



LAUREA
AMMATTIKORKEAKOULU

Uuden edellä

Kosmetiikan biofysikaalinen laitetutkimus

Case: The Innovation Company

Nyholm, Annina

2013 Tikkurila

Laurea-ammattikorkeakoulu
Laurea Tikkurila

Kosmetiikan biofysikaalinen laitetutkimus

Case: The Innovation Company

Nyholm Annina Maria
Kauneudenhoitoalan ko.
Opinnäytetyö
Lokakuu, 2013

Annina Nyholm

Kosmetiikan biofysikaalinen laitetutkimus

Vuosi 2013 Sivumäärä 51

Kosmetiikka-alalla tuotteiden tehokkuutta tutkitaan enenevässä määrin mittauslaitteilla. Lainsäädäntö ei juurikaan määrittele laitetutkimusmenetelmiä, joten toteutustavat ovat melko moninaisia. Toisaalta rajoittamaton laitetutkimus edistää alan kehittymistä ja mahdollistaa testauksen suorittamisen myös yritysten omissa tiloissa kalliin ulkopuolisen testauttamisen sijasta.

Opinnäytetyön toimeksiantajana toimi ranskalainen kosmetiikan raaka-aineita valmistava yritys The Innovation Company. Yrityksen laboratoriossa on mahdollista muun testauksen ohella tutkia raaka-aineiden ja tuotekehitysvaiheessa olevien prototyyppituotteiden tehokkuutta ja tavoite on tulevaisuudessa lisätä tämän tyyppisen testauksen määrää entisestään.

Opinnäytetyön teoriaosuudessa esitellään laitetestauksen - erityisesti biofysikaalisen laitetutkimuksen - historiaa, lainsäädäntöä ja etiikkaa, tutkimuksen tekoa sekä testimenetelmiä ja mittauslaitteistoa. Aihetta on rajattu sen mukaan, mikä on toimeksiantajayrityksen kannalta olennaisinta tietoa, mutta kuitenkin niin, että lukija saa aiheesta kokonaisuudessaan mahdollisimman kokonaisvaltaisen kuvan. Työn laajuuden rajaamiseksi tämä opinnäytetyö keskittyy vain ihon mittauksia koskeviin laitetutkimuksiin. Monilla laitetesteillä voidaan tutkia ihon lisäksi myös hiuksen rakennetta ja kosmeettisten raaka-aineiden ja valmisteiden vaikutusta hiuksen pintaan, mutta hiustutkimus on rajattu opinnäytetyön ulkopuolelle.

Työn toiminnallisessa osuudessa on suoritettu muutamia biofysikaalisia laitetutkimuksia ja laadittu niistä myyntikäyttöön soveltuvat raportit. Myös testausprotokolla on laadittu toimeksiantajayrityksen ja oppilaitoksen käyttöön. Suoritetut testit ovat suuntaa-antavia ja ne on toteutettu jossain määrin pienemmässä mittakaavassa verrattuna joihinkin suosituksiin. Kaikki testaukset on toteutettu yrityksen omilla laitteilla. Suoritetut testit ja laaditut testausprotokollat löytyvät opinnäytetyön liitteistä.

Avainsanat:

Laitetestaus, myyntiväitteet, testimetodit, testauslaitteet

Annina Nyholm

Biophysical test methods of cosmetic efficacy

Year	2013	Pages	51
------	------	-------	----

Efficacy testing of cosmetic products performed by instrumental methods increases continuously. Since there are no significant legal restrictions concerning these biophysical testing methods, the executions can be quite diverse. On the other hand, the possibility to unlimitedly carry out biophysical testing enhances research in this field. This also allows companies to perform tests in their own facilities, instead of using highly expensive testing laboratories.

This thesis was assigned by a French cosmetic raw material manufacturer The Innovation Company. The premises of the company enable testing the efficacy of the ingredients and prototype products in the product development phase and the target is to increase the amount of this type of testing in the future.

The theoretical part of the thesis discusses the history, legislation and ethical issues, test methods and instruments of cosmetic product testing, concentrating on biophysical aspects. In order to limit the extent, the thesis only focuses on measurements of skin and products used on skin. Many methods can be used to measure the parameters of hair and hair products as well, but this part is excluded. The subject is delineated to fulfill the needs of the company, still trying to provide the reader with a comprehensive general view of the subject.

A few biophysical tests have been performed in the functional part of the thesis and applicable reports have been made to be used for sale purposes. Some testing procedures have been formed as guidelines to carry out the tests in The Innovation Company and also in Laurea University of Applied Sciences. The performed tests are directional and executed in a smaller scale compared to some recommendations. All tests are made by using the company's own instruments. Test reports and procedures are included in the attachments of the thesis.

Keywords:

Instrumental testing, efficacy claims, testing methods, testing instruments

Sisällys

1	Johdanto.....	6
2	Yleiskatsaus kosmetiikan testaukseen.....	7
2.1	Väitteiden osoittaminen todeksi	7
2.2	Laitetestauksen historiaa	9
2.3	Laitetestaus	10
2.3.1	Biofysikaaliset menetelmät.....	11
2.3.2	Muut laitetestausmenetelmät.....	11
2.4	Muut testimenetelmät	12
2.4.1	In vivo-tutkimus	12
2.4.2	In vitro-tutkimus.....	13
2.4.3	Mikrobiologiset testit	13
2.4.4	Kuluttaja-/paneelitestit	14
3	Lainsäädäntö & eettisyys	14
3.1	EU	15
3.2	USA	16
3.3	ISO-standardit	17
3.4	Testauksen eettiset näkökulmat	18
4	Biofysikaalisen laitetutkimuksen tekeminen	20
4.1	Laittevalmistajat ja laboratoriot	21
4.2	Testit ja laitteet	22
4.2.1	Ihon kosteus	23
4.2.2	Ihon kosteuden haihtuminen (TEWL)	26
4.2.3	Ihon rasvapitoisuus	29
4.2.4	Ihon pinnan profilointi.....	31
4.2.5	Ihon elastisuus	32
4.2.6	Ihon puhdistus	34
4.2.7	SPF	34
4.2.8	Kemiluminesenssi.....	37
5	Pohdinta	38
	Lähteet	40
	Kuvat	43
	Taulukot	44
	Liitteet.....	45

1 Johdanto

Kosmetiikka-alalla laitetutkimusten teko mainosväittämien perustaksi on määrällisesti ollut jo pitkään kasvussa. Kuluttajat ovat entistä tietoisempia ja tarkempia esitettyjen tehokkuus- ja mainosväittämien todenperäisyydestä. Myös kosmetiikan turvallisuusvaatimukset kasvavat niin kuluttajien kuin lainsäätäjien puolelta. Kosmetiikkateollisuus onkin havahtunut lisääntyneeseen tarpeeseen tuottaa luotettavaa tietoa niin markkinointiväittämien tueksi kuin lainsäädännön vaatimuksiin. (Cosmetics Business 2010.)

Lainsäädäntö määrää tiukkoja rajoja useimmiten ainoastaan turvallisuustesteille, jotka tehdään tiukan protokollan mukaisesti. Valmiita kosmetiikkatuotteita ja niiden tehoa voidaan kuitenkin tutkia myös monella muulla tavalla; laitteita löytyy esimerkiksi ihon kosteuden ja haihtuvan kosteuden, ihon rasvapitoisuuden sekä ihon elastisuuden mittaamiseen. Tuotteesta voidaan määrittää myös esimerkiksi SPF-arvoja (sun protection factor) in vivo ja in vitro-menetelmillä.

Maailmalla on paljon kosmetiikan laitetestaukseen erikoistuneita tutkimuslaboratorioita, joilla kaikilla on omat, tarkoin varjellut menetelmänsä. Testaaminen on kuitenkin kallista, joten monet kosmetiikkayritykset testaavat tuotteita itse. Lakisäätteiset ohjeet biofysikaalisen laitetestauksen tekemiseen ovat hyvin vaihtelevat ja useimmiten ne puuttuvat kokonaan. Tämä mahdollistaa melko vapaan toteutustavan, mistä koituu niin positiivisia kuin negatiivisia seurauksia. Toisaalta se mahdollistaa laitetutkimuksen tekemisen vapaammin esimerkiksi yrityksen omissa tiloissa, mutta samalla aiheuttaa sen, ettei tutkimuksilla ole minkäänlaista virallista, lakisäätteistä toteutustapaa. Näin ollen ulkopuolisen tahon voi olla vaikeaa arvioida tutkimuksia ja niiden luotettavuutta.

Opinnäytetyön toimeksiantaja, The Innovation Company on ranskalainen kosmetiikan raaka-ainevalmistaja. Maailmanlaajuisesti toimivalla yrityksellä on Ranskan Dreux'ssa toimiston lisäksi kaksi laboratoriota sekä tehdas-, tuotanto- ja varastointitilat. Kehittämisen tarve kytkeytyy tapaan tehdä laitetutkimusta yrityksen omissa tiloissa. Aloittelijalla voi olla korkea kynnys tutkimusten tekemiseen, koska virallista ohjeistusta ei ole. Kokenutkaan tekijä ei suunnitelmavaiheessa aina ymmärrä ottaa huomioon kaikkia tarvittavia yksityiskohtia. Tästä voi seurata, että kerätty tutkimusaineisto on käyttökelvoton, mikäli jälkepäin huomataan muuttujia, jotka olisivat voineet vaikuttaa tuloksiin.

Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa materiaalia tukemaan yrityksessä itse tehtävää kosmetiikan laitetutkimusta. Toiminnallisessa osuudessa tehtiin muutamia erilaisia laitetutkimuksia kosmeettisille tuotteille käyttäen tarkoitukseen suunniteltuja laitteita. Tarkoituksena oli myös luoda näille testeille soveltuvia yleisiä ohjeistuksia, jotta testauksia voitaisiin tehdä

enemmän ja tulokset eivät olisi riippuvaisia tutkimuksen tekijästä. Teoriaosuudessa on hyödynnetty työharjoittelun ja estenomiopintojen aikana opittua tietoa laitetutkimuksesta sekä kosmetiikka-alasta yleisesti.

2 Yleiskatsaus kosmetiikan testaukseen

Kosmetiikkaa testataan runsaasti niin valmistajien omasta mielenkiinnosta kuin lainsäädännöllisten vaatimustenkin vuoksi. Ennen markkinoille saattamista tuotteille on suoritettava muun muassa erilaisia stabiilius-, turvallisuus- ja mikrobiologisia testejä. Lisäksi voidaan testata yksittäisten ainesosien biologisia, kemiallisia sekä fysikaalisia ominaisuuksia. Raaka-aineiden toksikologisia testejä, stabiiliustestejä tai muita vastaavia ei tässä opinnäytetyössä käsitellä tarkemmin.

Pakollisten testien lisäksi kosmeettisten tuotteiden ja raaka-aineiden tehokkuutta ja vaikutuksia voidaan testata eri menetelmillä niin koneellisesti laboratorioissa kuin esimerkiksi kulluttajille suunnatuilla paneelitesteillä. Erilaisten testausmenetelmien skaala on laaja ja usein tuotteilla toteutetaan ennen markkinoille asettamista monia eri testejä tukemaan haluttuja myyntiväittämiä.

Pelkkä kosmetiikan määritelmä voi vaihdella maasta tai mantereesta toiseen. Toisessa maassa kosmetiikaksi luokiteltu tuote voi olla toisaalla luokiteltu lääkkeeksi. Tällä on seurauksia myös kosmetiikan testaukseen. Erilaiset testivaatimukset ja sallitut menetelmät vaihtelevat riippuen siitä, missä maassa testi suoritetaan tai missä tuotetta markkinoidaan. (Fluhr 2011: 3-4.)

2.1 Väitteiden osoittaminen todeksi

Kosmetiikan markkinoinnissa käytettyjen väitteiden todentaminen, ”claim substantiation”, on tiukasti säädeltyä ja väitteet täytyy pystyä osoittamaan todeksi. Väitteet voidaan pääsääntöisesti jakaa viiteen eri tyyppiin:

- Kliinisiin tutkimuksiin perustuvat väitteet, joiden tarkoitus on luoda tuotteelle tieteellistä uskottavuutta
- Suorat ja epäsuorat väitteet tuotteen turvallisuudesta
- Väitteet, jotka sisältävät määrittelemättömiä termejä, kuten esimerkiksi ”hypoallergeeninen”, ”dermatologisesti testattu”, ”luonnollinen” ja ”orgaaninen”.
- Väitteet, jotka käyttävät eksoottisia termejä samankaltaisissa tuotteissa yleisesti esiintyvistä ainesosista
- Yleiset tehokkuusväittämät. (Schueller & Romanowski 2003a: 325.)

Edellä kuvatut väitteet esiintyvät usein tuotteiden mediamainonnassa esimerkiksi televisiossa, radiossa, internetissä sekä painetussa mediassa. Myös pakkauksissa ja myyntimateriaaleissa, kuten esitteissä ja myyntitelineissä, olevat tekstit lasketaan väitteiksi. Myyntiväittämät tarjoavat myyjille lisähyötyä, kun tarkoituksena on saada asiakas ostamaan kyseinen tuote. (Schueller & Romanowski 2003a: 326.)

Väitteiden osoittaminen todeksi on nimensä mukaisesti prosessi, jossa osoitetaan esitettyjen väittämien olevan lainmukaisia ja oikeita. Kosmetiikka-alan muuttuminen muutaman viimeisen vuosikymmenen aikana on pakottanut myös väitteiden todentamisen kehittymään paremmaksi. Huomattavasti kasvaneen kilpailun vuoksi myös markkinoinnilliset toimenpiteet jatkavat radikalisoitumistaan. Tämän vuoksi valtiovallat ovat viime aikoina ottaneet entistä merkittävämmiin osaa kuluttajien suojelemiseen valheelliselta markkinoinnilta. (Schueller & Romanowski 2003a: 326.)

Väitteen todentamiseen vaadittavat toimet riippuvat esitetystä väitteestä sekä markkina-alueen lainsäädännöstä. Jotkut väitteet vaativat fysikaalista olomuotoa määrittäviä mittauksia. Näin esimerkiksi, kun väitetään tuotteen X olevan paksumpi ja täyteläisempi kuin tuote Y. Vastaavasti ainemäärän muutosta koskevat väitteet, kuten ”tuote X sisältää ainetta Y Z % enemmän”, ovat todennettavissa sisällöllisellä analyysillä. Väitteet, kuten ”vähentää hikoilua X %” taas vaativat kliinisen tutkimuksen taakseen. Kuluttaja- ja paneelitestillä puolestaan voidaan perustella väitteet, kuten ”tuoksu paremmalta” tai ”jättää ihon puhtaamman tuntuiseksi”. (Schueller & Romanowski 2003a: 326.)

Väitteet, kuten esimerkiksi ”vedenkestävä” tai edellä mainittu hikoilun prosentuaalinen väheneminen vaativat taustalleen lainsäädännön tai kosmetiikan kansallisten kosmetiikkajärjestöjen määrittämät testausmenetelmät. Tämä koskee kuitenkin vain hyvin pientä joukkoa myyntiväittämiä. Usein kosmetiikkatuotteiden markkinoinnissa käytetyt väittämät ovat yksilöllisempiä: ne voivat koskea esimerkiksi määrällistä muutosta, kuten ”30 % kosteutetumpi iho”. Tämän tyyppisten väitteiden testaukselle tai todentamiselle ei ole olemassa laissa säädettyjä standardeja. Väitteille täytyy toki olla olemassa jonkinlainen taustatutkimus, mutta teoriassa se voi olla melkein mitä tahansa. (Romanowski 2010.)

Joissain tapauksissa erillisiä testejä ja mittauksia ei tarvita, vaikka väite koskisi raaka-aineen tehokkuusväittämää tai toimintatapaa. Valmistaja voi liittää tuotteeseen väitteen, kuten ”sisältää ainetta X, joka on vuosisatoja ollut tunnettu rauhoittavista vaikutuksistaan”. Lauseen muodostuksessa täytyy olla tarkka, mutta tällainen väite on mahdollista todentaa yleisellä katselmuksella raaka-aineen käytöstä alalla. Myös esimerkiksi väite, kuten ”huuhtoo epäpuhtaudet pois ihostasi” ei välttämättä vaadi taakseen todennusta kyseisen tuotteen kyvystä toimia juuri esitetyllä tavalla. Tässä tapauksessa taustalta voi löytyä esimerkiksi kirjallisuutta

pinta-aktiivisten aineiden toiminnasta ja misellien muodostuksesta. Misellit sitovat sisäänsä epäpuhtauksia ja vievät ne pois iholta. Tällaiset tapaukset ovat hyvin marginaalisia, mutta mahdollisia ja paljon käytettyjä, kun vain valitaan oikeat sanamuodot. (Schueller & Romanowski 2003a: 329.)

