

DIN EN ISO 24444

ICS 71.100.70

**Kosmetik –
Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel –
In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) (ISO 24444:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 24444:2010**

Cosmetics –

Sun protection test methods –

In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO 24444:2010);

German version EN ISO 24444:2010

Cosmétiques –

Méthodes d'essai de protection solaire –

Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS) (ISO 24444:2010);

Version allemande EN ISO 24444:2010

Gesamtumfang 54 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24444:2010) enthält unverändert die Internationale Norm ISO 24444:2010, die vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ (Sekretariat: ISIRI, Iran) erarbeitet wurde. Auf Grund des Beschlusses des CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) wurde die Bearbeitung unter Federführung des ISO/TC 217 durchgeführt.

Die Mitarbeit des DIN beim Europäischen Komitee für Normung (CEN) wird für den Bereich des CEN/TC 392 über den Arbeitsausschuss NA 057-07-01 AA „Kosmetische Mittel“ im Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN wahrgenommen.

Deutsche Fassung

Kosmetik —
Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel —
In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF)
(ISO 24444:2010)

Cosmetics —
Sun protection test methods —
In vivo determination of the sun protection factor (SPF)
(ISO 24444:2010)

Cosmétiques —
Méthodes d'essai de protection solaire —
Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS)
(ISO 24444:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Mai 2010 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	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Kurzbeschreibung	6
4 Probanden	7
4.1 Auswahl der Probanden.....	7
4.2 Anzahl der Probanden.....	7
4.3 Prüffläche	8
5 Geräte und Materialien	8
5.1 UV-Strahlenquelle	8
5.2 Standardsonnenschutzmittel	9
6 Durchführung	10
6.1 Hauptschritte.....	10
6.2 Prüfungsbedingungen	10
6.3 Stellung der Probanden	11
6.4 Durchführung des Auftrags des Sonnenschutzmittels	11
6.5 Verfahren der UV-Exposition	12
6.6 Entfernen der Sonnenschutzmittel	13
6.7 Verfahren zur MED-Bewertung.....	13
7 Berechnung des Sonnenschutzfaktors und Statistik	15
7.1 Berechnung des individuellen SSF (SSF_i)	15
7.2 Berechnung des SSF	15
7.3 Statistisches Kriterium.....	15
7.4 Validierung der Prüfung	16
8 Prüfbericht	16
Anhang A (normativ) Auswahlkriterien für die Probanden	17
Anhang B (normativ) Spezifikationen des UV-Sonnensimulators	20
Anhang C (normativ) Referenzrezepturen von Standardsonnenschutzmitteln mit SSF	28
Anhang D (normativ) Berechnung und Statistik	39
Anhang E (informativ) Colorimetrische Bestimmung der Hautfarbe und Vorhersage der minimalen Erythemdosis (MED) ohne UV-Exposition	45
Literaturhinweise	52

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24444:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2011 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 24444:2010 wurde vom CEN als EN ISO 24444:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Traditionell wird die Schutzwirkung von Sonnenschutzmitteln bezüglich der Erythemzeugung in der Haut infolge einer UV-Strahlung durch den Sonnenschutzfaktor (SSF) gekennzeichnet. Der SSF ist das Verhältnis der erythemwirksamen Dosen, die erforderlich sind, um auf der Haut von Freiwilligen mit und ohne aufgetragenes Sonnenschutzmittel eine minimale Erythemwirkung zu induzieren. Dabei wird üblicherweise ultraviolette Strahlung aus einer künstlichen Strahlenquelle eingesetzt.

Verschiedene genormte Verfahren sind im Technischen Bericht ISO/TR 26369 [4] enthalten und beschrieben.

In allen diesen Normen sind einige Parameter ähnlich, andere sind jedoch unterschiedlich. Unterschiede können zu einer Diskrepanz von Ergebnissen führen. Deshalb ist eine Harmonisierung erforderlich, damit für ein einzelnes Sonnenschutzmittel derselbe SSF-Wert erhalten wird, unabhängig vom Land, in dem es geprüft wird.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt ein Verfahren zur In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) von Sonnenschutzmitteln fest. Diese Internationale Norm gilt für Sonnenschutzmittel, die in Kontakt mit menschlicher Haut gebracht werden sollen, einschließlich jeglicher Komponenten, die ultraviolette (UV)-Strahlen absorbieren, reflektieren oder streuen können.

