

DIN EN ISO 24444



ICS 71.100.70

Einsprüche bis 2019-05-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 24444:2011-03

Entwurf

**Kosmetische Mittel –
Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel –
In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SPF) (ISO/DIS 24444:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 24444:2019**

Cosmetics –

Sun protection test methods –

In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO/DIS 24444:2019);

German and English version prEN ISO 24444:2019

Cosmétiques –

Méthodes d'essai de protection solaire –

Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS) (ISO/DIS 24444:2019);

Version allemande et anglaise prEN ISO 24444:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-03-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 137 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 24444:2019) 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-07-01 AA „Kosmetische Mittel“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 24444:2011-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) vollständige Überarbeitung des Dokuments; Abschnitt 3, Abschnitt 4 und Abschnitt 7 teilweise überarbeitet, Abschnitt 2, Abschnitt 5, Abschnitt 6 und Abschnitt 8 vollständig überarbeitet;
- b) Abschnitt „Wartung und Überwachung der Leistung des UV Sonnensimulators“ sowie „Standard-sonnenschutzmittel“ hinzugefügt;
- c) normativer Anhang und Literaturverzeichnis überarbeitet.

Kosmetische Mittel — Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel — In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) (ISO/DIS 24444:2019)

Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS) (ISO/DIS 24444:2019)

Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO/DIS 24444:2019)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Begriffe	8
3 Kurzbeschreibung	10
4 Probanden	10
4.1 Auswahl der Probanden	10
4.1.1 Allgemeines	10
4.1.2 Hautfarbe der Probanden	11
4.1.3 Altersbeschränkung	11
4.1.4 Häufigkeit der Teilnahme an Prüfungen	11
4.1.5 Ethik und Einwilligung	11
4.2 Anzahl der Probanden	11
5 Geräte und Materialien	12
5.1 UV-Strahlenquelle	12
5.1.1 Allgemeines	12
5.1.2 Qualität der ultravioletten Strahlung	12
5.1.3 Gesamtbestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich)	12
5.1.4 Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls	12
6 Wartung und Überwachung der Leistung des UV-Sonnensimulators	15
6.1 Spektralradiometrie	15
6.2 Radiometrie	15
7 Standardsonnenschutzmittel	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Zu verwendender Referenzstandard	16
8 Durchführung	17
8.1 Hauptschritte	17
8.2 Prüfungsbedingungen	17
8.3 Stellung der Probanden	17
8.4 Auftragen des Sonnenschutzmittels	17
8.5 Verfahren zur MED-Bewertung	22
8.5.1 Allgemeines	22
8.5.2 Zeitpunkt der MED-Bewertung	22
8.5.3 Kriterien zum Zurückweisen von Daten	23
8.5.4 Kriterien für Prüffehler	24
8.5.5 Angabe der MED	25
9 Berechnung des Sonnenschutzfaktors und Statistik	25
9.1 Berechnung des individuellen SSF (SSF _i)	25
9.2 Berechnung des SSF	25
9.3 Statistisches Kriterium	25
9.4 Validierung der Prüfung	25

10	Prüfbericht.....	26
10.1	Allgemeine Angaben.....	26
10.2	Daten für jeden Probanden in Tabellenform.....	26
10.3	Statistiken der Prüfsonnenschutzmittel.....	27
Anhang A (normativ) Auswahlkriterien für die Probanden		28
A.1	Grundprinzip.....	28
A.2	Auswahlkriterien für die Probanden.....	28
A.2.1	Hautfarbe.....	28
A.2.2	Medizinische und ethische Betrachtungen	28
A.2.3	Ausschlusskriterien.....	29
A.2.4	Häufigkeit der Teilnahme von Probanden (Intervall zwischen zwei Prüfungen).....	29
Anhang B (normativ) Spezifikationen des UV-Sonnensimulators		30
B.1	Einleitung	30
B.2	Grundlage für die Spezifikationen	30
B.2.1	UV-Bereich	30
B.2.2	Sonnen-UV-Spektren.....	30
B.2.3	Erythemwirkung bei verschiedenen Wellenlängen	30
B.2.4	Prüfkriterien.....	30
B.2.5	Sonnensimulator und Filterung.....	31
B.2.6	Grenzwerte von UV-Sonnensimulatoren	31
B.3	Betriebsart.....	31
B.3.1	Grenzwerte von UV-Sonnensimulatoren	31
B.3.2	Technische Daten des UV-Sonnensimulators	32
B.3.3	Bewertung der % RCEE-Werte	33
B.3.4	Anpassung des UV-Sonnensimulators	33
Anhang C (normativ) Referenzrezepturen von Standardsonnenschutzmitteln mit SSF		41
C.1	Mittlerer SSF und Grenzwerte für Referenzrezepturen von Standardsonnenschutzmitteln.....	41
C.2	P2-SFF-Referenzstandard	41
C.2.1	Inhaltsstoffe.....	41
C.2.2	Herstellungsverfahren	42
C.2.3	Physikalisch-chemische Daten.....	42
C.2.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit	42
C.2.5	Analytische Daten.....	42
C.3	P3-SFF-Referenzstandard	45
C.3.1	Inhaltsstoffe.....	45
C.3.2	Herstellungsverfahren	45
C.3.3	Physikalisch-chemische Daten.....	46
C.3.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit	46
C.3.5	Analytische Daten.....	46
C.4	P5-SFF-30-Referenzstandard.....	48
C.4.1	Inhaltsstoffe.....	48
C.4.2	Methode	49
C.4.3	Physikalisch-chemische Daten.....	50
C.4.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit	50
C.4.5	Analyseverfahren	50
C.4.6	Annahmekriterien	50
C.4.7	Aufbewahrung und Haltbarkeit:.....	51
C.5	P6-SFF-Referenzstandard	51
C.5.1	Inhaltsstoffe.....	51
C.5.2	Methode	51
C.5.3	Spezifikation	52
C.5.4	Analyseverfahren	52
C.6	P8-Hoch-Referenzstandard 50B.....	52

C.6.1	Inhaltsstoffe.....	52
C.6.2	Methode.....	53
C.6.3	Spezifikation.....	53
C.6.4	Analyseverfahren	54
C.6.5	Aufbewahrung und Haltbarkeit:	54
Anhang D (normativ) Berechnungen und Statistik.....		55
D.1	Allgemeine Gleichungen	55
D.1.1	Individueller Sonnenschutzfaktor (SSFi).....	55
D.1.2	Sonnenschutzfaktor des Sonnenschutzmittels (SSF)	55
D.1.3	95-%-Vertrauensintervall.....	55
D.2	Experimentelle Berechnungsmethode	56
D.2.1	Sequentielle Methode.....	56
D.2.2	Vorhersage der Probandenzahl, n^*	57
D.3	Beispiele.....	57
D.3.1	Beispiel 1	57
D.3.2	Beispiel 2	58
Anhang E (normativ) Colorimetrische Bestimmung der Hautfarbe und Vorhersage der minimalen Erythemdosis (MED) ohne UV-Exposition		62
E.1	Einleitung	62
E.2	Ausrüstung.....	62
E.3	Betriebsart.....	62
E.4	Hautfarbentypisierung.....	63
E.5	Bestimmung des Expositionsbereichs für vorläufige MEDu durch ITA°	63
Anhang F (informativ) Visueller Leitfaden zur Erythem-Bewertung.....		66
F.1	Äußeres Erscheinungsbild von Erythemen	66
Anhang G (normativ) Prüfberichtsformular		72
Literaturhinweise.....		74

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 24444:2019) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 24444:2010-11 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 24444:2019 wurde von CEN als prEN ISO 24444:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in dem Erarbeiten von Internationalen Normen. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedsländer, die abgestimmt haben, benötigt.

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.

ISO 24444 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217, *Cosmetics*, erarbeitet.

Einleitung

Traditionell wird die Schutzwirkung von Sonnenschutzmitteln bezüglich der Erythemerzeugung 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 Probanden 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^[1-3] enthalten und beschrieben. Für diese Version von ISO 24444 wurden diese Referenzen im Abschnitt „Literaturhinweise“ aktualisiert.

Seit der Veröffentlichung der ersten Version dieser Norm wurde eine Harmonisierung in vielen Mitgliedsländern realisiert. Das Ziel dieser aktualisierten Version ist die weitere Optimierung der Vergleichspräzision zwischen den Prüffeldern, sodass derselbe SSF-Wert ermittelt 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.

2.1.3

erythemwirksame Bestrahlungsstärke E_{er}

radiometrische Menge, die durch Multiplizieren der spektralen Bestrahlungsstärke $E(\lambda)$ des Sonnensimulators mit dem Erythemwirksamkeitsspektrum [4] $s_{er}(\lambda)$ bei jeder Wellenlänge λ und durch Integration in jedem Wellenlängenbereich von 290 nm bis 400 nm abgeleitet wird

$$E_{er} = \int_{290}^{400} E(\lambda) s_{er}(\lambda) d\lambda \text{ Einheit: W/m}^2 \text{ (eff.)}$$

2.1.4

erythemwirksame Bestrahlung (Erythemdosis) H_{er}

radiometrische Menge, definiert als Zeitintegral der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke $E_{er}(t)$

$$H_{er} = \int_t E_{er}(t) dt \text{ Einheit: J/m}^2 \text{ (eff.)}$$

2.2

Erythem

Rötung der Haut, hervorgerufen durch UV-Strahlung

2.3

Sonnenschutzmittel

Produkte einschließlich jeglicher Komponenten, die UV-Strahlen absorbieren, reflektieren oder streuen können, und die zum Schutz von Erythemen und anderen durch UV-Strahlung verursachten Schäden auf die menschliche Haut aufgetragen werden sollen

2.4

minimale Erythemdosis

MED

geringste erythemwirksame Bestrahlung (Her), die das erste eindeutig wahrnehmbare Erythem mit begrenzten Rändern erzeugt, das auf mehr als 50 % des Expositions-Unterfelds 16 h bis 24 h nach der UV-Exposition auftritt. Anhang F enthält visuelle Referenzen und einen kolorimetrischen Leitfaden für das annehmbare MED-Aussehen

2.4.1

MED_u

MED für die ungeschützte Haut

2.4.1.1

MED_{iu}

MED für die ungeschützte Haut eines Probanden

2.4.2

MED_p

MED für die durch das Sonnenschutzmittel geschützte Haut

2.4.2.1

MED_{ip}

MED für die geschützte Haut eines Probanden

2.5

individueller Sonnenschutzfaktor

SSF_i

Verhältnis der individuellen minimalen Erythemdosis auf der durch das Sonnenschutzmittel geschützten Haut (MED_{ip}) zur (individuellen) minimalen Erythemdosis für die ungeschützte Haut (MED_{iu}) desselben Probanden

$$SSF_i = \frac{MED_{i(\text{geschützt})}}{MED_{i(\text{ungeschützt})}} = \frac{MED_{ip}}{MED_{iu}}$$

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

2.6

Sonnenschutzfaktor eines Sonnenschutzmittels: SSF

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

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

2.7

Prüffläche

Rücken zwischen der Scapula-Linie und der Taille. Protrusionen im Skelettbereich und extrem gewölbte Bereiche sollten vermieden werden

2.8

Prüffeld

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

2.9

Expositionsflächen

Bereich der Haut, die UV-Strahlung ausgesetzt sind

2.10

Pigmentierungsgrad

ITA°

(en: individual typology angle)

Wert, der die Hautfarbe des Probanden beschreibt, gemessen mithilfe eines Hautkontakt-Reflexionsspektral-photometers oder Haut-Colorimeters. Anhang E enthält die detaillierten Anforderungen an die Geräte/Messung

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 muss auf den Rückenbereich von ausgewählten Probanden beschränkt sein.

