

چند نمونه فرآورده ضدآفتاب تجارتي

دکتر سید منوچهر غروی^۱؛ دکتر ناصر توکلی؛ دکتر عباس پرداختی؛ دکتر نوشین بقائی زاده

چکیده مقاله

مقدمه. فاکتور حفاظت نوری Sun Protection Factor (SPF) به عنوان مهمترین ویژگی ارزیابی فرآورده های ضد آفتاب به شمار می رود که نشانگر قدرت حفاظتی فرآورده در جلوگیری از ایجاد اریتم توسط اشعه UV می باشد. روشهای برون تن (in vitro) و درون تن (in vivo) متعددی برای تعیین SPF پیشنهاد شده است که به علت وقت گیر و گران بودن روشهای درون تن، کاربرد روشهای برون تن بیشتر مورد توجه است.

روشها. در این مطالعه دو روش برون تن برای تعیین SPF فرآورده های ضد آفتاب مورد استفاده قرار گرفته است. در روش ترانسپور، از یک سوبسترای جدید، ارزان و در دسترس به نام نوار ترانسپور (Transpor tape) استفاده شد. بدین منظور مقدار 2 mg/cm^2 فرآورده ضد آفتاب (نیوآ، شاندریز و آردن) بر روی سطح سوبسترا به طور یکنواخت پخش شده و توسط اسپکتروفوتومتر مقدار عبور اشعه UV در طول موج ۲۹۰ تا ۴۰۰ نانومتر تعیین و به کمک فرمول ویژه ای SPF فرآورده محاسبه می شد. در روش دوم فرآورده ضد آفتاب در متانول حل شده و مقدار عبور اشعه UV از محلولهای رقیق شده آن تعیین می گردید. بدین ترتیب ارزش SPF در هر غلظت اندازه گیری و با رسم منحنی SPF در برابر لگاریتم غلظت، SPF نهایی فرآورده در غلظت 2 mg/ml محاسبه می شد.

نتایج. در روش محلولهای رقیق شده، ارزش SPF برای نمونه های مورد آزمایش بیش از حد انتظار بالا بود که پس از صاف کردن نمونه و جدا کردن ذرات معلق جامد نظیر اکسید روی و تیتانیوم دی اکساید تا حدودی بهتر شد، در این روش ارتباط معقولی بین لگاریتم مقدار SPF تعیین شده و SPF مندرج روی برچسب فرآورده ها وجود داشت ($r = 0/88$). نتایج حاصل از روش ترانسپور نشانگر ارتباط خطی بسیار بالایی ($r = 0/97$) با مقادیر حاصل از روشهای درون تن است که روی برچسب فرآورده ها ذکر شده اند.

بحث. روش استفاده از ترانسپور یکی از روشهای متداول تعیین SPF روی لایه نازک است. این روش با وجود پاره ای مشکلات، به دلیل مزایای زیاد از جمله در دسترس بودن، ارزان بودن حامل و نیز تشابه آن با پوست انسان مورد توجه است. مقایسه مقادیر SPF حاصل با این روش با ارزش SPF به دست آمده با روشهای درون تن نشانگر همبستگی نزدیک دو روش می باشد.

● کلمات کلیدی. ضریب حفاظت نوری، فرآورده های ضد آفتاب.

مقدمه

با اینکه امواج با طول موج بیش از ۲۰۰۰ و کوتاهتر از ۲۹۰ نانومتر توسط لایه اوزن اتمسفر جذب می گردد، در عین حال قسمت عمده ای از اشعه ای که به سطح زمین می رسد حاوی امواج مادون قرمز، مریی و فرابنفش است. اشعه UV (محدوده ۲۰۰ تا ۴۰۰ نانومتر) با وجود آنکه میزان کمتری را به خود اختصاص می دهد، مخربترین اثرات را بر پوست دارد (۱). امروزه فرآورده های مختلفی برای جلوگیری از اثرات نامطلوب اشعه خورشیدی پیشنهاد شده که متداولترین آنها به صورت لوسیون و کرم ضد آفتاب در دسترس است. به منظور حصول اطمینان از اثر محافظتی این فرآورده ها باید ضریب حفاظتی آنها تعیین گردد. روشهای مختلفی برای تعیین SPF فرآورده های ضد آفتاب وجود دارد که اساس همه آنها در معادله ۱ خلاصه می گردد:

