



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

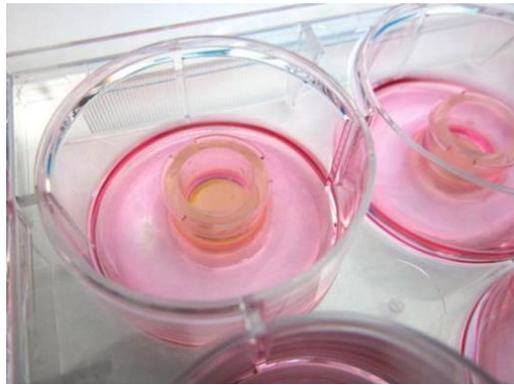
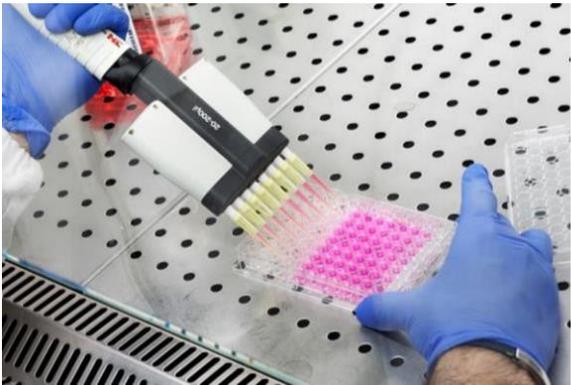


Metodi *ex vivo*

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**

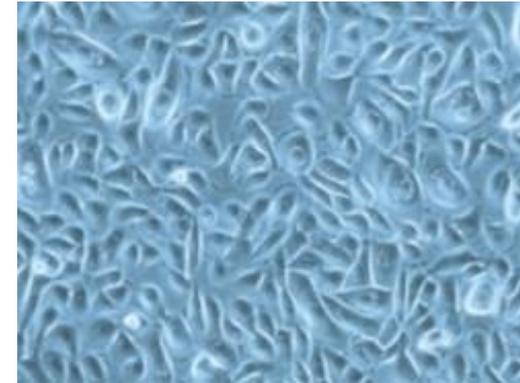
- ✓ Gruppo omogeneo di cellule eucariotiche, di origine tissutale, in grado di crescere e moltiplicarsi in un semplice sistema 2D
- ✓ Origine animale o umana
- ✓ Coltivate in sospensione o adesione
- ✓ Condizioni controllate di crescita



LE COLTURE CELLULARI

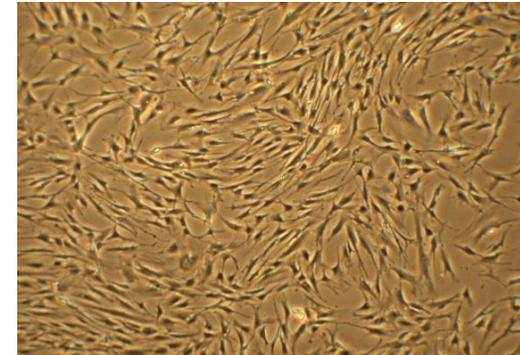
Colture primarie

- ✓ 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

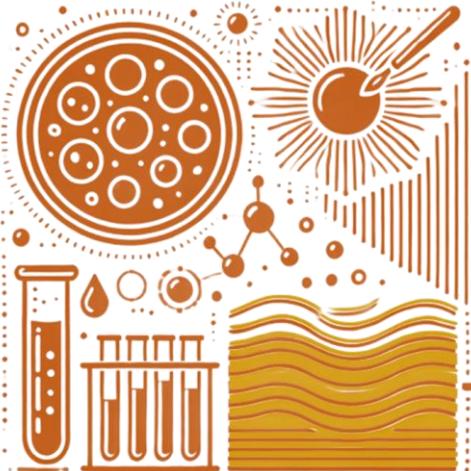
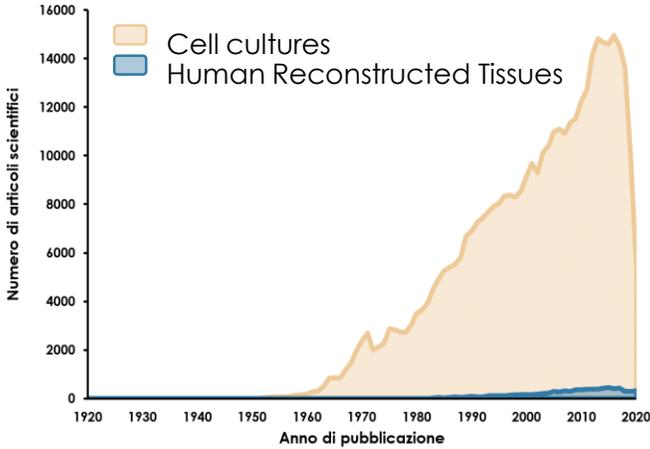
Modello biologico più ampiamente utilizzato negli studi *in vitro*

Vantaggi

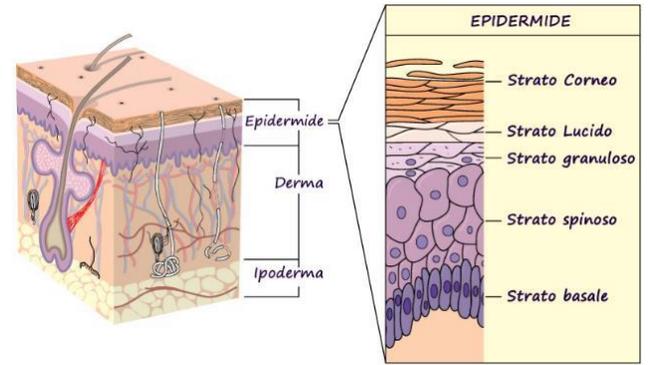
- ✓ Sistemi semplificati
- ✓ Facile gestione sperimentale
- ✓ Facile interpretazione dei risultati
- ✓ Economicità e disponibilità

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

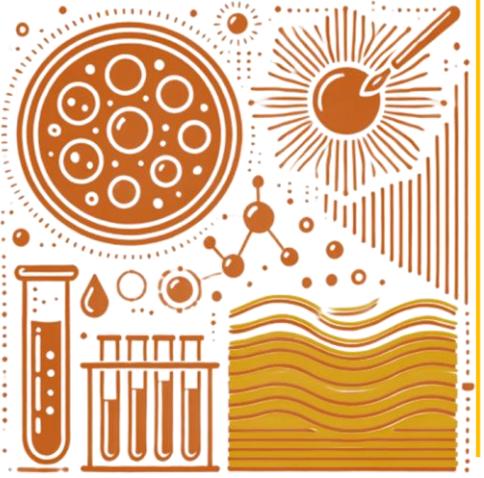
Interfaccia liquido-aria

Epitelio differenziato
Presenza strato corneo

Assenza di strato corneo



Maggiore esposizione a prodotti potenzialmente tossici

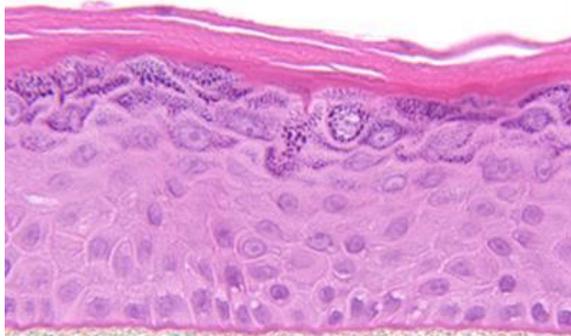


Slide 6F:
Test in Vitro



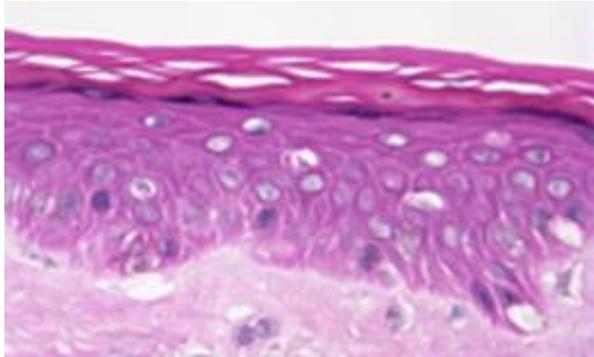
MODELLI BIOLOGICI PER STUDI *IN VITRO*: TESSUTI RICOSTRUITI

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



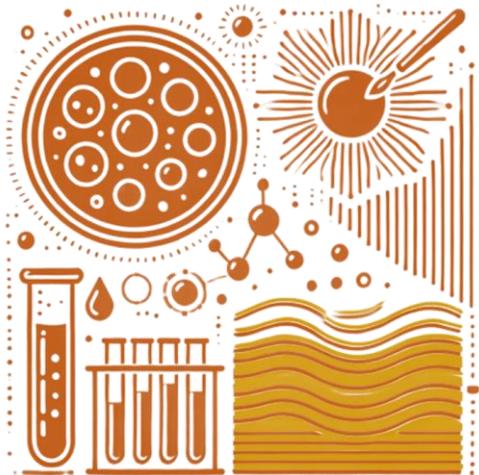
Slide 7:
Test in Vitro Citotossicità

 TEST DI CITOTOSSICITA'

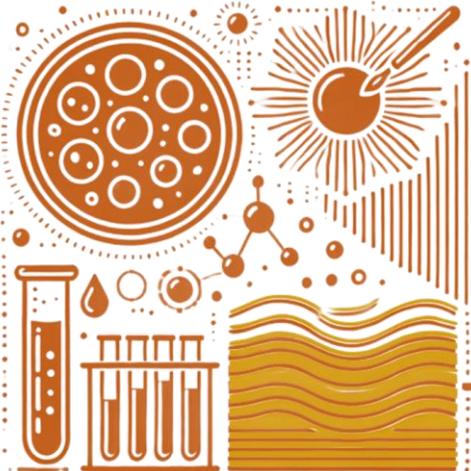
Citotossicità

Capacità che alcune sostanze hanno di provocare danni alle cellule viventi

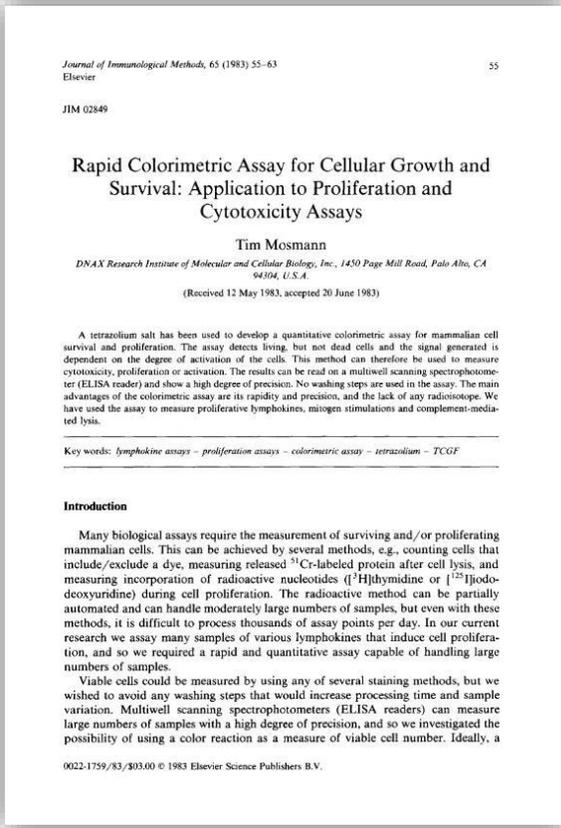
Misurano il numero di cellule che sopravvivono al trattamento con il campione in esame tramite determinazione di un indicatore della loro attività metabolica



