مقایسه دو روش کاربرد چسب ترانسپور و استفاده از محلولهای رقیق شده اندازه‌گیری ضریب حفاظت نوری چهار فرآورده تجاری

مریم کوچک*[1]، عنایت الله سلیمی**، سید حمید یاقوتی***

چکیده

هدف: فرآورده‌های ضد آفتاب جهت محافظت پوست در برابر اثرات مضر تشعشعات ماوراء بنفش اشعه آفتاب بکار می‌روند. مهمترین فاکتوری که جهت ارزیابی فرآورده‌های ضد آفتاب مورد مطالعه قرار می‌گیرد ضریب حفاظت نور (SPF)[1] است که بیانگر قدرت فرآورده ضدآفتاب در محافظت از پوست در برابر اشعه UV است. به منظور تعیین میزان، روش‌های متعدد درون‌تنی و برون‌تنی مورد استفاده قرار گرفته است. علی‌رغم دقیق بودن روش‌های درون تنی اما از آنجا که این روش‌ها وقت‌گیر و گران می‌باشند و امکان استفاده آنها در مراحل غربالگری فرمولاسیون‌های ساخته شده ضدآفتاب وجود ندارد، کاربرد روش‌های برون‌تنی اهمیت خاصی پیدا کرده است. به همین دلیل در این تحقیق کارایی دو روش برون تنی کاربرد چسب و استفاده از محلولهای رقیق شده جهت تعیینSPF فرآورده‌های تجاری آردن، راسن، اناگرین و رکسول مورد مطالعه و مقایسه قرار گرفت.

روش بررسی: روش اول SPF تعیین بوسیله کاربرد یک سوبسترای جدید، ارزان و در دسترس به نام چسب ترانسپور بود. بدین نحو که میزان ۲میلی گرم بر سانتی‌متر مربع از فرآورده بر روی سطح سوبسترا بطور یکنواخت پخش می‌شد و بوسیله اسپکتروفوتومتر، میزان عبور اشعه UV در طول موج ۴۰۰ nm ـ ۲۹۰ بفواصل 5nm اندازه‌گیری می‌شد و از روی این مقادیر SPF فرآورده محاسبه می‌شد. در روش دوم با کاربرد محلول‌های رقیق شده از فرآورده در حلال متانل میزان تعیین می‌شد بدین نحو که غلظت‌های متفاوتی از فرآورده تهیه شده و میزان عبور اشعه UV از آنها تعیین گردید و از روی آنها میزان SPF در هر غلظت تعیین شد و با رسم منحنیSPF در برابر لگاریتم غلظت، میزانSPF نهایی فرآورده در غلظت۲ میلی گرم بر میلی لیتر محاسبه گردید.

یافته‌ها: نتایج حاصل از روش ترانسپور گرچه کاملاً بر مقادیر ذکر شده در برچسب فرآورده‌ها منطبق نبود اما با ضریب همبستگی اسپرمن r= ۰/۹۷۵ به طرز معنی‌داری با آنها ارتباط داشت. در مقابلSPF های بدست آمده از روش محلولهای رقیق شده، بسیار بالاتر از مقادیر ذکر شده در برچسب فرآورده‌ها بود ضریب همبستگی بسیار ضعیفی با آنها داشت (r=۰/۳۵).

بحث: از مقایسه دو روش ذکر شده در تعیین چنین نتیجه می‌شود که روش ترانسپور هم بدلیل سهولت و در دسترس بودن روش و هم بدلیل نزدیک‌تر بودن نتایج با مقادیر درون تنی(مندج در بر چسب) از کارایی بیشتری در تعیین برخوردار است و می‌تواند جهت کنترل سری ساخت‌های مختلف از یک فرآورده استفاده شود.

