

DIN EN ISO 24442

ICS 71.100.70

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

Cosmetics –
Sun protection test methods –
In vivo determination of sunscreen UVA protection (ISO 24442:2011);
German version EN ISO 24442:2011

Cosmétiques –
Méthodes d'évaluation de la protection solaire –
Détermination in vivo de la protection UVA (ISO 24442:2011);
Version allemande EN ISO 24442:2011

Gesamtumfang 33 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN
Normenausschuss Lichttechnik (FNL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24442:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-07-01 AA „Kosmetische Mittel“ im Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Deutsche Fassung

**Kosmetik - Prüfverfahren für Sonnenschutzmittel - In-vivo-
Bestimmung des UVA-Sonnenschutzes (ISO 24442:2011)**

Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo
determination of sunscreen UVA protection (ISO
24442:2011)

Cosmétique - Méthodes d'évaluation de la protection
solaire - Détermination in vivo de la protection UVA (ISO
24442:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Dezember 2011 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24442:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 24442:2011 wurde vom CEN als EN ISO 24442:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die vorliegende Internationale Norm legt das Verfahren für die Bestimmung des UVA-Schutzfaktors (UVASF – *en. UVA protection factor [UVAPF]*) eines Sonnenschutzproduktes fest, indem das Verfahren zur anhaltenden Pigmentverdunkelung nach den von der Japanischen Kosmetikindustriengesellschaft (JCIA) in 1995[1] empfohlenen Richtlinien angewendet wird. Das Ergebnis dieses Prüfverfahrens kann verwendet werden, um die UVA-Klassifizierung aktueller Sonnenschutzprodukte nach lokalen gesetzlichen Anforderungen zu bestimmen.

Aktuelle Sonnenschutzprodukte werden in erster Linie nach ihrer Fähigkeit, vor Sonnenbrand zu schützen, eingeteilt und gekennzeichnet, wobei ein Prüfverfahren angewandt wird, um den *In-vivo*-Sonnenschutzfaktor (siehe ISO/FDIS 24444) zu bestimmen. Dabei wird die Ausfilterung der Sonnenbrand erzeugenden ultravioletten Strahlung im Bereich von 290 nm bis 400 nm beurteilt. Jedoch liefert der Sonnenschutzfaktor (SSF) keine Information über die Stärke des Schutzes besonders im UVA-Bereich des Spektrums (320 nm bis 400 nm), da es möglich ist, Produkte mit hohem SSF und sehr geringem UVA-Schutz (z. B. SSF 50 mit einem UVASF von nur etwa 3 bis 4) zu haben. Es gibt unter den Menschen in medizinischen Berufen und aufgeklärten Verbrauchern die Forderung, zusätzlich zu den Angaben des SSF mehr Informationen über den UVA-Schutz ihres Sonnenschutzproduktes zu haben, um besser informiert ein Produkt mit einem ausgewogeneren und breiteren Schutzspektrum auswählen zu können. Der UVASF eines Produktes enthält Angaben über die Stärke des Schutzes, der ausdrücklich im UVA-Anteil des Spektrums vorhanden ist, unabhängig vom SSF.

Das in dieser Internationalen Norm dargestellte Prüfverfahren ist zunächst von UVASF-Prüfverfahren abgeleitet, wie sie von der JCIA entwickelt wurden. Es wurden Veränderungen vorgenommen, um sich anderen Verfahren anzupassen, ohne jedoch die grundsätzlichen zugrunde liegenden Prinzipien des Prüfverfahrens zu verändern.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt ein Verfahren zur In-vivo-Bestimmung des UVA-Schutzfaktors (UVASF) von aktuellen Sonnenschutzprodukten fest. Diese Internationale Norm gilt für Kosmetika, Medikamente und andere Präparate, die aktuell bei menschlicher Haut angewendet werden sollen, einschließlich jeglicher Komponenten, die UV Strahlen absorbieren, reflektieren oder streuen können.

Sie dient als eine Basis für die Beurteilung von Sonnenschutzprodukten zum Schutz der menschlichen Haut gegen UVA-Strahlung der Sonnenstrahlung oder anderer Strahlenquellen.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

ultraviolette Strahlung

elektromagnetische Strahlung im Bereich von 290 Nanometer (nm) bis 400 nm

ANMERKUNG UVB = 290 nm bis 320 nm; UVA = 320 nm bis 400 nm (UVA II = 320 nm bis 340 nm; UVA I = 340 nm bis 400 nm).

2.2

Erythem

Rötung der Haut, hervorgerufen durch UV-Strahlung

2.3

anhaltende Pigmentdunkelung

(PPD, *en. Persistent pigment darkening*)

Dunkelung der Haut, die länger als 2 h nach dem Ende der UVA-Exposition anhält

2.4

minimale Dosis der anhaltenden Pigmentdunkelung

(MPPDD, *en. minimal persistent pigment darkening dose*)

geringste Dosis der UVA-Strahlung, die die erste eindeutig wahrnehmbare anhaltende Pigmentdunkelungswirkung mit begrenzten Rändern erzeugt, die 2 h bis 24 h nach einer UVA-Exposition auf fast der gesamten Fläche der UVA-Exposition auftritt

ANMERKUNG Die MPPDD für ungeschützte Haut wird als „MPPDDu“ angegeben, und die MPPDD für die durch das Sonnenschutzmittel geschützte Haut als „MPPDDp“.