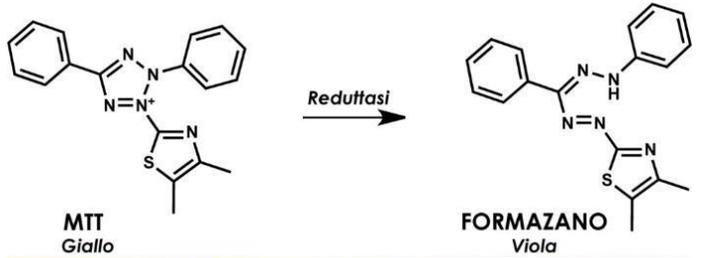
Slide 7A:
Test in Vitro Citotossicità



TEST DI CITOTOSSICITA': MTT



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



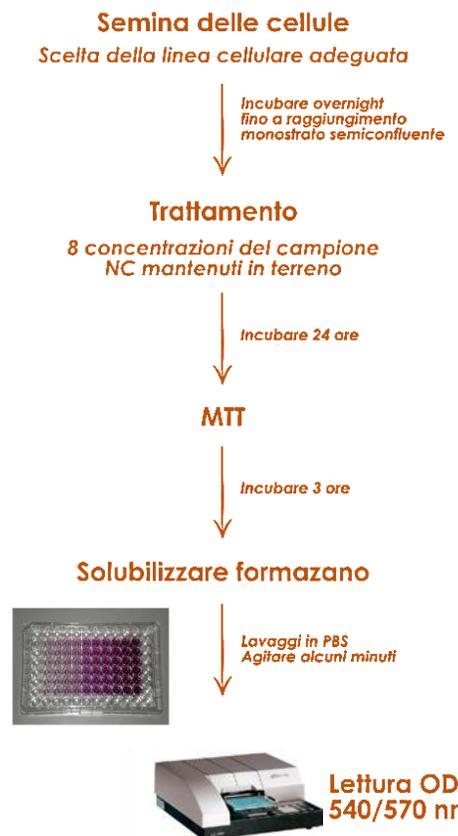
MTT = 3-(4,5-dimethylthiazol-2-yl)-2,5-diphenyl-2H-tetrazolium bromide



Slide 7B:
Test in Vitro Citotossicità

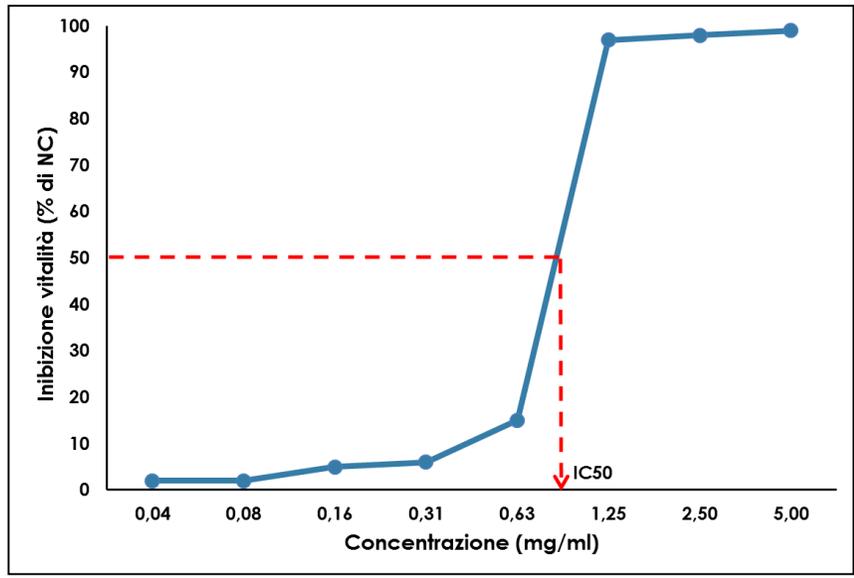


TEST DI CITOTOSSICITA': MTT



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

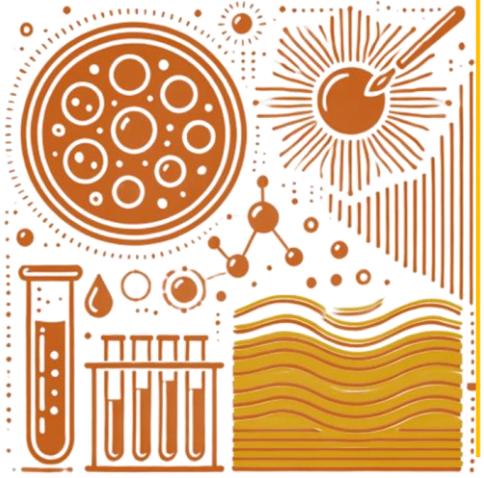
OD_{NC} = 100% vitalità
OD_{TS} = X% vitalità



IC50 → INDICE DI CITOTOSSICITA'

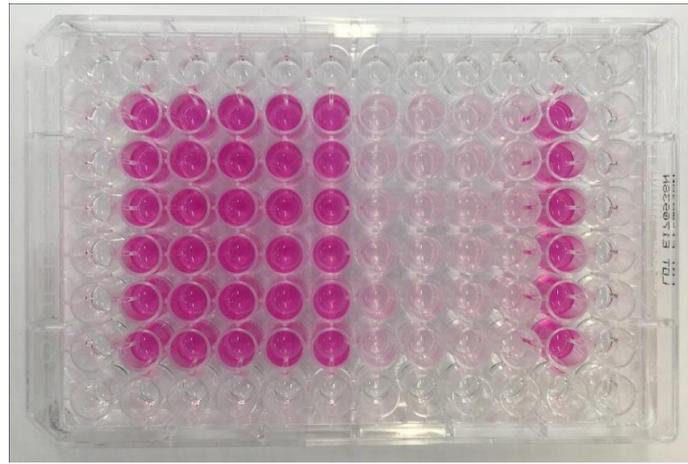


Slide 7C:
Test in Vitro Citotossicità



 **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



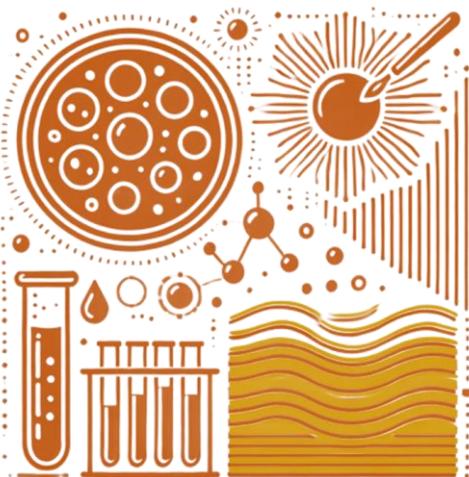
TEST DI FOTOTOSSICITÀ IN VITRO – OECD 432

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

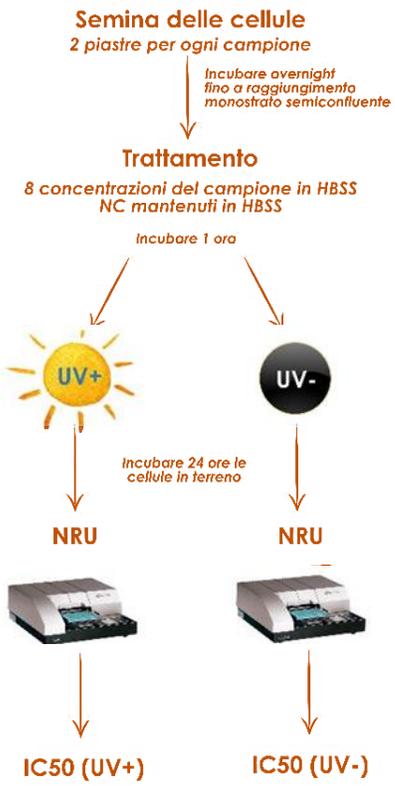
- ✓ Messo a punto su fibroblasti murini Balb/c 3T3
- ✓ Possibilità di usare altre linee cellulari
- ✓ Valuta il potenziale fototossico di una sostanza in seguito ad irraggiamento
- ✓ Confronta la vitalità relativa di cellule trattate con diverse concentrazioni del campione in assenza e in presenza di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



Slide 8A:
Test in Vitro Fototossicità



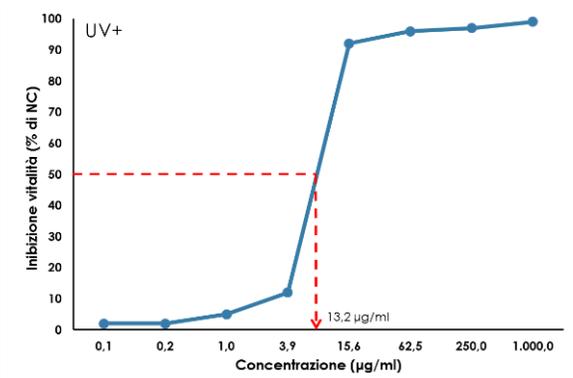
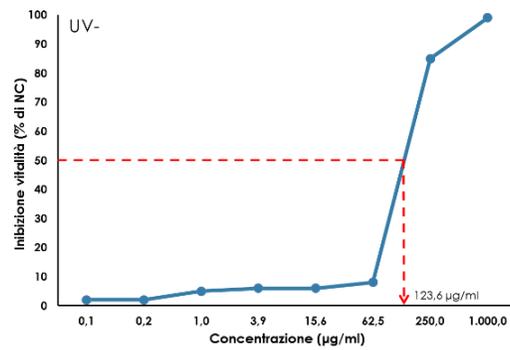
TEST DI FOTOTOSSICITÀ IN VITRO – OECD 432



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



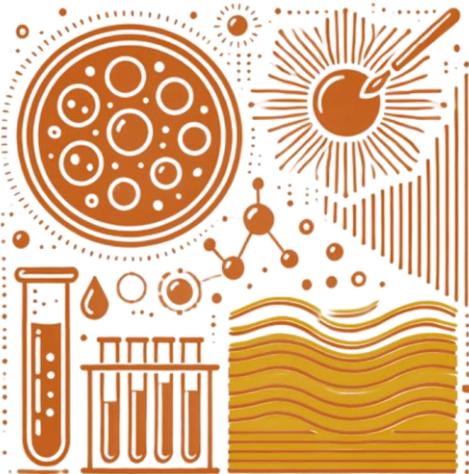
TEST DI FOTOTOSSICITÀ SU TESSUTI RICOSTRUITI

- ✓ 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/cm²)
- ✓ 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 |

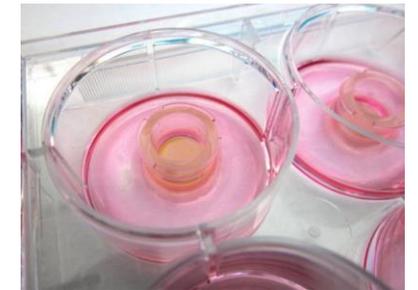
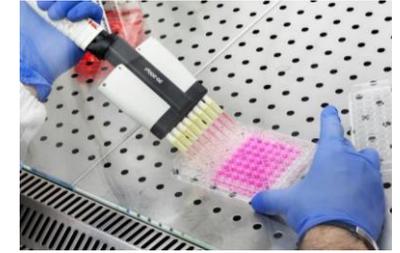
- ✓ Dosaggio più elevato di irraggiamento anche per prodotti liposolubili
- ✓ E' possibile eseguire un Dosaggio di IL per una valutazione più completa che consente di identificare anche prodotti fotoirritanti con potenziale fototossico lieve



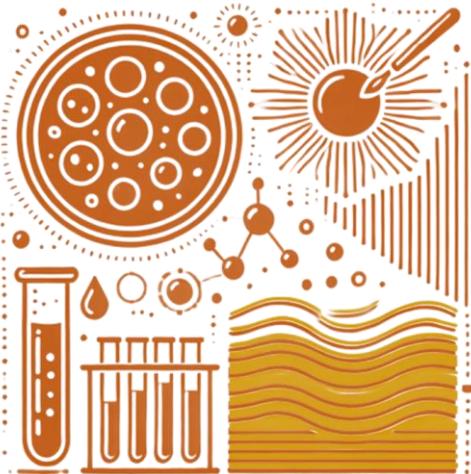
Slide 9:
Test in Vitro Efficacia

 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

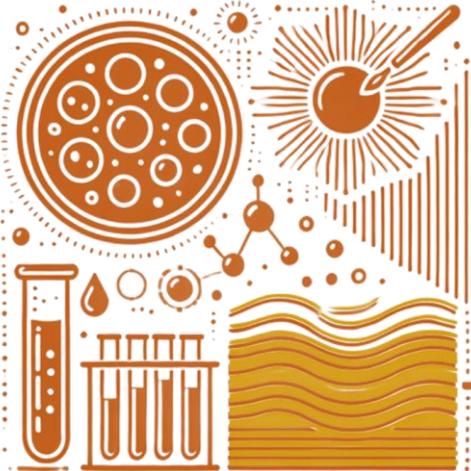
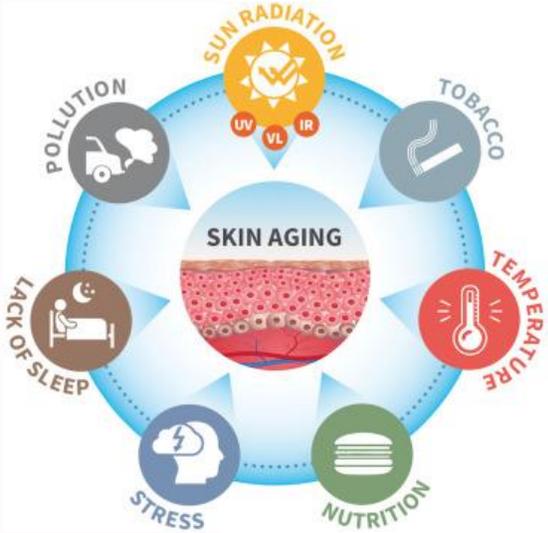


Slide 10:
Test in Vitro Anti-Age

 TEST DI EFFICACIA ANTI-AGE



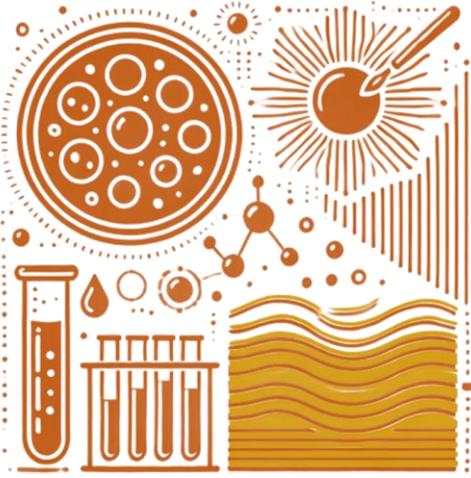
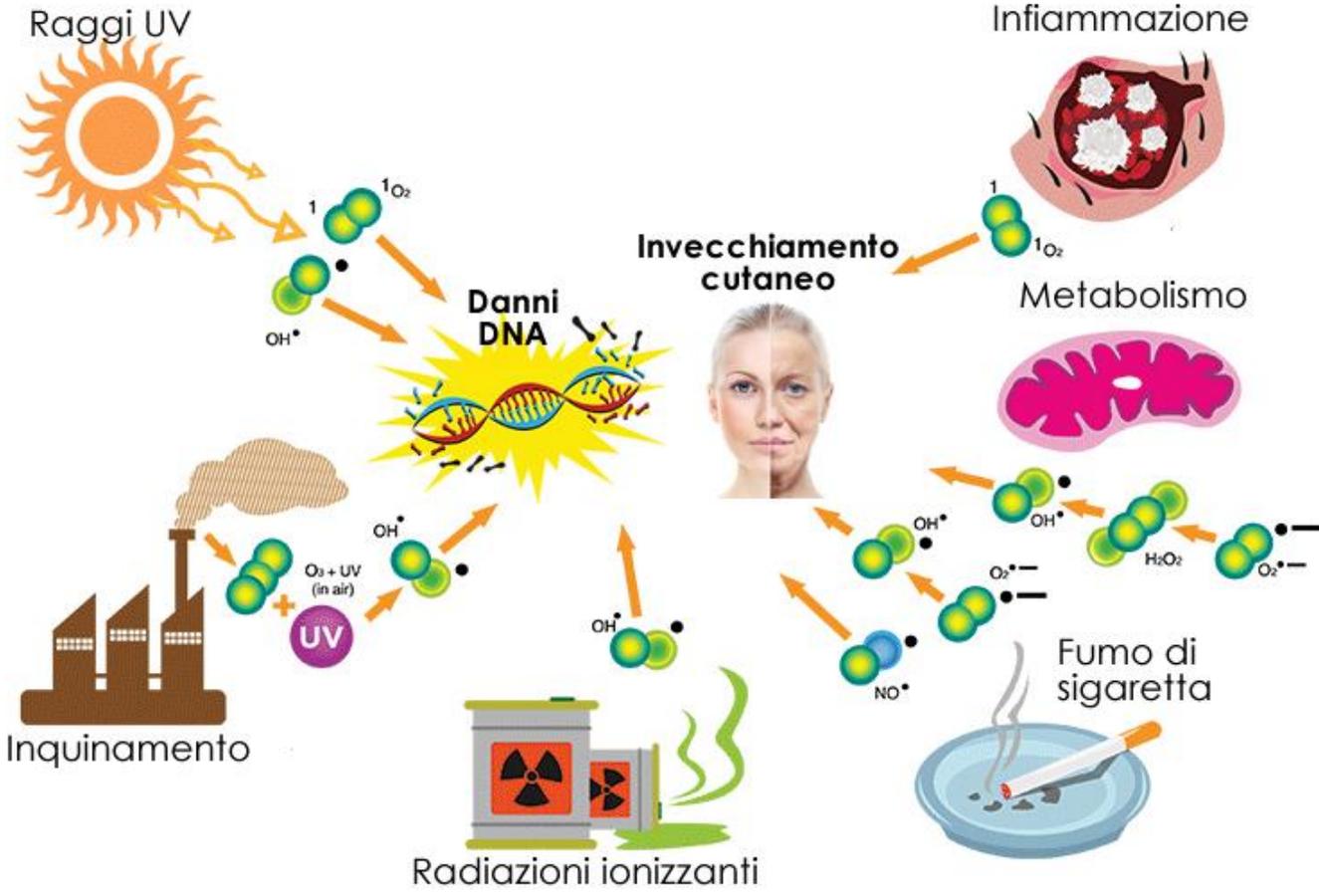
- ✓ Invecchiamento intrinseco
- ✓ Invecchiamento estrinseco



Slide 10B:
Test in Vitro Anti-Age

 TEST DI EFFICACIA ANTI-AGE

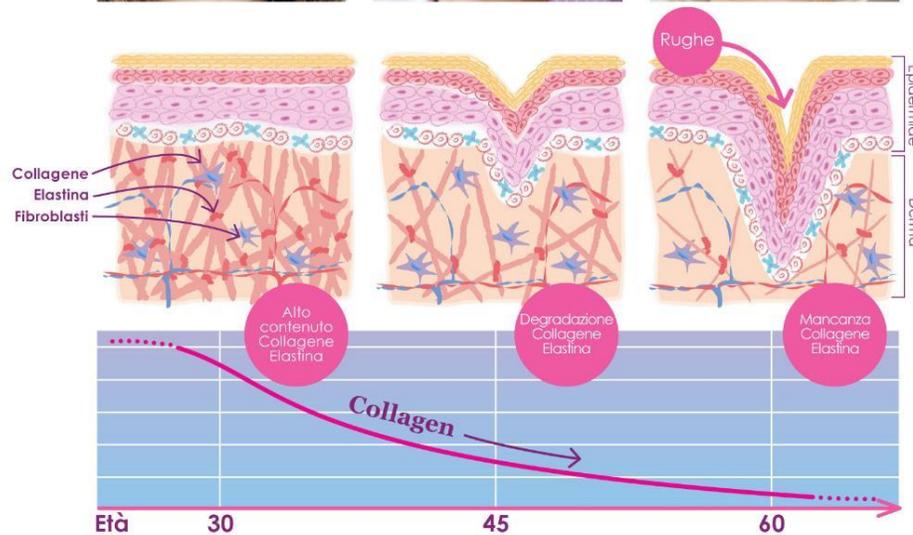
E' TUTTA
QUESTIONE DI
STRESS
OSSIDATIVO...



