



# Efficacia dei Prodotti Solari:

## Test In Vitro ed In Vivo



Claudio Angelinetta  
Responsabile Ricerca Sviluppo  
Bio Basic Europe S.r.l.



# WORKSHOP SOLARI

## Università di Bari, 12 Settembre 2024



**Slide 1:**  
**Obiettivi della Presentazione**



• **Definizione e gamma di Prodotto Solare:**

- Definizione di Prodotto Cosmetico Solare
- Aspetti Chiave dei Prodotti Cosmetici Solari
- Gamma di Prodotti Cosmetici Solari

• **Individuazione dei Claim e Funzioni Cosmetiche da Valutare:**

• **Spiegazione della Differenza tra Test In Vitro e In Vivo:**

- **In Vitro:** Test in laboratorio su modelli ricostruiti o colture cellulari
- **In Vivo:** Test condotti su volontari attraverso test clinici

• **Individuazione dei Test e Breve Descrizione:**

- Descrizione sintetica dei principali test **in vitro** ed **in vivo** applicati per i diversi claim

• **Esempi Pratici:**

- Esempi di test specifici applicati a vari claim, non solo per la protezione solare ma anche per idratazione, resistenza all'acqua, prevenzione delle macchie, ecc.



Slide 2:  
Definizione di Prodotto Solare



- I **prodotti cosmetici solari** sono formulazioni specificamente create per proteggere la pelle e altre aree esposte del corpo dagli effetti dannosi delle radiazioni ultraviolette (UV) del sole. Questi prodotti non solo prevengono scottature solari, ma anche l'invecchiamento precoce della pelle (fotoinvecchiamento) e riducono il rischio di sviluppare tumori cutanei.
- Tuttavia, la protezione solare va oltre la semplice applicazione sulla pelle del viso e del corpo, estendendosi anche a zone specifiche e agli annessi cutanei come capelli, unghie, labbra, e altre aree sensibili o particolarmente esposte.
- Oltre alla protezione UV, molti prodotti cosmetici solari incorporano ingredienti aggiuntivi per idratare, lenire, nutrire la pelle e offrire benefici estetici come migliorare l'abbronzatura, uniformare il tono della pelle o fungere da base per il trucco.
- Inoltre, la crescente consapevolezza ambientale ha portato allo sviluppo di formulazioni eco-friendly che evitano l'uso di ingredienti dannosi per gli ecosistemi marini.



**Slide 3:**  
**Aspetti Chiave dei Prodotti  
Cosmetici Solari**



**Protezione dai Raggi UV:**

**SPF (Sun Protection Factor):** Indica il livello di protezione contro i raggi UVB, responsabili delle scottature.

**Protezione UVA:** I prodotti solari proteggono anche dai raggi UVA, che penetrano più in profondità nella pelle e sono associati al fotoinvecchiamento e al rischio di tumori cutanei.

**Ampio spettro:** Prodotti che offrono protezione sia dai raggi UVA che UVB, garantendo una protezione completa.



**Formulazioni Adatte a Varie Esigenze:**

**Tipi di pelle:** Le formulazioni possono essere specifiche per pelli secche, grasse, sensibili, acneiche, con texture variabili per soddisfare le preferenze individuali.

**Zone Specifiche:** Esistono prodotti progettati per proteggere aree specifiche come viso, labbra, cuoio capelluto, mani e zone sensibili, spesso con ingredienti mirati per affrontare le esigenze particolari di queste aree.



**Prodotti Multifunzionali:**

**Solari con ingredienti anti-invecchiamento:** Questi prodotti combinano la protezione solare con ingredienti come antiossidanti (vitamine C ed E), acido ialuronico e collagene, che contrastano i segni dell'invecchiamento indotto dal sole.

**Idratanti e nutrienti:** Alcuni solari sono arricchiti con sostanze emollienti per mantenere la pelle idratata e nutrita durante l'esposizione solare.





**Slide 3A:**  
**Aspetti Chiave dei Prodotti**  
**Cosmetici Solari**



**Prodotti Solari per Annessi Cutanei:**

**Protezione per i Capelli e le Unghie:** Spray e oli specifici proteggono il cuoio capelluto e i capelli dai danni UV, prevenendo la secchezza e la decolorazione.

**Prodotti per Unghie con Filtri UV:** Proteggono le unghie dallo scolorimento e dalla fragilità indotti dal sole.



**Considerazioni Ambientali:**

**Formulazioni eco-friendly:** Questi prodotti sono formulati per essere sicuri per l'ambiente, in particolare per la barriera corallina.



**Prodotti Specifici per Condizioni e Attività Speciali:**


**Resistenza all'acqua e al sudore:** Essenziali per chi pratica sport o trascorre molto tempo in acqua, questi prodotti garantiscono una protezione duratura anche in condizioni estreme.

**Protezione solare per pelli sensibilizzate:** Formulazioni delicate, adatte a pelli che sono particolarmente sensibili o che hanno subito trattamenti dermatologici.




**Slide 4:**  
**Gamma di Prodotti Cosmetici Solari**



 La gamma di prodotti cosmetici solari è estremamente variegata, comprendendo diverse tipologie di formulazioni per soddisfare le esigenze specifiche di ogni individuo.

**Creme Solari (Sun Creams):**

 Offrono una protezione solare a spettro completo, con un SPF variabile, adatte a diversi tipi di pelle (normale, secca, grassa, sensibile).

**Oli Solari (Sun Oils):**

Oltre a proteggere, intensificano l'abbronzatura e mantengono la pelle idratata.

**Spray Solari (Sun Sprays):**

Facili da applicare, specialmente su aree difficili da raggiungere.

**Prodotti Solari per Bambini:**

Formulazioni delicate, prive di profumi e resistenti all'acqua, con un elevato SPF.

**Latti Solari (Sun Lotions):**

Texture leggera e rapido assorbimento, ideali per un'applicazione uniforme e veloce.


**Gel Solari (Sun Gels):**

Formula leggera e non appiccicosa, adatta a pelli grasse o per chi pratica sport.

**Stick Solari (Sun Sticks):**

Perfetti per proteggere aree piccole o sensibili come labbra, naso, e cicatrici.

**Prodotti Doposole (After Sun Products):**

 Lenitivi e idratanti, aiutano a calmare la pelle dopo l'esposizione e a prolungare l'abbronzatura.




**Slide 4A:**  
**Gamma di Prodotti Cosmetici Solari**



**Prodotti Solari per il Viso:**

Formulazioni specifiche, leggere e non comedogeniche, spesso con proprietà aggiuntive anti-invecchiamento.


**Autoabbronzanti (Self-tanners):**

 Offrono un'abbronzatura senza esposizione ai raggi UV, disponibili in diverse formulazioni.

**Spray Protettivi per il Cuoio Capelluto:**

Specifici per proteggere il cuoio capelluto dai raggi UV, adatti per chi ha capelli radi.

**Solari per le Mani e le Unghie:**

 Creme solari per le mani arricchite con ingredienti idratanti e schiarenti, e trattamenti per unghie con filtri UV.


**Prodotti Solari Anti-Age:**

Combinano protezione UV con ingredienti anti-invecchiamento come antiossidanti e acido ialuronico.

**Solari per il Contorno Occhi:**

Formulazioni delicate per proteggere la zona sensibile intorno agli occhi senza irritare.

**Maschere Solari per Capelli:**

 Nutrono in profondità i capelli dopo l'esposizione al sole, riparando i danni e ripristinando l'idratazione.


**Solari per Zone Sensibili e Cicatrici:**

Stick solari ad alta protezione per aree fragili e cicatrici, prevenendo l'iperpigmentazione.



**Slide 4B:**  
**Gamma di Prodotti Cosmetici Solari**



-  In sintesi i prodotti cosmetici solari sono fondamentali per proteggere la pelle dai danni causati dall'esposizione ai raggi solari. Questi prodotti sono formulati per proteggere e mantenere la pelle in buono stato, prevenendo i danni derivanti dai raggi UV e contribuendo a preservare la sua integrità e bellezza. La varietà di formulazioni disponibili consente di scegliere il prodotto più adatto alle esigenze specifiche di ogni parte del corpo e degli annessi cutanei, offrendo una protezione mirata e un mantenimento efficace della pelle. Con il continuo miglioramento delle formulazioni, questi prodotti diventano sempre più efficaci, confortevoli e sostenibili, offrendo soluzioni personalizzate per una protezione solare ottimale, nel pieno rispetto della loro funzione cosmetica.



Slide 5:  
Individuazione dei claim



**SPF** non solo protettivi contro i danni UV

**Ma anche**

**Idratazione Prolungata**

**Claim:** "Idratazione 24 ore", "Idratazione intensa", "Mantiene la pelle idratata a lungo".

**Anti-Invecchiamento**

**Claim:** "Previene i segni dell'invecchiamento", "Riduce la comparsa di rughe e linee sottili", "Protezione anti-age".

**Effetto Lenitivo**


**Claim:** "Calma la pelle irritata", "Effetto lenitivo immediato", "Riduce i rossori".

**Resistenza all'Acqua e al Sudore**

**Claim:** "Resistente all'acqua", "Resistenza al sudore", "Protezione duratura anche in acqua".



**Slide 6:**  
**Test in Vitro**

 **Test in vitro** nel mondo cosmetico

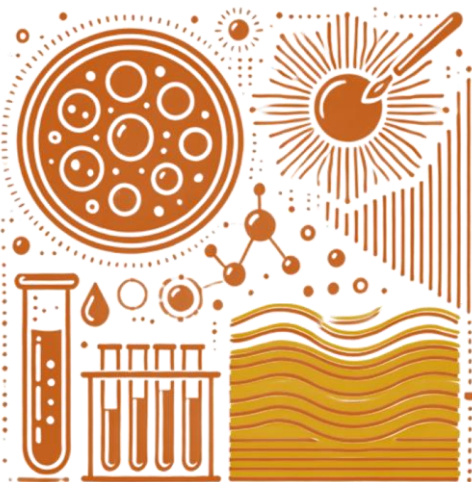
**Conformità alle Normative Europee:** L'articolo 18 del Regolamento Cosmetico vieta la commercializzazione di prodotti cosmetici testati su animali o contenenti ingredienti testati su animali per fini cosmetici. Questo divieto ha spinto l'industria cosmetica a sviluppare e utilizzare test in vitro come alternative etiche e conformi alle normative. Questi metodi permettono di valutare la sicurezza e l'efficacia dei prodotti senza ricorrere ai test sugli animali, rispettando così le leggi europee e le aspettative dei consumatori.

**Sicurezza ed Efficacia:** I test in vitro permettono di valutare la sicurezza e l'efficacia dei prodotti cosmetici, come i solari, in un ambiente controllato. Questi test possono simulare come gli ingredienti interagiscono con la pelle umana, senza coinvolgere soggetti umani nelle prime fasi di sviluppo del prodotto.

**Efficienza e Riproducibilità:** I test in vitro possono essere standardizzati, rendendo i risultati riproducibili e più facilmente comparabili. Inoltre, permettono di eseguire numerosi test in tempi relativamente brevi, accelerando lo sviluppo del prodotto.

**Comprensione dei Meccanismi Biologici:** Questi test consentono di studiare in dettaglio i meccanismi biologici a livello cellulare e molecolare, fornendo informazioni preziose su come i cosmetici influenzano la pelle e come si possono ottimizzare le formulazioni.

***In sintesi, i test in vitro sono diventati essenziali nel settore cosmetico per garantire la sicurezza, migliorare l'efficacia dei prodotti e rispettare standard etici sempre più rigorosi.***





Slide 6A:  
Test in Vitro

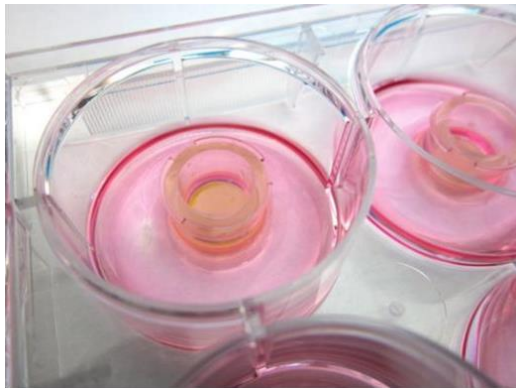
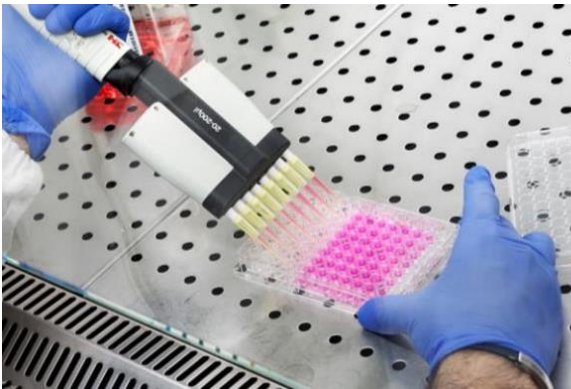


**Metodi *ex vivo***

Prelievo di cellule viventi o tessuti da un organismo e coltivate attraverso specifiche apparecchiature di laboratorio.

**Metodi *in vitro***

- 1. **Colture cellulari**
- 2. **Tessuti umani ricostruiti**



Slide 6B:  
Test in Vitro

 **LE COLTURE CELLULARI**

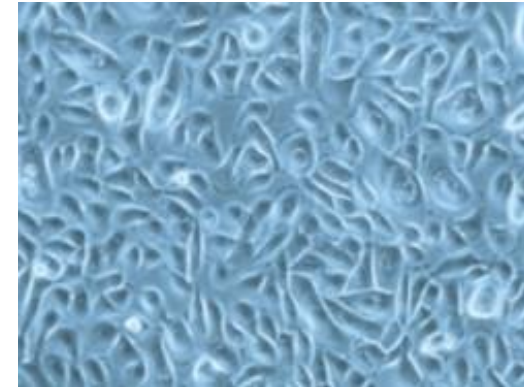
- ✓ Gruppo omogeneo di cellule eucariotiche, di origine tissutale, in grado di crescere e moltiplicarsi in un semplice sistema 2D
- ✓ Origine animale o umana
- ✓ Coltivate in sospensione o adesione
- ✓ Condizioni controllate di crescita



## LE COLTURE CELLULARI

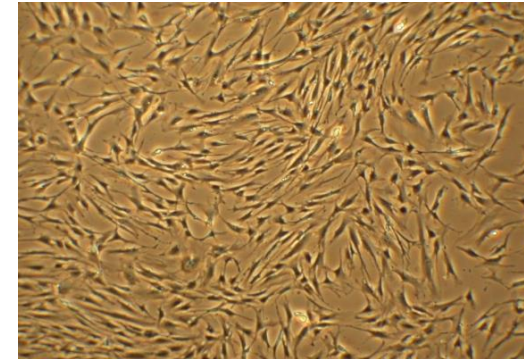
### Colture primarie

- ✓ Isolate direttamente da tessuti
- ✓ Bassa velocità proliferazione
- ✓ Invecchiamento precoce
- ✓ Variazione fenotipiche
- ✓ Soggette a contaminazione
- ✓ Più sensibili a trattamenti



### Linee cellulari immortalizzate

- ✓ Modificate spontaneamente o intenzionalmente
- ✓ Rapida proliferazione
- ✓ Resistenza alla differenziazione
- ✓ Eccellente strumento di screening







## MODELLI BIOLOGICI PER STUDI *IN VITRO* - COLTURE CELLULARI

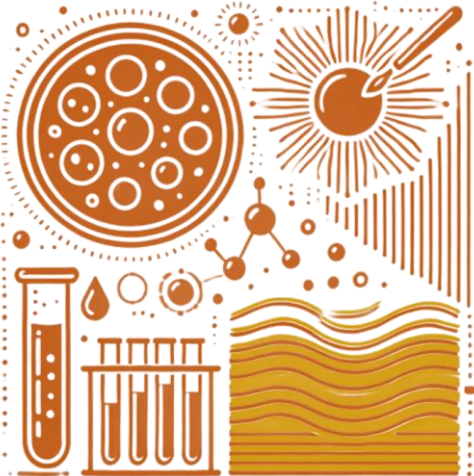
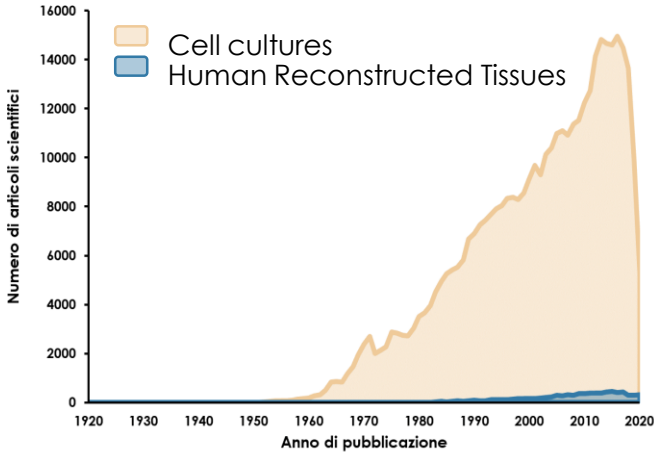
### Modello biologico più ampiamente utilizzato negli studi *in vitro*