$$\text{SPF} = \frac{\text{MED}_p}{\text{MED}_{np}} \quad (\text{معادله ۱})$$

در این معادله MED_p حداقل مقدار انرژی لازم برای ایجاد اریتم روی پوست پوشیده از فرآورده ضد آفتاب است و MED_{np} مقدار انرژی لازم برای ایجاد اریتم روی پوست فاقد فرآورده ضد آفتاب است. فاکتور SPF یکی از مهمترین عوامل مورد توجه در انتخاب فرآورده ضد آفتاب توسط مصرف کنندگان و متخصصین پوست است، که برحسب حساسیت پوست، شرایط آب و هوایی و اقلیمی، فرآورده با SPF مناسب را انتخاب می نمایند و به همین دلیل بیشترین تلاش برای استاندارد کردن روشهای مختلف تعیین SPF فرآورده های ضد آفتاب انجام می شود تا بتوان به یک روش سریع، ساده و مطمئن دست یافت که در همه نقاط دنیا مورد استفاده قرار گیرد. روشهای تعیین SPF به صورت درون تن (in vivo) از یک کشور به کشور دیگر متفاوت است. عواملی که موجب اختلاف می شوند عبارتند از سطح مورد آزمایش، چگونگی پخش فرآورده، شدت و زاویه تابش نور، نحوه ارزشیابی نتایج، تعداد افراد مورد آزمایش، زمان تابش و عوامل دیگر. از روشهای درون تن می توان به

۱- گروه فارماکوسیتیکس، دانشکده داروسازی و علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی استان اصفهان، اصفهان.

$$PF = \frac{100}{T} = \frac{\text{میزان عبور اشعه UV از نوار بدون فرآورده}}{\text{میزان عبور اشعه UV از نوار با فرآورده}}$$

(معادله ۲)

در این معادله T میزان نور عبور کرده از فرآورده ضد آفتاب است. آزمایش برای هر فرآورده روی سه قطعه ترانسپور و برای هر قطعه ۳ مرتبه در جهات مختلف تکرار گردید تا خطای احتمالی ناشی از عدم پخش یکنواخت فرآورده کاهش یابد. میانگین و انحراف معیار ۹ فاکتور حفاظتی برای هر طول موج محاسبه و عدد حاصل به نام میانگین فاکتور حفاظتی (Mean Protection Factor) MPF نامگذاری و با استفاده از معادله شماره ۳، SPF تعیین گردید.

$$SPF = \frac{\sum_{290}^{400} E(\lambda) \varepsilon(\lambda)}{\sum_{290}^{400} E(\lambda) \varepsilon(\lambda) / MPF(\lambda)}$$

(معادله ۳)

در این معادله $E(\lambda)$ عبارتست از شدت تابش خورشید با شرایط تعریف شده (شدت تابش خورشید در اروپای جنوبی در نیمه تابستان در نیمه روز در موقعیت ۴۰ درجه شمالی و زاویه تابش ۲۰ درجه که ضخامت لایه از ۰/۳۰۵ Cm می باشد)، $\varepsilon(\lambda)$ عبارتست از اثر نسبی تابش UV در طول موج λ (nm) برای ایجاد اریتم در پوست انسان. مقادیر $E(\lambda)$ و $\varepsilon(\lambda)$ در جدول شماره (۱) ملاحظه می شود که مطابق نظریه انجمن بین المللی پرتوشناسی این طیف به عنوان طیف استاندارد در تعیین ارزش SPF پذیرفته شده است. $MPF(\lambda)$ عبارتست از میانگین فاکتور حفاظتی در هر طول موج (۶). به منظور بررسی دامنه اعداد SPF به دست آمده به جای پارامتر انحراف معیار از شاخص آماری ضریب تغییرات استفاده گردید، زیرا انحراف معیار از جنس داده ها بوده و مقدار آن وابسته به مقدار داده هاست، در حالیکه ضریب تغییرات یک پارامتر مستقل است. مقادیر اندک ضریب تغییرات در هر طول موج نشانگر تکرارپذیری مناسب روش کاربردی است. به منظور تعیین ضرایب تغییرات نهایی در تعیین SPF از فرمول زیر در برنامه کامپیوتری Excell نسخه ۵ استفاده شد (۶).

$$\left\{ \frac{\sum E(\lambda) \varepsilon(\lambda)}{\sum E(\lambda) \varepsilon(\lambda) / PF(\lambda)} \right\}^2 \cdot \left\{ \frac{\sum E(\lambda) \varepsilon(\lambda) \Delta P(\lambda) / PF(\lambda)^2}{\sum E(\lambda) \varepsilon(\lambda) / PF(\lambda)} \right\}^2$$

(معادله ۴)

که در آن $\Delta P(\lambda)$ همان ضریب تغییرات در هر طول موج است.

● روش تعیین SPF با کاربرد محلول های رقیق شده.

