МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO/TR 26369— 2015

Продукция косметическая

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ЗАЩИТЫ ОТ СОЛНЦА

Обзор и анализ методов оценки эффективности солнцезащитной продукции

(ISO/TR 26369:2009, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «ПАРФЮМТЕСТ» (АНО «ПАРФЮМТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 27 августа 2015 г. № 79-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 октября 2015 г. № 1481-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/TR 26369—2015 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2017 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TR 26369:2009 «Косметика. Методы испытаний защиты от солнца. Обзор и анализ методов оценки эффективности солнцезащитной продукции» («Cosmetics — Sun protection test methods — Review and evaluation of methods to assess the photoprotection of sun protection products», IDT).

Международный документ разработан Техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 217 «Косметика» Международной организации по стандартизации (ISO).

Некоторые элементы настоящего стандарта могут являться объектом патентных прав

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 2019 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2009 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2016, 2019

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Общие положения 1
4 Методы испытаний защиты от солнца 1
4.1 SPF *in vivo* 1
4.2 SPF *in vitro* 1
4.3 UVA *in vivo* 1
Библиография 37

Поправка к ГОСТ ISO/TR 26369—2015 Продукция косметическая. Методы испытаний защиты от солнца. Обзор и анализ методов оценки эффективности солнцезащитной продукции

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан

(ИУС № 7 2019 г.)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Продукция косметическая

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ЗАЩИТЫ ОТ СОЛНЦА

Обзор и анализ методов оценки эффективности солнцезащитной продукции

Cosmetics. Sun protection test methods.
Review and evaluation of methods to assess the photoprotection of sun protection products

Дата введения — 2017—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт рассматривает и анализирует методы, которые в настоящее время используют для оценки эффективности солнцезащитной продукции, применяемой на коже человека. Настоящий стандарт применяют для целей подтверждения соответствия и контроля качества продукции изготовителями.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **ультрафиолет;** UV (ultraviolet, UV): Электромагнитное излучение длиной волны короче длины волны видимого света, но длиннее длины волны мягких рентгеновских лучей, и ультрафиолетовые лучи, т. к. их спектр состоит из электромагнитных волн с периодичностью, превышающей ту, которую люди определяют как видимый фиолетовый цвет.

Примечание — В настоящем стандарте рассматривают ультрафиолет UVA длиной волны 320—400 нм и UVB длиной волны 290—320 нм.

2.2 **солнцезащитный фактор;** SPF (sun protecting factor): Лабораторное измерение для оценки эффективности солнцезащитной продукции от эритемы, вызванной UV-облучением.

Примечания

1 Чем выше SPF, тем выше предлагаемая степень защиты солнцезащитной продукции.

2 SPF — это отношение дозы ультрафиолетового излучения, требуемой для создания минимальной эритемной реакции (покраснения) на защищенной коже (кожа с солнцезащитной продукцией), к дозе на незащищенной коже (кожа без солнцезащитной продукции).

3 Общие положения

Систематический обзор и анализ методов проводят для разработки стандартов ISO с целью оценки защиты от солнца, обеспечиваемой солнцезащитной продукцией, нанесенной на кожу человека. Они служат техническими/научными критериями для определения наиболее подходящих методов для стандартизации.

Ключевые параметры и элементы перечислены в таблицах 1—6.

4 Методы испытаний защиты от солнца

4.1 SPF *in vivo*

In vivo методы определения SPF приведены в таблице 1.

4.2 SPF *in vitro*

In vitro методы определения SPF, основанные на коэффициенте пропускания, полученные из предложения Диффи, и новые методы, основанные на измерении свободных радикалов или использовании биопсии кожи, приведены в таблицах 2 и 3. Соответствующие характеристики методов, основанных на коэффициенте пропускания, приведены в таблице 4.

4.3 UVA *in vivo*

Методы, рассмотренные ISO/TC 217, приведены в таблицах 5 и 6.

