

E DIN EN ISO 24442:2021-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-02-12

Kosmetik - Prüfverfahren für Sonnenschutzmittel - In-vivo-Bestimmung des UVA-Sonnenschutzes (ISO/DIS 24442:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 24442:2021

Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of sunscreen UVA protection (ISO/DIS 24442:2021); German and English version prEN ISO 24442:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Kurzbeschreibung.....	9
5 Probanden	10
5.1 Auswahl der Probanden.....	10
5.1.1 Allgemeines.....	10
5.1.2 Hautfarbe der Probanden.....	10
5.1.3 Altersbeschränkung.....	10
5.1.4 Häufigkeit der Teilnahme an Prüfungen	10
5.1.5 Ethik und Einwilligung	10
5.2 Anzahl der Probanden	10
6 Geräte und Materialien – Quelle der ultravioletten Strahlung.....	11
6.1 Allgemeines.....	11
6.2 Qualität der ultravioletten Strahlung	11
6.3 Gesamtbestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich).....	12
6.4 Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls.....	12
6.4.1 Allgemeines.....	12
6.4.2 Film-Densitometrie	12
6.4.3 UV-Sensor.....	12
6.4.4 Quelle mit großem Strahlquerschnitt.....	13
6.4.5 Quelle mit kleinem Strahlquerschnitt	13
7 Wartung und Überwachung der Leistung des UV-Sonnensimulators	14
7.1 Spektralradiometrie.....	14
7.2 Radiometrie	14
8 Standardsonnenschutzmittel	15
8.1 Allgemeines.....	15
8.2 Zu verwendender Referenzstandard.....	15
9 Durchführung	16
9.1 Hauptschritte.....	16
9.2 Prüfbedingungen.....	17
9.3 Stellung der Probanden.....	17
9.4 Auftragen des Produkts.....	17
9.5 UV-Bestrahlung.....	20

9.5.1	Vorläufige MPPDD _{iu}	20
9.5.2	Geschätzte MPPDD _{iu}	20
9.5.3	Stufenweise Erhöhung der UV-Dosis.....	21
9.6	Entfernen der Produkte	21
9.7	Verfahren zur Beurteilung der MPPDD.....	21
9.7.1	Allgemeines.....	21
9.7.2	Zeitpunkt der Beurteilung der MPPDD	21
9.7.3	Bewertungsskala für die MPPDD _i	22
9.7.4	Erythemreaktionen	22
9.7.5	Kriterien zum Zurückweisen von Daten.....	22
9.7.6	Kriterien für Prüffehler.....	24
9.7.7	Angabe von MPPDD	24
10	Berechnung des UVA-Schutzfaktors und Statistik.....	24
10.1	Berechnung des individuellen UVASF (UVASF _i)	24
10.2	Berechnung des UVASF eines Produkts	24
10.3	Statistisches Kriterium.....	24
10.4	Validierung der Prüfung	25
11	Prüfbericht	25
11.1	Überblick.....	25
11.2	Allgemeine Angaben.....	25
11.3	Daten für jeden Probanden in Tabellenform	26
11.4	Statistik für die Prüfprodukte.....	26
Anhang A (normativ)	Auswahlkriterien für die Probanden.....	27
Anhang B (normativ)	Festlegung der Strahlenquelle der UVA-Strahlung.....	29
Anhang C (normativ)	Standardsonnenschutzmittel mit UVASF	32
Anhang D (normativ)	Berechnungen und Statistik.....	47
Anhang E (normativ)	Kolorimetrische Bestimmung des Hauttyps	53
Anhang F (informativ)	Visueller Leitfaden zur PPD-Bewertung	55
Anhang G (informativ)	Prüfberichtsformular	62
Literaturhinweise		66