کلید واژه‌گان: ضدآفتاب، اشعه ماوراء بنفش، ضریب حفاظت نور، چسب ترانسپور، محلول‌های رقیق شده

مقدمه

نور خورشید شامل طیف پیوسته‌ای از طول موج از محدوده اشعه مادون قرمز تا نور مریی واشعه ماورای‌بنفش می‌باشد از کل اشعه آفتاب ۵۰درصد آن اشعه مادون قرمز۴۷/۵درصد نور مریی و ۲/۵درصد اشعه ماورای

1- Sun Protection Factor

*استادیار، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**مربی، دانشکده داروسازی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
***دکترای حرفه ای، دانشکده داروسازی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
۱- نویسنده مسؤل

دریافت مقاله: ۱۳۸٤/۵/۵ دریافت مقاله اصلاح شده:۱۳۸٤/۱۱/۱۸ اعلام قبولی: ۱۳۸۵/۲/۲٦

مجله علمی پزشکی، دوره ۵، شماره ۲،تابستان ۱۳۸۵

Archive of SID
www.SID.ir

بنفش می‌باشد که تمامی اثرات نور خورشید مربوط به بخش اشعه ماورای بنفش آن می‌باشد بمنظور جلوگیری از بروز اثرات اشعه آفتاب بر روی پوست از ترکیبات ضد آفتاب استفاده می‌نمایند. این فرآورده‌ها یا بصورت فیزیکی سبب انعکاس و پخش اشعه شده ومانع از رسیدن آن به سطح پوست می‌شوند و یا بصورت شیمیایی و از طریق جذب اشعه ماورای بنفش اریتم‌زا مانع از تشکیل اریتم می‌شوند(۴-۱).به منظور ارزیابی اثر فرآورده‌های ضدآفتاب از فاکتور حفاظتی(SPF)استفاده می‌شودکه بیانگر قدرت حفاظت فرآورده ضد آفتاب در برابر ایجاد اریتم توسط اشعه UVB و تا حدودی UVA بر روی پوست می‌باشد. بمنظور تعیین SPF یک فرآورده از روش‌های درون تنی و برون تنی استفاده می‌شود. روش‌های درون تنی بمنظور تعیین SPF عوامل ضد آفتابی که برای بار اول اثراتشان مورد بررسی قرار می‌گیرد بکار برده می‌شود. جهت انجام این روش از پوست افراد تیپ یک تا سه که از حساسیت بیشتری نسبت به نور آفتاب برخوردارند استفاده می‌شود(۲،۴و۵).هر چند که روشهای درون تن برای تعیین SPF یک فرآورده جدید ضروری اما انجام این روش بسیار وقت‌گیر و گران قیمت بوده و برای تعیین SPF فرآورده در محدوده UVA کارآیی لازم را ندارد. همچنین جهت انجام کنترلهای کیفی محصولات ضد آفتاب در حین ساخت و نیز کنترلهای فرآورده نهایی استفاده روش‌های درون تنی عملی نیست (۴). از اینرو محققین تلاش خود را به سمت روشهای برون تنی معطوف کرده‌اند. آنها توانستند با کاربرد این روشها متغیرهای انسانی موجود در روش درون تن را حذف و برخی از مفاهیم فیزیکی را جایگزین آنها سازند. تاکنون روشهای متعددی بصورت برون تن مورد مطالعه قرار گرفتند که عبارتند از: روش کاربرد عبور نور از لایه نازک مثل استراتوم کورنئوم انسانی، غشاء سولاتکس، چسب ترانسپور و همچنین روش کاربرد محلولهای رقیق شده از فرآورده مطالعات نشان داده است که دو روش اخیر مزایای بیشتری نسبت به سایر روشها دارند (۱و۶).در این تحقیق بر آن شدیم که چند فراورده موجود دربازار را که مصرف نسبتا"بالایی دارند با دو روش اخیر موردمطالعه قرار دهیم تا از طرفی اعتبارسنجی دو روش برون تن را مورد بررسی قرار دهیم و از طرف دیگر این دو روش را مقایسه تا کاربردی ترین روش جهت انجام آزمایشات کنترلی حین ساخت ومحصول نهایی را در فرآورده‌های ضد آفتاب بیابیم.