Издание официальное

Таблица 1 — *In vivo* методы определения SPF, применяемые в настоящее время

Характеристики метода	Международный стандарт 2006 [1]	Стандарт FDA 1999 [2]	Австралийский стандарт 1998 [3]
Описание UV (UVA, UVB)	UVB: от 290 до 320 нм UVA: от 320 до 400 нм UVAII: от 320 до 340 нм UVAI: от 340 до 400 нм	UVB: от 290 до 320 нм UVA: от 320 до 400 нм	Солнечные лучи: от 290 до 400 нм UVB: от 290 до 320 нм UVA: от 320 до 400 нм
Отбор добровольцев			
Этические принципы	Хельсинки, национальные правила, медицинское состояние	Не установлено	Медицинский опросный лист
Ограничение по возрасту	Да, исключают лиц ниже возраста согласия	Не установлено	Не установлено
Информированное согласие	Да, с подписями	Да	Да
Критерий исключения	Беременные, кормящие женщины. Проходящие фотосенсибилизирующее лечение. Дерматологические проблемы, данные о нетипичной реакции организма на солнечный свет. Солярий. Наличие солнечных ожогов, шрамов, пятен или родимых пятен	Повреждение кожи, нетипичные реакции на UV, фототоксичные или фотоаллергичные реакции, лечение (местное или общее), вызывающее нетипичную реакцию на солнечный свет. Ожог, шрамы, активная форма кожных повреждений и неровные оттенки кожи на областях, подвергаемых тестированию	Нетипичная реакция на лечение, воздействие UV-излучения, аллергия на косметическую продукцию, применяемую локально. Фототоксичное или фотосенсибилизирующее лечение
Тестируемые субъекты			
Фототип и цвет кожи	Тип кожи I, II, III по Фицпатрику или цвет кожи со значением ITA ° > 28 ° (очень светлая, светлая и промежуточный цвет кожи) и незагорелая область, подвергаемая испытанию	Фототипы I, II, III. Светлый цвет кожи	Фототипы I, II, III. Светлый цвет кожи
Область, подвергаемая испытанию	Спина между линией лопатки и талией. Необходимо избегать выступов скелета и зон с большой кривизной	Спина между талией и лопаткой и от боковой до средней линии	Спина, очень чистая сухая кожа без загара или ожога, кожа без каких-либо поражений, область без чрезмерного волосяного покрова, с равномерным цветом кожи
Время, интервал между двумя испытаниями	Не менее 2 мес, достаточный интервал для полного исчезновения загара кожи, до того как зона станет чистой	Не установлено	Не установлено

Продолжение таблицы 1

Характеристики метода	Международный стандарт 2006 [1]	Стандарт FDA 1999 [2]	Австралийский стандарт 1998 [3]
	Источник UV-излучения		
Имитатор солнечного излучения. Фильтрация	Продолжительный спектр испускания без промежутков или экстремальных пиков. Постоянная мощность. Рекомендовано: ксеноновая дуговая лампа с дихроичным зеркалом и фильтром WG320 с UG11/1 мм	Продолжительный спектр испускания от 290 до 400 нм, соответствующий солнечному свету при уровне моря, равному 10° зенитного угла. При длине волны менее 290 нм выделяется менее 1 % энергии. При длине волны более 400 нм выделяется 5 % или менее энергии. Постоянная мощность после установленного времени нагрева	Предпочтительно использование (электрической) дуги в атмосфере ксенона. Отсутствие пика в UVB; возобновление в UVA. Фильтр WG320, дихроичное зеркало или теплопоглощающий фильтр
Допустимые пределы Относительная кумулятивная эритемная эффективность, в процентах (% RCEE) UVA2/UVA1	% RCEE, определенный в различных зонах Диапазон длин волн, нм: RCEE %: Менее 290 Менее 0,1 % От 290 до 300 От 1,0 до 8,0 От 290 до 310 От 49,0 до 65,0 От 290 до 320 От 85,0 до 90,0 От 290 до 330 От 91,5 до 95,5 От 290 до 340 От 94 до 97 От 290 до 400 От 99,9 до 100 UVAII ≥ 20 %, UVAI ≥ 60 % общей интенсивности UV-излучения для обеспечения включения установленного количества излучения UVA	Не установлено	Менее 0,01 % при длине волны менее 290 нм «Красный» и «голубой» допустимые пределы (± 4 нм): на диаграмме
Однородность интенсивности излучения	Настолько однородное, насколько возможно, не более 10 % для большого пучка	В пределах 10 %	Равномерность появления пятен (отсутствие формы в виде полумесяца)
Общая интенсивность излучения	Ниже чем 160 мВт/см^2	Не установлено	Не установлено
Контроль источника UV-спектра излучения спектрорадиометрией	Спектрорадиометрический контроль не менее одного раза в год независимым экспертом или каждый раз, когда изменяется значительный физический (оптический) компонент. COLIPA Руководство «Мониторинг источников UV-излучения»	Измеряют периодически с помощью точно откалиброванной спектрорадиометрической системы или аналогичного оборудования	Не установлено