Myyntiväitteet voidaan luoda joko ennen tuotekehitystä tai tuotekehitysprosessin jälkeen. Molemmissa tapauksissa on kuitenkin oletettavaa, että väite on luotu ennen kuin puoltavat testaukset on suoritettu loppuun. Tyypillisesti väite luodaan ensimmäisenä ja sen jälkeen sille suoritetaan tarvittavat todeksi osoittavat mittaukset. Esimerkiksi vertaileva väite ”tuote X kosteuttaa paremmin kuin Y” voidaan todentaa seuraamalla yleisemmin käytettyjä standardisoituja testimenetelmiä tai kokeilemalla jotain muuta haluttua testimenetelmää. Testejä voidaan myös muokata yrityksen tarpeisiin sopiviksi. (Schueller & Romanowski 2003a: 326.)

Yleinen virhe testauksia tehdessä on käyttää kontrollituotteita, jotka eivät ole valideja. Usein tutkittavia tuotteita verrataan alueisiin, joille tuotetta ei ole levitetty (”no-treatment area”). Kun testataan esimerkiksi voiteen vaikutusta ihoon, ei ole yllättävää, että mikä tahansa kosteusvoide vaikuttaa ihon kuntoon positiivisesti verrattuna täysin hoitamattomaan ihoon. Tällöin testaaaja asettaa tilanteen, jossa tutkittava tuote ei voi epäonnistua. Kontrollituotteita olisi hyvä olla useampi, jotta voidaan varmistua tuotteen tehokkuudesta verrattuna vastaaviin muihin tuotteisiin. (Romanowski 2010.)

2.2 Laitetestauksen historiaa

Kosmetiikan laitetutkimus on kiinnostanut tuotekehittäjiä jo pitkään. Jo ensimmäisessä Journal of the Society of Cosmetic Chemists-lehdessä julkaistiin vuonna 1947 artikkeli, jossa viitattiin kosmetiikkatuotteiden tehokkuuden laitetestaukseen. Artikkelissa esiintynyt laite oli aurinkosuoja-aineiden UV-säteiden absorptiokykyä mitannut spektrofotometri. (Cosmetics Business 2010.)

Tuotteiden tehokkuuden testaaminen on ollut esillä jatkuvasti lehden julkaisuissa ensimmäisen numeron jälkeen, mutta aluksi suurin osa testimetodeista oli lähinnä subjektiivisia. Laitteilla tehdyt tehokkuustestit - lukuun ottamatta seosten fysikaalisia parametreja tai ainepitoisuuksia mittaavia testejä - alkoivat yleistyä kuitenkin vasta vuoden 1956 jälkeen. Tällöin julkaistiin radioisotooppien ihon kautta imeytymistä käsittelevä tutkimus, jossa oli käytetty in vivo-tutkimusmenetelmää ja vapaaehtoisia koehenkilöitä. Saman vuoden aikana julkaistiin myös toinen radioisotooppien imeytymistä käsitellyt tutkimus sekä keratiinia ja hiuksen sähkövarausta koskeneet tutkimukset. (Cosmetics Business 2010.)

Kiinnostus laitetutkimusta kohtaan kasvoi nopeasti. Vuonna 1962 Lontoossa pidetyssä IFSCC kongressissa esiteltiin ensimmäisen ihon lipidejä mitanneen laitteen käyttöä. Myös hikoilututkimus esiteltiin. Kosmetiikan tehokkuuden laitemittauksen tärkeys ja mahdollisuudet oli nyt osoitettu ja uusien, käytännöllisten mittauslaitteiden kehittäminen alkoi. (Cosmetics Business 2010.)

Varsinainen biofysikaalinen laitetutkimus elää nyt viidettä vuosikymmentään ja käytössä ovat jo neljännen kehityskaaren laitteet. 1970-luvun taitteessa käyttöön on ensimmäistä kertaa otettu stratum corneum-kerroksen kosteuden mittaamiseen ja suojakerroksen määrittämiseen tarkoitetut laitteet eli nykyiset korneometrit ja evaporimetrit. Tuolloin laitteet olivat usein kaapin tai pöydän kokoisia, ja yksittäiset laitteistot rakennettiin suoraan laboratorioihin. Tuohon aikaan valmistettiin myös useita prototyyppejä, jotka eivät koskaan päätyneet yleiseen käyttöön. (Fluhr 2011: X.)

2.3 Laitetestaus

Laitetutkimuksen menetelmien ja tutkimuslaitteiden jatkuva kehitys viime vuosikymmeninä johtuu kosmetiikkateollisuuden kasvaneesta paineesta tarjota vankkaa ja aukotonta tietoa tuotekemaan tuotteille luotuja myyntiväittämiä. Varsinkin ihon ikääntymistä koskevat myyntiväittämät, kuten ryppyjen väheneminen, kohtaavat jatkuvaa, rankkaa arvostelua niin kuluttajien ja kilpailijoiden kuin lainsäätäjien ja tiedeyhteisön puolelta. Laitetutkimuksella pyritään tuottamaan kaikkia tahoja tyydyttävää, uskottavaa tietoa tuotteiden ominaisuuksista ja vaikuttavuudesta. (Cosmetics Business 2010.)

Oikean testimenetelmän valinta ja tutkimuksen räätälöiminen sopivaksi on vaativaa eikä laitteiden kapasiteettia aina ymmärretä. Laitetutkimus vaatii asiantuntemusta ja aikaa perehtyä tutkimuksenteon perusteisiin. Myös odotukset voivat olla toisinaan vääristyneet. Kemistin ja kuluttajan näkökulmat ovat erilaiset. Esimerkiksi termi ”kosteutus” on eri asia kuluttajalle kuin tutkijalle. Kuluttajalle kosteus merkitsee ihon kokonaisvaltaista pehmeyttä ja näkyvän kuivuuden häviämistä - kosmetiikkakemisti puolestaan mittaa kosteutusta puhtaasti stratum corneumin sisältämän vesimäärän perusteella ja käyttää apunaan vesimäärän mittaamiseen suunniteltua laitetta. (Dykes 2002: 241-245.)

Kosmetiikan ja lääkeaineen raja hämärtyy koko ajan. Uusia ainesosia tuodaan markkinoille ja tehoainepitoisuudet nousevat. Kosmeettisen tuotteen ja lääkeaineen rajavetoja tehdään jatkuvasti ja osa johtaa myös markkinoilta poisvetoihin. Laitetutkimus saattaa kyetä rajatapauksissa jossain määrin auttamaan esimerkiksi aineiden realististen (haitta-)vaikutusten arvioinnissa. Tätä kautta voidaan saada uutta tietoa niin ihon toiminnasta kuin ainesosien vaikutuksista.

2.3.1 Biofysikaaliset menetelmät

Biofysiikalla tarkoitetaan poikkitieteellistä alaa, jossa biologisia järjestelmiä - tässä tapauksessa ihon toimintaa ja rakennetta - tutkitaan fysiikan menetelmiä hyödyntäen. Tarkoitus on mallintaa ja luoda kvantitatiivista tietoa elävän organismin toiminnasta ja pyrkiä tutkimaan ja ennustamaan mahdollisia muutoksia. (Oulun Yliopisto 2012.)

Biofysikaaliset mittaukset, jotka aiemmin tunnettiin bioteknisinä menetelminä (bioengineering methods), tarjoavat nykyisin luotettavia ja helposti toistettavissa olevia lähestymistapoja kosmetiikan tutkimiseen (Fluhr 2011: IX). Biofysikaaliset testit keskittyvät tutkimaan ihon toimintaa sekä tuotteiden vaikutusta ihon ominaisuuksiin. Biofysikaalisilla menetelmillä pystytään tutkimaan muutoksia ihon (tai hiuksen) pinnassa, rakenteessa tai toiminnoissa esimerkiksi tutkittavan tuotteen käyttöaikana.

Biofysikaalisilla testeillä saadaan kerättyä sellaista tietoa, jota paljaalla silmällä ei olisi mahdollista saada (Fluhr 2011: 127). Erilaisia biofysikaalisia testejä ovat muun muassa ihon kosteuden ja veden haihtumisen, rasvapitoisuuden ja elastisuuden mittaukset, ihon pinnan profilointi, ihon puhdistamisen mittausta sekä tuotteen SPF-arvon ja tehoaineiden testaus. Testeihin, testausmenetelmiin ja mittaavien laitteiden toimintaan perehdytään tarkemmin luvussa 4.2.

2.3.2 Muut laitetestausmenetelmät

Muita keinoja tutkia kosmeettisia valmisteita ja niiden toimintaa ovat erilaiset analyttiset, optiset ja fysikaaliset mittaukset. Analyttiset menetelmät keskittyvät pääasiassa erottamaan ja tunnistamaan spesifejä ominaisuuksia, kuten yksittäisiä raaka-aineita, niiden pitoisuuksia tai epäpuhtauksia. Niitä voidaan käyttää selvitetessä käytettyjen raaka-aineiden laatua ja varmistaa, että lainsäädännölliset vaatimukset täyttyvät. (Butler 2000: 507.) Analyttiset mittaukset voidaan jakaa erotteleviin ja ei-erotteleviin menetelmiin. Erottelevien menetelmien tavoite on erottaa yksittäisiä komponentteja toisistaan. Yleisin kemiallisten yhdisteiden erotusmenetelmä on kromatografia. Ei-erottelevat menetelmät puolestaan tunnistavat erilaisten aineiden olemassaolon tuotteessa ilman, että niitä tarvitsee erotella. Erilaisia ei-erottelevia menetelmiä ovat muun muassa erilaiset spektroskopiat ja ydinmagneettinen resonanssi. (Butler 2000: 501-511.)

Optisilla mittauksilla tarkoitetaan erilaisia mikroskopointeja. Fysikaaliset menetelmät puolestaan perustuvat tuotteen tai ihon fysikaalisten ominaisuuksien mittaukseen. Esimerkiksi ihon

tai tuotteen pH:n ja tuotteen viskositeetin mittaukset edustavat fysikaalisia tutkimusmenetelmiä.

2.4 Muut testimenetelmät

Kosmeettisten raaka-aineiden ja valmisteiden tehoa ja turvallisuutta voidaan tutkia pelkän laitetutkimuksen ohella monin eri menetelmin. In vivo ja in vitro - menetelmät antavat tietoa kosmetiikan toiminnasta ja sen aiheuttamista muutoksista. Mikrobiologisilla testeillä voidaan tutkia tuotteiden kykyä vastustaa ja vähentää epäpuhtauksien aiheuttamia bakteerikasvustoja. Kuluttaja- ja paneelitestillä on mahdollista tukea ja luoda tuotteille myyntiväittämiä.

Moniin testimenetelmiin sisältyy kuitenkin oleellisesti erilaista laitetutkimusta tai -mittausta, vaikka testin pääasiallinen määritelmä olisikin joku muu. Esimerkiksi in vivo-tutkimuksissa voidaan subjektiivisen arvioinnin lisäksi käyttää laitteita apuna määritettäessä muutoksia iholla.

2.4.1 In vivo-tutkimus

In vivo on latinaa ja tarkoittaa elävää organismia; in vivo-tutkimus on siis elävässä biologisessa systeemissä suoritettua tutkimusta. Tutkimuksen tarkoituksena on tutkia aineiden kulua ja vaikutusta elävän olennon elimistössä.

In vivo-tutkimukset mielletään usein automaattisesti eläinkokeiksi. Euroopassa eläinkokeita ei enää suoriteta lainkaan, sillä vuonna 2004 astui voimaan kosmetiikkadirektiivi, jossa asteittain kiellettiin kosmetiikan eläinkokeet EU:ssa vuoteen 2009 mennessä. Viimeisenä voimaan astui kolmen toksisuustestin kieltö maaliskuussa 2013. (European Commission 2013.)

Eläinkokeiden sijaan in vivo-kokeet ovat nykyisin usein kuluttajilla suoritettuja tehokkuusmittauksia. Albert M. Kligmanin regressiotutkimus on hyvä esimerkki laajasti kosmetiikka-alalla käytetystä in vivo-tutkimuksesta, jolla voidaan tutkia esimerkiksi ihon kosteutusta. Tutkittavalle alueelle lisätään tuotetta kahdesti päivässä ja tulokset mitataan tietyin väliajoin. Regressiomenetelmässä seurataan, kuinka pitkään palautuminen lähtötilanteeseen kestää. (Leyden & Rawlings 2002: 499; Schueller & Romanowski 2003a: 327; Barel ym. 2009: 135.)

Muita esimerkkejä kuluttajillakin tehtävistä in vivo-tutkimuksista ovat muun muassa biopsia eli koepalan otto ja komedogeenisyystestit. Myös tuotteiden kestävyyttä voidaan testata in vivo-menetelmin. Antiperspiranttien ja deodoranttien testit voidaan suorittaa koehenkilöillä, joita rasitetaan hien erityksen lisäämiseksi. Hien määrä ja/tai haju tutkitaan tuotteen kanssa ja ilman. Hien määrän tutkimiseen on olemassa useampia menetelmiä, kuten ihon värjääminen sekä erilaiset nestettä keräävät laput ja kalvot. (Schlossman 2000: 424-425.)

In vivo-tutkimuksiksi voidaan periaatteessa luokitella kaikki koehenkilöillä tehtävät tuotteiden tehokkuustutkimukset. Esimerkiksi kaikki koehenkilöitä tai -ryhmiä sisältävät biofysikaaliset tutkimukset (4.2 Testit ja laitteet) ovat in vivo-tutkimuksia.

2.4.2 In vitro-tutkimus

In vitro (lat. ”lasissa”) tarkoittaa koeputkessa tai vastaavissa laboratorio-olosuhteissa tehtyä tutkimusta. Eläinkoekiellon jälkeen in vitro-testeistä on tullut entistä tärkeämpiä ja uusia testausmenetelmiä kehitetään jatkuvasti. In vitro-kokeita voidaan toteuttaa biologisilla alustoilla, kuten soluviljelmillä ja keinoiholla tai keinotekoisilla alustoilla kuten lasi-, kvartsi-, ja muovilevyillä sekä erilaisissa säiliöissä. (Colipa 2008.) Muun muassa kosmetiikkajätti L’Oréal on kehittänyt ja patentoinut keinoihotyypin, jota yritys käyttää ainesosien ja tuotteiden toiminnan tutkimiseen ihossa (L’Oréal 2013). Myös esimerkiksi plastiikkakirurgisista operaatioista ylijäänyttä ihoa voidaan käyttää in vitro-testauksissa (Schueller & Romanowski 2003b: 178).

In vitro-testit voivat olla vertailevia ja tuloksia voidaan analysoida kvantitatiivisesti samalla tapaa kuin muitakin menetelmiä. Kokeita voidaan käyttää toimintamekanismin tutkimiseen tuotekehitysvaiheessa ja valmiiden tuotteiden kohdalla edellyttäen, että korrelaatio varsinaiseen toimintaan iholla voidaan todentaa. Myös tuotteiden tehokkuus voidaan osoittaa todeksi pelkin in vitro-testein, mikäli niiden voidaan osoittaa vastaavan in vivo-menetelmää. In vitro-testein saatua tietoa voidaan käyttää myös in vivo-tutkimusten pohjana, mutta tuotteen tietojen ei tulisi perustua pelkästään in vitro-menetelmin kerättyyn tietoon. (Colipa 2008; Schlossman 2000: 427.)

2.4.3 Mikrobiologiset testit

Mikrobiologisilla testeillä voidaan tutkia tuotteita, joiden funktio on mikrobien vähentäminen. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi desinfioivat suuvedet ja hammastahnat, antibakteeriset ihonpuhdistustuotteet sekä jotkut deodorantit ja antiperspirantit. Testimenetelmät keskittyvät tällöin seuraamaan mikrobien vähenemisen tehokkuutta ja nopeutta, mutta ne eivät kuitenkaan pysty määrittämään varsinaista hajun vähenemistä. Nämä testit ovat samankaltaisia kuin kosmetiikan säilyvyyttä tutkittaessa. (Schrader & Domsch 2005: 204; Butler 2000: 585-586; Schlossman 2000: 428-429.)

2.4.4 Kuluttaja-/paneelitestit

Paneelitestit ovat suosittu tapa selvittää kuluttajien mielipiteitä uusista tuotteista. Paneelitestille ei ole määritetty lainsäädännöllisiä rajoja ja yritysten testaukset poikkeavat toisistaan melkoisesti. Paneelitesteillä haetaan usein lisätukea mahdollisilla laitetesteillä jo todennettuihin myyntiväittämiin. Testien periaate on, että joukolle kuluttajia annetaan kokeiltavaksi tuote, jota he käyttävät määrätyn ajan. Kokeilujakson jälkeen täytetään kyselylomake tai osallistutaan mahdolliseen haastatteluun.

Kuluttaja- ja paneelitesteillä haetaan perusteita myyntiväittämille, jotka koskevat esimerkiksi tuotteen koettua ihotuntumaa, koostumusta tai tuoksua. Tällaiset asiat ovat aina subjektiivisia arvioita ja kerätyn datan analysoinnissa täytyy noudattaa erityistä huolellisuutta. Myös liian väljin perustein tehtyjä yleistyksiä on syytä varoa. (Schueller & Romanowski 2003a: 329.)

