

Formulación de Protectores Solares, Validación de su Metodología Analítica y Determinación del Factor de Protección Solar (FPS)

Gómez, Militza

Universidad de Panamá

Panamá, Panamá

militza.gomez@up.ac.pa

González, Alejandra

Universidad de Panamá

Panamá, Panamá

alejandra.gonzalez-v@up.ac.pa

Taymes, Ixis

Universidad de Panamá

Panamá, Panamá

ixis.taymes@up.ac.pa

De Noriega, Yariela

Universidad de Panamá

Panamá, Panamá

yariela.denoriega@up.ac.pa

ABSTRACT

UV radiation damages the skin, making SPF essential. This study evaluated the SPF of sunscreens in Panama using the Mansur method. The zinc oxide formulation performed poorly, while the octocrylene one performed well. Commercial products showed lower in vitro SPF than labeled. The method proved precise and reliable, highlighting the need for stronger standardized testing.

Keywords: sun protection, ultraviolet radiation, sun protection factor, UV spectrophotometry, cosmetic formulations.

RESUMEN

La radiación UV causa daños en la piel, por lo que el FPS es fundamental. El estudio evaluó el FPS de protectores solares en Panamá usando el método de Mansur. La formulación

con óxido de zinc tuvo bajo rendimiento y la de octocrileno mostró buenos resultados. Los productos comerciales presentaron FPS in vitro menor al declarado. El método mostró buena precisión y fiabilidad, resaltando la necesidad de pruebas más estandarizadas.

Palabras claves: protección solar, radiación ultravioleta, factor de protección solar, espectrofotometría UV, formulaciones cosméticas.

1. INTRODUCCIÓN

En Panamá, el Instituto de Meteorología e Hidrología (2024) ha emitido alertas por altos niveles de radiación UV-B, lo que aumenta el riesgo de daños en la piel y resalta la importancia del uso de protectores solares. En este contexto, el proyecto evalúa el Factor de Protección Solar (FPS) de productos comercializados en el país y de una formulación elaborada con octocrileno, además de una formulación de prueba con óxido de zinc. El estudio utiliza el método espectrofotométrico de Mansur y realiza una verificación analítica del procedimiento linealidad, exactitud, precisión y especificidad junto con un inventario de los protectores solares disponibles en el mercado panameño.

2. MÉTODO

A. FORMULACIÓN DE PROTECTORES SOLARES

Se desarrolló una formulación de protector solar en la Facultad de Farmacia, tomando como referencia investigaciones previas sobre filtros solares (Morales, 2018; Mori y Wang, 2020). Primero se elaboró una formulación de prueba con óxido de zinc y luego la formulación definitiva con octocrileno, la cual incluyó de manera general emulsionantes, tensioactivos, ceras, aceite, un gel y agua destilada. Ambas preparaciones se realizaron mediante emulsificación en caliente, con ajuste de pH entre 4.7 y 5.7, empleando excipientes comunes, equipos básicos de laboratorio y un placebo como referencia comparativa.

B. MÉTODO ANALÍTICO EN FASE DE VERIFICACIÓN

Se realizó una fase de verificación del método analítico para la cuantificación de octocrileno en un protector solar elaborado en la Facultad de Farmacia, siguiendo lo establecido en el capítulo <1225> de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, 2017) y la guía ICH Q2(R1) (ICH, 2005). Para ello se evaluaron los parámetros de linealidad, exactitud, precisión y especificidad: la linealidad se determinó mediante una curva de calibración de cinco concentraciones; la exactitud a través de porcentajes de recuperación entre 80% y 120%; la precisión mediante la desviación estándar relativa y la especificidad empleando soluciones patrón de octocrileno, placebos y muestra. Se realizaron ajustes menores conforme a las

condiciones de ensayo y disponibilidad de reactivos, sin afectar los criterios establecidos por las guías de referencia. No obstante, es importante señalar que este estudio constituye una fase preliminar de la validación, por lo que será necesaria una validación exhaustiva en investigaciones futuras para confirmar integralmente la confiabilidad del método.

