

Determinação *in vitro* do fator de proteção solar (FPS) de moderadores solares

L.M. Alves¹, M.A. Aegerter¹, K. Hata²

Resumo

Os Fatores de Proteção Solar (FPS) de vários produtos comerciais brasileiros, estrangeiros e um produto padrão FDA foram determinados *in vitro* por duas técnicas de transmissão ótica simples. Os produtos solares foram aplicados sobre uma nova pele artificial biológica (Biofill). Os resultados estão de acordo com os valores FPS determinados *in vivo*. A técnica e o material do substrato podem conduzir a um novo protocolo padrão para a determinação *in vitro* rápida e segura dos valores FPS dos moderadores solares.

Unitermos: fator de proteção solar; moderadores solares

A determinação do Fator de Proteção Solar (FPS) de produtos moderadores solares é de fundamental importância tanto para o fabricante que deseja controlar rotineiramente a qualidade dos seus produtos manufaturados, desenvolver e testar novas formulações como para o consumidor que na compra destes produtos tem o direito de receber informações objetivas, controladas e ter total confiança nas propriedades registradas no rótulo dos produtos e também para o legislador responsável pela proteção do consumidor e que deve decidir em favor de um protocolo padrão em acordo com as particularidades nacionais.

Sem dúvida nenhuma, os testes mais adequados e realistas são aqueles realizados *in vivo*. Neste sentido, vários procedimentos clínicos foram desenvolvidos e propostos por organizações particulares ou governamentais tais como a "Food and Drug Administration" nos Estados Unidos⁽¹⁾, o "Deutsches Institut für Normung" (DIN) na Alemanha Ocidental⁽²⁾ e a "Standards Association of Australia" (SAA) na Austrália⁽³⁾. Outros países tais como o Japão, através do "Japan Cosmetic Industry Association", o Canadá, através do "Canadian Health Protection Branch" e os países membros da Comunidade Econômica Européia estão também discutindo as metodologias apropriadas dos testes para os moderadores solares. O estatuto legal destas propostas diferem em cada país e o impacto prático para as indústrias está pouco claro. Nos Estados Unidos a proposta elaborada em 1978, ainda continua mais como um guia do que um regulamento formal para a determinação da eficiência dos moderadores. Os padrões alemão e australiano, apesar de serem elaborados por organizações privadas, podem ser usados a

curto prazo pelos respectivos governos para certificar a validade do conteúdo dos rótulos dos produtos. Por outro lado as metodologias propostas, cuja última finalidade é a de oferecer ao consumidor uma comparação útil da eficiência dos moderadores solares baseada num procedimento de testes padronizados, aparecem com muitas diferenças e ainda não existe a nível mundial uma metodologia padrão reconhecida para indexar estes produtos. De maneira geral todos os testes propostos são conduzidos por especialistas, são de longa duração e envolvem no mínimo 20 pessoas de ambos os sexos cientes, com tipos de pele I, II e III segundo a classificação internacional⁽⁴⁾. A pele de cada pessoa testada deve ser íntegra, sem bronzeamento e não deve ter uma resposta anormal à luz solar induzida por medicamentos ou naturalmente. A fim de facilitar as determinações e eliminar os riscos para a saúde dos seres humanos, testes *in vivo* com animais foram também realizados particularmente com camundongos sem pêlo. Estes testes não são de uso comum e aparecem mais para servir de determinação aproximada e de guia para os testes finais com seres humanos⁽⁴⁾. Comparações dos vários métodos propostos para testes *in vivo*, salientando as diferenças principais entre elas e os fatores que afetam a avaliação dos produtos foram recentemente publicadas^(4,5).

Todos estes métodos mostram-se inadequados para um controle rotineiro por parte das indústrias. Por isso vários testes *in vitro*, aproveitando várias técnicas experimentais, foram também desenvolvidos e já usados nesta última década a fim de facilitar os controles de qualidade e obter rapidamente e com boa segurança o valor do FPS dos produtos comercializados.

¹Instituto de Física e Química de São Carlos — Universidade de São Paulo

²Johnson & Johnson

Os métodos *in vitro* mais usados e de maior confiabilidade são baseados sobre técnicas de análises espectrofotométricas envolvendo medidas de transmissão ótica na região ultravioleta. Numa delas, proposta por Cumpelik⁽⁶⁾ mede-se a transmissão de uma solução do moderador diluída num solvente apropriado. O segundo método proposto por Robertson e Groves⁽⁷⁾ envolve a medição da transmissão ótica através de um filme fino do produto não diluído. Nota-se que este último método é o único a ser incluído numa das propostas para determinar a eficiência dos moderadores na faixa UVA⁽³⁾. Estes métodos são de natureza física, e, apesar de serem precisos, sofrem certas limitações porque não consideram nenhum fator envolvendo a interação da pele humana com o produto. Os resultados assim obtidos não têm geralmente uma boa correlação com os testes humanos e devem ser corrigidos por um fator de correção adequado a fim de concordar com os valores FPS determinados *in vivo*⁽⁸⁾.

Sayre e col.⁽⁹⁾ desenvolveram um método *in vitro* que compensa em parte as deficiências do método do filme fino; os autores aplicaram os produtos a serem medidos sobre um substrato constituído pela epiderme de camundongo fêmea sem pêlo (HRS/I) colocado sobre uma placa de quartzo e mediram à luz transmitida e espalhada para frente um espectrofotômetro equipado com uma esfera de refletância difusa; os valores FPS foram comparáveis com os valores dos testes humanos e este método foi considerado como superior a quaisquer outras técnicas *in vitro* já reportadas para os testes de eficiência dos moderadores solares.

