

DIN EN ISO 24442



ICS 71.100.70

Ersatz für
DIN EN ISO 24442:2012-03

**Kosmetische Mittel –
Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel –
In-vivo-Bestimmung des UVA-Sonnenschutzes (ISO 24442:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 24442:2022**

Cosmetics –
Sun protection test methods –
In vivo determination of sunscreen UVA protection (ISO 24442:2022);
German version EN ISO 24442:2022

Cosmétiques –
Méthodes d'essai de protection solaire –
Détermination in vivo de la protection UVA d'un produit de protection solaire
(ISO 24442:2022);
Version allemande EN ISO 24442:2022

Gesamtumfang 72 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24442:2022) 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 Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-07-01 AA „Kosmetische Mittel“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 24444 siehe DIN EN ISO 24444

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 24442:2012-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung in Übereinstimmung mit der Überarbeitung von ISO 24444;
- b) redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 24442: 2012-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 24444, *Kosmetische Mittel — Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel — In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF)*

Deutsche Fassung

Kosmetische Mittel —
Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel —
In-vivo-Bestimmung des UVA-Sonnenschutzes
(ISO 24442:2022)

Cosmetics —
Sun protection test methods —
In vivo determination of sunscreen UVA protection
(ISO 24442:2022)

Cosmétiques —
Méthodes d'essai de protection solaire —
Détermination in vivo de la protection UVA d'un produit
de protection solaire (ISO 24442:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Juni 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Kurzbeschreibung.....	10
5 Probanden	11
5.1 Auswahl der Probanden.....	11
5.1.1 Allgemeines.....	11
5.1.2 Hautfarbe der Probanden.....	11
5.1.3 Altersbeschränkung	11
5.1.4 Häufigkeit der Teilnahme an Prüfungen	11
5.1.5 Ethik und Einwilligung	11
5.2 Anzahl der Probanden.....	12
6 Geräte und Materialien — UV-Strahlenquelle	12
6.1 Allgemeines.....	12
6.2 Qualität der ultravioletten Strahlung.....	12
6.3 Gesamtbestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich).....	13
6.4 Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls	13
6.4.1 Allgemeines.....	13
6.4.2 Film-Densitometrie	14
6.4.3 UV-Sensor	14
6.4.4 Großer Strahlenquerschnitt	14
6.4.5 Kleiner Strahlenquerschnitt.....	14
7 Wartung und Überwachung der UV-Sonnensimulatorausgabe	15
7.1 Spektralradiometrie	15
7.2 Radiometrie	16
8 Standardsonnenschutzmittel	17
8.1 Allgemeines.....	17
8.2 Zu verwendender Referenzstandard.....	17
9 Durchführung	18
9.1 Hauptschritte.....	18
9.2 Prüfbedingungen.....	18
9.3 Stellung der Probanden	18
9.4 Auftragen des Sonnenschutzmittels.....	18
9.4.1 Überblick.....	18
9.4.2 Allgemeines.....	18
9.4.3 Menge des aufgetragenen Sonnenschutzmittels.....	19
9.4.4 Art des Auftragens	19
9.4.5 Bewertung der Gleichmäßigkeit des Auftragens	22
9.4.6 Trocknungszeit zwischen dem Auftragen und der UV-Bestrahlung.....	22

9.4.7	Bestrahlungsunterfelder	22
9.5	UV-Bestrahlung	22
9.5.1	Vorläufige MPPDD _{iu}	22
9.5.2	Geschätzte MPPDD _{iu}	23
9.5.3	Schrittweise Erhöhung der UV-Dosis	23
9.6	Entfernen des Sonnenschutzmittels	23
9.7	Verfahren zur MPPDD-Bewertung	24
9.7.1	Allgemeines	24
9.7.2	Zeitpunkt der MPPDD-Bewertung	24
9.7.3	Bewertungsskala für die MPPDD _i	24
9.7.4	Erythemreaktionen	25
9.7.5	Kriterien für das Zurückweisen von Daten	25
9.7.6	Kriterien für Prüffehler	26
9.7.7	Angabe von MPPDDs	26
10	Berechnung des UVA-Schutzfaktors und Statistiken	26
10.1	Berechnung des individuellen UVA _{SPF} (UVA _{SPF<i>i</i>})	26
10.2	Berechnung des UVA _{SPF} des Sonnenschutzmittels	27
10.3	Statistisches Kriterium	27
10.4	Validierung der Prüfung	27
11	Prüfbericht	27
11.1	Überblick	27
11.2	Allgemeine Angaben	27
11.3	Daten für jeden Probanden in Tabellenform	28
11.4	Statistik für die Prüfsonnenschutzmittel	29
Anhang A (normativ) Auswahlkriterien für die Probanden		30
A.1	Grundprinzip	30
A.2	Auswahlkriterien für die Probanden	30
A.2.1	Hautfarbe	30
A.2.2	Medizinische und ethische Betrachtungen	30
A.2.3	Kriterien für die Nichtaufnahme	31
A.2.4	Häufigkeit der Teilnahme von Probanden (Intervall zwischen zwei Prüfungen)	31
Anhang B (normativ) Festlegung der Strahlenquelle der UVA-Strahlung		32
B.1	Allgemeines	32
B.2	Grundlage für die Spezifikationen	32
B.2.1	Sonnen-UV-Spektren und UV-Bereich	32
B.2.2	Wellenlängen zum Auslösen einer PPD	32
B.2.3	Sonnensimulator und Filterung	32
B.2.4	Spezifikation der UVA-Strahlung	33
B.3	Betriebsart	33
B.3.1	Qualität der UV-Sonnensimulatorausgabe	33
B.3.2	Bewertung der Übereinstimmung	33
B.3.3	Anpassung der UV-Sonnensimulatorausgabe	34
Anhang C (normativ) Standardsonnenschutzmittel mit UVA _{SPF}		35
C.1	Mittlerer UVA _{SPF} und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel	35
C.2	UVA _{SPF} -Referenzstandard S1	35
C.2.1	Allgemeines	35
C.2.2	Herstellungsverfahren	36
C.2.3	Physikalisch-chemische Daten	36
C.2.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit	36
C.2.5	Analytische Daten	37
C.3	UVA _{SPF} -Referenzstandard S2 [9]	38
C.3.1	Allgemeines	38

