

VALUTAZIONE dell'EFFICACIA dei PRODOTTI SOLARI: NORME ISO per SPF e UVA

Adriana Bonfigli



WORKSHOP SOLARI

Università di Bari, 12 Settembre 2024



Perché è importante

EFFICACIA prodotti SOLARI = SICUREZZA

Il prodotto protettivo solare anche se è un cosmetico ha finalità simili al farmaco.

Un prodotto solare non efficace induce un danno alla salute dell'utilizzatore.



UVB 290-320 nm (2 % UV)

bassa λ -alta energia-minore penetrazione, target epidermide, modificazioni DNA

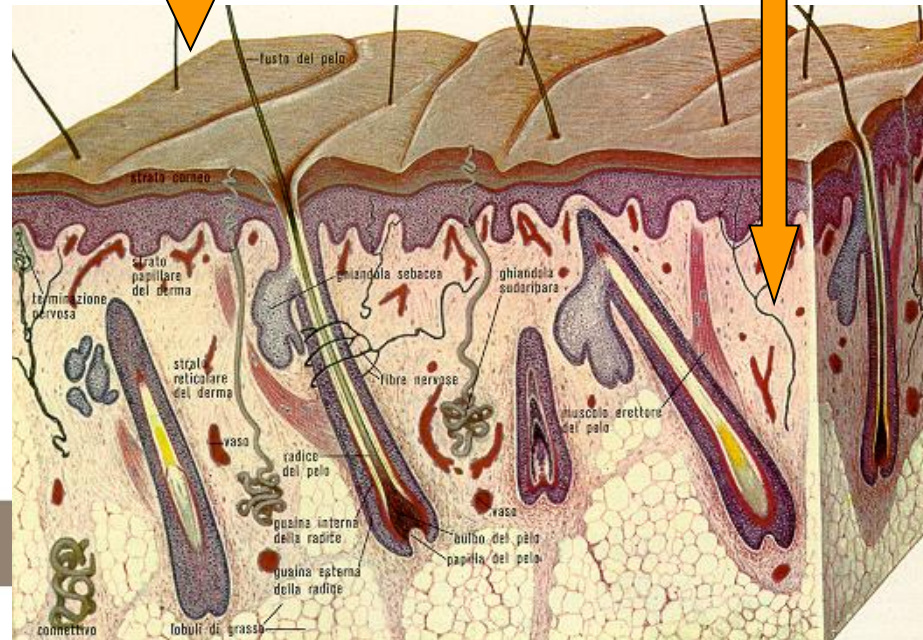
ERITEMA

epidermide

UVA 320-400 nm (98% UV)

alta λ -bassa energia-alta penetrazione arrivano al derma
1000 volte < eritematogeni UVB
fotosensibilizzazione, fotoaging, danno DNA per attivazione ROS
PIGMENTAZIONE

derma



SPF

WR

UVA



Protezione UVB (SPF) : ISO 24444 in-vivo

Resistenza all'acqua: SPF ISO 24444 + WR ISO 16217

Protezione UVA : ISO 24443 in-vitro; ISO 24442 in-vivo



Le ISO dei prodotti solari

ISO 24444:2019 SPF in-vivo

ISO 16217:2020 e 18861: 2020 WATER RESISTANCE in-vivo

ISO 24442:2022 UVA in-vivo

ISO 24443:2021 UVA in-vitro

ISO/DIS 23675: SPF in-vitro: in via di sviluppo



Con la sigla ISO si identificano le norme elaborate dall'*International Organization for Standardization*, l'organizzazione mondiale per la definizione di norme tecniche.

Ogni Paese sceglie se adottare le norme ISO:

- norma UNI ISO è recepita a livello nazionale
- norma UNI EN ISO è recepita a livello europeo



SPF: QUANDO NASCE?

Nel 1938 lo studente di chimica Franz Greiter prese una scottatura scalando la vetta alpina Piz Buin. Questo evento gli fu di ispirazione per sviluppare, nel 1946, il primo prodotto solare al mondo, la PIZ BUIN® Glacier Cream.