Sie dient als Basis für die Bewertung von Sonnenschutzmitteln zum Schutz der menschlichen Haut vor einem Erythem, das durch ultraviolette Sonnenstrahlen induziert wird.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

ultraviolette Strahlung

UV

elektromagnetische Strahlung im Bereich von 290 nm bis 400 nm

2.1.1

ultraviolette Strahlung B

UVB

elektromagnetische Strahlung im Bereich von 290 nm bis 320 nm

2.1.2

ultraviolette Strahlung A

UVA

elektromagnetische Strahlung im Bereich von 320 nm bis 400 nm

ANMERKUNG 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

Sonnenschutzmittel

Sonnenschutzmittel, einschließlich jeglicher Komponenten, die UV-Strahlen absorbieren, reflektieren oder streuen können, und die auf die menschliche Haut aufgetragen werden sollen

2.4

minimale Erythemdosis

MED

geringste Dosis von ultravioletter Strahlung (UV), die das erste eindeutig wahrnehmbare Erythem mit begrenzten Rändern erzeugt, das 16 h bis 24 h nach einer UV-Exposition auf fast der gesamten UV-Expositionsfläche auftritt

2.4.1

MED_u

MED für die ungeschützte Haut

2.4.2

MED_p

MED für die durch das Sonnenschutzmittel geschützte Haut

2.5

individueller Sonnenschutzfaktor

SSF_i

Verhältnis der minimalen Erythemdosis für die durch das Sonnenschutzmittel geschützte Haut (MED_p) zur minimalen Erythemdosis für die ungeschützte Haut (MED_u) desselben Probanden

$$\text{SSF}_i = \frac{\text{MED (geschützte Haut)}}{\text{MED (ungeschützte Haut)}} = \frac{\text{MED}_p}{\text{MED}_u}$$

ANMERKUNG Der SSF_i wird mit einer Dezimalstelle angegeben (siehe 7.1).

2.6

Sonnenschutzfaktor eines Sonnenschutzmittels

SSF

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

ANMERKUNG Der SSF wird mit einer Dezimalstelle angegeben (siehe 7.2).

2.7

Prüffläche

Rücken zwischen der Scapula-Linie und der Taille

2.8

Prüffeld

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

2.9

Expositionsflächen

bestrahlte Flächen

2.10

Pigmentierungsgrad

ITA°

(en: individual typology angle)

Wert, der die Hautfarbe des Probanden beschreibt

3 Kurzbeschreibung

Das SSF-Prüfverfahren ist ein Laborverfahren, bei dem ein Sonnensimulator mit Xenonbogenlampe (oder eine gleichwertige Vorrichtung) mit festgelegter und bekannter Leistung zur Bestimmung der Schutzwirkung eines Sonnenschutzmittels gegenüber dem Erythem der menschlichen Haut, das durch ultraviolette Sonnenstrahlen hervorgerufen wird, eingesetzt wird.

Die Prüfung ist auf den Rückenbereich von ausgewählten Probanden beschränkt.

Eine Hautfläche jedes Probanden wird ohne jeglichen Schutz ultravioletter Strahlung ausgesetzt, und eine andere (unterschiedliche) Fläche wird nach dem Auftragen des zu prüfenden Sonnenschutzmittels bestrahlt. Eine weitere Fläche wird nach dem Auftragen eines Standardsonnenschutzmittels mit SSF, das zur Validierung des Verfahrens angewendet wird, bestrahlt.

Zur Bestimmung des Sonnenschutzfaktors werden mehrere kleine Bestrahlungsflächen auf der Haut mit abgestuften erythemwirksamen Dosen bestrahlt. Diese bestrahlten Flächen werden von einem geschulten Bewerter 16 h bis 24 h nach der UV-Bestrahlung visuell auf das Vorhandensein einer Rötung überprüft.

Die minimale Erythemdosis (MED) für ungeschützte Haut (MED_U) und die nach dem Auftragen eines Sonnenschutzmittels erhaltene MED (d. h. die MED für durch das Sonnenschutzmittel geschützte Haut, MED_P) müssen am selben Probanden am selben Tag bestimmt werden. Der individuelle Sonnenschutzfaktor (SSF_i) für jeden geprüften Probanden wird berechnet als Quotient aus der individuellen MED für die durch das Sonnenschutzmittel geschützte Haut und der individuellen MED für die ungeschützte Haut, d. h. MED_P/MED_U .

Der Sonnenschutzfaktor (SSF) des Sonnenschutzmittels ist der arithmetische Mittelwert aller gültigen SSF_i -Ergebnisse aller an der Prüfung teilnehmenden Probanden.

4 Probanden

4.1 Auswahl der Probanden

4.1.1 Allgemeines

Teilnahme- und Ausschlusskriterien von Probanden siehe Anhang A.

4.1.2 Hauttyp der Probanden

Die Probanden, die an der SSF-Prüfung teilnehmen, müssen Hauttypen der Typen I, II oder III nach Fitzpatrick [7] sein oder einen durch colorimetrische Verfahren ermittelten ITA° -Wert $> 28^\circ$ (siehe Anhänge A und E) haben und auf der Prüffläche ungebräunt sein. Ein SSF-Test sollte nicht nur Probanden des gleichen Hauttyps umfassen.