C.3.2	Herstellungsverfahren	39
C.3.3	Physikalisch-chemische Daten	39
C.3.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	40
C.3.5	Analytische Daten	40
C.4	UVASF-Referenzstandard P2	41
C.4.1	Allgemeines.....	41
C.4.2	Herstellungsverfahren	42
C.4.3	Physikalisch-chemische Daten	42
C.4.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	43
C.4.5	Analytische Daten	43
C.5	UVASF-Referenzstandard P5	45
C.5.1	Allgemeines.....	45
C.5.2	Herstellungsverfahren	46
C.5.3	Physikalisch-chemische Daten	47
C.5.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	47
C.5.5	Analyseverfahren.....	47
C.5.6	Annahmekriterien	47
C.6	UVASF-Referenzstandard P8	47
C.6.1	Allgemeines.....	47
C.6.2	Herstellungsverfahren	48
C.6.3	Physikalisch-chemische Daten	49
C.6.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	49
C.6.5	Analyseverfahren.....	49
C.6.6	Annahmekriterien	49
Anhang D (normativ) Berechnungen und Statistiken.....		50
D.1	Allgemeine Gleichungen	50
D.1.1	Individueller UVA-Schutzfaktor (UVASF _i).....	50
D.1.2	UVA-Schutzfaktor (UVASF).....	50
D.1.3	95 %-Vertrauensbereich	50
D.2	Experimentelles Berechnungsverfahren.....	51
D.2.1	Sequentielles Verfahren.....	51
D.2.2	Vorhergesagte Probandenanzahl, n^*	51
D.3	Beispiele	52
D.3.1	Beispiel 1.....	52
D.3.2	Beispiel 2.....	52
Anhang E (normative) Kolorimetrische Bestimmung des Hauttyps.....		57
E.1	Allgemeines.....	57
E.2	Prüfeinrichtung	57
E.3	Betriebsart	57
E.4	Hautfarbentypisierung.....	58
Anhang F (informativ) Visueller Leitfaden zur PPD-Bewertung — Äußeres Erscheinungsbild von PPD.....		59
Anhang G (informativ) Beispiel für ein Prüfberichtsformular		66
Literaturhinweise.....		70

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24442:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 24442:2011.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 24442:2022 wurde von CEN als EN ISO 24442:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217, *Cosmetics*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 392, *Kosmetische Mittel*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 24442:2011), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- dieses Dokument wurde an die überarbeitete Fassung von ISO 24444 angepasst.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument legt das Verfahren für die Bestimmung des UVA-Schutzfaktors (UVASF — en: UVA protection factor [UVAPF]) eines Sonnenschutzmittels fest, indem das Verfahren zur anhaltenden Pigmentverdunkelung nach den von der Japanischen Kosmetikindustriengesellschaft (JCIA) im Jahr 1995 [1] empfohlenen Richtlinien angewendet wird. Das Ergebnis dieses Untersuchungsverfahrens kann verwendet werden, um die UVA-Klassifizierung topischer Sonnenschutzmittel nach lokalen behördlichen Anforderungen zu bestimmen.

Topische Sonnenschutzmittel werden in erster Linie nach ihrer Fähigkeit, vor Sonnenbrand zu schützen, eingestuft und gekennzeichnet, wobei ein Untersuchungsverfahren angewandt wird, um den In-vivo-Sonnenschutzfaktor zu bestimmen (siehe ISO 24444). Diese Einstufung bewertet die Ausfilterung der Sonnenbrand erzeugenden Strahlung über das elektromagnetische UV-Spektrum (290 nm bis 400 nm). Jedoch liefert die Kenntnis der Sonnenschutzfaktor (SSF)-Einstufung keine expliziten Informationen über die Größenordnung des besonders im UVA-Bereich des Spektrums (320 nm bis 400 nm) gebotenen Schutzes, da es möglich ist, Sonnenschutzmittel mit hohem SSF und sehr geringem UVA-Schutz [z. B. SSF 50 mit einem UVA-Schutzfaktor (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 umfassendere Informationen über den UVA-Schutz ihres Sonnenschutzmittels zu haben, um besser informiert ein Sonnenschutzmittel auswählen zu können, das einen ausgewogeneren Schutz über ein breiteres Spektrum bietet. Darüber hinaus besteht auch aus kultureller Sicht die Forderung, eine UVA-induzierte Verdunkelung der Haut unabhängig vom Schutz vor Sonnenbrand zu verhindern. Folglich wurde eine anhaltende Pigmentverdunkelung (PPD, en: persistent pigment darkening) als ein für UVA relevanter Endpunkt gewählt. Obwohl PPD lediglich die Photopolymerisation von Melaninmonomeren widerspiegelt [2], wird sie als repräsentativ für die biologischen Reaktionen bewertet. Der UVASF-Wert eines Sonnenschutzmittels enthält Angaben über die Größenordnung des Schutzes, der ausdrücklich im UVA-Anteil des Spektrums vorhanden ist, unabhängig von den SSF-Werten [3] [4] [5].

Das in diesem Dokument dargestellte Untersuchungsverfahren ist hauptsächlich von UVASF-Prüfverfahren abgeleitet, wie sie von der JCIA entwickelt wurden. Es wurden Änderungen vorgenommen, um zu versuchen, den aktualisierten Internationalen Normen zur Bestimmung des Sonnenschutzfaktors zu entsprechen, ohne die Integrität der grundsätzlichen zugrundeliegenden Prinzipien des Untersuchungsverfahrens zu verändern.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein Verfahren zur In-vivo-Bestimmung des UVA-Schutzfaktors (UVASF) von Sonnenschutzmitteln fest. Es gilt für Erzeugnisse, welche jegliche Komponenten enthalten, die ultraviolette (UV-)Strahlen absorbieren, reflektieren oder streuen können, und dazu bestimmt sind, mit der menschlichen Haut in Kontakt gebracht zu werden.

Dieses Dokument dient als Basis für die Bewertung von Sonnenschutzmitteln zum Schutz der menschlichen Haut vor ultravioletten Sonnenstrahlen, die durch UVA-Strahlung induziert werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 24444, *Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1 ultraviolette Strahlung

UV
elektromagnetische Strahlung im Bereich von 290 nm bis 400 nm

3.1.1 ultraviolette Strahlung B

UVB
elektromagnetische Strahlung im Bereich von 290 nm bis 320 nm

3.1.2 ultraviolette Strahlung A

UVA
elektromagnetische Strahlung im Bereich von 320 nm bis 400 nm

Anmerkung 1 zum Begriff: UVA II = 320 nm bis 340 nm; UVA I = 340 nm bis 400 nm.

3.2 Erythem

Rötung der Haut, hervorgerufen durch UV-Strahlung

3.3

anhaltende Pigmentverdunkelung

PPD, en: persistent pigment darkening

Verdunkelung der Haut, die länger als 2 h nach dem Ende der UVA-Bestrahlung anhält

3.4

Sonnenschutzmittel

Erzeugnisse, die eine Komponente enthalten, die UV-Strahlen absorbieren, reflektieren oder streuen kann, und die dazu vorgesehen sind, auf die menschliche Haut aufgetragen zu werden, um diese vor *Erythemen* (3.2) und anderen durch UV-Strahlung verursachte Schäden zu schützen

3.5

minimale Dosis der anhaltenden Pigmentverdunkelung

MPPDD, en: minimal persistent pigment darkening dose

geringste UVA-Dosis, die die erste eindeutig wahrnehmbare anhaltende Pigmentverdunkelungswirkung erzeugt, die 2 h bis 24 h nach einer UVA-Bestrahlung auf mehr als 50 % der UVA-Bestrahlungsunterfelder auftritt

3.5.1

MPPDD_u

MPPDD für ungeschützte Haut

3.5.1.1

MPPDD_{iu}

MPPDD für die ungeschützte Haut eines Probanden

3.5.2

MPPDD_p

MPPDD für durch das Sonnenschutzmittel geschützte Haut

3.5.2.1

MPPDD_{ip}

MPPDD für die geschützte Haut eines Probanden

3.6

UVA-Schutzfaktor

UVASF

Verhältnis der minimalen PPD-Dosis auf der durch das Sonnenschutzmittel geschützten Haut (MPPDD_p) zur minimalen PPD-Dosis für die ungeschützte Haut (MPPDD_u) desselben Probanden:

$$\text{UVASF} = \frac{\text{MPPDD}_p}{\text{MPPDD}_u}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Der UVASF wird auf eine Dezimalstelle gerundet angegeben.

3.6.1

individueller UVA-Schutzfaktor

UVASF_i

Verhältnis der individuellen minimalen PPD-Dosis auf der durch das Sonnenschutzmittel geschützten Haut (MPPDD_{ip}) zur individuellen minimalen PPD-Dosis für die ungeschützte Haut (MPPDD_{iu}) desselben Probanden:

$$\text{UVASF}_i = \frac{\text{MPPDD}_{ip}}{\text{MPPDD}_{iu}}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Der UVASF_i wird auf eine Dezimalstelle gerundet angegeben.

3.6.2

UVASF eines Sonnenschutzmittels

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

3.7

Prüffläche

Fläche zum Prüfen auf dem Rücken zwischen der Schulterblatt-Linie und der Taille

Anmerkung 1 zum Begriff: Skelettvorwölbungen und extreme Krümmungen sollten vermieden werden.

3.8

Prüffeld

Bereich auf der Haut, auf dem ein Sonnenschutzmittel aufgetragen wird, oder das Feld, das zur MPPDD-Bestimmung für die ungeschützte Haut angewendet wird

3.9

Bestrahlungsunterfelder

Bereiche der Haut, die innerhalb eines *Prüffelds* (3.8) UV-Strahlung ausgesetzt sind

3.10

Pigmentierungsgrad

ITA°, en: individual typology angle

Wert, der die Hautfarbe des Probanden beschreibt, gemessen mithilfe eines Hautkontakt-Reflexionsspektral-photometers oder Haut-Kolorimeters

Anmerkung 1 zum Begriff: Anhang E enthält die detaillierten Anforderungen an die Geräte/Messung.

4 Kurzbeschreibung

Das UVASF-Untersuchungsverfahren entspricht dem Untersuchungsverfahren, 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 auf der menschlichen Haut erzeugten Schutz vor dem UVA-Anteil des Spektrums zu bestimmen.

Das UVASF-Untersuchungsverfahren verwendet PPD-Reaktionen der Haut als Endpunkt für die Bewertung der hindurchgelassenen UVA-Strahlung.

Die Prüfung muss auf den Rückenbereich von ausgewählten Probanden beschränkt sein.

Ein Hautabschnitt jedes Probanden wird ohne jeglichen Schutz UVA-Strahlung ausgesetzt, während ein weiterer (anderer) Abschnitt nach dem Auftragen des zu prüfenden Sonnenschutzmittels bestrahlt wird. Ein weiterer Abschnitt wird nach dem Auftragen eines Standardsonnenschutzmittels mit UVASF, das zur Validierung des Verfahrens angewendet wird, bestrahlt.

Zur Bestimmung des UVASF wird eine Reihe abgestufter PPD-Reaktionen auf mehreren kleinen Unterfeldern auf der Haut hervorgerufen. Diese Reaktionen werden von einem ausgebildeten und geschulten Bewerter 2 h bis 24 h nach der UVA-Bestrahlung visuell auf das Vorhandensein von PPD beurteilt.

Die $MPPDD_{iu}$ und die $MPPDD_{ip}$ müssen an demselben Probanden an demselben Tag bestimmt werden. Ein $UVASF_i$ für jeden geprüften Probanden wird berechnet als Quotient aus $MPPDD_{ip}$ und $MPPDD_{iu}$, wie in der in 3.6 angegebenen Gleichung.

Der UVASF ist der auf eine Dezimalstelle gerundete arithmetische Mittelwert aller gültigen $UVASF_i$ -Ergebnisse aller an der Prüfung teilnehmenden Probanden.

5 Probanden

5.1 Auswahl der Probanden

5.1.1 Allgemeines

Es liegen strenge Anforderungen vor, anhand derer Probanden eingeschlossen und ausgeschlossen werden und die beachtet werden sollten. Die Kriterien müssen den in Anhang A angegebenen entsprechen.

5.1.2 Hautfarbe der Probanden

Die Probanden, die an der UVASF-Prüfung teilnehmen, müssen einen durch kolorimetrische Verfahren ermittelten ITA° -Wert zwischen 18° und 43° (siehe Anhang A und Anhang E) aufweisen und auf der Prüffläche ungebräunt sein.

Ein ausgebildeter und geschulter Wissenschaftler oder Techniker sollte jeden Probanden untersuchen, um sicherzustellen, dass kein Umstand vorliegt, der ein Risiko für den Probanden darstellen kann, und dass die Prüfergebnisse nicht durch ungünstige Zustände der Haut, wie Sonnenschäden, Pigmentflecken und eine zuvor anormale Reaktion auf Sonnenstrahlung (siehe Anhang A) beeinträchtigt werden können.

Die für die UV-Bestrahlung vorgesehenen Prüffelder müssen frei von Hautunreinheiten und Haaren sein und einen gleichmäßigen Farbton ohne ITA° -Variationen von größer als 5° voneinander oder von der $MPPDD_u$ -Prüffläche aufweisen.

5.1.3 Altersbeschränkung

Probanden, die das vor Ort vorgeschriebene Mündigkeitsalter noch nicht erreicht haben oder die älter als 70 Jahre sind, dürfen nicht in das UVASF-Prüfpanel aufgenommen werden.

5.1.4 Häufigkeit der Teilnahme an Prüfungen

Probanden dürfen an einer Prüfung teilnehmen, wenn mindestens 8 Wochen seit ihrer letzten UV-Bestrahlungsstudie (d. h. SSF-, UVASF-, Photoallergie-, Phototoxizitäts-Prüfung) vergangen sind und alle Bräunungsstellen aus der letzten Prüfung von den Prüffeldern am Rücken verschwunden und nicht mehr sichtbar sind.

5.1.5 Ethik und Einwilligung

Alle Prüfungen müssen in Übereinstimmung mit ethischen Grundsätzen durchgeführt werden, wie beispielsweise der Deklaration von Helsinki [7].

Nachdem die Probanden informiert wurden, muss von allen eine schriftliche Einwilligung (Unterschrift) eingeholt und aufbewahrt werden.

5.2 Anzahl der Probanden

Es müssen mindestens 10 und maximal 20 gültige UVASF_i-Ergebnisse vorliegen. Um zwischen 10 und 20 gültige Ergebnisse zu erhalten, dürfen höchstens fünf ungültige Einzelergebnisse aus der Berechnung des mittleren UVASF ausgeschlossen werden. Folglich beträgt die tatsächliche Anzahl der eingesetzten Probanden zwischen mindestens 10 und höchstens 25 Probanden (d. h. höchstens 20 gültige Ergebnisse plus 5 zurückgewiesene ungültige Ergebnisse). Falls ein Screening durchgeführt wird, um einen vorläufigen UVASF zu ermitteln (siehe A.2.2), können die 2 bis 3 Probanden dieser vorläufigen Prüfung in die Gesamtheit der Probanden aufgenommen werden, sofern sie alle anderen Anforderungen an ein gültiges Prüfergebnis erfüllen.

Ergebnisse dürfen nur nach 9.7.5 oder bei Nichtübereinstimmung mit dem zugehörigen Protokoll als ungültig erklärt und von der Berechnung des mittleren UVASF ausgeschlossen werden.

Zur Bestimmung der Anzahl an Probanden muss der 95 %-Vertrauensbereich (95 %-CI, en: confidence interval) des mittleren UVASF berücksichtigt werden. Eine Mindestanzahl von 10 Probanden muss geprüft werden. Die Prüfung für die ersten 10 Probanden muss als gültig betrachtet werden, wenn der resultierende Bereich des 95 %-Vertrauensbereiches des mittleren UVASF innerhalb eines Bereiches von $\pm 17\%$ des mittleren UVASF liegt. Liegt er nicht innerhalb eines Bereiches von $\pm 17\%$ des mittleren UVASF, muss die Anzahl der Probanden ausgehend von der Mindestanzahl von 10 so lange schrittweise erhöht werden, bis das statistische Kriterium des 95 %-Vertrauensbereiches erfüllt ist (bis zu einer Höchstanzahl von 20 gültigen Ergebnissen von höchstens 25 geprüften Probanden). Wurde das statistische Kriterium nach 20 gültigen Ergebnissen von höchstens 25 Probanden nicht erfüllt, muss die Prüfung zurückgewiesen werden. Einzelheiten zu statistischen Begriffsbestimmungen, zum sequentiellen Verfahren und zu Berechnungen siehe Anhang D.

6 Geräte und Materialien — UV-Strahlenquelle

6.1 Allgemeines

Die eingesetzte künstliche Strahlenquelle muss den in 6.2 und Anhang B beschriebenen spektralen Spezifikationen entsprechen. Es muss ein Sonnensimulator mit Xenonbogenlampe und entsprechenden Filtern verwendet werden.

6.2 Qualität der ultravioletten Strahlung

6.2.1 Der UV-Sonnensimulator muss ein kontinuierliches Spektrum ohne Lücken oder extreme Emissionsspitzen im UV-Bereich abgeben. Die Ausgabe des UV-Sonnensimulators muss stabil und gleichmäßig über den gesamten Ausgabestrahler erfolgen und angemessen gefiltert werden, damit eine Spektralqualität erzeugt wird, die den erforderlichen Akzeptanzgrenzen entspricht (siehe Tabelle 1).

6.2.2 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 zwischen 400 nm und 1 500 nm (sichtbares Licht und Infrarotlicht) auszuschließen. Der Anteil der UVA-I-Strahlung muss zwischen 80 % und 92 % der gesamten UVA-Strahlung ($\text{UVA I/UVA} = 80\% \text{ bis } 92\%$) und der Anteil der UVA-II-Strahlung (320 nm bis 340 nm) muss zwischen 8 % und 20 % der gesamten UVA-Bestrahlungsstärke liegen ($\text{UVA II/UVA} = 8\% \text{ bis } 20\%$). Es muss weniger als 0,1 % UVB-Strahlung im Quellen-Strahl enthalten sein (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1 — Leistungsspezifikationen

Spektraler Bereich	Gemessen
< 320 nm (UVB)	< 0,1 % der gesamten UV-Strahlung
320 nm bis 340 nm (UVA II)	8 % bis 20 % der gesamten UVA-Strahlung
340 nm bis 400 nm (UVA I)	80 % bis 92 % der gesamten UVA-Strahlung
400 nm bis 1 500 nm (sichtbare Strahlung und nahe Infrarotstrahlung)	< 5 % des Gesamtspektrums der Strahlenquelle

6.3 Gesamtbestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich)

Wenn die Gesamtbestrahlungsstärke zu intensiv ist, kann ein starkes Wärmegefühl oder Schmerzempfinden auf der bestrahlten Haut von Probanden hervorgerufen werden und es können hitzebedingte Erytheme entstehen. Deshalb darf die Gesamtbestrahlungsstärke $1\,600\text{ W/m}^2$ nicht überschreiten [8]. Ist die Gesamtbestrahlungsstärke $< 1\,600\text{ W/m}^2$, muss vor der Durchführung einer UVASF-Prüfung trotzdem bestätigt werden, dass die anzuwendende Bestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich) kein übermäßiges Wärmeempfinden auf der Haut hervorruft. Die Ausgabemenge des Sonnensimulators muss mit einem Breitspektrumsensor (der zwischen 280 nm und 1 600 nm messen kann) gemessen werden, der gegen eine Standardreferenzquelle in einem Bereich von 280 nm bis 1 600 nm kalibriert ist. Alternativ darf die Quelle mit einem kalibrierten Spektralradiometer über denselben Wellenlängenbereich gemessen werden, um die Gesamtbestrahlungsstärke zu bestimmen.