روش بررسی

در این مطالعه از چهار نمونه کرم ضدآفتاب تجاری متداول استفاده شد. این کرم‌ها عبارت بودند از: کرم‌های ضدآفتاب آردن با SPF=۳۰ (لابراتور پارس حیان)، راسن با SPF=۳۰ (لابراتور فیسا)، اناگرین با SPF = ۲۵ (شرکت Eucerin فرانسه) و رکسول با SPF =۵۰ (شرکت Rexol آمریکا).از هر نمونه تجاری سه تیوپ از سه بچ مختلف تهیه شد و هر نمونه توسط روش‌های زیر تعیین SPF گردید.

۱ـ روش تعیین SPF با کاربرد چسب جراحی: در این روش از چسب ترانسپور شرکت 3M آمریکا جهت تعیین SPF استفاده شد. به این نحو که قطعه‌ای از ترانسپور به ابعاد ۵ × ۴ سانتی متر مربع تهیه شد و برای ثابت نگهداشتن آن روی یک قاب اسلاید قرار داده شد. سپس مقداری از فرآورده که یک دانسیته سطحی معادل ۲ میلی گرم بر سانتی مترمربع ایجاد کند روی قطعه ترانسپور بطور یکنواخت پخش گردید. سپس میزان عبور اشعه UV از ترانسپور بدون فرآورده (بعنوان بلانک) و همراه فرآورده در دستگاه اسپکتروفوتومتر UVikon مدل 922 خوانده شد. میزان عبور در دامنه ۴۰۰ nm – ۲۹۰ و به فواصل 5nm بدست آمد. این کار برای فرآورده روی سه قطعه ترانسپور و برای هر قطعه در سه جهت مختلف تکرار شد. ۹ مقدار عبور در هر طول موج خوانده شد و

Archive of SID
www.SID.ir

در رابطه $PF = \frac{100}{T}$ قرار داده شدند تا مقادیر فاکتور حفاظتی (PF) بدست آید و با میانگین گرفتن از آنها میانگین فاکتور حفاظتی (MPF) در هر طول موج بدست آمد که با قرار دادن در رابطه زیر، SPF محاسبه شد. در این مطالعه $E(\lambda)$ عبارتست از شدت تابش خورشید با شرایط تعریف شده و $\varepsilon(\lambda)$ عبارتست از اثر نسبی تابش UV در طول موج λ برای ایجاد اریتم در پوست انسان. مقادیر $E(\lambda)$ و $\varepsilon(\lambda)$ برمبنای جدول مورد تایید انجمن بین المللی پرتوشناسی تعیین گردید(۹-۷). $SPF = \frac{\sum_{290}^{400} E_{(\lambda)}\varepsilon_{(\lambda)}}{\sum_{290}^{400} E_{(\lambda)}\varepsilon_{(\lambda)} / MPF_{(\lambda)}}$ در این روش از پماد زنیک اکسید USP بعنوان فرآورده رفرانس با SPF= ۸/۲ استفاده شد(۱۰و۱۱).

