



## FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (FPS)

|               |  |
|---------------|--|
| Título        | Evaluación del Factor de Protección Solar de acuerdo con el INTERNATIONAL SUN PROTECTION FACTOR TEST METHOD CTFA(SA)-COLIPA-JCIA-CTFA(USA) / Mayo 2006.  |
| Objetivo      | Definir el nivel de protección solar de un producto mediante el cálculo del factor de protección solar (FPS).  |
| Planificación | Duración del estudio: 1-2 semanas en función de las etapas escogidas por el Promotor.<br>Inicio: 1-2 semanas tras recibir las muestras.<br>Informe: 3 semanas tras finalizar el estudio.   |
| Metodología   | Evaluación clínica de la respuesta eritematosa cutánea a la radiación ultravioleta (Simulador Solar Multiport®).   |
| Procedimiento | <ul style="list-style-type: none"><li>• Determinación teórica de la Dosis Eritematosa Mínima (DEM) para definir el tiempo de exposición UV.</li><li>• Aplicación del producto y del producto de referencia en la espalda de los voluntarios. Determinación de la Dosis Eritematosa Mínima (DEM).</li><li>• Exposición UV 15-30 minutos después de la aplicación.</li><li>• Examen cutáneo 16-24 horas tras la exposición UV: evaluación clínica.</li></ul> <p><i>Opcional:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Determinación del FPS de acuerdo con FDA final monograph (1999) / Australian / New Zealand standard recommendations (AS/ZNS 26094: 1998)</i></li><li>- <i>Realización completa del estudio o screening</i></li></ul> |