6.4 Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls

6.4.1 Allgemeines

Die Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls muss abhängig vom Typ des Sonnensimulators regelmäßig entweder mit einem UV-empfindlichen Film oder mit UV-Sensorverfahren (siehe 6.4.2 und 6.4.3) gemessen werden. Sonnensimulatoren mit großen Strahlen (Durchmesser $> 1,3\text{ cm}$) oder mit mehreren Ausgabeöffnungen müssen mindestens alle 6 Monate gemessen werden oder wenn an den optischen Lampenkomponenten Veränderungen vorgenommen werden oder auf den Prüfunterfeldern ungleichmäßige PPD-Flecken zu erkennen sind. Sonnensimulatoren mit einem einzigen Ausgabestrahle (Durchmesser $\leq 1,3\text{ cm}$) müssen mindestens jeden Monat gemessen werden oder wenn an den optischen Lampenkomponenten Veränderungen vorgenommen werden oder auf den Prüfunterfeldern ungleichmäßige PPD-Flecken zu erkennen sind.

Gleichmäßigkeitsmessungen dürfen mit UV-empfindlichem Papier durchgeführt werden, das sich bei Bestrahlung verdunkelt, oder mithilfe eines UV-Sensors, dessen aktiver Bereich mindestens ein Verhältnis von 1 : 4,8 zur Strahlengröße hat und ausreichende Messungen ermöglicht, die mehr als 75 % der Strahlenfläche abdecken.

Die Messungen müssen in der Strahlenquellenausgabeausrichtung erfolgen, die auch für die Probandenbestrahlung verwendet wird.

6.4.2 Film-Densitometrie

Die Bestrahlungsdosen des UV-empfindlichen Films müssen kalibriert werden, um eine Filmverdunkelung (umgerechnet auf die Grauwertskala) mit einer Dichte im mittleren Bereich der Skala (in einem Schwarz-zu-Weiß-Bereich von 0 bis 255) zu erreichen. Es muss eine Reihe von Bestrahlungen verwendet werden, um den mittleren Bereich der Dichtheitsbestrahlung unter Verwendung eines kalibrierten Scan-Messgeräts mit einer Auflösung von mindestens 600 Punkten je Zoll (dpi) zu bestimmen. Die Bestrahlungen können durch die Verwendung von Neutralfiltern (Graufiltern) oder Bestrahlungszeiten zur Erreichung dieses Bestrahlungsniveaus für die Gleichmäßigkeitsmessungen modifiziert werden. Die zu messenden Flächen müssen den nachstehend dargestellten Flächen entsprechen (siehe Bild 1 und Bild 2). Es müssen die Dichtheitswerte der Filme und die Durchschnittswerte jeder Fläche des Strahls wie vorstehend beschrieben gescannt und die Strahlgleichmäßigkeit nach Gleichung (1) (siehe 6.4.4) berechnet werden.

6.4.3 UV-Sensor

Alternativ darf ein UV-Sensor mit kleiner Öffnung (Quadrant) mit mechanischer Ausrichtungsvorrichtung zur Messung der Unterabschnitte der Ausgabestrahlintensität wie nachstehend beschrieben verwendet und die Strahlgleichmäßigkeit nach Gleichung (1) (siehe 6.4.4) berechnet werden.

6.4.4 Großer Strahlenquerschnitt

Wird innerhalb einer Bestrahlungsreihe mit unterschiedlichen Bestrahlungszeiten zur Bestrahlung von mehreren Unterfeldern gleichzeitig (d. h. mindestens zwei Unterfelder) eine UV-Strahlenquelle mit großem Strahlenquerschnitt eingesetzt, muss die Intensität des Strahls möglichst gleichmäßig sein. Es darf ein UV-Film-Densitometrieverfahren oder ein UV-Radiometer-Verfahren verwendet werden. Die Mindestanzahl an zu bewertenden Probefeldern mit gleicher Fläche innerhalb des Strahls [Bereich von Interesse (AOI, en: area of interest)] muss durch Teilung der Strahlenfläche durch 6,45 bestimmt werden. Wenn der Strahl beispielsweise eine Fläche von 232 cm² aufweist, muss die Mindestanzahl an Messungen 36 sein.

UV-Film-Densitometrieverfahren: Der UV-empfindliche Film, der mindestens so groß wie der Strahl ist, muss dem gesamten Strahl ausgesetzt werden, damit der gesamte Strahl innerhalb der Ränder des Films liegt.

Die Gleichmäßigkeit muss ≥ 90 % betragen, wie nach Gleichung (1) berechnet:

$$U = (1 - (\max - \min) / (\bar{X})) \quad (1)$$

Dabei ist

U die Gleichmäßigkeit, in Prozent;

$\bar{X}$ der Durchschnittswert.

Falls die Gleichmäßigkeit 90 % unterschreitet, sollten die optischen Komponenten angepasst werden oder es muss eine entsprechende Kompensation für unterschiedliche Bestrahlungsstärken hinsichtlich der Bestrahlungszeit auf jedem Unterfeld vorgenommen werden.

6.4.5 Kleiner Strahlenquerschnitt

6.4.5.1 Allgemeines

Bei einer UV-Strahlenquelle mit geringem Strahlenquerschnitt, bei der die Unterfelder individuell bestrahlt werden, muss die Gleichmäßigkeit der Strahlintensität gemessen werden. Es darf ein UV-Film-Densitometrieverfahren oder ein UV-Radiometer-Verfahren verwendet werden.

6.4.5.2 Einzel-Ausgabe-Gerät

Bei einem Einzel-Ausgabe-Gerät müssen fünf gleich große Flächen der Strahlintensität gemessen werden, um die Gleichmäßigkeit innerhalb des Strahls zu messen, wie in Bild 1 dargestellt. Die Gleichmäßigkeit muss $\geq 90\%$ betragen, wie nach Gleichung (1) berechnet.

