

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 71.100.70 **Květen 2011**

**Kosmetika - Metody zkoušení ochranného slunečního faktoru -
Stanovení ochranného slunečního faktoru in vivo**

ČSN
EN ISO 24444
68 1506

idt 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)

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 24444:2010. Překlad byl zajištěn Úřadem pro
technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 24444:2010. It was translated by
Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN 68 1506 z 1976-06-15.

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní zdravotní ústav, IČ 75010330, MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jitka Bílá

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 24444
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Listopad 2010

ICS 71.100.70

**Kosmetika - Metody zkoušení ochranného slunečního faktoru - Stanovení ochranného slunečního faktoru in vivo
(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)

Kosmetik - Untersuchungsverfahren
für Sonnenschutzmittel - In-vivo-Bestimmung
des Lichtschutzfaktors (LSF)
(ISO 24444:2010)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-05-26.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 24444:2010 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 24444:2010) byl připraven technickou komisí ISO/TC 217 „Kosmetika“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 392 „Kosmetika“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2011 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2011.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní

normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text normy ISO 24444:2010 byl schválen CEN jako EN ISO 24444:2010 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Termíny a definice 7

3 Princip 8

4 Pokusné osoby 8

4.1 Výběr pokusných osob 8

4.2 Počet pokusných osob 9

4.3 Pokusná plocha 9

5 Přístroje a materiály 9

5.1 Zdroj ultrafialového záření 9

5.2 Referenční přípravky na ochranu proti slunečnímu záření 10

6 Postup 11

6.1 Hlavní kroky 11

6.2 Podmínky zkoušky 11

6.3 Poloha pokusných osob 11

6.4 Postup při nanášení přípravků 11

6.5 Postup při expozici UV záření 13

6.6 Odstranění přípravku 13

6.7 Postup při hodnocení MED 13

7 Výpočet ochranného slunečního faktoru a statistické hodnocení 14

7.1 Výpočet individuálního ochranného slunečního faktoru SPF_i 14

7.2 Výpočet ochranného slunečního faktoru daného přípravku SPF 15

7.3 Statistické kritérium 15

7.4 Validace zkoušky 15

8 Protokol o zkoušce 15

Příloha A (normativní) Kritéria pro výběr pokusných osob 16

Příloha B (normativní) Definice výkonu simulátoru slunečního UV záření 18

Příloha C (normativní) Referenční ochranné opalovací přípravky pro zkoušku ochranného slunečního faktoru 25

Příloha D (normativní) Výpočty a statistické hodnocení 33

Příloha E (informativní) Kolorimetrické stanovení barevného typu kůže a předpověď minimální erytérové dávky (MED) bez expozice UV záření 38

Bibliografie 44

Úvod

Úroveň ochrany před slunečním zářením, kterou poskytují přípravky na ochranu proti slunečnímu záření, se tradičně hodnotí na základě ochranného slunečního faktoru SPF nebo zkoušky ochranného slunečního faktoru SPF, která vychází z erytérové reakce kůže na ultrafialové (UV) záření. Ochranný sluneční faktor SPF se vypočítá z poměru hodnot energie potřebné k navození minimální erytérové odpovědi u lidských dobrovolníků s použitím přípravku na ochranu proti slunečnímu záření a bez něho. Při zkoušce se obvykle používá ultrafialové záření z umělého zdroje.

Různé standardní metody jsou uvedeny a popsány v technické zprávě ISO/TR 26369 [4].

Tyto standardní metody používají některé podobné parametry, ale mohou se v nich i značně lišit. Případné rozdíly mohou vést k nálezům rozporných výsledků. Harmonizací zabezpečíme, že stejný přípravek bude vykazovat stejnou hodnotu ochranného slunečního faktoru nezávisle na tom, v které zemi se zkouší.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma určuje metodu stanovení ochranného slunečního faktoru (SPF) in vivo u přípravků na ochranu proti slunečnímu záření. Tato mezinárodní norma platí pro přípravky, které obsahují jakoukoli složku, jež má schopnost absorbovat, odrážet nebo rozptýlit ultrafialové (UV) záření, a které jsou určeny pro styk s lidskou pokožkou.

Poskytuje návod pro hodnocení přípravků na ochranu proti slunečnímu záření určených k ochraně lidské pokožky před erytémem vyvolaným slunečním ultrafialovým zářením.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.