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 ausgebildeten und geschulten Bewerter 16 h bis 24 h nach der UV-Bestrahlung visuell auf das Vorhandensein von Erythemen überprüft.

Die individuelle minimale Erythemdosis für ungeschützte Haut (MED_{iu}) und die nach dem Auftragen eines Sonnenschutzmittels erhaltene individuelle MED (MED_{ip}) 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, wie durch die Gleichung in Abschnitt 2.5 dargestellt.

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

4 Probanden

4.1 Auswahl der Probanden

4.1.1 Allgemeines

Es liegen strenge Anforderungen vor, anhand derer Probanden eingeschlossen und ausgeschlossen werden und die beachtet werden sollten. Die Kriterien sind in Anhang A beschrieben.

4.1.2 Hautfarbe der Probanden

Die Probanden, die an der SSF-Prüfung teilnehmen, müssen einen durch colorimetrische Verfahren ermittelten ITA°-Wert 28° (siehe Anhang A und Anhang E) haben und auf der Prüffläche ungebräunt sein.

Der Durchschnitt der Probanden eines Kollektivs müssen einen ITA° zwischen 41° und 55° aufweisen und es muss mindestens ein Proband aus jedem ITA°-Band 28-40°, 41-55° und >56° vorhanden sein.

Ein ausgebildeter und 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.

Die für die UV-Exposition vorgesehenen Prüffelder müssen frei von Hautunreinheiten und Haaren sein und einen gleichmäßigen Farbton ohne ITA°-Variationen von größer als 5° voneinander oder vom MEDu-Prüffeld aufweisen.

4.1.3 Altersbeschränkung

Probanden, die das vorgeschriebene 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

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

4.1.5 Ethik und Einwilligung

Alle Prüfungen müssen in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki^[7] 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 und aufbewahrt werden.

4.2 Anzahl der Probanden

Es müssen mindestens 10 und maximal 20 gültige SSFi-Ergebnisse vorliegen. Um zwischen 10 und 20 gültige Ergebnisse zu erhalten, dürfen maximal fünf 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 8.6.4 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.

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 muss ein Sonnensimulator mit Xenonbogenlampe und entsprechenden Filtern verwendet werden.

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 abgeben. Die Ausgabe des UV-Sonnensimulators muss stabil und gleichmäßig über den gesamten Ausgabestrahle erfolgen und angemessen gefiltert werden, damit eine Spektralqualität erzeugt wird, die den erforderlichen Akzeptanzgrenzen entspricht (siehe Tabelle B.1).

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

5.1.2.3 Die spektrale Spezifikation der Strahlenquelle wird durch die kumulative erythemwirksame Bestrahlungsstärke aufeinander folgender Wellenlängenbereiche von < 290 nm bis 400 nm beschrieben. Die erythemwirksame Bestrahlungsstärke jedes Wellenlängenbereiches wird als Prozentsatz der gesamten erythemwirksamen Bestrahlungsstärke 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 zu intensiv ist, wird möglicherweise ein starkes Wärmegefühl oder Schmerzempfinden auf der bestrahlten Haut von Probanden hervorgerufen und es können durch Wärme hervorgerufene Erytheme entstehen. 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. Die Leistung des Sonnensimulators muss mit einem Breitspektrumsensor (mit dem Messungen zwischen 280 und $1\,600\text{ nm}$ möglich sind) gemessen werden, der mit einer Standardreferenzquelle in einem Bereich von 280 bis $1\,600\text{ nm}$ kalibriert ist. Alternativ darf die Quelle mit einem kalibrierten Spektralradiometer im selben Wellenlängenbereich gemessen werden, um die Gesamtbestrahlungsstärke zu bestimmen.

5.1.4 Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls

Die Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls muss regelmäßig abhängig vom Typ des Sonnensimulators unter Verwendung eines UV-empfindlichen Films oder UV-Sensorverfahren (siehe 5.1.4.3 und 5.1.4.4) gemessen werden. Sonnensimulatoren mit großen Strahlen (Durchmesser $> 1,3\text{ cm}$) oder mit mehreren Ausgabeanschlüssen müssen mindestens alle 6 Monate gemessen werden oder wenn an den optischen Lampenkomponenten Veränderungen vorgenommen werden oder auf den Prüfunterfeldern ungleichmäßige Erythemflecken 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 Erythemflecken zu erkennen sind.

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

Die Messungen müssen mit der Quellenausgangsausrichtung gemacht werden, die auch für die Probandenexposition verwendet wird.

5.1.4.1 Großer Strahlenquerschnitt: 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. Es darf ein UV-Film-Densitometrieverfahren oder ein UV-Radiometer-Verfahren verwendet werden. Die Mindestanzahl an zu bewertenden Probefelder mit gleicher Fläche innerhalb des Strahls (Interessenbereich – AOI) 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).

5.1.4.1.1 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. Siehe 5.1.4.3 für weitere Informationen.

5.1.4.1.2 UV-Radiometer-Verfahren: Zur Beprobung der Strahlintensität darf ein UV-Radiometersensor an mehreren Stellen verwendet werden. Die Messungen müssen an gleichmäßig verteilten Stellen durchgeführt werden.

5.1.4.1.3 Die Gleichmäßigkeit muss ≥ 90 % betragen und wird durch folgende Gleichung berechnet:

$$(1 - (\max - \min) / (\text{Durchschnitt})) \% \geq 90 \% \text{ (vorläufige, zu bestätigende Daten)}$$

Falls die Gleichmäßigkeit 90 % unterschreitet, sollten die optischen Komponenten eingestellt oder es muss eine entsprechende Kompensation für unterschiedliche Bestrahlungsstärken hinsichtlich der Expositionszeit auf jeder Bestrahlungsfläche vorgenommen werden.

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

5.1.4.2.1 Einzelnes Ausgabegerät: Bei einem einzelnen Ausgabegerät müssen fünf gleich große Flächen der Strahlintensität gemessen werden, um die Gleichmäßigkeit innerhalb des Strahls zu messen, siehe Bild 1. Die Gleichmäßigkeit muss ≥ 90 % betragen und wird durch folgende Gleichung berechnet:

$$(1 - (\max - \min) / (\text{Durchschnitt})) \% \geq 90 \%$$

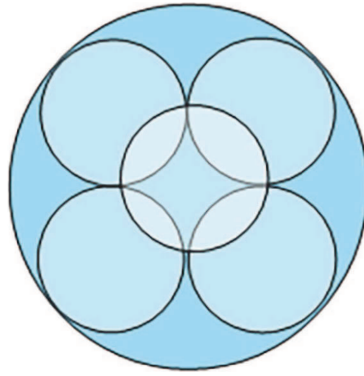


Bild 1

5.1.4.2.2 Mehrere Ausgabegeräte: Bei mehreren Ausgabegeräten muss die Intensitätsgleichmäßigkeit jedes Ausgabestrahls durch Messung an mindestens 4 Kreisen einer gleichen Fläche jedes Ausgabestrahls gemessen werden (siehe Bild 2), wofür die folgende Gleichung verwendet wird:

$$\text{Gleichmäßigkeit \%} = (1 - (\max - \min) / (\text{Durchschnitt})) \%$$

Die durchschnittliche Gleichmäßigkeit aller Strahlen bei Verwendung mehrerer Ausgabegeräte muss $\geq 90 \%$ betragen

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

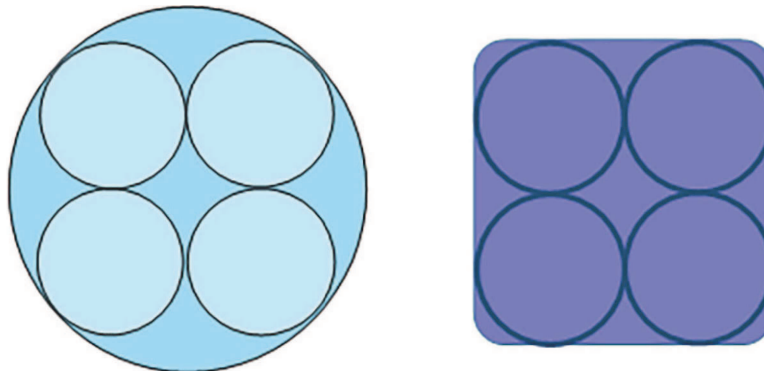


Bild 2

5.1.4.3 Film-Densitometrie:

Die Bestrahlungsdosen des UV-empfindlichen Films müssen kalibriert werden, um eine Filmverdunkelung (auf die Grauskala konvertiert) auf eine Dichte im mittleren Bereich der Skala (in einem Schwarz-zu-Weiß-Bereich von 0–256) 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 pro Zoll (dpi) zu bestimmen. Die Expositionen können durch die Verwendung von neutralen Dichtheitsfiltern oder Expositionszeiten zur Erreichung dieses Expositionslevels für die Gleichmäßigkeitsmessungen modifiziert werden. Die zu messenden Flächen müssen den oben dargestellten Flächen entsprechen. Es müssen die Dichtheitswerte der Filme ermittelt werden und die Durchschnittswerte jeder Fläche des Strahls müssen wie oben beschrieben und die Strahlgleichmäßigkeit nach 5.1.4.1.3, 5.1.4.2.1 und 5.1.4.2.2 berechnet werden.

5.1.4.4 UV-Sensor:

Alternativ darf ein UV-Sensor mit kleiner Öffnung (Quadrant) mit mechanischer Ausrichtungsvorrichtung zur Messung der Unterbereiche der Ausgabestrahlintensität wie oben beschrieben und die Strahlgleichmäßigkeit nach 5.4.1.2.1 und 5.4.1.2.2 berechnet werden.

6 Wartung und Überwachung der Leistung des UV-Sonnensimulators

6.1 Spektralradiometrie

Es ist empfehlenswert, dass vom Laboratorium 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 eine spektralradiometrische Überprüfung (UVA- und UVB-Strahlung) des Spektrums und der Bestrahlungsstärke vorgenommen wird. Die bloße Anwendung von speziellen Filtern allein bietet keine ausreichende Sicherheit für die einwandfreie Qualität der UV-Strahlung. 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 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 Spektralradiometer gemessenen Referenzfläche sicherzustellen.