No Brasil, um país de sol e de praia, o consumo de moderadores solares vem aumentando a cada ano e encontram-se nas lojas diversos produtos comerciais; entretanto não existe ainda nem legislação ou recomendação oficial ou particular e nem fiscalização e acredita-se que os próprios fabricantes testam e controlam os valores dos FPS marcados nos rótulos dos produtos.

O Instituto de Física e Química de São Carlos da Universidade de São Paulo junto com a Johnson & Johnson do Brasil iniciaram há três anos pesquisas a fim de desenvolver uma metodologia para testes *in vitro* adequada para o país. Neste trabalho sugerimos duas técnicas baseadas sobre medida de transmissão na faixa ultravioleta UV-B similar àquela proposta por Sayre e col.⁽⁹⁾ envolvendo entretanto equipamentos óticos mais simples e de baixo custo assim como um novo substrato biológico brasileiro substituindo com grande vantagem em termos de preparação e de custo de

produção a epiderme do camundongo fêmea sem pêlo^(10,11) ou outros substratos naturais (estrato córneo por exemplo) ou artificiais.

Bases teóricas e experimentais

A pele humana exposta à luz solar da faixa espectral ultravioleta desenvolve após um certo tempo uma reação eritematosa (R) típica, cuja intensidade depende do tempo de exposição t , do comprimento de onda λ e da intensidade ou irradiância E_e da luz incidente. Segundo Schulze⁽¹²⁾ pode-se definir uma Dose Eritematosa Mínima (DEM) como a quantidade mínima de energia solar necessária para observar o aparecimento de um eritema sobre a pele humana. Para uma irradiância dada E_e , os valores da DEM determinadas para uma pele sem proteção (índice "np") e uma pele protegida por um produto específico (índice "p") ocorrem após tempos de exposição diferentes definidos por t_{np} e t_p respectivamente (Fig. 1). Podemos escrever:

$$DEM_{np} = E_e \cdot t_{np} \text{ (J/m}^2\text{)} \quad (1)$$

$$DEM_p = E_e \cdot t_p \text{ (J/m}^2\text{)} \quad (2)$$

O Fator de Proteção Solar (FPS) pode ser assim definido pela seguinte razão:

$$FPS = \frac{DEM_p}{DEM_{np}} = \frac{t_p}{t_{np}} \quad (3)$$

Esta definição do FPS é usada para as determinações *in vivo*; por razões evidentes de simplicidade e reprodutibilidade, estas experiências são realizadas usando como fonte de luz um simulador solar consistindo geralmente de uma lâmpada de xenônio de alta potência (300 - 1000 W) e cuja emissão é filtrada a fim de produzir o espectro solar na superfície da terra.

É aceito na literatura que a reação eritematosa nos seres humanos ocorrendo após uma exposição à luz solar natural é devida à absorção de fótons da região espectral UV pelas camadas internas da pele. Entretanto a determinação espectral da DEM mostra que a eficiência da formação do eritema depende drasticamente do comprimento de onda da luz incidente⁽¹³⁻¹⁵⁾. A figura 2 mostra com evidência que as faixas espectrais conhecidas comumente como UV-B (280 - 320nm) e UV-C (200 - 280nm) ou de comprimento de onda menor são as faixas que causam principalmente as queimaduras. Felizmente a radiação solar na faixa UV-C ($\lambda < 280\text{nm}$) não atinge a superfície terrestre mas deve-se lembrar que ela pode ser alcançada com fontes UV artificiais. A partir destes dados é possível determinar a eficiência espectral eritematosa relativa $V_{er}(\lambda)$ ⁽¹⁴⁾ e com a sua convolução com a irradiância relativa solar $I(\lambda)$ ⁽¹⁵⁾ obter a eficiência espectral eritematosa relativa $P(\lambda)$ da pele humana quando for submetida a uma exposição solar padronizada. A figura 3 mostra as três curvas espectrais $V_{er}(\lambda)$, $I(\lambda)$ e $P(\lambda)$. Vemos assim

Fig. 1 — Desenvolvimento da reação eritematosa (R) versus tempo (t) da exposição sob condição de iso-irradiância