C. DETERMINACIÓN DEL FPS CON MUESTRAS DE BLOQUEADORES SOLARES COMERCIALIZADOS EN PANAMÁ

Se seleccionaron 20 bloqueadores solares de venta comercial disponibles en el mercado, con rangos de SPF entre 15 y 100 y se evaluaron mediante el método espectrofotométrico UV in vitro utilizando el método de Mansur et al. (1986), bajo condiciones controladas con mediciones cada 5 nm en el rango de 290 a 320 nm; para el procedimiento experimental se emplearon celdas de cuarzo de 1 cm y como disolvente etanol anhidro, grado HPLC/espectroscopía, realizando triplicados técnicos por muestra para garantizar trazabilidad, confiabilidad y repetibilidad del análisis; finalmente, se estimó el Factor de Protección Solar (SPF) de cada bloqueador y se comparó con el SPF declarado en su etiqueta, aplicando el método de Mansur como control de calidad interno.

3. RESULTADOS

Las formulaciones de protectores solares elaboradas mostraron comportamientos distintos. La preparación con óxido de zinc, creada con fines de prueba, inicialmente presentó buena apariencia, pero a los pocos días perdió estabilidad, mostró separación de fases y evidenció grumos al aplicarse, como se muestra en la Fig. 1. En contraste, la formulación definitiva con octocrileno presentó características organolépticas adecuadas: crema blanca, homogénea, de textura ligera y fácil aplicación. Durante varios meses se mantuvo estable, sin separación de fases ni sensación grasa, como se muestra en la Fig. 2. Además, el pH obtenido para la formulación con octocrileno fue de 5.2, lo cual resulta aceptable para su aplicación en la piel.

Fig.1 Formulación con óxido de zinc



Fig. 2 Formulación con octocrileno



Por otra parte, la linealidad del método fue adecuada, con un rango de 12–18 $\mu\text{g}/\text{mL}$ y un $R^2 = 0.9979$, superando el criterio de la USP como se ilustra en la Fig.3 . La exactitud mostró recuperaciones entre 99.06% y 100.68%, dentro del rango aceptado, con un promedio de 99.81% como se puede observar en la Tabla 1. La precisión fue excelente, con un RSD% de 0.42%, muy por debajo del límite del 2% establecido por ICH Q2 (R1) como se muestra en la Tabla 2 . Finalmente, el método demostró especificidad, ya que el placebo no presentó absorbancia en 303 nm y la señal correspondió únicamente al octocrileno como se aprecia en las Fig. 4, Fig. 5 y Fig. 6. Estos resultados en conjunto confirman que el procedimiento analítico es confiable, reproducible y adecuado para la evaluación del filtro químico en la formulación estudiada.

Fig.3 Curva de calibración de octocrileno

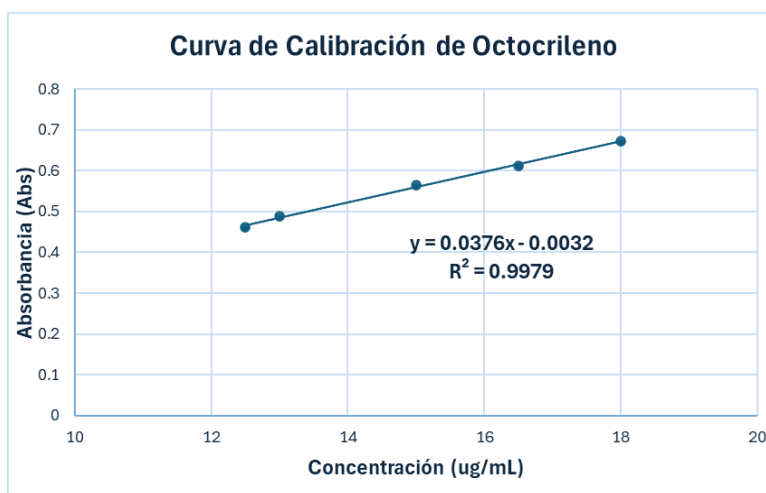


Tabla 1. Resultados ensayo de exactitud para la cuantificación de octocrileno

| Nivel (% de concentración teórica) | Muestra | $\mu\text{g}/\text{mL}$ de muestra en la curva | % de recuperación |
|------------------------------------|---------|--|-------------------|
| 83,3% | 0,564 | 15,47 | 100,37% |
| 86,66% | 0,565 | 15,49 | 99,11% |
| 100% | 0,565 | 15,49 | 100,68% |
| 110% | 0,560 | 15,35 | 99,06% |
| Promedio | 0,564 | 15,45 | 99,81% |

Tabla 2. Precisión del método evaluada mediante repetibilidad

| Soluciones | Absorbancia (nm) | Concentración (ug/mL) |
|-------------------------------------|------------------|-----------------------|
| 1 | 0,564 | 15,47 |
| 2 | 0,565 | 15,49 |
| 3 | 0,565 | 15,49 |
| 4 | 0,560 | 15,36 |
| Promedio | 0,564 | 15,45 |
| Desviación estándar (DS) | 0,002 | 0,07 |
| Desviación estándar relativa (RSD%) | 0,422 | 0,42 |

