

IDIEF

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

Salimax

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 cm² 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

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 ocluyen 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
Promedio				56.4

IDIEF

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

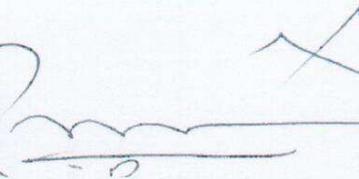
Salimax

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 testado 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	-	-

IDIEF

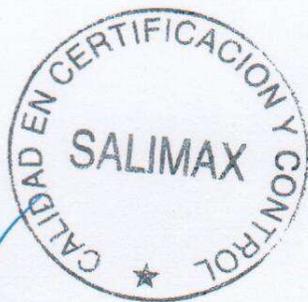
Instituto de Investigaciones y Ensayos Farmacológicos
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Universidad de Chile

Salimax

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