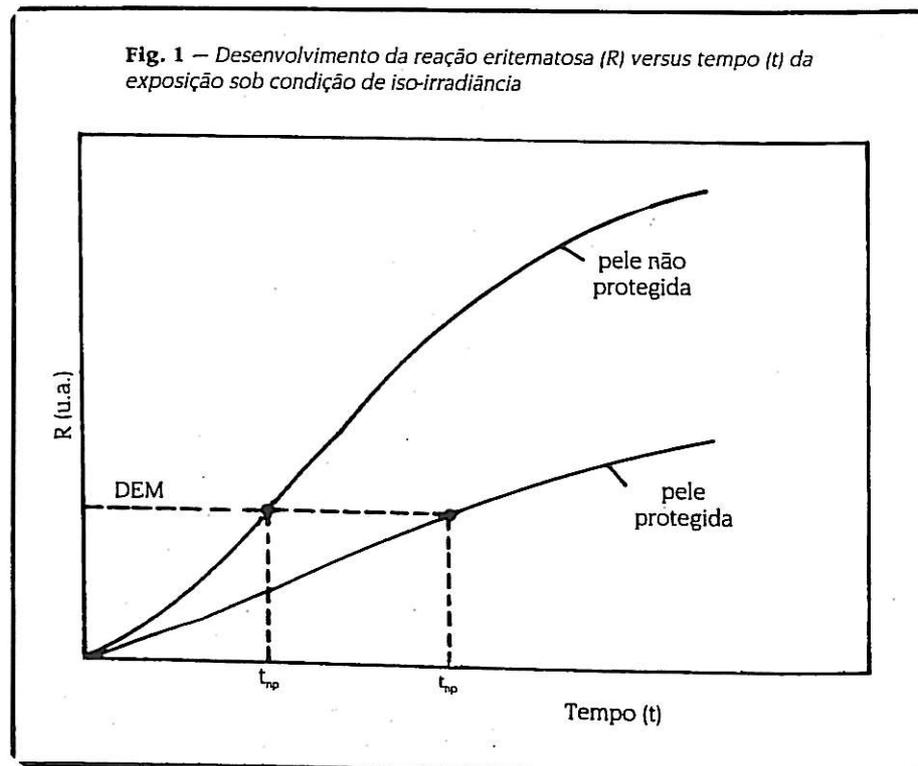


Fig. 2 — Valor da energia mínima necessária para se obter uma Dose Mínima Eritematosa numa pele não protegida (DEM_{np}) em função do comprimento de onda da luz.

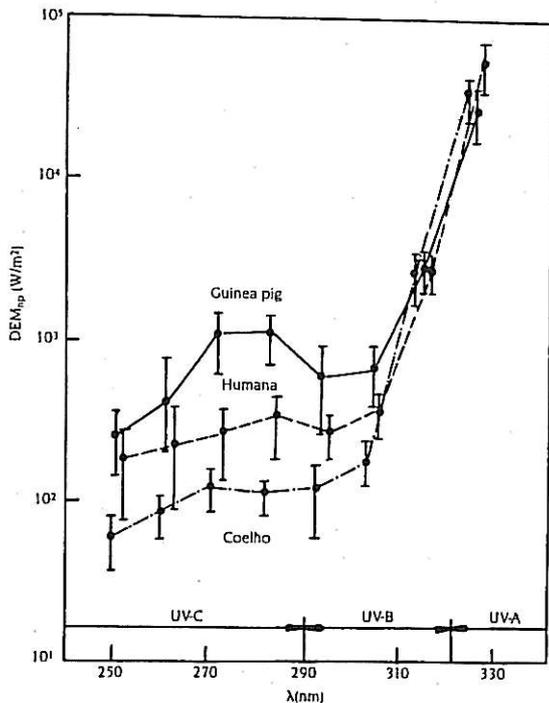
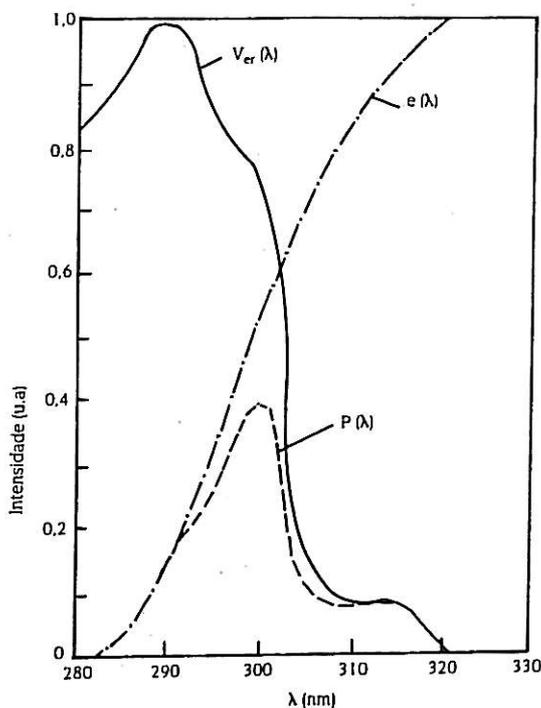


Fig. 3 — Irradiância relativa da luz solar $e(\lambda)$ (da referência 16), eficiência eritematosa relativa $V_{er}(\lambda)$ (referência 14) e a função produto $P(\lambda) = e(\lambda) \cdot V_{er}(\lambda)$ para a região espectral UV-B ($\lambda_1 = 280\text{nm}$ a $\lambda_2 = 320\text{nm}$). A função $P(\lambda)$ dá a importância relativa de cada comprimento de onda à formação de um eritema causado por uma exposição à luz solar.



que as reações eritematosas naturais ocorrem essencialmente por irradiação na faixa UV-B (280 - 330nm) e que a sua eficiência depende do comprimento de onda.

A ação física de um filme protetor solar aplicado sobre a pele é a de absorver as radiações ultra-violeta e particularmente as radiações da faixa UV-B. Assim, devido à dependência espectral da eficiência efetiva da formação do eritema, o cálculo do FPS teórico deve incluir uma média ponderada de onda calculado para cada comprimento de onda a partir dos valores das transmitâncias ópticas espectrais do produto e da pele. Harper e Bhat^(17,18), analisando a energia total recebida por unidade de superfície sob a camada interna da pele durante os tempos mínimos t_{np} e t_p requeridos para a formação da DEM acharam que o valor do FPS é dado por:

$$FPS = \frac{t_{np}}{t_p} = \frac{\int_{\lambda_1}^{\lambda_2} P(\lambda) d\lambda}{\int_{\lambda_1}^{\lambda_2} P(\lambda) \left(\frac{T_p(\lambda)}{T_{np}(\lambda)} \right) d\lambda} \quad (4)$$

onde $T_{np}(\lambda)$ e $T_p(\lambda)$ são as transmitâncias ópticas da camada exterior da pele não sensível à formação de um eritema respectivamente sem e com a aplicação do produto e $P(\lambda) = e(\lambda) \cdot V_{er}(\lambda)$ refere-se à importância relativa de cada comprimento de onda à formação de um eritema (Figura 3). A integral é calculada na faixa UV-B i.e. entre $\lambda_1 = 280\text{nm}$ e $\lambda_2 = 320\text{nm}$. A determinação experimental *in vitro* do FPS envolve assim duas determinações especiais de transmissão óptica:

- 1) T_{np} : transmissão do substrato não protegido
- 2) T_p : transmissão da dupla camada consistindo do substrato sobre o qual é aplicada uma camada fina de $2\mu\text{l/cm}^2$ de protetor solar⁽¹⁾.

Para este fim o uso de estrato córneo ou epiderme integral são provavelmente os suportes biológicos os mais adequados e naturais. Entretanto esses substratos apresentam vários inconvenientes. Apesar de terem um custo de preparação alto, as suas texturas não são homogêneas e as suas espessuras são variáveis; além disto eles sempre apresentam macroburacos que devem ser eliminados para as medidas ópticas. Os produtos aplicados são geralmente absorvidos e hidratam os substratos, o que torna-os frágeis e difícil de manusear. Conse-

üentemente a fim de obter um valor de PS com boa confiança (desvio padrão $\pm 10\%$) os testes *in vitro* devem ser repetidos com pelo menos 20 a 30 amostras. Para remediar estes problemas o uso de substrato artificial bem como filmes de nylon foi sugerido⁽¹⁸⁾. Acharos entretanto que muitos produtos (particularmente os produtos oleosos) não podem ser aplicados neles de maneira homogênea porque não são absorvidos. Isto causa uma distribuição não homogênea da espessura do produto afetando os valores de transmissão óptica tendo como consequência uma grande dispersão dos resultados.

A técnica experimental apesar de ser relativamente simples e exata é de alto custo. Ela envolve o uso de um espectrofotômetro acoplado a uma esfera de refletância difusa a fim de coletar a totalidade da luz transmitida e espalhada após a passagem através do substrato.

Uma solução simples e de baixíssimo custo foi recentemente proposta por nós⁽¹⁹⁾ substituindo a esfera de refletância por um detetor piezoelétrico de grande

diâmetro, colocado a 1-2mm atrás do suporte biológico, coletando assim a totalidade de luz transmitida e espalhada. A superfície frontal deste detetor, recebendo a luz, é recoberta de uma camada totalmente absorvedora à luz ultravioleta; esse detetor tem conseqüentemente uma resposta espectral constante da ordem de 600mV/W a 13.8Hz, suficiente para este tipo de medida. Além disto o detetor é insensível à luz ambiente (dc), o que simplifica e acelera a realização das medidas de transmissão óptica.

Neste trabalho apresentamos uma nova maneira de encarar este importante assunto; o método desenvolvido por nós envolve uma medida global de transmitância óptica, usando um simulador solar de xenônio de 150W e um radiômetro comercial de baixo custo tendo uma resposta espectral similar àquela da eficiência eritematosa da pele humana na faixa ultravioleta de interesse. Apresentamos também um novo substrato biológico artificial, o Biofill^(19,20), que substitui com grandes vantagens todos os substratos naturais e artificiais usados

até hoje. A técnica de medida é simples, rápida e permite uma determinação do FPS com alto grau de confiança usando poucas amostras.

Experimental

O substrato

O Biofill^(19,20) é uma película celulósica de baixo custo sintetizada por bactérias do tipo *Acetobacter Xylytim* e que tem um aspecto visual similar àquele da pele humana. Esta película, formada de fibras entrelaçadas, tem uma porosidade limitada e absorve bem os produtos de proteção solar sem perder sua resistência mecânica. A sua textura e espessura são muito mais homogêneas do que os substratos naturais (estrató córneo ou epiderme) e a sua transmissão espectral (sem produto aplicado) é parecida aos substratos naturais (Figura 4). Ela não precisa de nenhuma preparação especial e as amostras podem ser facilmente cortadas com uma tesoura.