Eine detaillierte Beschreibung eines einwandfreien UV-Sonnensimulators ist in Anhang B enthalten.

6.2 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-Exposition jedes Prüffeldes muss die UV-Bestrahlungsstärke mit einem erythemgewichteten Radiometer überprüft werden, das wie in 6.1 beschrieben gegen eine spektralradiometrische Messung des Spektrums des Sonnensimulators kalibriert wurde. Die optische Ausrichtungsvorrichtung muss so konfiguriert werden, dass eine präzise Radiometerausrichtung und die Wiederholbarkeit der Simulatorausgabe auf derselben, mit Spektralradiometer gemessenen Referenzfläche sichergestellt wird. Ein Kalibrierfaktor Y für jedes Radiometer muss bestimmt werden durch Teilung der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke E_{er} (W/m^2 erythemgewichtet) des Sonnensimulators, wie mit dem Spektralradiometer (6.1) durch die erythemgewichtete Bestrahlungsstärke E_{er} (W/m^2) des Sonnensimulators, wie durch das Radiometer gemessen.

$$Y = \frac{E_{er}(\text{Spektralradiometer})}{E_{er}(\text{Radiometer})}$$

Die UV-Expositionen in einer bestimmten Prüfung müssen berechnet werden durch Teilung der vorgesehenen Dosen H_{er} durch die erythemgewichtete wirksame Bestrahlungsstärke E_{er} multipliziert mit dem Kalibrierfaktor Y .

$$t(s) = \frac{H_{er}}{E_{er}(\text{Spektralradiometer})} = \frac{H_{er}}{Y * E_{er}(\text{Radiometer})}$$

Die ausgegebene Intensität sollte vor der Exposition jedes Prüffelds gemessen werden, um sicherzustellen, dass die korrekte Intensität für jede Exposition angewendet wird. Wenn der Sonnensimulator eine kontinuierliche Überwachung der ausgegebenen Intensität ermöglicht, sollte diese während der Exposition der Probanden gemessen werden. Die durchschnittliche Intensität des Sonnensimulators, die unter Verwendung des kalibrierten Radiometers gemessen wurde, muss in den Untersuchungsbericht aufgenommen werden ($\text{W/m}^2 \text{ eff.}$), wie auch die Dosen ($\text{J/m}^2 \text{ eff.}$) für den MED_{iu} und MED_{ip} jedes Probanden.

7 Standardsonnenschutzmittel

7.1 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.

7.2 Zu verwendender Referenzstandard

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

7.2.2 Ermittlung des SSF für Produktangaben: Wenn die Prüfung zum Zwecke der Unterstützung einer Etikettangabe eines Produktes durchgeführt wird, das auf dem Markt eingeführt werden soll, müssen die nachfolgenden Referenzstandards für die Prüfungen des Prüfsonnenschutzmittels verwendet werden:

SSF-Angabe ≤ 24 : Referenzstandard P2 oder P3 (alle Probanden)

SSF ≥ 25 aber kleiner SFF 50: Referenzstandard RS30A oder RS30B (an mindestens 5 Probanden) und P2 oder P3 an den verbleibenden Probanden.

SSF ≥ 50 : Referenzstandard RS50B (an mindestens 5 Probanden) und P2 oder P3 an den verbleibenden Probanden.

Es können nach Bedarf 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 RS30A, RS30B oder RS50B an einem Probanden verwendet wird, besteht keine Notwendigkeit, einen geringeren SSF-Referenzstandards für diesen Probanden anzuwenden, auch wenn in der Prüfung Prüfsonnenschutzmittel mit geringerem SSF enthalten sein können. (Für jeden Probanden darf nur ein SFF-Referenzstandards-Sonnenschutzmittel erforderlich sein). SSF-Grenzen für die Referenzstandard-Sonnenschutzmittel sind in Anhang C angegeben. Wenn der bei einer beliebigen Prüfung erhaltene mittlere Sonnenschutzfaktor des Referenzstandard-Sonnenschutzmittels nicht in den in Anhang C angegebenen maßgebenden Bereich der Referenzwerte für diesen Referenzstandard fällt, dann muss die gesamte Prüfung (d. h. alle Prüfsonnenschutzmittel) zurückgewiesen werden. Rezepturen und Herstellung der Standardsonnenschutzmittel

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

8 Durchführung

8.1 Hauptschritte

- Akklimatisierungszeit für die Haut
- Bestimmung des ITA° am Rücken des Probanden;
- Abgrenzung von Prüffeldern auf dem Rücken des Probanden;
- Abwiegen des Produkts zur Anwendung auf dem Prüffeld;
- Auftragen des Produkts auf dem Prüffeld;
- Wartezeit vor der UV-Exposition auf dem Prüffeld;
- UV-Exposition;
- MED-Bewertung;
- Berechnungen.

8.2 Prüfungsbedingungen

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

8.3 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 und Produkten, die fließen können (Flüssigkeiten mit sehr geringer Viskosität), sollte in der Bauchlage erfolgen, um zu verhindern, dass die Proben von der Oberfläche fallen.

8.4 Auftragen des Sonnenschutzmittels

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 8.4.2 bis 8.4.5 beschriebenen Empfehlungen zu befolgen.

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

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

8.4.3 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 verwendete ungeschützte Prüffeld zur Bestimmung des MED_u muss als eine der Prüffelder der Prüffläche aller Probanden randomisiert werden.

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

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

8.4.6 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. Der Hautmarker muss unlösbar sein, damit für die Beurteilung des MED 16 bis 24 Stunden nach der UV-Exposition noch wahrnehmbar ist.

8.4.7 Menge des aufgetragenen Sonnenschutzmittels

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

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

8.4.7.3 Alle Sonnenschutzmittel müssen homogen sein und müssen vor dem Wägen geschüttelt werden, damit eine gleichmäßige Dispersion sichergestellt ist.

8.4.7.4 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 Auftragsfläche überführt wird. Die Menge des aufzutragenden Sonnenschutzmittels muss in eine Spritze oder in ein anderes Gerät, beispielsweise in ein Uhrgläschen, eingewogen werden. Ein gravimetrisches Verfahren der Rückwägung ist erforderlich.

8.4.8 Art der Auftragung

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. Es ist die Verwendung eines Fingerlings (d. h. Latex, Nitril...) erforderlich, es sei denn, der Fingerling würde die gleichmäßige Auftragung 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 maximal 2,1 mg/cm² (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 getränktem Tuch gereinigt werden.

Die Auftragung und Verteilung des Prüfsonnenschutzmittels sollten an einer Person geprobt werden, die kein Proband ist, um sicherzustellen, dass das Sonnenschutzmittel gleichmäßig aufgetragen wird.

8.4.8.1 Technik zum Auftragen des Produkts

Die zu verwendende Auftragungstechnik hängt vom Sonnenschutzmitteltyp ab:

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

Technik A: Flüssige Produkte: Um eine gleichmäßige Verteilung zu erreichen, sollte das Sonnenschutzmittel erst 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 erst in Kreisbewegungen, um die Tröpfchen zusammenzutragen, und anschließend in horizontalen und vertikalen Bewegungen verteilt werden, siehe Bild 3. 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 Nadeleinstiches in den Behälter entgast werden, um den gesamten Druck abzulassen. Anschließend muss der Behälter für mindestens 24 Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden, bevor die enthaltene Flüssigkeit zur Prüfung verwendet wird.

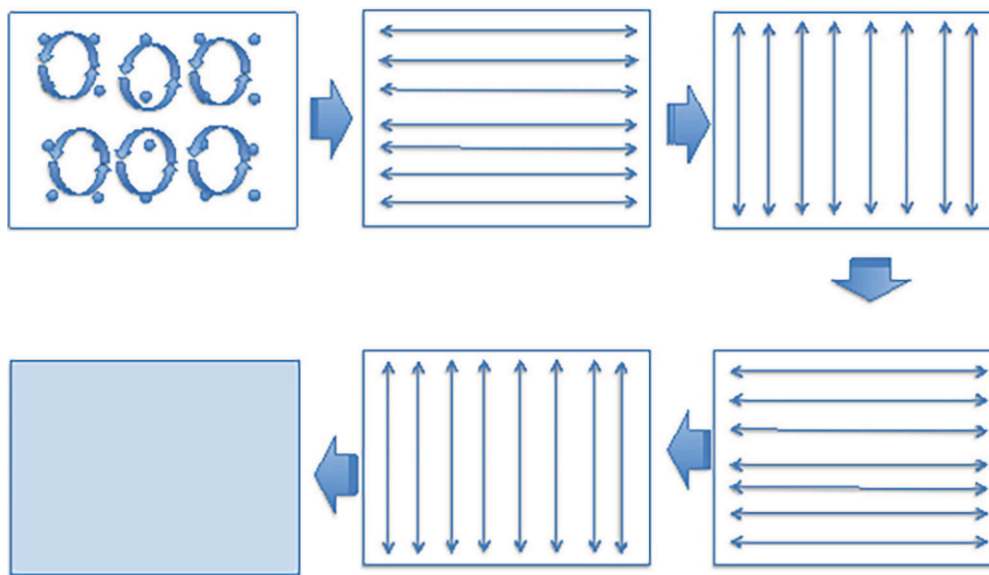


Bild 3

Technik B: Nichtfließende viskose Flüssigkeiten und halbfeste Stoffe: Das Prüfsonnenschutzmittel sollte in einem Wägebott gemessen und mit einem Finger auf mehrere Stellen des Prüffelds zuerst in Kreisbewegungen, um das Sonnenschutzmittel zusammenzutragen, und anschließend in horizontalen und vertikalen Bewegungen mit leichtem Druck aufgetragen werden, siehe Bild 3. Es wird empfohlen, den Finger, mit dem das Sonnenschutzmittel aufgetragen wird, während des Auftragens immer in Kontakt mit der Haut zu belassen

Technik C: Puder: Bei Sonnenschutzmitteln in Pulverform sollten aliquote Anteile des Puders gitterförmig mit einem Spatel, Schwamm oder Finger auf die Haut übertragen werden.

Der angesammelte Puder muss aufgenommen und danach mit einem Finger mit oder ohne Fingerling über die gesamte Prüffläche verteilt werden. 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 $(2,00 \pm 0,05) \text{ mg/cm}^2$ des zu überprüfenden pulverförmigen Produkts auf der Haut sind.

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. Wasser oder Lösemittel sollte nicht dazu führen, dass sich das Puder zu einer Paste umwandelt und so den SSF-Wert beeinflusst.

8.4.8.2 Verteilung

Die Zeit zur Verteilung sollte in Abhängigkeit von der Oberfläche und der Leichtigkeit der Verteilung des Sonnenschutzmittels in einem Bereich von $(35 \pm 15) \text{ s}$ liegen. Flüchtige Flüssigkeiten sollten ohne Verzögerung verteilt werden.

