# DIN EN ISO 24442:2022-10 (D)

## Kosmetische Mittel - Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel - In-vivo-Bestimmung des UVA-Sonnenschutzes (ISO 24442:2022); Deutsche Fassung EN ISO 24442:2022

## Inhalt

Seite


**Europäisches Vorwort** ..... 5

**Vorwort** ..... 6

**Einleitung** ..... 7

**1 Anwendungsbereich** ..... 8

**2 Normative Verweisungen** ..... 8

**3 Begriffe** ..... 8

**4 Kurzbeschreibung** ..... 10

**5 Probanden** ..... 11
**5.1 Auswahl der Probanden** ..... 11
**5.1.1 Allgemeines** ..... 11
**5.1.2 Hautfarbe der Probanden** ..... 11
**5.1.3 Altersbeschränkung** ..... 11
**5.1.4 Häufigkeit der Teilnahme an Prüfungen** ..... 11
**5.1.5 Ethik und Einwilligung** ..... 11
**5.2 Anzahl der Probanden** ..... 12

**6 Geräte und Materialien — UV-Strahlenquelle** ..... 12
**6.1 Allgemeines** ..... 12
**6.2 Qualität der ultravioletten Strahlung** ..... 12
**6.3 Gesamtbestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich)** ..... 13
**6.4 Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls** ..... 13
**6.4.1 Allgemeines** ..... 13
**6.4.2 Film-Densitometrie** ..... 14
**6.4.3 UV-Sensor** ..... 14
**6.4.4 Großer Strahlenquerschnitt** ..... 14
**6.4.5 Kleiner Strahlenquerschnitt** ..... 14

**7 Wartung und Überwachung der UV-Sonnensimulatorausgabe** ..... 15
**7.1 Spektralradiometrie** ..... 15
**7.2 Radiometrie** ..... 16

**8 Standardsonnenschutzmittel** ..... 17
**8.1 Allgemeines** ..... 17
**8.2 Zu verwendender Referenzstandard** ..... 17

**9 Durchführung** ..... 18
**9.1 Hauptschritte** ..... 18
**9.2 Prüfbedingungen** ..... 18
**9.3 Stellung der Probanden** ..... 18
**9.4 Auftragen des Sonnenschutzmittels** ..... 18
**9.4.1 Überblick** ..... 18
**9.4.2 Allgemeines** ..... 18
**9.4.3 Menge des aufgetragenen Sonnenschutzmittels** ..... 19
**9.4.4 Art des Auftragens** ..... 19

9.4.5 Bewertung der Gleichmäßigkeit des Auftragens ... 22
9.4.6 Trocknungszeit zwischen dem Auftragen und der UV-Bestrahlung ... 22
9.4.7 Bestrahlungsunterfelder ... 22
9.5 UV-Bestrahlung ... 22
9.5.1 Vorläufige $MPPDD_{iu}$ ... 22
9.5.2 Geschätzte $MPPDD_{iu}$ ... 23
9.5.3 Schrittweise Erhöhung der UV-Dosis ... 23
9.6 Entfernen des Sonnenschutzmittels ... 23
9.7 Verfahren zur MPPDD-Bewertung ... 24
9.7.1 Allgemeines ... 24
9.7.2 Zeitpunkt der MPPDD-Bewertung ... 24
9.7.3 Bewertungsskala für die $MPPDD_i$ ... 24
9.7.4 Erythemreaktionen ... 25
9.7.5 Kriterien für das Zurückweisen von Daten ... 25
9.7.6 Kriterien für Prüffehler ... 26
9.7.7 Angabe von MPPDDs ... 26
10 Berechnung des UVA-Schutzfaktors und Statistiken ... 26
10.1 Berechnung des individuellen UVASF ($UVASF_i$) ... 26
10.2 Berechnung des UVASF des Sonnenschutzmittels ... 27
10.3 Statistisches Kriterium ... 27
10.4 Validierung der Prüfung ... 27
11 Prüfbericht ... 27
11.1 Überblick ... 27
11.2 Allgemeine Angaben ... 27
11.3 Daten für jeden Probanden in Tabellenform ... 28
11.4 Statistik für die Prüfsonnenschutzmittel ... 29
Anhang A (normativ) Auswahlkriterien für die Probanden ... 30
A.1 Grundprinzip ... 30
A.2 Auswahlkriterien für die Probanden ... 30
A.2.1 Hautfarbe ... 30
A.2.2 Medizinische und ethische Betrachtungen ... 30
A.2.3 Kriterien für die Nichtaufnahme ... 31
A.2.4 Häufigkeit der Teilnahme von Probanden (Intervall zwischen zwei Prüfungen) ... 31
Anhang B (normativ) Festlegung der Strahlenquelle der UVA-Strahlung ... 32
B.1 Allgemeines ... 32
B.2 Grundlage für die Spezifikationen ... 32
B.2.1 Sonnen-UV-Spektren und UV-Bereich ... 32
B.2.2 Wellenlängen zum Auslösen einer PPD ... 32
B.2.3 Sonnensimulator und Filterung ... 32
B.2.4 Spezifikation der UVA-Strahlung ... 33
B.3 Betriebsart ... 33
B.3.1 Qualität der UV-Sonnensimulatorausgabe ... 33
B.3.2 Bewertung der Übereinstimmung ... 33
B.3.3 Anpassung der UV-Sonnensimulatorausgabe ... 34
Anhang C (normativ) Standardsonnenschutzmittel mit UVASF ... 35
C.1 Mittlerer UVASF und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel ... 35
C.2 UVASF-Referenzstandard S1 ... 35
C.2.1 Allgemeines ... 35
C.2.2 Herstellungsverfahren ... 36
C.2.3 Physikalisch-chemische Daten ... 36
C.2.4 Aufbewahrung und Haltbarkeit ... 36
C.2.5 Analytische Daten ... 37
C.3 UVASF-Referenzstandard S2 [9] ... 38
C.3.1 Allgemeines ... 38