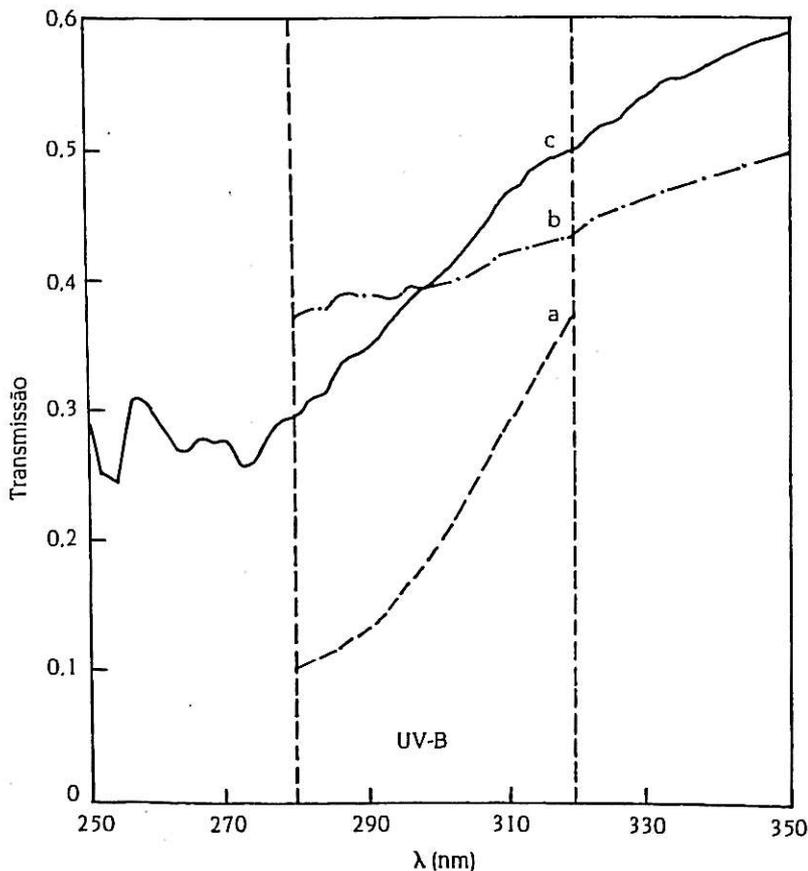
A fonte de radiação

A fim de produzir a emissão espectral padrão do Sol na superfície da terra usamos uma fonte artificial consistindo de uma lâmpada de xenônio de 150W (Bausch e Lomb 33-86-30-01) adquadamente filtrada por um filtro de água bidestilada de 5.5cm de comprimento a fim de eliminar a emissão espectral infravermelho que aqueceria demasiadamente o substrato e um filtro Schott WG 305 de 2mm de espessura para corrigir a emissão na faixa ultravioleta. A resposta espectral relativa do sistema é mostrada na figura 5 junto com o espectro da luz solar, as duas curvas têm boa concordância. A resposta do sistema foi calculada fazendo a convolução da resposta espectral da lâmpada dada pelo fabricante e da transmissão espectral dos dois filtros medida experimentalmente. Em nosso caso o feixe de luz é focalizado por um colimador composto de duas lentes de quartzo fundido, transparente na faixa espectral de interesse a fim de irradiar uma área circular do substrato de aproximadamente 11.3mm de diâmetro (área de 1cm²); entretanto o sistema de focalização pode ser substituído por um guia de luz adequado⁽²²⁾.

O sistema de detecção

O detetor consiste num sensor ultravioleta comercial desenvolvido pela Solar Light Co. (modelo 3D) de grande dimensão (diâmetro 25mm) que segundo o fabricante tem uma resposta espectral similar à eficiência eritematosa $V_{er}(\lambda)$ da pele humana. A sua resposta espectral é mostrada na figura 6 em unidade relativa. A fim de co-

Fig. 4 — Comparação do espectro de transmissão óptica entre: a) *stratum corneum* (espessura 40—70 μ m); b) filme de nylon (espessura 24—28 μ m); c) película Biofill (espessura 12—20 μ m).



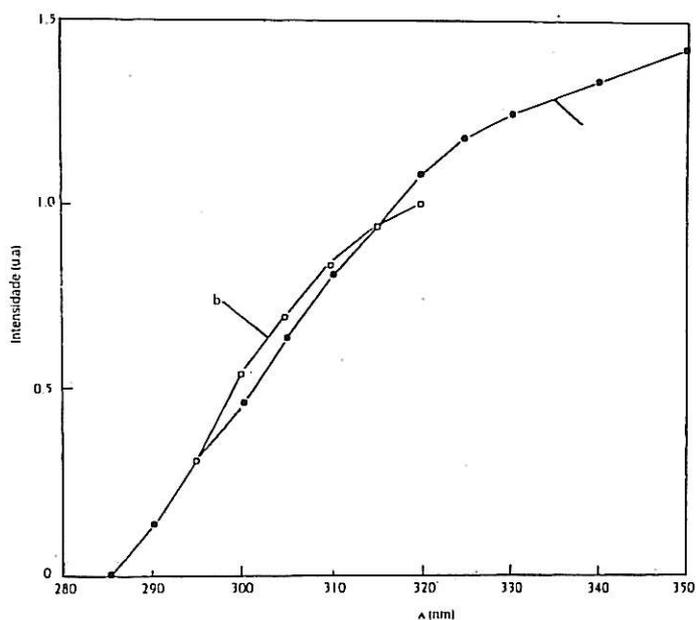


Fig. 5 — Resposta espectral relativa calculada do simulador solar (a) comparado com o espectro solar padrão (b)