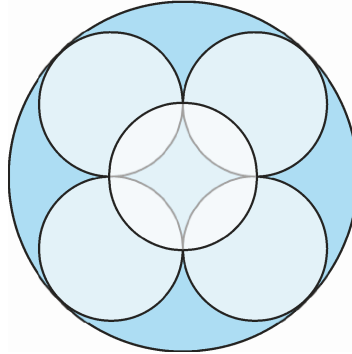


Bild 1 — Einzel-Ausgabe-Gerät

6.4.5.3 Mehrfach-Ausgabe-Gerät

Bei einem Mehrfach-Ausgabe-Gerät muss die Intensitätsgleichmäßigkeit jedes Ausgabestrahls durch Messung an mindestens 4 Kreisen einer gleichen Fläche jedes Ausgabestrahls gemessen werden (siehe Bild 2) und wird nach Gleichung (1) berechnet.

Die durchschnittliche Gleichmäßigkeit aller Strahlen bei Verwendung eines Mehrfach-Ausgabe-Geräts muss $\geq 90\%$ betragen und kein einzelner Anschluss darf eine Gleichmäßigkeit $< 85\%$ aufweisen.

Wenn die Gleichmäßigkeit niedriger als vorgegeben ist, müssen Anpassungen am optischen Lampensystem vorgenommen werden, um die Gleichmäßigkeit auf die vorstehend genannten Grenzwerte zu bringen.

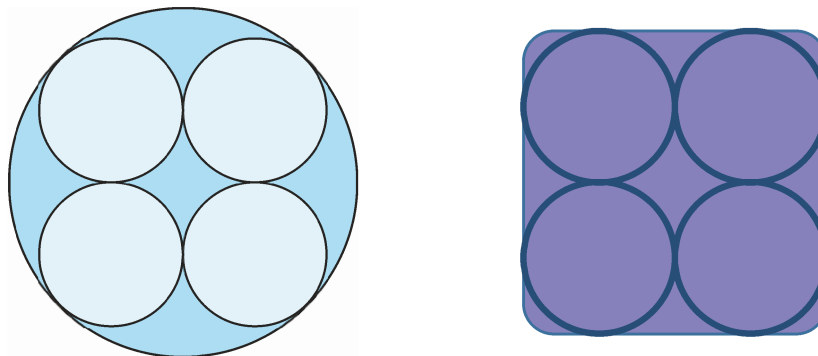


Bild 2 — Mehrfach-Ausgabe-Gerät

7 Wartung und Überwachung der UV-Sonnensimulatorausgabe

7.1 Spektralradiometrie

Mindestens alle 12 Monate oder nach 2 500 Betriebsstunden der UV-Lampe und nach dem Wechsel einer wesentlichen physikalischen (optischen) Komponente (einschließlich Glühbirne) des Sonnensimulators muss vom Labor eine spektralradiometrische Überprüfung des Spektrums jeder Sonnensimulatorausgabe (UVA- und UVB-Strahlung) und der Intensität vorgenommen werden. Die bloße Anwendung von speziellen Filtern allein bietet keine ausreichende Sicherheit für die einwandfreie Qualität der UV-Ausgabe. Die regelmäßige Inspektion sollte von einer ausgebildeten, geschulten und entsprechend qualifizierten Person (intern oder

extern) unter Verwendung eines Spektralradiometers mit einer Bandbreite von 2 nm oder geringer durchgeführt werden, das gegen eine auf einen nationalen oder internationalen Kalibrierstandard rückführbare Normlampe kalibriert wurde und das einen dynamischen Bereich von mindestens 5 Dekaden aufweist; eine Vorgabe, die für gewöhnlich von Spektralradiometern mit Doppelmonochromator erfüllt wird. Die Messungen müssen in Schritten von 1 nm aufgezeichnet werden.

Optische Ausrichtungsvorrichtungen müssen verwendet werden, um eine präzise Radiometerausrichtung und die Wiederholbarkeit der Simulatorausgabe auf derselben, mit einem Spektralradiometer gemessenen Referenzfläche sicherzustellen.

Eine detaillierte Beschreibung zur Sicherstellung einer einwandfreien UV-Sonnensimulatorausgabe ist in Anhang B aufgeführt.

7.2 Radiometrie

Vor der Durchführung von Messungen der Simulatorausgabe mit einem radiometrischen Gerät muss die Frontfläche des Radiometersensors mit einem trockenen Baumwolltuch gereinigt werden und die optischen Spitzen der Lichtleiter der Xenonquelle müssen mit Alkohol oder einer optischen Reinigungsflüssigkeit unter Verwendung eines fusselfreien Tuchs gereinigt werden, um alle sichtbaren oder unsichtbaren Stoffe oder Sonnenschutzmittelreste zu entfernen.

Vor der UV-Bestrahlung jedes Prüffeldes muss die UV-Bestrahlungsstärke mit einem UVA-gewichteten Radiometer gemessen und aufgezeichnet werden, das wie in 7.1 beschrieben gegen eine spektralradiometrische Messung des Spektrums des Sonnensimulators kreuzkalibriert wurde. Die optische Ausrichtungsvorrichtung muss so konfiguriert werden, dass eine präzise Radiometerausrichtung und die Wiederholbarkeit der Simulatorausgabe auf derselben mit Spektralradiometer gemessenen Referenzfläche sichergestellt werden. Ein Kalibrierfaktor Y für jedes Radiometer muss mithilfe von Gleichung (2) bestimmt werden:

$$Y = \frac{P_s}{P_r} \quad (2)$$

Dabei ist

Y der Kalibrierfaktor je Radiometer;

P_s die mithilfe des Spektralradiometers gemessene UVA-Bestrahlungsstärke (W/cm^2) des Sonnensimulators;

P_r die mithilfe des Radiometers gemessene UVA-Bestrahlungsstärke (W/cm^2) des Sonnensimulators.

Die UV-Bestrahlungszeit (in Sekunden) für eine bestimmte Prüfung muss mithilfe von Gleichung (3) berechnet werden:

$$t = \frac{H}{P_s} = \frac{H}{Y * P_r} \quad (3)$$

Dabei ist

t die Zeit für die UV-Bestrahlungen für eine bestimmte Prüfung, in Sekunden;

H die vorgesehene Dosis (J/cm^2).