#### Vantaggi

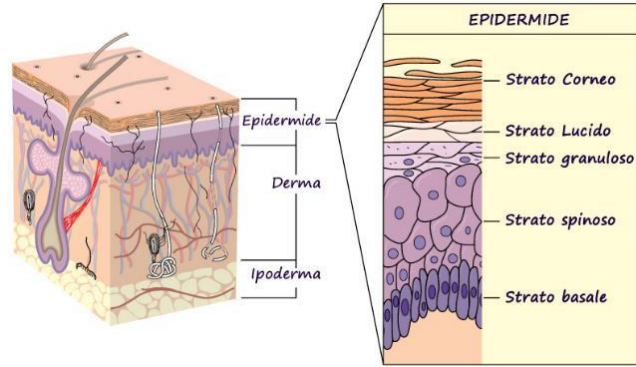
- ✓ Sistemi semplificati
- ✓ Facile gestione sperimentale
- ✓ Facile interpretazione dei risultati
- ✓ Economicità e disponibilità

#### Svantaggi

- ✗ Sistemi semplificati rispetto ad un organismo integrato
- ✗ Condizioni di esposizione alle sostanze diverse da quelle *in vivo*
- ✗ Difficoltà di correlare le concentrazioni *in vitro* con quelle *in vivo*
- ✗ Le sostanze somministrate possono interagire con il terreno di coltura

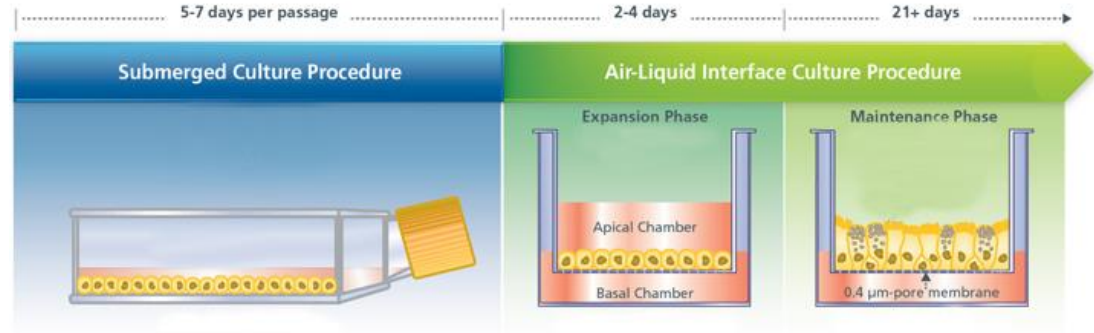


 **MODELLI BIOLOGICI PER STUDI *IN VITRO*: VERSO I TESSUTI RICOSTRUITI**



**Strato Corneo**

**Fondamentale ruolo di barriera**



**Cellule in coltura**

Indifferenziate  
Assenza strato corneo

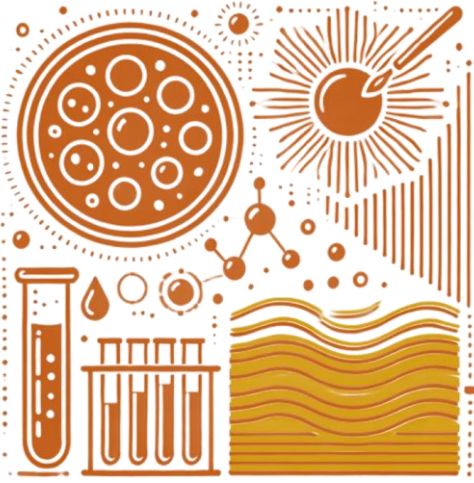
**Interfaccia liquido-aria**

Epitelio differenziato  
Presenza strato corneo

Assenza di strato corneo



Maggiore esposizione a prodotti potenzialmente tossici

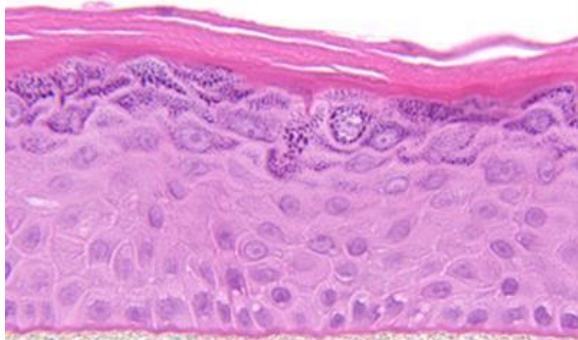


Slide 6F:  
Test in Vitro



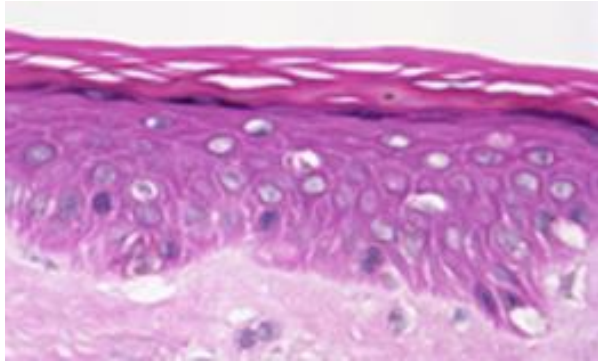
## MODELLI BIOLOGICI PER STUDI *IN VITRO*: TESSUTI RICOSTRUITI

Cellule umane coltivate su un filtro inerte di policarbonato a formare strutture con caratteristiche morfologiche, istologiche e biochimiche paragonabili a quelle dei tessuti umani *in vivo*

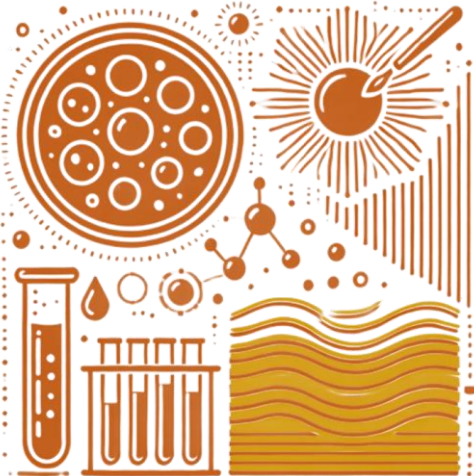


Human Reconstructed Epidermis

Native Human Skin



- ✓ Risultati più predittivi e riproducibili rispetto a colture cellulari monostrato
- ✓ Ottima correlazione *vitro-vivo*
- ✓ Applicazione del prodotto come *in vivo*
- ✓ Modelli versatili







## TEST UTILIZZATI PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI PRODOTTI COSMETICI

Va dedicata particolare attenzione alla valutazione della tossicità locale (irritazione cutanea ed oculare), alla sensibilizzazione cutanea e, nel caso dell'assorbimento di radiazioni UV, va esaminata anche la tossicità foto-indotta

- ✓ **Citotossicità**
- ✓ Irritazione cutanea
- ✓ Sensibilizzazione cutanea
  - ✓ Fototossicità
- ✓ Irritazione oculare
- ✓ Tossicità sistemica

### Protocolli OECD

Cellule/tessuti di riferimento non trattati

Controlli positivi e negativi in ogni seduta sperimentale



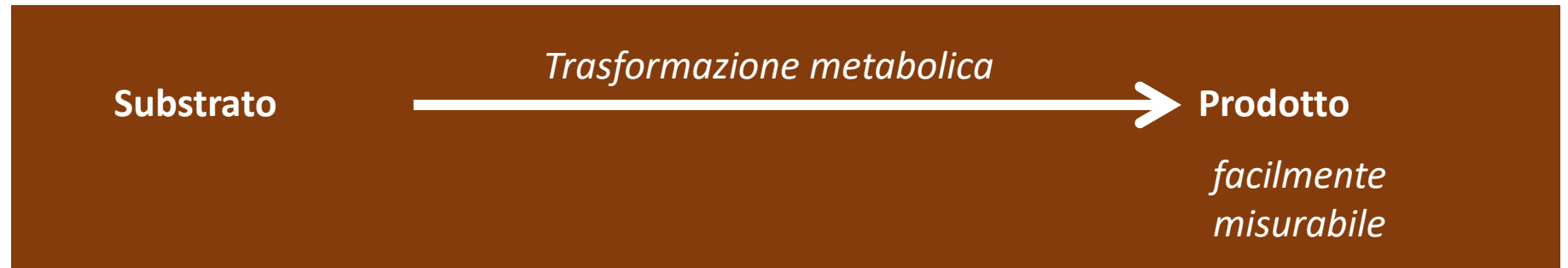
Slide 7:  
Test in Vitro Citotossicità

 TEST DI CITOTOSSICITA'

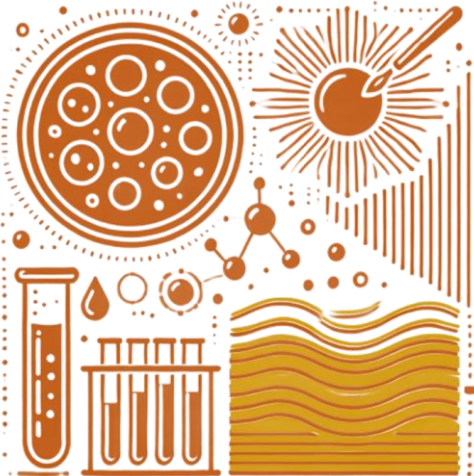
**Citotossicità**

**Capacità che alcune sostanze hanno di provocare danni alle cellule viventi**

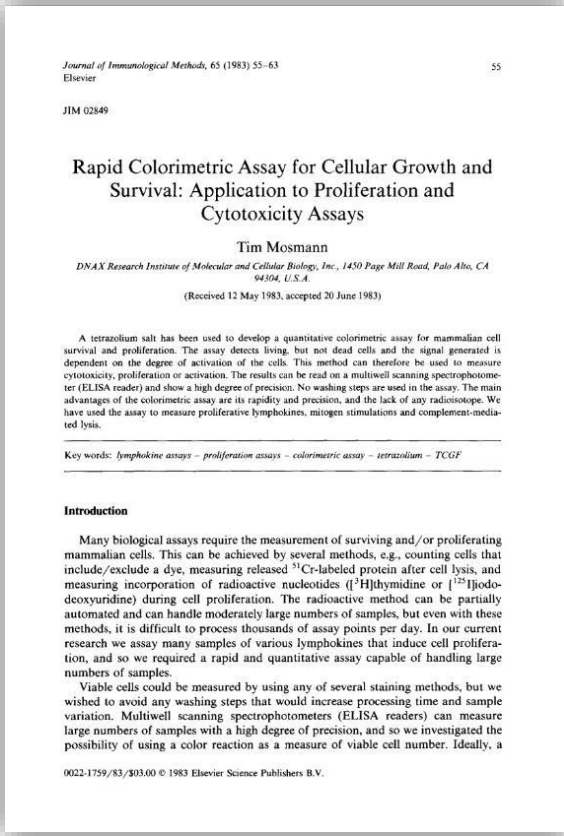
Misurano il numero di cellule che sopravvivono al trattamento con il campione in esame tramite determinazione di un indicatore della loro attività metabolica



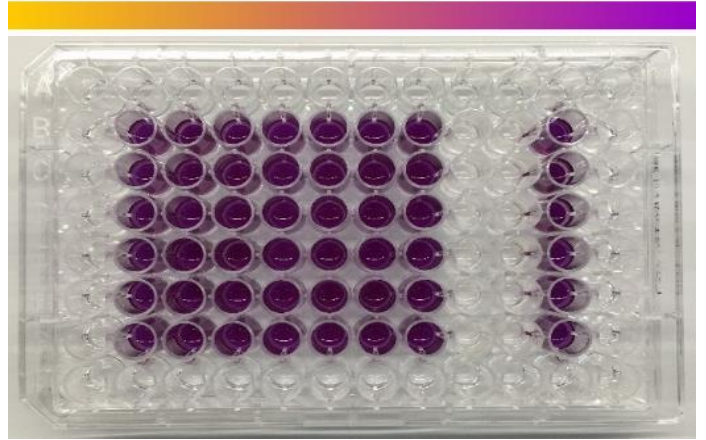
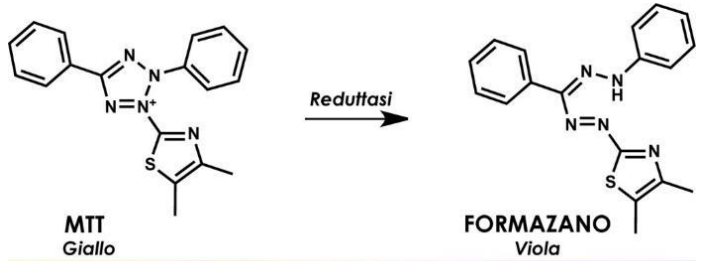
Slide 7A:  
Test in Vitro Citotossicità



TEST DI CITOTOSSICITA': MTT



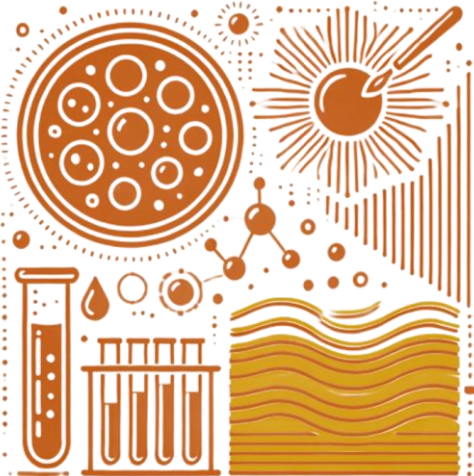
- ✓ Metodo semplice e veloce
- ✓ Gold standard negli screening tossicologici



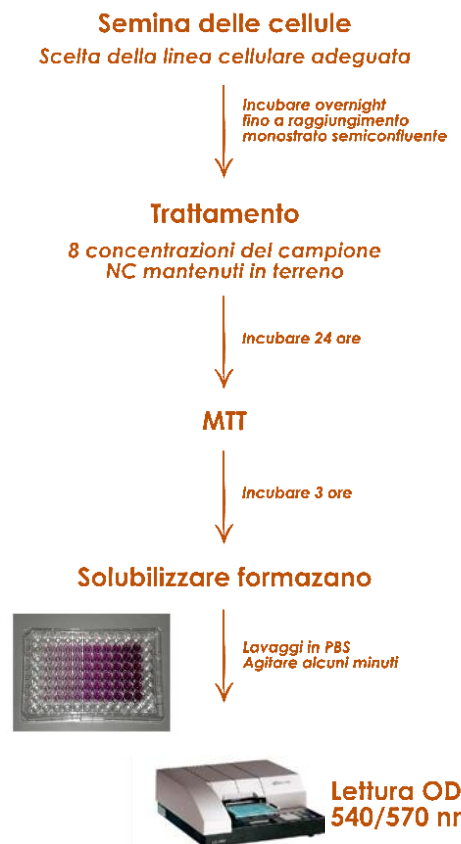
MTT = 3-(4,5-dimethylthiazol-2-yl)-2,5-diphenyl-2H-tetrazolium bromide



Slide 7B:  
Test in Vitro Citotossicità

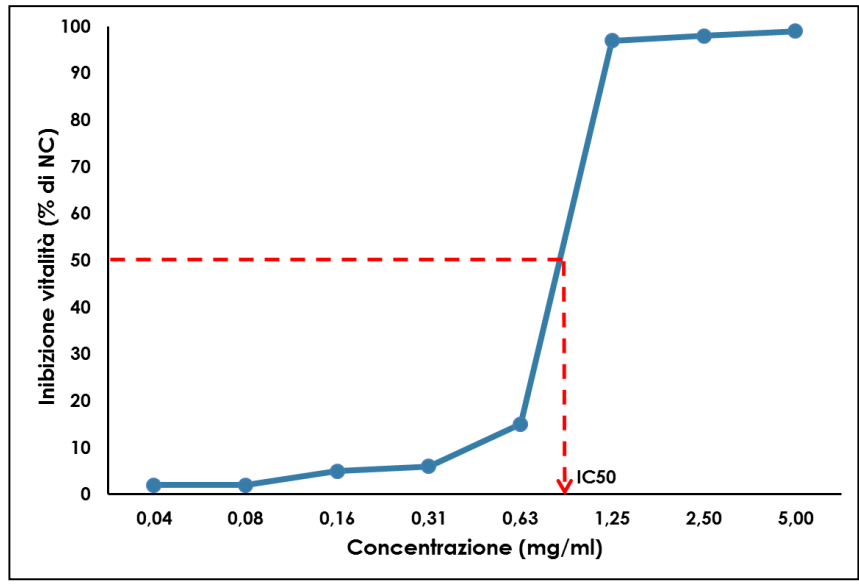


**TEST DI CITOTOSSICITA': MTT**



$$X = \frac{OD_{TS} \cdot 100}{OD_{NC}}$$

$OD_{NC} = 100\%$  vitalità  
 $OD_{TS} = X\%$  vitalità



IC50 → INDICE DI CITOTOSSICITA'