این روش بر اساس انحلال مقدار مشخصی از فرآورده در حلال مناسب و خواندن مقدار عبور اشعه از محلول در محدوده طیف اریتم زا می باشد. سیستم نوری مورد استفاده در این روش لامپ دوتریوم در دستگاه اسپکتروفتومتر UV-Vis و حلال کاربردی متانول می باشد. با احتساب این که غلظت ۵ mg/ml فرآورده در حلال دارای اثر فیلترکنندگی یک لایه ۵ میکرونی روی پوست است (۸) و با در نظر داشتن مقدار پیشنهادی FDA در آزمایشات

روش Colipa و روش FDA اشاره کرد و از روشهای برون تن (in vitro) به روشهای کاربرد غشای Solatex و استفاده از سوبسترای لایه شاخی یا نوارهای مشابه، روشهای محلولهای رقیق شده و استفاده از ترانسپور اشاره نمود، که آخرین روش به علت سرعت، سادگی و دقت، بسیار مناسب است (۲-۵).

روشها.

در این مطالعه از دو روش برون تن (روش نوار ترانسپور و روش محلولهای رقیق شده) برای تعیین SPF فرآورده ها استفاده شد. این روشها سریع و ارزان بوده و به خصوص روش نوار ترانسپور به علت تشابه حامل مورد استفاده با پوست انسان و امکان پخش یکنواخت فرآورده ضد آفتاب بر روی آن، مورد توجه قرار گرفته است.

● روش ترانسپور.

از مشخصات این نوار آن است که سطح متخلخلی کاملاً شبیه به پوست داشته و در ضمن اشعه UV را در محدوده ۲۹۰ تا ۴۰۰ نانومتر به خوبی عبور می دهد، بنابراین می توان SPF فرآورده را در محدوده UVA و UVB ارایه داد. برای انجام آزمایش از اسپکتروفتومتر UV-Vis (Perkin Elmer آمریکا) استفاده شد که مجهز به لامپ دوتریوم است و مسیر نوری موجود در این دستگاه مشابه مسیر نوری در دستگاههای تعیین SPF می باشد (۶). برای انجام آزمایش قطعه نوار ترانسپور به ابعاد ۴×۵cm تهیه گردید. این قطعه روی قاب اسلاید Reflecta-GR تثبیت شد. سپس ۴۰ میلی گرم از فرآورده به دقت توزین و به کمک انگشت پوش به طور کامل روی نوار پخش شد. این مقدار فرآورده با توجه به سطح نوار، دانسیته سطحی معادل ۲ mg/cm² ایجاد می نماید (مطابق پیشنهاد FDA) (۲). برای تنظیم دستگاه، شرایط و روش کار از فرآورده رفرانس پماد اکسید روی U.S.P که SPF=۸/۲±۰/۶۷ دارد، استفاده گردید (۷). بدین ترتیب چندین نمونه از فرآورده های ضد آفتاب تجارتي ساخت خارج و داخل (نیو آ از کارخانه Beiersdorf آلمان، شاندیز از لابراتوار ویدا ایران و آردن از لابراتوار پارس حیان ایران) مورد آزمایش قرار گرفت. اساس روش بر مشخص کردن مقدار عبور اشعه UV از ترانسپور بدون فرآورده و حاوی فرآورده است. بدین منظور میزان جذب دستگاه در محدوده ۲۹۰ تا ۴۰۰ نانومتر با حضور سل های خالی دستگاه که به عنوان پخش کننده نوری عمل می نمایند و دو قاب اسلاید حاوی ترانسپور به عنوان بلانک صفر شد و سپس قاب اسلاید حاوی ترانسپور و فرآورده به جای یکی از بلانک های دستگاه قرار داده شد و میزان درصد عبور نور در این محدوده طول موج با فواصل ۵ نانومتر خوانده شد و براساس آن فاکتور حفاظتی Protection Factor (PF) با استفاده از معادله شماره ۲ در هر طول موج به دست آمد.

ناحیه UVB و محدوده UVA قدرت حفاظت زیادی دارند و با افزایش SPF این قدرت حفاظت نیز افزایش می یابد. تفاوت این فرآورده ها تنها در مقدار ماده مؤثره ضد آفتاب آنها است. علاوه بر آن اختلاف کوچکی که در مقایسه منحنی های شماره ۵ با منحنی های شماره ۴ و ۶ دیده می شود، مربوط به تفاوت پایه فرآورده مربوطه شاندیز (SPF=۲۴) با دو فرآورده دیگر است.