Slide 10C:
Test in Vitro Anti-Age



EFFETTI DEI ROS A LIVELLO CUTANEO



↑ Metalloproteasi

↓ Collagene

↓ Elastina

↑ Citochine proinfiammatorie

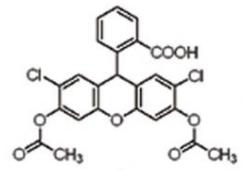
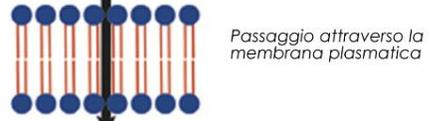
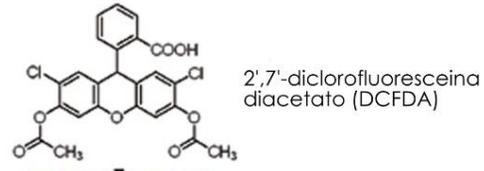
↑ Tirosinasi



Slide 10D:
Test in Vitro Anti-Age



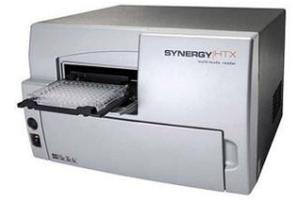
DOSAGGIO ROS



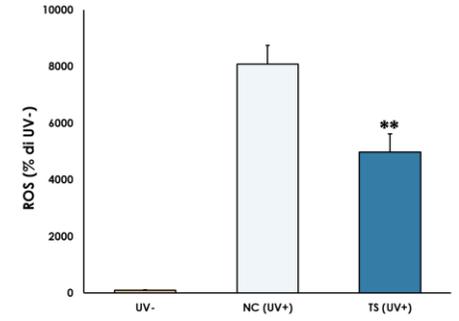
Esterasi



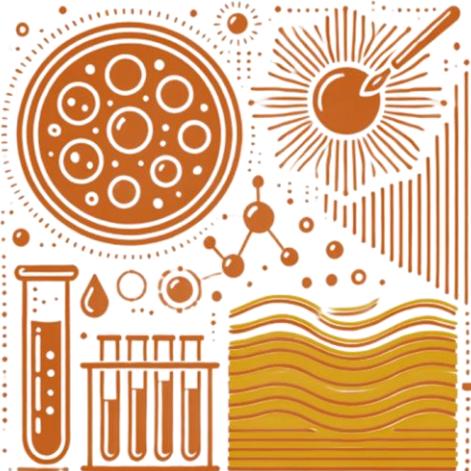
ROS



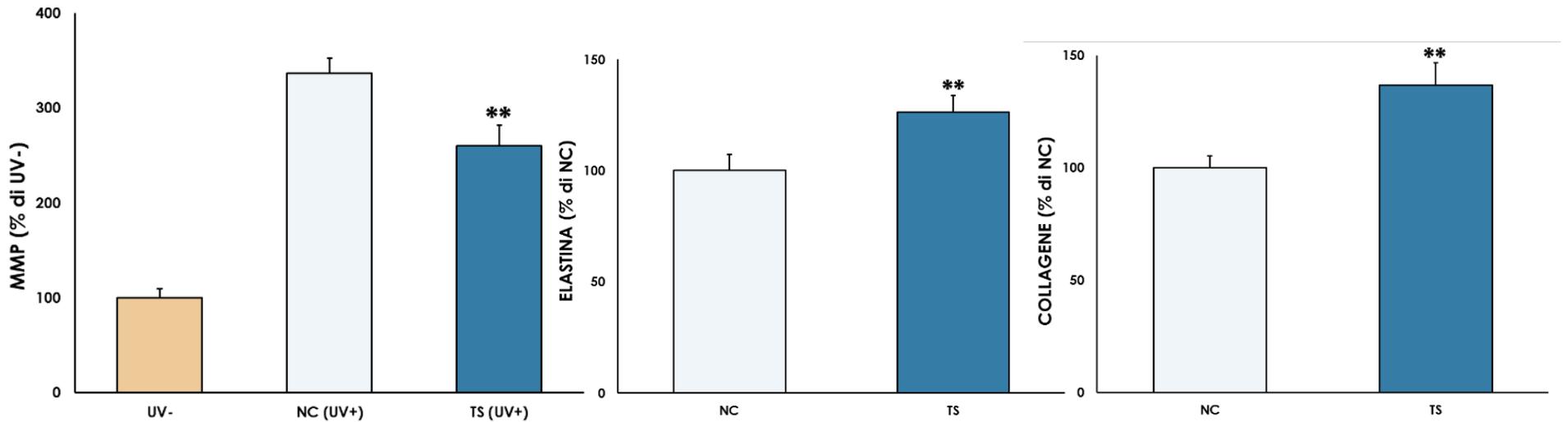
- ✓ Cellule/tessuti devono essere stimolati (con raggi UVA) al fine di valutare la capacità del prodotto di proteggere dallo stress ossidativo
- ✓ Una serie di cellule/tessuti non viene stimolata
- ✓ I ROS vengono dosati con metodo fluorimetrico



Slide 10E:
Test in Vitro Anti-Age



 DOSAGGIO: METALLOPROTEASI, COLLAGENE, ELASTINA,

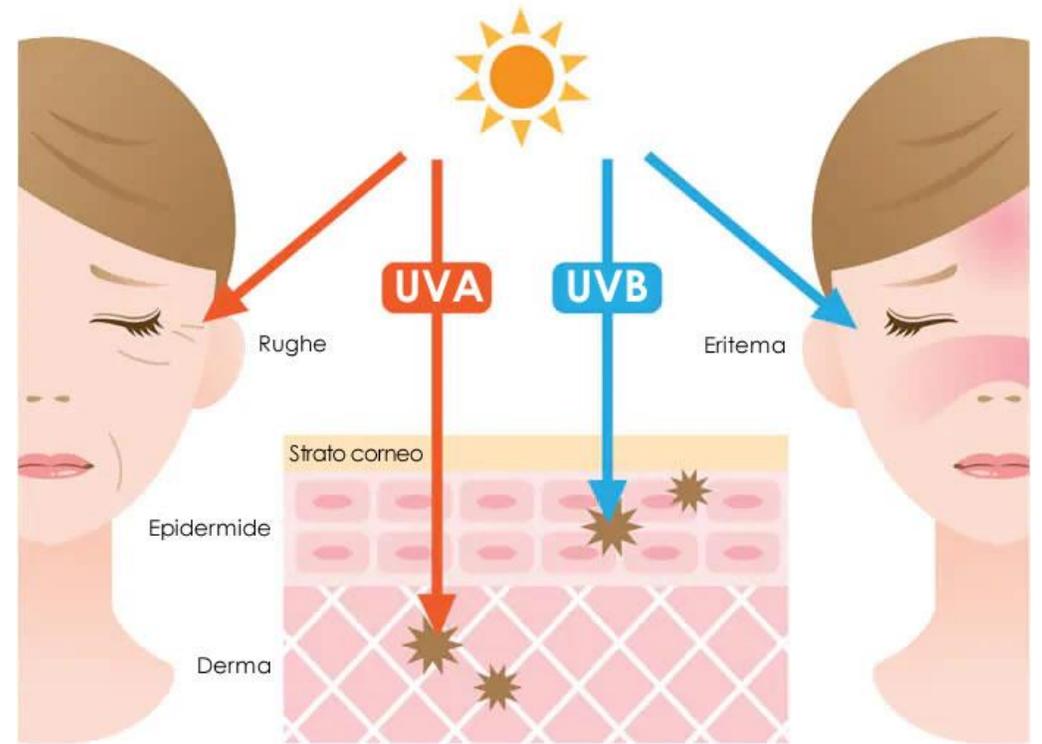


Slide 11:
Test in Vitro Lenitivo



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 α , IL-6, IL-8)
- ✓ Un prodotto lenitivo è in grado di ridurre lo stato di dolore/rossore associato all'irritazione cutanea

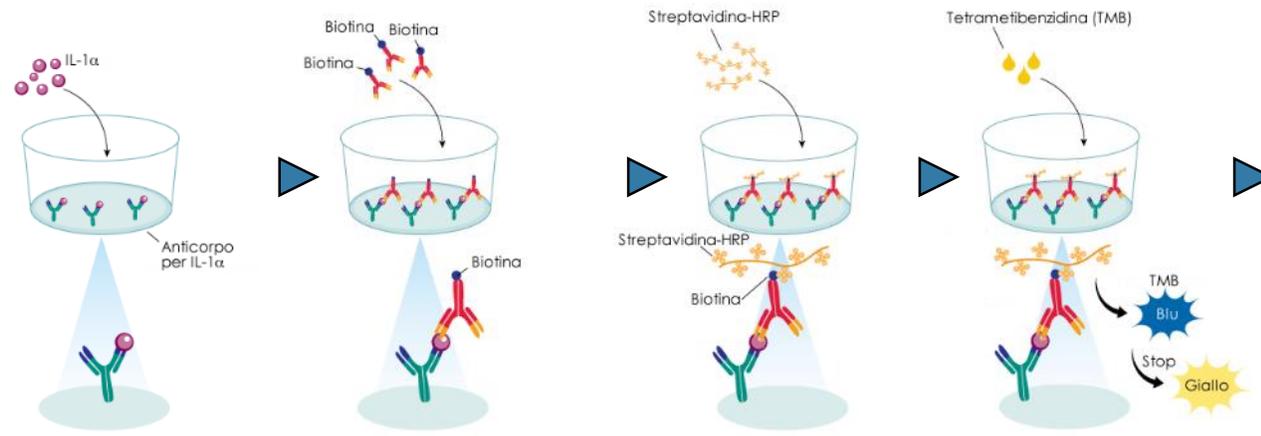
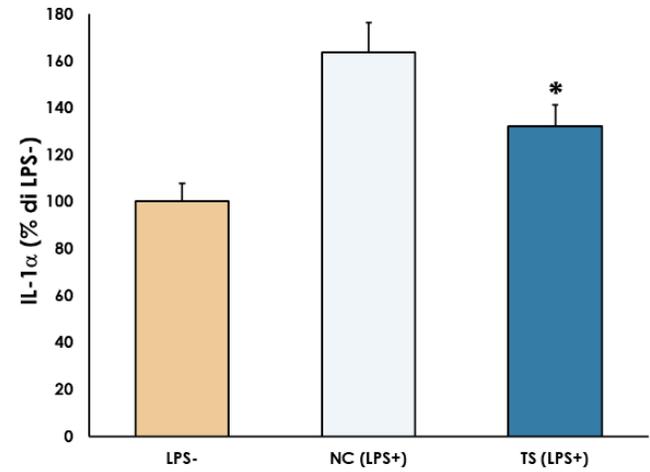