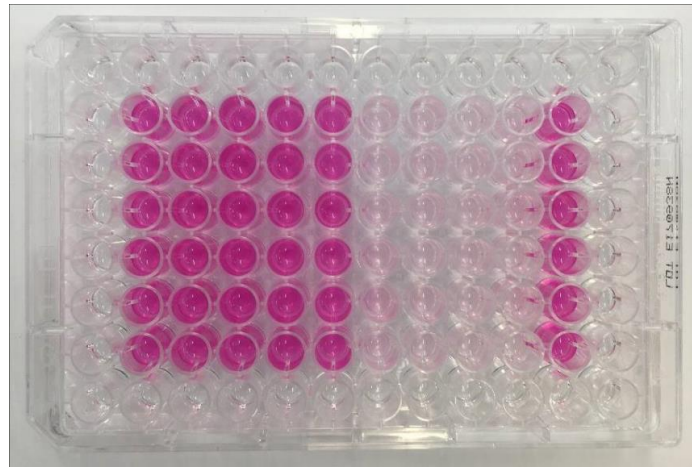


Slide 7C:  
Test in Vitro Citotossicità



 **TEST DI CITOTOSSICITA': NRU**

- ✓ NRU = Neutral Red Uptake
- ✓ Diffonde passivamente attraverso la membrana plasmatica
- ✓ Penetra nei lisosomi dove si carica positivamente



**Slide 8:**  
**Test in Vitro Fototossicità**



## **TEST DI FOTOTOSSICITÀ IN VITRO – OECD 432**

### **Fototossicità**

Risposta tossica ad una sostanza che viene stimolata o aumentata in seguito ad esposizione alla luce solare o che viene indotta dall'irraggiamento della cute in seguito ad assunzione sistemica della sostanza stessa.

### **Test OECD 432**

- ✓ Messo a punto su fibroblasti murini Balb/c 3T3
- ✓ Possibilità di usare altre linee cellulari
- ✓ Valuta il potenziale fototossico di una sostanza in seguito ad irraggiamento
- ✓ Confronta la vitalità relativa di cellule trattate con diverse concentrazioni del campione in assenza e in presenza di irraggiamento

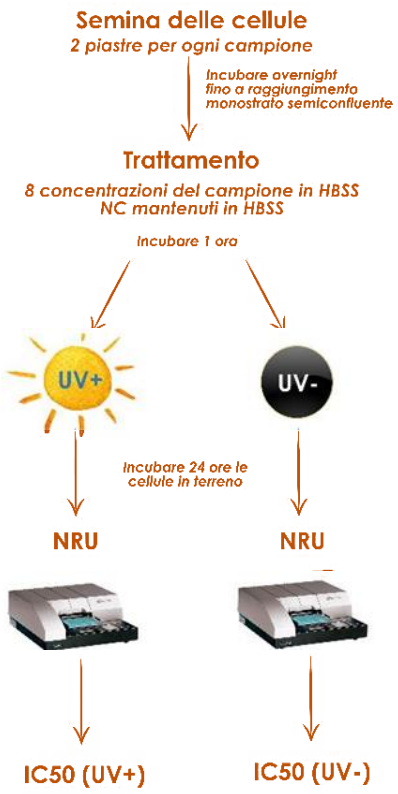
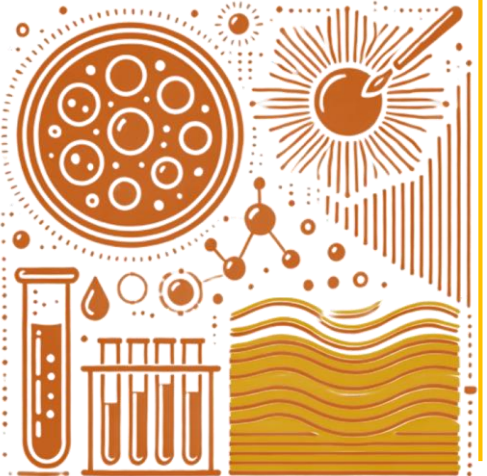




Slide 8A:  
Test in Vitro Fototossicità



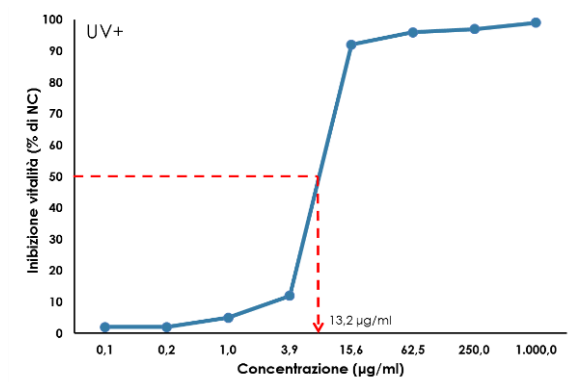
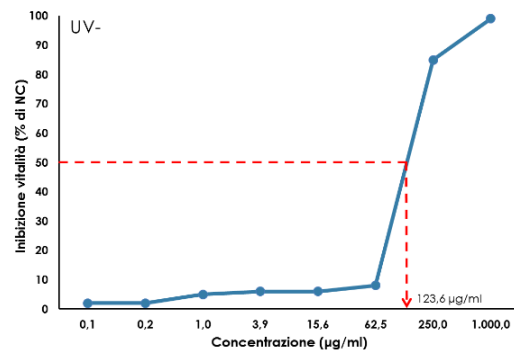
TEST DI FOTOTOSSICITÀ IN VITRO – OECD 432



Fattore di fotoirritazione

$$PIF = \frac{IC50 (UV-)}{IC50 (UV+)}$$

Prediction	PIF
No phototoxicity	PIF < 2
Equivocal phototoxicity	PIF ≥ 2 and <5
Phototoxicity	PIF ≥ 5



**Slide 8B:**  
**Test in Vitro Fototossicità**



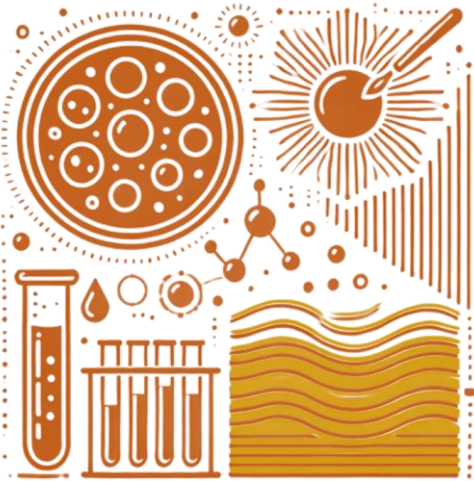
## TEST DI FOTOTOSSICITÀ IN VITRO – OECD 432

### Vantaggi

- ✓ Unico test validato per la valutazione della fototossicità
- ✓ Elevata riproducibilità ed affidabilità
- ✓ Ottima capacità previsionale

### Limiti

- ✓ Adatto solo per sostanze idrosolubili
- ✓ Limitazioni del dosaggio di UVA
- ✓ Permette di riconoscere solo prodotti ad elevato potenziale fototossico



Slide 8C:  
Test in Vitro Fototossicità



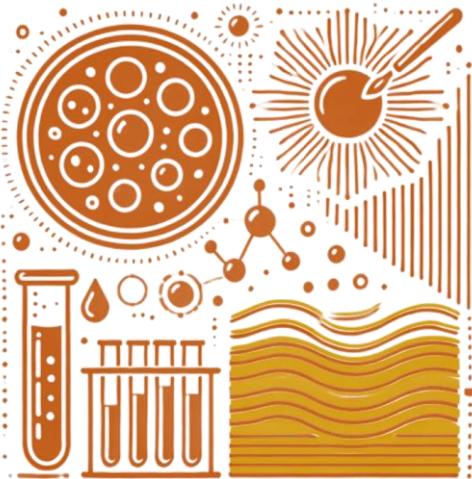
## TEST DI FOTOTOSSICITÀ SU TESSUTI RICOSTRUITI

- ✓ 2 serie di tessuti RHE (UVA+ e UVA-)
- ✓ 5 concentrazioni del prodotto + controllo negativo (veicolo)
- ✓ Prodotto sciolto in acqua o in olio di sesamo
- ✓ Tempo di contatto (2-24 ore)
- ✓ Irraggiamento UVA (6-50 J/cm<sup>2</sup>)
- ✓ MTT per valutare la vitalità dei tessuti



Risultati in vitro	Previsione in vivo
Riduzione vitalità > 30% nei tessuti UVA+ rispetto a UVA- (in 1 o più concentrazioni testate)	Fototossico

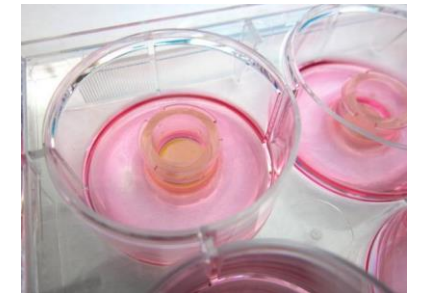
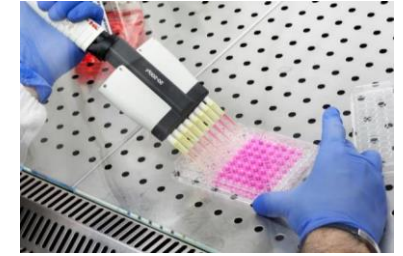
- ✓ Dosaggio più elevato di irraggiamento anche per prodotti liposolubili
- ✓ E' possibile eseguire un Dosaggio di IL per una valutazione più completa che consente di identificare anche prodotti fotoirritanti con potenziale fototossico lieve



Slide 9:  
Test in Vitro Efficacia

 TEST DI EFFICACIA *IN VITRO*

- ✓ Protocolli interni
- ✓ Modelli biologici usati
  - ✓ Colture cellulari
  - ✓ Tessuti umani ricostruiti
- ✓ Controlli negativi di riferimento
- ✓ Controlli positivi
- ✓ Citotossicità preliminare per test su cellule
- ✓ Integrazione test *in vivo*



**Dosaggio di un marker indicativo del processo oggetto di studio**



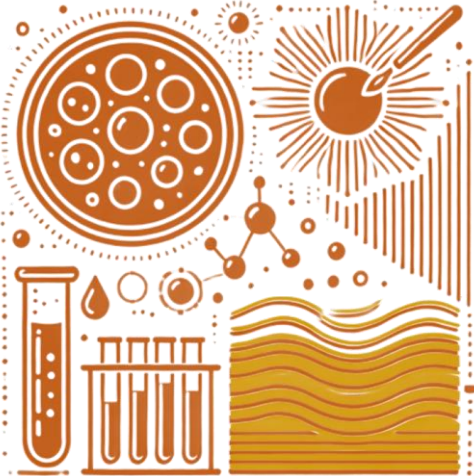
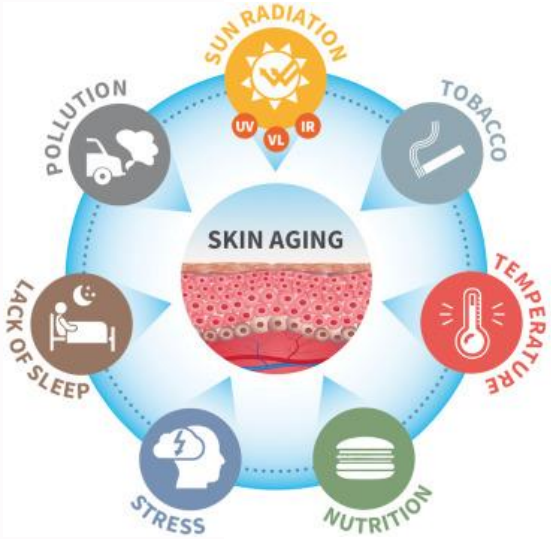


Slide 10:  
Test in Vitro Anti-Age

 TEST DI EFFICACIA ANTI-AGE



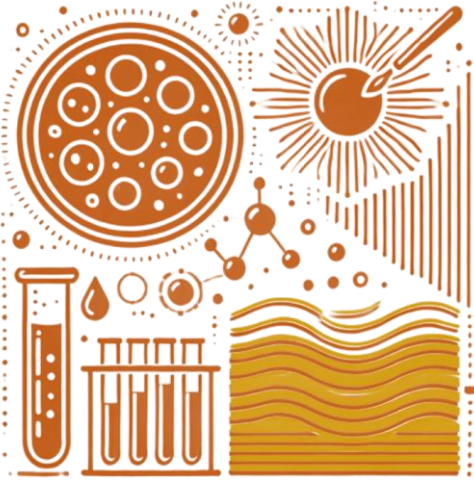
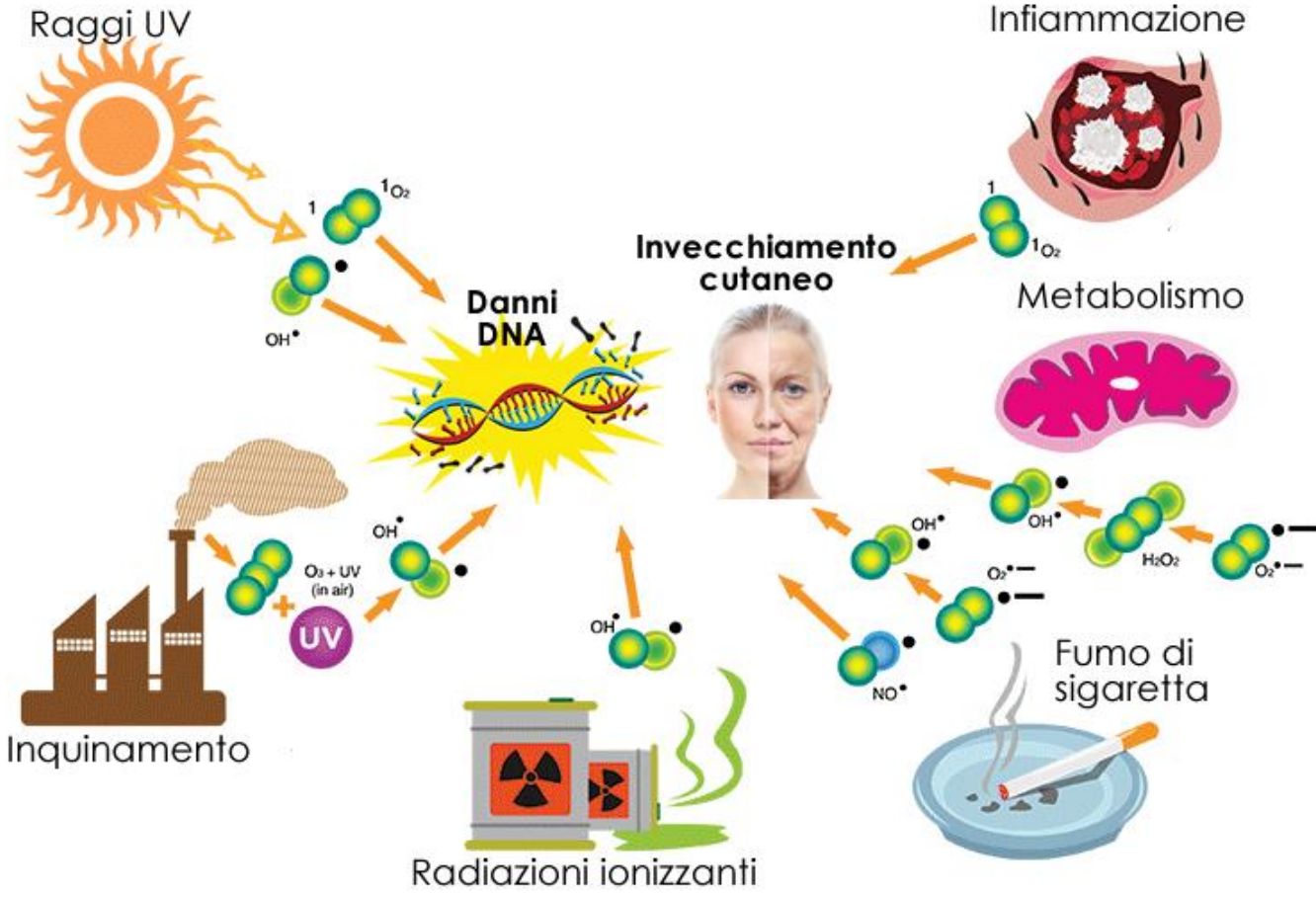
- ✓ Invecchiamento intrinseco
- ✓ Invecchiamento estrinseco



Slide 10B:  
Test in Vitro Anti-Age

 TEST DI EFFICACIA ANTI-AGE

E' TUTTA  
QUESTIONE DI  
STRESS  
OSSIDATIVO...