Продолжение таблицы 1

Характеристики метода	Международный стандарт 2006 [1]	Стандарт FDA 1999 [2]	Австралийский стандарт 1998 [3]
		Спектрорадиометрия	
Радиометрия	После облучения каждой зоны, подвергаемой испытанию, контролируют с помощью калиброванного радиометра	Не установлено	До и после каждой серии испытаний колебания сводят к минимуму; характеристику UV-монитора ограничивают рекомендуемым пределом UV
		Описание зоны, подвергаемой испытанию	
Способ очерчивания	Макет для кожи и/или трафарет, изготовленный из неабсорбирующегося материала	Очерчивают чернилами	Средства, которые не вредят испытанию или не наносят вред субъекту
Поверхность применения	От 30 до 60 $см^2$	Минимум 50 $см^2$, например 5 см на 10 см	Минимум 30 $см^2$, максимум не определен
Пространство между зонами, подвергаемыми испытаниям	Минимальное расстояние 1 см	Не установлено	Не установлено
Предварительная подготовка зоны, подвергаемой испытанию	Возможна с помощью сухого ватного тампона	Не установлено	Теплой водой, вытирают полотенцем
		Количество продукта и применение	
Применяемое количество	2 $мг/см^2$ ± 2,5 %. Чувствительность весов не менее 0,1 мг. Метод взвешивания — по разности масс	2 мг/ $см^2$	(2 ± 0,1) $мг/см^2$
Позиция волонтеров	Позиция в способе обеспечения общего количества испытуемого продукта равномерно применяемого и остающегося на коже — положение сидя или лежа, исключение для порошкообразных продуктов, тестируемых в позиции лежа	Указание отсутствует. Такая же позиция, как и при очерчивании	Не установлено
Способ применения	Лосьон, жидкость, молочко, крем, спрей: наносят шприцом или капают пипеткой на всю зону, подвергаемую испытанию. Время распределения: от 20 до 50 с, нанесение с небольшим усилием. Порошкообразная продукция: шпателем, пальцем, пуховка и вода. CD-ROM для обучения процедуре нанесения для эмульсий и порошкообразной продукции	Объемный шприц. Пасты и мази должны быть взвешены	Лодочка для взвешивания или предварительно взвешенный шприц. Распределение в соответствии с инструкциями организатора. Слой продукта легко и равномерно распределяют. Валидация метода с помощью испытательного оборудования

Продолжение таблицы 1

Характеристики метода	Международный стандарт 2006 [1]	Стандарт FDA 1999 [2]	Австралийский стандарт 1998 [3]
Комнатная температура, кондиционирование воздуха	Комнатная температура от 18 °С до 26 °С	Не установлено	Кондиционированный воздух температурой 20 °С и 25 °С
Время высыхания	От 15 до 30 мин	Не менее 15 мин	Не менее 15 мин
Резиновый напальчник	Если требуется	Да	Да, рекомендуется, могут использоваться другие требуемые материалы
Рандомизация	Да	Да	Не определено
Замаскированное применение	Не установлено	Да	Не определено
UV-воздействие			
Положение добровольцев	Положение может быть таким же, как при нанесении продукта, для UV-облучения и для оценки MED	Вертикально или лежа	Сидя или лежа
Воздействие поверхности подзон	Не менее 0,5 $см^2$, рекомендуемая 1 $см^2$. Расстояние между подзонами не менее 0,8 см	Более и равна 1 $см^2$	Приблизительно 1 $см^2$. Расстояние между подзонами не менее 1 см и 1 см от любого края зоны, подвергаемой испытанию
Число подзон	Минимум пять для MEDu и MEDp	Пять — для незащищенной площади. Семь — для защищенной площади	Минимум пять для MEDu и MEDp
Предварительная индивидуальная MEDu	За день до испытания продукции. Определяют повторно в тот же день, в который испытывают солнцезащитную продукцию или оценивают MEDu с помощью колориметрии (ITA°)	Обычно за день до испытания продукта. Определяют повторно в тот же день, когда тестируют солнцезащитную продукцию	Предположение опытного испытателя или предварительная MEDu за день до испытания

Продолжение таблицы 1

Характеристики метода	Международный стандарт 2006 [1]	Стандарт FDA 1999 [2]	Австралийский стандарт 1998 [3]
Увеличение дозы UV	Геометрическая прогрессия либо ($1,25^n$), либо ($1,12^n$) для незащищенной зоны. Для защищенных зон минимум пять подзон, находящихся в центре ожидаемой SPF MEDu, должны быть подвержены излучению с геометрической прогрессией либо ($1,25^n$), либо ($1,12^n$). Максимальная прогрессия 1,12 должна применяться для SPF > 25	Геометрическая прогрессия ($1,25^n$) для незащищенной зоны. Для защищенных зон геометрические серии пяти облучений, где среднее облучение помещают для достижения ожидаемого SPF с двумя другими облучениями, помещенных вокруг среднего облучения. Зависимость коэффициента увеличения дозы (X) от ожидаемого SPF SPF < 8: 0,64, 0,8, 0,9, 1, 1,1, 1,25, 1,56X SPF от 8 до 15: 0,69, 0,83, 0,91, 1, 1,09, 1,2, 1,44X SPF > 15: 0,76, 0, 87, 0,93, 1, 1,07, 1,15, 1,32X	MEDu незащищенной зоны повторно определяют с интервалом дозы от приблизительно 0,6 до 1,5 предварительной MEDu. Для защищенной кожи интервал дозы многократно увеличивается до ожидаемого SPF. Увеличение между подзонами не более 1,25. Менее или равно 1,118 для SPF ≥ 25
Рандомизированное UV-воздействие	Не установлено	Да, если тестируют один продукт	Не установлено
Удаление продукта	Продукты удаляют аккуратно с помощью ватного тампона и смягчающего лосьона	Не установлено	Не установлено
Условия окружающей среды	Температура от 18 °С до 26 °С	Не установлено	Не установлено
Описание реакции			
Оценка реакции	MED — наименьшая доза UV, которая вызывает первую заметно выраженную эритему с выраженными границами, появляющимися на большей части площади, от 16 до 24 ч после UV-облучения	MED — количество эритемы — эффективная энергия, требуемая для получения первой заметно выраженной реакции покраснения с ясно выраженными границами через 22—24 ч после облучения	Минимальное количество излучаемой энергии для получения заметного покраснения кожи человека. Первая подзона показывает минимальное покраснение, заметное глазу (с нормальным зрением)
Единицы измерения	Дж/м^2 или мДж/см^2, или единицы MED, или времени (секунды), если поток является постоянным в течение испытания	Дж/м^2	Энергии или времени (если поток постоянный)
Время оценки	От 16 до 24 ч после облучения. MEDu и MEDp в тот же день	От 22 до 24 ч после облучения	От 16 до 24 ч после облучения