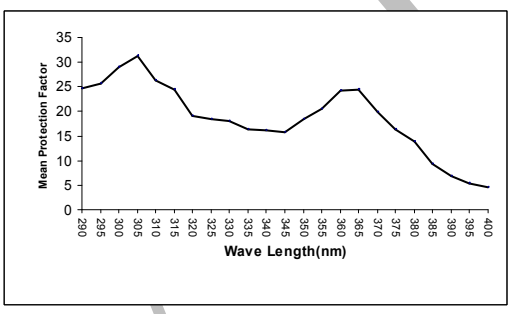
۲ـ روش تعیین SPF با استفاده از محلولهای رقیق شده: اساس این روش بر حل کردن مقدار مشخصی از فرآورده در حلال متانل و خواندن میزان عبور در محدوده طول موجی اریتم‌زا است. بدین منظور پنج مقدار مختلف شامل مقادیر ۵۰،۶۰، ۷۰، ۹۰ و ۱۰۰ میلی گرم به دقت توزین شد و در مقداری متانل وارد شد و با استفاده از مگنت بمدت ۲۰ دقیقه بهم زده شد. سپس از صافی واتمن شماره ۴۱ عبور داده شد و به حجم ۵۰میلی لیتر رسانده شد. از هر محلول ۱/۲۵ میلی لیتر برداشته و به حجم ۱۰میلی لیتر رساندیم. میزان عبور محلولهای بدست آمده در دستگاه اسپکتروفوتومتر در محدوده طول موجی ۳۳۷/۵nm ـ ۲۹۲/۵ و به فواصل 5nm خوانده شد. این آزمایش برای هر فرآورده چهار مرتبه تکرار شد و پس از تعیین میانگین عبورها، SPF در غلظت‌های مختلف مطابق فرمول زیر بدست آمد (۱۲ و ۱۳).

$$SPF = \frac{\sum_{292.5}^{337.5} E_{(\lambda)}\varepsilon_{(\lambda)}}{\sum_{292.5}^{337.5} E_{(\lambda)}\varepsilon_{(\lambda)}T_{(\lambda)}}$$

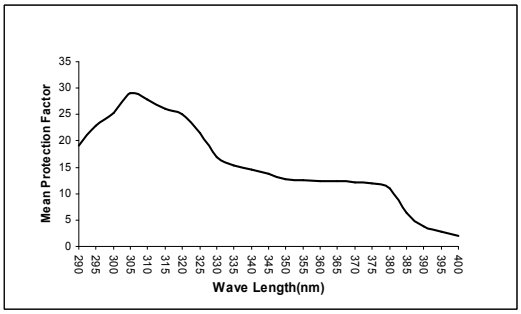
به این ترتیب SPF در پنج غلظت مورد بررسی تعیین شد و سپس نمودار SPF در برابر لگاریتم غلظت رسم شد. SPF نهایی فرآورده برابر است با SPF معادل غلظت ۲میلی‌گرم بر میلی لیتر از فرآورده در روی نمودار فوق‌الذکر. در ضمن تمام مراحل فوق برای همه فرآورده‌ها با کاربرد صافی میلی‌پور تکرار گردید(۱). بمنظور بررسی دامنه SPFهای بدست آمده از شاخص آماری ضریب تغییرات استفاده شد. همچنین بمنظور مقایسه نتایج SPF بدست آمده با SPFهای Invivo ذکر شده روی برچسب فرآورده‌ها از آنالیز همبستگی غیر پارامتری اسپیرمن استفاده شد.

یافته ها

۱ـ نتایج بدست آمده از روش چسب ترانسپور: در مورد فرآورده‌های آردن و راسن میزان میانگین فاکتور حفاظتی (MPF) در محدوده ۳۱۰nm ـ ۳۰۰ (محدوده UVB) بیشینه بود و پس از آن تا ۳۸۰ nm کاهش یافت. اما همچنان در محدوده ۳۸۰nm ـ ۳۲۰ (محدوده UVA) قابل توجه بود بخصوص در مورد فرآورده آردن که دارای یک پیک جذبی کوچکتر در محدوده ۳۶۰nm بود (نمودار۱ و۲).