Slide 11B:
Test in Vitro Lenitivo



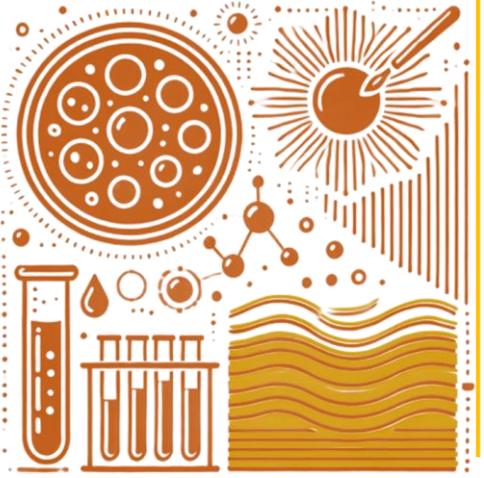
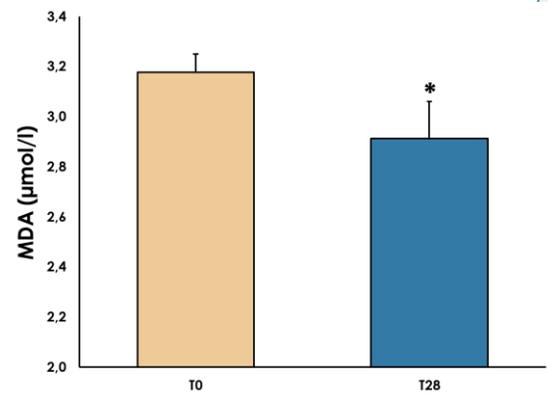
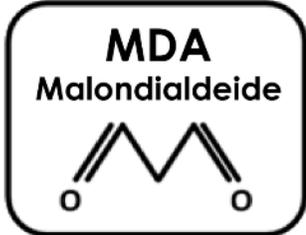
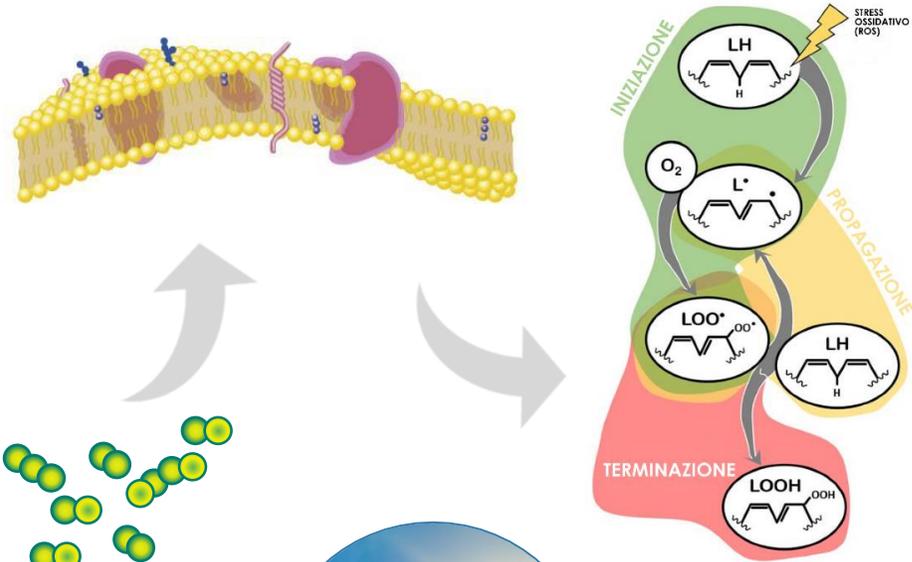
 DOSAGGIO IL

- ✓ IL-1 α 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



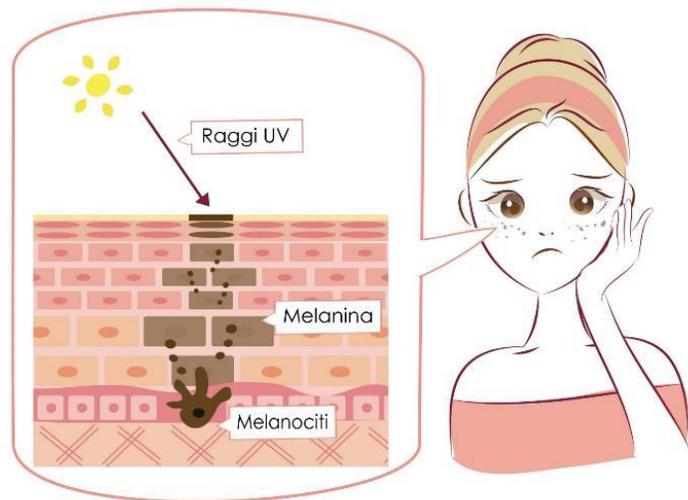
Slide 12:
Test in Vitro Ex-Vivo

PROTEZIONE -TEST EX-VIVO PEROSSIDAZIONE LIPIDICA

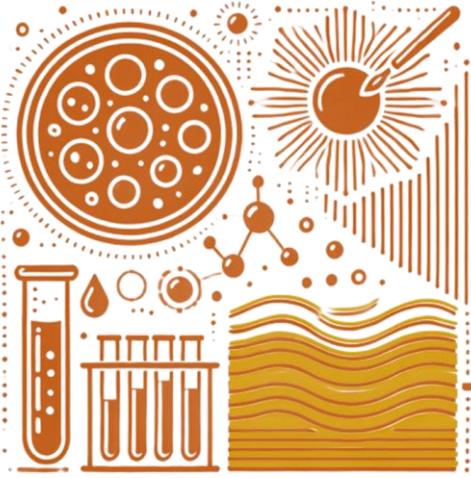
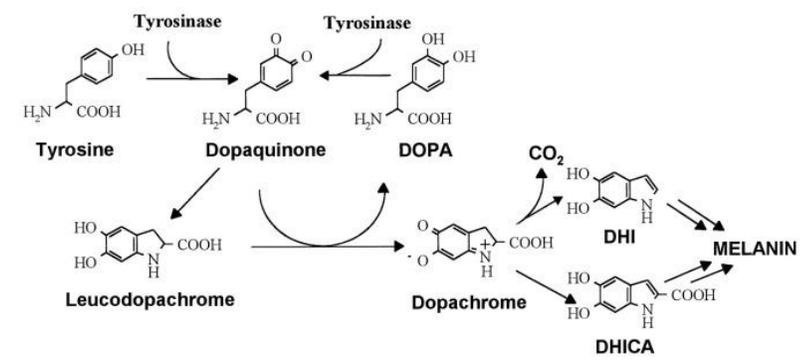
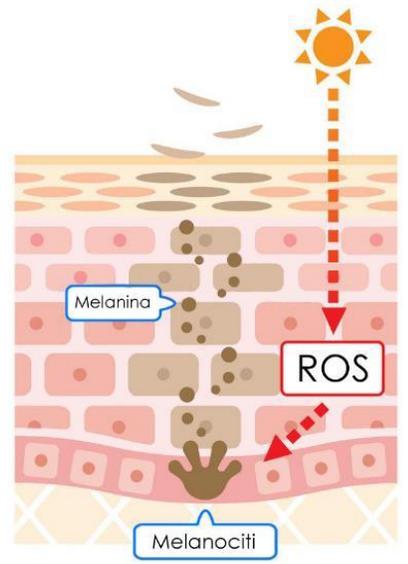


Slide 13:
Test in Vitro Pigmentazione

 TEST DEPIGMENTANTE



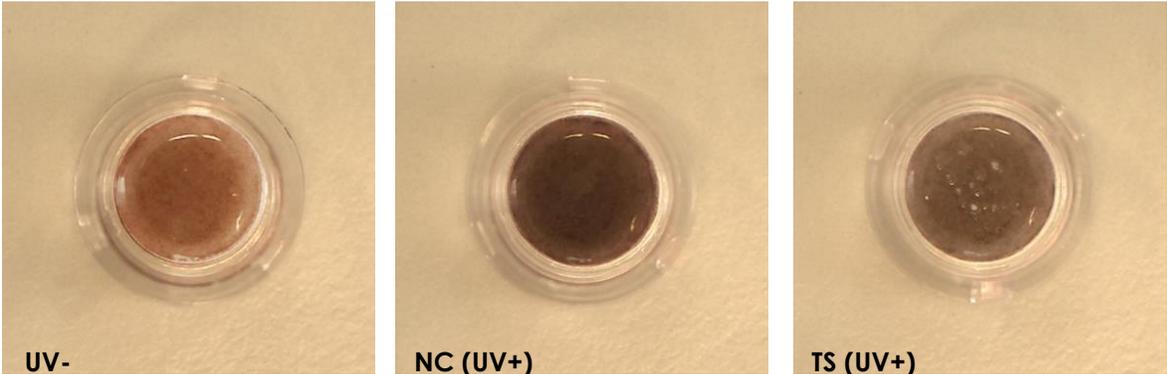
I ROS indotti dai raggi UV possono stimolare la tirosinasi, aumentando la sintesi di melanina e portando a formazione di macchie scure



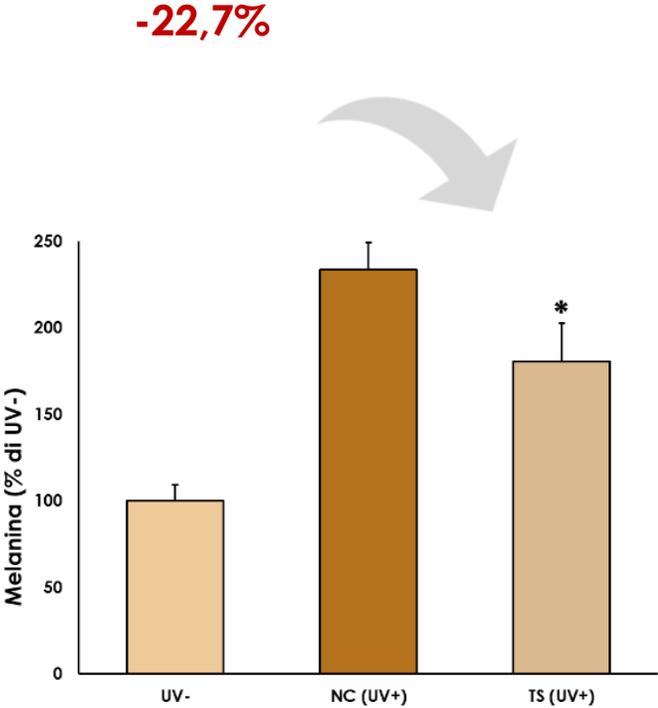
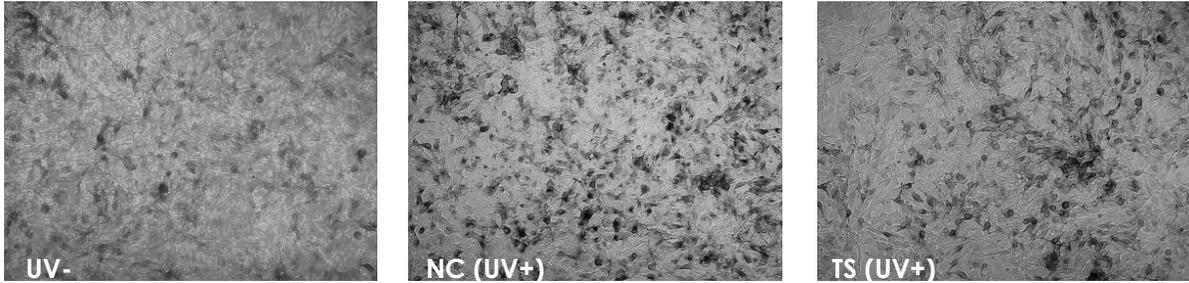
Slide 13A:
Test in Vitro Pigmentazione

 TEST DEPIGMENTANTE ANTI - MACCHIA

Tessuti umani ricostruiti (MelanoDerm[®])



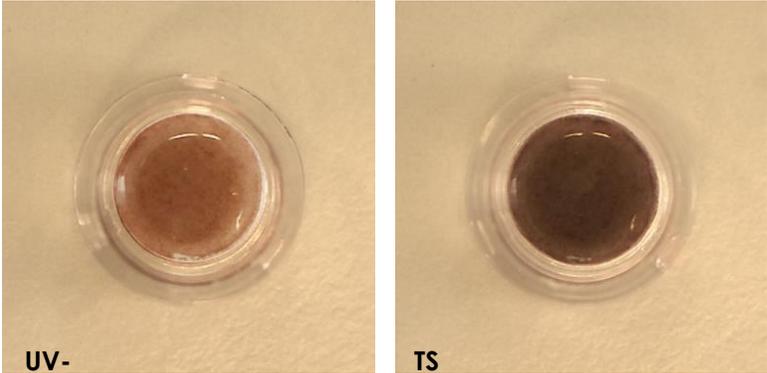
Colture cellulari (melanociti B16)