Продолжение таблицы 1

Характеристики метода	Международный стандарт 2006 [1]	Стандарт FDA 1999 [2]	Австралийский стандарт 1998 [3]
Условия наблюдения	Достаточное и однородное освещение: не менее 450 лк	Освещение: люминесцентная лампа, вольфрамовая или теплого белого света. От 450 до 550 лк (на зоне, подвергаемой испытанию)	Полностью дневной свет или вольфрамовая лампа накаливания, обеспечивающая подходящее освещение; цвет стен матовый, нейтральный
Положение волонтеров	Такое же, как при облучении UV	Такое же, как при облучении UV	Сидя или лежа
Биологический показатель	Эритема	Эритема	Эритема
Эксперт	Нормальное цветовое восприятие и острота зрения, человек, который не наносил солнцезащитную продукцию и осуществлял облучение	Человек, который не наносил солнцезащитную продукцию и осуществлял облучение	Нормальное зрение, проверка цветового восприятия
Критерии аннулирования результатов для отдельной зоны, подвергаемой испытанию	Реакции во всех зонах видимы или ни на одной из зон невидимы, на облученных зонах отсутствуют выборочно. Исключение субъекта, если MEDu и MEDp стандартного продукта не установлены	Реакции во всех зонах видимы или ни на одной из зон невидимы, на облученных зонах отсутствуют выборочно (признак неравномерного распределения)	Если результат, полученный при использовании контрольного продукта на субъекте, меняется более чем на 25 % среднего значения этих серий, то результаты субъекта аннулируют. Если более двух субъектов возвращают испытуемую солнцезащитную продукцию в связи с тем, что тестируемый продукт меняется не более чем 25 % от среднего SPF, необходимо получить новый образец
Эталонные солнцезащитные составы			
Используемые эталонные солнцезащитные составы	Ожидаемый SPF менее SPF 20 P2, или P3, или P7. Ожидаемый SPF более SPF 20 P2 или P3. Один и тот же состав должен подвергаться испытанию на каждом субъекте в тех же сериях испытаний не менее чем на десяти субъектах	Гомосалат 8 % SPF 4,47 (CO: 1,279)	На каждого испытуемого либо: * Гомосалат 8 % SPF 4,47. * P3 SPF 15,5. Либо значения, полученные из лабораторной ведомости работ по этим результатам
Допустимые пределы (интервалы)	Средний SPF ± 2 стандартные ошибки (SE). P2: 16,6 (от 14,2 до 19,0). P3: 16,2 (от 13,8 до 18,7). P7: 5,1 (от 4,4 до 5,9)	SPF должен лежать в пределах (4,47 ± 1,279) и доверительный интервал 95 % (95 % CI) среднего значения SPF должен содержать значение четырех испытаний	* Гомосалат 8 % SPF ± 2 SE лежит в интервале от 4 до 5. * P3 SPF ± 2 SE лежит в интервале от 12,5 до 18,5

Продолжение таблицы 1

Характеристики метода	Международный стандарт 2006 [1]	Стандарт FDA 1999 [2]	Австралийский стандарт 1998 [3]
Расчеты и результаты			
Число испытуемых субъектов	Минимум 10, максимум 25	Не более 25, не менее 20 достоверных данных	Минимум 10, максимум не установлен
Расчет среднего SPF	Среднеарифметическое, минимум 10 достоверных результатов и максимум 20 должно быть использовано при расчете SPF. Максимум пять результатов может быть исключено из расчета среднего SPF; каждое исключение должно быть обосновано	Среднее значение, стандартное отклонение, значение *t* при 5 % с *n* — 1, стандартная погрешность	Среднеарифметическое, округленное до одного десятичного знака
Статистический критерий	95 % доверительный интервал должен лежать в пределах ± 17 % среднего значения. Минимум десять достоверных результатов являются достаточными, если критерий выполняется, в противном случае число субъектов увеличивают поэтапно до 10, пока статистический критерий не будет выполняться до максимум 20 достоверных результатов	Нет	Стандартная погрешность ≤ 7 % среднего значения SPF для достоверного результата
Описание UV (UVB, UVA)	Не установлено	UVB: от 290 до 320 нм. UVA: от 320 до 400 нм	UVB: от 290 до 320 нм. UVA: от 320 до 400 нм
Отбор добровольцев			
Этические принципы	История болезни	Подтвержденный медицинский статус	Не определен
Ограничение по возрасту	Не установлено	От 18 до 60 лет	От 18 до 60 лет
Информированное согласие	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Критерий исключения	Стандартный критерий	Стандартный критерий	Стандартный критерий
Испытуемые субъекты			
Фототип кожи	Сгорает быстро, загорает медленно	I, II, III. Представлен пример анкеты	Люди с типом кожи I, II, III. Чувствительные к солнечному свету или UV-облучению, легко загорающие и загорающие минимально
Цвет кожи	Светлый	Не определен (равномерный цвет без пигментации)	Не установлено