Paneelitestien ongelma on kuluttajien helppo manipulointi sekä subjektiiviset näkemykset, joihin usein vaikuttaa muukin kuin tuotteen realistinen tehokkuus tai tehottomuus. Mikäli kuluttaja pitää esimerkiksi tuotteen tuoksusta tai koostumuksesta, hän arvioi helposti kaikki tuotteen ominaisuudet ja vaikutukset paremmiksi. (Romanowski 2010.) Näin jopa sama tuote erivärisenä tai erituoksuisena voidaan arvioida vaikutukseltaan täysin erilaiseksi.

Mikäli todella halutaan selvittää tuotteen tehokkuutta, kuluttajatestit eivät ole siihen paras keino. Jos laboratoriotutkimusten lisäksi halutaan kuitenkin toteuttaa paneelitesti, olisi testaus syytä suorittaa kaksoissokkotutkimuksena. Tällöin näytteet valmistele ulkopuolinen taho niin, ettei kuluttaja tai testaja tiedä näytteiden järjestystä. Kuluttajalle tulisi antaa varsinaisen tutkittavan tuotteen lisäksi sellainen kontrollituote, joka tuoksuu ja näyttää samalta. Paneelitutkimukseen osallistuvien järkevä vähimmäismäärä on parikymmentä ihmistä, mutta suositeltava määrä olisi >100. (Romanowski 2010.)

3 Lainsäädäntö & eettisyys

Kosmetiikkalainsäädäntö voi poiketa eri alueilla huomattavasti. Tämä puolestaan voi olla maallikolle monimutkaista ja aiheuttaa hämmennystä, sillä harva on täysin perillä edes oman alueensa lainsäädännöstä. Joitakin universaaleja yhtäläisyyksiä kuitenkin löytyy.

- Tuotteen markkinoijalla on täysi vastuu turvallisuudesta. Kohtuudella oletettavissa olevasta käytöstä ei saa olla vaaraa kuluttajan terveydelle.
- Markkinoiden sisäistä valvontaa hoitaa asianmukainen auktoriteetti.
- Kaikkia jakelukanavia saa käyttää tuotteen myynnissä.
- Väitteet ja muut tuotteesta annetut tiedot eivät saa olla harhaanjohtavia.

- Ainesosista ilmoitettaessa INCI-järjestelmä on yleisesti käytetty ja myös usein vaadittu. (Fluhr 2011: 4.)

Lainsäädäntö voidaan jakaa karkeasti kahteen ryhmään.

1. Lainsäädännön järjestelmä, jossa kosmetiikalle on asetettu laajat määritelmät ja selitteet. Näihin kuuluvat muun muassa ainesosien positiivilistat ja jatkuvasti saatavilla oleva turvallisuusaineisto. Tämä on yksinkertainen kuvaus EU:n lainsäädännöstä. Kun otetaan huomioon EU:n markkina-alueen tärkeys kosmetiikkateollisuudessa sekä lainsäädännön kattavuus, ei liene yllättävää, että lainsäädäntöä on mallinnettu laajasti muuallakin maailmassa. Esimerkiksi monet Aasian, Etelä-Amerikan ja Etelä-Afrikan maat noudattavat EU:n lainsäädäntöä, lukuun ottamatta eläinkoekieltoa, joka on edelleen EU:n ”erikoisuus”.
2. Lainsäädäntö, jossa kosmetiikan ja raaka-aineiden määritelmät ovat kapea-alaisempia. Tällaisissa tapauksissa säädetään raaka-aineille ja niiden turvalliselle käytölle vähemmän rajoituksia. Tuotteet voidaan määritellä eräänlaisiksi lääkkeiksi riippuen tuotteille esitetyistä väitteistä tai esimerkiksi ainesosien tunnetuista vaikutuksista. Tällainen lainsäädäntö kuvaa USA:ssa käytössä olevaa kosmetiikkalakia. Joidenkin alueiden, kuten Japanin tai Kanadan lainsäädäntö asettuvat kahden edellä esitetyn puoleenväliin. (Fluhr 2011: 5.)

3.1 EU

EU:ssa vuoden 1997 tammikuun jälkeen kosmetiikkavalmisteille on täytynyt ennen virallista lanseerausta kerätä seuraavat tiedot:

- Valmisteen koostumus (kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen)
- Fysikaaliset, kemialliset ja mikrobiologiset määritelmät
- Valmistusprosessi
- Turvallisuusarviointi
- Ei-toivotut vaikutukset ihmisen terveydelle
- Todisteet tehokkuudesta (mikäli viitattu mainonnassa). (Schrader & Domsch 2005: 116.)

Virallisten säädösten mukaan kosmetiikkatuotteen markkinoinnissa käytetyille tehoväittämillä täytyy esittää perusteet. Valmisteita ei saa asettaa markkinoille harhaanjohtavalla nimellä, tiedoilla tai pakkauksella varustettuna eikä tuotteita saa markkinoida harhaanjohtavalla esitystavalla tai muilla toteamuksilla. Lisäksi määräykset ovat vaatimus sille, että tuotteiden

myyntiväittämät on poikkeuksetta pystyttävä todistamaan, vaikka iholla tapahtuvien muutosten mittaamisen tiedetään olevan hyvin vaativaa. Koska muutokset ovat usein hyvin pieniä, tutkimustulokset tulisi pystyä sovittamaan selkeään tilastolliseen analyysiin. (Schrader & Domsch 2005: 116.)

Tuotetestausten luotettavuuden määritelmästä käydään edelleen keskustelua eri alojen asiantuntijoiden kesken. Suosituksia ja ohjesääntöjä on tämän vuoksi julkaistu vaatimusten voimaantulosta asti ja niitä voidaan tarvittaessa muuttaa uuden tutkimustiedon valossa. Selkeitä testimethodoja ei ole määritelty tarkemmin jatkuvasti kehittyvän ja muuttuvan tekniikan ja tutkimustyön toteuttamisen vapauden vuoksi. (Schrader & Domsch 2005: 116.)

Mille tahansa kosmeettiselle valmisteelle voidaan tehdä tehokkuustutkimuksia. Myyntiväittäjä ja siinä käytetyt sanamuodot vaikuttavat kuitenkin todentamisen tarpeeseen. Itsestään selvien myyntiväitteiden, kuten esimerkiksi sampoon pesevyyden tai hiusvärin värjäävyyden tehon osoitusta ei tarvita erikseen jokaisen tuotteen kohdalla, koska kyseessä on yleinen tieto. Tämä pätee siis tuotteisiin, joiden teho perustuu pinta-aktiivisiin aineisiin tai väriaineisiin. (Schrader & Domsch 2005: 116.)

Laitetutkimukselle ei ole asetettu minkäänlaisia virallisia standardeja tai erillistä ohjeistusta, useimmiten ei löydy edes suosituksia. Käytännössä esimerkiksi biofysikaalisia testejä saa toteuttaa lähes kuka tahansa. Cosmetics Europe tarjoaa melko monipuolisen selonteon, ”COLIPA Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products”, johon on koottuna tutkimuksen teon kannalta huomioonotettavia asioita. Varsinaisia ohjeita dokumentti ei kuitenkaan juuri tarjoa, vaan koostuu enemmänkin määritelmistä sekä aiheista, joita olisi hyvä käsitellä tutkimusraportissa. (Colipa 2008.)

EU:n asettama ohjeistus kosmetiikan testaamiseen liittyy enimmäkseen yksittäisten aineiden pitoisuuden testaamiseen lopputuotteissa. Kosmetiikan viralliseen testaukseen säädetyt direktiivit määrittelevät menetelmät, joilla havaitaan ainesosat ja joidenkin ainesosien mukana tulevat epäpuhtauspitoisuudet. Menetelmät ovat sekä näytteenottoon että eri olosuhteissa tehtäviin tunnistusmenetelmiin. (Summaries of EU legislation 2006.)

3.2 USA

FDA (The Federal Food, Drug and Cosmetic Act) ei edellytä valmiiden kosmetiikkatuotteiden tai kosmetiikan raaka-aineiden olevan FDA:n hyväksymiä ennen markkinoille asettamista. Laki määrää vain, että niiden täytyy olla turvallisia kuluttajille pakkauksessa merkityn käyttötarcoituksen puitteissa. Yhdysvaltojen laki tai FDA:n säännökset eivät myöskään edellytä erikseen nimettyjä testauksia osoittamaan turvallisuutta. Sen sijaan FDA on ohjeistanut yrityksiä

tekemään mitkä tahansa tarvittavat testit varmistamaan tuotteiden ja raaka-aineiden turvallisuutta. (FDA 2013.) Eläinkokeiden käyttö on USA:ssa yleistä.

EU:n linjasta poiketen FDA tarjoaa kuitenkin ohjeistusta eräiden biofysikaalisten testien tekemiseen oikeaoppisesti, mikäli tuotteeseen halutaan liittää tietty myyntiväittäjä. Esimerkiksi aurinkosuojatuotteen vedenkestävyyttä koskeviin väittämiin löytyy tarkka protokolla, jossa on määritetty testausolosuhteet, tuotteen määrä sekä ohjeet ja aikavaatimukset testin tekemiseen. (Code of Federal Regulations 2013.) Ainoat vaatimukset testien suorittamiseen löytyvätkin nimenomaan myyntiväittämistä, toisin sanoen kun tuotteesta halutaan väittää etiketissä jotain, on tämän väitteen perustaksi tehtävä joissain tapauksissa oikeaoppinen, lakisääteinen testi.

Tehokkuusväittämien todeksi osoittamiseen liittyvät seikat ovat Yhdysvalloissa melko monimutkaisia, mutta karkeasti tiivistettynä väitteet pitää pystyä todentamaan kohtuullisessa määrin, jotta vältetään erilaisilta sanktioilta. (Fluhr 2011: 11.) Yhdysvalloissa määritellään myös tietty joukko tuotteita OTC-tuotteiksi eli eräänlaisiksi lääkkeiksi (over the counter drugs). OTC-tuotteita ovat muun muassa hilseshampoot, fluorihammastahnat sekä antiperspirantit ja jotkut deodorantit. Näiden tuotteiden myyntiväittämät voidaan todentaa esimerkiksi vertailevin perustein. (Schueller & Romanowski 2003a: 326.)

3.3 ISO-standardit

ISO eli International Organization for Standardization on kansainvälinen standardisoimisjärjestö. Järjestö ei ole minkään instituution alainen, mutta sillä on kansainvälisesti suuri vaikutusvalta standardiensa vuoksi. Kansalliset standardisoimisjärjestöt ovat ISO:n jäseniä; Suomea edustaa Suomen Standardisoimisliitto SFS. ISO:n standardit ovat yleisesti ottaen suosituksia, eivät lakisääteisesti määrättyjä. Joitakin standardeja on myöhemmin voitu tuoda osaksi asetuksia. (ISO 2007; ISO 2013.)

Kosmetiikan valmistukseen liittyy ISO-standardi ISO 22716:2007, Good Manufacturing Practices (GMP) eli hyvät tuotantotavat. Siinä ohjeistetaan muun muassa kosmeettisten tuotteiden tuotantoon, kontrollointiin, varastointiin ja kuljetukseen. Ohjeita löytyy esimerkiksi henkilökuntaan, käytettäviin laitteisiin, raaka-aineisiin, pakkausmateriaaleihin ja dokumentointiin liittyen. GMP-standardi liitettiin osaksi 11. heinäkuuta 2013 voimaan astunutta uutta kosmetiikka-asetusta 1223/2009. (ISO 2007; Tukes 2013.)

Muita kosmetiikkaan liittyviä ISO-standardeja ovat muun muassa ISO 11930, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21148, ISO 21149 ja ISO 21150, jotka kaikki koskevat mikrobiologisen laadun ja yksittäisten mikrobilajien testaamiseen liittyviä suosituksia.

3.4 Testauksen eettiset näkökulmat

Viime vuosikymmeninä kehitettyjen lukuisten uusien mittauslaitteiden ja tekniikoiden myötä on tärkeää ottaa huomioon mittausetiikka ja siihen liittyvät yksityiskohdat. Eettiset kysymykset ovat olennainen osa tieteellistä tutkimusta, kun mittauksissa käytetään koehenkilöitä. (Fluhr 2011: 15.)

Ihon mittauksia sisältävät tutkimukset ovat verrattavissa lääketieteellisiin tutkimuksiin, jotka vaativat ihmisten käyttöä ”koe-eläiminä”, mutta jotka toisaalta tavoittelevat puhtaasti myös tieteellisen tutkimuksen etua eli uuden tiedon ja ymmärryksen lisäämistä. Tällaisissa tutkimuksissa eettiset näkökohdat liittyvät tutkijan ja tutkittavan väliseen suhteeseen, jonka tärkein tavoite on suojella tutkittavaa koehenkilöä.

Etiikka on kokoelma periaatteita ja toimintatapoja. Siinä yhdistyvät moraaliset arvot, kuten hyvä ja huono, oikea ja väärä, sopiva ja sopimaton. Lääketieteellinen etiikka ja tutkimusetiikka soveltavat etiikan perusteita ihmisillä suoritettaviin tieteellisiin tutkimuksiin. (Fluhr 2011: 16.)

Ihon mittauksiin liittyvä tutkimusetiikka pohjautuu suurimmaksi osaksi Helsingin julistukseen (Declaration of Helsinki), joka on ensimmäisen kerran julkaistu vuonna 1964 Maailman lääkäri-liiton kokouksessa Helsingissä. Sitä on muutettu kuudesti julkaisun jälkeen, viimeisimmän kerran lokakuussa 2008. Helsingin julistus kattaa laajasti ihmisillä tehtävien tutkimusten eettiset kysymykset. (Fluhr 2011: 17; Serup, Jemec & Grove 2006: 12.) Julistus määrää esimerkiksi, että kaikilta osallistujilta on saatava allekirjoitettu suostumuslomake ja tutkimuksesta tulee tiedottaa koehenkilöille kaikilta osin. Tutkimuksiin osallistuvien henkilöiden on olennaista ymmärtää tutkimuksen tarkoitus, tavoite ja osallistumisen edellytykset. Tämän vuoksi esimerkiksi sairaiden tai vanhusten käyttämiseen koehenkilöinä liittyy suurempia eettisiä ongelmia verrattuna nuorempiin, terveisiin koehenkilöihin. (Butler 2000: 557.)

Helsingin julistus esitteli ensimmäisen kerran puolueettoman komitean valvonnan tärkeyden ja sen mukaisesti perustettiin yhdysvaltalainen IRBs (Institutional Review Boards). Vastaavat komiteat tunnetaan muualla maailmassa nimellä IEC (independent ethics committee) tai ERBs (ethical review boards). Näiden komiteoiden ensisijainen tehtävä on arvioida, hyväksyä ja seurata koehenkilöillä tehtävää tieteellistä tutkimusta ja valvoa heidän oikeuksiaan. (Fluhr 2011: 17; Butler 2000: 557; Serup ym. 2006: 12.)

Helsingin julistus toimii perustana myös GCP (Good Clinical Practice eli hyvä kliininen tutkimustapa) toimintatavalle, jota noudatetaan hyvin laajasti ympäri maailmaa. GCP kattaa ohjeistukset muun muassa tietojen ja tulosten keräämisestä ja käsittelystä, käytetyistä näytteistä, kontrollinäytteistä ja lukuisista muista tutkimuksen yksityiskohdista. (Fluhr 2011: 27-29; Serup ym. 2006: 48-51.)

EU direktiivin 76/768/EEC mukaisesti kosmeettinen tuote ei saa aiheuttaa haittaa ihmisen terveydelle kohtuudella ennustettavissa olevan käytön puitteissa. Kuudennen lisäyksen 93/35/EEC mukaisesti valmistajalla on kontrollisyistä oltava valmiina tiedot sekä raaka-ainesten ja valmiin tuotteen turvallisuudesta ja todisteet tehokkuusväitteiden oikeellisuudesta. Näiden vaatimusten saavuttamiseksi tuotteet on testattava - myös koehenkilöillä - niiden turvallisuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi. Tutkimukset täytyy toteuttaa Helsingin julistuksen ja GCP:n periaatteiden mukaisesti. Periaate kuitenkin on, että ihmisillä tehtäviä kokeita täytyy edeltää eläimillä suoritettuihin tai in vitro-turvallisuustestit. Tehokkuustestauksia saa suorittaa koehenkilöillä sen jälkeen, kun on varmistettu, ettei tuote aiheuta haitallisia reaktioita. (Fluhr 2011: 19.)

Alan viime vuosikymmenien nopeasta kehityksestä johtuen käytössä on laaja kirjo erilaisia ei-invasiivisia eli ihoon tunkeutumattomia testausmenetelmiä. Ei-invasiivinen menetelmä tarkoittaa sellaista tutkimusta, joka aiheuttaa ainoastaan hyvin vähäisiä tai väliaikaisia muutoksia ihon rakenteeseen tai toimintaan, ja joka ei aiheuta kipua, viiltoja tai verenvuotoa. Ei-invasiivisiin menetelmiin ei yleensä liity juurikaan minkäänlaisia eettisiä ongelmia, koska niitä pidetään harmittomina koehenkilölle, eikä niihin liity epämiellyttäviä tai pelottavia kokemuksia. Koska varsinaiset mittaukset ovat kuitenkin vain osa tutkimusta, eettisten kysymysten huomiointi ei kuitenkaan koskaan ole turhaa. (Fluhr 2011: 19.)