Ein geschulter Wissenschaftler oder Techniker sollte jeden Probanden untersuchen, um sicherzustellen, dass kein Umstand vorliegt, der ein mögliches Risiko für den Probanden darstellt und dass die Prüfergebnisse nicht durch den schlechten Zustand der Haut, beispielsweise Sonnenschäden, Pigmentflecken und eine bisher anormale Reaktion auf Sonnenstrahlung (siehe Anhang A) beeinträchtigt werden können.

4.1.3 Altersbeschränkung

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

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 worden ist, nicht vor Ablauf von zwei Monaten und bevor es sein ursprüngliches Aussehen erreicht hat, bei einer nachfolgenden Prüfung benutzt werden.

4.1.5 Ethik und Einwilligung

Alle Prüfungen müssen in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki [8] und den jeweiligen nationalen Vorschriften in Bezug auf menschliche Studien durchgeführt werden.

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

4.2 Anzahl der Probanden

Es müssen mindestens 10 und maximal 20 gültige SSF_i -Ergebnisse vorliegen. Um zwischen 10 und 20 gültige Ergebnisse zu erhalten, dürfen maximal 5 ungültige Einzelergebnisse nicht in die Berechnung des mittleren SSF einbezogen werden. Folglich beträgt die tatsächliche Anzahl von eingesetzten Probanden zwischen mindestens 10 und maximal 25 Probanden (d. h. maximal 20 gültige Ergebnisse plus 5 zurückgewiesene ungültige Ergebnisse).

Ergebnisse dürfen nur nach 6.7.4 oder bei Nichtübereinstimmung mit dem in Bezug stehenden Prüfprotokoll als ungültig erklärt werden und dürfen dann nicht in die Berechnung des mittleren SSF einbezogen werden.

Zur Bestimmung der Anzahl von Probanden muss der 95%-Vertrauensbereich (95 % CI) des mittleren SSF berücksichtigt werden. Eine Mindestanzahl von 10 Probanden muss bestimmt werden. Die Bestimmung für die ersten 10 Probanden muss als gültig betrachtet werden, wenn der resultierende Bereich des 95%-Vertrauensbereiches des mittleren SSF innerhalb eines Bereiches von ± 17 % des mittleren SSF liegt. Liegt er nicht innerhalb eines Bereiches von ± 17 % des mittleren SSF, muss die Anzahl der Probanden schrittweise von einer Mindestanzahl von 10 so lange erhöht werden, bis das 95%-Vertrauensbereich-Kriterium erfüllt ist (bis maximal 20 gültige Ergebnisse von maximal 25 geprüften Probanden). Wurde das statistische Kriterium nach 20 gültigen Ergebnissen von maximal 25 Probanden nicht erfüllt, muss die Prüfung zurückgewiesen werden. Einzelheiten zu statistischen Begriffsbestimmungen, zur sequentiellen Methode und zu Berechnungen siehe Anhang D.

4.3 Prüffläche

Der Rücken ist der gewählte anatomische Bereich für die Prüffläche. Die einzelnen Prüffelder für die Sonnenschutzmittel und das nicht geschützte Prüffeld müssen in dem Bereich zwischen der Scapula-Linie und der Taille abgegrenzt werden.

Protrusionen im Skelettbereich und extrem gewölbte Bereiche sollten vermieden werden.

5 Geräte und Materialien

5.1 UV-Strahlenquelle

5.1.1 Allgemeines

Die eingesetzte künstliche Strahlenquelle muss die nachfolgend in 5.1.2 und die in Anhang B beschriebenen spektralen Forderungen erfüllen. Es wird ein Sonnensimulator mit Xenonbogenlampe und entsprechenden Filtern empfohlen.

5.1.2 Qualität der ultravioletten Strahlung

5.1.2.1 Der UV-Sonnensimulator muss ein kontinuierliches Spektrum ohne Lücken oder extreme Emissionsspitzen im UV-Bereich emittieren. Die Leistung des UV-Sonnensimulators muss stabil sein, gleichmäßig über den gesamten Querschnitt des Strahls verteilt (besonders wichtig bei einem einzelnen Strahl mit großem Querschnitt) und so gefiltert sein, dass eine Spektralverteilung erhalten wird, die die geforderten Grenzen (siehe Tabelle B.1) erfüllt.

5.1.2.2 Damit sichergestellt ist, dass entsprechende Anteile an UVA-Strahlung im Spektrum des UV-Sonnensimulators enthalten sind, muss die Bestrahlungsstärke im UVA-II-Bereich (320 nm bis 340 nm) des Simulators ≥ 20 % der gesamten UV-Bestrahlungsstärke (290 nm bis 400 nm) betragen. Zusätzlich muss die Bestrahlungsstärke des UVA-I-Bereiches (340 nm bis 400 nm) ≥ 60 % der gesamten UV-Bestrahlungsstärke sein.