Fig. 4 Espectro UV de la solución del placebo

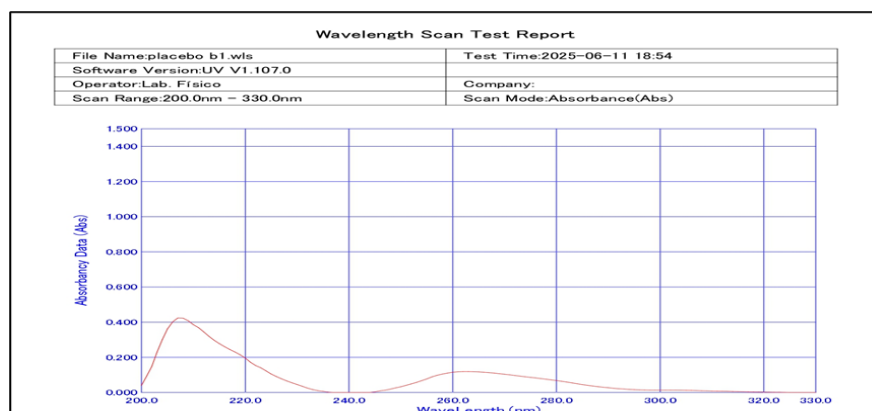


Fig. 5 Espectro UV del patrón de octocrileno.

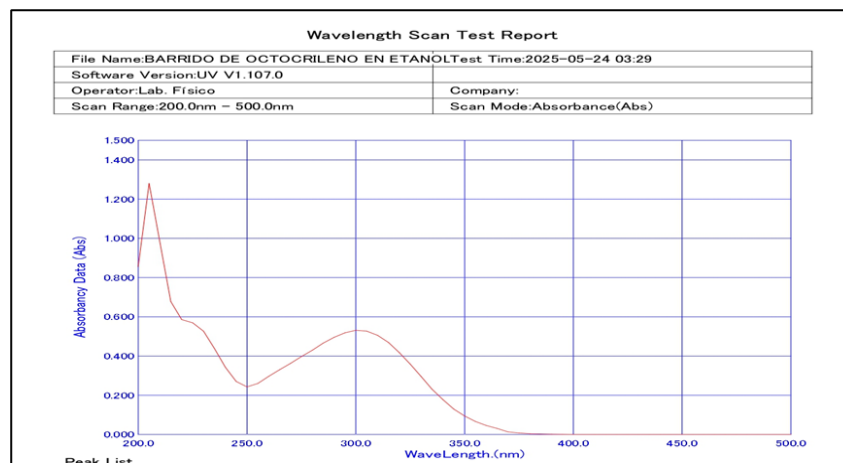
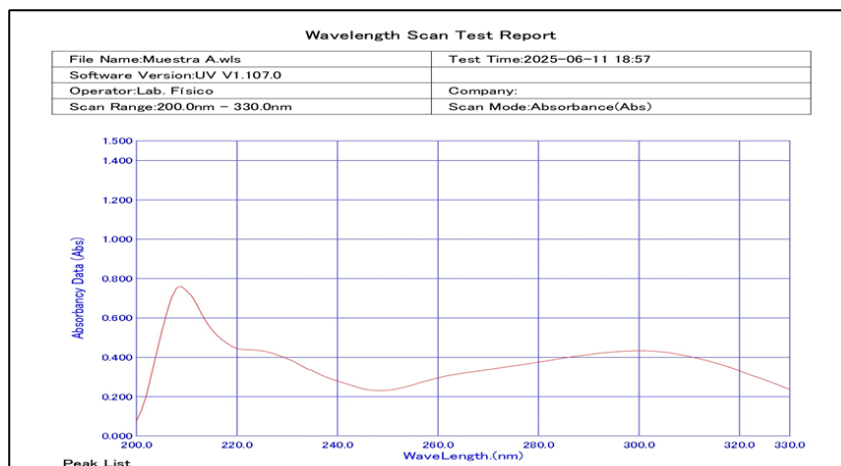
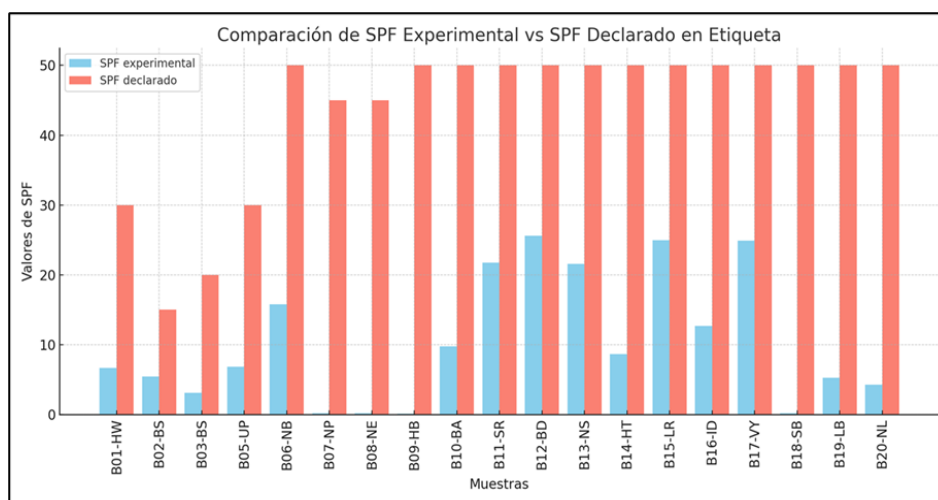