Eettisen tutkimuksen avainasiat:

- Oikeantyyppinen riski-hyöty-arviointi
- Tieteellinen tutkimussuunnitelma
- Koehenkilöiden riittävä informointi ja vapaaehtoinen suostumus
- Tutkimuskohteiden tarkka valinta
- Eettisen komitean hyväksyntä
- Kansallisten ja kansainvälisten säädösten ja standardien mukaisuus. (Fluhr 2011: 23.)

Helsingin julistuksen sisältö ja GCP:n yleisesti hyväksytyt tieteelliset periaatteet tulisi pyrkiä ottamaan käyttöön kaikissa koehenkilöitä hyödyntävissä tutkimuksissa. Hyvin suunniteltu ja ohjattu ihon mittauksia sisältävä kosmetiikkatutkimus ei yleensä aiheuta erityisiä eettisiä ongelmia. Kaikkien osallistujien tulisi kuitenkin allekirjoittaa tietolomake ja tutkimusprotokolla

tulisi mahdollisuuksien mukaan hyväksyttävä paikallisella eettisellä komitealla. Tämä osoittaa julkisesti, että koehenkilöiden oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi ovat kunnossa ja tutkimusaineisto on luotettavaa. (Fluhr 2011: 23.)

4 Biofysikaalisen laitetutkimuksen tekeminen

Biofysikaaliset tutkimukset ovat kokeellisia tutkimuksia eli harkitusti tutkijan kontrolloimia tilanteita. Niiden tarkoitus on tutkia usein jo olemassa olevaa hypoteesia ja selittää toimintaa tai ilmiötä. Kokeellisissa tutkimuksissa esiintyy usein koe- ja kontrollihenkilöitä tai -ryhmiä. Onnistuneelle kokeelliselle tutkimukselle olennaisia ominaisuuksia ovat muuttujien standardoituus, manipuloitavuus ja kontrolloitavuus. Standardoituuden tarkoitus on hallita ulkoisia muuttujia niin, että ne ovat toistettavissa tai muunneltavissa halutussa määrin. Manipuloitavuus taas edellyttää mahdollisuutta vaikuttaa riippumattomaan muuttujaan ilman, että lähtötilanne kärsii. Kontrolloitavuuden oletus puolestaan on, että riippumattomat muuttujat eivät vaihtele ilman tutkijan kontrollia ja niiden arvoihin vaikuttavat seikat pystytään poistamaan, vakioimaan tai niitä voidaan kontrolloida. (Soininen 1995: 76.)

Monet biofysikaaliset testit suoritetaan laboratorio-olosuhteissa. Laboratoriokokeille on tunnusomaista tutkijan täysi kontrolli ja mahdollisuus täysin satunnaistaa esimerkiksi tutkittavat ryhmät ja tuotteet. Laboratoriokokeet ovat täsmällisiä ja helposti manipuloitavia ja niille on tyypillistä, että sama käsittely toistetaan moneen kertaan. Kokeiden ongelmana voidaan joissain tapauksissa pitää niiden heikkoa yleistettävyyttä käytäntöön. (Soininen 1995: 77.)

Uuden testin suunnittelussa tulisi lähteä liikkeelle olosuhteiden kartoittamisesta. Niin iho kuin mittauslaitteetkin ovat herkkiä ympäristön vaikutuksille, joten huomioon tulisi ottaa esimerkiksi ilmankosteus, lämpötila, mittaustilan vetoisuus sekä koehenkilöiden liikkeet. Ulkona helteessä juosseen henkilön iho antaa mittauslaitteisiin täysin eri tuloksia, kuin viileässä sisätiloissa pitkään paikallaan istuneen henkilön iho, vaikka heidän ihonsa parametrit olisivat normaalitilanteessa toisiaan vastaavat. Tärkeintä on huolellinen suunnittelu sekä mahdollisten koehenkilöiden ohjeistaminen. Mittaukset voivat kestää useita tunteja, jopa monta päivää, joten mahdollisten koehenkilöiden on olennaisen tärkeää ymmärtää mittauksen luonne.

Määrättyjen vaatimusten tulisi täyttyä, jotta tehdyt tutkimukset olisivat vertailukelpoisia, mahdollisimman hyvin toistettavia ja tieteellisesti paikkansapitäviä. Lähtökohtaiset edellytykset mielekkään ihoon kohdistuvan mittauksen tekemiselle ovat:

- In vivo
- Tilastollisista syistä paneelihenkilöiden määrä >20
- Paneelin muodostus tutkimuksen tavoitteiden kartoittamisen jälkeen

- Identtinen käsittely: määrä, tapa, aika, koodatut näytteet
- Vertailukelpoiset mittausolot: ilmasto, tutkittavien kunto, mittausalueiden kierto tutkittavien kesken
- Ulkoisten muuttujien standardisointi (ruokailu, fyysinen rasitus). (Schrader & Domsch 2005: 117.)

Biofysikaalisia testauksia tehdessä täytyy aina ottaa huomioon, että mittauksissa esiintyy aina tietty määrä tilastollista varianssia. On mahdotonta ennustaa ihon toimintoja ja reagointia tuotteiden aiheuttamiin muutoksiin täysin varmasti. Mikäli käytetyistä raaka-aineista on poikkitieteellistä tutkimustietoa, siihen on hyvä tutustua myös etukäteen ennen tutkimuksen aloittamista. (Schrader & Domsch 2005: 117.)

Koehenkilöiden elämäntavat, ruokavalio, nikotiinituotteiden ja alkoholin kulutus sekä farmaseuttisten tai kosmeettisten tuotteiden käyttö vaikuttavat ihon vallitsevaan kuntoon ja kosteuspitoisuuteen. Myös tällaiset pitkän aikavälin muuttujat tulisi ottaa huomioon sekä mittauksia suunniteltaessa että tuloksia arvioidessa. (Schrader & Domsch 2005: 120.)

4.1 Laitevalmistajat ja laboratoriot

Testauslaitteita valmistaa useampi yritys, joista EU:n alueella tunnetuimmat lienevät saksalainen Courage+Khazaka electronic GmbH sekä suomalainen Delfin Technologies. Myös tanskalaisen Cortex Technologies:in laitteita käytetään. Myös muutamia tunnettuja, erityisesti kosmetiikan laitetestaukseen erikoistuneita laboratorioita löytyy.

Kansainvälisesti tunnettu Courage+Khazaka electronic GmbH toimittaa laitteita ympäri maailmaa. Vuonna 1986 perustettu valmistaja on alansa markkinajohtaja ja tarjoaa laajan skaalan ihon ja hiuksen parametreja mittaavia laitteita. Yrityksen kaksi tuotelinjaa ovat ihon tieteelliseen tutkimukseen perustuvat ja ihotyypin määrittämiseen tarkoitettut laitteet. Kaikki tarjolla olevat laitteet on saatavilla pöytämallisina, osa myös langattomina. Courage+Khazakalla on myös oma testauslaboratorio. (Courage+Khazaka electronic GmbH 2013b.)

Kuopiolainen Delfin Technologies Ltd on myös kansainvälisesti tunnettu toimija, jonka valikoimista löytyy monipuolisesti erilaisia mittauslaitteita. Yrityksen kaikki ihon testaamiseen tarkoitettut tuotteet ovat hyvin tunnistettavissa samankaltaisesta, kompaktista ulkomuodostaan. Mittauslaitteissa on panostettu käyttäjäystävällisyyteen ja helppokäyttöisyyteen, jotta tulokset eivät olisi käyttäjistä riippuvaisia. Kaikki laitteet toimivat langattomasti. (Niinimäki 2013.)

Tanskalainen Cortex Technology valmistaa laitteita laajasti eri aloille kosmeettisten ja farmaseuttisten tuotteiden testaamiseen. Iholla tehtävien mittausten tekemiseen on olemassa DermaLab-niminen perusmoduuli, johon on saatavissa erilaisia liitettäviä mittauspäitä muun muassa kosteuden haihtumista ja ihon elastisuuden mittaamista varten. (Cortex Technology 2013.)

Jotkut yritykset ovat keskittyneet tarjoamaan testauspalveluja sellaisille kosmetiikkavalmistajille, joiden omat resurssit, osaaminen tai halu eivät riitä tekemään mittauksia itse. Suurimmat testauslaboratoriot ovat USA:ssa. Esimerkiksi New Yorkissa sijaitseva AMA Laboratories on alansa tunnetuimpia kosmeettisten tuotteiden monipuoliseen testaukseen ja arviointiin erikoistuneita laboratorioita. Lopputuotteiden SPF-testaus on yrityksen erityisalaa. Testauslaboratoriot tarjoavat yleensä ihotutkimusten lisäksi mahdollisuuden perinteisiin stabiilius-, turvallisuus- ja mikrobiologisiin testeihin.

4.2 Testit ja laitteet

Biofysikaalinen laitetestaus on erinomainen keino tutkia tuotteiden toimintaa ja vaikutuksia iholla. Kosmetiikkaa täytyy markkinoida jatkuvasti entistä näkyvämmiin ja mainosväitteet vaativat taakseen todellista tietoa. Kuluttajat osaavat jo karttaa ainoastaan paneelitestattujen tuotteiden mainosväittämiä ja vaativat pohjaksi jotain uskottavampaa. Laitetestituloksilla voidaan tukea laajasti erilaisia väittämiä. (Schlossman 2000: 424.)

Ihohoito on paljon keskustelua herättävä ja jatkuvasti esillä oleva aihe. Tuotteiden muokkaaminen käyttäjäkohtaisten mieltymysten mukaisiksi on markkinoinnin kannalta hyödyllistä, mutta ei nykyisin enää riittävää. Menestyäkseen tuotteen on läpäistävä myös objektiiviset mittaukset, jotta sen teho pystytään todistamaan. (Schrader & Domsch 2005: 125.)

Kosmetiikalla voidaan vaikuttaa vain epidermisen ulompiin kerroksiin. Tästä syystä myös kosmetiikan laitetutkimus keskittyy tutkimaan ihon toimintaa vain pintakerroksen osalta. Ihon keratiini toimii dielektrisenä väliaineena ja ihon pinnan ollessa kuiva se johtaa sähköä melko huonosti. Kun ihoa kosteutetaan, sähkönjohtavuus paranee. Mitattaessa ihon parametreja, kuten impedanssia (vaihtovirran vastus), konduktanssia (sähkönjohtavuus) ja kapasitanssia (sähkövaraus), sähkönjohtavuuden muutokset antavat tietoa ihon kunnon muutoksista. (Butler 2000: 567.)

Mittauslaitteet ovat kohtalaisen kalliita ja niiden valmistuksesta vastaavat usein vain tälle alalle erikoistuneet yritykset. Testauslaitteet ovat herkkiä ja sisältävät monimutkaista teknologiaa; tämän vuoksi oikeaoppisella käytöllä on suuri painoarvo laitteen toimivuuden ja tulosten reliabiliteetin kannalta.

Laitteet vaativat säännöllistä huoltoa sekä kalibrointia. Yritykset tarjoavat usein laitteidensa mukana erilliset ohjelmistot, joilla mittaustuloksia voi käsitellä ja analysoida. Huolellinen perehtyminen laitteen lisäksi myös analysointiohjelmistoihin on tärkeää, jotta mittaustilanteissa saadaan minimoitua mittaajasta johtuvat muuttujat. Mittauslaitteiden ulkonäkö ja esimerkiksi mittauspäät voivat vaihdella huomattavasti eri valmistajien laitteiden välillä, vaikka laitteet toimintaperiaatteeltaan olisivatkin melko lähellä toisiaan. Laitteet eroavat usein myös käyttöominaisuuksiltaan ja ohjelmistoiltaan, joten jokaisen laitteen käyttö on aina opeteltava erikseen.

Joidenkin laitteiden kauppanimistä on muotoutunut ajan myötä puhekieleen yleisnimiä. Tästä esimerkkinä muun muassa korneometri ja elastometri, jotka ovat suomennoksia suuren laitevalmistaja Courage-Khazakan samannimisistä mittauslaitteista Corneometer ja Elastometer. Myös TEWL-mittauksiin käytettävä evaporimetri on aikoinaan ollut ruotsalaisen ServoMed:in valmistama patentoitu mittauslaite, Evaporimeter.

Biofysikaalisten testien skaala on melko laaja, mutta testien voisi sanoa enimmäkseen tutkivan ihon kuntoa ja sen suojaamista. Opinnäytetyön laajuuden rajaamiseksi testeistä esitellään vain yleisimmin käytetyt ja toimeksiantajaa eniten hyödyttävät menetelmät ja ne, joiden tutkiminen normaaleissa laboratorio-olosuhteissa on mielekästä ja ylipäätään mahdollista. Muutamia testeihin ja niiden toimintaperiaatteisiin on syvennytty vielä hieman toisia testejä tarkemmin.

4.2.1 Ihon kosteus

Ihon pintaa peittää kuolleista ihosoluista koostuva stratum corneum eli marraskesi. Stratum corneumin kosteuspitoisuus on alempien kerrosten eläviä ihosolukerroksia pienempi. Vielä stratum corneum-kerroksen sisällä kosteuspitoisuus on suurempi alemmissä kerroksissa ja vähenee ulommissa kerroksissa. Marraskeden alempi osa vastaa ihon suojakerroksen toiminnasta estäen veden pääsyn alemmista kerroksista pintakerrokseen ja edelleen haihtumisen ympäröivään ilmaan. Ihon talintuotannolla ei ole merkittävää osaa marraskeden kosteuspitoisuuden säätelyssä. (Schrader & Domsch 2005: 119.)

Ihossa vallitsevaa kosteuden määrää voidaan mitata korneometrillä. Korneometrin toiminta perustuu kapasitanssin mittaamisen toimintaperiaatteeseen. Kaksi tiivistelevyä asetetaan iholle, jonka stratum corneum-kerros toimii dielektrisenä väliaineena. Kapasitanssi muuttuu, kun levyjen välissä olevan aineen paksuus tai väliaineen permittiivisyys (väliaineen vaikutus siihen kohdistuvaan sähkökenttään) muuttuvat.

Korneometri määrittää siis ihon pintakerroksen vesipitoisuutta perustuen kapasitanssin muutoksiin vesipitoisuuden ja sähkön johtavuuden funktiona. Verrattuna impedanssin mittaamiseen, kapasitanssin mittaamisessa ihon ja mittaussiirin välillä ei ole sähkövirtaa. Korneometrin hyödyt perustuvat juuri tähän eroon. Kapasitanssin mittauksessa iholle levitettyjen tuotteiden kemikaalit, erityisesti erilaiset suolat, eivät vaikuta mittaustuloksiin. Lyhyt mittausaika, noin yksi sekunti, on tärkeä mahdollisen okklusion vaikutusten vuoksi.

Esimerkki mahdollisesta korneometrisen tutkimuksen suunnitelmasta:

- 20-30 koehenkilöä
- Mittauskohta käsivarren sisäpuoli
- Tuotteen levitys kahdesti päivässä 2-3 viikon ajan
- Loppumittaus 12h viimeisen levityksen jälkeen
- Aineiston tilastollinen analyysi. (Schrader & Domsch 2005: 123-124.)

Courage+Khazakan Corneometer on tyypillinen esimerkki perinteisestä korneometristä ja sitä voidaan pitää markkinoiden käytetyimpänä ihon kosteuden mittaajana ulkopuolisen tieteellisen tutkimusmateriaalin määrän perusteella. Laitteen mittaussyvyys on hyvin vähäinen, vain noin 10-20 μm . Näin vältetään ihon syvempien kerrosten mahdollinen vaikutus mittaustuloksiin. Courage+Khazaka valmistaa suosituimpia laitteita pöytämallien lisäksi myös langattomina, kannettavina versioina. Kuvassa 1 on esitelty Corneometer sekä langattomat mittauspääät. (Enviroderm 2008a; Courage+Khazaka electronic GmbH 2013a.) Langattomina laitteina saatavilla on korneometrin lisäksi ihon melaniinia mittaava Mexameter, ihon lämpötilaa mittaava Skin-Thermometer, kiiltoa mittaava Skin-Glossymeter, ihon väriä mittaava Skin-Colorimeter sekä pH:ta mittaava Skin-pH-meter.



