



Instituto de Investigaciones y Ensayes Farmacológicos  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Universidad de Chile



CALIDAD EN CERTIFICACION Y CONTROL

## **INFORME DE DETERMINACIÓN CLÍNICA DE FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (FPS)**

**Cliente:** LABORATORIO ARENSBURG S.A.I.C.  
**Producto:** RAYTAN BLOQUEADOR SOLAR SPF-50 (M-502)  
**Informe N°:** 02717/09  
**Fecha:** 19 de Noviembre de 2009  
**Período de Evaluación:** Noviembre 2009

### **1.0 Objetivo:**

Determinar el FPS del producto **RAYTAN BLOQUEADOR SOLAR SPF-50 (M-502)**

### **2.0 Descripción del Estudio:**

Se describe factor de protección solar, FPS, de un producto como la proporción de la menor cantidad de energía solar requerida para producir eritema (Dosis de Eritema Mínimo, DEM) a través de una sustancia química, filtro solar, respecto a la menor cantidad de energía solar requerida para obtener el mismo efecto sin la aplicación del filtro solar.

$$\text{FPS} = \frac{\text{DEM de la piel protegida}}{\text{DEM de la piel no protegida}}$$

Por lo tanto, los test in vivo requieren la determinación de DEM sin, y con la aplicación de filtro solar. La F.D.A. (Food and Drug Administration) de U.S.A. recomienda usar 2mg por cm<sup>2</sup> de filtro solar, y realizar los test en voluntarios humanos con pieles tipo I, II y III.

Piel Tipo I: Se quema fácilmente, nunca se broncea  
Piel Tipo II: Se quema fácilmente, broncea mínimamente  
Piel Tipo III: Se quema moderadamente, broncea gradualmente





Instituto de Investigaciones y Ensayos Farmacológicos  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Universidad de Chile



CALIDAD EN CERTIFICACION Y CONTROL

### 3.0 Descripción de la muestra:

Crema de textura oleosa, color marfil y de aroma muy suave.

### 4.0 Materiales:

Lámpara de luz ultravioleta artificial HOHENSONNE tipo 3040 con elemento emisor de "cuarzo caliente" cuyo rango de energía producida está en la longitud de onda de luz ultravioleta B (280 a 320nm), además de UVA, visible e infrarroja.

### 5.0 Manejo de Muestras:

Al recibir la muestra se procedió a su codificación.

Al término del estudio se procedió al almacenamiento de la muestra por un período de 3 meses.

### 6.0 Metodología:

#### 6.1 Composición del grupo controlado

La composición del grupo testeado es la que se muestra en la tabla que sigue:

**Tabla N° 1: Composición del Panel**

N°	ÍTEM	N°
1	Número de pacientes contactados	15
2	Número de pacientes que terminan estudio	15
3	Rango de Edad	17 - 55 años
4	Promedio de Edad	32,6 años

#### 6.2 Filtros del grupo controlado

Pacientes de ambos sexos con pieles tipo I, II y III.



### 6.3 Determinación DEM

Se aplica luz ultravioleta a 50 cm de la espalda de cada paciente a través de un paño opaco con perforaciones de 2 por 2 cm de diámetro que se ocuyen sucesivamente cada 30 segundos. Se controla al paciente 24 horas después para observar la aparición de eritema. La que requirió menor tiempo, corresponderá a la dosis de eritema mínimo: 30, 60, 90 segundos, etc.

Una vez determinada la dosis de eritema mínimo, se protege la piel con los diferentes filtros solares y se aplica la luz ultravioleta con dosis superior a DEM 1, 2, 3, 4, 5 veces, etc.

A las 24 horas se controla para observar si efectivamente la DEM se eleva al protegerla con el filtro.

## 7.0 Resultados

**Tabla N°2: Resultados por paciente**

Paciente	Edad	Sexo	Tipo de Piel	Aumento D.E.M.
1	47	F	II	58
2	24	M	II	56
3	17	F	II	58
4	36	M	II	58
5	28	F	I	53
6	55	F	I	58
7	35	M	II	58
8	26	F	III	59
9	28	F	III	59
10	24	F	I	52
11	19	F	II	59
12	19	F	I	50
13	43	F	II	58
14	45	F	II	58
15	44	M	II	53
<b>Promedio</b>				<b>56.4</b>



# IDIEF

Instituto de Investigaciones y Ensayos Farmacológicos  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Universidad de Chile

# Salimax

CALIDAD EN CERTIFICACION Y CONTROL

## 8.0 Conclusiones

El estudio clínico del producto **RAYTAN BLOQUEADOR SOLAR SPF-50 (M-502)** nos permite concluir que corresponde a un Factor de Protección Solar de 56.