Продолжение таблицы 1

Характеристики метода	Международный стандарт 2006 [1]	Стандарт FDA 1999 [2]	Австралийский стандарт 1998 [3]
Область, подвергаемая испытанию	Спина между талией и лопатками и с любой стороны от центра	Спина без каких-либо повреждений или чрезмерного волосяного покрова	Спина или другое место на теле
Время, интервал между двумя испытаниями	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Источник UV-излучения			
Имитатор солнечного излучения. Фильтрация	Имитатор солнечного излучения. Предпочтительно использование имитатора солнечного излучения и ксеноновой дуговой лампы с фильтром WG-320/1 мм с дихроичным зеркалом и инфракрасным светофильтром	Источник света, похожий на солнечный. Ксеноновая дуговая лампа с непрерывным спектром испускания без промежутков или экстремальных фильтров или похожее оборудование. Стабильная интенсивность	Только ксеноновая дуговая лампа. Непрерывное испускание UV от 290 до 400 нм. Менее 290 нм — менее 1 %. Более 400 нм — менее 5 %. Постоянная мощность
Допустимые пределы %, RCEE UVA2/UVA1	Не установлено	Не установлено. $\lambda < 290$ нм должна быть исключена	Не установлено
Однородность интенсивности излучения	Не установлено	Не установлено	В пределах 10 %
Общая интенсивность излучения	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Спектрорадиометрия			
Контроль спектра испускания источника UV	Калибровка и периодическая проверка	Не установлено	Не установлено
Радиометрия	Прибор Робертсона Бергера. Необходима калибровка, позволяющая измерить мощность в пределах 1 % абсолютного значения	Не установлено	Не установлено
Описание зоны, подвергаемой испытанию			
Способ обрисовки	Подходящий стойкий маркер	Не определен, однако представлены два примера маркировки зоны облучения	Не установлено
Поверхность нанесения	Приблизительно 50 $см^2$	Минимум 24 $см^2$ или более	Минимум 30 $см^2$
Пространство между двумя зонами, подвергаемыми испытанию	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Предварительная обработка зоны, подвергаемой испытанию	Не установлено	Очищают и высушивают	Не установлено
Положение волонтеров	Лежа или вертикально, такое же, как при облучении	Не установлено	Не установлено

Продолжение таблицы 1

Характеристики метода	Международный стандарт 2006 [1]	Стандарт FDA 1999 [2]	Австралийский стандарт 1998 [3]
Количество продукта и нанесение			
Наносимое количество	2 мг/см^2 или 0,002 см^3/см^2	2,0 мг/см^2 или 0,002 см^3/см^2	2 мг/см^2
Положение добровольцев	Нет указаний	Нет указаний	Нет указаний
Способ нанесения	Нет указаний	Нет указаний	Взвешивание, нанесение максимально равномерно
Комнатная температура, условия кондиционирования воздуха	Нет указаний	Нет указаний	Нет указаний
Время высыхания	Не менее 15 мин	15 мин	15 мин
Резиновый напальчник	Нет указаний	Резиновый наконечник	Перчатки для эмульсий
Рандомизация	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Замаскированное применение	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Облучение UV			
Положение добровольцев	Лежа или вертикально	Комфортное положение	Положение с наклоном вперед или положение лежа лицом вниз
Поверхность подзоны облучения	Не менее 1 см^2	0,5 см^2 или более, 1 см между каждой подзоной, 0,5 см от границ зоны	Не определен
Число подзон	Пять для незащищенной зоны и для защищенных зон	Шесть для незащищенной и защищенной зон	Пять для незащищенной зоны. От пяти до семи для защищенных зон
Предварительная индивидуальная MEDu	Предварительное определение MEDu для незащищенной кожи за день до испытания	Ожидаемую MED определяют, основываясь на типе кожи за день до испытания	Предварительное определение MEDu для незащищенной кожи за 24 ч до исследования
MEDu в день испытания продукта	Определяют повторно в день определения MED с испытуемой солнцезащитной продукцией	Нет	Определяют в день определения MED с испытуемой солнцезащитной продукцией