Kuva 1: Corneometer (vas.) ja laitteiden langattomat versiot

Delfin Technologies valmistaa korneometrejä lisäksi syvempien ihokerrosten kosteuden mittaamista varten. MoistureMeter-sarjasta löytyy kolme erilaista ihon kosteutta mittaavaa laitetta, joista yksi poikkeaa ulkonäöltään yrityksen kaikista muista mittauslaitteista. MoistureMeterD sisältää mittauslaitteen sekä neljä erilaista mittauspäättä. Päiden mittaussyvyys vaihtelee 0,5-5 mm välillä, joista teoriassa ainoastaan 0,5 mm mittauspäättä voi käyttää kosmeettisten valmisteiden tehon mittaamiseen. MoistureMeterD Compact mittaa ihon kosteutta aina 2,5 mm saakka. Stratum corneum-kerroksen paksuus vaihtelee eri henkilöillä eri kehonosissa, joten säädettävä mittaussyvyys on olennainen eri kehonosilla tehtävissä mittauksissa. Siinä missä kahden edellä mainitun korneometrin käyttötarkoituksiin kuuluu myös lääketieteellisiä sovelluksia, on MoistureMeterSC puolestaan selkeimmin kosmeettisten valmisteiden testaukseen tarkoitettu laite. Toimintaperiaate on edellisiä vastaava, mutta mittaussyvyys ulottuu vain marrasketeen. Kuvissa 2 ja 3 on esitelty MoistureMeter-laitteet. (Delfin Technologies Ltd 2013b, 2013c, 2013d.)



Kuva 2: MoistureMeterD (vas.) ja MoistureMeterD Compact



Kuva 3: MoistureMeterSC

4.2.2 Ihon kosteuden haihtuminen (TEWL)

Ihon uloin kerros, stratum corneum, muodostaa iholle suojaavan kerroksen, joka estää kosteuden haihtumisen ihosta. Se on lisäksi tehokas suoja mikrobeja ja kemikaaleja vastaan. Stratum corneum sisältää runsaasti vettä ja on normaalitilassa joustava, mutta sen suojausvoima voi huomattavasti heikentyä esimerkiksi erilaisten ihosairauksien myötä. Tällöin suojakerros ei toimi normaalisti ja ihosta haihtuu runsaasti kosteutta. Myös ihon vääränlainen hoito, kuten jatkuva peseminen liian voimakkailla pesuaineilla voi heikentää suojakerrosta. Ihon kosteuspiitoisuuteen liittyviä testausmenetelmiä on luotu useita, joista yksi yleinen testi on TEWL-testi. (Mündlein ym. 2008; Serup ym. 2006: 384-385; Barel ym. 2009: 165.)

Transepidermal Water Loss eli TEWL-testin tarkoituksena on mitata ihosta jatkuvasti haihtuvan kosteuden määrää. Mittaava laite on nimeltään evaporimetri. Valmistajakohtaiset nimet evaporimetrille vaihtelevat: tuotteita löytyy muun muassa kauppanimillä VapoMeter ja Tewameter. TEWL-arvo ilmaistaan grammoissa / neliömetri / tunti ja testiä käytetään tutkittaessa ihon suojaominaisuuksia. Mitä parempi ihon ”barrier” eli suojaava kerros on, sitä korkeampi on ihon kosteuspiitoisuus ja sitä alhaisempi TEWL-arvo. (Mündlein ym. 2008; Serup ym. 2006: 384.) TEWL-arvoa mitataan asteikolla 0-20. Arvot on esitetty alla olevassa taulukossa. (Enviro-derm 2008b.)

TEWL (g/m ² /h)	Määritelmä
0-4	Erittäin hyväkuntoinen/ Very healthy condition
5-9	Hyväkuntoinen/ Healthy condition
10-12	Normaali/ Normal condition
13-16	Rasittunut/ Strained condition
17-20	Kriittinen/ Critical condition

Taulukko 1: TEWL-arvot

Lisäämällä tietynlaisia ainesosia kosmeettiseen tuotteeseen, ihon suojausmekanismia voidaan tukea ja parantaa. Tällöin esimerkiksi okklusoivan kalvon muodostavat ainesosat luovat iholle lisäsuojaa ja näin ollen veden haihtumista ihosta voidaan merkittävästi vähentää. Tuotekehitysvaiheessa voidaankin keskittyä sekä kosteuden määrän lisäämiseen että sen säilyttämiseen ihossa. TEWL-mittauksen on havaittu olevan myös hyödyllinen keino tutkia erilaisista fysikaalisista ja kemiallisista syistä johtuvaa ihon ärsytystä. Ihon altistaminen raskaille kemikaaleille, esimerkiksi pesuaineille ja fyysiselle rasitukselle, kuten mekaaniselle hankaamiselle yleensä johtaa kosteuden haihtumisen ja näin TEWL-arvon kasvuun. (NCBI 1995.)

Vuoteen 1995 asti ruotsalaisen ServoMedin valmistama Evaporimeter oli patentin vuoksi ainut kaupalliseen käyttöön saatavilla oleva kosteuden haihtumiseen tarkoitettu mittauslaite (NCBI 1995). Perinteisten evaporimetrien toiminta perustuu vesihöyryjen mittaamiseen kahdella avoimella sylinterillä. Laite mittaa veden määrän 3 mm ja 9 mm päässä ihosta ja näitä kahta saatua arvoa verrataan toisiinsa. TEWL-arvo grammaa / neliösenttimetri / tunti määräytyy Fickin diffuusiolain mukaan. (Schrader & Domsch 2005: 121; Butler 2000: 569.)

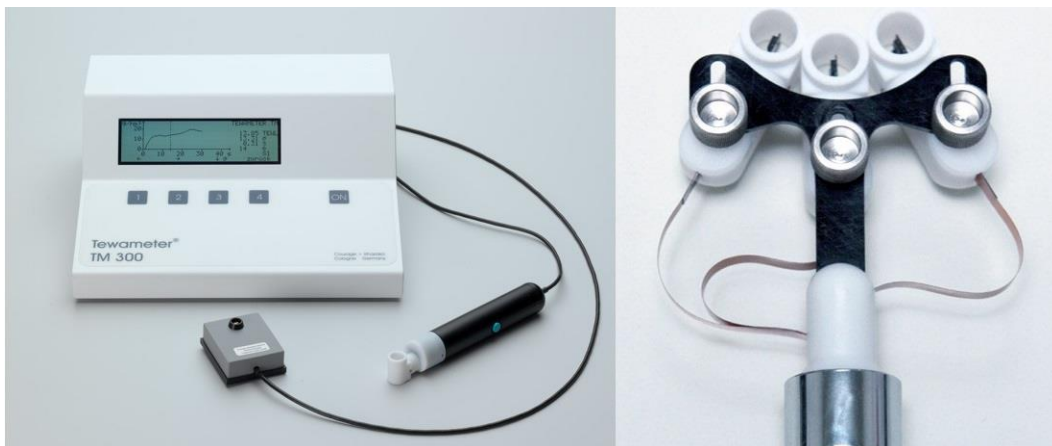
Yksinkertaistetusti TEWL-arvo lasketaan Fickin diffuusioteorian mukaan seuraavasti:

$$\frac{dm}{dt} = -D \cdot A \cdot \frac{dp}{dx}$$

jossa

- A = pinta [m²]
- m = haihtuneen veden määrä [g]
- t = aika [h]
- D = diffuusion vakio [= 0.0877 g/m(h(mmHg))]
- p = ympäristön höyrynpaine [mm Hg]
- x = etäisyys ihon pinnalta mittauspisteeseen [m]. (Serup ym. 2006: 385.)

Edellä kuvatun avoimen kammion tekniikkaan perustuu muun muassa puolueettoman tutkimusaineiston määrällä mitattuna todennäköisesti maailman käytetyin evaporimetri, Courage+Khazakan Tewameter. Laitteen kaksi sensoria mittaavat ihosta haihtuvan veden tiheyden koveran avosylinterin sisällä. Avoin kammio ei vaikuta mitattavan alueen mikroympäristöön. Uudemman kolmipäisen Tewameter Triplen pienemmät mittauskammiot pyrkivät minimoimaan muun muassa ilmavirtojen ja vastaavien ulkoisten muuttujien vaikutukset tuloksiin. (Courage+Khazaka electronic GmbH 2013e.) Cortex Tehnologyn DermaLab-laitteiston TEWL-mittauspää vastaa toimintaperiaatteeltaan ja ulkonäöltään Courage+Khazakan mallia, joka on avoimen kammion evaporimetreille hyvin tyypillinen. (Butler 2000: 569; Cortex Technology 2013.) Kuvassa 4 on esitelty Tewameter ja Tewameter Triple (Enviroderm 2008c; Courage+Khazaka electronic GmbH 2013e).



Kuva 4: Tewameter (vas.) ja Tewameter Triple

Delfin Technologiesin VapoMeterin toiminta perustuu puolestaan suljettujen kammioden tekniikkaan. Laitte on esitelty kuvassa 5 (Delfin Technologies Ltd 2013f). Laitteen ydin on herkkä kosteussensori, joka on sijoitettu sylinterimäiseen mittauskammioon. Mittauspinta - eli iho - sulkee kammion mittauksen ajaksi ja sensorit mittaavat suhteellisen kosteuden (RH) kasvua kammiossa. Suljettu kammio minimoi esimerkiksi ilmavirroista johtuvat vaikutukset mittaus-tuloksiin. Laitte laskee tuloksen (grammaa/m²h) suoraan suhteellisen kosteuden muutoksesta. Mittausten välillä laite tuulettaa kammion passiivisesti ja laite käynnistää uuden mittauksen vasta, kun kammion sisäilma on palautunut ympäristöä vastaavaksi. (Delfin Technologies Ltd 2013a; Serup ym. 2006: 393-394.)



Kuva 5: VapoMeter

TEWL-arvoa voidaan mitata myös in vitro-menetelmin, mutta jotkut tutkimukset osoittaneet eroja in-vivo ja in-vitro tutkimustuloksissa. Tulokset eivät korreloi aina keskenään, kun arvioidaan esimerkiksi erilaisia ihoärsytystutkimuksia. Tästä syystä kosteuden haihtumisen mittaaminen in vitro-tutkimuksilla on huomattavasti harvinaisempaa. In vivo-menetelmän käyttöä puoltaa myös mittauksen helppous. (Maibach 2011: 165; Barel ym. 2009: 169.) TEWL-menetelmää on käytetty liitteen 2 tutkimuksessa.

4.2.3 Ihon rasvapitoisuus

Ihon pinnan lipidikerros eli sebum muodostuu pääasiassa talirauhasten ja hikirauhasten erittämistä aineista ja stratum corneum-kerroksen rasvasta. Tästä syystä sebum ei ole yhtenäinen, stabiili aine ja se on altis ulkoisille vaikutteille. Ulkoisten muutosten vaikutus puolestaan tekee lipidikerroksen määrittämisestä erityisen vaativaa ja tämä vaikeuttaa kosmeettisten tuotteiden vaikutuksen arviointia.

Ihon rasvapitoisuuden mittaamiseen on olemassa useampi eri menetelmä. Käytetyin mittauslaite on nimeltään sebumetri, jossa mittauspää määrittää rasvan määrän iholla. (Schrader & Domsch 2005: 199.) Sebumin määrää ja sen muutosta iholla tutkitaan muun muassa puhdistustuotteiden, aknetuotteiden ja rasvaisen ihon tuotteiden tehokkuutta testattaessa. Testihenkilöiltä ei vaadita ylimääräisiä toimia mittaukseen liittyen, mutta ihon pesua on vältettävä vuorokautta ennen mittausta. (Delfin Technologies Ltd 2013a.)

Sebumetrin on alun perin kehittänyt H. Schäfer. Toimintaperiaate on sebumetreissä tänäkin päivänä sama, tosin alkuperäisessä laitteessa käytettiin mattapintaisena materiaalina maitolasia. Maitolasin läpinäkyvyys parani suhteessa lisättyjen lipidien määrään ja rasvan määrä voitiin suhteuttaa parantuneeseen läpinäkyvyyteen. (Schrader & Domsch 2005: 199-200.)

Courage+Khazaka electronicsin Sebumeterin toiminta perustuu erityisen kalvon valonläpäisevyyteen. Mittauspähän asetetaan mattapintainen kalvo, jonka jälkeen mittauspää painetaan iholle. Rasva parantaa mattapintaisen tekstuurin läpinäkyvyyttä ja laite määrittää sen perusteella rasvan määrän iholla. Sebumeter kertoo tulokset skaalattuina mittayksiköinä, joten varsinaista kvantitatiivista määrää tai sen muutosta ei voida määrittää. (Schrader & Domsch 2005: 199.) Sebumeter on esitetty kuvassa 6 (Courage+Khazaka electronic GmbH 2013d; AMA Labs 2013).



Kuva 6: Sebumeter

Delfin Technologies Ltd:n SebumScale-laitteessa on lipidien määrää mittaava kvartsikristallipää. Sebum imeytyy 1 cm² kokoiseen vaihdettavaan kvartsipäähän ja laite pystyy laskemaan sebumin määrän mikrogrammoissa 0.1 µg tarkkuudella. (Delfin Technologies Ltd 2013a.) SebumScale on esitetty kuvassa 7 (Delfin Technologies Ltd 2013e).



Kuva 7: SebumScale

Sebumin määrää voidaan mitata myös sebumteipillä. Se määrittää rasvan määrän lisäksi myös huokosten rakennetta. Teippi muodostuu hydrofiilisestä polymeerikalvosta, jossa on paljon pieniä ilmakuplia. Kalvon pinta peitetään läpäisemättömällä teipillä, joka varmistaa kiinnittymisen ihon pintaan lipidien absorption ajaksi. Sebum täyttää pienet onkalot ja ne muuttuvat

läpinäkyviksi. Teippi asetetaan mustaa taustaa vasten, jonka jälkeen siitä on mahdollista määrittää lipidipisteiden määrä ja koko. (Schrader & Domsch 2005: 200-201.)

4.2.4 Ihon pinnan profilointi

Kosmeettisten tuotteiden vaikutukset ovat usein hyvin pieniä ja niiden arvioimiseen tarvitaan mikroskooppisen tarkkoja menetelmiä. Ihon pinta, stratum corneum, muodostuu korneosyyteistä, joiden seassa on myös pieniä koloja. Ihon pinta ei ole tasainen edes nuorilla, vaan siinä on erilaisia korkeustasoja. Syvimmät rypyt näkyvät ihoalueilla, jotka liikkuvat kasvojen ilmeiden vuoksi. Ihon pinnan profiloinnin menetelmillä pystytään erottamaan toisistaan erilaiset juonteiden tyypit, kuten iästä johtuvat rypyt sekä pienet rakenteelliset juonteet. (Schrader & Domsch 2005: 125.) Ihon pinnan karkeus johtuu korneosyyttien koheesion puutteesta, johon voidaan vaihtelevasti vaikuttaa myös kosmetiikan keinoin. Mikään kosmetiikkatuote ei vaikuta syviin rypyihin, mutta kevyisiin juonteisiin voidaan vaikuttaa noin 20 %. (Schrader & Domsch 2005: 125.)

Erlaisia ihon pinnan profilointiin tarkoitettuja mittausten menetelmiä on useita. Testausmenetelmät jaetaan kahteen ryhmään: suoraan iholta mitattaviin sekä ihon jäljennöksellä tehtäviin. Usein ihon pintaa tutkittaessa siitä kopioidaan jäljennös silikoniselle levyille, jonka jälkeen levyä voidaan analysoida erilaisilla laitteilla. Silikonilevy-tekniikkaa käytetään muun muassa laserilla ja Skinvisiometer-laitteella tutkittaessa. Skinvisiometerin toiminta perustuu UV-valoon, joka heijastetaan silikoninäytteen läpi. Silikonijäljennösten käyttö on viime aikoina vähentynyt uusien suorien mittaustekniikoiden vuoksi. (Schrader & Domsch 2005: 126-130.)

Myös useat suoraan ihon pinnalta mittaavat laitteet perustuvat valoon ja sen taittumiseen ihon pinnasta. Visioscan heijastaa ihon pinnalle UVA-säteitä ja ihon pinnan kuva piirtyy 256:ssa harmaan sävyssä. Ohjelma laskee värisävyjen perusteella ihon karkeudelle parametreja. (Schrader & Domsch 2005: 140.) PRIMOS (Phase Shifting Rapid In Vivo Measurement of Skin) ja FOITS (Fast Optical In Vivo Topometry of Human Skin) puolestaan perustuvat molemmat kolmiomittaukseen, jossa tarkkoja etäisyyksiä mitataan trigonometrian avulla (Schrader & Domsch 2005: 130-131).

Lukuisilla mikroskooppisilla menetelmillä voidaan profiloida ihoa ja tutkia tuotteiden toimintaa. Mitä tapahtuu, kun tuote levitetään iholle ja saako se aikaan vaikutuksia esimerkiksi juonteiden ulkonäössä? Erlaisia mikroskooppisia menetelmiä on useita ja niillä voidaan tutkia hyvin monipuolisesti erilaisia ihon ja tuotteen ominaisuuksia sekä niiden vaikutusta toisiinsa. (Schrader & Domsch 2005: 140-144.)

4.2.5 Ihon elastisuus

Ihon elastisuudella tarkoitetaan ihon kykyä ja nopeutta palautua ennalleen venytyksen jälkeen (University of Michigan 2010: 3). Elastisuus kertoo paljon ihon sen hetkisestä kosteus- ja rasvatasapainosta, kollageenin ja elastiinin määrästä ja rakenteesta, sekä ihon iästä: nuorempi iho palautuu venytyksestä nopeammin eli on elastisempi. Ihon elastisuus voi heiketä myös esimerkiksi sairauksista johtuvista syistä.