**C.3.2 Herstellungsverfahren** ..... **39**
**C.3.3 Physikalisch-chemische Daten** ..... **39**
**C.3.4 Aufbewahrung und Haltbarkeit** ..... **40**
**C.3.5 Analytische Daten** ..... **40**
**C.4 UVASF-Referenzstandard P2** ..... **41**
**C.4.1 Allgemeines** ..... **41**
**C.4.2 Herstellungsverfahren** ..... **42**
**C.4.3 Physikalisch-chemische Daten** ..... **42**
**C.4.4 Aufbewahrung und Haltbarkeit** ..... **43**
**C.4.5 Analytische Daten** ..... **43**
**C.5 UVASF-Referenzstandard P5** ..... **45**
**C.5.1 Allgemeines** ..... **45**
**C.5.2 Herstellungsverfahren** ..... **46**
**C.5.3 Physikalisch-chemische Daten** ..... **47**
**C.5.4 Aufbewahrung und Haltbarkeit** ..... **47**
**C.5.5 Analyseverfahren** ..... **47**
**C.5.6 Annahmekriterien** ..... **47**
**C.6 UVASF-Referenzstandard P8** ..... **47**
**C.6.1 Allgemeines** ..... **47**
**C.6.2 Herstellungsverfahren** ..... **48**
**C.6.3 Physikalisch-chemische Daten** ..... **49**
**C.6.4 Aufbewahrung und Haltbarkeit** ..... **49**
**C.6.5 Analyseverfahren** ..... **49**
**C.6.6 Annahmekriterien** ..... **49**

**Anhang D (normativ) Berechnungen und Statistiken** ..... **50**
**D.1 Allgemeine Gleichungen** ..... **50**
**D.1.1 Individueller UVA-Schutzfaktor ($UVASF_i$)** ..... **50**
**D.1.2 UVA-Schutzfaktor (UVASF)** ..... **50**
**D.1.3 95 %-Vertrauensbereich** ..... **50**
**D.2 Experimentelles Berechnungsverfahren** ..... **51**
**D.2.1 Sequentielles Verfahren** ..... **51**
**D.2.2 Vorhergesagte Probandenanzahl, *n**** ..... **51**
**D.3 Beispiele** ..... **52**
**D.3.1 Beispiel 1** ..... **52**
**D.3.2 Beispiel 2** ..... **52**

**Anhang E (normative) Kolorimetrische Bestimmung des Hauttyps** ..... **57**
**E.1 Allgemeines** ..... **57**
**E.2 Prüfeinrichtung** ..... **57**
**E.3 Betriebsart** ..... **57**
**E.4 Hautfarbentypisierung** ..... **58**

**Anhang F (informativ) Visueller Leitfaden zur PPD-Bewertung — Äußeres Erscheinungsbild von PPD** ..... **59**

**Anhang G (informativ) Beispiel für ein Prüfberichtsformular** ..... **66**

**Literaturhinweise** ..... **70**