5.1.2.3 Die Spektralverteilung der Strahlenquelle wird durch die kumulative Erythemwirksamkeit aufeinanderfolgender Wellenlängenbereiche von < 290 nm bis 400 nm beschrieben. Die Erythemwirksamkeit jedes Wellenlängenbereiches wird als Prozentsatz der gesamten Erythemwirksamkeit von < 290 nm bis 400 nm oder als *relative kumulative Erythemwirksamkeit* (% RCEE) angegeben. Die Festlegung und Berechnung von prozentualen RCEE-Werten sind in Anhang B beschrieben, und die Toleranzgrenzen sind in Tabelle B.1 angegeben.

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

Wenn die Gesamtbestrahlungsstärke hoch ist, wird möglicherweise ein starkes Wärme- oder Schmerzempfinden auf der bestrahlten Haut von Probanden hervorgerufen. Deshalb darf die Gesamtbestrahlungsstärke $1\,600\text{ W/m}^2$ nicht überschreiten. Ist die Gesamtbestrahlungsstärke geringer als $1\,600\text{ W/m}^2$, muss vor der Durchführung einer SSF-Prüfung trotzdem bestätigt werden, dass die anzuwendende Bestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich) kein übermäßiges Wärmeempfinden auf der Haut hervorruft.

5.1.4 Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls

5.1.4.1 Wird innerhalb einer Bestrahlungsreihe mit unterschiedlichen Expositionszeiten zur Bestrahlung von mehreren Flächen gleichzeitig (d. h. mindestens zwei Bestrahlungsflächen) eine UV-Strahlenquelle mit großem Strahlenquerschnitt eingesetzt, muss die Bestrahlungsstärke möglichst gleichmäßig sein. Die Mindestbestrahlungsstärke darf auf jeder Bestrahlungsfläche höchstens 10 % geringer sein als die maximale Bestrahlungsstärke auf jeder Bestrahlungsfläche. Falls die Abweichung 10 % überschreitet, sollte eine entsprechende Kompensation für unterschiedliche Bestrahlungsstärken hinsichtlich der Expositionszeit auf jeder Bestrahlungsfläche vorgenommen werden.

5.1.4.2 Bei einer UV-Strahlenquelle mit geringem Strahlenquerschnitt, die die Bestrahlungsflächen einzeln bestrahlt, muss das nach der Exposition erzeugte Erythem möglichst gleichmäßig sein. Ein ungleichmäßiges Erythem (beispielsweise halbmondförmig) zeigt an, dass die Bestrahlungsstärke nicht gleichmäßig ist; das Bestrahlungsgerät muss korrigiert werden.

5.1.5 Wartung und Überwachung der Leistung des UV-Sonnensimulators

5.1.5.1 Radiometrie

Vor der UV-Exposition jedes Prüffeldes sollte die UV-Bestrahlungsstärke mit einem Radiometer überprüft werden, das gegen eine spektralradiometrische Messung des Spektrums des Sonnensimulators kalibriert wurde.

5.1.5.2 Spektralradiometrie

Es ist empfehlenswert, dass vom Laboratorium mindestens alle 18 Monate oder nach 3 000 Betriebsstunden der UV-Lampe und nach dem Wechsel einer wesentlichen physikalischen (optischen) Komponente des Sonnensimulators eine vollständige spektralradiometrische Überprüfung (UVA- und UVB-Strahlung) des Spektrums und der Bestrahlungsstärke vorgenommen wird. Es wird dringend empfohlen, dass ein geeigneter, kompetenter Sachverständiger diese regelmäßige Überprüfung vornimmt.

Die bloße Anwendung von speziellen Filtern allein bietet keine ausreichende Sicherheit für die einwandfreie Qualität der UV-Strahlung. Eine detaillierte Beschreibung eines einwandfreien UV-Sonnensimulators ist in Anhang B enthalten.

5.2 Standardsonnenschutzmittel

5.2.1 Allgemeines

Zur Verifizierung des Prüfverfahrens wird das Verfahren durch die Anwendung eines Standardsonnenschutzmittels überprüft. Deshalb muss die Messung eines der vorgeschriebenen Standardsonnenschutzmittel am selben Tag wie die Prüfung der Sonnenschutzmittel erfolgen. Es hängt von dem erwarteten SSF der Prüfsonnenschutzmittel ab, ob ein Standardsonnenschutzmittel mit niedrigem oder hohem SSF verwendet werden muss.

5.2.2 Erwarteter SSF SSF 20

Eines der folgenden Standardsonnenschutzmittel muss angewendet werden: P2, P3 oder P7.

Wird ein Standardsonnenschutzmittel mit einem hohen SSF angewendet, ist es auch bei Prüfsonnenschutzmitteln mit niedrigen SSF nicht erforderlich, das Standardsonnenschutzmittel mit einem niedrigen SSF in die Prüfung einzubeziehen.

5.2.3 Erwarteter SSF SSF 20

Eines der folgenden Standardsonnenschutzmittel muss angewendet werden: P2 oder P3.