Ihoa voidaan kuvata viskoelastisena materiaalina. Viskoosiseen aineeseen jää pysyvä muodonmuutos vakiojännityksen jälkeen, elastinen puolestaan palautuu välittömästi alkuperäiseksi jännityksen poistuttua. Viskoelastisuus tarkoittaa, että aineella on sekä viskoosisia että elastisia ominaisuuksia. Iho ei kuitenkaan ole homogeeninen ja isotrooppinen väliaine, joten elastisuuden kimmokerroin voi muuttua ajan myötä sekä erilaisissa mittaolosuhteissa. Isotrooppisuudella tarkoitetaan aineen fysikaalisten ominaisuuksien samanlaisuutta kaikissa suunnissa, kimmokerroin (elastisuusmoduuli; Youngin moduuli) puolestaan kuvaa elastisen materiaalin jäykkyyttä. (University of Michigan 2010: 3.)

Elastisuutta tutkitaan in vivo-menetelmillä eli mittaukset tehdään suoraan ihon pinnalta, sillä in vitro-menetelmät eivät ole mittausten näkökulmasta mielekkäitä. Elastisuuden mittaamiseen on olemassa useita in vivo-menetelmiä, joista yleisin lienee alipaineimulla suoritettu mittaaminen. Ihon pinnalle asetetaan mittauspää, joka muodostaa ihon pinnalle alipaineen poistamalla ilmaa mittauspään sylintereistä, jolloin ihon pinta imeytyy kevyesti mittauspään sisälle. Alipaine on useimmiten välillä -10 ja -500 mbar. Imun jälkeen alipaine tasataan ja iho palautuu takaisin alkuperäiseen muotoonsa. Laitteiden anturit mittaavat ihon kykyä vastustaa alipaineimua sekä sen palautumisnopeutta takaisin lähtötilanteeseen. (University of Michigan 2010: 7-8.)

Courage+Khazaka electronicsin Cutometer mittaa ihon elastisuutta edellä mainitun alipaineimun tekniikalla. Mittapään sisällä sijaitsee optinen mittausteilaite, joka koostuu valonlähteestä, valoreseptorista ja kahdesta prismasta, jotka heijastavat valon lähettimestä vastaanottimeen. Laite mittaa ihon läpituokeutumista mittauspään sisään ja määrittää ihon kiinteyden sekä elastisuuden. (Courage+Khazaka electronic GmbH 2013c.) Vastaavalla periaatteella toimiva mittausteilaite löytyy myös Cortex Technologylta. Kuvassa 8 on esitetty Cutometer-laite, jonka yksi mittauspää määrittää elastisuutta (Courage+Khazaka electronic GmbH 2013c).



Kuva 8: Cutometer

Delfin Technologies:in ElastiMeter puolestaan ei mittaa elastisuutta alipaineella. Laitteen mittauspää asetetaan iholle ja sitä painetaan laitteen ohjaamalla voimalla. Iho vastustaa ulkoisen jännityksen aiheuttamaa muutosta tietyllä voimalla, jonka määrää laite mittaa ja mallintaa. Ihon antaman vasteen perusteella voidaan näin määrittää sen elastisuus. Kuvassa 9 on esitetty 2013 julkistettu ElastiMeter (Delfin Technologies Ltd 2013a).



Kuva 9: ElastiMeter

Tutkijoilla on erilaisia näkemyksiä ihon elastisuuden mittaamisesta. Joidenkin lähteiden mukaan kosmetiikoiden vaikutusta ihon elastisuuteen ei ole voitu aukottomasti todistaa. Ristiriitaisuudet liittyvät asiantuntijoiden ja tutkijoiden erimielisyyksiin mittauslaitteiden kyvystä erottaa toisistaan stratum corneum ja subkutaaninen eli ihonalainen rasvakudos, johon ei voida vaikuttaa kosmetiikan keinoin. Elastisuuden mittausta pidetään joissain määrin kosmetiikka-alalla enemmänkin markkinoinnillisena keinona. (Schrader & Domsch 2005: 207.) Elastisuuden mittaus on kuitenkin hyödyllinen tutkittaessa ihon yleiskuntoa ja ikää ja sillä on tärkeä merkitys muun muassa erilaisissa lääketieteellisissä tutkimuksissa. Elastisuutta on mitattu liitteen 2 tutkimuksessa.

4.2.6 Ihon puhdistus

Iholle kertyy likaa ja epäpuhtauksia erilaisista lähteistä, kuten kosmetiikkatuotteista, farmaseuttisista tuotteista sekä ihon omista eritteistä, joita erittyy tali- ja hikirauhasista. Myös ilmansaasteet, pöly, mikrobit ja kuolleet ihosolut kertyvät ihon pinnalle. Erilaiset puhdistusaineet tehoavat monenlaiseen likaan, mutta esimerkiksi rasvaan ja kosmetiikkatuotteiden jäänteisiin tarvitaan aina pinta-aktiivisia aineita. Korkean öljypitoisuuden omaavat O/W ja W/O-emulsiot ovat hyviä puhdistustuotteita herkälle kasvojen iholle. Kuorivat ja hankaavat puhdistustuotteet puolestaan soveltuvat syväpuhdistukseen vieden mukanaan myös kuolleet ihosolut. (Schrader & Domsch 2005: 201.)

Tuotteiden pesutehoa voidaan mitata ihoon puhdistukseen tarkoitettulla laitteella. Dr. Schrader Instituutin kehittämällä laitteella voidaan määrittää muun muassa suihkugeelien, saippuiden, saippuoiden ja teollisten puhdistustuotteiden pesutehoa, mutta sillä voidaan tutkia myös dekoratiivisen kosmetiikan jäännöksiä iholla. Laite jäljittelee ihon pesuprosessia. Tutkittavaa puhdistustuotetta syötetään laitteeseen, jonka jälkeen laite pesee ihoa käsivarresta pesuharjaksilla. Nopeus, aika ja paine vastaavat normaalia ihon pesua ja ne ovat säädettävissä. Tämän jälkeen pesutehoa voidaan arvioida subjektiivisesti tai kolorimetrillä. (Schrader & Domsch 2005: 201.)

4.2.7 SPF

Aurinkosuojavalmisteiden valolta suojaavaa vaikutusta merkitään yleisimmin SPF-arvolla (sun protecting factor). SPF-arvo on suhdeluku, joka määrittää aikaa aurinkotuotteella suojatun ja suojaamattoman ihon palamiseen tarvittavan UV-säteilyn (punekynnys; MED; minimum erythema dose) välillä. SPF tarkoittaa suojaa lyhytaaltoisempia UVB-säteitä vastaan, mutta sen suoja UVA-säteitäkin vastaan on yleensä vähintään 15-24 %. (Elsner, Merk & Maibach 1999: 118.)

SPF-arvoa voidaan määrittää eri tavoin. Biofysikaalisena menetelmänä SPF-arvo voidaan mitata erikseen tähän tarkoitukseen valmistetulla in vitro-laitteella. PMMA- (polymetyylimetakrylaatti; puhekielessä akryyli/pleksilasi) tai lasilevyllä levitetään 2 mg/cm² määrä valmista aurinkosuojatuotetta ja levy syötetään laitteeseen. Mittauslevyn kanssa on lisäksi mahdollista käyttää kirurgista teippiä, jolloin teippi kiinnitetään levyyn ja tuote levitetään teipatun alueen päälle. Laite mittaa SPF-arvon lisäksi myös kriittistä aallonpituutta, joka kertoo UV-suojan laajaspektrisyydestä. (Elsner ym. 1999: 122; Snellman & Rantanen 2004.) Mittauslaitteistoja on esitelty kuvassa 10 (The Innovation Company 2013; Acal BFi 2012).



Kuva 10: SPF-mittauslaitteistoja

Mittausmäärä 2 mg/cm^2 on kansainvälisesti asetettu standardiksi eri kauppalaueiden kosmetiikkajärjestöjen kesken. Toinen SPF-arvon mittauksessa määritelty vaatimus on testattavan tuotteen levitys tutkittavalle alueelle (iholle tai levyllä). (Elsner ym. 1999: 120.) Tuotteen levittämisestä tutkimusalustalle vastaa yleisimmin alansa asiantuntija, esimerkiksi laboratorioteknikko. Kuluttajien tiedetään käyttävän tuotetta vähemmän kuin 2 mg/cm^2 , arviolta noin $0,5 - 1,5 \text{ mg/cm}^2$. Tämä otetaan huomioon määrittettäessä lopputuotteille mahdollisimman realistisia SPF-arvoja.

Eurooppalaiset valmistajat puolestaan voivat noudattaa myös COLIPA SPF-menetelmää, jonka on kehittänyt nykyinen Cosmetics Europe eli vanha The European Toiletry and Perfume Association (COLIPA). In vivo testimenetelmässä käytetään vähintään kymmentä henkilöä, joiden suojaamattoman ihon punekynnys (MED) määritetään. Tämän jälkeen aurinkovoidetta levitetään iholle 2 mg/cm^2 ja punekynnys mitataan uudelleen. Tässä menetelmässä SPF:n virhemarginaali on koneellisen PMMA/lasilevymittaukseen verrattava eli testin biologisuus tai in vivo-ominaisuudet eivät varsinaisesti tuo tarkkuuden puolesta lisähyötyä. (Hannuksela 2009.) In vivo-tutkimukset ovat haastavia ja aikaa vieviä prosesseja, minkä vuoksi tuotekehitysvaiheessa usein suositaankin koneellisia in vitro-tutkimuksia (Elsner ym. 1999: 121). Myös FDA on määrittänyt in vivo-menetelmän, joka on edellä kuvatun kaltainen (Schrader & Domsch 2005: 156).

Periaatteessa eri alueiden lainsäädännössä in vivo SPF/UVB-testit vastaavat lähes täysin toisiaan. Säteily, tuotteen määrä ja mittaustavat ovat vaatimuksiltaan samoja. Testeissä suositetaan henkilöitä, joiden ihotyyppi on 1-3 eli erittäin vaaleasta kohtalaisen ruskettuneeseen ihoon. Joitain pieniä eroavaisuuksia löytyy esimerkiksi käytettyjen koehenkilöiden määrissä. (Schrader & Domsch 2005: 157.)

Aurinkosuojien veden- ja hikoilunkestoa voidaan myös testata laitteilla. Näille testeille on olemassa omat protokollansa, jotka voidaan toteuttaa in vivo tai in vitro menetelmin. In vivo-

testeissä käytetään koehenkilöitä, jotka aurinkovoiteen levittämisen jälkeen oleilevat vedessä 20 minuuttia kerrallaan. 20 minuutin jälkeen ihon annetaan kuivua ja SPF-arvo mitataan samaan tapaan kuin normaalisti tuotteen aurinkosuoja mitattaessa. Mikäli aurinkosuojatuotetta markkinoidaan vedenkestävänä, ”water-resistant”, etiketin SPF-arvon tulee olla sama kuin jäljellä oleva SPF 40 minuutin vedessä liottamisen jälkeen. Erittäin vedenkestäväksi, ”extra water-resistant”, markkinoidun tuotteen etikettiin tulee kirjata SPF-arvo, joka on jäljellä 80 minuutin vedessä olon jälkeen.

Vedenkestävyyden in vitro-testaus suoritetaan samalla periaatteella kuin edellä kuvattu in vivo-menetelmä, mutta PMMA-levylle levitetty tuote upotetaan tislattuun veteen. 20 minuutin vedessä olon ja kuivumisen jälkeen levy syötetään mittauslaitteeseen ja uudet arvot mitataan. Vedenkestävyyden lisäksi etikettiin on luvallista merkitä myös maininta hikoilun kestävydestä, sillä hikoilun vaikutuksen voidaan aina katsoa olevan vedessä oloa vähäisempää. In vitro-tutkimuksia voidaan käyttää tuotekehitysvaiheessa suuntaa-antavina, mutta lopputuotteen arvioinnissa in vivo-menetelmä on yleisesti hyväksytympi ja suositellumpi. Väite ”water-proof” on kokonaan kielletty nykyisin. (Elsner ym. 1999: 125; Code of Federal Regulations 2013.) SPF-arvoja ja vedenkestävyyttä on tutkittu liitteen 3 tutkimuksessa.

Myös UVA-suoja (UVA-PF = UVA protection factor) voidaan tutkia kokeellisesti in vivo ja in vitro-menetelmin. In vivo-tutkimuksissa UVA-suoja mitataan määrittämällä IPD (immediate pigment darkening) eli välitön pigmentin tummumiskerroin tai PPD (persistent pigment darkening) eli pysyvä pigmentin tummumiskerroin. Viimeksi mainitussa UVA-säteilyn määränä käytetään noin 15 J/cm² ja mittaukset tehdään aikaisintaan kahden tunnin päästä altistuksesta. IPD-menetelmässä UVA:n määrä vaihtelee 1-6 J/cm² ja mittaukset suoritetaan välittömästi altistuksen jälkeen. (Schrader & Domsch 2005: 166.)

PPD eli viivästyneen rusketuksen menetelmää käytetään enemmän, sillä ihon reaktiot eivät ole stabiileja heti altistuksen jälkeen (IPD) ja voivat antaa epäluotettavampia tuloksia. Japnissa PPD-menetelmästä on tehty UVA-suojan määrittämisen standardi, jonka soveltaminen myös muiden alueiden lainsäädäntöön on työn alla. Kosmetiikkatuotteissa onkin alkanut esiintyä PPD-testauksen asteikko PA:

- PA+ = UVA-suoja >2; <4
- PA++ = UVA-suoja >4; <8
- PA+++ = UVA-suoja >8. (Schrader & Domsch 2005: 166.)

UVA-suojan in vitro-menetelmiä on maailmalla muutamia. Periaatteiltaan ne vastaavat SPF-arvon in vitro-määrittäystä eli levylle levitetään 2 mg/cm² määrä tuotetta ja levy syötetään

mittauslaitteeseen. Mittauksessa aallonpituuden vaihteluväli on 320-400 nanometriä. EU:n alueella standardin määrittely on vielä kesken. (Schrader & Domsch 2005: 169.)

Muina menetelminä aurinkosuojatuotteiden mittauksissa voidaan käyttää esimerkiksi heijastusspektroskopiaa. Se ottaa huomioon ihon muutokset säteilylle ja kuumuudelle altistuksen aikana; SPF-mittaukset eivät tätä tee. Heijastusspektroskopiaa voidaan käyttää in vivo ja in vitro-menetelmin muun muassa aurinkosuoja-aineiden ja tuotteiden stabiiliuden ja vedenkestävyyden arvioimisessa. Sillä voidaan tutkia myös aurinkotuotteiden imeytymistä ja after sun-tuotteiden rauhoittavaa tehoa. (Schrader & Domsch 2005: 171.) In vivo UVA-suojaa on mahdollista tutkia myös kemiluminesenssilla (Schrader & Domsch 2005: 169).

4.2.8 Kemiluminesenssi

Tehoaineiden testausta on laajennettu myös uusiin lähestymistapoihin. Esimerkki tällaisesta uudelta lähestymistavasta on kemiluminesenssimääritys ihosta. Luminesenssi (lat. lumen = valo) on laaja käsite, joka viittaa sellaisiin valoilmioihin, joissa energiaa säteilee tavalisen lämmön sijaan valona. Tämä tapahtuu aineiden muodostaman kemiallisen reaktion yhteydessä, jolloin elektronien virittynyt tila purkautuu valona. (Schrader & Domsch 2005: 183.)

Heikkoa kemiluminesenssia ei voi nähdä silmällä. Se onkin syytä selkeästi erottaa entsyymien katalysoimasta bioluminesenssista, jota syntyy esimerkiksi kiiltomadoissa ja merenelävissä. Bioluminesenssin pystyy erottamaan paljaalla silmällä säteilyn suuremman tuotannon vuoksi. Esimerkiksi UV-säteily aiheuttaa suojaamattomassa ihossa kemiluminesenssia. (Schrader & Domsch 2005: 184.)

Kemiluminesenssia voidaan käyttää, kun tutkitaan tuotteiden toimivuutta kudoksessa. Ulkoisena rasiitteena koehenkilöiden iholle suunnataan UV-säteitä, jonka jälkeen ihon kemiluminesenssia, fotonien emissiota eli säteilyä tutkitaan valon tunnistimella. Fotonit ovat säteilyn välittäjähiukkasia. Tällä periaatteella voidaan testata iholle levitettävien kosmeettisten ja farmaseuttisten tuotteiden in vivo tehokkuutta. Testikriteerinä käytetään määrättyssä ajassa mitattujen säteiden määrää ulkoisen ärsytyksen jälkeen. Mikäli tuotteen tavoite on suojata ihoa haitalliselta UV-säteilyltä, testikohdassa fotonien emissio on vähentynyt käsitellyllä iholta verrattuna suojaamattomaan ihoon. Testauksessa ärsytetään sekä suojaamatonta että suojattua ihoa samalla tavalla. (Schrader & Domsch 2005: 187.) Kemiluminesenssin mittauslaitteistoon ei perehdytä tässä opinnäytetyössä tarkemmin.