Die ausgegebene Intensität sollte vor der Bestrahlung jedes Prüffelds gemessen werden, um sicherzustellen, dass die korrekte Intensität für jede Bestrahlung angewendet wird. Wenn der Sonnensimulator eine

kontinuierliche Überwachung der ausgegebenen Intensität ermöglicht, sollte diese während der Bestrahlung der Probanden gemessen werden. Die durchschnittliche Intensität des Sonnensimulators, die unter Verwendung des kalibrierten Radiometers gemessen wurde, muss in den Untersuchungsbericht aufgenommen werden (W/cm^2), wie auch die Dosen (J/cm^2) für die MPPDD_{iu} und MPPDD_{ip} jedes Probanden.

8 Standardsonnenschutzmittel

8.1 Allgemeines

Zur Verifizierung des Untersuchungsverfahrens wird das Verfahren durch die Anwendung eines von fünf Standardsonnenschutzmitteln überprüft. Deshalb muss die Messung eines der vorgeschriebenen Standardsonnenschutzmittel am selben Tag wie die Prüfung der Sonnenschutzmittel erfolgen, außer für P8. Es hängt von dem erwarteten UVASF der Prüfsonnenschutzmittel ab, ob ein Standardsonnenschutzmittel mit niedrigem oder hohem UVASF zu verwenden ist. Wird P8 verwendet, darf das Standardsonnenschutzmittel am selben Probanden entweder einen Tag vorher oder nachher gemessen werden, anstatt am selben Tag, an dem die Sonnenschutzmittel geprüft werden.

8.2 Zu verwendender Referenzstandard

8.2.1 Vorprüfung: Wenn die Prüfung auf vorläufiger Basis durchgeführt wird, beispielsweise für Untersuchungen für die Produktentwicklung, darf jeder in Anhang C aufgeführte Referenzstandard für jeden Probanden verwendet werden.

8.2.2 Ermittlung des UVASF für Produktangaben: Wenn die Prüfung zum Zwecke der Unterstützung einer Etikettangabe eines Sonnenschutzmittels durchgeführt wird, das auf dem Markt eingeführt werden soll, müssen die nachfolgenden Referenzstandards für die Prüfungen des Prüfsonnenschutzmittels verwendet werden, insgesamt jedoch nicht mehr als zwei verschiedene Standardsonnenschutzmittel:

- $4 > \text{UVASF}$: S1, S2, P2, P5 oder P8;
- $8 > \text{UVASF} \geq 4$: S1, S2, P5 oder P8;
- $20 > \text{UVASF} \geq 8$: S2, P5 oder P8 Referenzstandard (an mindestens 5 Probanden) und S1 oder P2 an den verbleibenden Probanden;
- $\text{UVASF} \geq 20$: P8 Standardsonnenschutzmittel (an mindestens 5 Probanden) und einer der niedrigeren Referenzstandards an den verbleibenden Probanden.

Nach Bedarf dürfen weitere Probanden hinzugenommen werden, um Mittelwerte für die Referenzstandards zu erhalten, die innerhalb des Akzeptanzbereichs liegen.

Die Zuweisung der an bestimmten Probanden zu verwendenden Referenzstandards muss zufällig erfolgen.

Wenn der Referenzstandard S2, P5 oder P8 verwendet wird, besteht keine Notwendigkeit, außerdem einen geringeren UVASF-Referenzstandard in die Prüfung aufzunehmen, auch wenn Prüfsonnenschutzmittel mit geringerem UVASF enthalten sein können. Für jeden Probanden ist nur ein UVASF-Referenzstandard erforderlich. Bei Verwendung von P2 oder S1 sollte die Prüfung jedoch ungültig sein, wenn der mittlere UVASF der Prüfprobe 4 bzw. 8 überschreitet. Wenn der sich ergebende mittlere UVASF bei Verwendung eines Referenzstandards 20 überschreitet, ohne P8 an mindestens 5 Probanden verwendet zu haben, muss der erhaltene UVASF ebenfalls ungültig sein.

UVASF-Akzeptanzbereiche für die Standardsonnenschutzmittel sind in Anhang C angegeben. Wenn der bei einer beliebigen Prüfung erhaltene mittlere UVASF des Referenzstandards nicht in den in Anhang C angegebenen Akzeptanzgrenzen für diesen Referenzstandard fällt, dann muss die gesamte Prüfung (d. h. alle Prüfsonnenschutzmittel) zurückgewiesen werden.

Die Einzelheiten zu den Rezepturen sowie die Herstellungsanweisungen für die Standardsonnenschutzmittel sind in Anhang C angegeben.

9 Durchführung

9.1 Hauptschritte

- a) Akklimatisierungszeit für die Haut;
- b) Bestimmung des ITA° am Rücken des Probanden;
- c) Abgrenzung von Prüffeldern auf dem Rücken des Probanden;
- d) Abwägen des Sonnenschutzmittels zur Anwendung auf dem Prüffeld;
- e) Auftragen des Sonnenschutzmittels auf dem Prüffeld;
- f) Wartezeit (15 min bis 30 min) vor der UV-Bestrahlung auf dem Prüffeld;
- g) UV-Bestrahlung;
- h) Wartezeit (2 h bis 24 h) vor der MPPDD-Bewertung;
- i) MPPDD-Bewertung;
- j) Berechnungen.

9.2 Prüfbedingungen

Das Auftragen des Sonnenschutzmittels, die UV-Bestrahlungen und die MPPDD-Bewertung sollten unter stabilen Bedingungen durchgeführt werden, wobei die Raumtemperatur im Bereich $(23 \pm 3) ^\circ\text{C}$ beibehalten werden sollte.

9.3 Stellung der Probanden

Das Sonnenschutzmittel muss auf die Probanden in der gleichen Stellung aufgetragen werden, die bei der Bestrahlung eingenommen wird (sitzend oder in Bauchlage). Die Prüfung von Puder und Sonnenschutzmitteln, die fließen können (Flüssigkeiten mit sehr geringer Viskosität), sollte in der Bauchlage erfolgen, um zu verhindern, dass die Proben von der Oberfläche fallen.

9.4 Auftragen des Sonnenschutzmittels

9.4.1 Überblick

Die Menge des aufgetragenen Sonnenschutzmittels und die Gleichmäßigkeit des Verteilens auf den Prüffeldern wirken sich auf die Aussagekraft und die Streuung der Prüfergebnisse aus. Deshalb ist es sehr wichtig, die in 9.4.2 bis 9.4.5 beschriebenen Empfehlungen zu befolgen.

