

Experimentelle Bewertung des Erythemschutzes von externen Sonnenschutzmitteln für die menschliche Haut

DIN
67501

ICS 11.120.01; 71.100.70

Ersatz für Ausgabe 1985-12

Experimental evaluation of the protection from erythema
of external sunscreen products for the human skin
Evaluation expérimentale de la protection contre les erythèmes
des produits solaires externes pour la peau humaine

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	1	4.4 Anordnung der Prüf- und Kontrollfelder	4
1 Anwendungsbereich	1	4.5 Auswahl der Probanden	4
2 Normative Verweisungen	2	4.6 Anzahl der Probanden	4
3 Definitionen	2	4.7 Standardpräparate	4
3.1 Erythemschwellenbestrahlung $H_{s,er}$; minimale Erythemdosis MED	2	4.8 Auftragung der Standardpräparate	4
3.2 Erythemschwellenbestrahlungsdauer $t_{s,er}$	2	4.9 Bestrahlungsbeginn	4
3.3 Erythemschwellenreaktion	2	4.10 Bestrahlungszuwachs	4
3.4 Externes Sonnenschutzmittel	2	5 Versuchsauswertung	4
3.5 Hautprüffläche	2	5.1 Ablesung der Erythemschwellenbestrahlungsdauer $t_{s,er}$..	4
3.6 Sonnenschutzmittelstandardpräparat	2	5.2 Berechnung des individuellen Sonnenschutzfaktors Q_i	5
3.7 Sonnenschutzfaktor Q	2	5.3 Berechnung des mittleren Sonnenschutzfaktors $\bar{Q}$ und dessen 95 %-Vertrauensgrenzen	5
3.8 Individueller Sonnenschutzfaktor Q_i	2	5.4 Berechnungsbeispiel	5
3.9 Mittlerer Sonnenschutzfaktor $\bar{Q}$	2	6 Zusätzliche Information für den Verbraucher ..	5
4 Durchführung	2	Anhang A (normativ) Rezepturen von Standard- präparaten für Sonnenschutzmittel	6
4.1 Spektralverteilung des Bestrahlungsgerätes ..	2		
4.2 Anordnung der Prüffläche	2		
4.3 Gleichmäßigkeit der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke	4		

Vorwort

Die Norm wurde vom Normenausschuß Lichttechnik (FNL) erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Dezember 1985 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

— Inhalt der Norm sachlich und redaktionell vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 67501: 1985-12

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Sonnenschutzmittel, die auf der Haut eine Anpassung des Erythemschutzes auf absorptivem Wege an die vorhandene Sonnenstrahlung und an die individuelle Strahlenempfindlichkeit ermöglichen und die im allgemeinen Sprachgebrauch als Sonnen- oder Lichtschutzmittel bezeichnet werden.

Diese Norm dient dazu, die Bestrahlungsanordnung, Durchführung und Auswertung von Untersuchungen zur Bewertung von Sonnenschutzmitteln zu vereinheitlichen

und damit die Vergleichbarkeit von Kennzahlen, nämlich den Sonnenschutzfaktoren, für den Anwender zu ermöglichen.

Die photobiologische Bewertung der Schutzwirkung externer Sonnenschutzmittel, die nicht im Kontakt mit der Haut sind, kann auf der Grundlage von DIN 5031-10 und den spektralen Eigenschaften des Sonnenschutzmittels vorgenommen werden.

Diese Norm berücksichtigt nicht die Bestimmung der Wasserfestigkeit.

Fortsetzung Seite 2 bis 6

Normenausschuß Lichttechnik (FNL) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

DIN 5031-7

Strahlungsphysik im optischen Bereich und Lichttechnik — Benennung der Wellenlängenbereiche

E DIN 5031-10

Strahlungsphysik im optischen Bereich und Lichttechnik — Teil 10: Photobiologisch wirksame Strahlung, Größen, Kurzzeichen und Wirkungsspektrum

DIN 5050-1

Solarien und Heimsonnen — Meßverfahren, Typeinteilung, Kennzeichnung

COLIPA

„COLIPA sun protection factor test method“ (October 1994)¹⁾

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Erythemschwellenbestrahlung $H_{s,er}$; minimale Erythemdosis MED

UV-Bestrahlung, welche eine Erythemschwellenreaktion hervorruft.

3.2 Erythemschwellenbestrahlungsdauer $t_{s,er}$

Diejenige Bestrahlungsdauer, welche zur Erzeugung einer Erythemschwellenreaktion bei gegebener erythemwirksamer Bestrahlungsstärke E_{er} benötigt wird.