5 Pohdinta

Kosmetiikkateollisuus on jatkuvasti uusien haasteiden edessä kuluttajien vaatimusten ja tietoisuuden lisääntyessä. Myös lainsäädäntöä hiotaan koko ajan, joten muutokset ovat markkinoiden perustila. On oletettavaa, että kuluttajien etuja suojeltaessa markkinointiin tullaan tulevaisuudessa kiinnittämään yhä enemmän huomiota ja vaatimuksia tullaan entisestään tiukentamaan myös lainsäädännöllisin keinoin. Tämä johtaa väistämättä jossain vaiheessa myös laitetutkimuksen entistä selkeämpään standardisointiin, sillä tällä hetkellä tilanne on vaihteleva. Toisaalta vapaasti toteutettua tutkimusta ei pidetä mitenkään isona ongelmana, joten kovin radikaalit muutokset lienevät epätodennäköisiä aivan lähitulevaisuudessa.

Opinnäytetyön aihe avasi alaa kokonaan uudesta näkökulmasta. Työ herätti arvioimaan tieteellisesti pätevän aineiston ominaisuuksia ja johdatti tieteellisen ajattelutavan kehittymiseen. Mielestäni aihe oli myös koulutuslalle tärkeä ja ajankohtainen ottaen huomioon laitetutkimuksen yleistymisen yritysten lisäksi myös kauneudenhoitoalan korkeakouluopinnoissa.

Toiminnallisen osuuden eli tutkimusten tekeminen toimeksiantajayritykselle ennen opinnäytetyön teoriapohjaan syventymistä oli sekä hyvä että huono asia. Oli työlästä ottaa selvää erilaisista tutkimusteknisistä vaatimuksista ennen kokonaiskuvan hahmottamista, mutta toisaalta testauksessa ilmenneitä muuttujia oli helpompi arvioida ennen ja jälkeen-asetelmasta. Yrityksessä testausta suorittavat työntekijät eivät olleet läheskään aina perehtyneet laitetestauksen teoriaan kovinkaan laajasti, joten lähdin keräämään aineistoa perusasioista alkaen. Toiminnallisessa osassa toteutettujen mittausten luotettavuus ei esimerkiksi koehenkilöiden määrän osalta ole täysin pätevä. Tutkimuksilla saatiin kuitenkin suuntaa-antavaa tietoa tuotteiden toiminnasta. Yritys käyttää toiminnallisen osan tutkimusraportteja hyödyksi kansainvälisessä myyntityössä. Raportit tarjoavat yrityksen asiakkaille esimerkkejä ainesosien ja seosten mahdollisista käytöstä sekä vaikutuksista valmiissa tuotteissa.

Aiheeseen liittyviä tieteellisiä julkaisuja löytyi ennako-odotuksia enemmän, joten luotettavia lähteitä oli melko runsaasti. Jotkut lähteet olivat ristiriidassa keskenään esimerkiksi suositeltujen otoskokojen kanssa, koska ne perustuivat puhtaasti tekijöiden mielipiteisiin ja kokemuksiin tutkimuksen tekemisestä. Pyrin valitsemaan työhön mahdollisimman useassa eri lähteessä yhtenäisesti esiintyneet tiedot. Tietojen kokoamista helpotti useiden alan huippuasiantuntijoiden yhtenevät mielipiteet laitetutkimuksen perusteista.

Laitetutkimus ja erityisesti biofysikaalinen laitetutkimus tarjoaa jatkossakin runsaasti opinnäytetyöaiheita. Laitetutkimuksen merkitystä tulisi tuoda esille enemmän sekä alan opiskelijoiden että kuluttajien keskuudessa. Laurea-ammattikorkeakoulussa toteutettiin keväällä

2013 onnistunut pioneiritutkimus ikääntyvän ihon kosteuttamisesta. Runsaasti positiivista palautetta tuli myös tutkimushenkilöiltä, mikä osoittaa kuluttajien kiinnostuksen laitetutkimuksen tarjoamiin lähestymistapoihin. Suomessa laitetutkimuksen tekeminen on kuitenkin vielä melko vähäistä ottaen huomioon, että olemme kansainvälisesti tunnettu laitevalmistajamaa.

Kokonaisuutena aihe oli mielenkiintoinen ja tarpeeksi vaativa, sillä esimerkiksi laitteiden toimintaperiaatteet ovat hyvin poikkitieteellisiä ja ylittävät reilusti nykyisen koulutusohjelman sekä aiempien opintojeni tietoperustat. Opinnäytetyön teossa pääsikin perehtymään esimerkiksi sähköoppiin, fysiikkaan sekä moniin eri alojen ennalta tuntemattomiin käsitteisiin.

Työssä vaikeinta oli hahmottaa kokonaisuus ja yrittää tiivistää olennaisimmat asiat melko lyhyeen kuitenkin säilyttäen asioiden oikeat mittasuhteet. Toivon, että työstä on hyötyä toimeksiantajayrityksen lisäksi myös Laurea-ammattikorkeakoululle ja erityisesti sen estenomiopiskelijoille.

Lähteet

Acal BFi. 2012. UV-2000S Sunscreen Analyser. Viitattu 30.7.2013. <http://www.acalbfi.com/se/p/0000001W5X>

AMA Labs. 2013. Equipment. Viitattu 30.7.2013 <http://www.amalabs.com/facilities/equipment/>

Barel, A., Paye, M., & Maibach, H. 2009. Handbook of Cosmetic Science and Technology. New York, USA: Informa Healthcare

Butler, H. 2000. Poucher's Perfumes, Cosmetics and Soaps. 10th Edition. Dordrecht, The Netherlands: Kluwer Academic Publishers

Code of Federal Regulations. 2013. Title 21, Volume 5: Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Viitattu 5.6.2013. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=352.76>

Colipa. 2008. Guidelines for the evaluation of the efficacy of cosmetic products. Brussels: Colipa. Tulostettu 13.7.2013.

Cortex Technology. 2013. DermaLab® Combo Series. Viitattu 24.7.2013. <http://www.cortex.dk/skin-analysis-products/multi-parameter-skin-testing.html>

Cosmetics Business. 2010. Testing - Backing Up the Claims. Viitattu 23.7.2013. http://www.cosmeticsbusiness.com/news/article_page/title/56345

Courage+Khazaka electronic GmbH. 2013 (a). Basic Devices - MPA Systems - Multi Probe Adapter. Viitattu 30.7.2013. <http://www.courage-khazaka.de/index.php/en/products/scientific/128-mpa>

Courage+Khazaka electronic GmbH. 2013 (b). The Company. Viitattu 14.7.2013. <http://www.courage-khazaka.de/index.php/en/about-usx/the-company>

Courage+Khazaka electronic GmbH. 2013 (c). Cutometer® dual MPA 580. Viitattu 30.7.2013. <http://www.courage-khazaka.de/index.php/en/products/scientific/140-cutometer>

Courage+Khazaka electronic GmbH. 2013 (d). Sebumeter SM815. Viitattu 30.7.2013. <http://www.courage-khazaka.de/index.php/en/products/scientific/129-sebumeter>

Courage+Khazaka electronic GmbH. 2013 (e). Tewameter® Triple TM 330T. Viitattu 30.7.2013. <http://www.courage-khazaka.de/index.php/en/products/scientific/278-tewameter330t-e>

Delfin Technologies Ltd. 2013 (a). Catalog 2013. Kuopio: Delfin Technologies. Tulostettu 16.6.2013.

Delfin Technologies Ltd. 2013 (b). MoistureMeter D. Viitattu 30.7.2013. http://www.delfin-tech.com/en/moisturemeter_d/

Delfin Technologies Ltd. 2013 (c). MoistureMeter D Compact. Viitattu 30.7.2013. http://www.delfintech.com/en/moisturemeterd_compact/

Delfin Technologies Ltd. 2013 (d). MoistureMeter SC. Viitattu 30.7.2013. http://www.delfin-tech.com/en/moisturemetersc_compact/

Delfin Technologies Ltd. 2013 (e). SebumScale. Viitattu 30.7.2013. <http://www.delfin-tech.com/en/sebumscale/>

Delfin Technologies Ltd. 2013 (f). VapoMeter. Viitattu 30.7.2013. <http://www.delfin-tech.com/en/vapometer/>

Dykes, P. 2002. What Are Meters Measuring? *International Journal of Cosmetic Science* 8/2002, 241-245.

Elsner, P., Merk, H. & Maibach, H. 1999. *Cosmetics Controlled Efficacy Studies and Regulation*. Berlin, Germany: Springer

Enviroderm. 2008 (a). Corneometer CM825. Viitattu 30.7.2013. <http://www.enviroderm.co.uk/Corneometer-CM825>

Enviroderm. 2008 (b). Dermal Measurement System EDS12. Viitattu 19.7.2013. <http://www.enviroderm.co.uk/Dermal-Measurement-System-EDS12>

Enviroderm. 2008 (c). Tewameter TM300. Viitattu 30.7.2013. <http://www.enviroderm.co.uk/Tewameter-TM300>

European Commission. 2013. Animal Testing. Viitattu 14.8.2013. <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/>

FDA. 2013. Cosmetics - Product testing. Viitattu 4.7.2013. <http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductandIngredientSafety/ProductTesting/default.htm>

Fluhr, J. W. 2011. *Practical Aspects of Cosmetic Testing*. Berlin, Germany: Springer

Hannuksela, M. 2009. Aurinkosuojavoiteiden suojakerroin voi johtaa harhaan. Viitattu 14.8.2013. http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=hpa00012

ISO. 2007. *Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP)*. Viitattu 14.8.2013. <https://law.resource.org/pub/fr/ibr/nf.en.iso.22716.e.2008.pdf>

ISO. 2013. ISO - The International Organization for Standardization. Viitattu 14.8.2013. <http://www.iso.org/>

The Innovation Company. 2013. Lab Visit. Viitattu 30.7.2013. <http://www.theinnovationcompany.fr/labvisit.php>

Leyden, J. & Rawlings, A. 2002. *Skin Moisturization*. New York, USA: Marcel Dekker

L'Oréal. 2013. Invitroskin. Viitattu 4.8.2013. <http://www.invitroskin.com>

Maibach, H. 2011. *A Dermatological View from Physiology to Therapy*. Illinois, USA: Allured Publishing Co

Mündlein, M., Valentin, B., Chabicovsky, R., Nicolics, J., Weremczuk, J., Tarapata, G. & Jachowicz, R. 2008. Comparison of transepidermal water loss (TEWL) measurements with two novel sensors based on different sensing principles. Viitattu 12.7.2013. http://publik.tuwien.ac.at/files/pub-et_11355.pdf

The National Center for Biotechnology Information (NCBI). 1995. Study of the stratum corneum barrier function by transepidermal water loss measurements: comparison between two commercial instruments: Evaporimeter and Tewameter. Viitattu 10.7.2013. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7488395>

Niinimäki, M. 2013. Tuotepäällikön haastattelu. Delfin Technologies Ltd. Vantaa.

Oulun Yliopisto. 2012. Fysiikan laitos - Biofysiikka. Viitattu 4.8.2013. <http://www.oulu.fi/fysiikka/biofysiikka/>

Romanowski, P. 2010. The "Science" of Cosmetic Product Testing. Viitattu 20.7.2013. <http://chemistscorner.com/the-science-of-cosmetic-product-testing/>

Schlossman, M. 2000. The Chemistry and Manufacture of Cosmetics. Volume I - Basic Science. Illinois, USA: Allured Publishing Co

Schueller, R. & Romanowski, P. 2003 (a). Beginning Cosmetic Chemistry. 2nd Edition. Illinois, USA: Allured Publishing Corporation

Schueller, R. & Romanowski, P. 2003 (b). Multifunctional Cosmetics. New York, USA: Marcel Dekker

Schrader, K. & Domsch, A. 2005. Cosmetology - Theory and Practice, Volume 1. Augsburg, Germany: H. Ziolkowsky GmbH

Serup, J., Jemec, G. & Grove, G. 2006. Handbook of Non-invasive Methods and the Skin. Florida, USA: Taylor & Francis

Snellman E. & Rantanen, T. 2008. Auringonsuojavoiteiden salat. Viitattu 30.7.2013. <http://www.terveyskirjasto.fi/xmedia/duo/duo94164.pdf>

Soininen, M. 1995. Tieteellisen tutkimuksen perusteet. Turku: Turun yliopiston täydennyskoulutuskeskus

Summaries of EU legislation. 2006. Official testing of cosmetic products. Viitattu 3.8.2013. http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l21192_en.htm

Tukes. 2013. Kosmetiikka. Viitattu 12.9.2013. <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluaineet/Teollisuus--ja-kuluttajakemikaalit/Kosmetiikka/>

University of Michigan. 2010. Skin Hardness and Elasticity Measurement Device. Viitattu 17.7.2013. <http://deepblue.lib.umich.edu/bitstream/handle/2027.42/86244/ME450%20Fall2010%20Final%20Report%20-%20Project%2017%20-%20Skin%20Hardness%20and%20Elasticity%20Measurement.pdf>

Kuvat

Kuva 1: Corneometer (vas.) ja laitteiden langattomat versiot	24
Kuva 2: MoistureMeterD (vas.) ja MoistureMeterD Compact	25
Kuva 3: MoistureMeterSC	25
Kuva 4: Tewameter (vas.) ja Tewameter Triple	28
Kuva 5: VapoMeter	28
Kuva 6: Sebumeter	30
Kuva 7: SebumScale	30
Kuva 8: Cutometer	33
Kuva 9: ElastiMeter	33
Kuva 10: SPF-mittauslaitteistoja	35

Taulukot

Taulukko 1: TEWL-arvot	26
------------------------------	----

Liitteet

Liite 1: Testiprotokolla	46
Liite 2: TEWL- ja elastisuustestaus raaka-aineelle tuoteformulassa.....	47
Liite 3: Vedenkestävyyden testaus aurinkosuojatuotteessa	50

Liite 1: Testiprotokolla

TESTIPROTOKOLLA

Kosteus - Kosteuden haihtuminen (TEWL) - Elastisuus - Rasvapitoisuus

Tutkimuksen suunnittelu

<i>Koehenkilöt</i>	Satunnaisesti valittuja täysi-ikäisiä koehenkilöitä, miehiä ja naisia
<i>Tiedottaminen</i>	Tutkimuksesta on tiedotettava koehenkilöille kaikilta osin ja kerrottava totuudenmukaisesti muun muassa mahdollisista haitallisista reaktioista. Koehenkilöiltä on pyydettävä allekirjoitettu suostumuskaavake. Vain koehenkilöt, joiden ymmärryskykyä voidaan pitää riittävänä, voivat osallistua tutkimuksiin.
<i>Valmistautuminen</i>	Koehenkilöt täyttävät sairauskartoituksen. Koehenkilöillä ei saa olla tutkittaviin raaka-aineisiin, tuotteisiin tai tutkimuksen tuloksiin mahdollisesti vaikuttavia sairauksia, elleivät ne erikseen ole tutkimuksen aiheena. Koehenkilöt eivät saa käyttää testattaville alueille ihoa kosteuttavia tai muuten hoitavia tuotteita 3 vuorokautta ennen tutkimuksen alkua.

Tutkimuksen toteuttaminen

<i>Valmistelu</i>	Tutkittavat ihoalueet pestään käyttäen vain tavallista saippuaa tutkijan määräämän aikaa ennen tutkimuksen alkua. Tutkimuksen alkumittauksessa iho pestään vielä saippualla ja kuivataan ennen ensimmäistä mittausta.
<i>0-tilanne</i>	Alkumittauksessa mitataan ihon parametrit ennen minkään tuotteen levittämistä. Kuivan ihon 0-tilanne voidaan saada keinotekoisesti aikaan pesemällä ihoalue useasti ennen alkumittausta. Ennen mittausta koehenkilön tulee olla rauhassa paikoillaan n. 30 minuutin tasoittumisjakson ajan.
<i>Olosuhteet</i>	Ilmankosteus tulisi olla 50 % (RH) +/- 5 %. Kaikki ovet ja ikkunat tulee olla suljettuina. Testahuoneen lämpötila tulisi olla 18-22 °C. Lyhytkestoisissa mittauksissa tutkittavat pysyvät testaustilassa koko tutkimuksen ajan.
<i>Tuote</i>	Testattava tuote punnitaan, jotta varmistutaan oikeasta määrästä. Suositeltu määrä on yleensä 2 mg/cm ² . Tuote on suositeltavaa levittää sapluunan läpi. Levitettäessä on käytettävä suoja-käsinettä tai vastaavaa.
<i>Mittaus</i>	Mittaukset otetaan sarjoina kustakin mittauspaikasta jokaisella mittauskerralla. Suositeltava mittausmäärä vähintään 3 mittausta/tutkittava alue/mittauskerta. Laitteen mittapään paikkaa mittausalueella tulee vaihdella mittaussarjan aikana. Mittausvälit voivat olla esimerkiksi T0, T30min, T1h, T2h, T4h.