9.4.2 Allgemeines

Die für die UV-Bestrahlung vorgesehenen Prüffelder müssen frei von Hautunreinheiten und Haaren sein und einen gleichmäßigen Farbton ohne ITA°-Variationen von größer als 5° voneinander oder von der MPPDD_u-Prüffläche aufweisen. Die Haare müssen bei Bedarf mehr als drei Tage vor der Prüfung rasiert werden, jedoch nicht danach. Falls erforderlich, dürfen Haare am Tag der Prüfung mit einer Schere gestutzt oder abgeschnitten werden.

Die Mindest-Gesamtfläche eines Prüffeldes zum Auftragen des Sonnenschutzmittels muss 30 cm^2 und die Höchstfläche muss 60 cm^2 betragen.

Die Positionen der Prüffelder für Prüfsonnenschutzmittel und das Standardsonnenschutzmittel müssen auf den Rücken der Probanden des gesamten Prüfpanels nach dem Zufallsprinzip verteilt werden, um den Fehler im Zusammenhang mit anatomischen Hautunterschieden zu verringern. Das verwendete ungeschützte Prüffeld zur Bestimmung der MPPDD_u muss nach dem Zufallsprinzip als eines der Prüffelder der Prüffläche aller Probanden ausgewählt werden.

Der Abstand zwischen den Rändern der angrenzenden Prüffelder muss mindestens 1 cm betragen.

Vor dem Auftragen des Sonnenschutzmittels darf die Prüffläche mit einem trockenen Wattepad oder mit etwas Gleichwertigem gereinigt werden.

Die Prüffelder müssen durch ein Verfahren abgegrenzt werden, das weder Auswirkungen auf die Prüfung hat, noch den Probanden schädigen kann, z. B. mit einem Hautmarker und/oder mit einer Schablone aus nicht absorbierendem Material. Der Hautmarker muss unlösbar sein (wischfest) sein, damit er für die Bewertung des MPPDD 2 h bis 24 h nach der UV-Bestrahlung noch wahrnehmbar ist.

9.4.3 Menge des aufgetragenen Sonnenschutzmittels

Die Menge des auf die Haut aufgetragenen Prüfsonnenschutzmittels und Standardsonnenschutzmittels muss nach dem Verteilen ($2,00 \pm 0,05$) mg/cm^2 betragen.

Die Waage, die zum Wägen der Sonnenschutzmittel eingesetzt wird, sollte zum Wägen auf 0,1 mg geeignet sein.

Alle Sonnenschutzmittel müssen vor dem Wägen geschüttelt werden, bis sie homogen verteilt sind, damit eine gleichmäßige Dispersion sichergestellt ist.

Beim Gebrauch des Sonnenschutzmittels während des Wägens oder vor dem Auftragen auf die Haut werden entsprechende Maßnahmen getroffen, um die Verdunstung der leicht flüchtigen Bestandteile zu vermeiden. Es ist wichtig, dass die gesamte Menge des eingewogenen Sonnenschutzmittels auf die Auftragsfläche überführt wird. Die Menge des aufzutragenden Sonnenschutzmittels muss in eine Spritze oder in ein anderes Gerät, beispielsweise in ein Uhrglas, eingewogen werden. Ein gravimetrisches Verfahren der Rückwägung ist erforderlich.

9.4.4 Art des Auftragens

9.4.4.1 Allgemeines

Es wird empfohlen, das Auftragen und Verteilen des Prüfsonnenschutzmittels auf einem Probanden (nicht während der Prüfung) zu proben, um das beste Vorgehen zu bestimmen, mit dem eine gleichmäßige Verteilung des Sonnenschutzmittels erzielt wird. Sobald die beste Vorgehensweise ermittelt worden ist, sollte sie für alle Probanden während der Prüfung unverändert bleiben. Die Verwendung eines Fingerlings (d. h. Latex, Nitril usw.) ist erforderlich, es sei denn, der Fingerling würde das gleichmäßige Auftragen des Sonnenschutzmittels verhindern. Für jedes erneute Auftragen eines Sonnenschutzmittels muss ein neuer Fingerling verwendet werden und er darf nicht mit dem Prüfsonnenschutzmittel vorgesättigt werden. Wenn der bloße Finger verwendet wird, dürfen höchstens $2,1 \text{ mg/cm}^2$ (zusätzliche 5 %) auf die Prüffläche aufgetragen werden, um die zusätzliche Fläche des auftragenden Fingers zu berücksichtigen, und der Finger muss zwischen den Auftragungsschritten des Sonnenschutzmittels mit einem in Alkohol getränkten Tuch gereinigt werden.

9.4.4.2 Technik zum Auftragen des Sonnenschutzmittels

Die zu verwendende Auftragungstechnik hängt vom Sonnenschutzmitteltyp ab.

Tabelle 2 — Empfohlene Auftragungstechnik nach Darreichungsform

Form	Empfohlene Auftragungstechnik
Lotion	Technik A
Creme	Technik A
Öl	Technik A
Flüssigkeit	Technik A
Gel	Technik A
Stift	Technik B
Salbe	Technik B
Aerosolspray	Entgasen, anschließend Technik A
Pumpspray	Technik A
Roller	Technik A oder B
Puder	Technik C
Schaumbildende Rezepturen	Technik D

Technik A: Flüssige Sonnenschutzmittel

Um eine gleichmäßige Verteilung zu erreichen, sollten die Tröpfchen (mindestens 15 Tröpfchen je 30 cm², 30 Tröpfchen je 60 cm²) des Sonnenschutzmittels innerhalb des Prüffelds mit einer Spritze/Pipette auf einmal abgegeben werden, wobei die Verteilung auf dem gesamten Prüffeld mit leichtem Druck zunächst in Kreisbewegungen, um die Tröpfchen zusammenzutragen, und anschließend in horizontalen und vertikalen Bewegungen erfolgt, wie in Bild 3 dargestellt. Es wird empfohlen, den Finger, mit dem das Sonnenschutzmittel aufgetragen wird, während des Auftragens immer in Kontakt mit der Haut zu belassen.

Sprüh-Sonnenschutzmittel in einem Druckbehälter müssen zuerst durch Stechen eines sehr kleinen Nadelloches in den Behälter entgast werden, um den gesamten Druck abzulassen. Das Entgasen muss mit angemessenen Sicherheitsvorkehrungen erfolgen, indem die Dose in einem belüfteten Sicherheitsabzug mit entsprechender Sicherheitsausrüstung für das Personal gesichert wird. Die entgaste Dose muss 24 h bei Raumtemperatur stehengelassen werden, wenn das Sonnenschutzmittel in einen separaten geschlossenen Behälter mit möglichst geringem Kopfraum dekantiert werden muss, um die Verdunstung auf ein Mindestmaß zu senken.