جدول ۱. طیف تابش خورشید و قدرت نسبی ایجاد اریتم در پوست انسان برای محاسبه SPF

| طول موج λ (nm) | شدت تابش خورشید $E(\lambda) Wm^{-2}nm^{-1}$ | قدرت نسبی ایجاد اریتم $\epsilon(\lambda)$ |
|---------------------------|--|--|
| ۲۹۰ | $3/68 \times 10^{-6}$ | ۱/۰ |
| ۲۹۵ | $7/97 \times 10^{-4}$ | ۱/۰ |
| ۳۰۰ | $1/28 \times 10^{-2}$ | ۰/۶۵ |
| ۳۰۵ | $6/51 \times 10^{-2}$ | ۰/۲۲ |
| ۳۱۰ | ۰/۱۷۱ | $7/4 \times 10^{-2}$ |
| ۳۱۵ | ۰/۲۹۵ | $2/5 \times 10^{-2}$ |
| ۳۲۰ | ۰/۳۹۸ | $8/6 \times 10^{-3}$ |
| ۳۲۵ | ۰/۵۳۶ | $2/9 \times 10^{-3}$ |
| ۳۳۰ | ۰/۶۲ | $1/4 \times 10^{-3}$ |
| ۳۳۵ | ۰/۶۵ | $1/2 \times 10^{-3}$ |
| ۳۴۰ | ۰/۶۸ | $9/7 \times 10^{-4}$ |
| ۳۴۵ | ۰/۶۹ | $8/1 \times 10^{-4}$ |
| ۳۵۰ | ۰/۷ | $6/8 \times 10^{-4}$ |
| ۳۵۵ | ۰/۷۱ | $5/7 \times 10^{-4}$ |
| ۳۶۰ | ۰/۷۳ | $4/8 \times 10^{-4}$ |
| ۳۶۵ | ۰/۷۵ | 4×10^{-4} |
| ۳۷۰ | ۰/۷۸ | $2/4 \times 10^{-4}$ |
| ۳۷۵ | ۰/۸ | $2/9 \times 10^{-4}$ |
| ۳۸۰ | ۰/۸۳ | $2/4 \times 10^{-4}$ |
| ۳۸۵ | ۰/۸۶ | 2×10^{-4} |
| ۳۹۰ | ۰/۹ | $1/7 \times 10^{-4}$ |
| ۳۹۵ | ۰/۹۳ | $1/4 \times 10^{-4}$ |
| ۴۰۰ | ۰/۹۷ | $1/2 \times 10^{-4}$ |

نتایج حاصل از بررسی رابطه SPF محاسبه شده به روش برون تن (ترانسپور) با روش درون تن (SPF ذکر شده روی برچسب) نشانگر ضریب همبستگی معادل ۰/۹۷۵ می باشد که به طریقه آزمون اسپیرمن محاسبه شده است. این آزمون به منظور بررسی قابل تعمیم بودن نتایج به کل جامعه مورد بررسی در سطح معنی داری ($\alpha=0/05$) انجام شد و نشان داد که با اطمینان ۹۵٪ نتیجه قابل تعمیم به جامعه است.

جدول ۲. مقایسه نتایج حاصل از روش محلولها در تعیین SPF با کاربرد

| فرآورده | In vivo SPF | SPF تعیین شده به طریق کاربرد محلولها و صافی میلی پور |
|---------|-------------|--|
| نیوا | ۱۲ | $10/71 \pm 2/1$ |
| نیوا | ۱۶ | $24/7 \pm 0/58$ |
| نیوا | ۲۰ | $26/88 \pm 8/81$ |

درون تن ($2 mg/cm^2$) هدف اصلی تعیین SPF فرآورده با غلظت $2 mg/ml$ می باشد. برای این منظور مقادیر مختلف شامل ۵۰، ۶۰، ۷۰، ۹۰ و ۱۰۰ میلی گرم از فرآورده توزین و در متانول حل شد. هر محلول پس از عبور از صافی واتمن شماره ۴۱ معادل ۴۰۰ مرتبه رقیق شد، از حلال متانول به عنوان بلانک استفاده شد و مقدار عبور نوری نمونه ها در محدوده ۲۹۲/۵ تا ۳۳۷/۵ نانومتر (محدوده مولد اریتم) به فواصل ۵ نانومتر خوانده شد. از آنجا که این روش فقط قادر است فاکتور حفاظتی را در محدوده اریتم زا ارایه دهد، بنابراین در معادله ۴ مقدار سیگما همان محدوده اریتم زا (۲۹۲/۵ تا ۳۳۷/۵ نانومتر) می باشد. این آزمایش برای هر فرآورده ۴ مرتبه تکرار گردید و سپس میانگین SPF در غلظت خاص مطابق معادله ۵ محاسبه گردید.

$$SPF = \frac{\sum_{292.5}^{337.5} E(\lambda) \epsilon(\lambda)}{\sum_{292.5}^{337.5} E(\lambda) \epsilon(\lambda) T(\lambda)}$$