Q.F. Marcelo Wortsman  
Director IDIEF







Instituto de Investigaciones y Ensayos Farmacológicos  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Universidad de Chile



CALIDAD EN CERTIFICACION Y CONTROL

## **INFORME DE EVALUACIÓN DE TEST DE HIPOALERGENICIDAD**

**Cliente:** LABORATORIO ARENSBURG S.A.I.C.  
**Producto:** **RAYTAN BLOQUEADOR SOLAR SPF-50 (M-502)**  
**Informe N°:** 02705/09  
**Fecha:** 17 de Noviembre de 2009  
**Protocolo:** Pauta del SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products intended for Consumer).  
**Período de Evaluación:** Noviembre 2009

### **1.0 Objetivo:**

Evaluar la capacidad del producto cosmético **RAYTAN BLOQUEADOR SOLAR SPF-50 (M-502)** de provocar una reacción de Dermatitis Alérgica de Contacto, mediante un Test de Parche en 30 pacientes.

### **2.0 Descripción de la muestra:**

Crema de textura oleosa, color marfil y de aroma suave.

### **3.0 Materiales:**

Parches Finn Chamber.  
White Petrolatum.

### **4.0 Manejo de Muestras:**

Al recibir la muestra se procedió a su codificación.  
Al término del estudio se procedió al almacenamiento de la muestra por un período de 3 meses.



## 5.0 Metodología:

### 5.1 Composición del grupo controlado

La composición del grupo testeado es la que se muestra en la tabla que sigue:

**Tabla N° 1: Composición del Panel**

N°	ÍTEM	N°
1	Número de pacientes contactados	30
2	Número de pacientes que terminan estudio	30
3	Rango de Edad	21 - 58 años
4	Promedio de Edad	33 años

### 5.2 Filtros del grupo controlado

- Los pacientes debían ser mayores de 18 años.
- Al momento de realizar el test, ningún paciente se encontraba consumiendo medicamentos que interfirieran con los resultados.
- Todos los pacientes debieron dar su consentimiento.

### 5.3 Aplicación del producto

La aplicación de la sustancia en estudio se hizo sobre la espalda de los voluntarios utilizando un parche Finn Chamber, durante 96 horas, y usando como estándar White Petrolatum. Los pacientes fueron controlados a las cuarenta y ocho (48) horas y a las noventa y seis (96) horas, para evaluar las respuestas de la siguiente manera.

**Tabla N° 2: Clasificación de respuestas**

N°	Reacción	Símbolo
1	Negativa	-
2	Dudosa (eritema mínimo)	+/-
3	Débil (eritema)	+
4	Moderada (eritema, pápula, infiltración y vesícula)	++
5	Intensa (ampolla)	+++
6	Irritativa	RI



## 6.0 Resultados

**Tabla N°3: Resultados por paciente**

Paciente	Edad	Reacción	
		48 hrs.	96 hrs.
1	29	-	-
2	26	-	-
3	51	-	-
4	23	-	-
5	58	-	-
6	44	-	-
7	21	-	-
8	44	-	-
9	28	-	-
10	29	-	-
11	24	-	-
12	32	-	-
13	33	-	-
14	40	-	-
15	28	-	-
16	29	-	-
17	23	-	-
18	26	-	-
19	38	-	-
20	27	-	-
21	26	-	-
22	48	-	-
23	38	-	-
24	34	-	-
25	43	-	-
26	21	-	-
27	29	-	-
28	25	-	-
29	58	-	-
30	21	-	-





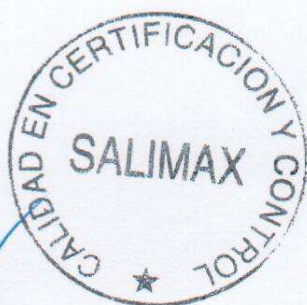
Instituto de Investigaciones y Ensayos Farmacológicos  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Universidad de Chile




CALIDAD EN CERTIFICACION Y CONTROL


## 7.0 Conclusiones

No se observaron reacciones alérgicas, por lo tanto el producto **RAYTAN BLOQUEADOR SOLAR SPF-50 (M-502)** es hipoalergénico.



  
Dr. Eduardo Moraga  
Médico Cirujano Dermatólogo



  
Q.F. Marcelo Wortsman  
Director IDIEF