Wird ein Standardsonnenschutzmittel mit einem hohen SSF angewendet, ist es auch bei Prüfsonnenschutzmittel mit niedrigen SSF nicht erforderlich, das Standardsonnenschutzmittel mit einem niedrigen SSF in die Prüfung einzubeziehen.

5.2.4 SSF-Grenzen für die Standardsonnenschutzmittel

SSF-Grenzen für die Standardsonnenschutzmittel sind in Anhang C angegeben. Wenn der bei einer beliebigen Prüfung erhaltene mittlere Sonnenschutzfaktor nicht in den maßgebenden Bereich der Referenzwerte fällt, dann muss die gesamte Prüfung (d. h. alle Prüfsonnenschutzmittel) zurückgewiesen werden. Wenn der 95%-Vertrauensbereich des mittleren Sonnenschutzfaktors für das Standardsonnenschutzmittel außerhalb eines Bereiches fällt, der durch das Standardsonnenschutzmittel mit einem mittleren SSF von $\pm 17\%$ festgelegt ist, dann muss die gesamte Prüfung (d. h. alle Prüfsonnenschutzmittel) zurückgewiesen werden.

5.2.5 Rezepturen und Herstellung der Standardsonnenschutzmittel

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

6 Durchführung

6.1 Hauptschritte

- Abgrenzung von Prüffeldern auf dem Rücken des Probanden;
- Wägen des Sonnenschutzmittels;
- Auftragen des Sonnenschutzmittels;
- Wartezeit vor der UV-Exposition;
- UV-Exposition;
- MED-Bewertung;
- Berechnungen.

6.2 Prüfungsbedingungen

Das Auftragen des Sonnenschutzmittels, die UV-Expositionen und die MED-Bewertung sollten unter stabilen Bedingungen durchgeführt werden, wobei die Raumtemperatur im Bereich $(22 \pm 4)^\circ\text{C}$ beibehalten werden sollte.

6.3 Stellung der Probanden

Bei der Durchführung der Prüfung müssen alle Schritte bei gleicher Stellung der Probanden durchgeführt werden: entweder aufrecht, sitzend oder in Bauchlage.

Die Prüfung von Puder sollte in der Bauchlage erfolgen, um zu verhindern, dass die Proben von der Oberfläche fallen.

6.4 Durchführung des Auftragens des Sonnenschutzmittels

6.4.1 Allgemeines

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 6.4.2 bis 6.4.5 beschriebenen Empfehlungen zu befolgen.

6.4.2 Prüffelder und Auftragen des Sonnenschutzmittels

6.4.2.1 Die für die UV-Exposition vorgesehenen Prüffelder müssen frei von Hautunreinheiten sein und einen gleichmäßigen Farbton aufweisen.

6.4.2.2 Die Mindest-Gesamtfläche eines Prüffeldes zum Auftragen des Sonnenschutzmittels muss mindestens 30 cm² sein und darf höchstens 60 cm² betragen.

6.4.2.3 Die Prüffelder der Prüfsonnenschutzmittel und Standardsonnenschutzmittel müssen randomisiert auf dem Rücken der gesamten Testgruppe von Probanden verteilt werden, um den Fehler im Zusammenhang mit anatomischen Hautunterschieden zu verringern. Das ungeschützte Prüffeld zur Bestimmung der MED_u sollte zufällig als ein Prüffeld unter allen Prüffeldern der Probanden ausgewählt werden.

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

6.4.2.5 Vor dem Auftragen des Sonnenschutzmittels kann das Prüffeld mit einem trockenen Wattepad oder mit etwas Gleichwertigem gereinigt werden.

6.4.2.6 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.

6.4.3 Menge des aufgetragenen Sonnenschutzmittels

6.4.3.1 Die Menge des auf die Haut aufgetragenen Prüfsonnenschutzmittels und des Standardsonnenschutzmittels muss vor dem Verteilen ($2,00 \pm 0,05$) mg/cm² betragen.

6.4.3.2 Die Waage, die zum Wägen der Sonnenschutzmittel eingesetzt wird, sollte zum Wägen auf mindestens 0,000 1 g geeignet sein, d. h. auf mindestens 0,1 mg.

6.4.3.3 Alle Sonnenschutzmittel sollten homogen sein und sollten erforderlichenfalls vor dem Wägen geschüttelt werden, damit eine gleichmäßige Dispersion sichergestellt ist.

6.4.3.4 Beim Gebrauch des Sonnenschutzmittels während des Wägens oder vor dem Auftragen auf die Haut, sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, um die Verdunstung der leicht flüchtigen Bestandteile zu vermeiden. Es ist wichtig, dass die gesamte Menge des eingewogenen Sonnenschutzmittels auf die Auftragungsfläche überführt wird.