Продолжение таблицы 1

Характеристики метода	Международный стандарт 2006 [1]	Стандарт FDA 1999 [2]	Австралийский стандарт 1998 [3]
Прогрессия UV-дозы	Геометрическая ($1{,}25^n$)	25 % или менее, где ожидаемый SPF < 20; 15 %, где SPF ≥ 20 и менее 30; 10 % или менее, где SPF ≥ 30	Геометрическая ($1{,}25^n$) для незащищенной зоны. Где ожидаемый SPF < 15, интенсивность увеличения дозы 25 %: 0,64, 0,8, 0,9, 1,00, 1,1, 1,25, 1,56X. Где ожидаемый SPF > 15, интенсивность увеличения дозы 15 %: 0,76, 0,87, 0,93, 1,00, 1,07, 1,15, 1,32X. Две дозы добавляют по 1,00X дозы X (ожидаемый SPF MEDu)
Рандомизированное UV-облучение	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Удаление продукта	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Условия окружающей среды	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Описание реакции			
Оценка реакции	Количество солнечного излучения или излучения имитатора солнечного излучения, необходимого для образования едва заметной эритемы (покраснения) на коже человека	Минимальную эритемную дозу определяют как наименьшую дозу, которая образует первую заметно выраженную эритему с выраженными границами, появляющимися на большей части площади UV-облучения, от 16 до 24 ч после UV-облучения	Наименьшая UV-доза (Джоуль на квадратный метр) или самое короткое время (секунды), требуемое для образования выраженной эритемы в зоне, подвергаемой испытанию, и ее границах
Единицы измерения	Использование постоянных условий излучения MED пропорционально продолжительности облучения (секунды)	Не установлено	Джоуль на квадратный метр или секунды
Время оценки	От 16 до 24 ч после облучения	От 16 до 24 ч после облучения	24 ч после облучения
Условия измерения (свет)	Постоянные условия освещения, цвет заднего фона	Подходящие источники света	Не установлено
Положение добровольцев	Не установлено	Не установлено	Не установлено

Окончание таблицы 1

Характеристики метода	Международный стандарт 2006 [1]	Стандарт FDA 1999 [2]	Австралийский стандарт 1998 [3]
Описание реакции			
Биологический показатель	Эритема	Эритема	Эритема
Эксперт	Глаз человека или рефлектометр, не менее одного эксперта	Два подготовленных эксперта или более. MEDu и MEDp должны быть определены тем же человеком в тех же условиях	Нет указания
Критерий исключения	Реакции во всех зонах видимы или ни на одной из зон невидимы, на облученных зонах отсутствуют выборочно	Не установлено	Реакции во всех зонах видимы или ни на одной из зон невидимы, на облученных зонах отсутствуют выборочно
Эталонные солнцезащитные составы			
Используемые эталонные солнцезащитные составы	Гомосалат 8 %. Или для высоких значений SPF необходимо использовать эталон со сравнительно высоким SPF	Гомосалат * % для SPF < 20. Эталон с высоким SPF для SPF ≥ 20	Гомосалат 8 % SPF 4,47 (S.D.: 1,279)
Допустимые пределы	4,11 ± 0,103	Гомосалат 8 %. SPF должен быть в интервале 4,47 ± 1,279. Эталон с высоким SPF. SPF должен быть в интервале 15,5 ± 3,0	SPF должен быть в интервале 4,47 ± 1,279 и 95 % CI среднего SPF должен содержать результаты четырех измерений
Расчеты и результаты			
Число испытуемых субъектов	Минимум 20, мужчины и женщины	Более или равное 10; максимальное количество не установлено	Более 10 (минимум 11)
Расчет среднего SPF	Среднее арифметическое, SE	Среднее арифметическое. 95 % CI	Среднее арифметическое, SD, SE. SPF в целых частях
Статистический критерий	SE должно быть ≤ 5 среднего значения	95 % CI должен быть в интервале ± 20 % от среднего значения; если статистический критерий не удовлетворяется, то количество субъектов увеличивают постепенно или повторно ставят условия проведения испытания и затем испытание повторяют несколько раз, пока критерий не будет удовлетворен	SE должен быть в пределах 10 % среднего арифметического, в противном случае необходимо добавить большее количество субъектов, пока конечный результат не достигнет критерия