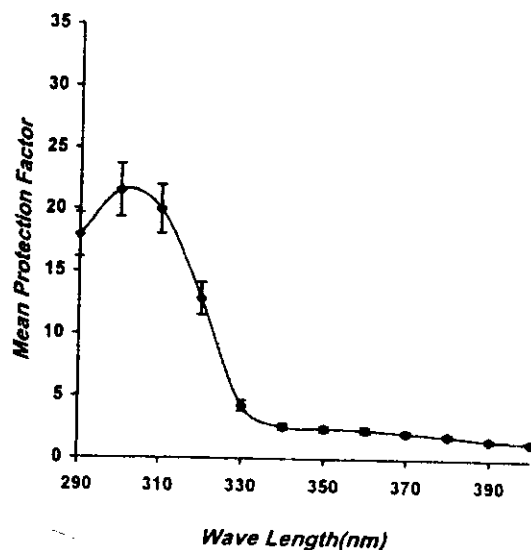
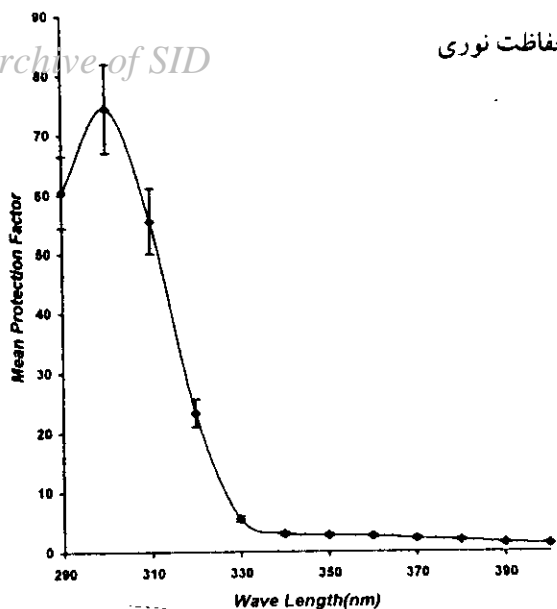
(معادله ۵)

در این فرمول مقادیر $E(\lambda)\epsilon(\lambda)$ از جدول شماره ۱ به دست می آید و $T(\lambda)$ همان مقدار عبور محلول حاوی فرآورده است. بدین ترتیب SPF در پنج غلظت مورد بررسی محاسبه شد، سپس منحنی SPF در برابر لگاریتم غلظت رسم شد و با امتداد دادن خط به دست آمده، SPF فرآورده در غلظت $2 mg/ml$ تعیین شد. SPF حاصل با SPF مندرج بر روی برچسب فرآورده ها که به روش درون تن تعیین شده اند، مقایسه شد.

نتایج

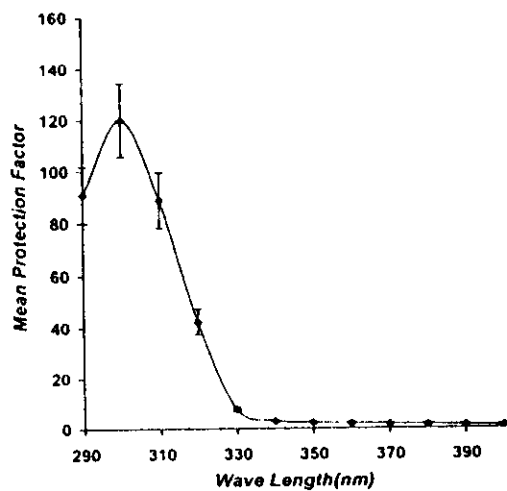
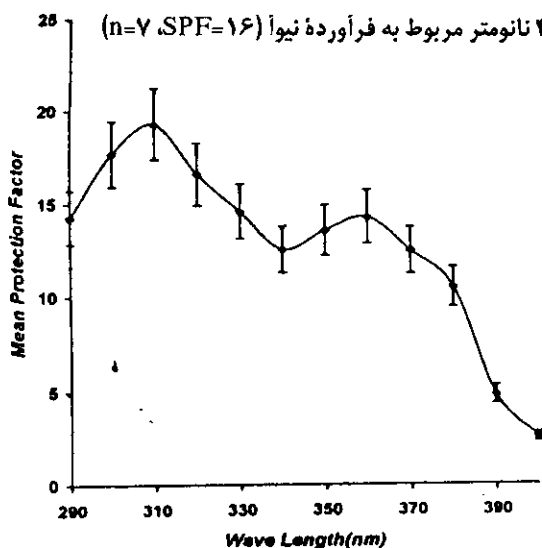
نتایج حاصله از روش ترانسپور در تعیین SPF همراه با میانگین فاکتور حفاظتی (MPF)، ضریب تغییرات در هر طول موج در منحنی های ۱ تا ۶ دیده می شود. توسط این روش علاوه بر مشخص شدن ارزش SPF در محدوده UVA و UVB می توان پی برد که نوع فرآورده ضد آفتاب، فیزیکی یا شیمیایی است (۹). بدین ترتیب با رسم نمودار فاکتور حفاظتی در هر طول موج (MPF) در برابر طول موج و مقایسه شکل منحنی با منحنی شاخص یک ضد آفتاب می توان به طبیعت فیزیکی یا شیمیایی بودن ماده ضد آفتاب فرمولاسیون پی برد.