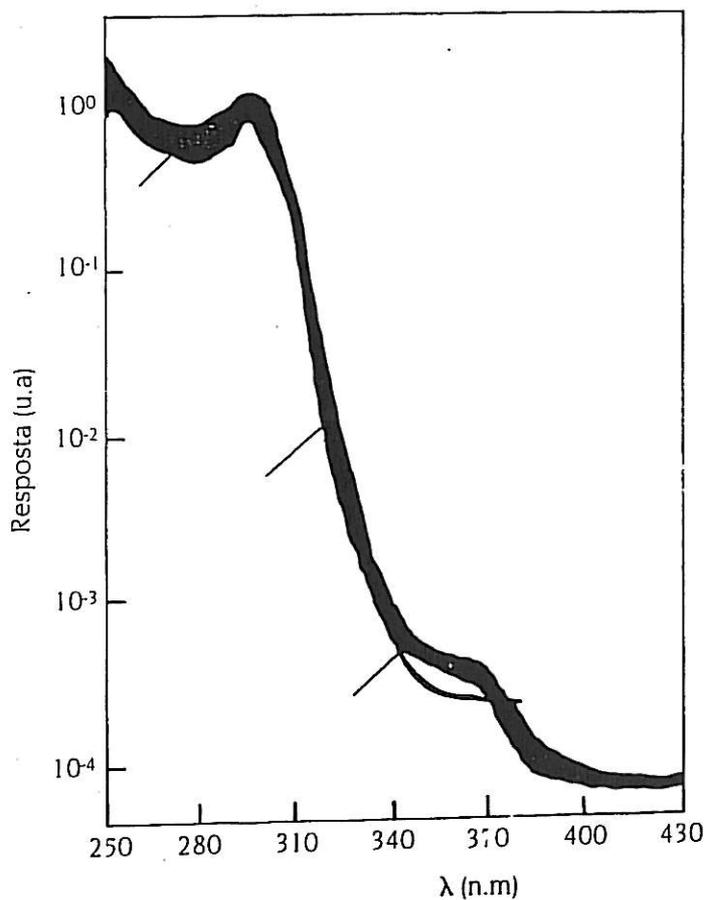


Fig. 6 — Resposta espectral relativa de eficiência eritematosa da pele humana com desvio padrão $21 \pm 3,6 \text{ mJ/cm}^2$ a 297 nm (a) e do detetor (b) (de (21)).

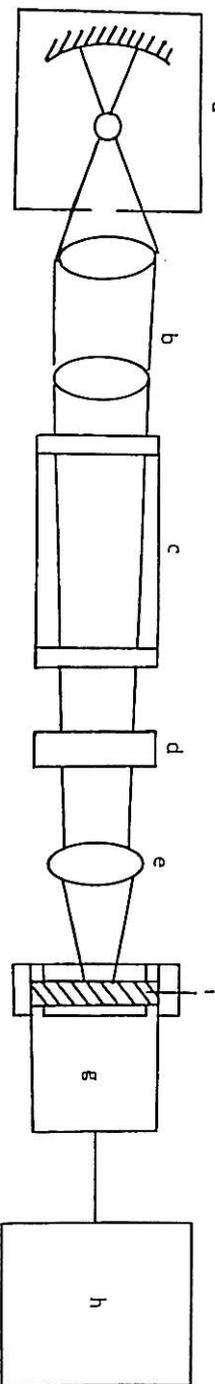


Fig. 7 — Esquema experimental do sistema ótico. a) Lâmpada 150 W Xe (Bausch e Lomb 88 - 86 - 20 - 01); b) Condensador acromático de quartzo fundido (Bausch e Lomb 33 - 86 - 53); c) filtro de H_2O ($l = 5,5 \text{ cm}$); d) filtro Schott WG 305, espessura 2mm; e) colimador com lentes de quartzo fundido (B & L 33-86-34); f) substrato Biofill (espessura $20 \mu\text{m}$); g) Detector UV (Solar & Light Model. 3D); h) medidor eletrônico digital (Solar Light Co e Keithley 160B).

letar à luz transmitida e à quase totalidade da luz espalhada pelo substrato o detetor é colocado alguns milímetros atrás do suporte do substrato. A figura 7 mostra esquematicamente o arranjo experimental.

O sistema eletrônico do sistema foi entretanto modificado, a fim de aumentar e sua sensibilidade elétrica de um fator 10. Esta providência foi necessária para poder trabalhar com uma maior precisão na faixa de resposta linear do detetor. O sistema é em princípio calibrado em DEM/h mas esta calibração não é necessária para os testes realizados e as medidas podem ser registradas em milivolts. O uso deste detector elimina a necessidade de medidas espectrofotométricas sempre de longa duração.

Metodologia

O valor do FPS é determinado da seguinte maneira:

1. Uma película de Biofill de tamanho 24 x 36mm é cortada com uma tesoura e colocada sobre uma máscara de papel tendo no seu centro um furo de 11,3mm de diâmetro (área 1cm²). A máscara com o Biofill é colocada sobre um suporte de slide de tal maneira que o Biofill esteja a cerca de 3mm da superfície frontal do detetor.
2. A luz do simulador solar é focalizada sobre o Biofill na área central. A intensidade de luz transmitida I_{np} é medida em unidades arbitrárias (mw/cm²), ou em DEM/h.
3. Uma quantidade de 2µl/cm² de produto solar é aplicado segundo as normas FDA⁽¹⁾. Para isso uma micropipeta graduada (Drummond Model 225 — 250) contendo o volume requerido do produto é descarregada sobre o substrato e distribuído sobre a superfície com um bastão de vidro, fazendo movimentos circulares lentos durante 30 segundos a fim de recobrir de maneira mais homogênea possível o Biofill. As amostras são depois secadas ao ar ambiente durante 15 minutos e recolocadas sobre o suporte experimental.
4. A intensidade I_p da luz transmitida pelo Biofill recoberto de camada protetora é medida em unidades arbitrárias (ma) ou em DEM/h.
5. O FPS desta amostra é calculado fazendo a razão dos valores obtidos nos pontos "2" e "4", ou seja:

$$FPS = \frac{I_{np}}{I_p} \quad (5)$$

6. A medida é repetida com outras películas Biofill preparadas da mesma maneira a fim de obter um valor FPS médio com o desvio padrão desejado.