ISO 24444:2019
cosmetico



US FDA 2011/2021
OTC

Functional cosmetics (S. Korea)
Medicated cosmetics (Taiwan)
Therapeutic sunscreens and cosmetic (Australia)
Special cosmetics (Cina)



Test SPF ISO 24444:2019



Test in vivo su volontari

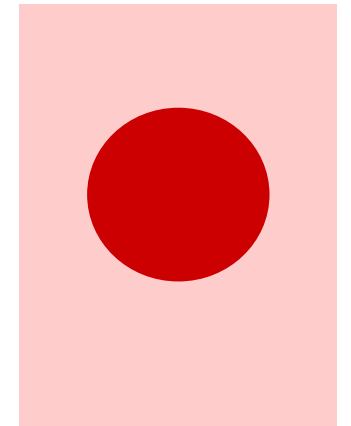
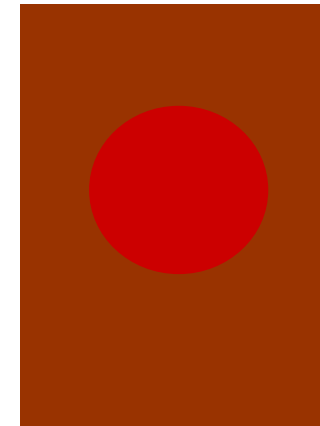
10 soggetti

Pelle non abbronzata

Check colorimetrico: valore di $ITA^\circ > 28^\circ$

$>55^\circ$	molto chiara
$> 41^\circ$ a 55°	chiara
$> 28^\circ$ a 41°	intermedia
$> 10^\circ$ a 28°	scura
$> - 30^\circ$ a 10°	molto scura
$\geq - 30^\circ$	nera