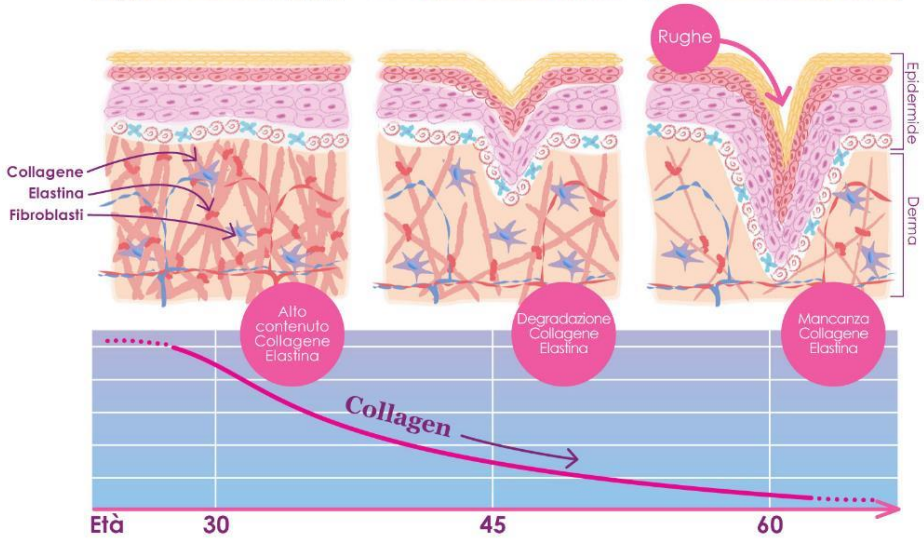




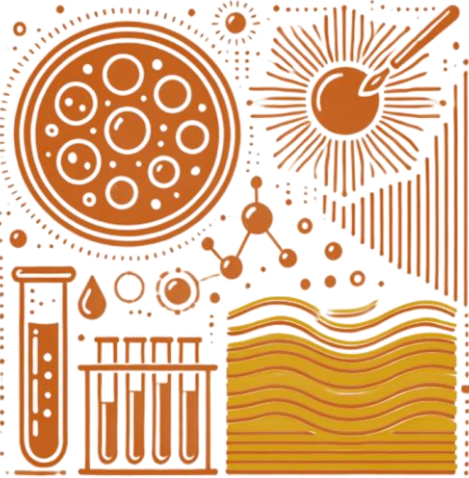
Slide 10C:  
Test in Vitro Anti-Age



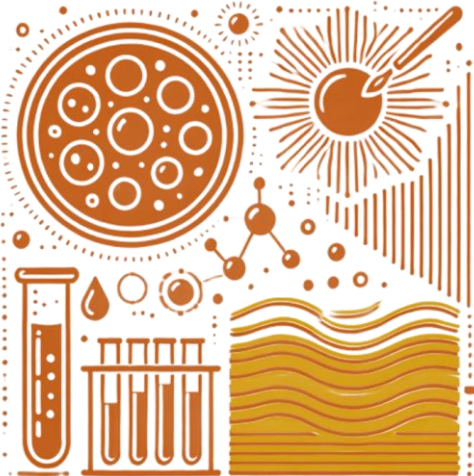
# EFFETTI DEI ROS A LIVELLO CUTANEO



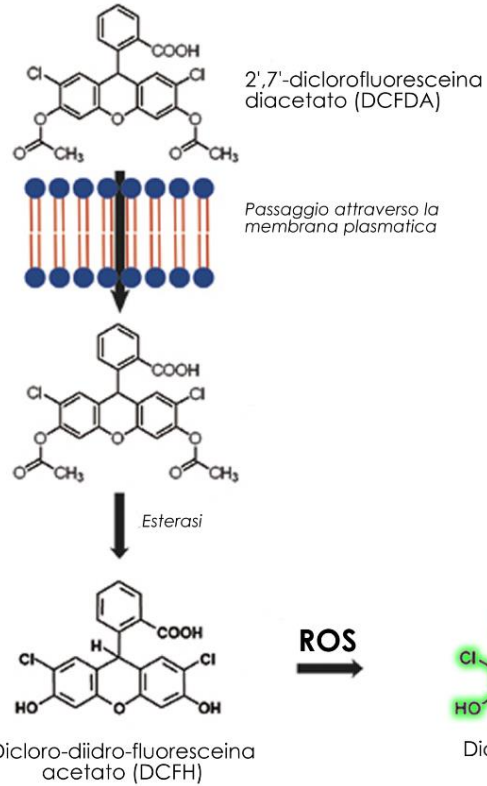
- ↑ Metalloproteasi
- ↓ Collagene
- ↓ Elastina
- ↑ Citochine proinfiammatorie
- ↑ Tirosinasi



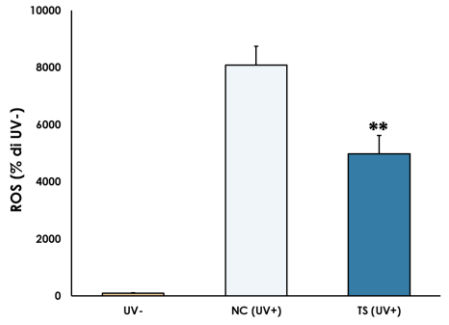
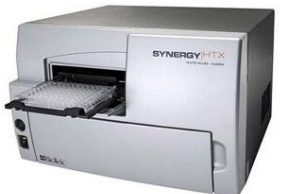
Slide 10D:  
Test in Vitro Anti-Age



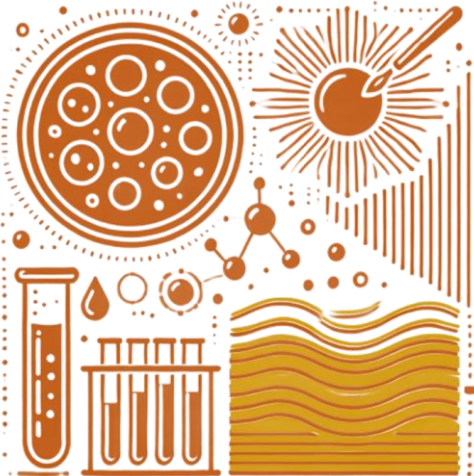
DOSAGGIO ROS



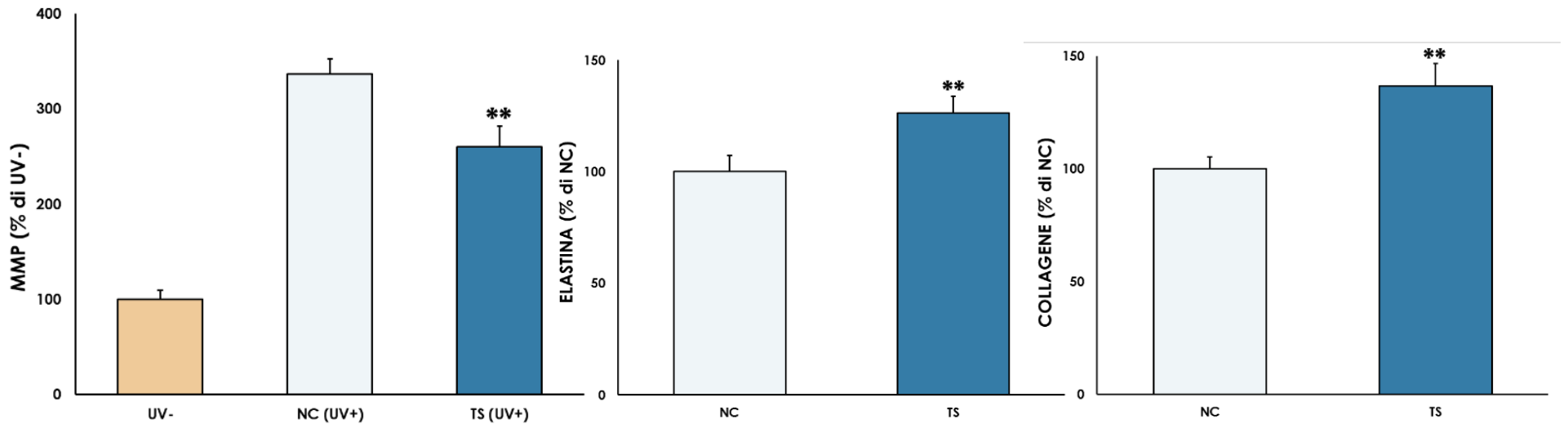
- ✓ Cellule/tessuti devono essere stimolati (con raggi UVA) al fine di valutare la capacità del prodotto di proteggere dallo stress ossidativo
- ✓ Una serie di cellule/tessuti non viene stimolata
- ✓ I ROS vengono dosati con metodo fluorimetrico



Slide 10E:  
Test in Vitro Anti-Age



 DOSAGGIO: METALLOPROTEASI, COLLAGENE, ELASTINA,

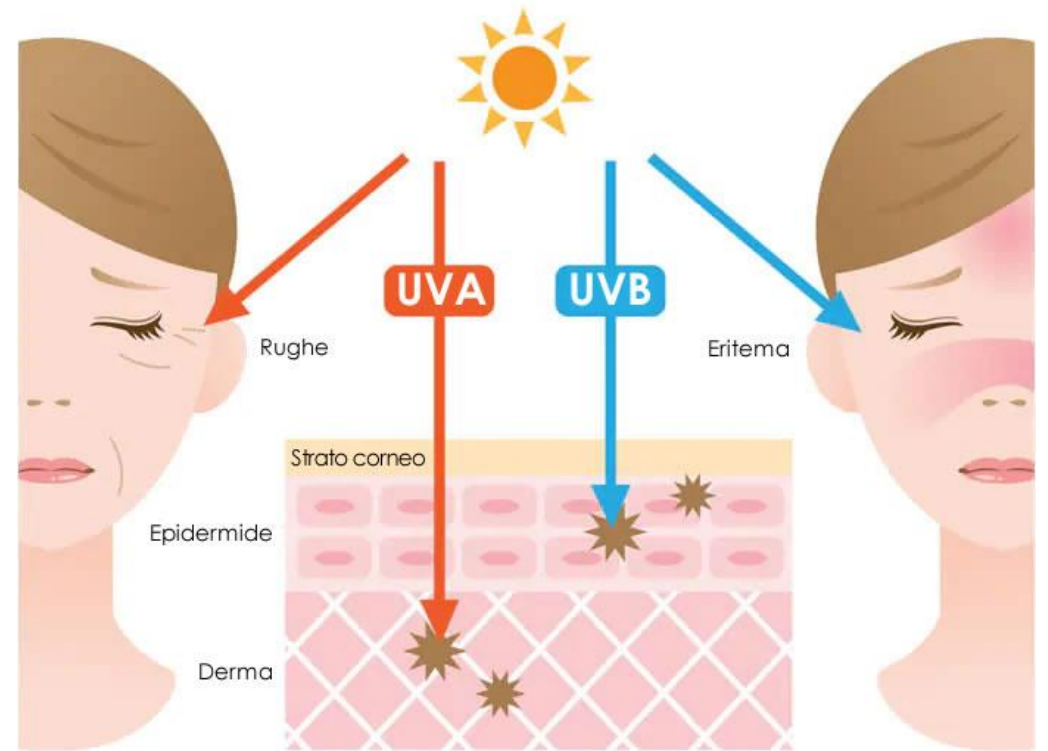


Slide 11:  
Test in Vitro Lenitivo



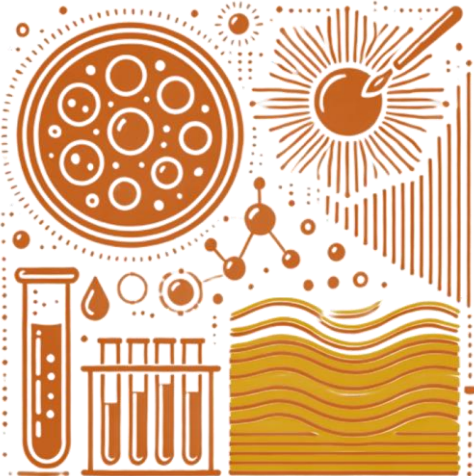
## TEST LENITIVO IN VITRO

- ✓ Diversi agenti irritanti possono dare inizio a processi di tipo infiammatorio
- ✓ Il principale meccanismo utilizzato dalle cellule epidermiche per partecipare alle reazioni infiammatorie della pelle è la produzione di citochine (IL-1 $\alpha$ , IL-6, IL-8)
- ✓ Un prodotto lenitivo è in grado di ridurre lo stato di dolore/rossore associato all'irritazione cutanea



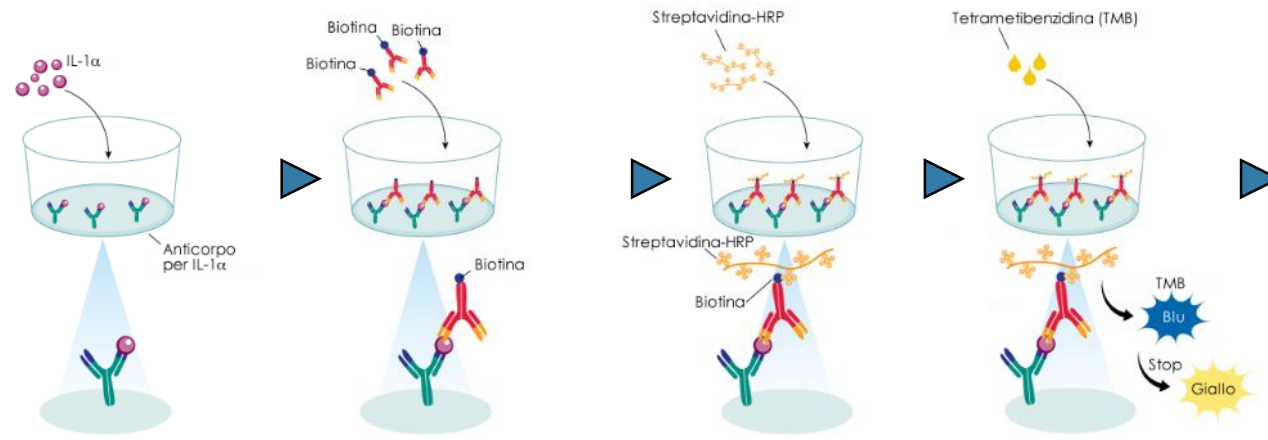
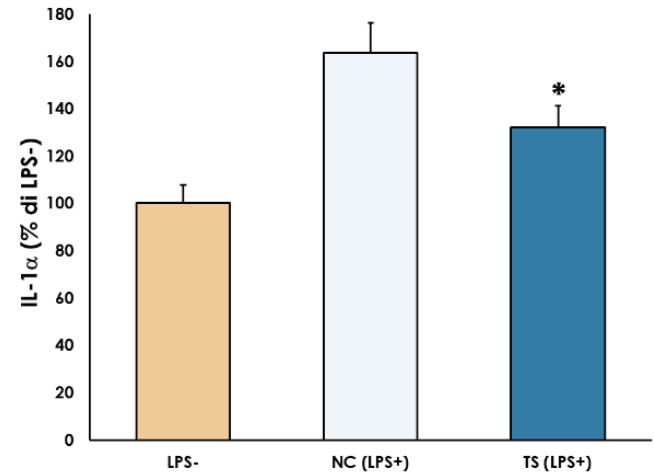


