

# E DIN EN ISO 24444:2019-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-03-29

**Kosmetische Mittel - Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel - In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) (ISO/DIS 24444:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 24444:2019**

**Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO/DIS 24444:2019); German and English version prEN ISO 24444:2019**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Begriffe.....	8
3 Kurzbeschreibung.....	10
4 Probanden.....	10
4.1 Auswahl der Probanden.....	10
4.1.1 Allgemeines.....	10
4.1.2 Hautfarbe der Probanden.....	11
4.1.3 Altersbeschränkung.....	11
4.1.4 Häufigkeit der Teilnahme an Prüfungen.....	11
4.1.5 Ethik und Einwilligung.....	11
4.2 Anzahl der Probanden.....	11
5 Geräte und Materialien.....	12
5.1 UV-Strahlenquelle.....	12
5.1.1 Allgemeines.....	12
5.1.2 Qualität der ultravioletten Strahlung.....	12
5.1.3 Gesamtbestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich).....	12
5.1.4 Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls.....	12
6 Wartung und Überwachung der Leistung des UV-Sonnensimulators.....	15
6.1 Spektralradiometrie.....	15
6.2 Radiometrie.....	15
7 Standardsonnenschutzmittel.....	16
7.1 Allgemeines.....	16
7.2 Zu verwendender Referenzstandard.....	16
8 Durchführung.....	17
8.1 Hauptschritte.....	17
8.2 Prüfungsbedingungen.....	17
8.3 Stellung der Probanden.....	17
8.4 Auftragen des Sonnenschutzmittels.....	17
8.5 Verfahren zur MED-Bewertung.....	22
8.5.1 Allgemeines.....	22
8.5.2 Zeitpunkt der MED-Bewertung.....	22
8.5.3 Kriterien zum Zurückweisen von Daten.....	23
8.5.4 Kriterien für Prüffehler.....	24

8.5.5	Angabe der MED.....	25
9	Berechnung des Sonnenschutzfaktors und Statistik.....	25
9.1	Berechnung des individuellen SSF (SSFi).....	25
9.2	Berechnung des SSF.....	25
9.3	Statistisches Kriterium.....	25
9.4	Validierung der Prüfung.....	25
10	Prüfbericht.....	26
10.1	Allgemeine Angaben.....	26
10.2	Daten für jeden Probanden in Tabellenform.....	26
10.3	Statistiken der Prüfsonnenschutzmittel.....	27
	<b>Anhang A (normativ) Auswahlkriterien für die Probanden.....</b>	<b>28</b>
A.1	Grundprinzip.....	28
A.2	Auswahlkriterien für die Probanden.....	28
A.2.1	Hautfarbe.....	28
A.2.2	Medizinische und ethische Betrachtungen.....	28
A.2.3	Ausschlusskriterien.....	29
A.2.4	Häufigkeit der Teilnahme von Probanden (Intervall zwischen zwei Prüfungen).....	29
	<b>Anhang B (normativ) Spezifikationen des UV-Sonnensimulators.....</b>	<b>30</b>
B.1	Einleitung.....	30
B.2	Grundlage für die Spezifikationen.....	30
B.2.1	UV-Bereich.....	30
B.2.2	Sonnen-UV-Spektren.....	30
B.2.3	Erythemwirkung bei verschiedenen Wellenlängen.....	30
B.2.4	Prüfkriterien.....	30
B.2.5	Sonnensimulator und Filterung.....	31
B.2.6	Grenzwerte von UV-Sonnensimulatoren.....	31
B.3	Betriebsart.....	31
B.3.1	Grenzwerte von UV-Sonnensimulatoren.....	31
B.3.2	Technische Daten des UV-Sonnensimulators.....	32
B.3.3	Bewertung der % RCEE-Werte.....	33
B.3.4	Anpassung des UV-Sonnensimulators.....	33
	<b>Anhang C (normativ) Referenzrezepturen von Standardsonnenschutzmitteln mit SSF.....</b>	<b>41</b>
C.1	Mittlerer SSF und Grenzwerte für Referenzrezepturen von Standardsonnenschutzmitteln.....	41
C.2	P2-SFF-Referenzstandard.....	41
C.2.1	Inhaltsstoffe.....	41
C.2.2	Herstellungsverfahren.....	42
C.2.3	Physikalisch-chemische Daten.....	42
C.2.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	42
C.2.5	Analytische Daten.....	42
C.3	P3-SFF-Referenzstandard.....	45
C.3.1	Inhaltsstoffe.....	45
C.3.2	Herstellungsverfahren.....	45
C.3.3	Physikalisch-chemische Daten.....	46
C.3.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	46
C.3.5	Analytische Daten.....	46
C.4	P5-SFF-30-Referenzstandard.....	48
C.4.1	Inhaltsstoffe.....	48
C.4.2	Methode.....	49
C.4.3	Physikalisch-chemische Daten.....	50
C.4.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	50
C.4.5	Analyseverfahren.....	50
C.4.6	Annahmekriterien.....	50
C.4.7	Aufbewahrung und Haltbarkeit:.....	51
C.5	P6-SFF-Referenzstandard.....	51

C.5.1	Inhaltsstoffe .....	51
C.5.2	Methode .....	51
C.5.3	Spezifikation .....	52
C.5.4	Analyseverfahren .....	52
C.6	P8-Hoch-Referenzstandard 50B .....	52
C.6.1	Inhaltsstoffe .....	52
C.6.2	Methode .....	53
C.6.3	Spezifikation .....	53
C.6.4	Analyseverfahren .....	54
C.6.5	Aufbewahrung und Haltbarkeit:.....	54
<b>Anhang D (normativ) Berechnungen und Statistik.....</b>		<b>55</b>
D.1	Allgemeine Gleichungen.....	55
D.1.1	Individueller Sonnenschutzfaktor (SSFi) .....	55
D.1.2	Sonnenschutzfaktor des Sonnenschutzmittels (SSF) .....	55
D.1.3	95-%-Vertrauensintervall .....	55
D.2	Experimentelle Berechnungsmethode.....	56
D.2.1	Sequentielle Methode .....	56
D.2.2	Vorhersage der Probandenzahl, $n^*$ .....	57
D.3	Beispiele .....	57
D.3.1	Beispiel 1.....	57
D.3.2	Beispiel 2.....	58
<b>Anhang E (normativ) Colorimetrische Bestimmung der Hautfarbe und Vorhersage der minimalen Erythemdosis (MED) ohne UV-Exposition.....</b>		<b>62</b>
E.1	Einleitung.....	62
E.2	Ausrüstung .....	62
E.3	Betriebsart.....	62
E.4	Hautfarbentypisierung .....	63
E.5	Bestimmung des Expositionsbereichs für vorläufige MEDu durch ITA° .....	63
<b>Anhang F (informativ) Visueller Leitfaden zur Erythem-Bewertung.....</b>		<b>66</b>
F.1	Äußeres Erscheinungsbild von Erythemen .....	66
<b>Anhang G (normativ) Prüfberichtsformular .....</b>		<b>72</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>74</b>