8.4.9 Beurteilung der Gleichmäßigkeit der Auftragung

Nachdem die Auftragung beendet ist, und vor der Bestrahlung mit den UV-Expositions Dosen, muss mit einer UVA-„Woods“-Lampe mit einer Leistung von mindestens 6 W, mit der die Gleichmäßigkeit der Auftragung visuell dargestellt werden kann, geprüft werden, ob das Sonnenschutzmittel gleichmäßig aufgetragen wurde. Falls eine sichtbare Ungleichmäßigkeit oder Schlieren zu erkennen sind, muss das Prüffeld verworfen werden und darf nicht für die Prüfung verwendet werden. Falls ein anderes Prüffeld verfügbar ist, kann das Sonnenschutzmittel dort erneut aufgetragen werden.

8.4.10 Trocknungszeit zwischen der Auftragung und der UV-Exposition

Die Exposition des ersten 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.

8.4.11 Expositionsflächen

8.4.11.1 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).

8.4.11.2 Die zulässige Fläche für jede Expositionsfläche muss mindestens 0,5 cm² betragen.

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

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

8.4.11.5 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 (MED_p) vorhanden sein.

8.4.12 Vorläufige 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 werden sollte. Dies erfolgt durch eine Reihe von UV-Expositionen, die bis zu einer Woche vor der Prüfung durchgeführt werden. Die vorläufige MED_u muss durch die colorimetrische ITA°-Methode (Anhang E) unter Verwendung des in Tabelle E.1 in Anhang E.5.4 aufgeführten UV-Dosisbereichs bestimmt werden.

8.4.13 Geschätzte MED_u

Falls die MED_u nicht vor dem Tag, an dem die Prüfung des Sonnenschutzmittels stattfindet, bestimmt wurde, kann die MED_{iu} mithilfe des colorimetrischen Verfahrens (ITA°) ohne UV-Exposition (siehe Anhang E) am selben Tag, an dem die Prüfung stattfindet, geschätzt werden. Die geschätzte MED_{iu}-Expositionsdosis muss durch die colorimetrische ITA°-Methode (Anhang E) unter Verwendung des in Tabelle E.1 aufgeführten UV-Dosisbereichs bestimmt werden. Andernfalls ist die in 8.5.2 bestimmte vorläufige MED_{iu} zu verwenden.

Bei jedem Probanden muss die individuelle MED_{iu} für die unbedeckte Haut am selben Tag bestimmt werden wie die MED_{ip} für die durch das Sonnenschutzmittel geschützte Haut.

8.4.14 Erhöhung der UV-Dosen

8.4.14.1 Beim ungeschützten Feld muss der mittlere Bereich der aufgetragenen UV-Dosen mithilfe der vorläufigen MED_{iu} oder geschätzten MED_{iu} der Probanden festgelegt werden. Mindestens fünf Flächen, die auf die vorläufige/geschätzte MED_{iu} 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, müssen jedoch während der Prüfung gleichbleibend sein (gleiche Progression wie für ungeschützte und geschützte Felder). (Die Expositionszeiten dürfen auf die nächste ganze Sekunde gerundet werden)

8.4.14.2 Bei den durch das Sonnenschutzmittel geschützten Feldern ist der mittlere Bereich der UV-Dosen das Produkt aus der erwarteten MED_p , was das Mehrfache des erwarteten SSF des Prüfsonnenschutzmittels (wie durch den Auftraggeber der Prüfung oder durch frühere Daten bestimmt) ist, sowie die vorläufige oder geschätzte MED_{ip} für den Probanden. Mindestens fünf Flächen, die auf die geschätzte MED_{ip} 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 oder 1,12) dürfen angewendet werden. Für einen erwarteten $SPF \geq 25$ muss eine maximale geometrische Progression von 1,15 angewendet werden. Geringere geometrische Progressionen (z. B. 1,12) dürfen angewendet werden, müssen jedoch während des Progressionsverfahrens gleichbleibend sein (gleiche Progression wie bei ungeschützten und geschützten Feldern).

Der geschätzte SSF-Wert darf wie vom Auftraggeber der Prüfung oder der Verwaltung des Laboratoriums vorgegeben während der Prüfung des Sonnenschutzmittels zwischen den Probanden geändert werden, um fehlgeschlagene Prüfungen oder eine übermäßige Exposition der Probanden zu verhindern.

8.4.15 Entfernen des Sonnenschutzmittels

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

8.5 Verfahren zur MED-Bewertung

8.5.1 Allgemeines

Die minimalen Erythemdosen für die individuelle ungeschützte Haut (MED_{iu}), für die mit dem Prüfsonnenschutzmittel individuelle geschützte Haut (MED_{ip}) und die MED_{ip} für das Standardsonnenschutzmittel müssen am selben Tag bestimmt werden.

8.5.2 Zeitpunkt der MED-Bewertung

Die MED muss/müssen 20 ± 4 Stunden nach der UV-Exposition (zwischen 16 und 24 Stunden) nach der Messung am Ende des letzten Expositionszeitraums bewertet werden. Zwischen der UV-Exposition und der MED-Bewertung muss der Proband jegliche zusätzliche UV-Exposition (künstliches UV-Licht oder Sonnenlicht) der bestrahlten Fläche vermeiden. Jede weitere UV-Exposition (natürlich oder künstlich) der Prüffläche eines Probanden führt zur Ungültigkeit der Daten von diesem Probanden und diese Daten müssen aus den Prüfergebnissen verworfen werden und zählen nicht zur Gesamtzahl der zurückgewiesenen Probanden.

8.5.2.1 Die MED müssen visuell bewertet werden. Das Sehvermögen des Beobachters sollte auf normales Farbsehvermögen überprüft worden sein. Es wird eine jährliche Überprüfung des Sehvermögens empfohlen.

8.5.2.2 Die visuelle Bewertung sollte bei ausreichender und gleichmäßiger Beleuchtung von mindestens 450 lux in der parallelen Ebene am Rücken des Probanden unter Verwendung einer Lampe mit einer Farbtemperatur von 6 500 K durchgeführt werden.

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

8.5.2.4 Die Erythemwirkungen sollten „unvoreingenommen“ 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 Prüf-anordnung (Randomisierung von Prüfflächen) auf diesem Probanden haben.

8.5.2.5 Bewertungsskala für die MED_is:

Ungeschützte und geschützte UV-Strahlung ausgesetzte Felder sollten mit derselben Referenzskale und den-selben visuellen Referenzen wie in Anhang F dargestellt bewertet werden:

0: keine Erytheme vorhanden

0,5: uneindeutiges Erythem und/oder keine klaren Ränder, und/oder keine Ausbreitung auf über 50 % der Expositionsfläche

1: eindeutig wahrnehmbare Erytheme mit definierten Rändern, die nicht mehr als 50 % der Ex-position Fläche (MED, wenn es sich um die niedrigste Expositions-dosis mit Stufe 1 handelt) einnehmen

2: mittelstarke bis starke Erytheme

8.5.2.6 Pigmentreaktionen

Die Reaktionen auf den Expositionsfeldern können pinke/rote Erytheme, graue/braune Pigmentflecken oder eine Mischung aus beiden sein. Falls die Expositionsfläche eine graue/braune Färbung aufweist, muss mit einem Objektträger leicht auf die Haut gedrückt werden, um bestimmen zu können, ob Erytheme vorhanden sind. Wenn Erytheme vorhanden sind, kommt es zu einer leichten Aufhellung der roten Haut bei Druckeinwirkung und die Farbe kehrt nach Entfernen des Drucks wieder zurück. Die Fläche muss unter Berücksichtigung eines wahrnehmbaren Erythems bewertet werden, vorausgesetzt, dass die zurück-kehrende Röte auf der Expositionsfläche größer ist als die der nicht exponierten umliegenden Haut und das Erythem auf mehr als 50 % der Expositionsfläche auftritt. Pigmentreaktionen (ohne Erytheme) dürfen nicht als qualifizierende Reaktion für MED_u oder MED_p angesehen werden.

8.5.3 Kriterien zum Zurückweisen von Daten

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

Beobachtung	MED _{iu}	MED _{ip}	Ref.-Standard
Keine Bewertung von mindestens 1 für eine beliebige Expositionsfläche	Daten für den Probanden werden zurückgewiesen Zählt nicht zu einer Gesamtanzahl an erlaubten zurückweisbaren Probanden hinzu	Daten für das Prüfsonnenschutzmittel werden verworfen. Zählt nicht zu einer Gesamtanzahl an erlaubten zurückweisbaren Probanden hinzu	Daten für den Probanden werden zurückgewiesen Fehler zählt zur zulässigen Gesamtzahl der zurückweisbaren Probanden hinzu

Beobachtung	MED _{iu}	MED _{ip}	Ref.-Standard
Alle Probanden weisen Erytheme mit einer Stufe von mindestens 1 auf	Daten für den Probanden werden zurückgewiesen Zählt nicht zur Gesamtanzahl der zulässigen verworfenen Daten	Daten für das Prüfsonnenschutzmittel werden verworfen Zählt zur Gesamtanzahl der zulässigen verworfenen Daten	Daten für den Probanden werden zurückgewiesen Zählt zur Gesamtanzahl der zulässigen verworfenen Daten
Erythemwirkungen sind bei Expositionen, die höher sind als die bestimmte MED-Dosis, nicht vorhanden (zufällig nicht vorhanden)	Daten für den Probanden werden zurückgewiesen Zählt nicht zur Gesamtanzahl der zulässigen verworfenen Daten	Daten für den Probanden werden zurückgewiesen Zählt zur Gesamtanzahl der zulässigen verworfenen Daten	Daten für den Probanden werden zurückgewiesen Zählt zur Gesamtanzahl der zulässigen verworfenen Daten
Nichtübereinstimmung des Probanden ODER Technischer Fehler	Daten für den Probanden werden zurückgewiesen Zählt nicht zur Gesamtanzahl der zulässigen verworfenen Daten	Daten für den Probanden werden zurückgewiesen Zählt nicht zur Gesamtanzahl der zulässigen verworfenen Daten	Daten für den Probanden werden zurückgewiesen Zählt nicht zur Gesamtanzahl der zulässigen verworfenen Daten

Definition der Beobachtungen:

Keine Bewertung für mindestens 1 der Expositionsflächen: Alle Expositionsflächen haben eine Bewertung von 0 oder 0,5 und es wird keine sich qualifizierende MED (Stufe 1) beobachtet

Alle Prüffelder weisen Erytheme mit einer Bewertung von mindestens 1 auf: Keine Felder erhalten die Bewertung 0 oder 0,5 und eine MED-Reaktion kann nicht festgestellt werden.

