

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

Inhalt	Seite
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
	Anhang A (normativ) Auswahlkriterien für die Probanden.....	28
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
	Anhang B (normativ) Spezifikationen des UV-Sonnensimulators	30
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
	Anhang C (normativ) Referenzrezepturen von Standardsonnenschutzmitteln mit SSF	41
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
Anhang D (normativ) Berechnungen und Statistik.....		55
D.1	Allgemeine Gleichungen.....	55
D.1.1	Individueller Sonnenschutzfaktor (SSF _i)	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
Anhang E (normativ) Colorimetrische Bestimmung der Hautfarbe und Vorhersage der minimalen Erythemdosis (MED) ohne UV-Exposition.....		62
E.1	Einleitung.....	62
E.2	Ausrüstung	62
E.3	Betriebsart.....	62
E.4	Hautfarbentypisierung	63
E.5	Bestimmung des Expositionsbereichs für vorläufige MED _u durch ITA°	63
Anhang F (informativ) Visueller Leitfaden zur Erythem-Bewertung.....		66
F.1	Äußeres Erscheinungsbild von Erythemen	66
Anhang G (normativ) Prüfberichtsformular		72
Literaturhinweise		74