6.4.3.5 Die Menge des aufzutragenden Sonnenschutzmittels wird in eine Spritze oder in ein anderes Gerät, beispielsweise in ein Uhrgläschen, eingewogen. Ein gravimetrisches Verfahren der Rückwägung wird dringend empfohlen.

6.4.4 Art der Auftragung

6.4.4.1 Allgemeines

Die Anwendung eines Fingerlings ist optional, wird allerdings empfohlen. Bei Anwendung eines Fingerlings muss für jedes erneute Auftragen eines Sonnenschutzmittels ein neuer Fingerling verwendet werden; er sollte nicht mit dem Prüfsonnenschutzmittel vorgesättigt werden. Wird der bloße Finger angewendet, sollte der Finger zwischen den einzelnen Auftragungsvorgängen gereinigt werden.

6.4.4.2 Flüssige Produkte (z. B. Lotionen, Flüssigkeiten, Milch, Cremes, Sprays und Sticks)

6.4.4.2.1 Um eine gleichmäßige Verteilung zu erreichen, sollte das Sonnenschutzmittel mit einer Spritze/Pipette in Tröpfchen (etwa 15 je 30 cm², 30 je 60 cm²) innerhalb der Prüffläche aufgetragen werden; danach muss es mit leichtem Druck über die gesamte Prüffläche verteilt werden.

6.4.4.2.2 Die Zeit zur Verteilung sollte in Abhängigkeit von der Oberfläche und der Leichtigkeit der Verteilung des Sonnenschutzmittels in einem Bereich von (35 ± 15) s liegen.

6.4.4.3 Puder

6.4.4.3.1 Bei Sonnenschutzmitteln in Pulverform sollten aliquote Anteile des Puders gitterförmig mit einem Spatel oder Finger auf die Haut übertragen werden.

6.4.4.3.2 Der angesammelte Puder wird aufgenommen und danach mit einem Finger mit oder ohne Fingerling über die gesamte Prüffläche verteilt. Alternativ darf anstelle eines Fingers die Spitze einer zuvor in den Puder eingetauchten Puderquaste angewendet werden. In diesem Fall ist es wichtig, dass durch Wägen des auf der Spitze der Puderquaste verbleibenden Puders überprüft wird, ob nach dem Verteilen (2,00 ± 0,05) mg/cm² des zu überprüfenden pulverförmigen Produkts auf der Haut sind.

6.4.4.3.3 Vor dem Auftragen des Puders darf gereinigtes Wasser oder ein anderes geeignetes Lösemittel ohne UV-Schutzeigenschaften auf die Haut aufgebracht werden, damit die Probe leichter auf der Auftragsstelle haftet.

ANMERKUNG Puder repräsentieren eine eigene Form von kosmetischen Mitteln. Die modifizierte Methode dafür, wie oben beschrieben, berücksichtigt die Notwendigkeit einer reproduzierbaren Applikation auf der Haut.

6.4.5 Trocknungszeit zwischen der Auftragung und der UV-Exposition

Die Exposition des Prüffeldes mit einer Serie von UV-Dosen muss 15 min bis 30 min nach dem Auftragen des Sonnenschutzmittels (der Sonnenschutzmittel) beginnen. Jede fremde Exposition der Prüffelder mit UV-Licht (künstlich oder natürlich) muss während dieses Zeitraums und für einen Zeitraum von 24 h nach der Exposition vermieden werden.

6.5 Verfahren der UV-Exposition

6.5.1 Expositionsflächen

6.5.1.1 Es sollte eine Schablone aus nicht absorbierendem Material angewendet werden, um die Expositionsflächen abzugrenzen, die der UV-Strahlung ausgesetzt werden (z. B. UV-Sonnensimulator mit großem Strahl-Querschnitt).

6.5.1.2 Die zulässige Fläche für jede Expositionsfläche beträgt mindestens 0,5 cm².

6.5.1.3 Der Mindestabstand zwischen den Rändern jeder Expositionsfläche muss mindestens 0,8 cm betragen.

6.5.1.4 Der Abstand zwischen allen Expositionsflächen und allen Rändern der Prüffelder muss mindestens 1 cm betragen.

6.5.1.5 Es müssen mindestens fünf Expositionsflächen sowohl für die MED für die ungeschützte Haut (MED_U) als auch für die MED für die geschützte Haut (MED_P) vorhanden sein.

6.5.2 Vorläufige individuelle MED_U

Vor Beginn der Hauptprüfung kann es erforderlich sein, eine vorläufige individuelle MED_U zu bestimmen, um für die Expositionen die UV-Dosisbereiche von MED_U und MED_P auf einen mittleren Bereich einzustellen. Eine vorläufige MED_U ist eine Vorprüfung, bei der die MED_U eines Probanden vor der Festlegung der eigentlichen Prüfung der MED_U bestimmt wird. Dies erfolgt durch eine Reihe von UV-Expositionen, die bis zu einer Woche vor der Prüfung durchgeführt werden.