نمودار ۱: میزان تغییرات میانگین فاکتور حفاظتی در برابر طول موج درمحدوده۴۰۰nm-۲۹۰ مربوط به فراورده آردن SPF=۳۰

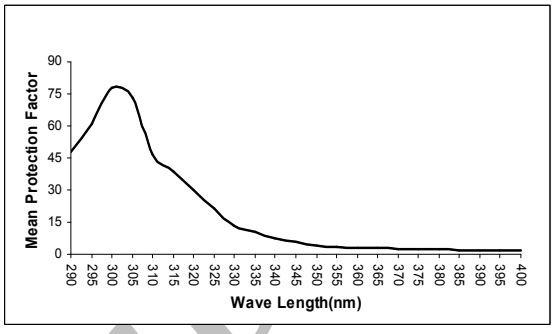


نمودار۲: میزان تغییرات میانگین فاکتور حفاظتی در برابر طول

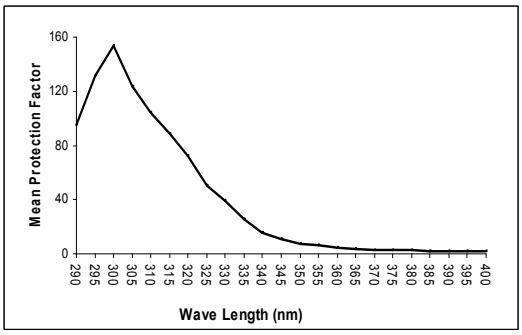
Archive of SID
www.SID.ir

موج در محدوده۴۰۰nm-۲۹۰ مربوط به فراورده راسن۳۰=SPF

در مورد فرآورده‌های اناگرین و رکسول میـزان MPF در محدوده ۳۱۰nm ـ ۲۹۵ بسیار شدید بود اما پس از آن و تا ۳۴۰nm ایـن میـزان بـشدت افـت مـی‌کـرد بطوریکـه محافظت در محدوده UVA در مقایسه بـا UVB بـسیار ناچیز بود(نمودار ۳و۴).



نمودار۳: میزان تغییرات میانگین فاکتورحفاظتی دربرابر طول موج در محدوده ۴۰۰nm-۲۹۰ مربوط به فراورده اناگرین ۲۵= SPF



نمودار۴: میزان تغییرات میانگین فاکتور حفاظتی در برابر طول موج در محدوده ۴۰۰nm-۲۹۰ مربوط به فراورده رکسول ۵۰=SPF

نتایج SPFهای بدست آمده از این روش که در جدول ۱ آمده است با SPF ذکر شده بر روی برچسب فرآورده‌هـا با ضریب همبـستگی اسـپیرمن ۰/۹۷۵ = r (P < ۰/۰۰۱) ارتباط داشت.

جدول ۱: مقایسه نتایج SPF بدست آمده از روش کاربرد ترانسپور ، و SPF مندرج در برچسب فرآورده‌ها و میانگین ضریب تغییرات SPFهای محاسبه شده (n = ۹)

	پماد زینک اکسید	آردن	راسن	اناگرین	رکسول
In vitro SPF	۷/۳۹	۲۴/۵۹	۲۳/۱	۲۲/۹۵	۳۷/۷۲
Published SPF	۸/۲ ± ۰/۶۷	۳۰	۳۰	۲۵	۵۰
CV	۲۱	۲۷/۶۵	۲۴/۱۷	۲۲/۷۸	۲۴/۴۷

۲ـ نتایج حاصل از روش محلولهـای رقیـق شـده: مقـادیر عبور در این روش در محدوده ۳۱۵nm ـ ۲۹۰ به میـزان حداقل و ثابت بـوده و پـس از آن تـا ۳۳۷/۵nm افـزایش یافت. این روند با رونـد تغییـرات میـزان عبـور در روش ترانسپور که دارای نقاط پیک جذبی بود، متفـاوت بودنـد. مقادیر SPF بدست آمده در این روش کـه در جـدول ۲ آمده است به شکل اغراق‌آمیزی بالاتر از مقادیر ذکر شـده روی برچسب فرآورده‌ها بود و دارای ضـریب همبـستگی ضعیف ۰/۳۵ = r (۰/۰۰۵ < P < ۰/۰۱) با آنها بود.