Таблица 2 — Методы, основанные на спектральном коэффициенте пропускания

Характеристики метода	I [18]	II	III [19]	IV [20]	VI [22]
Анализатор спектра					
Система анализатора спектра	Optronics 742, одиночный монохроматор с полосой пропускания 1,5 нм	Optometrics SPF-290S, одиночный монохроматор, совокупность проходящего света и дифрагированного света, полученных с помощью интегрированной сферы	Прибор для испытания, оснащенный сенсором со спектральной активностью, установленной для $s(\lambda)_{er}$ для определения SPF, и спектральный радиометр от 320 до 400 нм для определения SPF в UVA	Четыре различных анализатора спектра (OL754, Uvikon 933, Labsphere UV1000S и прибор для испытания солнцезащитной продукции), двойной или одиночный монохроматор, двойная диодная матрица и интегрирующая сфера и интегрирующий детектор, интегрирующая сфера до и после образца — рассеивающий купол	Labsphere UV1000S, двойная диодная матрица, интегрирующая сфера с геометрией $d/0°$
Калибровка оборудования	Ртутная лампа низкого давления при 253,7 и 435,8 нм	Нейтральный фильтр (ND 1,0 и ND 1,5) должен быть проверен для контроля оптических характеристик системы. Полученные данные должны согласовываться с данными, полученными Optometrics в пределах 20 %	Нет данных	PMMA стандартная пластина	PMMA стандартная пластина
Чувствительность оборудования	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Нет данных
Источник UV для измерения спектра	Неотфильтрованная ксеноновая дуговая лампа 75 Вт, постоянный	125 Вт CW ксеноновая дуговая лампа, постоянный	Ксеноновая лампа с подходящими фильтрами, исключая VIS и IR, постоянный	Ксеноновая лампа, в зависимости от оборудования — постоянный или импульсный	Пульсирующая ксеноновая лампа 10 Вт, три вспышки в секунду
Диаметра пучка, проходящего через образец	10 мм	10 мм, фокальное расстояние 74 мм, разрешение 1,66 мм с щелью 3 мкм	12 мм	В зависимости от применения	10 мм
Интервал измерения	5 нм	1, 2 или 5 нм	1 нм	1 нм	1 нм

Продолжение таблицы 2

Характеристики метода	I [18]	II	III [19]	IV [20]	VI [22]
Точность длины волны	—	Характеристики систем ± 2 %. Использование пластыря Transpore™ и уровня яркости приблизительно 3850 единиц, система калибрована. Измеренная длина волны должна быть между 355 и 375 нм. Максимальное напряжение должно быть получено между 355 и 375 нм и должно быть не менее 8,5 В. Значение оси *y* должно быть при не менее 0,8 В при 290 нм	Не установлено	—	± 2 нм. Дополняют одним фильтром на окиси гольмия
Интервал измерения	От 290 до 400 нм	От 290 до 400 нм	290 нм ≤ λ ≤ 400 нм для сенсора SPF. 320 нм ≤ λ ≤ 400 нм для SPF в UVA	От 290 до 400 нм	От 290 до 400 нм
Калибровка шкалы измерений	Нет данных	Нейтральные фильтры (ND), ND 1,0 и ND 1,5	Нет данных	Стандартная пластина PMMA, три электролитически перфорированных экрана	Стандартная пластина PMMA, три электролитически перфорированных экрана
Время проверки (одно включение)	Нет данных	Нет данных	Нет данных	От секунд до минут в зависимости от анализатора спектра	1 с
Условия окружающей среды в лаборатории	Температура от 22 °С до 24 °С	Интервал температуры от 22 °С до 24 °С, интервал относительной влажности от 30 % до 40 %	Стандартные лабораторные условия	Температура от 22 °С до 24 °С	Температура от 22 °С до 24 °С

Продолжение таблицы 2

Характеристики метода	I [18]	II	III [19]	IV [20]	VI [22]
Подложка					
Описание пластины (подложки)	Transpore™	Кварцевая пластина, покрытая Transpore™ киперной лентой	Зернистый PMMA без абсорбера UV	Зернистый PMMA	Зернистый PMMA, мороженный
Размер пластины	40 × 40 мм или 75 × 25 мм	Пластина 80 × 120 мм, Transpore™ киперная лента 75 × 120 мм	75 × 25 × 1 мм	50 × 50 мм или 75 × 25 мм	50 × 50 × 2,5 мм или 50 × 50 × 3 мм
Шероховатость пластины	Нет данных	Нет данных	Стандарт DGK, проверенный на BDF	Около 5 мкм (чтобы пользователь мог удостовериться)	От 1,9 до 6,9 мкм (разные пробы)
Очистка пластины	Нет данных	Используют чистые части ленты Transpore™ для каждого образца	Не очищают, для каждого эксперимента используют новые пластины	Этанол	Этанол
Источник UV для облучения пробы					
Источник UV для облучения пробы	Ксеноновая лампа, постоянный	Ксеноновая лампа, постоянный	Ксеноновая лампа, постоянный, с подходящими фильтрами	Ксеноновая лампа, в зависимости от оборудования — постоянный или импульсный	Ксеноновая лампа, импульсный
Источник UV спектра для облучения образца	Нет данных	Компенсационный цветной светофильтр	В соответствии с международным методом определения SPF (1994)	Нет данных	Нет данных
Общая интенсивность излучения для облучения пробы	Нет данных	Нет данных	Образец непрерывно облучают в процессе измерения SPF и SPF в UVA до одной MED за пробой для контроля фотостарения солнцезащитной продукции	Нет данных	Нет данных
Дозы UV-облучения пробы	Нет данных	Нет данных	Непрерывное измерение SPF и защитного фактора в UVA до одной MED за пробой при использовании *in vivo* метода испытания SPF	Нет данных	Нет данных