Erythemwirkungen sind bei Expositionen, die höher sind als die bestimmte MED-Dosis, nicht vorhanden (zufällig nicht vorhanden): Eine Bewertung von 0 wird bei einer Expositionsdosis beobachtet, die höher ist als die bestimmte MED (zufällig nicht vorhandene oder unlogische Sequenz)

Nichtübereinstimmung des Probanden: Proband beachtet nicht die Anweisungen während oder nach der Behandlung oder den UV-Expositionen, was zu einer Beeinträchtigung der Prüfergebnisse führen kann (wischt die mit Sonnenschutzmittel behandelten Flächen während der Anwendung oder während den Expositionen ab, nimmt entzündungshemmende Medikamente ein, setzt behandelte Flächen UV-Licht aus (Sonnenlicht oder UV-Quellen), reizt die behandelte Fläche usw.)

Technischer Fehler: Fehler von Geräten oder bei der Vorgehensweise während der Behandlungsphasen (z. B.: falsche Intensität oder Intensitätsschwankungen der Lampe, falsche Expositionszeiten, Auftragen des Sonnenschutzmittels auf der falschen Fläche und ähnliche Gründe), die die Integrität der Behandlungen und die Schlussfolgerungen beeinträchtigen würden.

8.5.4 Kriterien für Prüffehler

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

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

8.5.5 Angabe der MED

Die MED müssen als Energie J/m² eff. angegeben werden (ganze Zahlen).

Für alle Messungen der Bestrahlungsstärke muss ein Radiometer verwendet werden, das zuvor gegen eine mit dem Erythemwirksamkeitsspektrum gewichtete spektralradiometrische Messung oder gegen eine mit dem Erythemwirksamkeitsspektrum gewichtete Spektralradiometermessung kalibriert wurde, um J/m² eff. zu bestimmen.

9 Berechnung des Sonnenschutzfaktors und Statistik

9.1 Berechnung des individuellen SSF (SSFi)

Der SSFi des Standardsonnenschutzmittels und des zu prüfenden Sonnenschutzmittels für jeden Probanden muss wie folgt berechnet und auf eine Dezimalstelle gerundet ausgedrückt werden.

$$SPF_i = \frac{MED_{i(\text{geschützte Haut})}}{MED_{i(\text{ungeschützte Haut})}} = \frac{MED_{ip}}{MED_{iu}}$$

9.2 Berechnung des SSF

Der SSF für das Prüfsonnenschutzmittel und für das Standardsonnenschutzmittel muss als arithmetischer Mittelwert aller gültigen individuellen SSFi-Werte berechnet werden.

Es müssen mindestens zehn gültige SSFi-Werte und höchstens zwanzig gültige SSFi-Werte vorliegen. Bei der Berechnung des mittleren Sonnenschutzfaktors dürfen höchstens fünf Werte ausgeschlossen werden, jeder Ausschluss muss jedoch nach 8.5.3, oder wenn eine Nichtübereinstimmung des Protokolls vorhanden ist, 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 muss auf eine Dezimalstelle gerundet angegeben werden.

9.3 Statistisches Kriterium

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

Folglich muss die tatsächliche Anzahl der geprüften Probanden als die Anzahl (mindestens zehn) festgelegt werden, 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 ±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 ±17 % des gemessenen mittleren SSF fällt.

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

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

9.4 Validierung der Prüfung

Der mittlere SSF des angewendeten Standardsonnenschutzmittels muss innerhalb der Grenzwerte liegen, siehe Anhang C.

10 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss mindestens die folgenden Informationen enthalten:

10.1 Allgemeine Angaben

- a) Identität des Prüflaboratoriums;
- b) Hinweis auf dieses Prüfverfahren;
- c) Identifikator des Sonnenschutzmittels und erwarteter SSF;
- d) Alle Anweisungen des Auftraggebers zum Auftragen des Sonnenschutzmittels entsprechend dieser Norm (d. h. Fingerling oder kein Fingerling, Latex oder Nitril, Vorbehandlung von Pudern usw.);
- e) Alle spezifischen Anweisungen des Auftraggebers zur Auftragung des Sonnenschutzmittels, die nicht dieser Norm entsprechen, z. B. spezielle Probenvorbereitung vor dem Auftragen, wie die Neukombinierung von 2-Phasen-Systemen;
- f) Für die individuelle MED verwendete geometrische Progression;
- g) Ort und Datum der Prüfung;
- h) Identifikation des verwendeten Standardsonnenschutzmittels und Nachweise der Übereinstimmung mit dem Akzeptanzbereich für Sonnenschutzmittel entsprechend den in Anhang C.1 beschriebenen Grenzen;
- i) Angabe des letzten Kalibrierdatums und des Konformitätsdokuments (Datum und Anbieter) des für die Prüfung verwendeten Sonnensimulators;
- j) Mittlerer SSF, auf eine Dezimalstelle gerundet, Standardabweichung des Mittelwerts und 95 % CI als Zahl und als Prozentangabe (%), sowie 17 % des mittleren SSF;
- k) Abweichungen vom Prüfprotokoll, falls vorhanden.

10.2 Daten für jeden Probanden in Tabellenform

Anhang G enthält ein Muster zur Angabe der folgenden Daten:

- a) Probandennummern;
- b) Identifizierung des Technikers (nach Proband), der die Prüfung durchgeführt und die Reaktionen ausgewertet hat;
- c) ITA°-Wert des Probanden;
- d) UV-Expositionsdaten für jeden Probanden;
- e) Identifizierungscode jedes Probanden;
- f) Die Intensität des Sonnensimulators in Watt/m^2 erythemwirksame (E_{er}) Bestrahlungsstärke. Im Falle eines Geräts mit mehreren Anschlüssen sollte es sich hierbei um den Anschluss mit der höchsten Intensität handeln;
- g) Dauer der Exposition der MED_{iw} , MED_{p} und MED_{p} für den Referenzstandard in Sekunden;

- h) individuelle MED für ungeschützte Haut, Prüfsonnenschutzmittel für geschützte Haut und Standardsonnenschutzmittel für geschützte Haut, angegeben in J/m^2 eff. (ohne Dezimalstelle);
- i) individuelle SSF_i -Werte, angegeben mit einer Dezimalstelle, einschließlich aller gültigen und zurückgewiesenen Daten für das Prüfsonnenschutzmittel und das Standardsonnenschutzmittel;
- j) Angabe, ob der SSF_i -Wert zurückgewiesen wurde (J oder N?);
- k) Mittlere SSF-Werte, Standardabweichung des Mittelwerts und 95 % CI als Zahl und als Prozentangabe (%), sowie 17 % des mittleren SSF.

10.3 Statistiken der Prüfsonnenschutzmittel

Nach Abschluss von Prüfungen an mindestens 10 Probanden, Berechnungen und Statistiken, wie in Anhang D beschrieben und mindestens:

- a) mittlerer SSF des Prüfsonnenschutzmittels auf eine Dezimalstelle gerundet;
- b) s-Berechnung;
- c) c-Berechnung;
- d) CI [%];
- e) 95 % CI;
- f) 17 % der mittleren SSF-Berechnung;
- g) Angabe, dass die Untersuchung den statistischen Validierungen entspricht.

Anhang A (normativ)

Auswahlkriterien für die Probanden

A.1 Grundprinzip

Erfahrungsgemäß ist die Verwendung einer Phototyp-Klassifikation problematisch und ermöglicht die angemessene Unterscheidung geeigneter Probanden für die SFF-Prüfung und die Schätzung der Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenbrand. Dagegen hat sich die Verwendung des ITA°-Werts als nützliches quantitatives Verfahren zur Auswahl von Probanden für die SFF-Prüfung und die Vorhersage deren MEDu-Werte erwiesen. Dieser Ansatz wird seit vielen Jahren von zahlreichen verschiedenen Laboratorien verwendet. Die Erfahrungswerte der Laboratorien wurde verwendet, um die Grenzen für einen nützlichen ITA°-Wertebereich für die SFF-Prüfung und zur Schätzung der MEDu-Werte festzulegen. Diese Norm verweist lediglich auf die Verwendung der ITA°-Werte für die Auswahl von Probanden für die SFF-Prüfung.

A.2 Auswahlkriterien für die Probanden

A.2.1 Hautfarbe

Probanden müssen unter Verwendung des colorimetrischen ITA°-Werts ausgewählt werden. Die Haut der Probanden muss einen colorimetrischen ITA°-Wert von $\geq 28^\circ$ aufweisen.

Colorimetrische ITA°-Werte und Hautfarbenkategorien sind nach Chardon et al.^[9] unter Anwendung des CIE (1976) $L^*a^*b^*$ -Farbraums festgelegt.

<u>Hautfarben</u>	<u>Bereiche von ITA°-Werten</u>
Sehr hell	$> 55^\circ$
Hell	$> 41^\circ$ bis 55°
Mittel	$> 28^\circ$ bis 41°
Gebräunt (oder matt)	$> 10^\circ$ bis 28°
Braun	$> -30^\circ$ bis 10°
Schwarz	$\leq -30^\circ$

Dabei ist $ITA^\circ = \{\text{Bogentangente} [(L^* - 50) / b^*]\}180/3,1416$

A.2.2 Medizinische und ethische Betrachtungen

Probanden sollten entsprechend über den Zweck der Studie, das potentielle Risiko (direkte Wirkungen oder Nebenwirkungen) und über jegliche Art von Unbehagen, das sie verspüren könnten, informiert werden. Jeder Proband muss eine schriftliche Einverständniserklärung bezüglich der Teilnahme an SSF-Prüfungen abgeben.

Es wird empfohlen, dass neue Probanden vor der Aufnahme in das Probandenkollektiv zuerst einem Arzt zur Ermittlung ihres Gesundheitszustandes und ihrer Eignung vorgestellt werden sollten.

Vor der Teilnahme an einer Studie sollten die Probanden visuell von einem ausgebildeten und geschulten Wissenschaftler oder Techniker überprüft werden. Ihre Hautfarbe muss über die gesamte Prüffläche einen gleichmäßigen Farbton ohne Pigmentierungen, Muttermale oder Ähnliches aufweisen, und auf der Prüffläche darf kein Sonnenbrand (Erythem) vorhanden sein.

Im Zweifelsfall sollte bezüglich des vorläufigen SSF-Wertes des Prüfsonnenschutzmittels zuerst ein Screening vorgenommen werden. Zum Schutz der Probanden sollte ein geringerer SFF-Wert an ein oder zwei Probanden verwendet und schrittweise für die anderen Probanden erhöht werden. Die Daten aus diesen Prüfungen können in den Endergebnissen integriert werden, vorausgesetzt, sie erfüllen alle anderen Anforderungen für gültige Prüfergebnisse.

SSF-Bestimmungen sollten keine gesundheitsgefährdenden, langanhaltenden Effekte auf die Probanden haben. Die Tests müssen durch ausgebildetes und kompetentes Personal durchgeführt werden, um jegliche Hautschäden der an den Tests teilnehmenden Probanden zu vermeiden.