Slide 11B:  
Test in Vitro Lenitivo



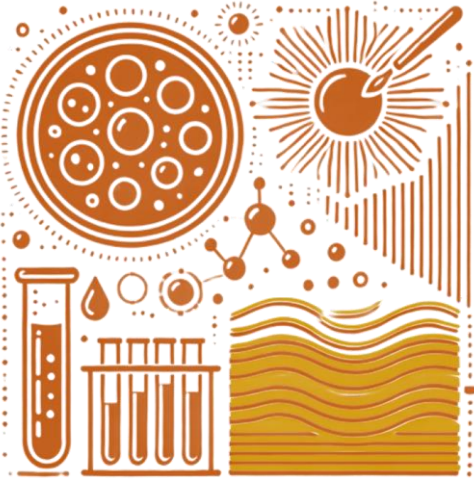
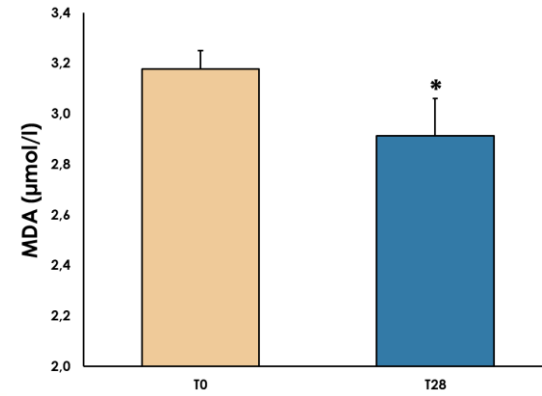
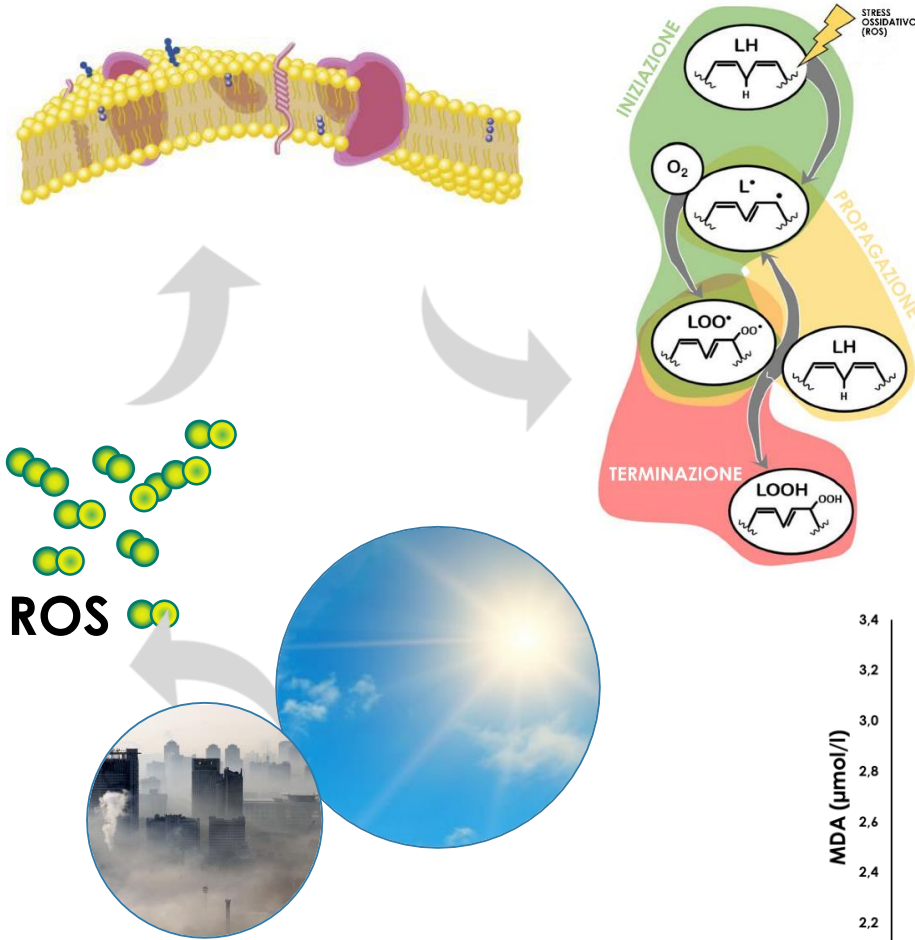
 DOSAGGIO IL

- ✓ IL-1 $\alpha$  viene quantificata mediante un saggio ELISA
- ✓ Si utilizza un agente irritante per indurre la produzione di IL
- ✓ Azione lenitiva  $\rightarrow$  riduzione dei livelli di IL nelle cellule/tessuti trattati con il prodotto testato



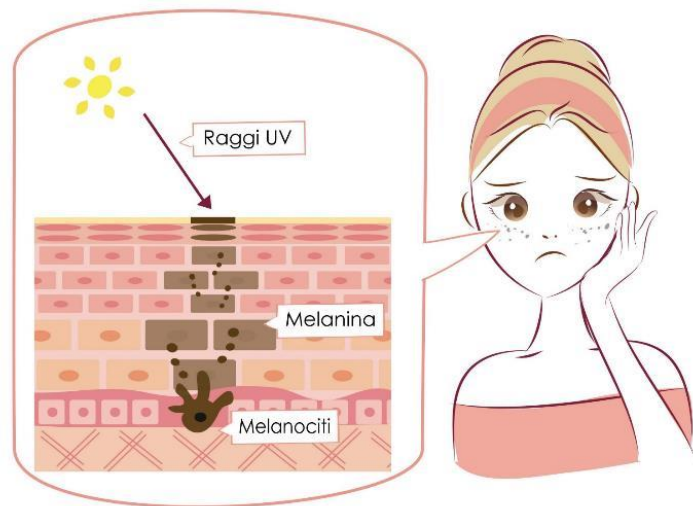
Slide 12:  
Test in Vitro Ex-Vivo

PROTEZIONE -TEST EX-VIVO PEROSSIDAZIONE LIPIDICA

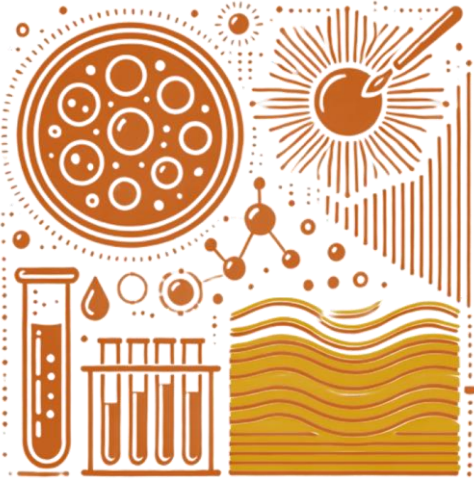
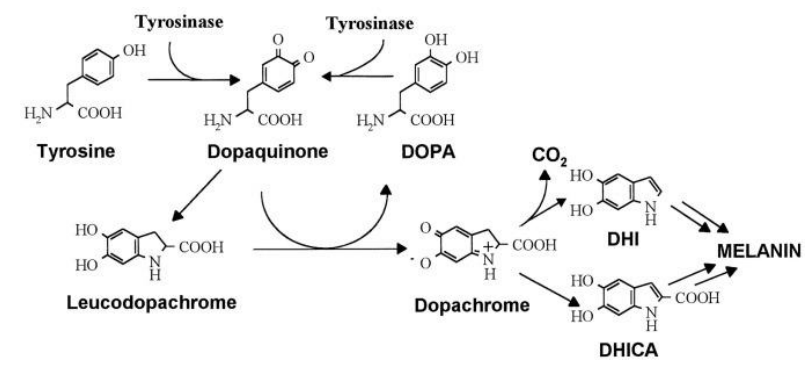
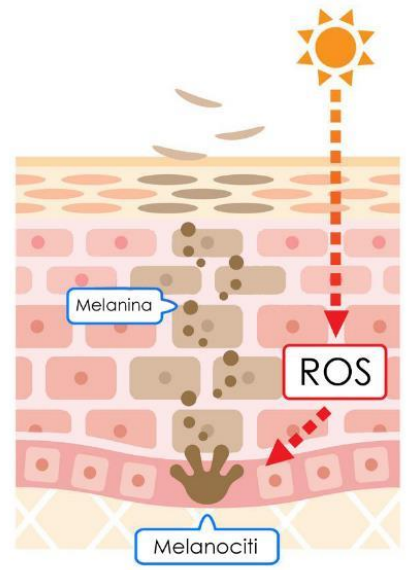


Slide 13:  
Test in Vitro Pigmentazione

 TEST DEPIGMENTANTE



I ROS indotti dai raggi UV possono stimolare la tirosinasi, aumentando la sintesi di melanina e portando a formazione di macchie scure

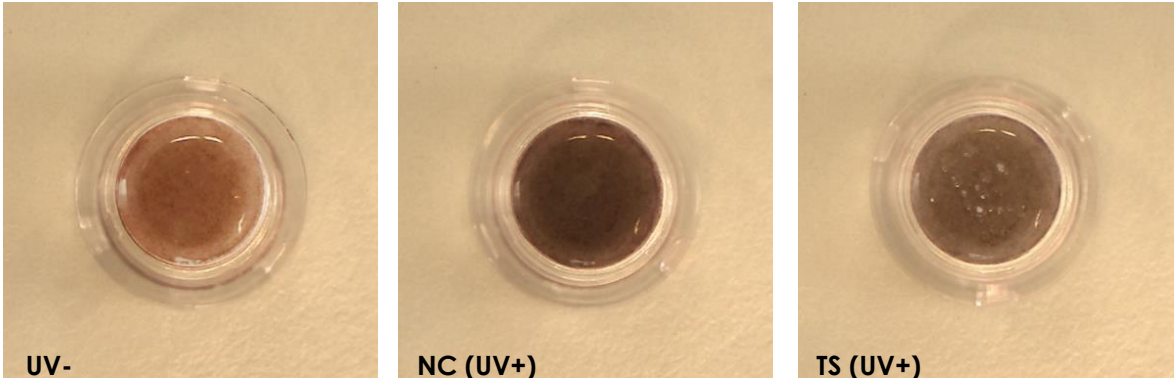




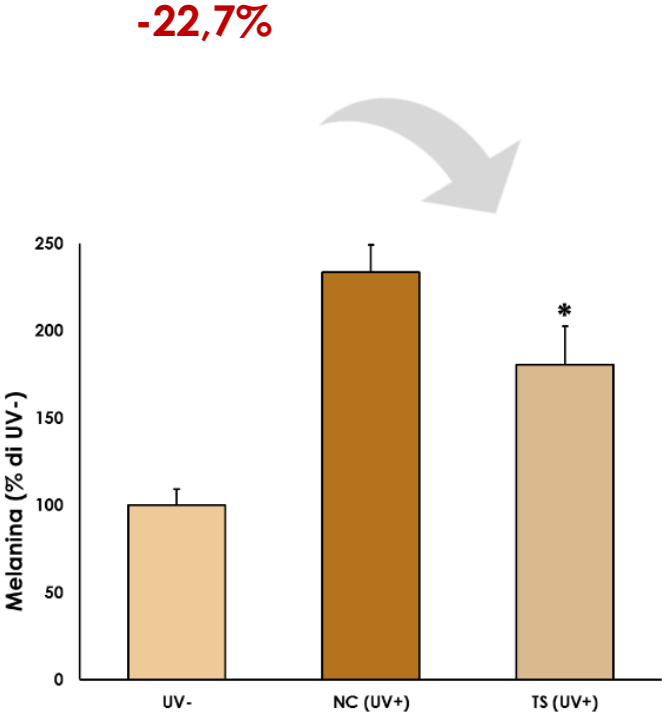
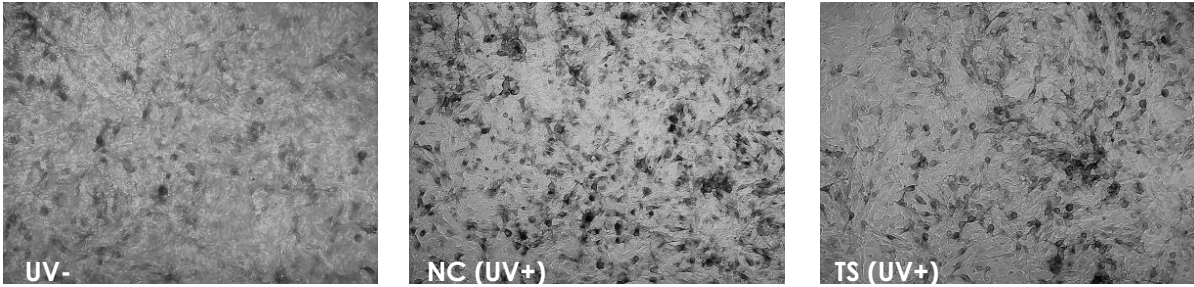
Slide 13A:  
Test in Vitro Pigmentazione

 TEST DEPIGMENTANTE ANTI - MACCHIA

Tessuti umani ricostruiti (MelanoDerm<sup>®</sup>)



Colture cellulari (melanociti B16)

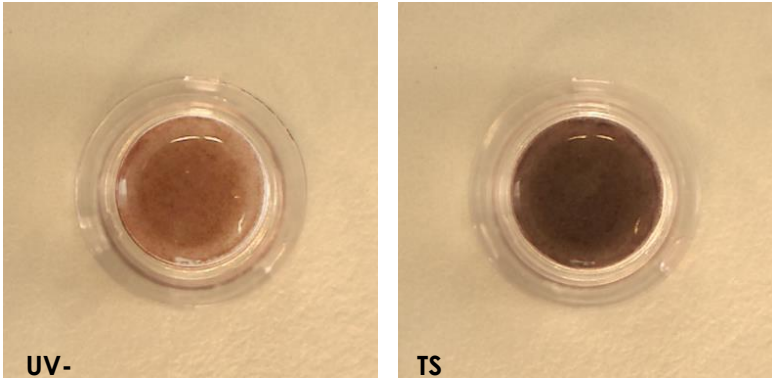




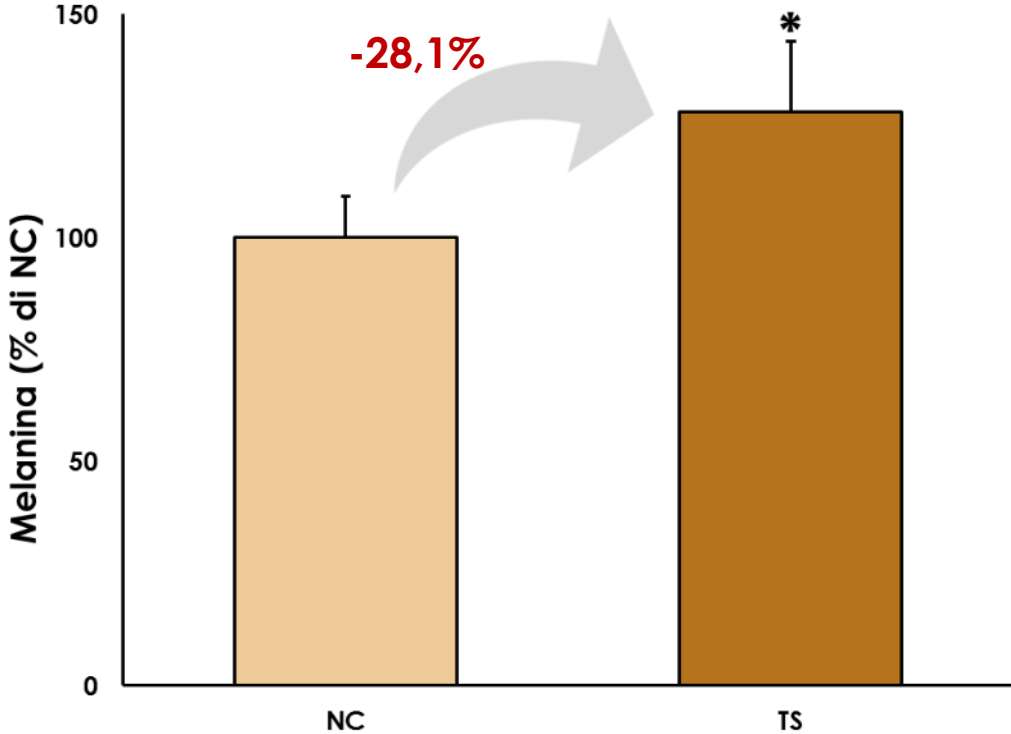
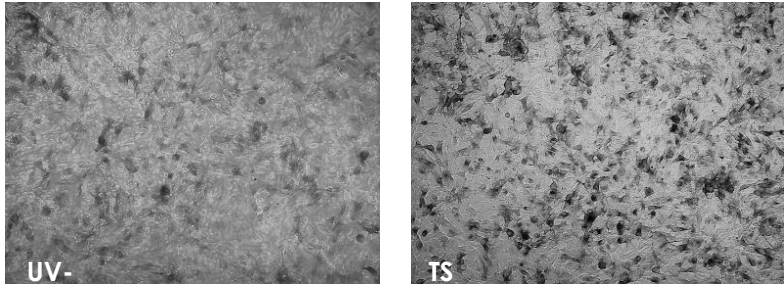
Slide 13B:  
Test in Vitro Pigmentazione