نتایج حاصل از بررسی منحنی های MPF در برابر طول موج برای فرآورده های مختلف نیوا (۲۰، ۱۶، ۱۲) نشان می دهد همه این فرآورده ها در محدوده طول موج ۳۰۰ تا ۳۱۰ نانومتر دارای حداکثر قدرت حفاظتی (جاذب UVB) می باشند و با افزایش ارزش SPF قدرت حفاظتی فرآورده در این محدوده افزایش می یابد و حال آنکه در محدوده UVA قدرت حفاظتی فرآورده ها ثابت می ماند (نمودار ۱-۳). مقایسه منحنی های MPF فرآورده های مختلف شاندیز (۲۸، ۲۴، ۱۶) (SPF=۱۶، ۲۴، ۲۸) بیانگر آنست که همه این فرآورده ها در



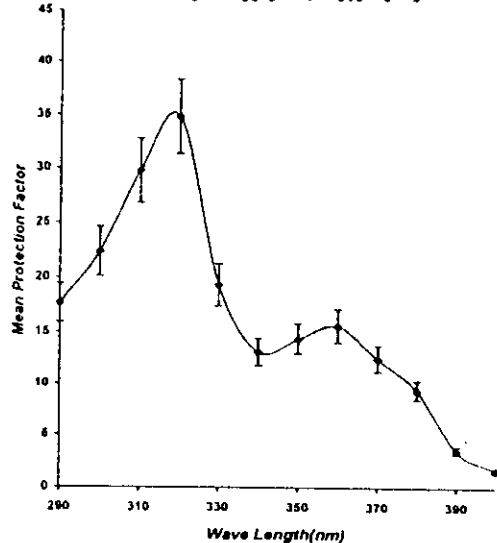
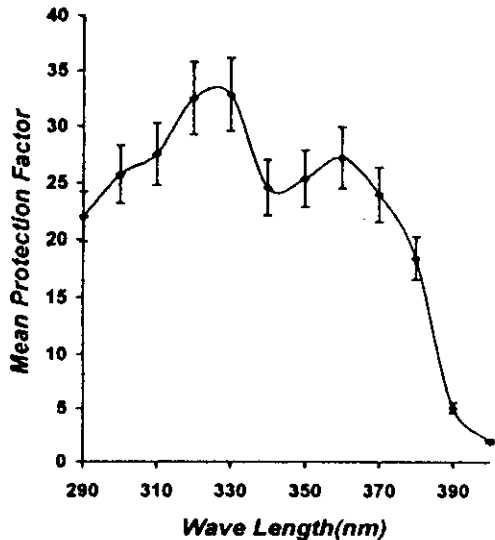
نمودار ۲. تغییرات میانگین فاکتور حفاظتی در برابر طول موج در محدوده ۲۹۰ تا ۴۰۰ نانومتر مربوط به فرآورده نیوا (n=۷, SPF=۱۶)

نمودار ۱. تغییرات میانگین فاکتور حفاظتی در برابر طول موج در محدوده ۲۹۰ تا ۴۰۰ نانومتر مربوط به فرآورده نیوا (n=۷, SPF=۱۲)



نمودار ۴. تغییرات میانگین فاکتور حفاظتی در برابر طول موج در محدوده ۲۹۰ تا ۴۰۰ نانومتر مربوط به فرآورده شاندیز (n=۷, SPF=۱۶)

نمودار ۳. تغییرات میانگین فاکتور حفاظتی در برابر طول موج در محدوده ۲۹۰ تا ۴۰۰ نانومتر مربوط به فرآورده نیوا (n=۷, SPF=۲۰)



نمودار ۶. تغییرات میانگین فاکتور حفاظتی در برابر طول موج در محدوده ۲۹۰ تا ۴۰۰ نانومتر مربوط به فرآورده شاندیز (n=۷, SPF=۲۴)