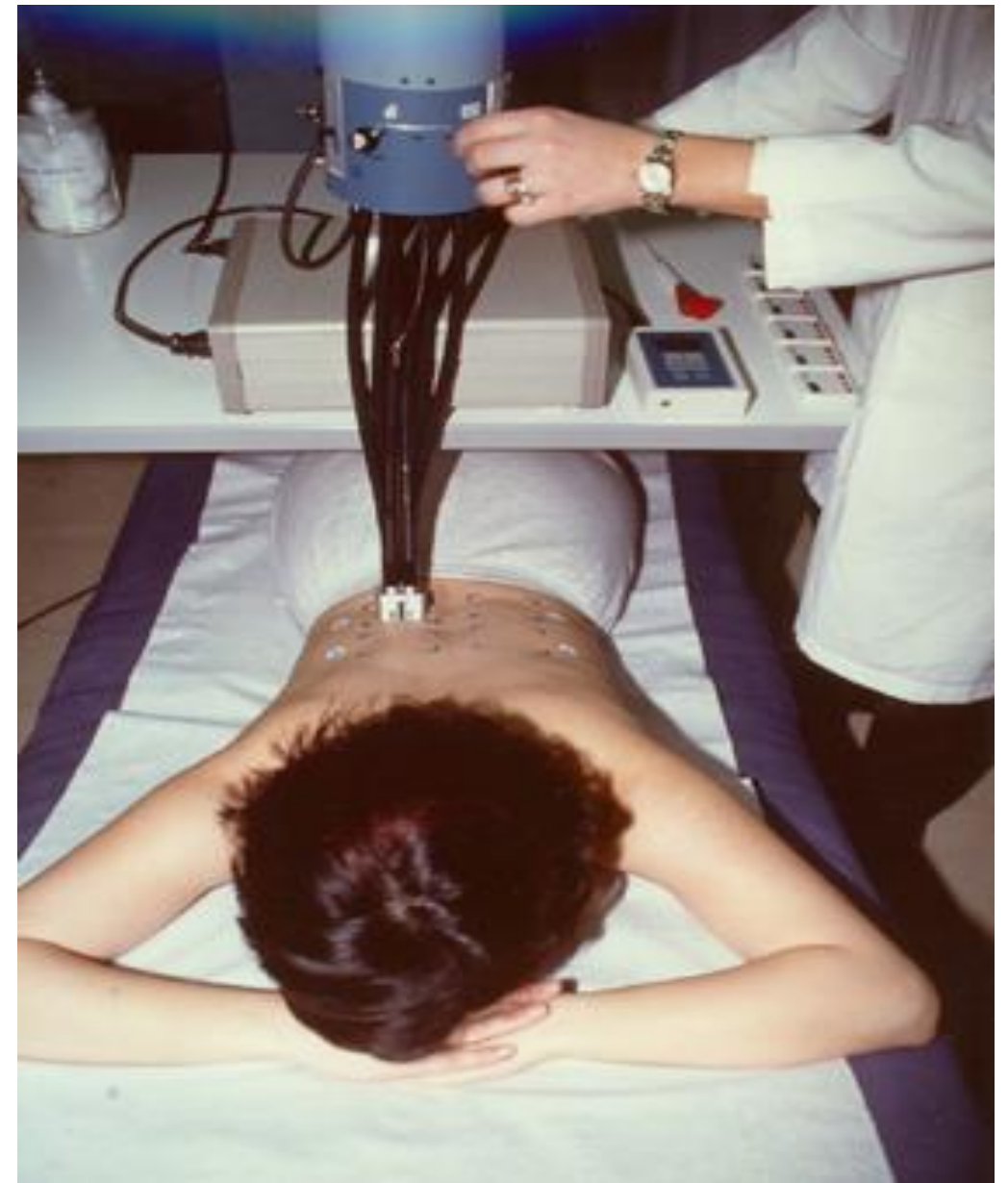
visibilità dell'eritema



Sorgente UV: lampada Xenon con spettro 290-400nm e uniformità $\geq 90\%$

Ha 6 luci individuali.

La fonte di luce viene posizionata a contatto con la schiena del soggetto.



MED e SPF

MED = Minima Dose Eritematogena (J/m^2)

la dose di UV che induce il primo percettibile eritema sul sito esposto dopo 16-24 ore dall'esposizione.

SPF = Sunburn Protection Factor

indice dell'efficacia protettiva di un prodotto solare nei confronti dei raggi UVB. Il parametro biologico valutato è l'eritema (risposta fisiologica agli UVB).

$$\text{MED}_p/\text{MED}_u=\text{SPF}$$



PROCEDURA

GIORNO 1

Calcolo MEDu teorica sulla base del valore di ITA° del volontario

Esposizione UV dell'area MEDu

Applicazione di 2 mg/cm² di prodotto

Esposizione dell'area MEDp a dosi progressive di UV calcolate sulla base del SPF teorico del prodotto

GIORNO 2

Lettura dell'eritema sulle aree MEDp e MEDu, dopo 24 \pm 4 ore

$$\text{MEDp}/\text{MEDu}=\text{SPF}$$



SPF ISO 24444: criticità

- Applicazione prodotto
- Modalità: ditale, in piccole gocce equidistanti, spalmare per circa 35 sec
- Quantità: 2 mg/cm² (bilancia analitica)
- Omogeneità: controllo con lampada Wood
- Simulatore solare: taratura ogni 12 mesi
- Lettura MED: in cieco con illuminazione 450 lux e 6500° K (Daylight)





Quantità di prodotto di 2 mg/cm²

Se consideriamo la superficie cutanea media di un adulto, la dose di solare da applicare è circa 36 g.

Significa che una confezione media di prodotto (per es. 150 g) basterebbe per 4 applicazioni

SPF reale = 2/3 SPF in etichetta

Un prodotto solare nelle reali condizioni d'uso protegge ~ 30% in meno del valore in etichetta



SPF ISO 24444: dal test al label

RACCOMANDAZIONE COLIPA N° 23 (2009)

etichettatura prodotti solari

RACCOMANDAZIONE Commissione Europea

22 Settembre 2006 -2006/647/EC

*sull'efficacia dei prodotti per la protezione
solare e sulle relative indicazioni*



