

# 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

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