6.5.3 Geschätzte/erwartete individuelle MED_U

Die MED_U kann durch ein colorimetrisches Verfahren (ITA°) ohne UV-Exposition (Anhang E) oder aus Erfahrungswerten von Probanden (d. h. aus der medizinischen Vorgeschichte der Freiwilligen) vorhergesagt werden (erwartete MED_U).

6.5.4 Individuelle MED_U

Bei jedem Probanden muss die individuelle MED_U für die unbedeckte Haut am selben Tag bestimmt werden wie die MED_P für die durch das Sonnenschutzmittel geschützte Haut.

6.5.5 Erhöhung der UV-Dosen

6.5.5.1 Beim ungeschützten Feld muss der mittlere Bereich der aufgetragenen UV-Dosen mit Hilfe der vorläufigen MED_U , der geschätzten MED_U oder der erwarteten MED_U der Probanden festgelegt werden. Mindestens fünf Flächen, die auf die vorläufige/geschätzte MED_U abzielen, müssen mit immer höheren UV-Dosen bestrahlt werden, wobei eine empfohlene geometrische Progression von $1,25 \times$ angewendet wird. Weitere geometrische Progressionen von weniger als $1,25 \times$ (z. B. 1,2; 1,15; 1,12) dürfen angewendet werden, sollten jedoch während der Prüfung gleichbleibend sein.

6.5.5.2 Bei den durch das Sonnenschutzmittel geschützten Feldern ist der mittlere Bereich der UV-Dosen das Produkt aus der erwarteten MED für die ungeschützte Haut und des erwarteten SSF des Sonnenschutzmittels. Mindestens fünf Flächen, die auf die geschätzte MED_U abzielen, müssen mit immer höheren UV-Dosen bestrahlt werden, wobei eine empfohlene geometrische Progression von $1,25 \times$ angewendet wird. Weitere geometrische Progressionen (z. B. 1,2; 1,15; 1,12) dürfen angewendet werden. Für einen erwarteten SSF > 25 muss eine maximale geometrische Progression von 1,15 angewendet werden. Geringere geometrische Progressionen (z. B. 1,12) dürfen angewendet werden, müssen jedoch während der Expositionsserie gleichbleibend sein.

6.6 Entfernen der Sonnenschutzmittel

Nach den UV-Expositionen müssen die Standard- und Prüfsonnenschutzmittel gegebenenfalls vorsichtig mit einem geeigneten Hilfsmittel entfernt werden.

6.7 Verfahren zur MED-Bewertung

6.7.1 Allgemeines

Die minimalen Erythemdosen für die ungeschützte Haut (MED_U), für die mit dem Prüfsonnenschutzmittel geschützte Haut (MED_P) und die MED_P für das Standardsonnenschutzmittel müssen am selben Tag bestimmt werden.

6.7.2 Zeitpunkt der MED-Bewertung

Die MED muss bewertet werden, wenn die Erythemwirkung optimal ist, d. h. (20 ± 4) h nach der UV-Exposition (zwischen 16 h und 24 h). Zwischen der UV-Exposition und der MED-Bewertung muss der Proband jegliche zusätzliche UV-Exposition (künstliches UV-Licht oder Sonnenlicht) der bestrahlten Fläche vermeiden. Durch jegliche zusätzliche Exposition der Prüffläche wird die gesamte Prüfung ungültig.

6.7.3 MED-Bewertung

6.7.3.1 Die MED müssen visuell beurteilt werden. Das Sehvermögen des Beobachters sollte auf normales Farbsehvermögen überprüft worden sein. Eine jährliche Überprüfung der Sehschärfe wird empfohlen.

6.7.3.2 Die visuelle Bewertung sollte bei ausreichender und gleichmäßiger Beleuchtung durchgeführt werden. Mindestens 450 Lux werden empfohlen.

6.7.3.3 Die MED-Bestimmungen müssen in einem Raum mit matten, neutralen Wandfarben durchgeführt werden.

6.7.3.4 Erythemwirkungen müssen auf „unvoreingenommene“ Art und Weise beobachtet werden. Die Beobachter von Erythemwirkungen an jeglichen Probanden sollten nicht dieselben Personen sein, die das Auftragen der Sonnenschutzmittel und der Exposition durchgeführt haben. Die Beobachter dürfen keine Kenntnis zur Prüfanordnung (Randomisierung von Prüfflächen) auf diesem Probanden haben.

6.7.4 Kriterien zum Zurückweisen von Daten

Prüfdaten werden unter den folgenden Umständen als ungültig angesehen und müssen zurückgewiesen werden:

- in den UV-Expositionsreihen an einem Probanden wird (20 ± 4) h nach der Exposition auf keiner Bestrahlungsfläche eine Erythemwirkung hervorgerufen;
- in einer Expositionsreihe sind (20 ± 4) h nach der Exposition Erythemwirkungen regellos ausgeblieben;
- in den Expositionsreihen weisen alle Bestrahlungsflächen (20 ± 4) h nach der Exposition eine Erythemwirkung auf.