A.2.3 Ausschlusskriterien

Alle Ausschlusskriterien müssen vor der Prüfung überprüft werden.

Unter den folgenden Bedingungen muss ein Proband automatisch aus der Testgruppe ausgeschlossen werden:

- a) Kinder und Personen, die das geltende Mündigkeitsalter noch nicht erreicht haben bzw. älter als > 70 Jahre sind;
- b) schwangere oder stillende Frauen;
- c) Probanden unter Medikation mit photosensibilisierendem Potential;
- d) Probanden unter entzündungshemmender Medikation;
- e) Probanden mit systemischen dermatologischen Krankheitsbildern (einschließlich dysplastischen Muttermalen);
- f) Probanden, die bisher anormal auf Sonne reagiert haben;
- g) Probanden, die in den acht Wochen vor der SFF-Prüfung Bräunungsbetten genutzt haben;
- h) Probanden, die in den vorangegangenen acht Wochen vor der SSF-Prüfung im Rückenbereich der Sonnenexposition ausgesetzt waren;
- i) Probanden mit Flecken, Hautunreinheiten oder Muttermalen auf der Prüffläche;
- j) Probanden mit bestehenden Sonnenschäden auf der Prüffläche;
- k) Probanden, die am Tag der Prüfung starken Haarwuchs auf der Prüffläche aufweisen (Haare dürfen 3 Tage vor dem Tag der Prüfung rasiert werden);
- l) Probanden mit Skelett-Protrusionen und extrem gewölbten Bereichen im Bereich der Prüffläche

A.2.4 Häufigkeit der Teilnahme von Probanden (Intervall zwischen zwei Prüfungen)

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

Anhang B (normativ)

Spezifikationen des UV-Sonnensimulators

B.1 Einleitung

Ziel dieser Spezifikationen ist die Festlegung von praktischen Kriterien zur Prüfung der Spektralverteilung von UV-Sonnensimulatoren, die für die Bestimmung des SSF angewendet werden, z. B. ausgerüstet mit Xenonbogenlampe.

B.2 Grundlage für die Spezifikationen

B.2.1 UV-Bereich

Da UV-Strahlung für die meisten schädigenden Wirkungen der Sonne auf der Haut verantwortlich ist, wird die Erythem-Schutzwirkung von Sonnenschutzmitteln in diesem Wellenlängenbereich geprüft. Die Festlegung des Spektrums des UV-Sonnensimulators wird deshalb auf die terrestrische UV-Strahlung, d. h. auf Wellenlängen von 290 nm bis 400 nm, begrenzt.

Wellenlängen unterhalb dieses Bereiches (< 290 nm) kommen in der terrestrischen Sonnenstrahlung nicht vor und sollten ausgeschlossen werden, während Wellenlängen oberhalb dieses Bereiches (> 400 nm) zu unerwünschten Nebenwirkungen (insbesondere thermischen Wirkungen) führen können und deshalb mit den entsprechenden Vorrichtungen beseitigt werden sollten.

B.2.2 Sonnen-UV-Spektren

Es wurden Sonnenspektren veröffentlicht, die unterschiedliche geographische Breitengrade und Höhen sowie Schwankungen aufgrund des Jahres, der Jahreszeit, der Tageszeit und des Ozongehaltes berücksichtigen.

Für dieses Verfahren wurde eine Reihe ausgewählter repräsentativer Spektren zusammengestellt.

B.2.3 Erythemwirkung bei verschiedenen Wellenlängen

Das durch UV-Strahlung der Sonne induzierte Erythem auf ungeschützter menschlicher Haut wird hauptsächlich durch Wellenlängen zwischen 290 nm und 320 nm hervorgerufen, bei einer Maximalwirkung bei etwa 308 nm. Aus diesem Grund wurden einige frühere Spezifikationen von UV-Sonnensimulatoren allein auf die UVB-Strahlung beschränkt. Wenn jedoch ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen SSF geprüft wird, kann der Beitrag von UVA-Strahlung von Bedeutung sein, insbesondere dann, wenn das Sonnenschutzmittel hauptsächlich im Bereich der UVB-Strahlung schützt. Es ist deshalb erforderlich, bei der Spezifikation des UV-Sonnensimulators sowohl UVA als auch UVB-Strahlung zu berücksichtigen.

B.2.4 Prüfkriterien

Die Genauigkeit des gemessenen SSF hängt von den Absorptionseigenschaften des Sonnenschutzmittels und insbesondere von der Spektralverteilung des UV-Sonnensimulators ab. Es ist deshalb wichtig, die Strahlenquelle sowohl durch die spektrale Erythemwirksamkeit als auch bezüglich der spektralen Bestrahlungsstärke zu spezifizieren.

Die spektrale Spezifikation der Strahlenquelle wird daher durch die kumulative Erythemwirksamkeit aufeinander folgender Wellenlängenbereiche von 290 nm bis 400 nm beschrieben. Die Erythemwirksamkeit jedes Wellenlängenbereiches wird als Prozentsatz der gesamten Erythemwirksamkeit von unter 290 nm bis 400 nm oder als relative kumulative Erythemwirksamkeit (% RCEE) angegeben. Wellenlängen unter 290 nm sollten durch entsprechende Filter ausgeschlossen werden. Wellenlängen von mehr als 400 nm sollten so weit wie möglich ausgeschlossen und nicht in die Berechnung von % RCEE eingeschlossen werden. Da die RCEE-Werte und die UVA-Anteile des UV-Spektrums als Prozentsätze berechnet werden, ist das Messen der spektralen Bestrahlungsstärke in absoluten Einheiten nicht erforderlich; jedoch für die Bestimmung der Gesamtbestrahlungsstärke der Strahlenquelle sind Messungen der absoluten Bestrahlungsstärke erforderlich.

B.2.5 Sonnensimulator und Filterung

Eine Lampe, die ein kontinuierliches Spektrum erzeugt, kann durch spezielle optische Filter an die % RCEE-Grenzwerte im Spektralbereich zwischen 290 nm und 400 nm angepasst werden. Damit möglichst einheitliche Spektralverteilungen bei der SSF-Prüfung verwendet werden, wird der Einsatz von UV-Sonnensimulatoren mit einer Xenonbogenlampe mit einem dichroitischen UV-Filter zur Minimierung der IR-Strahlung und mit UV-Kantenfiltern, beispielsweise WG320 und UG11, oder gleichwertigen Filtern empfohlen.

Die bloße Anwendung der empfohlenen Filter allein bietet keine ausreichende Sicherheit für die Einhaltung der spezifizierten Spektralverteilung. Deshalb muss die Spektralverteilung durch spektralradiometrische Messung bestätigt werden.

B.2.6 Grenzwerte von UV-Sonnensimulatoren

Die als prozentuale RCEE-Werte vorgeschriebenen Grenzen sind in Tabelle B.1 angegeben. Sie wurden aus den Spektralverteilungen von handelsüblichen UV-Sonnensimulatoren bestimmt.

B.3 Betriebsart

B.3.1 Grenzwerte von UV-Sonnensimulatoren

Die für % RCEE vorgeschriebenen Grenzwerte sind in Tabelle B.1 angegeben. Die tatsächlichen prozentualen RCEE-Werte für einen einzelnen Sonnensimulator, die bei spektralradiometrischen Messungen ermittelt wurden, müssen innerhalb der Grenzwerte liegen, die in den Spalten 2 und 3 von Tabelle B.1 sowie in den Spalten 9 und 10 von Tabelle B.2 aufgeführt sind.

Diese Grenzwerte berücksichtigen die Unsicherheit bei spektralradiometrischen Messungen und die Toleranzen optischer Komponenten der Sonnensimulatoren. Die Grenzwerte wurden möglichst eng festgelegt.

Tabelle B.1 — Prozentuale RCEE-Grenzwerte für UV-Sonnensimulatoren

Spektraler Bereich nm	Gemessene prozentuale RCEE-Werte	
	Untere Grenze	Obere Grenze
< 290		< 0,1
290 bis 300	1,0	8,0
290 bis 310	49,0	65,0
290 bis 320	85,0	90,0
290 bis 330	91,5	95,5
290 bis 340	94,0	97,0
290 bis 400	99,9	100,0

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

B.3.2 Technische Daten des UV-Sonnensimulators

B.3.2.1 Spektralradiometrische Messungen

Die Spektralverteilung des UV-Sonnensimulators, einschließlich aller Filter und optischen Komponenten, muss mit einem Spektralradiometer gemessen werden. Das Spektralradiometer sollte mit einem Doppelmonochromator ausgestattet sein, und seine Bandbreite sollte höchstens ≤ 2 nm betragen (1 nm wird empfohlen). Der Dynamikbereich der Bestrahlungsstärke muss mindestens 5 Dekaden umfassen. Die Messungen müssen schrittweise vorgenommen werden ohne die Bandbreite zu überschreiten.

Das Instrument muss gegen Standard-Strahlenquellen auf Wellenlängengenauigkeit (Quecksilberlampe) und auf Linearität des Ausgangssignals bei allen Wellenlängen über einen Bestrahlungsstärkebereich, der den tatsächlichen Messbereich der Strahlenquelle abdeckt, kalibriert worden sein.

Die Bestrahlungsstärke der Strahlenquelle sollte in spektralen Maßeinheiten ($\text{W/m}^2 \cdot \text{nm}$, $\text{mW/cm}^2 \cdot \text{nm}$) angegeben werden.

B.3.2.2 Radiometrische Messungen

Die UV-Bestrahlungsstärke des Sonnensimulators wird mit einem Radiometer geregelt, das vorher hinsichtlich dieses Spektrums der Strahlenquelle gegen die spektralradiometrische Messung kalibriert wurde (siehe B.3.2.1).

Eine UV-Dosis ist das Produkt aus der Bestrahlungsstärke der UV-Strahlenquelle und der Expositionsdauer. Wird ein UV-Sonnensimulator mit einem großen Strahlenquerschnitt angewendet, bei dem die gleichzeitige Exposition von mehreren Bestrahlungsflächen durch Verändern der Expositionszeit möglich ist, sollte die Bestrahlungsstärke des Strahls so hoch wie möglich sein. Diese Gleichmäßigkeit kann mit dem Radiometer gemessen werden. Der Bereich der Abweichung der Bestrahlungsstärke über allen Expositionsflächen sollte weniger als 10 % betragen. Falls die Abweichung 10 % überschreitet, sollte eine entsprechende Kompensation für unterschiedliche Bestrahlungsstärken hinsichtlich der Expositionszeit an jeder Bestrahlungsfläche vorgenommen werden. Sonnensimulatoren mit Lichtleitern oder mehreren kleinen Strahlenbündeln, mit denen alle Bestrahlungsflächen für die gleiche Dauer, jedoch bei unterschiedlichen Bestrahlungsstärken bestrahlt werden, sollten überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass jedes Strahlenbündel oder jeder Lichtleiter gleiche Erythemwirkungen erzeugt.