جدول ۲: مقایسه نتایج SPF حاصل از روش محلولهای رقیق شده و SPF ذکر شده روی برچسب و (n = ۴)

SPF تعیین شده به روش محلولها با کاربرد صافی میلی‌پور	SPF تعیین شده به روش محلولها بدون کاربرد صافی میلی‌پور	Published SPF	فرآورده
۱۹۶/۹ ± ۳/۱۴	۱۹۶/۹۵ ± ۲/۸۸	۳۰	آردن
۱۹۶/۸۱ ± ۸/۶۳	۱۹۶/۸۹ ± ۸/۹۱	۳۰	راسن
۵۸۸ ± ۸/۴۱	۵۹۰/۹۲ ± ۸/۱۷	۲۵	اناگرین
۱۳۰۱ ± ۶/۶۹	۱۳۰۸ ± ۶/۵۰	۵۰	رکسول

Archive of SID
www.SID.ir

بحث

چسب ترانسپور از حامل‌هایی است که احتیاج به هیچگونه تهیه‌ای نداشته و بصورت آماده و ارزان قیمت در فروشگاههای تجهیزات پزشکی موجود است. الگوی تخلخل و ناهمواری‌های مسطح این چسب مشابه پوست بوده و قادر است SPF را در مدت زمان کوتاهی در هر دو ناحیه UVA و UVB تعیین نماید. در این روش از رسم منحنی میانگین حفاظتی (MPF) در مقابل طول موج و مقایسه آن با منحنی‌های شاخص مربوط به ضد آفتاب‌های فیزیکی و شیمیایی، می‌توان به ماهیت اجزاء ضدآفتاب از حیث فیزیکی یا شیمیایی بودن پی برد(۱۴). فرآورده آردن و راسن در هر دو محدوده UVA و UVB دارای اثر محافظت کنندگی قابل توجه بودند که نشان دهنده وجود هر دو نوع اجزاء ضدآفتاب فیزیکی و شیمیایی در این فراورده ها می باشد. اما فرآورده‌های اناگرین و رکسول قدرت محافظتی بسیار شدید در ناحیه UVB داشتند در حالیکه در ناحیه UVA محافظت بسیار کم بود. این نتایج بیانگر عدم حضور جاذب‌های فیزیکی UV در فرمولاسیون این کرم ها می باشد.اجزای فرمولاسیون مندرج در برچسب این فراورده ها نتایج فوق را تایید می نمایند. تفاوت نتایج این روش با نتایج روش‌های درون تنی بدلیل تفاوت در منبع نوری، زمان و الگوی تابش دهی است اما این تفاوت از لحاظ آماری معنی‌دار نیست ($r = ۰/۹۷۵$ و $P< ۰/۰۰۱$) و حتی ضریب تغییرات نتایج آن کمتر از ضریب تغییرات روش‌های درون تنی است (۱۵). در روش محلولهای رقیق شده حلال کاربری بایستی فاقد جذب UV باشد و بتواند قسمت اعظم جاذب‌های UV موجود در فرآورده را در خود حل کند. حلال متانل از جمله حلالهایی است که واجد این شرایط است. در این روش در مورد تمام فرآورده‌ها SPF ارائه شده بطور اغراق‌آمیزی بالاتر از مقادیر ذکر شده در برچسب بود. بخشی از این انحراف بدلیل بالا بودن غلظت زینک اکسید و تیتانیوم دی‌اکسید بوده که بدلیل میکرونیزه بودن حتی پس از عبور از صافی میلی‌پور بصورت حل نشده در متانل باقی ماندند (۱۶). در این روش منحنی‌های میزان عبور در برابر طول موج رسم شده که دارای الگوی متفاوت با منحنی‌های MPF در برابر طول موج مربوط به روش ترانسپور بودند. این موضوع نشان داد که حلال به نحو قابل توجهی روی خصوصیات جذبی فرآورده تأثیر گذاشته و باعث بالا رفتن مقادیر SPF شده است. معمولاً در مواردی که درک صحیحی از ارتباط بین اجزاء فعال جاذب UV و نتایج نهایی بدست آمده وجود ندارد، علت اساسی آنست که در این موارد از قانون بیر ـ لامبرت در اسپکتروفوتومتری محلولها پیروی نمی‌شود (۱۷). نتایج این روش دارای همبستگی ضعیف با مقادیر SPF برچسب فرآورده‌ها بود و به طرز معنی‌داری با آنها متفاوت بودند ($r = ۰/۳۵$ و $۰/۰۱ > P > ۰/۰۰۵$).البته کوچک بودن ضریب تغییرات می تواند دال بر تکرارپذیری بسیار خوب روش برای کنترل های ضمن ساخت فراورده باشد. در نهایت از مقایسه دو روش ذکر شده در تعیین SPF می‌توان چنین نتیجه گرفت که روش ترانسپور در مقایسه با روش محلولها مشکلات کمتری داشته و نه تنهااز نظر هزینه و صرف وقت، اقتصادی و به صرفه تر است بلکه نتایج آن هم از صحت بسیار بالاتری برخوردار می باشند. همچنین روش ترانسپور برخلاف روش کاربرد محلولهای رقیق شده، قابلیت تعیین SPF در ناحیه UVA را هم داراست.