Fig. 6 Espectro UV de la muestra del protector solar formulada con octocrileno

Mientras tanto, en la comparación entre el SPF experimental obtenido mediante el método de Mansur y el declarado por los fabricantes mostró diferencias marcadas. La mayoría de los productos con SPF alto presentó valores experimentales muy bajos, incluso menores de 10, mientras que solo algunas muestras lograron valores moderados sin alcanzar lo indicado en la etiqueta como se observa en la Fig.7. También se identificaron protectores con valores prácticamente nulos pese a declarar SPF elevados, lo que sugiere una protección mínima bajo este método. En conjunto, los resultados indican que varios productos no ofrecen el nivel de fotoprotección que afirman, resaltando la importancia de verificar su eficacia de manera objetiva.

Fig.7 Gráfica de comparación del SPF experimental vs SPF declarado en la etiqueta

4. CONCLUSIONES

En conclusión, el estudio permitió comparar dos formulaciones de bloqueadores solares, destacando que la de octocrileno presentó un mejor desempeño que la de óxido de zinc. La verificación analítica realizada demostró que el método empleado fue confiable para sustentar los resultados obtenidos. Aunque el método de Mansur no determina el FPS real, sí permitió identificar discrepancias relevantes en varios productos evaluados, sobre todo en los de bajo costo. Estos hallazgos evidencian la necesidad de fortalecer los controles previos a la comercialización de protectores solares en Panamá, a fin de garantizar su efectividad y seguridad.

REFERENCIAS

- [1] Instituto de Meteorología e Hidrología de Panamá, “Panamá emite aviso de vigilancia por altas temperaturas,” teleSURtv, 29-Mar-2024. [Online]. Available: <https://www.telesurtv.net/panama-emite-aviso-de-vigilancia-por-altas-temperaturas/>. [Accessed: 15-Dec-2024].
- [2] S. Mori and S. Q. Wang, “Sunscreens,” in *Comprehensive Dermatologic Drug Therapy*, 4th ed., pp. 565–575.e2. 2020. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-61211-1.00050-4>.
- [3] United States Pharmacopeial Convention, *United States Pharmacopeia 40 – National Formulary 35 (USP 40–NF 35)*, Rockville, MD, USA, 2017.
- [4] International Conference on Harmonisation (ICH), “Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology, Q2(R1),” Nov. 2005.
- [5] J. de S. Mansur, M. N. Rodrigues, M. C. Mansur, and R. D. Azulay, “Determinação do fator de proteção solar por espectrofotometria [Determination of sun protection factor by spectrophotometry],” *Anais Brasileiros de Dermatologia*, vol. 61, no. 3, pp. 121–124, 1986.

AUTORIZACIÓN Y LICENCIA CC

Los autores autorizan a APANAC XVIII a publicar el artículo en las actas de la conferencia en Acceso Abierto (Open Access) en diversos formatos digitales (PDF, HTML, EPUB) e integrarlos en diversas plataformas online como repositorios y bases de datos bajo la licencia CC:

Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0) <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>.

Ni APANAC XVIII ni los editores son responsables ni del contenido ni de las implicaciones de lo expresado en el artículo.