

DIN EN ISO 24442:2012-03 (D)

Kosmetik - Prüfverfahren für Sonnenschutzmittel - In-vivo-Bestimmung des UVA-Sonnenschutzes (ISO 24442:2011); Deutsche Fassung EN ISO 24442:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Begriffe	6
3 Kurzbeschreibung	7
4 Probanden	7
4.1 Auswahl der Probanden	7
4.2 Anzahl der Probanden	8
5 Rezepturen von Standardpräparaten	8
6 UVA-Strahlenquelle	8
6.1 Spektraleigenschaften	8
6.2 Wartung und Überwachung der Leistung des UVA-Sonnensimulators	9
6.3 Größe und Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls	9
6.4 Gesamtbestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich)	10
7 Menge des aufgetragenen Präparats und Durchführung	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Stellung der Probanden	10
7.3 Festlegung der Prüffelder	10
7.4 Durchführen des Auftrags	11
8 Bestimmung der minimalen Dosis für die anhaltende Pigmentdunkelung (MPPDD)	12
8.1 Zeitvorgabe der UV-Exposition und Stellung des Probanden	12
8.2 Bestimmung der minimalen Pigmentierungsdosis auf ungeschützten Feldern (MPPDDu), unter Verwendung eines Sonnensimulators mit mehreren Lichtstrahlen	12
8.3 Bestimmung der MPPDDu unter Verwendung eines Sonnensimulators mit einem Lichtstrahl	12
8.4 Bestimmung der MPPDDp unter Verwendung eines Sonnensimulators mit mehreren Lichtstrahlen	13
8.5 Bestimmung der MPPDDp unter Verwendung eines Sonnensimulators mit einem Lichtstrahl	14
9 Entfernen der Präparate	14
10 Verfahren zur MPPDD-Bewertung	14
10.1 Überwachungszeit für MPPDD-Wirkungen	14
10.2 Stellung der Probanden für die MPPDD-Überwachungen	14
10.3 MPPDD-Beurteilung	15
11 Berechnungen des UVASF und statistische Berechnungen	15
11.1 Berechnung des individuellen UVASF für jedes Prüfpräparat	15
11.2 Berechnung des arithmetischen Mittelwertes des UVASF	15
11.3 Statistischer Test	16
11.4 Zurückweisen der Prüfung wegen eines Fehlers im statistischen Test des Standardpräparates	16
12 Prüfbericht	16
Anhang A (normativ) Auswahlkriterien für die Probanden	17
A.1 Hautphototypen	17

A.2	Medizinische und ethische Betrachtungen	18
A.3	Ausschlusskriterien	18
A.4	Häufigkeit der Teilnahme von Probanden (Intervall zwischen zwei Prüfungen)	19
A.5	Qualität der Prüffläche	19
Anhang B (normativ) Bestimmung der Strahlenquelle der UVA-Strahlung		20
B.1	Zielsetzung	20
B.2	Qualität der Strahlung	20
B.3	Gesamtbestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich)	20
B.4	Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls	20
B.5	Wartung und Überwachung der Leistung des UV-Sonnensimulators	20
Anhang C (normativ) UVASF-Standardpräparat S1		22
C.1	Mittlerer UVASF und Annahmegrenzen für die Rezeptur des Standardpräparats	22
C.2	UVASF Standardpräparat S1	22
C.3	Herstellungsverfahren	23
C.4	Physikalisch-chemische Daten	23
C.5	Aufbewahrung und Haltbarkeit	23
C.6	Analytische Daten	23
C.7	Rezeptur und Herstellung von Standardpräparat S2	26
Anhang D (normativ) Statistik und Berechnungen		29
D.1	Individueller Ultraviolett-A-Schutzfaktor (UVASFi)	29
D.2	Ultraviolett-A-Schutzfaktor des Präparats	29
D.3	95 %-Vertrauensbereich	29
D.4	Experimentelles Berechnungsverfahren	30
Literaturhinweise		31