7. O FPS médio (\overline{FPS}) é calculado fazendo a média aritmética dos FPS obtidos; o desvio padrão é calculado como:

$$\sigma(FPS) = \sqrt{\frac{1}{N} \sum (FPS_i - \overline{FPS})^2} \quad (6)$$

Resultados e discussão

Medidas preliminares foram realizadas segundo esta metodologia, usando vários tipos de produtos manufacturados tanto no Brasil como nos Estados Unidos, alguns destes produtos tendo os valores FPS determinados *in vivo* e o produto de referência FDA (8% homomenthyl salicylate) de composição conhecida⁽⁴⁾:

- a) Referência FDA FPS *in vivo* FPS 4,11
- b) Moderadores solares americanos N.º 8, 15 e 20

- c) Moderadores solares brasileiros N.º 4, 8 e 15

A tabela 1 mostra um exemplo do resultado obtido e de sua dispersão para 10 amostras tratadas com o produto padrão FDA SPF 4,11. A média calculada 4,13 ± 0,3 está de acordo com o valor do padrão e o desvio padrão (± 7%) está praticamente dentro das normas estabelecidas pela FDA (± 5% da média) ou pela SAA (± 10% da média).

A tabela 2 (parte superior) resume os resultados dos FPS médios. FPS do rótulo e FPS *in vivo* dos produtos comerciais b) e c). Os valores obtidos para FPS baixo estão em geral de acordo tanto com os valores do rótulo como com os valores FPS *in vivo*. Para valores de FPS maiores, o teste experimental fornece valores ligeiramente

Tabela 1 — Resultados da determinação *in vitro* do Fator de Proteção Solar FPS do produto de referência FDA (FPS *in vivo* 4,11) aplicado sobre uma película Biofill (2µl/cm²)

Nº do teste	MED/h Biofill	MED/h Biofill + Produto	FPS Calculado
1	3,3	0,9	3,66
2	3,3	0,8	4,125
3	3,2	0,7	4,57
4	3,1	0,8	3,875
5	3,2	0,7	4,57
6	3,1	0,7	4,428
7	3,1	0,8	3,875
8	3,3	0,8	4,125
9	3,3	0,8	4,125
10	3,6	0,9	4,00

Média 4,13 ± 0,3

Tabela 2. — Valores médios do FPS dos produtos manufacturados

Produto	Nº de medidas	FPS rótulo	FPS <i>in vivo</i>	FPS <i>in vitro</i>
FDA padrão	10		4,11	4,13 ± 0,3
Produto A USA	8	8	9,5	9,3 ± 1,9
Produto B USA	8	15	14,5	18,3 ± 2,4
Produto C USA	7	20	24,0	27,5 ± 5,7
Produto D Brasil	10	4	—	5,5 ± 1,1
Produto E Brasil	8	4	—	4,9 ± 1,3
Produto F Brasil	8	8	—	9,1 ± 2,2
Produto G Brasil	6	15	—	12,5 ± 2,5
Produto H USA	15	4	4,6	5,4 ± 1,1
Produto I USA	15	6	7,3	6,8 ± 1,8
Produto J USA	15	8	8,9	9,5 ± 2,0
Produto B USA	15	15	14,5	17,4 ± 4,7
Produto K USA	15	15	19,6	20,0 ± 4,1
Produto C USA	15	20	22,8	23,6 ± 6,2

Tabela superior — 2µl/cm² aplicado sobre Biofill

Tabela inferior — 2µl/cm² aplicado sobre uma epiderme de camundongo sem pêlo (de 22)

te superiores. A tabela inferior resume os valores obtidos por Cole e Fossen⁽²²⁾ usando um equipamento similar mas com um substrato biológico natural (epiderme intacta de um camundongo sem pêlo). Esses resultados confirmam que a técnica usada é válida. Vemos entretanto que o desvio padrão desses últimos resultados é sempre superior ao desvio padrão obtido por nós, apesar de ser calculado para um número de testes correspondendo ao dobro do número de testes realizados com o Biofill. Em ambos os testes, notamos que o desvio padrão é superior em geral ao desvio padrão recomendado pelas normas internacionais^(1,3) e muito maior que o desvio padrão obtido com o produto FDA de referência. Isto provém do fato que os produtos comerciais têm uma formulação e consistência diferentes, dificultando a obtenção de um filme protetor homogêneo. É necessário entretanto melhorar ainda a técnica de aplicação dos produtos comerciais.

Conclusão

Mostramos que a técnica de medição de transmissão óptica de moderadores solares, aplicada segundo as normas FDA sobre um novo substrato biológico artificial Biofill usando um simulador solar de xenônio de 150W e um detector comercial tendo uma resposta espectral similar àquela da eficiência espectral da formação de eritema da pele humana, permite uma determinação *in vitro* dos Fatores de Proteção Solar FPS de maneira simples, rápida e com alta confiança. Sugerimos um novo procedimento padrão a fim de poder implantar no país uma legislação para controlar e testar a qualidade dos produtos manufaturados. Entretanto, este novo método não substitui a técnica de medição espectroscópica de transmissão óptica originalmente proposta por Sayre e col.⁽¹⁹⁾ que nos parece cientificamente melhor. Infelizmente esta técnica envolve um equipamento de custo muito maior. Um detector piezoelétrico pode entretanto substituir com grande vantagem a esfera de refletância difusa.

Para ambas as técnicas o uso de Biofill como substrato biológico sobre o qual é aplicado o produto a ser testado aparece

sem dúvida como um excelente substituto dos substratos naturais tais como a epiderme integral e o *stratum corneum*. Esta película tem todas as vantagens dos substratos naturais sem ter as suas desvantagens.