SPF ISO 24444: dal test al label

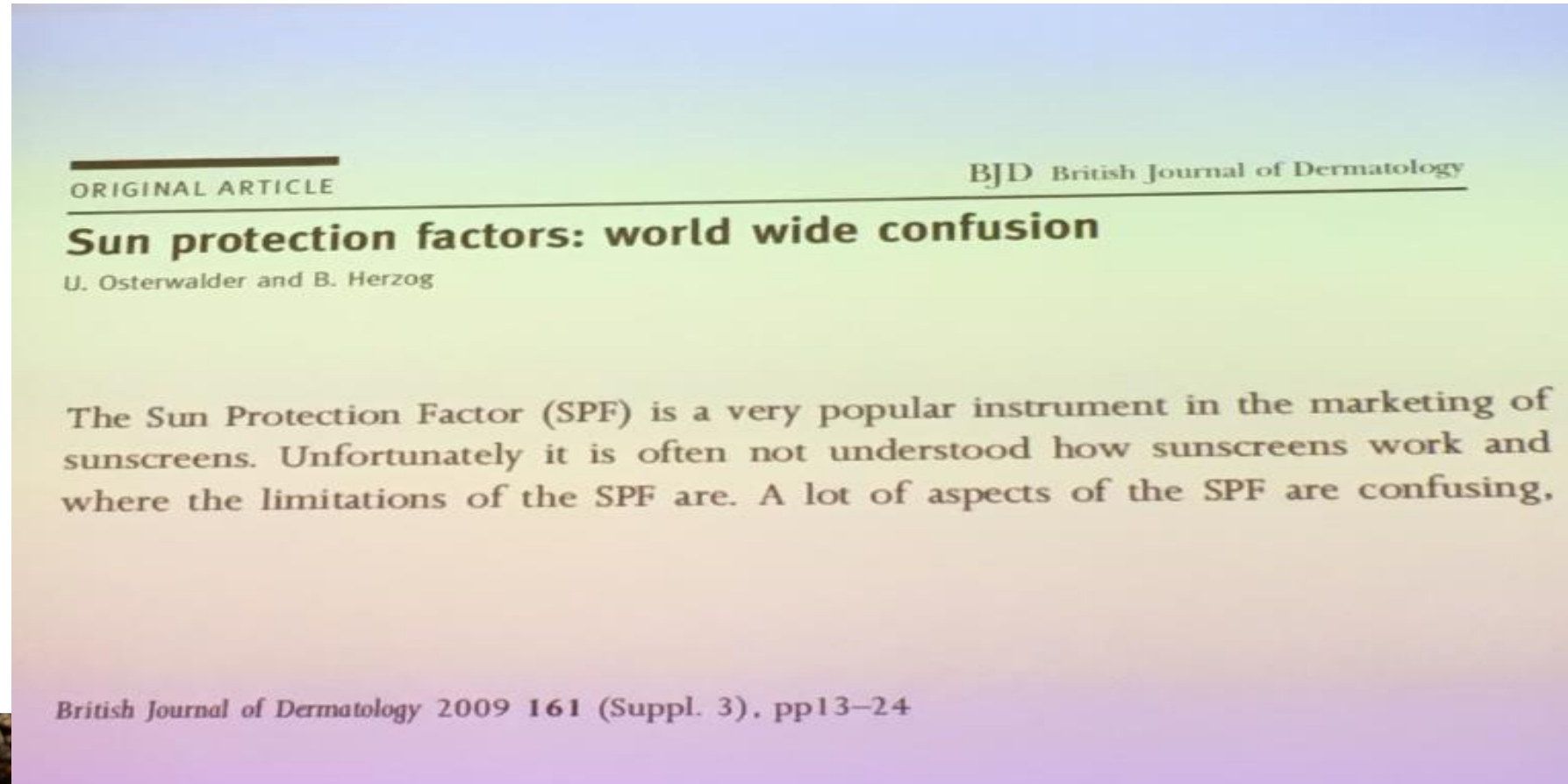
Categoria indicata sull'etichetta	Fattore di protezione solare indicato sull'etichetta	Fattore di protezione solare misurato [conformemente ai principi raccomandati al punto 10, lettera a)]	Fattore minimo raccomandato di protezione UVA [misurato conformemente ai principi raccomandati al punto 10, lettera b)]	Lunghezza d'onda critica minima raccomandata [misurata conformemente ai principi raccomandati al punto 10, lettera c)]
«Protezione bassa»	«6»	6-9,9	1/3 del fattore di protezione solare indicato sull'etichetta	370 nm
	«10»	10-14,9		
«Protezione media»	«15»	15-19,9		
	«20»	20-24,9		
	«25»	25-29,9		
«Protezione alta»	«30»	30-49,9		
	«50»	50-59,9		
«Protezione molto alta»	«50 +»	60 ≤		



- No a claim che suggeriscono una singola applicazione di prodotto
- Istruzioni sulla quantità di prodotto da applicare
- Avvertenze d'uso: non stare troppo tempo al sole anche se protetti
- Non tenere i bambini sotto il sole
- Riapplicare frequentemente, dopo il bagno, dopo aver sudato, dopo asciugatura con salvietta
- Indicazione della protezione UVA



Secondo un sondaggio della Royal Pharmaceutical Society il 15% degli consumatori non controlla il valore dell'SPF della crema solare e solo uno su cinque sa che l'SPF è un indice di protezione dai raggi UVB.