 TEST PIGMENTANTE INTENSIFICA LA COLORAZIONE

Tessuti umani ricostruiti (MelanoDerm<sup>®</sup>)



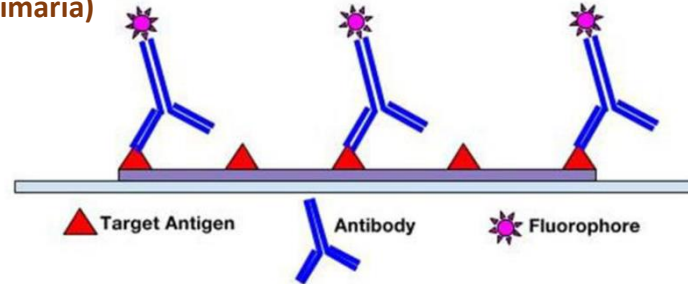
Colture cellulari (melanociti B16)



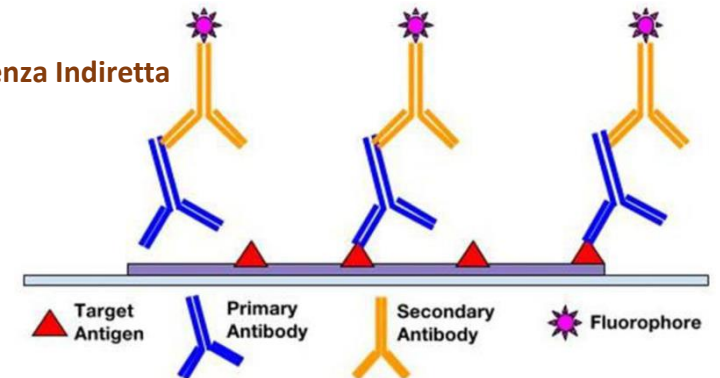
## IMMUNOFLUORESCENZA

- ✓ Tecnica immunoistochimica che utilizza specifici anticorpi abbinati a fluorocromi per visualizzare diversi antigeni cellulari, come le proteine
- ✓ Può essere eseguita sia su cellule che su tessuti ricostruiti
- ✓ Fissazione per bloccare autolisi e deterioramento e per immobilizzare gli antigeni target della marcatura senza alterare l'architettura cellulare
- ✓ Tessuti inclusi in paraffina per solidificare il campione all'interno di una matrice solida che può poi essere tagliata al microtomo

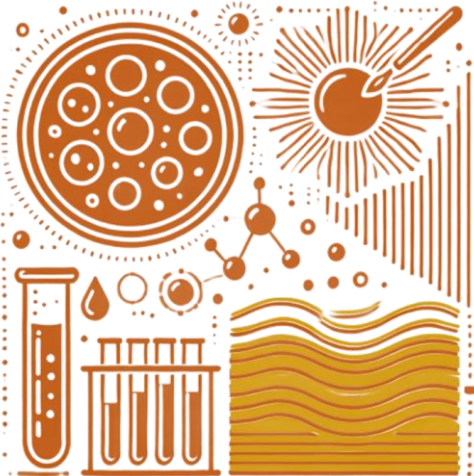
Immunofluorescenza Diretta  
(primaria)



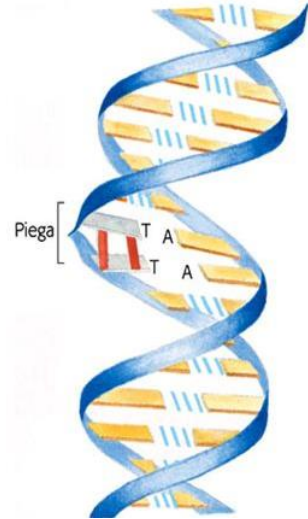
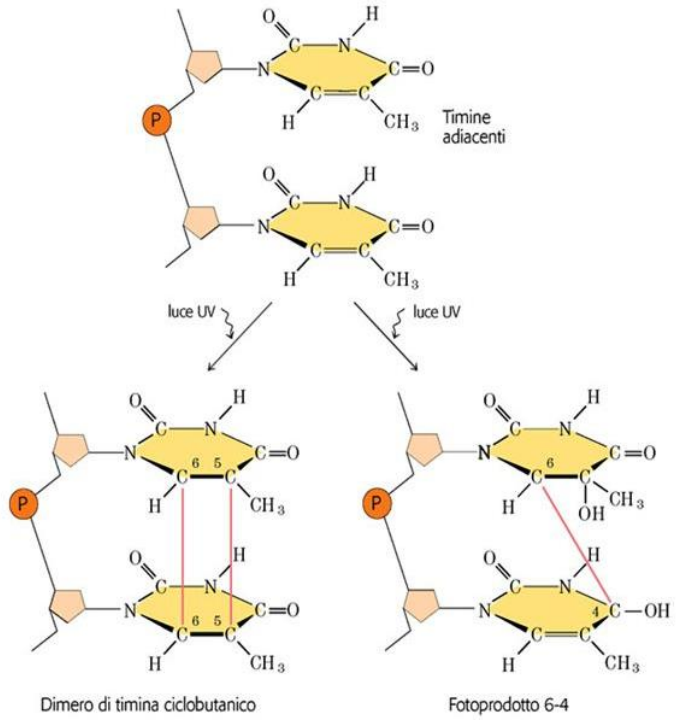
Immunofluorescenza Indiretta  
(secondaria)



Slide 14A:  
 Test in Vitro  
 Immunofluorescenza



 AZIONE FOTOPROTETTRICE IN VITRO



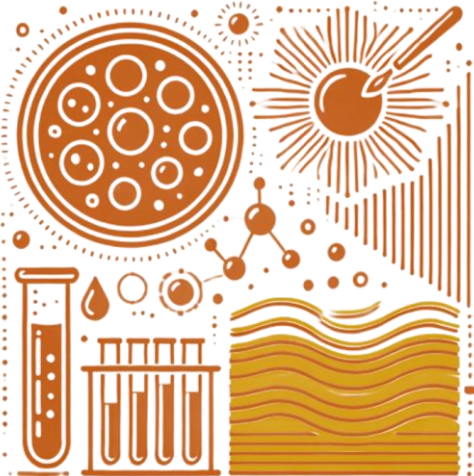
**CPD**

Dimeri di pirimidina-ciclobutano

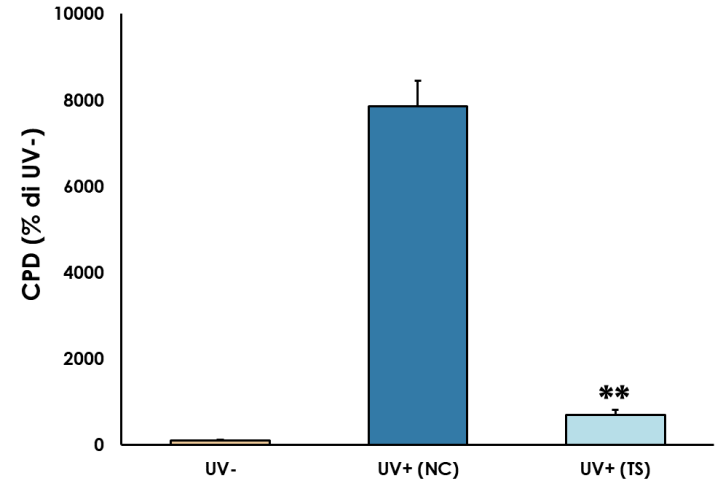
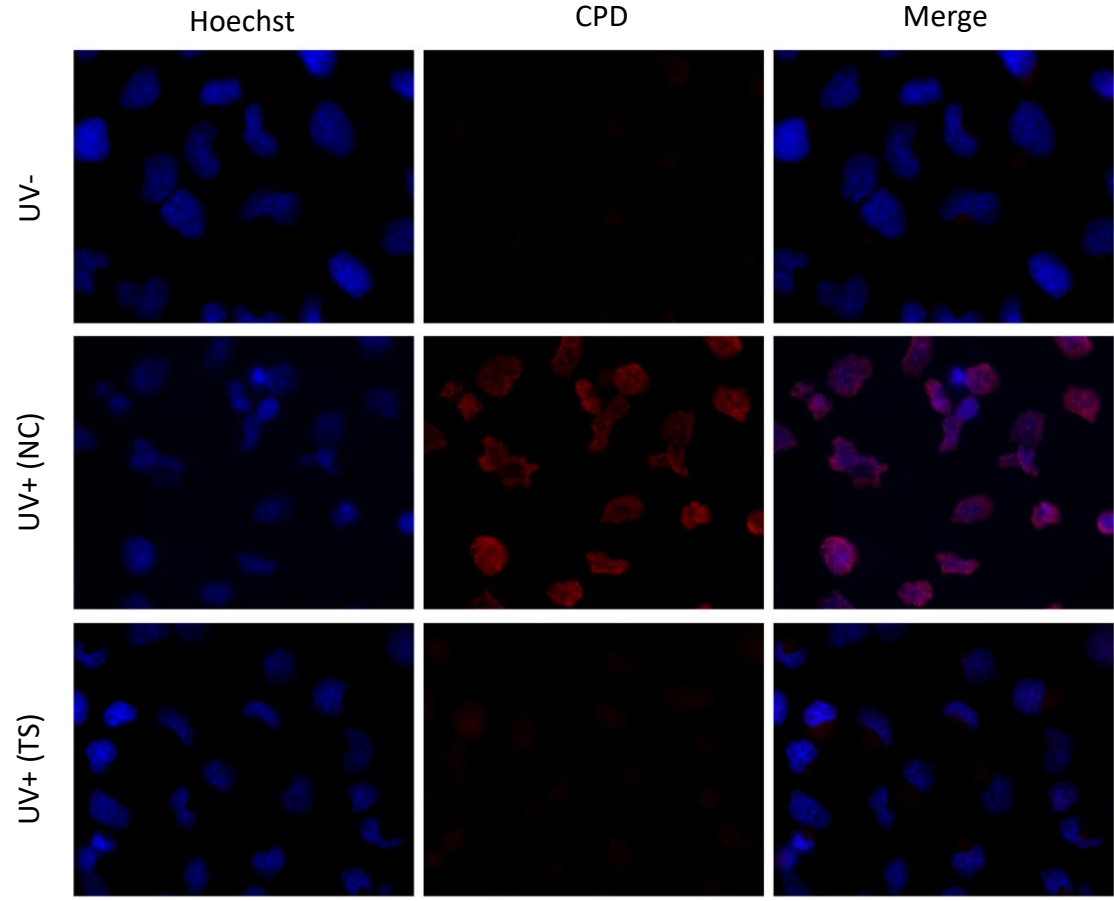
- ✓ Due basi pirimidiniche adiacenti, in presenza di raggi UV, possono dimerizzare formando diversi tipi di addotti
- ✓ I fotoprodotto 6-4 pirimidina-pirimidone vengono riparati rapidamente ed efficacemente
- ✓ I CPD sono molto più abbondanti e quindi si accumulano con maggiore facilità
- ✓ Si ritiene che contribuiscano in modo significativo alle mutazioni indotte da raggi UV nelle cellule di mammifero e quindi all'insorgenza di cancro
- ✓ I livelli di CPD sono quindi considerati un indicatore del danno al DNA indotto da raggi UV e pertanto possono essere impiegati nella valutazione dell'efficacia dei prodotti per la protezione solare



Slide 14B:  
Test in Vitro  
Immunofluorescenza



# AZIONE FOTOPROTETTRICE IN VITRO





Slide 15:  
Test in Vivo Progettazione



# PROGETTAZIONE DI PROTOCOLLI CLINICI



## BASI SCIENTIFICHE E STUDIO PERSONALIZZATO DI PROTOCOLLI CLINICI

Per definire al meglio il progetto sperimentale di uno studio clinico è importante considerare:

### SCIENTIFICITA'



La validità dei risultati

### PERSONALIZZAZIONE



La soddisfazione delle esigenze del cliente



## IL PUNTO DI PARTENZA: STABILIRE OBIETTIVI CHIARI

Quali sono i CLAIM che dobbiamo dimostrare?  
Cosa vogliamo verificare?

Definizione di:

1

### Obiettivo primario

Verificare la funzione primaria del prodotto. È il fulcro dello studio.

2

### Obiettivi secondari

Valutare altre attività del prodotto.

### Endpoint (misurazioni specifiche) primari e secondari

- Misurazioni strumentali (endpoint quantitativi)
- Analisi cliniche (endpoint quantitativi discreti)
- Valutazioni cliniche (endpoint qualitativi)
- Autovalutazioni



## LA SCELTA DEGLI ENDPOINT È PERSONALIZZABILE

### ESEMPIO

1

**Obiettivo primario:**  
Valutare se il prodotto  
cosmetico svolga un'*azione  
idratante*



**Selezione degli endpoint primari:**

- Analisi strumentale dell'idratazione cutanea
- Valutazione clinica dell'idratazione cutanea
- Valutazioni soggettive

2

Ci sono **obiettivi secondari?**



**Selezione di endpoint secondari appropriati**





Slide 15D:  
Test in Vivo Progettazione



L'attività del prodotto viene valutata confrontando i risultati ottenuti dopo il suo utilizzo con:

**i dati di riferimento**



## EFFETTO O EFFICACIA?

L'attività del prodotto viene valutata confrontando i risultati ottenuti dopo il suo utilizzo con:

- Campione **Placebo –Non trattato**  
→ Controllo aggiuntivo
- Benchmark** (misura campione)  
→ Il prodotto ha un'efficacia simile?
- Prodotti attivi diversi**  
→ Qual è il migliore?

Lo studio può includere:

- Gruppi differenti (studi “in parallelo”)
- 1 Gruppo (studi comparativi di mezzo viso/mezzo corpo/aree diverse...)
- 1 Gruppo (studio “Crossover” , un soggetto viene sottoposto a più trattamenti in tempi diversi)



## CECITA' E RANDOMIZZAZIONE

### CECITA' (*Blindness*)

- **OPEN LABEL** → I soggetti, il medico specialista e l'eventuale operatore coinvolto nello studio sono tutti a conoscenza della tipologia del prodotto
- **SINGLE BLIND o CIECO SEMPLICE** → Solo i soggetti non sono a conoscenza della tipologia del prodotto
- **DOUBLE BLIND o DOPPIO CIECO** → I soggetti, il medico specialista e l'eventuale operatore coinvolto nello studio sono tutti ignari della tipologia del prodotto

**Scopo:** evitare le possibili distorsioni (*bias*) causate dall'effetto condizionante della consapevolezza del prodotto, durante la rilevazione degli end-point