نمودار ۵. تغییرات میانگین فاکتور حفاظتی در برابر طول موج در محدوده ۲۹۰ تا ۴۰۰ نانومتر مربوط به فرآورده شاندیز (n=۷, SPF=۲۸)

نتایج حاصل از کاربرد روش محلولهای رقیق شده برای تعیین SPF در مورد فرآورده‌های تجارتي (آردن و شانديز) نشان می‌دهد ارزش SPF محاسبه شده بسیار بیشتر از حد انتظار است که احتمالاً به علت عوامل مربوط به فرمولاسیون و تداخل اجزای فرمولاسیون با متانول می‌باشد. حال آنکه در مورد نمونه‌های نیوآ، ارزش قابل قبول‌تری به دست آمد. در جدول ۲ نتایج مربوط به تعیین SPF به روش محلولها پس از صاف کردن محلول متانولی فرآورده نیوآ با صافی میلی‌پور (۲۲/۰ میکرون) و حذف ذرات بسیار ریز معلق جامد مشاهده می‌گردد.

بحث

روش تعیین SPF به کمک ترانسپور از جمله روشهای موسوم به لایه نازک برای تعیین ضریب حفاظتی فرآورده‌های می‌باشد. دلیل موفقیت این روش آنست که برخلاف سایر روشهای لایه نازک (پوست انسان، اپیدرم موش، اپیدرم خوکچه هندی و قالبهای سیلکونی و ...) حامل آن به آماده‌سازی نیازی نداشته و به سهولت در دسترس است. علاوه بر آن انجام آزمایش با سرعت زیاد (حدود ۴ تا ۵ ساعت) امکان‌پذیر است، در حالیکه روشهای درون‌تن به مدت زمانی حدود یک هفته وقت نیاز دارد. ارزان بودن روش و تطابق و نزدیکی نتایج با نتایج حاصل از روشهای درون‌تن از مزایای دیگر کاربرد ترانسپور می‌باشد. علت این است که ترانسپور تنها سوبسترای مصنوعی است که به دلیل ناهمگن بودن سطح، تشابه با پوست انسان دارد. لازم به ذکر است که خلل و فرج روی سطح پوست نقش اساسی در تأثیر حفاظت نوری فرآورده دارد (۶). از نکات مهم در تهیه سوبسترا پخش یکنواخت فرآورده روی نوار ترانسپور است چون در اثر فشار اعمال شده، فرآورده در نوار نفوذ کرده و موجب افزایش ارزش SPF آن می‌شود، بنابراین برای جبران عدم پخش یکنواخت باید تعداد دفعات انجام آزمایش را افزایش داد. البته روش ترانسپور برای فرآورده‌هایی که دارای پایه‌های الکلی و روغنی هستند مناسب نمی‌باشد، زیرا این پایه‌ها موجب حل شدن نوار ترانسپور می‌گردند. علاوه بر آن عدم استحکام کافی نوار ترانسپور کاربرد آن را در مورد فرآورده‌های با ویسکوز بالا محدود می‌کند. کاربرد آنالیز همبستگی غیرپارامتری اسپیرمن نشان داد که نتایج حاصل از روش ترانسپور در سطح معنی‌دار $\alpha=0/05$ با ضریب همبستگی $0/98$ با نتایج تعیین SPF با روش درون‌تن ارتباط دارد ($P < 0/001$). به علاوه کوچک بودن ضرایب تغییرات بهترین گواه تکرارپذیری روش آزمایش است. از طرفی برای تمام فرآورده‌های تجارتي مورد بررسی متوسط خطای استاندارد با میانگین $1/3$ درصد محاسبه شد، در حالیکه در آزمایشهای کنترل شده دقیق درون‌تن این مقدار بین ۵ تا ۱۰ درصد میانگین فاکتور حفاظتی فرآورده‌های مورد بررسی است. این مطلب دلیل دیگری بر

تکرارپذیری روش می‌باشد. البته ممکن است تکرارپذیری کمتر در محیطهای بیولوژیک مربوط به روش نباشد بلکه بیشتر با متغیرهای بیولوژیک در ارتباط باشد.

محققین مختلف منابع نوری متفاوتی از جمله لامپ گزنون ۷۵ و ۱۵۰ واتی را به کار برده‌اند (۶، ۹)، در حالیکه عده‌ای معتقدند که هر منبع نوری با شدت ثابت می‌تواند در آزمایش تعیین ارزش SPF به کار رود (۶). به همین دلیل در مطالعه حاضر از لامپ دوتریوم با شدت ثابت موجود در اسپکتروفتومتر UV-Vis استفاده گردید.