Vor Beginn der Expositionen muss zur Stabilisierung für den UV-Sonnensimulator eine Aufwärmzeit von mindestens 20 min vorgesehen werden. Dies dient zur Sicherstellung einer gleichmäßigen Bestrahlungsstärke während des gesamten Expositionszeitraums.

B.3.2.3 Berechnung der prozentualen relativen kumulativen Erythemwirksamkeit (% RCEE)

Ein Berechnungsbeispiel für einen Xenonbogen-UV-Sonnensimulator, der die technischen Spezifikationen erfüllt, ist in Tabelle B.2 angegeben.

Die gemessene spektrale Bestrahlungsstärke des UV-Sonnensimulators (Tabelle B.2: Spalte 2) wird mit dem Standard-Erythemwirksamkeitsspektrum^[4] (Spalte 4) nach CIE (1998) multipliziert, um die spektrale Erythemwirksamkeit des UV-Sonnensimulators (Spalte 5) zu erhalten.

Die Erythemwirksamkeit nach CIE (1999) der einzelnen Wellenlängen wird in relativen Einheiten nach den folgenden Gleichungen berechnet:

$$s_{er} = 1,0 \quad \text{für Wellenlängen } 250 \text{ nm} < \lambda \leq 298 \text{ nm}$$

$$s_{er} = 10^{0,094 (298 - \lambda)} \quad \text{für Wellenlängen } 298 \text{ nm} < \lambda \leq 328 \text{ nm}$$

$$s_{er} = 10^{0,015 (140 - \lambda)} \quad \text{für Wellenlängen } 328 \text{ nm} < \lambda \leq 400 \text{ nm}$$

Die Werte der spektralen Erythemwirksamkeit (Spalte 5) des Spektrums des UV-Sonnensimulators werden dann integriert, beginnend ab 290 nm bis zu den verschiedenen aufeinander folgenden Referenzwellenlängen (300 nm, 310 nm, 320 nm, 330 nm, 340 nm, 350 nm und 400 nm), um die kumulative Erythemwirksamkeit für jeden Wellenlängenbereich (Spalte 7) und die gesamte Erythemwirksamkeit bis 400 nm (*T*-Wert, letzte Zeile, Spalte 6 oder Spalte 7) zu erhalten. Die Integration kann unter Nutzung von Tabellenkalkulationen durch Näherungsverfahren, beispielsweise der Trapez- oder Rechteck-Methode, durchgeführt werden, wobei Wellenlängenintervalle von 1 nm angewendet werden. Beim angeführten Beispiel wird zur Berechnung der Bereiche jedes 1-nm-Intervalls von 280 nm bis 400 nm (Spalte 6), die dann für jede einzelne Referenzwellenlänge summiert werden, die Trapez-Methode angewendet, um den Wert für die kumulative Erythemwirksamkeit (Spalte 7) zu erhalten. Schließlich wird die prozentuale relative kumulative Erythemwirksamkeit der Referenzwellenlängen (% RCEE, Spalte 8) als prozentuales Verhältnis der kumulativen Erythemwirksamkeit (Spalte 7) bei diesen Wellenlängen zum gesamten integrierten Wert bei 400 nm (*T*-Wert, Spalte 7) berechnet.

B.3.3 Bewertung der % RCEE-Werte

Für jeden Referenzwellenlängenbereich müssen die % RCEE-Werte der Strahlenquelle (Tabelle B.2, Spalte 8) angegeben werden und den in Tabelle B.1 (oder Tabelle B.2, Spalte 9 und Spalte 10) festgelegten Werten entsprechen. Alle Werte müssen innerhalb der Grenzwerte liegen. Wenn die % RCEE-Werte des UV-Sonnensimulators bei einem der Referenzwellenlängenbereiche außerhalb der Grenzwerte liegen, muss die Filterung zur Anpassung an die technische Spezifikation entsprechend geändert werden.

Zusätzlich muss das Spektrum des Sonnensimulators weniger als 0,1 % des UVB-RCEE unter 290 nm aufweisen. Um sicherzustellen, dass die UVA- und UVB-Strahlung des Sonnensimulators im richtigen Verhältnis zueinander stehen, sollte der UV-Sonnensimulator ≥ 60 % UVA I (340 nm bis 400 nm) und ≥ 20 % UVA II (320 nm bis 340 nm) der gesamten UV-Strahlung enthalten.

Die Gesamtbestrahlungsstärke der Strahlenquelle muss gemessen werden.

B.3.4 Anpassung des UV-Sonnensimulators

Falls das Spektrum des UV-Sonnensimulators die technischen Spezifikationen nicht mehr erfüllt, muss die Xenonlampe ausgetauscht werden und/oder die Kantenfilter innerhalb des UV-Sonnensimulators, insbesondere deren Dicke, angepasst werden.

Wenn die Gesamtbestrahlungsstärke des UV-Sonnensimulators $1\,600 \text{ W/m}^2$ überschreitet, kann die Bestrahlungsstärke üblicherweise durch Verringern der Stromstärke der Xenonlampe reduziert werden, unter der Voraussetzung, dass die Xenonlampe in einem stabilen Betrieb bleibt. Wenn die Gesamtbestrahlungsstärke derart angepasst wird, dann sollte die Qualität des Spektrums erneut überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Grenzwerte erfüllt werden.

Tabelle B.2 — Berechnungsbeispiel: Xenonbogen-UV-Quelle und RCEE-Werte

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	UV-Quelle		Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spektrale Erythem- wirksam- keit	Intervall Erythemwirk- samkeit	Kumulative Erythemwirksam- keit	Sol. Sim. % RCEE	RCEE-Grenzwerte	
W.L. λ	Bestrahlungsstärke	Normalisiert						Untere Grenze	Obere Grenze
nm	$\{E\}$ $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	bis 320 nm	$\{s_{er}\}$	$\{E \times s_{er}\}$	$1/2\{E \times s_{er}\}dl$	Summe $\{E \times s_{er}\}$	Summe $\{E \times s_{er}\}/T$		
280	1,523E-05	1,75E-06	1,00E+00	1,52E-05					
281	1,848E-05	2,12E-06	1,00E+00	1,85E-05	1,69E-05				
282	2,904E-05	3,34E-06	1,00E+00	2,90E-05	2,38E-05				
283	1,878E-05	2,16E-06	1,00E+00	1,88E-05	2,39E-05				
284	2,139E-05	2,46E-06	1,00E+00	2,14E-05	2,01E-05				
285	2,837E-05	3,26E-06	1,00E+00	2,84E-05	2,49E-05				
286	2,935E-05	3,37E-06	1,00E+00	2,94E-05	2,89E-05				
287	2,627E-05	3,02E-06	1,00E+00	2,63E-05	2,78E-05				
288	2,927E-05	3,36E-06	1,00E+00	2,93E-05	2,78E-05				
289	4,308E-05	4,95E-06	1,00E+00	4,31E-05	3,62E-05				
290	4,405E-05	5,06E-06	1,00E+00	4,40E-05	4,36E-05	2,74E-04	0,00 %	—	< 0,1 %
291	5,500E-05	6,32E-06	1,00E+00	5,50E-05	4,95E-05				
292	8,279E-05	9,52E-06	1,00E+00	8,28E-05	6,89E-05				
293	2,379E-04	2,73E-05	1,00E+00	2,38E-04	1,60E-04				
294	8,219E-04	9,45E-05	1,00E+00	8,22E-04	5,30E-04				
295	2,685E-03	3,09E-04	1,00E+00	2,68E-03	1,75E-03				
296	8,029E-03	9,23E-04	1,00E+00	8,03E-03	5,36E-03				
297	2,102E-02	2,42E-03	1,00E+00	2,10E-02	1,45E-02				

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	UV-Quelle		Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spektrale Erythem- wirksam- keit	Intervall Erythemwirk- samkeit	Kumulative Erythemwirksam- keit	Sol. Sim. % RCEE	RCEE-Grenzwerte	
W.L. λ	Bestrahlungsstärke	Normalisiert						Untere Grenze	Obere Grenze
nm	$\{E\}$ $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	bis 320 nm	$\{s_{er}\}$	$\{E \times s_{er}\}$	$1/2\{E \times s_{er}\}dl$	$Summe\{E \times s_{er}\}$	$Summe\{E \times s_{er}\}/T$		
298	5,030E-02	5,78E-03	1,00E+00	5,03E-02	3,57E-02				
299	1,041E-01	1,20E-02	8,05E-01	8,39E-02	6,71E-02				
300	1,886E-01	2,17E-02	6,49E-01	1,22E-01	1,03E-01	2,29E-01	4,0 %	1 %	8,0 %
301	3,352E-01	3,85E-02	5,22E-01	1,75E-01	1,49E-01				
302	5,358E-01	6,16E-02	4,21E-01	2,25E-01	2,00E-01				
303	8,051E-01	9,25E-02	3,39E-01	2,73E-01	2,49E-01				
304	1,126E+00	1,29E-01	2,73E-01	3,07E-01	2,90E-01				
305	1,563E+00	1,80E-01	2,20E-01	3,43E-01	3,25E-01				
306	2,009E+00	2,31E-01	1,77E-01	3,56E-01	3,50E-01				
307	2,576E+00	2,96E-01	1,43E-01	3,67E-01	3,61E-01				
308	3,081E+00	3,54E-01	1,15E-01	3,54E-01	3,60E-01				
309	3,700E+00	4,25E-01	9,25E-02	3,42E-01	3,48E-01				
310	4,248E+00	4,88E-01	7,45E-02	3,16E-01	3,29E-01	3,19E+00	55,7 %	49,0 %	65,0 %
311	4,769E+00	5,48E-01	6,00E-02	2,86E-01	3,01E-01				
312	5,384E+00	6,19E-01	4,83E-02	2,60E-01	2,73E-01				
313	5,978E+00	6,87E-01	3,89E-02	2,33E-01	2,46E-01				
314	6,399E+00	7,36E-01	3,13E-02	2,01E-01	2,17E-01				
315	6,896E+00	7,93E-01	2,52E-02	1,74E-01	1,87E-01				
316	7,250E+00	8,33E-01	2,03E-02	1,47E-01	1,61E-01				
317	7,731E+00	8,89E-01	1,64E-02	1,27E-01	1,37E-01				