2.5

individueller UVA-Schutzfaktor

UVASFi

Quotient der minimalen Dosis der anhaltenden Pigmentdunkelung auf mit Sonnenschutzmittel geschützter Haut (MPPDDp) zur minimalen Dosis der anhaltenden Pigmentdunkelung für ungeschützte Haut (MPPDDu) desselben Probanden

$$UVAPFi = \frac{MPPDDp_i}{MPPDDu_i}$$

2.6

UVA-Schutzfaktor eines Produktes

UVASF

arithmetischer Mittelwert aller gültigen individuellen UVASFi-Werte von allen an der Prüfung teilnehmenden Probanden

2.7

Prüffläche

Rücken zwischen der Scapula-Linie und der Taille

2.8

Prüffeld

der Teil der Haut innerhalb der Prüffläche, auf den ein Prüfpräparat oder ein Standardsonnenschutzmittel aufgetragen wird (das Gebiet zur Bestimmung der MPPDDu ist ebenfalls ein Prüffeld)

ANMERKUNG Das Gebiet zur Bestimmung der MPPDDu ist ebenfalls ein Prüffeld.

2.9

Prüfunterfeld

Feld der Haut innerhalb eines behandelten Feldes, das UVA-Strahlung ausgesetzt wird

3 Kurzbeschreibung

Das Prüfverfahren für den UVASF entspricht dem Prüfverfahren, das angewendet wird, um den SSF eines Sonnenschutzmittels zu bestimmen. Jedoch wird dabei nur der Anteil der UVA-Strahlen des Xenonbogenlampen-Sonnensimulators mit festgelegter und bekannter Leistung verwendet, um den durch Sonnenschutzmittel erzeugten Schutz vor dem UVA-Anteil des Spektrums zu bestimmen.

Das UVASF-Prüfverfahren verwendet die anhaltende Pigmentdunkelung (PPD [*en. Persistent Pigment Darkening*]) der Haut als Endpunkt für die Beurteilung der vom Sonnenschutzmittel hindurchgelassenen UVA-Strahlung. Die Prüfung ist auf den Rückenbereich von ausgewählten Probanden beschränkt. Eine Hautfläche jedes Probanden wird ohne jeglichen Schutz UVA-Licht ausgesetzt, und eine andere (unterschiedliche) Fläche wird nach der Auftragung des zu prüfenden Sonnenschutzmittels exponiert. Eine weitere Fläche wird nach der Auftragung des Standardpräparats mit UVA-Schutz exponiert, das zur Validierung des Verfahrens angewendet wird.

Zur Bestimmung des UVAPF werden abgestufte Serien von UVA-Expositionen auf fünf oder sechs kleine Prüfunterfelder der Haut abgegeben, um Pigmentdunkelungen hervorzurufen. Diese Wirkungen werden von einem geschulten Beobachter 2 h bis 24 h nach der UVA-Bestrahlung visuell auf das Vorhandensein dunklerer Pigmente untersucht. Die minimale Pigmentdunkelungsdosis (MPPDD) für ungeschützte Haut (MPPDDu) und die nach der Auftragung eines Sonnenschutzmittels erhaltene MPPDD (d. h. die MPPDD für durch das Präparat geschützte Haut, MPPDDp) werden an demselben Probanden an demselben Tag bestimmt. Ein individueller Sonnenschutzfaktor (UVASFi) für jeden geprüften Probanden wird berechnet als Quotient aus MPPDDp und MPPDDu.

4 Probanden

4.1 Auswahl der Probanden

4.1.1 Allgemeines

Zur Teilnahme und zum Ausschlussverfahren von Probanden siehe Anhang A.

4.1.2 Altersbeschränkung

Probanden, die das Mündigkeitsalter noch nicht erreicht haben oder älter als 70 Jahre sind, dürfen nicht in die Prüfgruppe für die UVASF-Prüfung aufgenommen werden.

4.1.3 Hautphototypen der Probanden

Der Hautphototyp von Probanden muss Typ II, III und IV nach Fitzpatrick^[2] sein. Alternativ muss der kolorimetrische ITA°-Wert der Probanden im Bereich zwischen 20° und 41° liegen.

4.1.4 Häufigkeit der Teilnahme an Prüfungen

Da ein ausreichendes Zeitintervall nach einer vorangegangenen Prüfung erforderlich ist, damit die bei dieser vorangegangenen Prüfung gebildete Bräunung der Haut zurückgehen kann, sollte ein Prüffeld, das UV-Strahlen ausgesetzt wurde, nicht vor Ablauf von zwei Monaten und nicht, bevor es frei von jeglichen Anzeichen vorheriger Hautpigmentierungen ist, bei einer nachfolgenden Prüfung angewendet werden.

