



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204

FONO: (56-2) 2798 9100

FAX : (56-2) 2798 9130

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

DETERMINACION CLINICA DE FACTOR DE PROTECCION SOLAR DE INDUSTRIAL SUPPLIER LTDA

ESTUDIO CLINICO:

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 D.E.M.) 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.

DEM de la piel protegida
FPS -----
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. cuadrado 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.

OBJETIVO:

Determinar el F.P.S. del producto en estudio.

MATERIALES:

- 1.- 15 pacientes de ambos sexos con pieles tipo I, II, y III.
- 2.- 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.
- 3.- Producto Raytan SPF-50+ M-2//10-4

Handwritten signature or mark.



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204

FONO: (56-2) 2798 9100

FAX : (56-2) 2798 9130

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

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 ocluyen sucesivamente cada 30 segundos .

Se controla al paciente 24 hrs después para observar la aparición de eritema. La que requirió menor tiempo, corresponderá a la dosis de eritema mínimo: 30, 60, 90 segundos, etc.

2.-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 hrs. se controla para observar si efectivamente la DEM se eleva al protegerla con el filtro.

Por ejemplo:

Si la DEM es 30 seg, y al proteger la piel se eleva a 450 seg (7,5 minutos), corresponde a un filtro 15.

Si la DEM es 30 seg, y con filtro se eleva a 600 seg (10 minutos), corresponde a un filtro 20.



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204

FONO: (56-2) 2798 9100

FAX : (56-2) 2798 9130

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

RESULTADOS:

Los pacientes estudiados fueron 13 mujeres y 2 hombres, cuyas edades fluctuaron entre los 18 y 60 años.

Promedio de edad: 37,9 años.

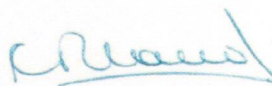
PACIENTE	EDAD	SEXO	TIPO DE PIEL	AUMENTO D.E.M.
1	24	M	II	62
2	48	F	II	61
3	60	F	I	60
4	47	F	I	61
5	34	F	II	63
6	28	F	II	63
7	49	F	III	62
8	37	F	II	63
9	37	F	I	61
10	38	F	II	61
11	38	F	II	63
12	43	F	III	63
13	49	F	II	62
14	19	M	II	62
15	18	F	II	61

Promedio: 61,8

Orlandi

CONCLUSIONES:

El estudio clínico del producto Raytan SPF-50+ M-2/10-4 de Industrial Supplier Ltda A, nos permite concluir que corresponde a un Factor de Protección Solar de 61



Dra. María Cecilia Orlandi
Médico Dermatóloga
R.C.M. 9125-1

Santiago, 12 de Agosto 2014