Liite 2: TEWL- ja elastisuustestaus raaka-aineelle tuoteformulassa

Creagel® Crystal AF - TEWL and skin elasticity

The Transepidermal Water Loss (TEWL) and skin elasticity values were measured by using 3 different sun creams, which included 0% (N°3110-3/2012), 5% (N°3110-3/2012) and 10% (N°2410-2/2012) Creagel® Crystal AF.

1) Test method

The test procedure was based on instructions of the TEWL and skin elasticity measurement guide. All test subjects were healthy adults, age 23 to 31. Test subjects were informed of the nature of the test and were advised not to use other products. 10 mg of the test product was weighted and applied on a 5cm² area (2mg/sq. cm) of the skin through a stencil. All doors and windows were closed during the measurements, which were made in normal room temperature of ~22°C.

2) Test results - TEWL

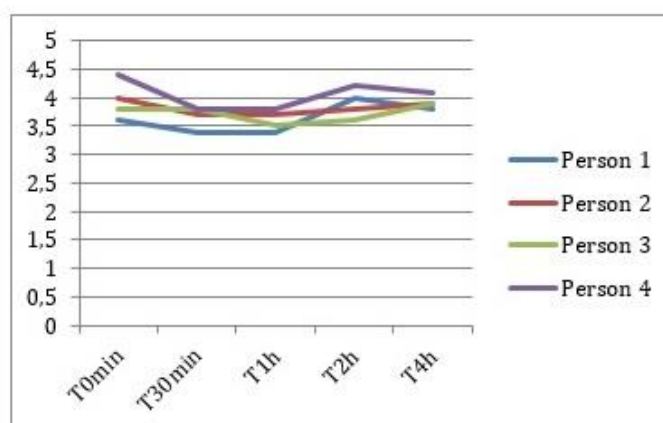
The TEWL and skin elasticity values were measured by using Dermalab® Cortex Technology. The results are presented in the tables below. As shown in the diagrams, Sun Creams with 5% (N°3110-3/2012) and 10% (N°2410-2/2012) Creagel® Crystal AF decrease the transepidermal water loss significantly.

Table 1. TEWL; No product

Time	Person 1	Person 2	Person 3	Person 4
T0min	3,6	4,0	3,8	4,4
T30min	3,4	3,7	3,8	3,8
T1h	3,4	3,7	3,5	3,8
T2h	4,0	3,8	3,6	4,2
T4h	3,8	3,9	3,9	4,1

Picture 1. No product

As can be seen from the picture, the TEWL values remained moderately constant and invariable during the test in skin areas without any product.



Time	Person 1	Person 2	Person 3	Person 4
T0min	3,9	4,6	3,7	4,5
T30min	3,6	4,2	3,6	4,5
T1h	3,4	3,2	3,2	4,5
T2h	3,2	3,2	4,0	4,5
T4h	4,0	4,2	4,2	5,0

Table 2. TEWL; 0% Creagel® Crystal AF

Picture 2.

The diagram shows that basic sun cream did not significantly affect on TEWL or only had a very slight influence for a short period of time.

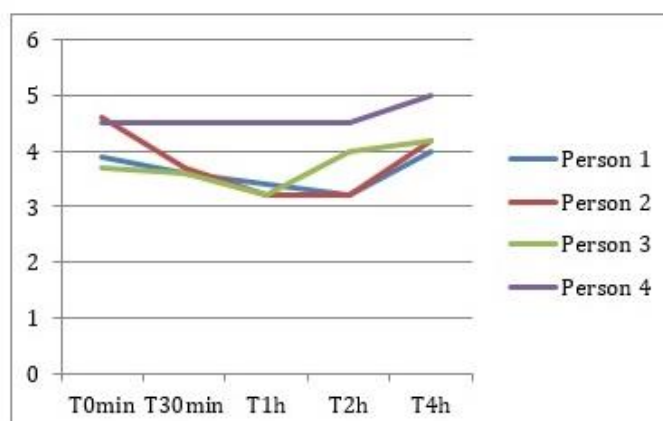


Table 3. TEWL: 5% Creagel® Crystal AF

Time	Person 1	Person 2	Person 3	Person 4
T0min	5,1	6,0	4,7	8,6
T30min	4,0	4,6	4,2	6,8
T1h	3,7	3,5	3,8	4,4
T2h	3,3	3,6	3,3	4,2
T4h	3,5	4,2	2,9	4,1

Picture 3.
The TEWL values of test subjects decreased notably with 5% Creagel® Crystal AF in sun cream.

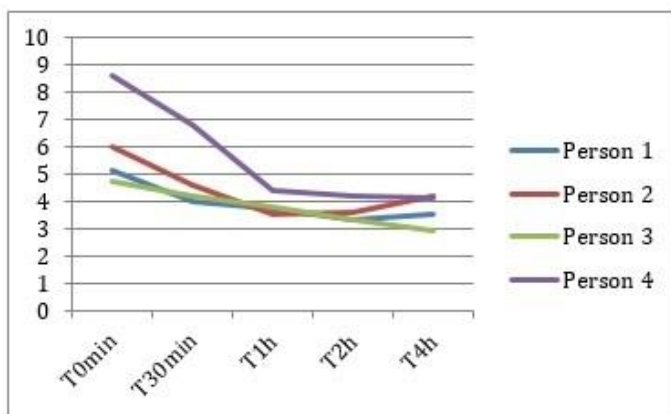
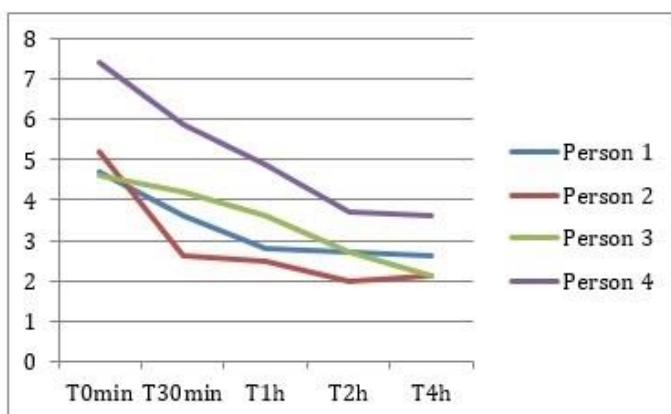


Table 4. TEWL: 10% Creagel® Crystal AF

Time	Person 1	Person 2	Person 3	Person 4
T0min	4,7	5,2	4,6	7,4
T30min	3,6	2,6	4,2	5,9
T1h	2,8	2,5	3,6	4,9
T2h	2,7	2,0	2,7	3,7
T4h	2,6	3,2	2,1	3,6

Picture 4.
The most significant differences in TEWL values were achieved with 10% Creagel® Crystal AF.



3) Test results – Skin elasticity

Table 5. Skin elasticity: No product

Time	Person 1	Person 2	Person 3	Person 4
T0min	20,12	21,87	17,90	19,25
T30min	17,81	17,90	16,90	19,50
T1h	20,09	21,93	18,37	19,43
T2h	18,10	17,50	18,50	18,50
T4h	17,56	21,87	17,15	20,20

Picture 5.
Elasticity remained at the same level with no product.

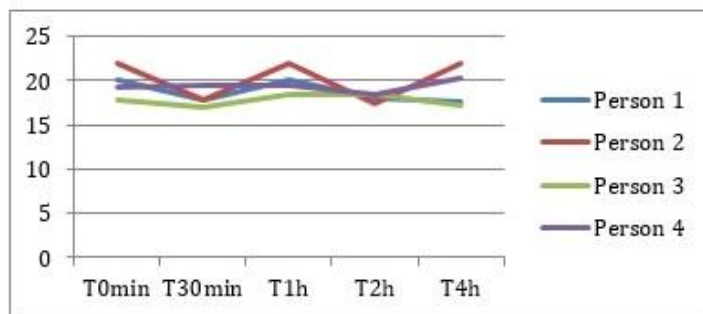


Table 6. Skin elasticity: 0% Creagel® Crystal

Time	Person 1	Person 2	Person 3	Person 4
T0min	10,4	10,00	13,31	16,96
T30min	11,15	13,03	14,09	20,09
T1h	12,18	13,40	15,68	19,46
T2h	13,16	12,10	15,93	19,75
T4h	12,50	13,00	15,46	18,50

Picture 6.
0% Creagel® Crystal AF only had a slight effect.

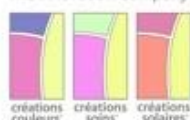
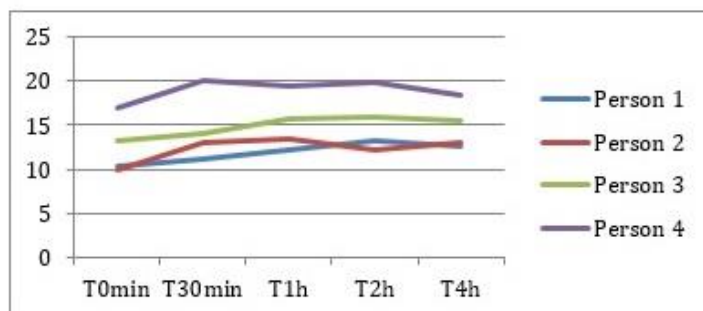
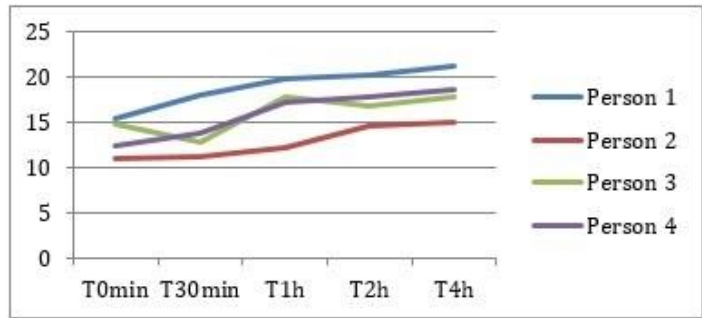


Table 7. Skin elasticity; 5% Creagel Crystal

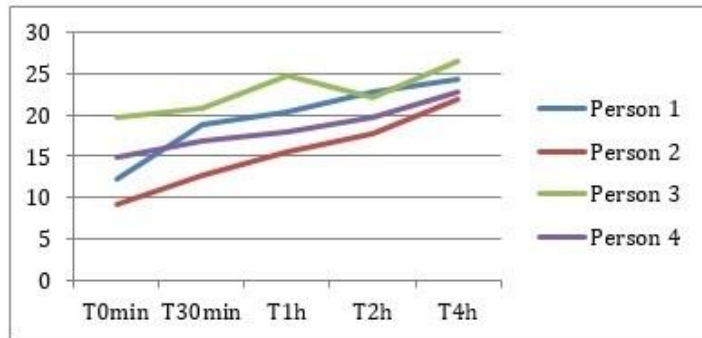
Time	Person 1	Person 2	Person 3	Person 4
T0min	15,40	10,90	14,78	12,34
T30min	18,09	11,12	12,75	13,71
T1h	19,90	12,28	17,75	17,18
T2h	20,30	14,62	16,81	17,87
T4h	21,2	14,93	17,90	18,60



Picture 7.
5% Creagel® Crystal AF increased elasticity notably.

Table 8. Skin elasticity; 10% Creagel® Crystal

Time	Person 1	Person 2	Person 3	Person 4
T0min	12,32	9,20	19,68	14,78
T30min	18,84	12,70	20,80	16,87
T1h	20,40	15,60	24,68	17,93
T2h	22,86	17,65	22,15	19,81
T4h	24,32	21,90	26,43	22,71



Picture 8.
Sun cream with 10% Creagel® Crystal AF significantly increased the skin elasticity in all test subjects.

4) Conclusions

As a conclusion can be said that Creagel® Crystal AF significantly reduces the transepidermal water loss as it creates an invisible film on the surface of the skin. TEWL values reduced notably in all test subjects when using both 5% and 10% Creagel® Crystal sun creams, so the substance is already effective at lower levels. As clearly shown in the tables and diagrams, the amount of Creagel® Crystal in product has also influence on skin elasticity already in short period of time. On this basis all Creagel® Crystals can be assumed to positively affect on TEWL and skin elasticity.

Picture 9. Measuring TEWL



Picture 10. Measuring skin elasticity



Liite 3: Vedenkestävyyden testaus aurinkosuojatuotteessa

Creagel® Crystal - Water resistance

The water resistance of Sun Cream W/O CP with Creagel® Crystal AF was tested with PMMA plates. Formulations included 0% (N°3110-3/2012), 5% (N°3110-3/2012) and 10% (N°2410-2/2012) Creagel® Crystal.

1) Test method

The test method was based on the FDA procedure for *testing the water resistance of a sunscreen product* (21CFR352.76). 50 mg of product was applied on a PMMA plate, which was immersed in deionized water. The SPF in vitro values were measured before the test and after 20 min, 40 min and 80 min. The claim 'water resistant' stands for the SPF value product has after 40 min in water. For products making the claim of being 'very water resistant', the label SPF shall be the value after 80 minutes of water immersion.

2) Test results

The SPF in vitro values were measured by using Labsphere UV1000S. The results are presented in the tables below. As shown in the diagram, values for Sun Creams with 5% (N°3110-3/2012) and 10% (N°2410-2/2012) Creagel® Crystal AF were >SPF 40 after 80 minutes.

Table 1. 0% Creagel® Crystal AF (N°3110-3/2012)

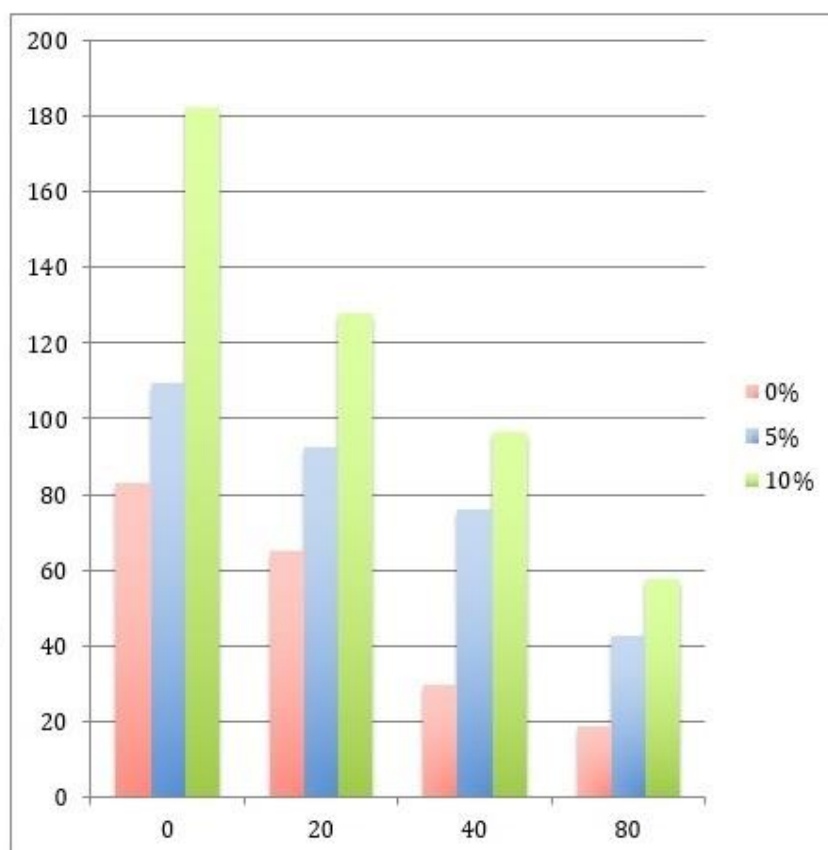
Time (min)	0	20	40	80
SPF in vitro (mean)	83,1	65,0	29,4	18,7
UVA Ratio	0,67	0,65	0,58	0,51
Critical wavelength (nm)	375	375	374	370

Table 1. 5% Creagel® Crystal AF (N°3110-2/2012)

Time (min)	0	20	40	80
SPF in vitro (mean)	109,3	92,3	76,0	42,4
UVA Ratio	0,75	0,73	0,68	0,61
Critical wavelength (nm)	378	378	374	374

Table 3. 10% Creagel® Crystal AF (N°2410-2/2012)

Time (min)	0	20	40	80
SPF in vitro (mean)	182,3	128,0	96,4	57,5
UVA Ratio	0,85	0,76	0,72	0,65
Critical wavelength (nm)	381	379	379	377



The Innovation Company



www.theinnovationcompany.fr

3) Appearance on the skin

When applied the Sun Cream (N°2410-2/2012), the product can be seen to form an invisible film on the skin. The same amount of water was applied on the skin without the sunscreen and with the sunscreen. Pictures before and after applying the product show a significant difference that the skin surface repels the water much more. The film stayed on after several washes for about 6 hours.



Picture 1. Before applying the product



Picture 2. After the product is applied

4) Conclusions

As a conclusion can be said that Creagel® Crystal due to its hydrophobic structure imparts water resistance in sunscreen formulations. The test was made by using 5% and 10% Creagel® Crystal AF, but even lower concentration can improve the water resistance. Even with a high concentration of Creagel® Crystal AF the product remains cosmetically agreeable.