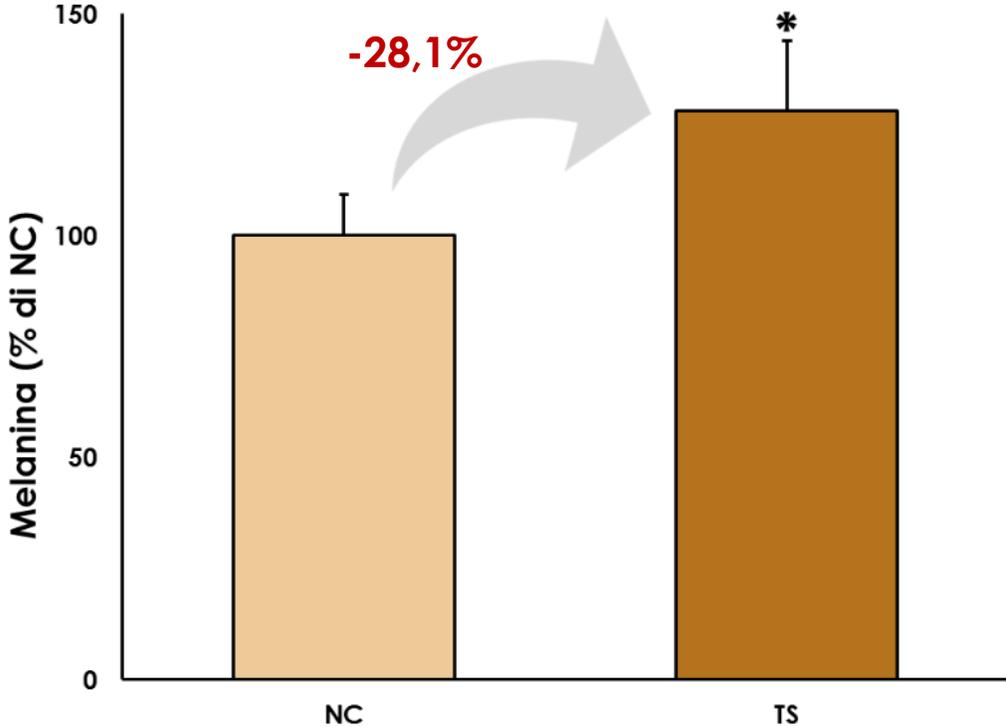
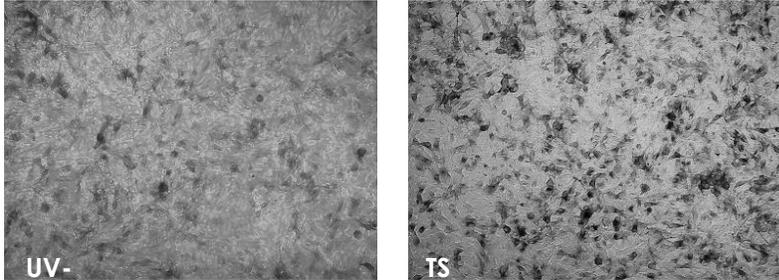
Slide 13B:
Test in Vitro Pigmentazione

 TEST PIGMENTANTE INTENSIFICA LA COLORAZIONE

Tessuti umani ricostruiti (MelanoDerm[®])



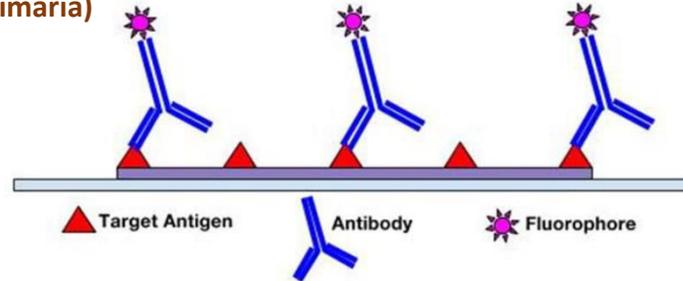
Colture cellulari (melanociti B16)



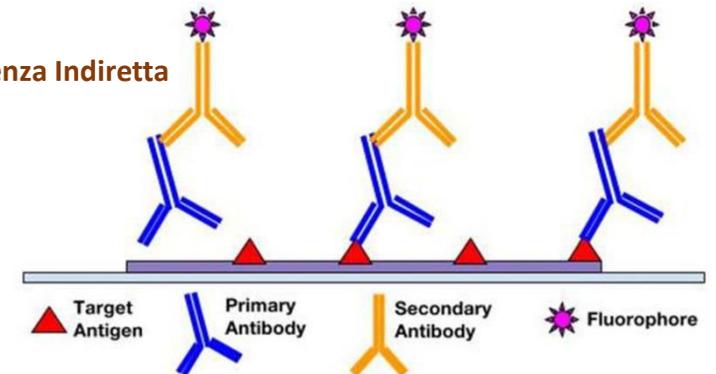
IMMUNOFLUORESCENZA

- ✓ 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)



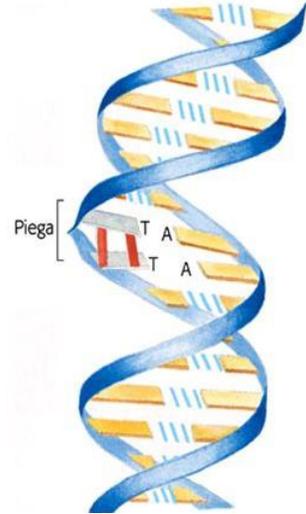
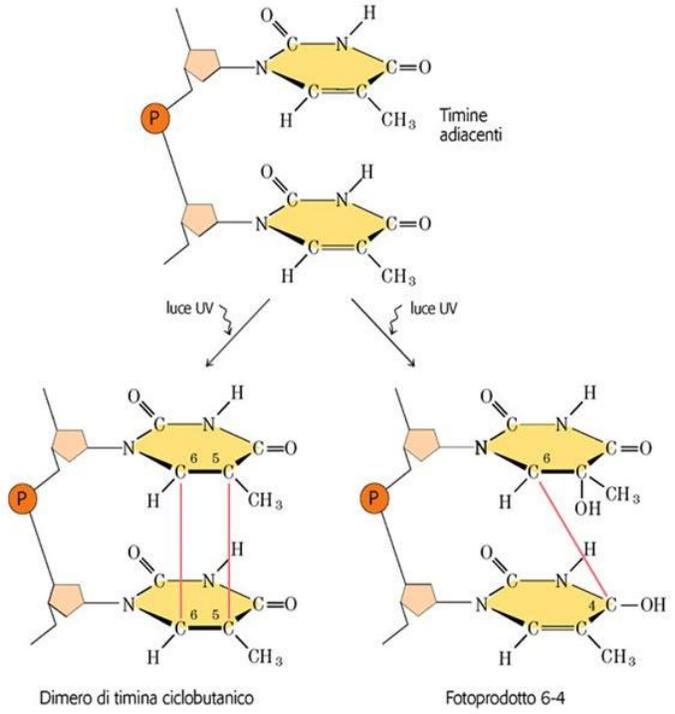
Immunofluorescenza Indiretta
(secondaria)



Slide 14A:
 Test in Vitro
 Immunofluorescenza



 AZIONE FOTOPROTETTRICE IN VITRO



CPD

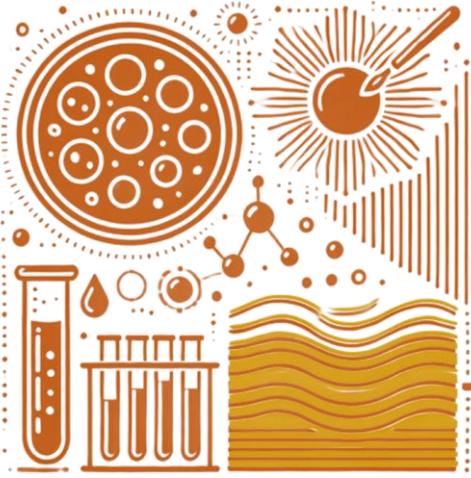
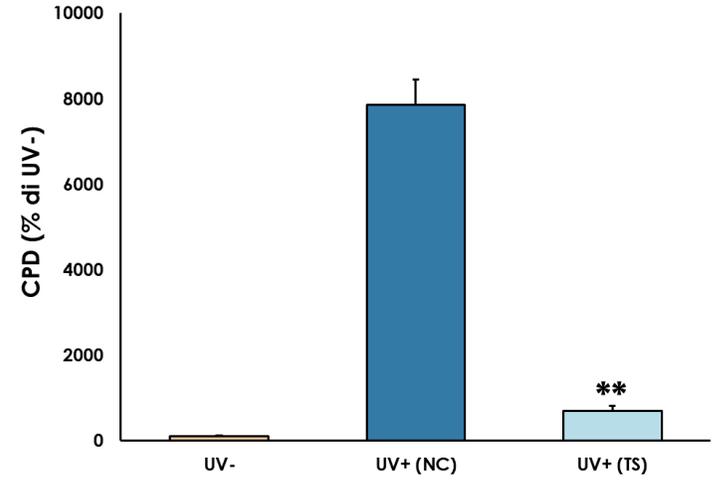
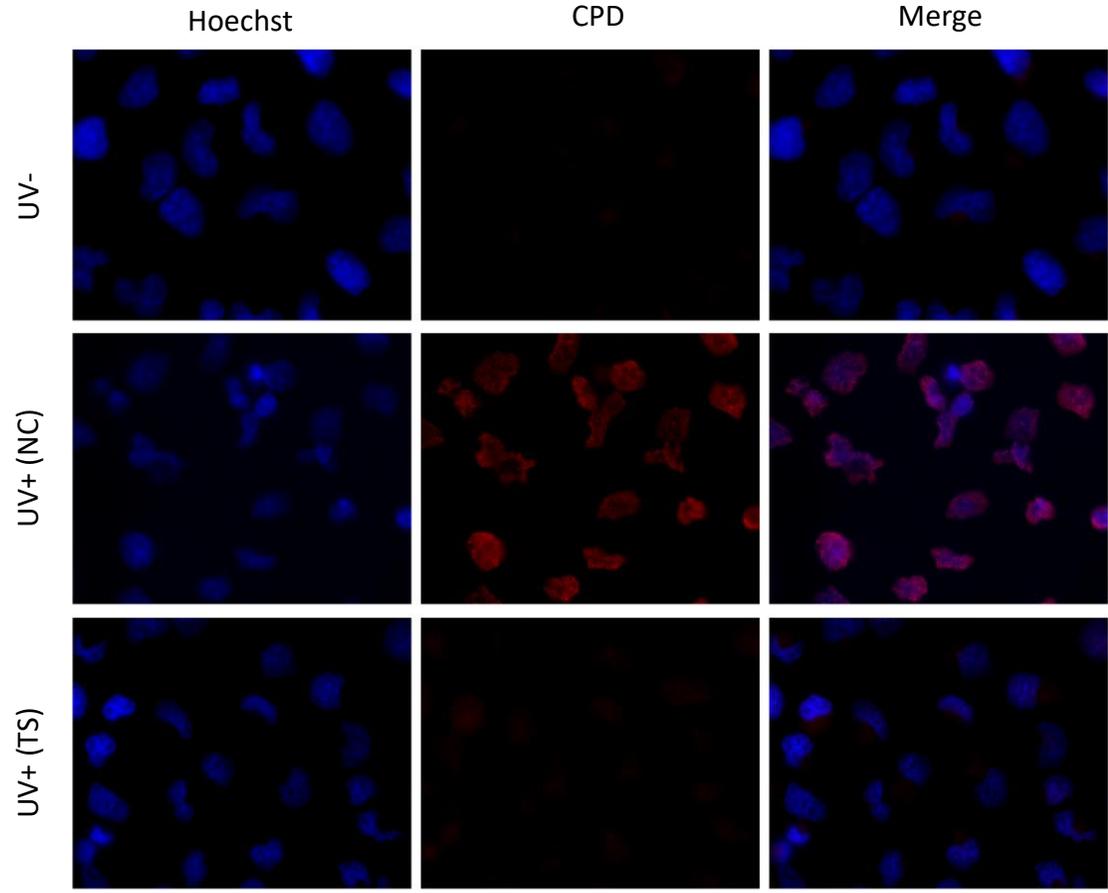
Dimeri di pirimidina-ciclobutano