Summary

In vitro determination of sun protection factor (SPF) of solar moderators

We present a rapid *in vitro* method to determine sunscreen Sun Protection Factor (SPF). The test measures the erythral effective ultraviolet radiation transmitted through a new artificial skin (Biofill) with and without the application of the sunscreen. The equipment used a 150W Xenon arc lamp adequately filtered to simulate the solar spectrum in the UV-B region, an artificial skin substrate on which the entire line of Brazilian Sundown products (SPF 4 through 20) as well as SPF calibrated products have been applied and a detector which has a spectral response similar to that of human skin. The test results are in agreement with the predicted SPF values and *in vivo* human values and the method as well as the substrate are shown to substitute with great advantage all the previous *in vitro* tests.

Unitersms: sun protection factor; solar moderators

Agradecimentos

L.M. Alves agradece a FAPESP pela outorga de uma bolsa de Iniciação Científica no início desta pesquisa.

Os autores agradecem à Srta. M.C. Niciporciukas da Johnson & Johnson (Brasil) por sugerir a realização dos testes com o Biofill.

Referências

1. Federal Register, Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use. Proposed Safety Effective and Labelling Conditions 43, no 166 Friday August 25 (1978); Part II Food and Drug Administration, Department of Health, Education and Welfare (21 CFR, Part 353, Docket No 7 8 N-0038).
2. "Deutsches Institut für Normung, Experimentelle dermatologische Bewertung des Erythemschutzes von externen Sonnenschutzmitteln für die Menschliche Haut", DIN 67501 (1984).
3. Standards Association of Australia "Sunscreen Products. Evaluation and Classification AS 2604-83. North Sydney N.S.W. Australia. Versão revisada e am-

- pliada "Draft Australian Standard for Sunscreen products evaluation and labelling DR 84280 (1984).
4. MORTON JJP, MURPHY EG — Sun protection factors: Regulatory issues and methods of determination. *J Toxicol Cut & Ocular Toxicol*, 4: 237-255, 1985.
 5. MARTINI MC — Comparaison des méthodes de détermination des SPF. *International Journal of Cosmetic Science*, 8: 215-224, 1986.
 6. CUMPELIK BM — Analytical procedures and evaluation of sunscreen. *J Soc Cosmet Chem*, 23: 333, 1972.
 7. ROBERTSON DF, GROVES GA — The selection and use of topical Sunscreen. *Med J Aust*, 2: 1445, 1972.
 8. MANSUR JS, BREDER MNR, D'ASCENÇÃO MANSUR MC, AZULAY RD — Determinação do fator de proteção solar por espectrofotometria. *An bras Dermatol*, 61: 121-124, 1986 e Correlação entre a determinação do fator de proteção solar em seres humanos e por espectrofotometria. *An bras Dermatol*, 61: 167-172, 1986.
 9. SAYRE FM, AGIN PP, LE VEE G, MARLOWE E — A comparison of *in vivo* and *in vitro* testing of Sunscreening formulas. *Photochem Photobiol*, 29: 559-566, 1979.
 10. ALVES LM, CARDOSO CX, PAULA MH, AEGERTER MA, HATA K — Studies of the Sun Protection Factor of Sunscreen by Photoacoustical and Spectroscopic Techniques. *Photodermatology* (submetido 1988).
 11. ALVES LM, CARDOSO CX, AEGERTER MA, HATA K — A New Method for *in vitro* Sun Protection Factor Determination. *Photodermatology* (submetido 1988).
 12. SCHULZE R — Einige Versuche und Bemerkungen zum Problem der handelsüblichen Lichtschutzmittel. *Parfü Kosm*, 37: 365-372, 1956.
 13. BERGER OS, URBACH F — A climatology of sunburning ultraviolet radiation. *Photochemistry and Photobiology*, 35: 187-192, 1986.
 14. FITZPATRICK TB — Sunlight and Man. University of Tokyo Press (1974).
 15. URBACH F — The biological effects of UV radiation. Pergamon Press, New York (1984).
 16. LE VEE G, SAYRE RM, MARLOWE E — Sunscreen products effectiveness can vary with different simulated solar ultraviolet spectra. *J Soc Cosmet Chem*, 31: 173-177, 1980.
 17. HARPER DL, BHAT GR — A critical examination of the *in vitro* method of evaluation of efficiency of Sunscreen formulations and development of an *in vitro* Method. *Proc of Baby Products Co. Research No 30*, Johnson & Johnson 30.4, 1981 (USA).
 18. HARPER DL, BHAT GR — Recent Advances in Development of an *in vitro* Method for Determination of Efficacy of Sunscreen Formulation. *Proc of Baby Products Co Research No 65* e *in vitro* Sunscreen Formulation Efficacy Test and Standard Test Procedure. *Proc. of Baby Products Co. Research No 66*.
 19. Biofill é uma marca registrada de Biofill Produtos Biotecnológicos S.A. Curitiba (SC) Brasil.
 20. DEL VECCHIO MR — Sucedâneo para a pele humana. *Ciência Hoje*, 41: 74, 1988.
 21. Erythema UV Intensity and Ultraviolet. A Intensity Model 3D — Products description and application. Solar Light Co Inc, 6655 Lawnton Ave Philadelphia (USA).
 22. COLE CA, FOSSEN R — New Method for *in vitro* SPF Testing Proof of Baby Products Co. Research July 23 1986, Johnson & Johnson (USA).

ecn