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	UV-Quelle		Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spektrale Erythem- wirksam- keit	Intervall Erythemwirk- samkeit	Kumulative Erythemwirksam- keit	Sol. Sim. % RCEE	RCEE-Grenzwerte	
W.L. λ	Bestrahlungsstärke	Normalisiert						Untere Grenze	Obere Grenze
nm	$\{E\}$ $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	bis 320 nm	$\{s_{er}\}$	$\{E \times s_{er}\}$	$1/2\{E \times s_{er}\}dl$	$Summe\{E \times s_{er}\}$	$Summe\{E \times s_{er}\}/T$		
318	8,060E+00	9,26E-01	1,32E-02	1,06E-01	1,16E-01				
319	8,338E+00	9,58E-01	1,06E-02	8,85E-02	9,74E-02				
320	8,700E+00	1,00E+00	8,55E-03	7,44E-02	8,15E-02	5,01E+00	87,0 %	85,0 %	90,0 %
321	8,988E+00	1,03E+00	6,89E-03	6,19E-02	6,81E-02				
322	9,320E+00	1,07E+00	5,55E-03	5,17E-02	5,68E-02				
323	9,547E+00	1,10E+00	4,47E-03	4,26E-02	4,72E-02				
324	9,755E+00	1,12E+00	3,60E-03	3,51E-02	3,89E-02				
325	9,913E+00	1,14E+00	2,90E-03	2,87E-02	3,19E-02				
326	1,015E+01	1,17E+00	2,33E-03	2,37E-02	2,62E-02				
327	1,029E+01	1,18E+00	1,88E-03	1,93E-02	2,15E-02				
328	1,042E+01	1,20E+00	1,51E-03	1,58E-02	1,76E-02				
329	1,060E+01	1,22E+00	1,46E-03	1,55E-02	1,56E-02				
330	1,071E+01	1,23E+00	1,41E-03	1,51E-02	1,53E-02	5,35E+00	92,9 %	91,5 %	95,5 %
331	1,085E+01	1,25E+00	1,36E-03	1,48E-02	1,50E-02				
332	1,099E+01	1,26E+00	1,32E-03	1,45E-02	1,46E-02				
333	1,108E+01	1,27E+00	1,27E-03	1,41E-02	1,43E-02				
334	1,120E+01	1,29E+00	1,23E-03	1,38E-02	1,39E-02				
335	1,127E+01	1,29E+00	1,19E-03	1,34E-02	1,36E-02				
336	1,135E+01	1,30E+00	1,15E-03	1,30E-02	1,32E-02				
337	1,143E+01	1,31E+00	1,11E-03	1,27E-02	1,29E-02				

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	UV-Quelle		Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spektrale Erythem- wirksam- keit	Intervall Erythemwirk- samkeit	Kumulative Erythemwirksam- keit	Sol. Sim. % RCEE	RCEE-Grenzwerte	
W.L. λ	Bestrahlungsstärke	Normalisiert						Untere Grenze	Obere Grenze
nm	$\{E\}$ $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	bis 320 nm	$\{s_{er}\}$	$\{E \times s_{er}\}$	$1/2\{E \times s_{er}\}dl$	$Summe\{E \times s_{er}\}$	$Summe\{E \times s_{er}\}/T$		
338	1,149E+01	1,32E+00	1,07E−03	1,23E−02	1,25E−02				
339	1,160E+01	1,33E+00	1,04E−03	1,20E−02	1,22E−02				
340	1,166E+01	1,34E+00	1,00E−03	1,17E−02	1,18E−02	5,48E+00	95,2 %	94 %	97,0 %
341	1,176E+01	1,35E+00	9,66E−04	1,14E−02	1,15E−02				
342	1,185E+01	1,36E+00	9,33E−04	1,11E−02	1,12E−02				
343	1,189E+01	1,37E+00	9,02E−04	1,07E−02	1,09E−02				
344	1,194E+01	1,37E+00	8,71E−04	1,04E−02	1,06E−02				
345	1,196E+01	1,37E+00	8,41E−04	1,01E−02	1,02E−02				
346	1,200E+01	1,38E+00	8,13E−04	9,75E−03	9,91E−03				
347	1,204E+01	1,38E+00	7,85E−04	9,45E−03	9,60E−03				
348	1,212E+01	1,39E+00	7,59E−04	9,19E−03	9,32E−03				
349	1,215E+01	1,40E+00	7,33E−04	8,90E−03	9,05E−03				
350	1,220E+01	1,40E+00	7,08E−04	8,64E−03	8,77E−03	5,57E+00	97,2 %		
351	1,224E+01	1,41E+00	6,84E−04	8,37E−03	8,50E−03				
352	1,230E+01	1,41E+00	6,61E−04	8,13E−03	8,25E−03				
353	1,231E+01	1,42E+00	6,38E−04	7,86E−03	7,99E−03				
354	1,229E+01	1,41E+00	6,17E−04	7,58E−03	7,72E−03				
355	1,234E+01	1,42E+00	5,96E−04	7,35E−03	7,46E−03				
356	1,233E+01	1,42E+00	5,75E−04	7,10E−03	7,22E−03				
357	1,232E+01	1,42E+00	5,56E−04	6,85E−03	6,97E−03				

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	UV-Quelle		Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spektrale Erythem- wirksam- keit	Intervall Erythemwirk- samkeit	Kumulative Erythemwirksam- keit	Sol. Sim. % RCEE	RCEE-Grenzwerte	
W.L. λ	Bestrahlungsstärke	Normalisiert						Untere Grenze	Obere Grenze
nm	$\{E\}$ $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	bis 320 nm	$\{s_{er}\}$	$\{E \times s_{er}\}$	$1/2\{E \times s_{er}\}dl$	$Summe\{E \times s_{er}\}$	$Summe\{E \times s_{er}\}/T$		
358	1,234E+01	1,42E+00	5,37E-04	6,63E-03	6,74E-03				
359	1,234E+01	1,42E+00	5,19E-04	6,40E-03	6,51E-03				
360	1,233E+01	1,42E+00	5,01E-04	6,18E-03	6,29E-03	5,64E+00	98,5 %		
361	1,230E+01	1,41E+00	4,84E-04	5,96E-03	6,07E-03				
362	1,225E+01	1,41E+00	4,68E-04	5,73E-03	5,84E-03				
363	1,217E+01	1,40E+00	4,52E-04	5,50E-03	5,61E-03				
364	1,212E+01	1,39E+00	4,37E-04	5,29E-03	5,39E-03				
365	1,200E+01	1,38E+00	4,22E-04	5,06E-03	5,18E-03				
366	1,183E+01	1,36E+00	4,07E-04	4,82E-03	4,94E-03				
367	1,171E+01	1,35E+00	3,94E-04	4,61E-03	4,71E-03				
368	1,153E+01	1,33E+00	3,80E-04	4,38E-03	4,50E-03				
369	1,130E+01	1,30E+00	3,67E-04	4,15E-03	4,27E-03				
370	1,102E+01	1,27E+00	3,55E-04	3,91E-03	4,03E-03	5,69E+00	99,3 %		
371	1,073E+01	1,23E+00	3,43E-04	3,68E-03	3,79E-03				
372	1,042E+01	1,20E+00	3,31E-04	3,45E-03	3,56E-03				
373	1,005E+01	1,16E+00	3,20E-04	3,21E-03	3,33E-03				
374	9,649E+00	1,11E+00	3,09E-04	2,98E-03	3,10E-03				
375	9,370E+00	1,08E+00	2,99E-04	2,80E-03	2,89E-03				
376	8,977E+00	1,03E+00	2,88E-04	2,59E-03	2,69E-03				
377	8,597E+00	9,88E-01	2,79E-04	2,40E-03	2,49E-03				

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	UV-Quelle		Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spektrale Erythem- wirksam- keit	Intervall Erythemwirk- samkeit	Kumulative Erythemwirksam- keit	Sol. Sim. % RCEE	RCEE-Grenzwerte	
W.L. λ	Bestrahlungsstärke	Normalisiert						Untere Grenze	Obere Grenze
nm	$\{E\}$ $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	bis 320 nm	$\{s_{er}\}$	$\{E \times s_{er}\}$	$1/2\{E \times s_{er}\}dl$	$Summe\{E \times s_{er}\}$	$Summe\{E \times s_{er}\}/T$		
378	8,195E+00	9,42E-01	2,69E-04	2,21E-03	2,30E-03				
379	7,707E+00	8,86E-01	2,60E-04	2,00E-03	2,10E-03				
380	7,176E+00	8,25E-01	2,51E-04	1,80E-03	1,90E-03	5,72E+00	99,8 %		
381	6,703E+00	7,70E-01	2,43E-04	1,63E-03	1,71E-03				
382	6,147E+00	7,07E-01	2,34E-04	1,44E-03	1,53E-03				
383	5,577E+00	6,41E-01	2,26E-04	1,26E-03	1,35E-03				
384	4,994E+00	5,74E-01	2,19E-04	1,09E-03	1,18E-03				
385	4,423E+00	5,08E-01	2,11E-04	9,35E-04	1,01E-03				
386	3,860E+00	4,44E-01	2,04E-04	7,88E-04	8,61E-04				
387	3,348E+00	3,85E-01	1,97E-04	6,60E-04	7,24E-04				
388	2,846E+00	3,27E-01	1,91E-04	5,42E-04	6,01E-04				
389	2,389E+00	2,75E-01	1,84E-04	4,40E-04	4,91E-04				
390	1,996E+00	2,29E-01	1,78E-04	3,55E-04	3,97E-04	5,73E+00	100,0 %		
391	1,626E+00	1,87E-01	1,72E-04	2,79E-04	3,17E-04				
392	1,297E+00	1,49E-01	1,66E-04	2,15E-04	2,47E-04				
393	1,016E+00	1,17E-01	1,60E-04	1,63E-04	1,89E-04				
394	7,810E-01	8,98E-02	1,55E-04	1,21E-04	1,42E-04				
395	5,916E-01	6,80E-02	1,50E-04	8,85E-05	1,05E-04				
396	4,438E-01	5,10E-02	1,45E-04	6,41E-05	7,63E-05				
397	3,247E-01	3,73E-02	1,40E-04	4,53E-05	5,47E-05				

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	UV-Quelle		Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spektrale Erythemwirksamkeit	Intervall Erythemwirksamkeit	Kumulative Erythemwirksamkeit	Sol. Sim. % RCEE	RCEE-Grenzwerte	
W.L. λ	Bestrahlungsstärke	Normalisiert						Untere Grenze	Obere Grenze
nm	$\{E\}$ $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	bis 320 nm							
			$\{s_{er}\}$	$\{E \times s_{er}\}$	$1/2\{E \times s_{er}\}dl$	$Summe\{E \times s_{er}\}$	$Summe\{E \times s_{er}\}/T$		
398	2,312E-01	2,66E-02	1,35E-04	3,12E-05	3,83E-05				
399	1,593E-01	1,83E-02	1,30E-04	2,08E-05	2,60E-05				
400	1,073E-01	1,23E-02	1,26E-04	1,35E-05	1,71E-05	5,73E+00	100,0 %	99,9	100,0 %
	UV-Strahlung ($W \cdot m^{-2}$): 8,03E+02		Uve-Bestrahlung ($W \cdot m^{-2} \cdot ery$), T: 5,76E+00			Schlussfolgerung: Übereinstimmung			
s _{er} ist die Erythemwirksamkeit.									
E ist die Bestrahlungsstärke der Quelle.									
W.L. ist die Wellenlänge λ der Quelle.									