



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 DEPTO. 201 - 202 -204

FONOS: (56-2) 2280711

2067172 - 2631600

F A X : 2 2 8 0 3 9 9

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

DETERMINACION CLINICA DE FACTOR DE PROTECCION SOLAR PRODUCTO DE SOLITERRA 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.

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

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. 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 PROSUN Filtro Solar de amplio espectro.
N° de Registro I.S.P. : 733C_1/06

Orlandi



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 DEPTO. 201 - 202 - 204
FONOS: (56-2) 2280711
2067172 - 2631600
F A X : 2 2 8 0 3 9 9
LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

1.- 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 DEPTO. 201 - 202 - 204
FONOS: (56-2) 2280711
2067172 - 2631600
F A X : 2 2 8 0 3 9 9
LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

RESULTADOS:

Los pacientes estudiados fueron 11 mujeres y 4 hombres, cuyas edades fluctuaron entre los 14 y 58 años.

Promedio de edad: 30,2 años.

PACIENTE	EDAD	SEXO	TIPO DE PIEL	AUMENTO D.E.M.
1	38	F	II	30
2	30	F	II	30
3	14	F	IV	30
4	37	F	II	31
5	50	F	II	30
6	38	F	IV	32
7	14	M	II	30
8	16	F	III	30
9	21	F	III	31
10	15	F	II	31
11	45	F	II	30
12	58	F	II	30
13	33	M	II	30
14	25	M	III	32
15	19	M	II	32

Promedio :30,4.

Orlandi



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 DEPTO. 201 - 202 - 204
FONOS: (56-2) 2280711
2067172 - 2631600
F A X : 2 2 8 0 3 9 9
LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

CONCLUSIONES:

El estudio clínico del producto PROSUN Filtro Solar de amplio espectro, de SOLITERRA LTDA. nos permite concluir que corresponde a un Factor de Protección Solar de 30.

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

Santiago, 9 de Julio 2007



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

IAM/mbh

05.04.2006*002906

RESOLUCIÓN DE REGISTRO COSMÉTICO

Visto: la solicitud de Soliterra Ltda., de fecha 28.03.06, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Cosméticos del Instituto de Salud Pública, el producto :

NOMBRE : **PROSUN SPF 30, PROTECTOR SOLAR**

Nº de REGISTRO : **733C-1/06**

TITULAR : **SOLITERRA LTDA.**

El anexo timbrado adjunto forma parte de la presente resolución.



Tobara A

DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Interesado
 - CISP
 - U. de Procesos
 - Archivo
- Ref. 3463/06



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe