

FICHA TÉCNICA



PROTECCIÓN - ESPECIAL



Stokoderm® Sun Protect 50 PURE

Loción de protección UV FPS 50 para uso profesional

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Protección solar factor 50 de amplio espectro, sin perfume, resistente al agua y al sudor, de uso profesional para proteger la piel contra los efectos dañinos de la radiación UVA, UVB y UVC.

CAMPO DE APLICACIÓN

Trabajadores de exterior expuestos a los rayos solares UVA y UVB y trabajadores expuestos a la radiación UVC generada durante algunos procesos industriales tales como el arco de soldadura, etc.

INSTRUCCIONES DE USO

- Aplicar libremente sobre la piel limpia y seca 15 minutos antes de la exposición a la radiación UV
- Volver a aplicar cada 2-3 horas, o con más frecuencia en caso de lavado o de transpiración elevada

Precución: La aplicación de una cantidad de producto insuficiente reduce la capacidad de protección. La sobreexposición al sol es una seria amenaza para la salud. Incluso una crema con un elevado factor de protección solar no ofrece protección completa contra los rayos UV y no reemplaza la necesidad de utilizar la ropa y los equipos de protección individual apropiados. Evitar la exposición excesiva a la radiación UV. Mantenga a los niños y a los bebés alejados de la luz solar directa y vístalos con ropa protectora. Evitar el contacto con los ojos.



FORMATO: LOCIÓN

| CARACTERÍSTICAS | BENEFICIOS |
|---|---|
| Alta protección UVB 50 | • El factor de protección solar 50 prolonga el tiempo de protección natural de la piel contra los rayos solares UVB hasta en 50 veces. |
| Protección UVA | • Cumple con la recomendación europea de protección contra los efectos nocivos de los rayos UVA. |
| Protección UVC | • Proporciona protección adicional contra los rayos UVC creados artificialmente durante ciertos procesos industriales, como la soldadura por arco. No reemplaza el equipo de protección personal. |
| Fórmula resistente al agua | • Resistente a la inmersión en agua. |
| Fórmula resistente al sudor | • Clínicamente probado para proporcionar el mismo nivel de protección, incluso cuando hay transpiración. |
| No deja sensación grasa | • Loción hidroalcohólica que se absorbe rápida y fácilmente por la piel para reforzar su uso regular sin afectar a la destreza cuando se utilizan herramientas de mano. |
| Hidrata la piel | • Clínicamente probado para mejorar la hidratación de la piel. |
| Contiene glicerina y pantenol | • Mejora la capacidad de retención de agua de las capas superiores de la piel, reforzando el sistema de retención de humedad y la función barrera natural de la piel. |
| Contiene Vitamina E, Acetato y Bisabolol | • Proporciona beneficiosos efectos antioxidantes que ayudan a proteger la piel contra el efecto de los rayos UV del sol. |
| Sin perfume | • Sin perfume añadido. Ideal para personas sensibles a los perfumes y/o para personas que prefieren productos sin perfume añadido. |
| Fórmula "ultra sensible" | • Adecuado para personas con la piel sensible, que sufren alergias y eczema atópico. |
| Sin silicona | • El producto no presentará un efecto adverso en contacto con superficies listas para pintar o barnizar. |
| Compatible con los procesos de producción de caucho | • Ensayos independientes del Instituto Alemán de Tecnología del Caucho (DIK) demuestran que no tiene un impacto negativo durante el proceso de vulcanización. |

Frimisal Distribuciones, S.L.

Avda. Canaletes, 45 - 08290 Cerdanyola (Barcelona)

C/ La Ventilla, 37 - 41620 Marchena (Sevilla)

Telf. 902 125 661 - Fax. 902 102 156 - E-Mail; info@frimsal.es

<http://www.frimisal.com>

INGREDIENTES

AQUA, ALCOHOL DENAT. OCTOCRYLENE, GLYCERIN, BUTYL METHOXYDIBENZOYL METHANE, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, PROPYLHEPTYL CAPRYLATE, PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID, BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE, ETHYLHEXYL COCOATE, ETHYLHEXYL TRIAZONE, PENTYLENE GLYCOL, VP/HEXADECENE COPOLYMER, TRIACONTANYL PVP, AMINOMETHYL PROPANOL, XANTHAN GUM, BISABOLOL, PANTHENOL, TOCOPHERYL ACETATE, GALACTOARABINAN, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, DISODIUM EDTA, TOCOPHEROL, HEXYL ALCOHOL

CUMPLIMIENTO NORMATIVO

Este producto es un producto cosmético regulado por y que cumple con el Reglamento CE N° 1223/2009 (y sus modificaciones) sobre los Productos Cosméticos.

FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Para obtener información sobre seguridad, aspectos medioambientales, manipulación, primeros auxilios y eliminación, consulte la ficha de datos de seguridad que puede descargarse de www.debgroup.com/msds.

GARANTÍA DE CALIDAD

Los productos Deb se fabrican en instalaciones que cumplen con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP).

Todas las materias primas utilizadas para la producción se someten a un riguroso proceso de control de calidad antes de ser utilizadas para la fabricación en los productos de alta calidad de Deb.

Todos los productos terminados están sujetos a pruebas intensivas de calidad antes de ser enviados a nuestros clientes.

CADUCIDAD

Este producto tiene una vida útil de al menos 30 meses a partir de la fecha de fabricación cuando se almacena sin abrir a temperatura ambiente.

GARANTÍA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Ensayos de compatibilidad con la piel

Se han llevado a cabo pruebas dermatológicas clínicas para evaluar la compatibilidad cutánea del producto con personas voluntarias en modelos de aplicación cerrados y repetidos, así como en piel sensible y piel tratada con radiación UVA (Human Photo Patch Test). Estas pruebas, así como en el uso práctico, han demostrado que el producto tiene muy buena compatibilidad con la piel normal y sensible. Los informes de expertos sobre compatibilidad de piel están disponibles bajo petición.

Declarado seguro para el uso previsto en niños mayores de 6 meses y adultos.

Ensayos ultra sensibles

Utilizando un modelo HRIPT durante un período de 3 semanas en 50 personas, Stokoderm Sun Protect 50 PURE demuestra una excelente compatibilidad con la piel, especialmente para personas que sufren alergias, con piel sensible y eczema atópico.

FORMATOS

| Referencia | Formato | Uds/Caja |
|------------|-------------------|----------|
| SPC100ML | Tubo de 100ml | 12 |
| SPC1L | Cartucho de 1L | 6 |
| SUN1LDSSTH | Dispensador de 1L | Unitario |

Aprobación toxicológica

El producto ha sido evaluado de forma independiente para la toxicidad humana y la estabilidad del producto. Se declara seguro para el uso previsto, cumpliendo con todos los requisitos reglamentarios pertinentes.

ENSAYOS DE COMPATIBILIDAD

Compatibilidad con el proceso de producción de caucho

En los ensayos realizados por el Deutsches Institut für Kautschuktechnologie (DIK) de acuerdo con la norma DIN EN ISO/IEC 17025, el uso de Stokoderm® Sun Protect 50 PURE durante el proceso de producción de caucho no influye en la resistencia cohesiva del mismo.

ENSAYOS DE EFICACIA

Evaluación del FP-UVA In vitro

Determinada de acuerdo con la normativa COLIPA de marzo de 2011, confirma una protección UVA (cociente de Colipa ≤ 3).

Ensayo de eficacia UVB in vivo

Utilizando el Método Internacional de Ensayo del Factor de Protección Solar (Feb 2003), se determinó el FPS junto con la alegación de resistencia al agua.

Ensayo de eficacia UVC in vitro

Usando un método COLIPA Guidelines modificado, se confirmó mediante la regla de trapecio que el producto proporciona una transmisión UVC claramente más baja del rango $\rightarrow 250\text{nm}$.

NOTA ESPECIAL: Las cremas de protección UV, incluso con un FPS alto, no ofrecen protección total contra los rayos UV y no reemplazan la necesidad de usar la ropa y los equipos de protección personal adecuados.

Ensayo de resistencia al agua

La determinación del factor FPS según la norma ISO 24444:2010 (E) antes y después de la aplicación de agua a voluntarios en una piscina de spa durante 2 x 20 minutos, confirma un FPS50 y que esta protección solar es resistente al agua.

Ensayo de resistencia al sudor

Utilizando el método de prueba de resistencia al sudor ProDERM, el producto muestra un FPS medio de 53,7 y un límite de confianza inferior de resistencia al sudor del 61,7%. De acuerdo con este resultado, el producto se considera resistente al sudor.