4.1.5 Einwilligung

Von allen Beteiligten muss eine informierte, schriftliche Einwilligung (Unterschrift) eingeholt werden.

4.1.6 Ethischer Aspekt

Alle Prüfungen müssen in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki und Nationalen Vorschriften bezüglich Studien am Menschen, sofern vorhanden, durchgeführt werden.

Von allen Beteiligten muss eine informierte, schriftliche Einwilligung (Unterschrift) eingeholt werden.

4.2 Anzahl der Probanden

Es müssen mindestens 10 und höchstens 20 gültige UVASFi-Ergebnisse vorliegen. Maximal fünf ungültige Ergebnisse können von der Berechnung des mittleren UVASF ausgenommen werden, doch muss jeder Ausschluss nach 10.3.3 oder durch Nichtübereinstimmung mit dem Protokoll rechtfertigt werden können. Folglich beträgt die tatsächliche Anzahl an eingesetzten Probanden zwischen mindestens 10 und höchstens 25 Probanden.

Zur Bestimmung der Anzahl an Probanden muss der 95%-Vertrauensbereich berücksichtigt werden. Der 95%-Vertrauensbereich sollte innerhalb eines Bereichs von $\pm 17\%$ des mittleren UVASF liegen, und eine Mindestanzahl von 10 Probanden ist erforderlich. Anderenfalls wird die Anzahl der Probanden von 10 schrittweise solange erhöht, bis das statistische Kriterium erfüllt ist (bis zu einer Höchstanzahl von 20 gültigen Ergebnissen oder höchstens 25 geprüften Probanden). Wurde das statistische Kriterium nach 20 gültigen Ergebnissen von höchstens 25 Probanden nicht erfüllt, muss die gesamte Prüfung verworfen werden, und es ist eine neue Prüfung einzuleiten. Zu Einzelheiten zu statistischen Begriffsbestimmungen, zum sequentiellen Prüfverfahren und zu Berechnungen siehe Anhang D.

5 Rezepturen von Standardpräparaten

Zur Verifizierung wird das Verfahren durch die Anwendung einer Rezeptur von Standardpräparaten überprüft. Wenn alle Proben einen erwarteten UVASF-Wert unter 12 haben, darf bei jeder Studie eine von der JCIA vorgeschlagene Rezeptur von Standardpräparaten S1 verwendet werden (siehe Anhang C), um die Verlässlichkeit der mit den Proben erhaltenen Ergebnisse zu bestätigen. Der mittlere UVASF-Wert der Standardprobe ist 4,4. Die Ergebnisse des UVASF der Standardprobe S1 müssen zwischen 3,8 und 5,0 liegen, sonst ist die Prüfung ungültig und muss wiederholt werden.

Die Rezeptur von Standardpräparaten S2[4] (siehe Anhang C) ist in einer Studie zu verwenden, wenn eine Probe einen erwarteten UVASF-Wert von 12 oder darüber hat. Der mittlere UVASF-Wert der Standardprobe S2 ist 12,7. Die Ergebnisse des UVASF der Standardprobe S2 müssen zwischen 10,7 und 14,7 liegen, sonst ist die Prüfung ungültig und muss wiederholt werden. Das Standardpräparat S2 kann verwendet werden, um Produktprüfungen zu validieren.

Es ist nur ein Standardpräparat für jede Prüfung erforderlich.

6 UVA-Strahlenquelle

6.1 Spektraleigenschaften

Die Quelle der UVA-Strahlung muss ein Xenonbogenlampen-Sonnensimulator mit einem kontinuierlichen Spektrum, das im Wesentlichen UVA-Strahlung von 320 nm bis zu 400 nm umfasst. Typische für diese Prüfung verwendete Strahlenquellen sind Sonnensimulatoren mit einem oder mehreren Ausgängen, die mit optischen Kantenfiltern ausgestattet sind, um Wellenlängen unter 320 nm (UVB) und über 400 nm bis 1 500 nm (sichtbares Licht und Infrarotlicht) auszuschließen, und die den in Tabelle 1 angegebenen Leistungsfestlegungen entsprechen.

Der Anteil der sichtbaren und der Infrarotstrahlung der Strahlenquelle muss weniger als 5 % der gesamten Bestrahlungsstärke betragen. Ferner muss der Anteil der UVA I-Strahlung zwischen 80 % und 92 % der gesamten UVA-Strahlung ($\text{UVA I}/\text{UVA} = 80\% \text{ bis } 92\%$) und der Anteil der UVA II-Strahlung (320 nm bis 400 nm) zwischen 8 % und 20 % der gesamten UVA-Strahlung liegen ($\text{UVA II}/\text{UVA} = 8\% \text{ bis } 20\%$). Es darf nur $< 0,1$ UVB-Strahlung in der gesamten Strahlung enthalten sein.