- ✓ 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

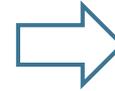


LA SCELTA DEGLI ENDPOINT È PERSONALIZZABILE

ESEMPIO

1

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

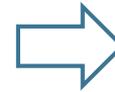


Selezione degli endpoint primari:

- 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



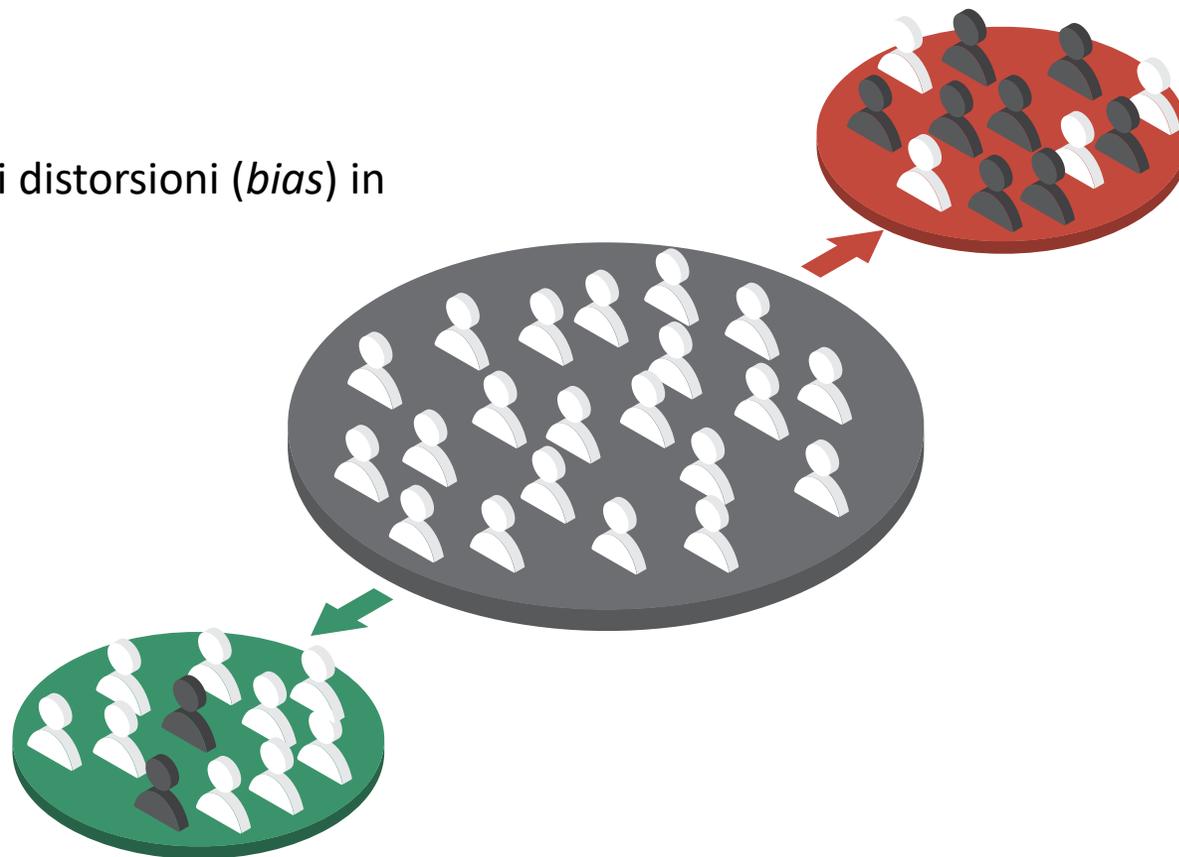
- TEST IN CIECO: i prodotti devono essere identici nell'imballaggio, nelle etichette, nell'aspetto e nel metodo d'uso.
- TEST IN APERTO: i prodotti è meglio che siano privi di imballaggio o indicazioni relative al marchio del produttore (buone pratiche)



RANDOMIZZAZIONE

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

- reclutamento dei soggetti
- allocazione dei prodotti



QUANTI SOGGETTI RECLUTARE?

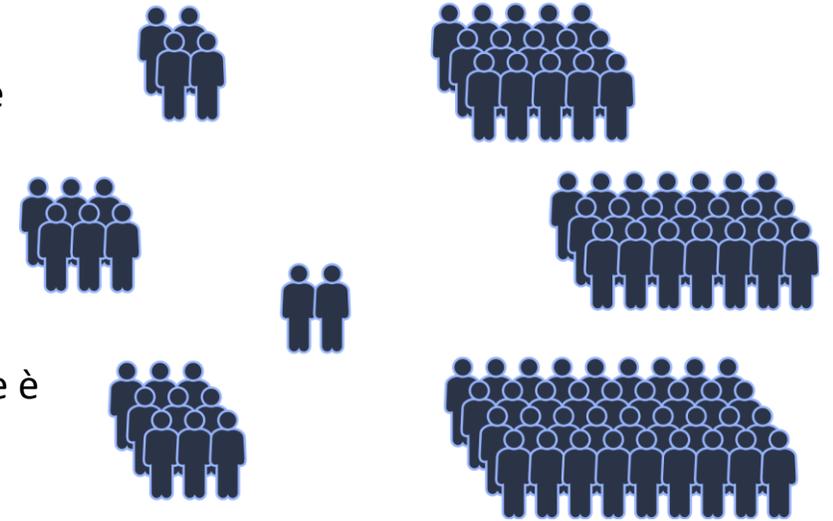
Calcolo della dimensione del campione → per garantire il reclutamento di un numero adeguato di soggetti

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

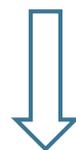
ESEMPIO

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):

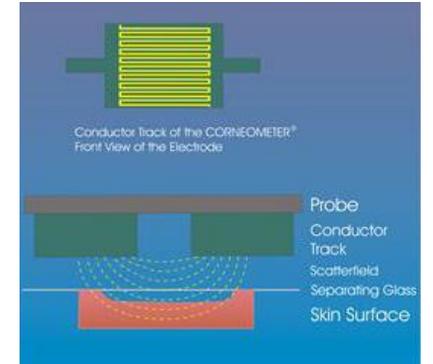
- Tewameter
- Mexameter
- Corneometer
- Glossymeter
- Cutometer
- Sebumeter



IDRATAZIONE → strumento

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

- Misura la capacitanza elettrica della cute :
> contenuto idrico allora > capacitanza
- 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 capacità.



| 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)

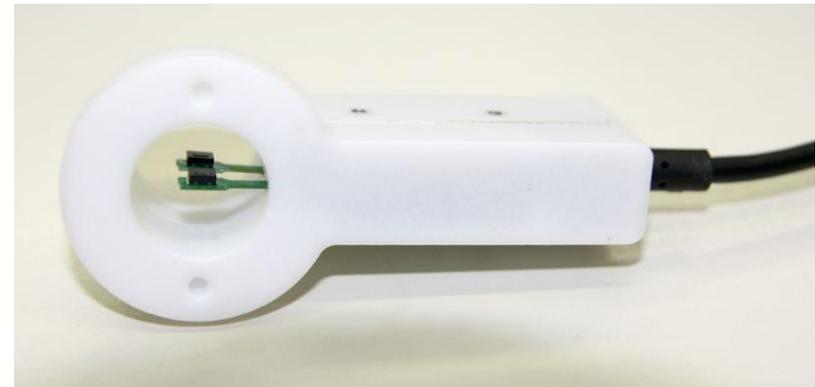


INTEGRITA' PELLE → strumento

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

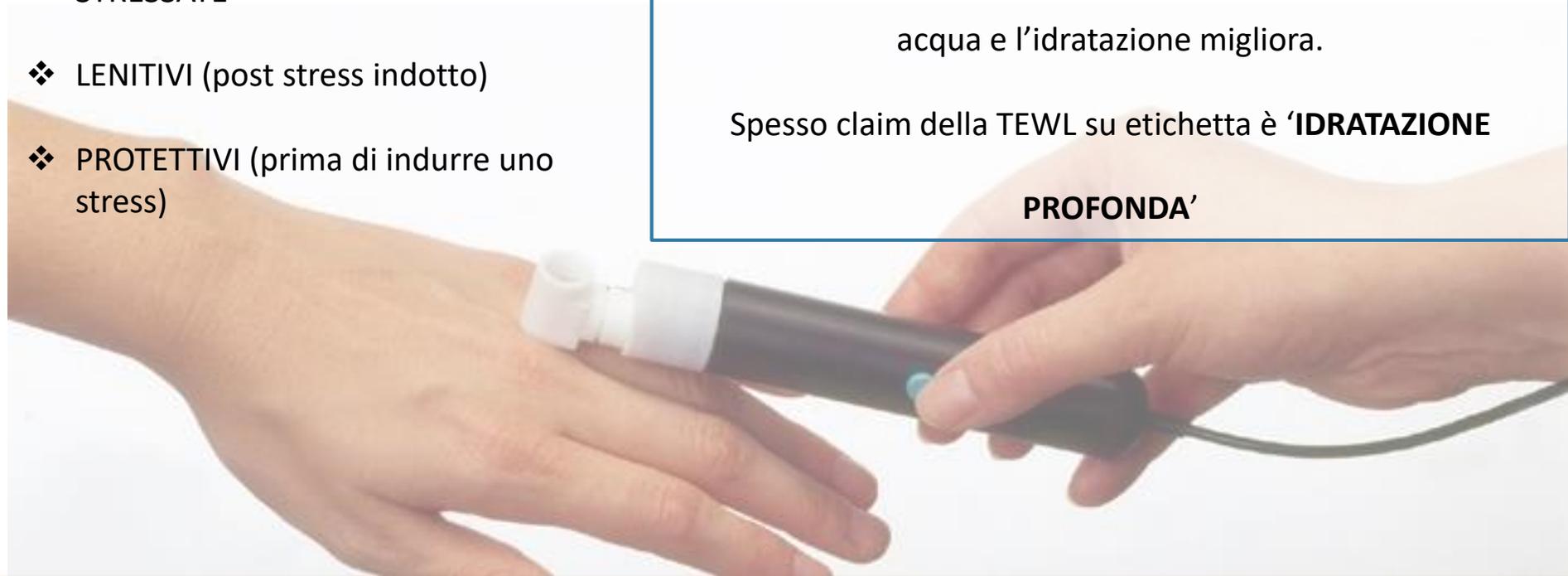
Tale misurazione ideale per prodotti:

- ❖ 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.