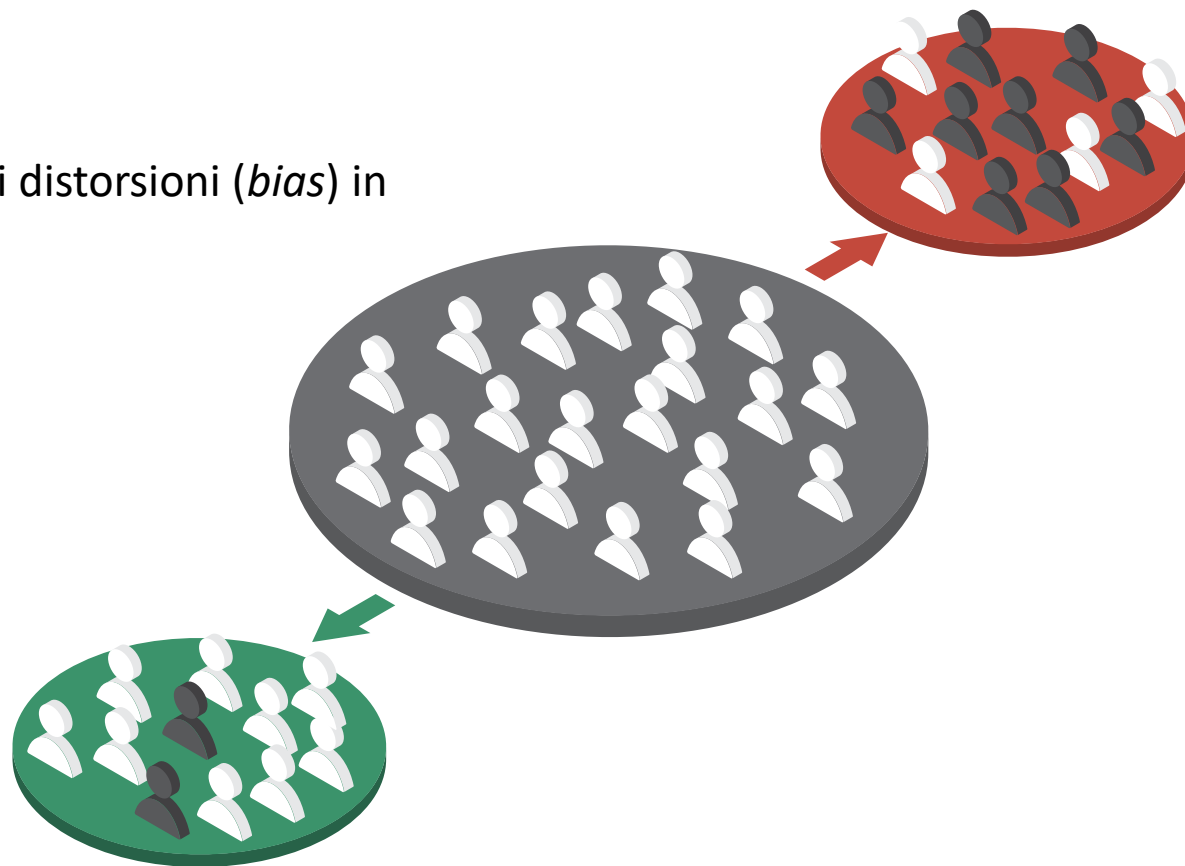
- TEST IN CIECO: i prodotti devono essere identici nell'imballaggio, nelle etichette, nell'aspetto e nel metodo d'uso.
- TEST IN APERTO: i prodotti è meglio che siano privi di imballaggio o indicazioni relative al marchio del produttore (buone pratiche)



### RANDOMIZZAZIONE

Pratica utile per limitare possibili distorsioni (*bias*) in queste fasi:

- reclutamento dei soggetti
- allocazione dei prodotti



## QUANTI SOGGETTI RECLUTARE?

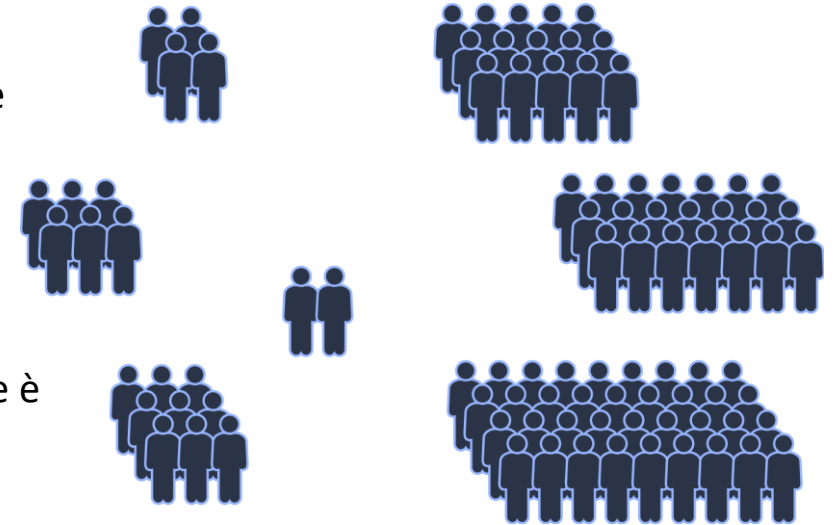
**Calcolo della dimensione del campione** → per garantire il reclutamento di un numero adeguato di soggetti

**IN GENERALE...** Maggiore è la dimensione del campione → maggiore è la possibilità di ottenere un dato statisticamente significativo, dove presente un effetto clinicamente rilevante

**MA...**

Una dimensione grande del campione è adeguata quando la differenza da indagare è piccola e la varianza della popolazione è grande.

⇒ Non è utile reclutare un numero più grande di soggetti del dovuto!





## CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE PER L'ARRUOLAMENTO DEL SOGGETTO

Per definire i criteri di inclusione ed esclusione dall'arruolamento è bene considerare:

- OBIETTIVI ed ENDPOINT

### ESEMPIO

**Obiettivo:** verificare se il prodotto riduce le  
MACCHIE SOLARI

**End-point:** RIDUZIONE MELANINA

Criterio di inclusione:

- pelle con macchie solari



### ESEMPIO

**Claim:** "adatto a pelle sensibile"

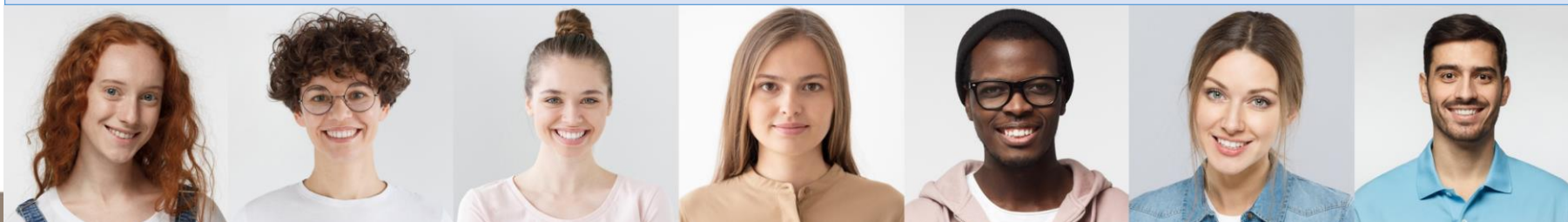


Criterio di inclusione:

- Pelle sensibile

Le macchie solari possono essere chiamate anche:

- Lentiggini solari o lentigo solari:** Macchie scure causate dall'esposizione al sole.
- Macchie solari o macchie dell'età:** Spesso usate per descrivere macchie più scure che si sviluppano in aree esposte al sole, come viso, mani e décolleté.
- Melasma:** Anche se tecnicamente diverso, il melasma è una forma di iperpigmentazione che può essere peggiorata dall'esposizione solare.



## LA SCELTA DEI TEMPI DI FOLLOW-UP

Il prodotto può avere un effetto nel:

- Breve periodo
- Lungo periodo

I tempi di osservazione sono completamente personalizzabili: è possibile verificare l'effetto del prodotto nei periodi temporali (follow-up) desiderati

### ESEMPIO

**Claim:**

“Effetto immediato”

“Effetto long-lasting fino a 8 ore”

“Risultati dopo 1 mese di trattamento”



Analisi degli end-point nei punti temporali di osservazione appropriati



Per scegliere un buon insieme di punti temporali di osservazione occorre considerare:

- Modo d'uso
- Formula
- Quando i buoni risultati sono attesi



## EFFICACIA IN VIVO

MISURAZIONI STRUMENTALI



VALUTAZIONI CLINICHE



AUTOVALUTAZIONI



## MISURAZIONI STRUMENTALI

- Numerosi strumenti in campo cosmetico
- Tecniche non invasive
- Servono per quantificare
- Monitorare le proprietà cutanee
- Misurare le variazioni indotte
- Anche per foto rappresentative
- Volontari devono essere acclimatati
- Condizioni controllate (20-25°C, umidità 40-60%)
- Disinfezione e taratura





Slide 16B:  
Test in Vivo Efficacia

## SONDE

**Cutometer® dual MPA 580** costituito da un dispositivo di base a cui collegare le sonde.

L'utente sceglie un dispositivo personalizzato che può essere implementato nel tempo.

È riconosciuto come standard in cosmetologia.

Precisione e facilità d'uso rispetto ad altri metodi

Richiedono la connessione a computer e un software.

Comprende diverse sonde (da sinistra nella figura sotto):

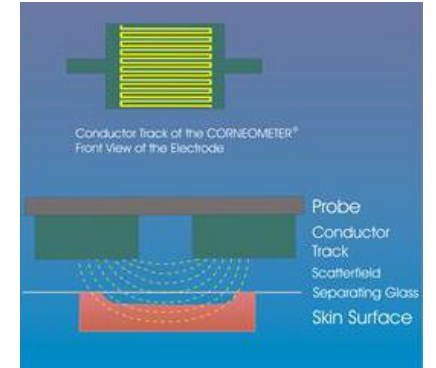
- Tewameter
- Mexameter
- Corneometer
- Glossymeter
- Cutometer
- Sebumeter



## IDRATAZIONE → strumento

Le misurazioni di **IDRATAZIONE** sono state eseguite utilizzando **CORNEOMETER® CM 825**

- Misura la capacitance elettrica della cute :  
> contenuto idrico allora > capacitance
- Lo strumento traduce i parametri elettrici in unità di idratazione (0-130).
- Nella sonda c'è una lamina di vetro che separa placche in oro.
- Sviluppa un campo elettrico tra i binari (polo negativo e positivo).
- Il campo elettrico penetra nel primo strato della pelle durante la misurazione e viene determinata la capacitance.



TIPO DI PELLE	VALORE
MOLTO SECCA	< 30
SECCA	30 – 40
IDRATATA	> 40



## IDRATAZIONE → claim

Claim vantabili su etichetta e tipi di test possono essere:

- ❖ IDRATAZIONE (in %) → per quasi tutti prodotti viso e corpo,  
test immediato o lungo termine,  
comparato con zona non trattata o placebo
- ❖ DURATA IDRATAZIONE (Es: idratante 24h)
- ❖ DELICATEZZA DEL SISTEMA LAVANTE (Non peggiora idratazione)

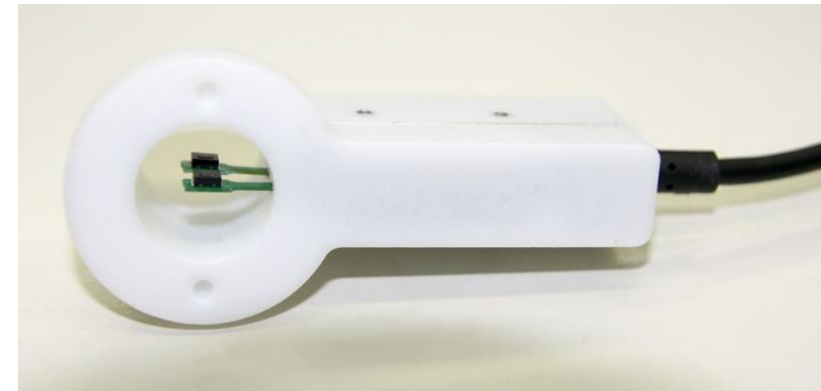


## INTEGRITA' PELLE → strumento

L'integrità cutanea viene misurata tramite il **TEWAMETER® TM 300**

- Tewameter misura la perdita di acqua transepidermica (TEWL)
- Il metodo permette di valutare l'integrità dello strato corneo, con funzione di barriera cutanea →  
> danno significa aumento della TEWL
- Lo strumento rileva il gradiente di vapore tra due elettrodi posti a differenti distanze
- Un aumento di TEWL è sintomo di un danno alla funzione barriera dell'epidermide

TIPO di PELLE	VALORE
MOLTO SANA	0 -10
SANA	10 – 15
NORMALE	15 – 25
ROVINATA	25 - 30
MOLTO ROVINATA	> 30





## INTEGRITA' PELLE → claim

Tale misurazione ideale per prodotti:

- ❖ PRODOTTI DA TESTARE SU PELLI DANNEGGIATE
- ❖ PRODOTTI DA TESTARE SU PELLI STRESSATE
- ❖ LENITIVI (post stress indotto)
- ❖ PROTETTIVI (prima di indurre uno stress)

Correlato con idratazione in modo indiretto.

Infatti se la pelle è integra (bassa TEWL) viene trattenuta  
acqua e l'idratazione migliora.

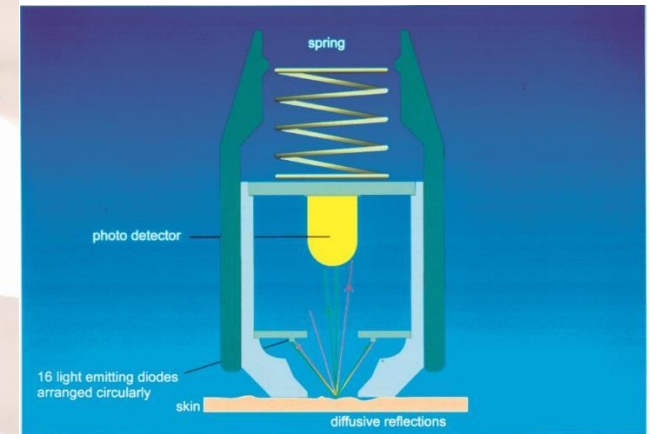
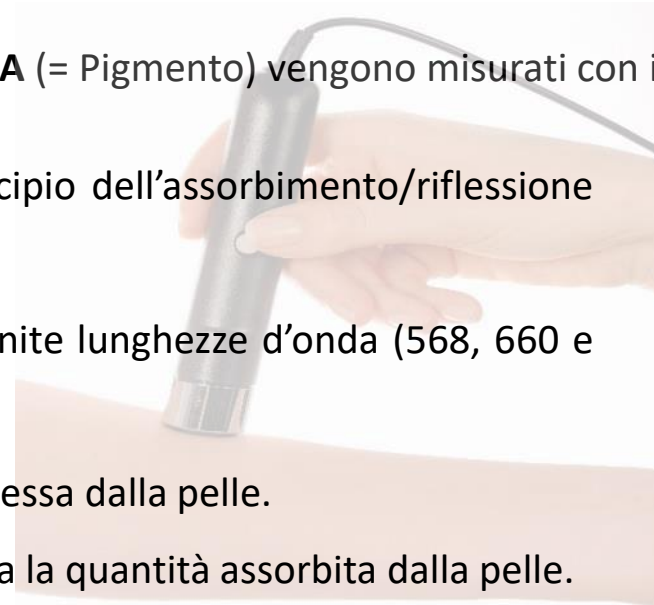
Spesso claim della TEWL su etichetta è '**IDRATAZIONE  
PROFONDA**'



## ERITEMA e MELANINA → strumento

L'ERITEMA (= Rossore) e MELANINA (= Pigmento) vengono misurati con il **MEXAMETER MX 18**

- Lo strumento si basa sul principio dell'assorbimento/riflessione della luce.
- La sonda emette luce a 3 definite lunghezze d'onda (568, 660 e 880 nm).
- Un ricevitore misura la luce riflessa dalla pelle.
- Di conseguenza, viene calcolata la quantità assorbita dalla pelle.



## ERITEMA → claim

Per l'ERITEMA sono usate 2 lunghezze d'onda : 568nm (verde) e 660nm (rosso).

Questo è lo spettro di assorbimento dell'EMOGLOBINA ed evita influenza di altri colori (es: bilirubina).

- ❖ PER PRODOTTI LENITIVI
- ❖ EFFETTO DOPO CERETTA/STRESS MECCANICO
- ❖ EFFETTO SU ROSSORI ACNE
- ❖ EFFETTO SU COUPEROSE
- ❖ DERMATITI
- ❖ OCCHIAIE
- ❖ PRODOTTI PROTETTIVI SU PELLI DANNEGGIATE E STRESSATE

LIVELLO ERITEMA	VALORE
ASSENTE	0 – 170
MINIMO	170 – 330
DIFFUSO	330 – 450
ELEVATO	450 – 570
ESTREMO	> 570



## MELANINA → claim

Per la MELANINA sono usate 2 lunghezze d'onda diverse: 660 nm (rosso) e 880 nm (infrarossi).  
Questo è lo spettro di assorbimento dei pigmenti della pelle.

- ❖ PER MACCHIE
- ❖ DEPIGMENTANTE
- ❖ UNIFORMANTE INCARNATO
- ❖ RIDUZIONE VISIBILITA' OCCHIAIE
- ❖ VISIBILITA' DELLA MACCHIA  
(= Melanina Macchia / Melanina Non Macchia)

Fototipo	MELANINA MEXAMETER
I - CELTICO	<150
II - BIANCO CAUCASICO	50-250
III - MISTO	100-350
IV - MEDITERRANEO	150-500
V – ASIATICO/INDIANO	150-650
VI – PELLE NERA	>600
Melanina tipica per le macchie	150 - 350

Riferimento scala Fitzpatrick





**Slide 17:**  
**Considerazioni ambientali**

**Considerazioni Ambientali:**  
**Formulazioni eco-friendly:** prodotti formulati per essere sicuri per l'ambiente



## COMPRENDERE LA BIODEGRADABILITÀ e L'ECOTOSSICITÀ

**BIODEGRADABILITÀ:** capacità intrinseca di sostanze e materiali organici di essere degradati in sostanze più semplici mediante determinati enzimi, microrganismi, esposizione alla luce o all'aria e specifiche temperature che ne favoriscano la scomposizione e il riassorbimento nel terreno o nell'acqua.