در ارتباط با روش محلولها نکته اصلی آنست که حلال مصرفی نباید جذب UV باشد و از طرفی فرآورده در آن حل شود، بنابراین با توجه به اینکه اکثر فرآورده‌های ضدآفتاب مورد استفاده محتوی مجموعه‌ای از یک یا چند ماده مختلف ضدآفتاب می‌باشند که هرکدام دارای خواص فیزیوشیمیایی جداگانه‌ای است، بنابراین انتخاب یک حلال واحد که بتواند تمام مواد ضدآفتاب را در خود حل کند عملی بنظر نمی‌رسد. از طرفی پاره‌ای از مواد ضدآفتاب فیزیکی از جمله اکسیدهای روی و تیتانیوم فقط در حلالهای معدنی نظیر اسیدسولفوریک غلیظ حل می‌گردند که مصرف آن با شرایط آزمایش هماهنگی ندارد. با توجه به نکات مذکور، روش محلولها در صورتی می‌تواند SPF را نزدیک به واقعیت ارایه دهد که حلال بتواند مقادیر عده‌ای از مواد مؤثره را در خود حل کند. تعدادی از محققین به کاربرد مخلوطی از دو حلال اشاره کرده‌اند. تعدادی متانول را به دلیل آنکه در ناحیه UV شفاف و قادر است که تعداد زیادی از مواد ضد آفتاب متداول را در خود حل کند، توصیه نموده‌اند (۱۰) و عده‌ای نیز حلال عمومی (Universal solvent) را پیشنهاد کرده‌اند که مخلوطی از سه حلال با درجه قطبیت مختلف (سیکلو هگزان، متیلن کلراید و ایزوپروپانول) می‌باشد (۸). مطابق نظریه Vanham، حلال عمومی می‌تواند تمام مواد ضد آفتاب را در خود حل کند ولی متأسفانه از قانون بیر-لامبرت (در روش اسپکتروفتومتری) تبعیت نمی‌کند، به طوریکه اگر نمودار SPF فرآورده در برابر لگاریتم غلظت رسم گردد افزایش غلظت، افزایش SPF را به همراه ندارد (۸). Sayre و Agin معتقدند در روش تعیین SPF به طریق درون‌تن در پاره‌ای اوقات مواد مؤثره ضد آفتاب می‌توانند جذب پوست شوند و در این صورت غلظت موضعی فرآورده متفاوت از غلظت آن در محلول خواهد بود (۱۱). علاوه بر آن بعضی مواد موجود در فرمولاسیون مساندند مشتقات PABA (Para Amino Benzoic Acid) پس از انحلال در حلال مربوطه در محدوده طول موج مورد بررسی ایجاد فلورسانس می‌کند و مقادیر قابل توجهی تابش را جذب و در نتیجه مقدار عبور اشعه را کاهش می‌دهد که در این صورت SPF به طور اغراق آمیزی افزایش می‌یابد در حالیکه مشکلات مشابه برای روش ترانسپور وجود ندارد (۱۱).

مراجع

۱- آدرنگی م. اشعه آفتاب و پوست. در: فیزیولوژی پوست و داروهای پوستی. جلد اول، تهران: انتشارات آئینه کتاب ۱۳۶۹: ۲۷۷-۳۰۲.

- 2- Ferguson J, Brown M. Collaborative development of a sun protection factor test method, a proposed. *European Int J Cosmet Sci* 1996; 18: 203-218.
- 3- Stockes RP, Diffey BL. In vitro assay of high-SPF sunscreens. *J Soc Cosmet Chem* 1997; 48: 289-298.
- 4- Jass HE. Sunscreen testing, FDA public meeting report. *J Cosmet Toil* 1988; 103: 55-58.
- 5- O'Neill J. Effect of film irregularities on sunscreen efficacy. *J Pharm Sci* 1984; 13: 888-891.
- 6- Diffey BL, Robson J. A new substrate to measure sunscreen protection factor throughout the ultraviolet spectrum. *J Soc Cosmet Chem* 1989; 40: 127-133.
- 7- Kaidbey KH, Kligman AM. Laboratory methods for apprising the efficacy of sunscreens. *J Soc Cosmet Chem* 1978; 29: 525-536.
- 8- Meybech A. Objective methods for the evaluation of sunscreens. *Cosmet Toil* 1983; 98: 51-60.
- 9- Sellers R, Franklin G. An instrument for in vitro determinations of SPF. *J Cosmet Toil* 1992; 107: 119-123.
- 10- Brown MW, Galley E. Testing UVA and UVB protection from microfine TiO₂. *Cosmet Toil* 1990; 105: 69-72.
- 11- Sayre RM, Agin PP. A comparison of in vivo and in vitro testing of suncreening formulas. *Photochem Photobiol* 1972; 29: 550-566.