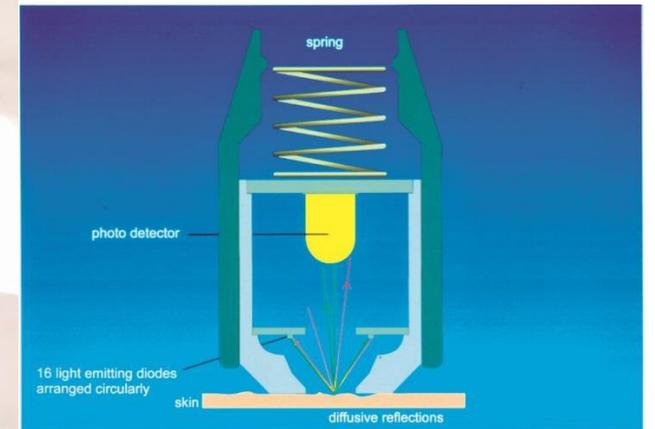
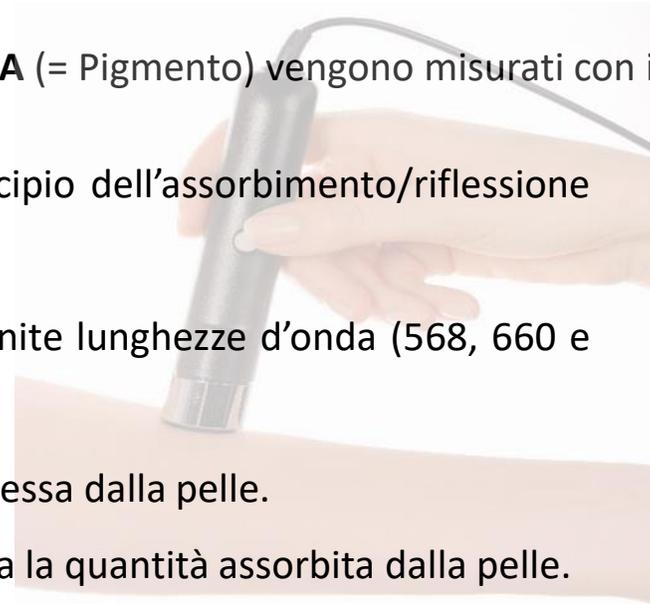
Spesso claim della TEWL su etichetta è '**IDRATAZIONE
PROFONDA**'



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)

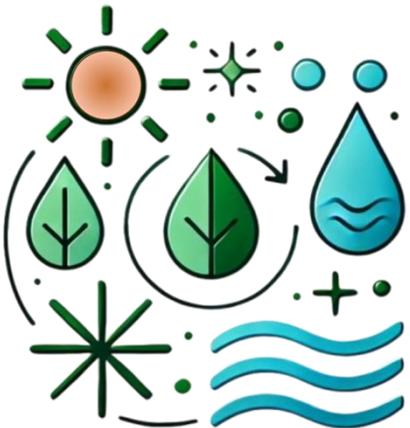
| Fototipo | MELANINA MEXAMETER |
|--------------------------------|--------------------|
| I - CELTICO | <150 |
| II - BIANCO CAUCASICO | 50-250 |
| III - MISTO | 100-350 |
| IV - MEDITERRANEO | 150-500 |
| V – ASIATICO/INDIANO | 150-650 |
| VI – PELLE NERA | >600 |
| Melanina tipica per le macchie | 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 (CO₂ e H₂O...)



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

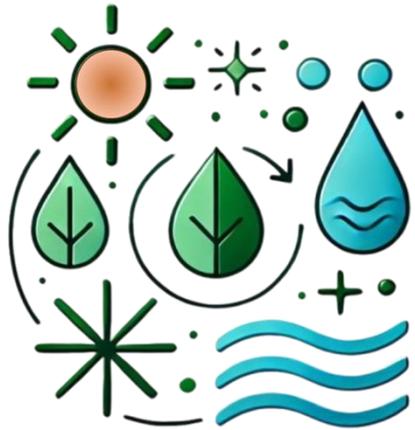
NOI abbiamo sviluppato un approccio basato su due step:

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 [Share](#) [Help](#)

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 [Share](#) [Help](#)

⚠ 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

P/R 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

P/R 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

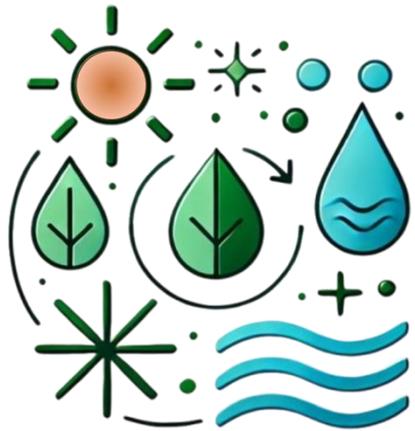
Environmental fate and pathways

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

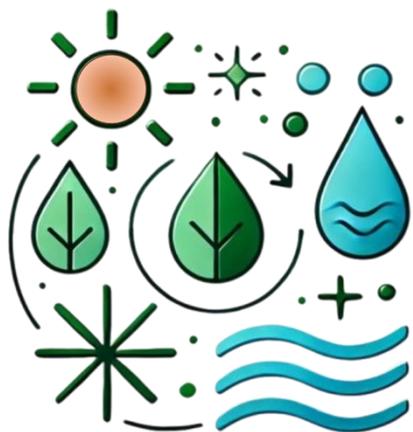
Nessun dato disponibile

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.

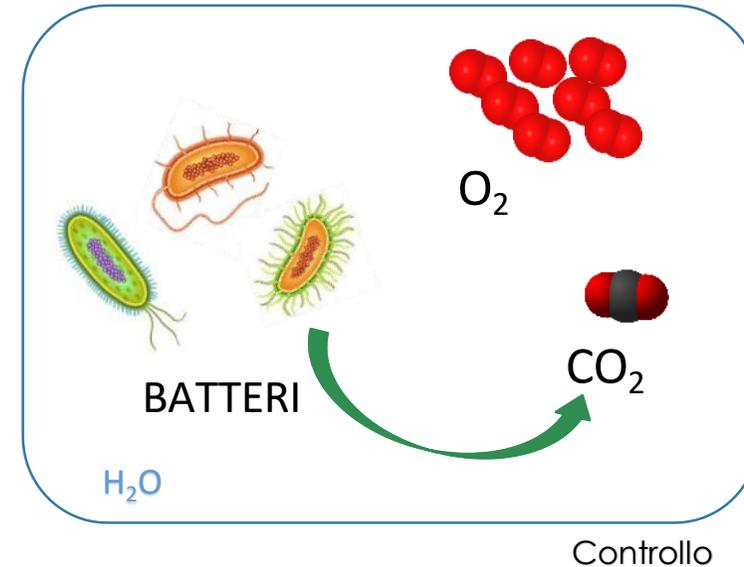
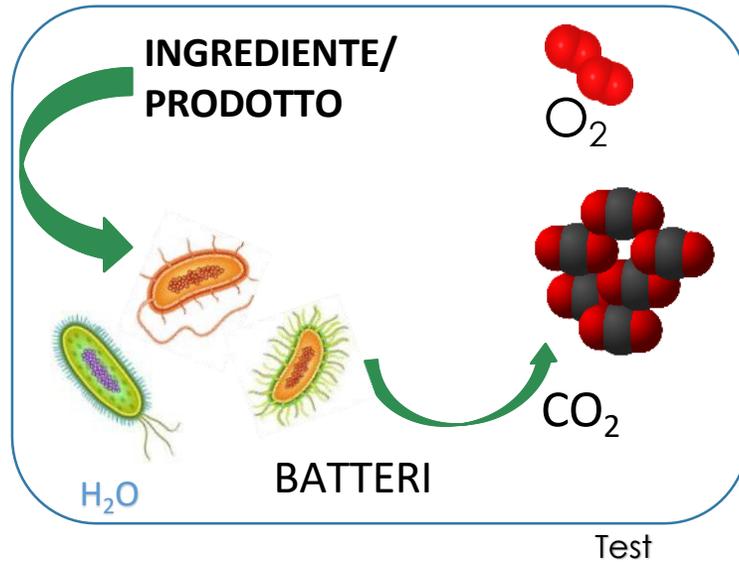
12.6 Altri effetti avversi

| | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| 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_2 viene prodotta in un determinato periodo di tempo rispetto al controllo (cioè ai microrganismi senza ingrediente da degradare). Il batterio per produrre CO_2 avrà bisogno di C e O_2 , l' O_2 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):

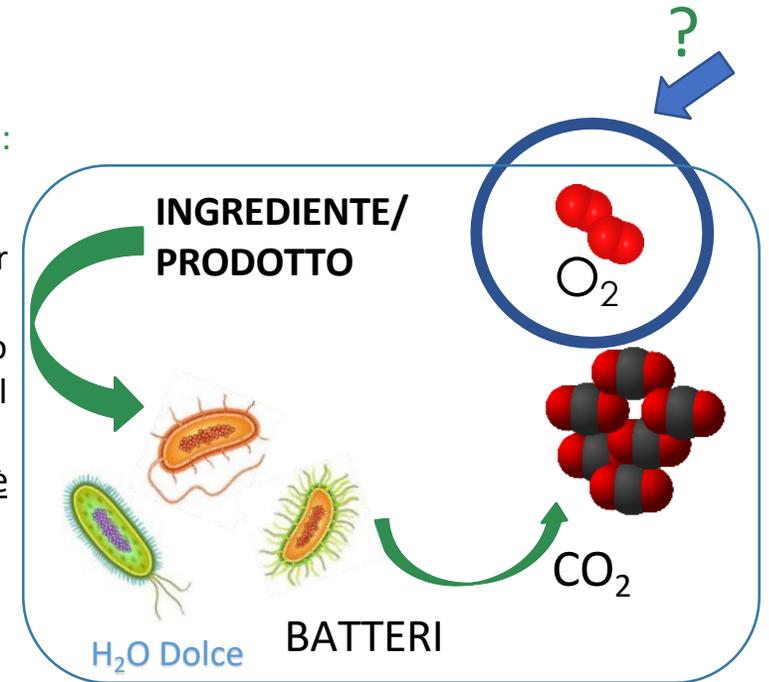
- Le linee guida prevedono 6 metodi di prova diversi.
Il metodo 301 F è applicabile nella maggior parte delle sostanze per cui si vuole valutare la pronta biodegradabilità (in acqua dolce). Metodo che si basa sulla misurazione della scomparsa di ossigeno dovuta alla degradazione dell'ingrediente/prodotto 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 ≤ 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