Archive of SID
www.SID.ir

منابع

1-Harry RG. Harry's cosmeticology. 17th ed. London: Longman Scientific & Technical;1996:222-58.

2- Pray WS. Nonprescription product therapeutics. USA: Lipincott, Williams and Wilkins; 1999.

3- Johnson BE. Changes in sunburn and mechanisms of protection. J Soc Cosmet Chem 1978; 29: 31 – 44.

4-Ashley LW. Sunburn and sunscreen preparations. In: Hilda B, editor Poucher's perfumes, cosmetics and soaps. 11th ed. New York: Chapman & Hall 1993: 405 –39

5-Ferguson J, Brown M. Collaborative development of a sun protection factor test method, a proposed European standard. Int J Cosmet Science 1996; 18: 203 –18.

6-Sayre RM, Groves GA, Agin PP. Invitro and Invivo methods to define sunscreen protection. Aus J Derm 1973; 14: 21 – 34.

7-Diffey BL, Robson J. A new substrate to measure sunscreen protection factor throughout the ultraviolet spectrum. J Soc Cosmet Chem1989; 40: 127 –33.

8- Analysis of sunscreens. 2003. Available at: www. Pro. Lite. UK. Com.

9-Spruce SR, Hewitt JP. In-vitro : methodogy and correlation with in-vivo data, Euro Cosmetics 1995; June: 14-20.

10-USP/NF, The united state pharmacopoeia- national formulary, volume 2, (USP26/NF21) , New York: 2003; 1957.

11-Kaidbey KH, Kligman AM. Labratory methods for apprising the efficacy of sunscreens .J Soc Cosmet Chem 1978;29:525-36.

12-Meybeck A. Objective methods for the evaluation of sunscreens. Cosmet Toil 1983; 98 51 – 60.

13- Jass HE. Sunscreen testing, FDA public meeting report. J Cosmet J. Toil 1988; 103: 55 –8.

14- Diffey BL. A method for broad spectrum classification of sunscreens. Int J Cosmet Sci 1994; 16: 47 52.

15-Ming – Thau S. Correlation of invivo and invitro measurements of sun protection factor. J Food Drug Analysis 2003; 11: 128 –32

16-Sayre RM, Agin PP. Comparison of invivo and invitro testing of sunscreening formulas. Photochem Photobiol 1979; 29: 556 – 9.

17-Helioseience: substrate for spectroscopy of sunscreen products. 2000. Available at: www. Helioscience. Com.

Archive of SID

www.SID.ir