RESISTENZA all'ACQUA

SPF: ISO 24444

WR: ISO 16217 + 18861

Water Resistance: 40 minuti

Very Water Resistance: 80 minuti

SPF post-immersione \geq
50% SPF pre-immersione



WR: ISO 16217 + 18861

Caratteristiche dell'acqua

FLUSSO 0,02 – 0,05 metro/sec

CONDUTTIVITA' > 500 μ Siemens

pH 6,5 -7,5

TEMPERATURA 30° \pm 2° C

il claim **WR** è ingannevole per il consumatore che non sa che l'efficacia protettiva del prodotto dopo il bagno può diminuire fino al 50%.



Protezione solare UVA

Raccomandazione 2006/247/EC
include un doppio requisito:

- UVA-PF almeno 1/3 dell' SPF -

Lunghezza d'onda critica ≥ 370 nm



ISO 24443:2021 UVA in-vitro

ISO 24442:2022 UVA in-vivo



ISO 24442:2022 UVA in-vivo

Persistent Pigment Darkening PPD JCIA 1995

- 10 soggetti con ITA° tra 20° e 41°
- Valutazione visiva della pigmentazione
- Sorgente UVA = lampada 320-400 nm
- 4 classi di PA Protection grade of UVA

PA+

PA++

PA+++

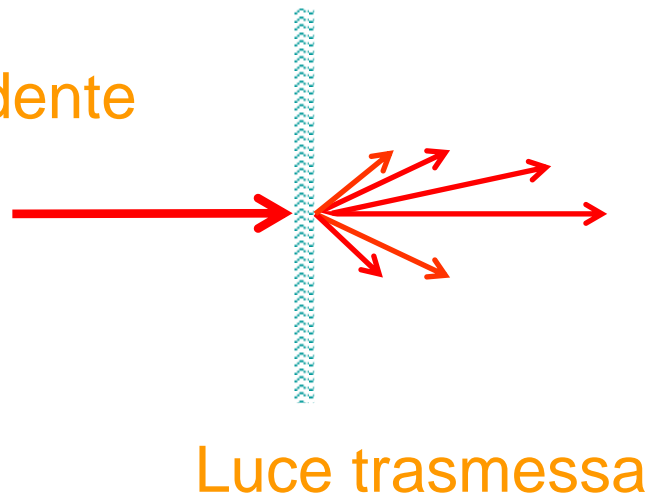
PA++++



ISO 24443:2021 UVA in-vitro

Misura della trasmittanza a 290-400 nm attraverso il film di prodotto applicato su piastre di polimetilmetacrilato o sandblasted

Luce incidente



Spettrofotometro
con sfera d'integrazione

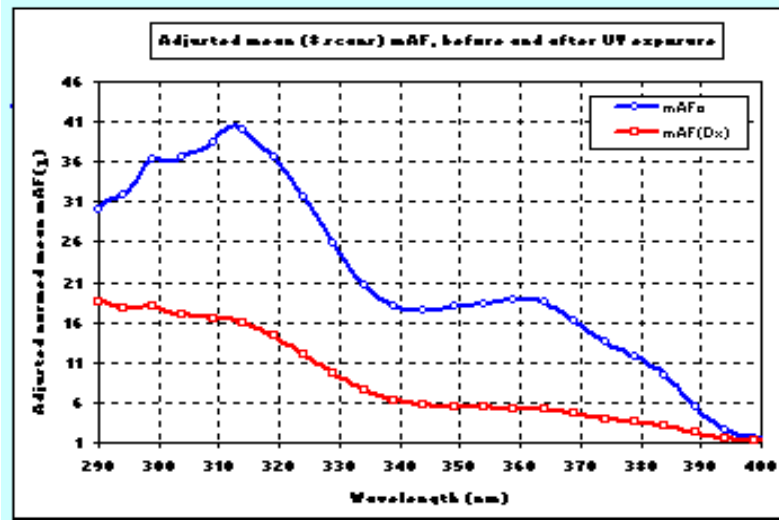


Suntest CPS+

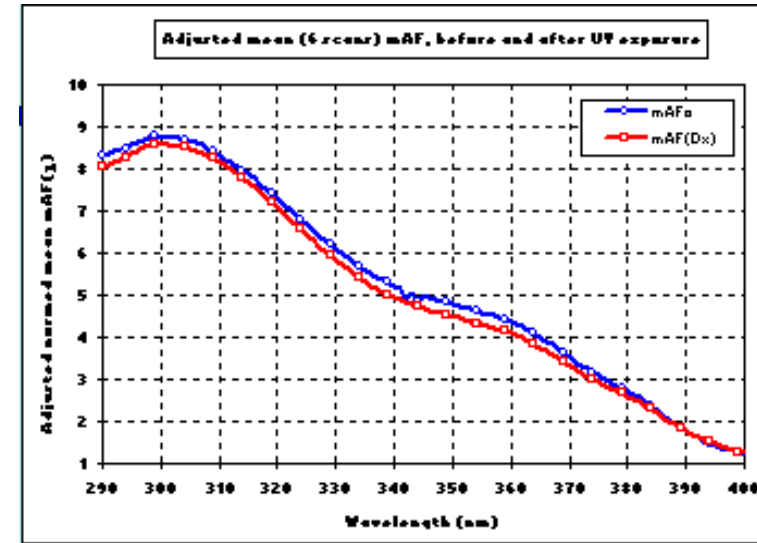


curva di assorbimento prima e dopo l'irradiazione UV

NON fotostabile



fotostabile

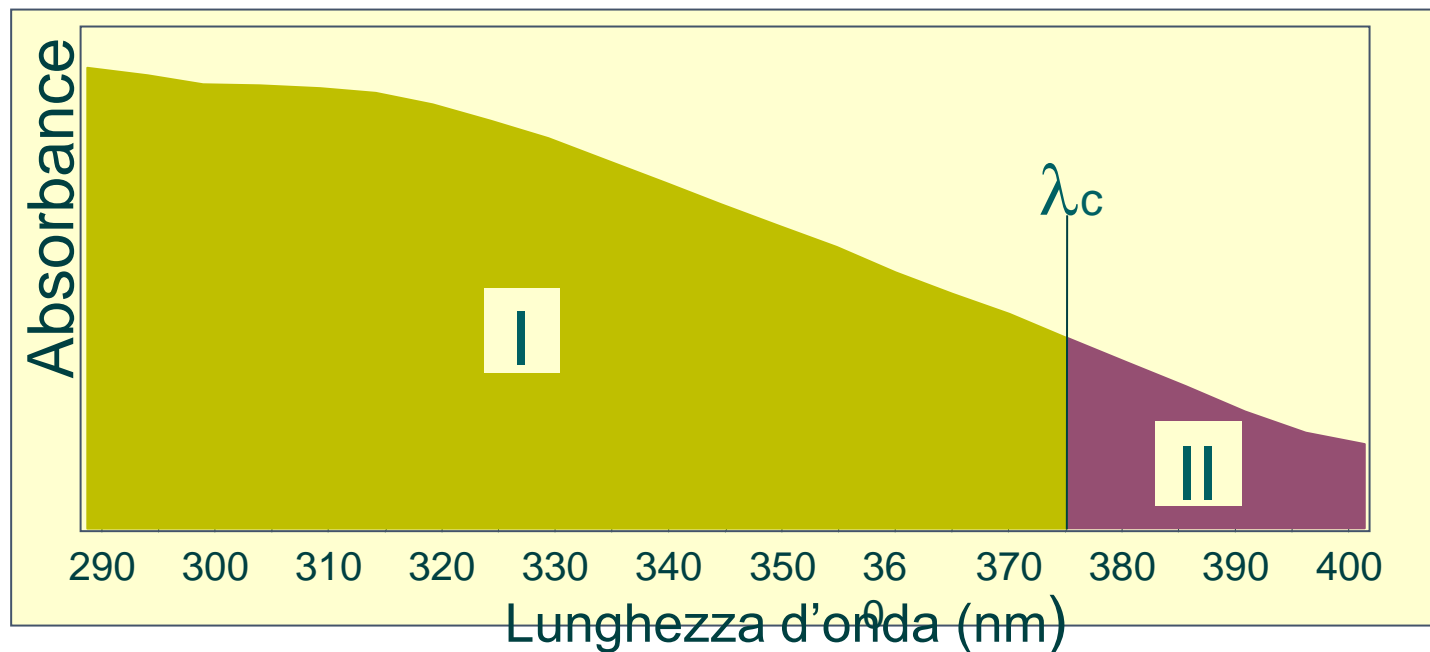


FOTOTOSTABILITA' dei filtri



Lunghezza d'onda critica

$I_c \geq 370 \text{ nm}$ = protezione ampio spettro



$$I_c = \text{Area I} = 0.9 \times (\text{Area I} + \text{Area II}) \quad I_c > 370 \text{ nm}$$

è la lunghezza d'onda in corrispondenza della quale l'area della curva d'assorbanza è il 90% dell'assorbanza totale a 290-400 nm



GRAZIE