Wenn eine der vorstehend angegebenen Kriterien auf die Expositionsreihen auf ungeschützter Haut oder auf die Bestrahlungsfelder mit Standardrezeptur zutrifft, dann sind sämtliche Daten zu diesem Probanden für alle Sonnenschutzmittel ungültig und müssen verworfen werden.

Wenn eine der vorstehend angegebenen Kriterien zum Zurückweisen von Daten für eine Expositionsreihe mit Prüfsonnenschutzmittel gilt, dann sind sämtliche Daten zu diesem Probanden für dieses Prüfsonnenschutzmittel ungültig und müssen verworfen werden.

Falls ungültige Daten (MED_u oder MED_p) für irgendein Sonnenschutzmittel bei mehr als fünf Probanden zurückgewiesen werden müssen, dann ist die gesamte Prüfung für dieses Sonnenschutzmittel ungültig und muss verworfen werden.

Falls ungültige Daten für das Standardsonnenschutzmittel bei mehr als fünf Probanden zurückgewiesen werden müssen, dann ist die gesamte Prüfung ungültig und muss verworfen werden.

Jegliche zusätzliche Exposition der Prüffläche führt dazu, dass die gesamte Prüfung ungültig ist.

6.7.5 Angabe der MED

Die MED müssen als Energie ($\text{J}\cdot\text{m}^{-2}$), MED-Einheiten oder Zeit (Sekunden) angegeben werden. Zeiteinheiten dürfen nur angewendet werden, wenn der Strahlungsfluss des Sonnensimulators während der Prüfung immer konstant ist und in Einheiten des Strahlungsflusses aufgezeichnet wurde.

Alle für eine besondere Studie vorgenommenen Messungen der Bestrahlungsstärke müssen mit demselben Radiometer durchgeführt werden, das zuvor gegen den Wert einer spektralradiometrischen Messung kalibriert wurde.

7 Berechnung des Sonnenschutzfaktors und Statistik

7.1 Berechnung des individuellen SSF (SSF_i)

Der SSF_i des Standardsonnenschutzmittels und des zu prüfenden Sonnenschutzmittels für jeden Probanden wird wie folgt berechnet.

$$\text{SSF}_i = \frac{\text{MED (geschützte Haut)}}{\text{MED (ungeschützte Haut)}} = \frac{\text{MED}_p}{\text{MED}_u}$$

Der SSF_i wird auf eine Dezimalstelle angegeben.

7.2 Berechnung des SSF

Der SSF für das Prüfsonnenschutzmittel und für das Standardsonnenschutzmittel wird als arithmetischer Mittelwert aller gültigen individuellen SSF_i -Werte berechnet.

Es müssen mindestens zehn gültige SSF_i -Werte und höchstens zwanzig gültige SSF_i -Werte vorliegen. Bei der Berechnung des mittleren Sonnenschutzfaktors dürfen höchstens fünf Werte ausgeschlossen werden, jeder Ausschluss muss jedoch begründet werden. Bei einem sechsten ungültigen Wert ist die gesamte Prüfung für dieses Prüfsonnenschutzmittel automatisch ungültig, und es kann dafür kein SSF berechnet werden.

Der SSF wird auf eine Dezimalstelle angegeben.

7.3 Statistisches Kriterium

Das statistische Kriterium für sämtliche SSF-Messungen ist, dass der 95%-Vertrauensbereich des gemessenen mittleren SSF innerhalb eines Bereiches von $\pm 17\%$ des gemessenen mittleren SSF liegt. Das gilt für Prüfsonnenschutzmittel und Standardsonnenschutzmittel.

Folglich wird die tatsächliche Anzahl der geprüften Probanden als die Anzahl (mindestens zehn) festgelegt, die erforderlich ist, um für ein Prüfsonnenschutzmittel einen mittleren SSF mit einem 95%-Vertrauensbereich (CI) zu erhalten, der für das geprüfte Sonnenschutzmittel in einen Bereich von $\pm 17\%$ des gemessenen mittleren SSF fällt und um für ein Standardsonnenschutzmittel einen mittleren SSF mit einem 95%-Vertrauensbereich zu erhalten, der für das Standardsonnenschutzmittel in einen Bereich von $\pm 17\%$ des gemessenen mittleren SSF fällt.

Mindestens zehn gültige Ergebnisse sind dann ausreichend, wenn das statistische Kriterium erfüllt ist. Wenn nicht, dann wird die Anzahl der Probanden von zehn so lange erhöht, bis das statistische Kriterium von maximal zwanzig gültigen Ergebnissen erfüllt ist.

Das vollständige statistische Verfahren für diese Berechnung ist in Anhang D beschrieben.