Sostanze organiche  Molecole inorganiche semplici (CO<sub>2</sub> e H<sub>2</sub>O...)



**ECOTOSSICITÀ:** studia gli effetti tossici degli agenti chimici e fisici sugli organismi viventi, riuniti in comunità all'interno di definiti ecosistemi; essa inoltre comprende anche lo studio delle modalità di diffusione di questi agenti e le loro interazioni con l'ambiente.

Obiettivo di questo studio: conservazione dell'integrità funzionale degli ecosistemi.



Slide 17B:  
Considerazioni ambientali

POSSIBILI APPROCCI

NOI abbiamo sviluppato un approccio basato su due step:

1) PREDITTIVO: Previsione dell'impatto che il prodotto cosmetico potrebbe avere sull'ambiente/ ecosistemi tramite una ricerca bibliografica sui dati di biodegradabilità ed ecotossicità degli ingredienti che compongono la formula.

2) ANALITICO (QUANTITATIVO): Valutazione della biodegradabilità e dell'ecotossicità tramite test specifici.



Slide 17C:  
Considerazioni ambientali



POSSIBILI APPROCCI - PREDITTIVO

FORMULA

GLYCERIN	HUMECTANT	56-81-5	200-289-5	100	3,35
DIMETHICONE	SKIN CONDITIONING	63148-62-9	-	100	2,4
PHENOXYETHANOL	PRESERVATIVE	122-99-6	204-589-7	100	0,6
POTASSIUM SORBA	PRESERVATIVE	24634-61-5	246-376-1	100	0,45






Slide 17D:  
Considerazioni ambientali



# RICERCA BIBLIOGRAFICA SU BIODEGRADABILITÀ ED ECOTOSSICITÀ DEGLI INGREDIENTI



## 2-phenoxyethanol

Brief Profile - Last updated: 24/03/2021 [Print](#)

Substance description
Scientific properties ?

Biodegradation in water - screening tests [↗](#) ?

**Study results** 8 studies submitted  
0 studies processed

⚠ No automatically processable data submitted

**Type of Study provided**

Studies with data	👤	📄	📊	🏠	Data waiving
Key study	2				no waivers
Supporting study	4				
Weight of evidence					
Other	2				

**Summaries** 1 summary submitted  
1 summary processed

**Biodegradation in water**  
 Readily biodegradable (100%)

**Biodegradation in water & sediment - simulation tests** [↗](#) ?

⚠ Data not provided by the registrant

**Physical and chemical properties**

Environmental fate and pathways

- Phototransformation in air
- Hydrolysis
- Phototransformation in water
- Phototransformation in soil
- Biodegradation in water - screening tests
- Biodegradation in water & sediment - simulation tests
- Biodegradation in soil
- Bioaccumulation: aquatic / sediment
- Bioaccumulation: terrestrial
- Adsorption/desorption
- Henrys law constant (H)
- Distribution modelling

**Ecotoxicological information**

**Toxicological information**

⏪ Back to top



Slide 17E:  
Considerazioni ambientali

# RICERCA BIBLIOGRAFICA SU BIODEGRADABILITÀ ED ECOTOSSICITÀ DEGLI INGREDIENTI

## 2-phenoxyethanol

Substance description

Scientific properties

Brief Profile - Last updated: 24/03/2021 [Print](#)

### Ecotoxicological information

This section provides ecotoxicological information compiled from all automatically processable data from REACH registration dossiers that is available to ECHA at the time of generation. The quality and correctness of the information remains the responsibility of the data submitter. The Agency thus cannot guarantee the correctness of the information displayed.

### Short-term toxicity to fish

#### Study results

16 studies submitted  
2 studies processed

#### Results

LC50 (4 days) 220 - 460 mg/L [2]  
LC0 (4 days) 220 mg/L [1]  
LC100 (4 days) 460 mg/L [1]  
NOEC (4 days) 100 mg/L [1]

#### Type of Study provided

Studies with data	Data waiving
Key study 2	no waivers
Supporting study 4	
Weight of evidence	
Other 10	

#### Summaries

1 summary submitted  
0 summaries processed

No automatically processable data submitted

### Long-term toxicity to fish

#### Study results

2 studies submitted  
1 study processed

#### Results

NOEC (34 days) 23 - 105.5 mg/L [5]  
NOEC (8 days) 220 mg/L [2]  
LOEC (34 days) 50 - 215 mg/L [5]

#### Type of Study provided

Studies with data	Data waiving
Key study 1	no waivers
Supporting study 1	
Weight of evidence	
Other	

#### Summaries

1 summary submitted  
0 summaries processed

No automatically processable data submitted

### Physical and chemical properties

#### Environmental fate and pathways

#### Ecotoxicological information

- Predicted No-Effect Concentration (PNEC)
- Short-term toxicity to fish
- Long-term toxicity to fish
- Short-term toxicity to aquatic invertebrates
- Long-term toxicity to aquatic invertebrates
- Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria
- Toxicity to aquatic plants other than algae
- Toxicity to microorganisms
- Sediment toxicity
- Endocrine disrupter testing in aquatic vertebrates – in vivo
- Toxicity to terrestrial macroorganisms except arthropods
- Toxicity to terrestrial arthropods
- Toxicity to terrestrial plants
- Toxicity to soil microorganisms
- Toxicity to birds
- Toxicity to mammals

#### Toxicological information

[Back to top](#)



Slide 17F:  
Considerazioni ambientali

# RICERCA BIBLIOGRAFICA SU BIODEGRADABILITÀ ED ECOTOSSICITÀ DEGLI INGREDIENTI



## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Versione 6.4  
Data di revisione 26.02.2021  
Data di stampa 25.03.2021

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatori del prodotto

Nome del prodotto : **2-Fenossi-etanolo**

Codice del prodotto : 77699  
 Marca :  
 N. INDICE : 603-098-00-9  
 Num. REACH : 01-2119488943-21-XXXX  
 N. CAS : 122-99-6

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati : Chimici di laboratorio, Produzione di sostanze chimiche

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

Tossicità per i pesci	Prova statica CL50 - Leuciscus idus (Leucisco dorato) - > 220 - < 460 mg/l - 96 h (DIN 38412)
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	Prova statica CE50 - Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) - > 500 mg/l - 48 h (Linee Guida 202 per il Test dell'OECD)
Tossicità per le alghe	Prova statica CE50r - Desmodesmus subspicatus (alga verde) - 625 mg/l - 72 h (Normativa (CE) n. 440/2008, allegato, C.3)
Tossicità per i batteri	Prova statica CE50 - fango attivo - > 1.000 mg/l - 30 min (Linee Guida 209 per il Test dell'OECD)

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità	aerobico - Tempo di esposizione 3 d Risultato: 98 % - Rapidamente biodegradabile. (Linee Guida 301 A per il Test dell'OECD)
Ossigeno chimico richiesto (COD)	2,127 mg/g Osservazioni: (IUCLID)

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

#### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

#### 12.6 Altri effetti avversi

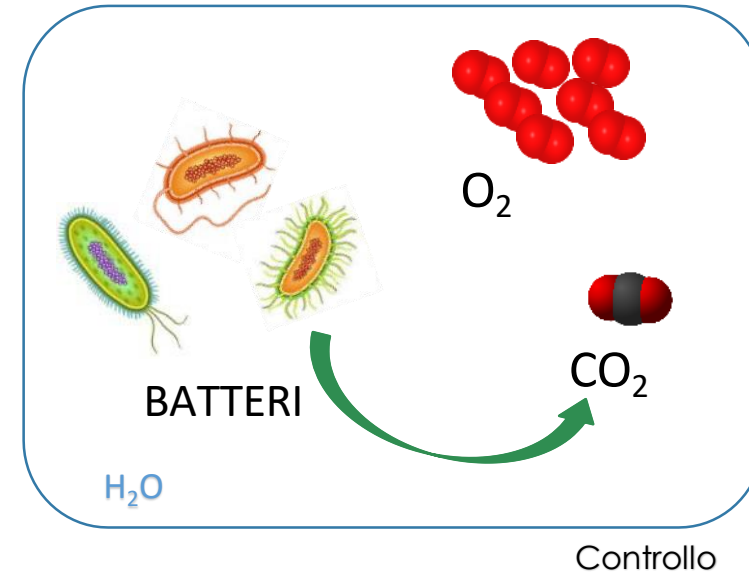
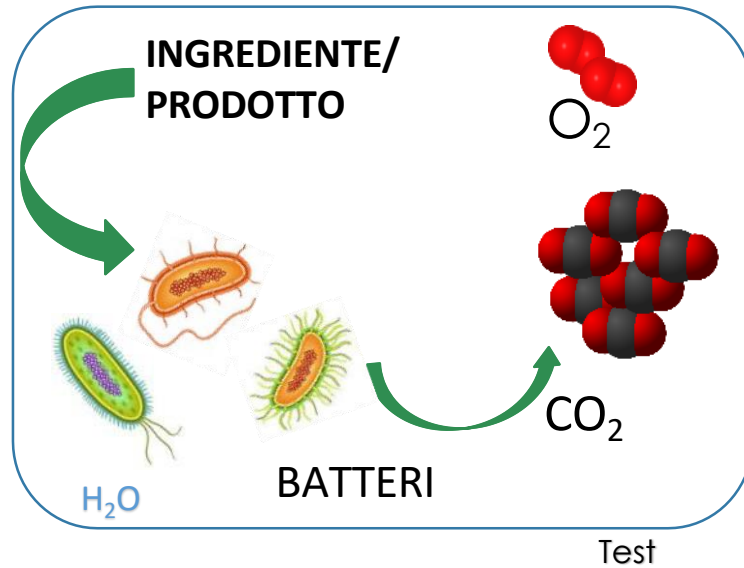
Informazioni ecologiche supplementari	Nessun dato disponibile
---------------------------------------	-------------------------





## TEST PER VALUTARE LA PRONTA BIODEGRADABILITÀ DEI COSMETICI

Principio generale:



La biodegradabilità di un ingrediente o di un prodotto cosmetico si misura mettendolo a contatto con dei microrganismi (es. batteri), all'interno di una camera chiusa e misurando quanta CO<sub>2</sub> viene prodotta in un determinato periodo di tempo rispetto al controllo (cioè ai microrganismi senza ingrediente da degradare). Il batterio per produrre CO<sub>2</sub> avrà bisogno di C e O<sub>2</sub>, l'O<sub>2</sub> lo prende dall'aria mentre la fonte di C è data dal nostro ingrediente o prodotto.







## TEST PER VALUTARE LA PRONTA BIODEGRADABILITÀ DEI COSMETICI

### Test specifici:

#### OECD 301 (pronta biodegradabilità in acqua dolce) (rinse-off e leave-on):

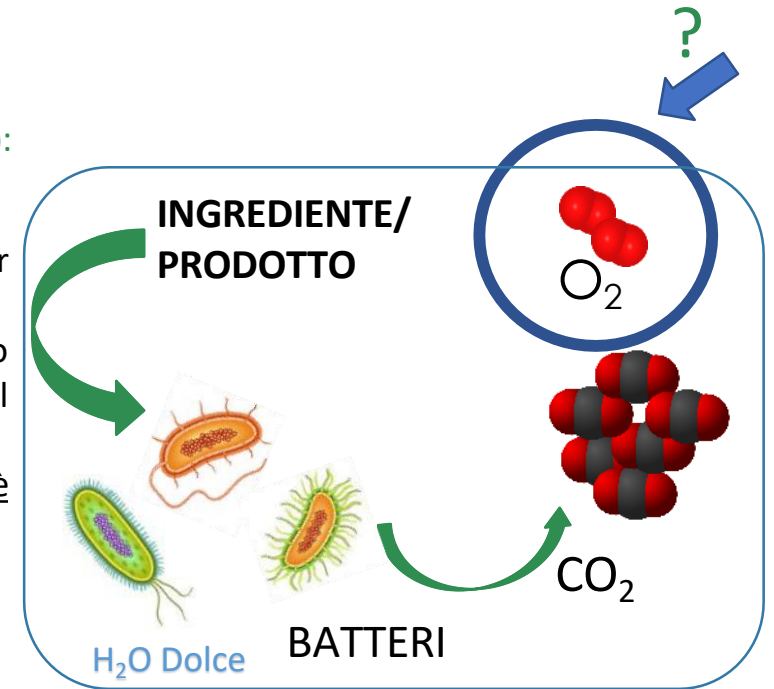
- Le linee guida prevedono 6 metodi di prova diversi.  
Il metodo 301 F è applicabile nella maggior parte delle sostanze per cui si vuole valutare la pronta biodegradabilità (in acqua dolce). Metodo che si basa sulla misurazione della scomparsa di ossigeno dovuta alla degradazione dell'ingrediente/prodotto operata dal metabolismo ossidativo dei microrganismi.  
Quanto più ossigeno viene consumato tanto più la sostanza è biodegradabile.

- OECD 306 (pronta biodegradabilità in acqua salata) (solari).

Valuta la pronta biodegradabilità con lo stesso principio, ciò che cambia è il mezzo (acqua salata).

#### PRONTA BIODEGRADABILITÀ:

- Le sostanze costituite da componenti differenti (alcuni dei quali potrebbero anche essere sconosciuti), si definiscono prontamente biodegradabili quando raggiungono una degradazione del 60% entro 28 giorni.
- Le sostanze pure invece si definiscono prontamente biodegradabili quando la degradazione del 60% è raggiunta entro 10 giorni.



Test OECD 301



Slide 17:  
Considerazioni ambientali

## TEST PER VALUTARE L'ECOTOSSICITÀ DEI COSMETICI

- **OECD 202:** Tossicità acuta a breve termine su crostacei (DAPHNIA MAGNA) in acqua dolce.
- **OECD 201:** Test ecotossicità a breve termine alghe (PSEUDOKIRCHNERIELLA SUB CAPITATA) in acqua dolce.
- **UNI EN ISO: 10253:2017:** Test ecotossicità a breve termine alghe (PHAOEDACTYLUM TRICORNUTUM) in acqua salata.
- **OECD 236:** Test di tossicità a breve termine sugli embrioni di pesce (FET) (alternativo al test sull'animale)

**PRINCIPIO DEI TEST:** gli organismi sono esposti alla sostanza in esame in un intervallo di concentrazioni (almeno cinque) per un periodo di tempo variabile (48, 72 o 96 ore a seconda del test che si vuole andare ad eseguire). I risultati vengono analizzati per andare a calcolare la tossicità acuta a breve termine (espressa in **CE50** o **LC50**)\*.

Una sostanza presenta un pericolo acuto (a breve termine) per l'ambiente acquatico se la **CE50/LC50 a 48 ore, per la maggior parte degli organismi testati, è  $\leq 1$  mg/L.**



### \* APPROFONDIMENTO

**LC50:** concentrazione di principio attivo nel mezzo (acqua), in grado di uccidere il 50% degli organismi test in esso contenuti.

**CE50:** Concentrazione che causa un determinato effetto (risposta) nel 50% degli organismi test.



**Slide 18:**  
**SPF – Nuovi metodi**



## NUOVI METODI PER LA DETERMINAZIONE DEL SPF

Raccomandazione del 23/03/2022

COSMETICS EUROPE RECOMMENDATION N° 26  
ON THE USE OF ALTERNATIVE METHODS TO  
ISO24444:2019

Individuava tra diversi metodi alternativi I più vicini ad essere approvati sono

**ISO/FDIS 23675 Cosmetics — Sun protection test methods —  
In vitro determination of sun protection factor (SPF)**

<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:23675:dis:ed-1:v1:en>

**ISO/FDIS 23698 Cosmetics — Measurement of the sunscreen  
efficacy by diffuse reflectance spectroscopy**

<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:23698:dis:ed-1:v1:en>



Slide 18A:  
SPF – Nuovi metodi

NUOVI METODI PER LA DETERMINAZIONE DEL SPF

**ISO/FDIS 23675 Cosmetics — Sun protection test methods —  
In vitro determination of sun protection factor (SPF)**

<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:23675:dis:ed-1:v1:en>





Slide 18B:  
SPF – Nuovi metodi

NUOVI METODI PER LA DETERMINAZIONE DEL SPF

Raccomandazione del 23/03/2022

**ISO/FDIS 23698 Cosmetics — Measurement of the sunscreen efficacy by diffuse reflectance spectroscopy**

<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:23698:dis:ed-1:v1:en>



GRAZIE