3.3 Erythemschwellenreaktion

Eine innerhalb von 16 h bis 24 h nach UV-Exposition gerade noch erkennbare, deutlich begrenzte Hautrötung.

3.4 Externes Sonnenschutzmittel

Sonnenschutzmittel, das Strahlung ausschließlich im UV-B-Bereich oder im UV-B- und UV-A-Bereich absorbiert und/oder reflektiert.

ANMERKUNG: Externe Sonnenschutzmittel werden angewendet zur Verhinderung des akut auftretenden Sonnenbrandes und auch zur Verhütung später manifest werdender UV-Strahlenschäden wie z. B. der aktinischen Elastose, der solaren Keratose und des Hautkrebses.

Externe Sonnenschutzmittel kommen an der Haut als feste und flüssige Emulsionen, Lösungen, Gele, Seifen, Öle, Pasten, Lippenstifte usw. zur Anwendung. Dabei ist es gleichgültig, ob die Schutzwirkung durch eine oder mehrere UV-Filtersubstanzen zustande kommt oder ob die Schutzwirkung auf der Absorptionswirkung der gesamten Zubereitung bzw. deren Wechselwirkung mit der Epidermis beruht.

3.5 Hautprüffläche

Hautfläche, innerhalb der die mit Prüf- und Standardpräparaten geschützten Prüffelder und die ungeschützten Kontrollfelder angeordnet sind.

3.6 Sonnenschutzmittelstandardpräparat

Ausgesuchte Sonnenschutzmittel-Rezeptur mit bekanntem Sonnenschutzfaktor.

3.7 Sonnenschutzfaktor Q

Maß für die Wirksamkeit eines Sonnenschutzmittels.

3.8 Individueller Sonnenschutzfaktor Q_i

Verhältnis der Erythemschwellenbestrahlungsdauern $t_{s,er}$ bzw. der erythemwirksamen Schwellenbestrahlung $H_{s,er}$ für die geschützte Haut und ungeschützte Haut nach Gleichung (1):

$$Q_i = \frac{t_{s,er} \text{ für die geschützte Haut}}{t_{s,er} \text{ für die ungeschützte Haut}} \quad (1)$$
$$= \frac{H_{s,er} \text{ für die geschützte Haut}}{H_{s,er} \text{ für die ungeschützte Haut}}$$

3.9 Mittlerer Sonnenschutzfaktor $\bar{Q}$

Aus den unterschiedlichen individuellen Sonnenschutzfaktoren Q_i errechneter arithmetrischer Mittelwert.

4 Durchführung

4.1 Spektralverteilung des Bestrahlungsgerätes

Das Gerätespektrum sollte die UV-Spektralverteilung der Globalstrahlung mit den Parametern des Referenz-Sonnen-Spektrums bezüglich der Erythemwirksamkeit simulieren. Das Referenz-Sonnen-Spektrum geht aus Bild 1 und Tabelle 1 hervor.

Bild 2 beschreibt die spektrale erythemwirksame Bestrahlungsstärke der Globalstrahlung $E_{\lambda,G,er}$ mit einem Referenz-Sonnen-Spektrum, das sich aus Modellrechnungen für eine Sonnenhöhe von $\gamma = 90^\circ$ bzw. bei der relativen optischen Luftmasse AM (Air Mass) mit $n = 1$, einem Ozongesamtgehalt mit der Schichtdicke $d_{03} = 3,2$ mm, bei einem Druck von 1013,25 hPa, einer Temperatur von 0°C und einem Trübungskoeffizienten der Atmosphäre von $\beta = 0,06$ ergibt.

ANMERKUNG 1: Das Referenz-Sonnen-Spektrum entspricht im Wellenlängenbereich $290 \text{ nm} \leq \lambda \leq 330 \text{ nm}$ mit einigen Abweichungen den Werten in COLIPA. (Breitengrad 40° N, Mittagssonne). Die geringen Abweichungen sind innerhalb der Meßunsicherheit nicht erkennbar.

ANMERKUNG 2: Die Grenzwerte für die Erythemwirkung von 7 Spektralbereichen des UV-Sonnensimulators gehen aus Tabelle 2 hervor.

ANMERKUNG 3: Der Betreiber ist für die Einhaltung der vorgegebenen Spektralverteilung des Bestrahlungsgerätes zuständig.

4.2 Anordnung der Prüffläche

Die Prüffläche ist am Rücken beidseitig der abgedeckten Wirbelsäule anzuordnen.

¹⁾ Zu beziehen durch: Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW), Karlstraße 21, 60329 Frankfurt