Продолжение таблицы 2

Характеристики метода	I [18]	II	III [19]	IV [20]	VI [22]
Общая доза UV-облучение	Нет данных	Нет данных	Десятикратная интенсивность излучения солнечного излучения в UV-спектре при использовании *in vivo* метода испытания SPF	Нет данных	Нет данных
Спектральная радиометрия					
Контроль спектра пропускания источника UV спектральной радиометрией	Нет данных	Нет данных	Непрерывный контроль автоматически	Нет данных	Нет данных
Радиометрия для применения UV-дозы	Нет данных	Нет данных	Непрерывный контроль автоматически	Нет данных	Нет данных
Нанесение продукта					
Способ нанесения	Пальцем, в перчатке	Пальцем, в перчатке	Пропитанные перчатки	Пропитанные перчатки	Пропитанные перчатки
Необходимое количество	0,024 или 0,032 $см^3/см^2$ для достижения 1,5 или 2 $мкм/см^2$ (в зависимости от продуктов)	0,135 $см^3$ соответствующих 134,5—139,9 мг пробы, 1,5 $мг/см^2$	1 $мг/см^2$ (крем, молочко). 0,5 $мг/см^2$ (масло, спрей)	1,2 $мг/см^2$	1 $мг/см^2$
Взвешивание используемого количества продукта	Предполагается до и после нанесения	После нанесения пробы взвешивают пустой шприц для определения массы нанесенной пробы	Пластину из PMMA взвешивают до и после нанесения образца	До и после нанесения взвешивают пипетку	До и после нанесения взвешивают пипетку
Нажатие пальцем при нанесении продукта	Нет данных	Легкое нажатие	Среднее	Среднее	Среднее
Инструмент для нанесения	Пипетка для нанесения пробы	Пипетка для нанесения пробы	Нет данных	Пипетка для нанесения пробы	Пипетка для нанесения пробы
Способ распределения	Втирание легкими круговыми движениями	Втирание легкими круговыми движениями	Пальцем	Пальцем	Легкие похлопывающие движения, следующие за втиранием с сильным усилием
Длительность распределения	Около 10 с	От 10 до 15 с	Несколько минут	Около 60 с	Около 60 с

Продолжение таблицы 2

Характеристики метода	I [18]	II	III [19]	IV [20]	VI [22]
Время высыхания	0 мин	0 мин	15 мин	15 мин	15 мин
Условия хранения пластин в процессе высыхания	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Темная комната, комнатная температура	Темная комната, комнатная температура
Измерение					
Число пластин для продукции	Три	Одна	Три	Пять	Три
Число спектральных измерений на пластину	Одна	Двенадцать	Три	От одной до девяти в зависимости от анализатора спектра	Девять
Измерение чистых пластин	Применяют измерение ленты Transpore™ без солнцезащитной продукции	Только в начале процесса измерений в связи с использованием ленты Transpore™	Непрерывный автоматический контроль	Одна пластина из PMMA с прозрачным глицерином	Одна пластина из PMMA с прозрачным глицерином
Измерение помех (черный)	Нет данных	Нет данных	Автоматический контроль в каждом эксперименте	Нет данных	Нет данных
Расчет и результаты					
Расчет	SPF, измерение передачи данных	SPF, измерение передачи данных	Прямое измерение SPF как функции времени излучения. Расчет среднего значения SPF в течение времени излучения, которое включает фотостарение солнцезащитной продукции. Для защитного фактора в UVA: измерение спектральной передачи в зависимости от времени излучения и расчет защитного фактора, включая изменение защитного фактора (фотостарение)	SPF, измерение передачи данных и прямое измерение излучения, приводящего к эритеме	Защитный фактор SPF, UVA, отношение UVA/UVB, критическая длина волны, измерение передачи данных

Окончание таблицы 2

Характеристики метода	I [18]	II	III [19]	IV [20]	VI [22]
Источники спектра	Солнечный свет в середине лета в Южной Европе 40° северной широты, зенитный угол Солнца 20°, толщина озонового слоя 0,305 см	Солнечный свет в середине лета в Южной Европе 40° северной широты, зенитный угол Солнца 20°, толщина озонового слоя 0,305 см	Имитатор солнечного излучения в соответствии с техническими требованиями Colipa	Солнечный свет в середине лета в Южной Европе 40° северной широты, зенитный угол Солнца 20°, толщина озонового слоя 0,305 см	Солнечный свет в середине лета в Южной Европе 40° северной широты, зенитный угол Солнца 20°, толщина озонового слоя 0,305 см
Действие спектра	Спектр действия эритемы CIE (1987)	Спектр действия эритемы CIE (1987)	$s(\lambda)_{er}$ в соответствии с CIE. $s(\lambda)_{PPD}$ в соответствии с DIN 67502	Спектр действия эритемы CIE (1987)	Спектр действия эритемы CIE (1987) и спектр действия PPD
Результат	SPF *in vitro*	SPF, отношение UVA/UVB, средний защитный фактор UVA, эритемный защитный фактор UVA и критическая длина волны, график MPF от длины волны	*In vitro* SPF в зависимости от излучения (фотостабильность), защитный фактор в UVA в зависимости от излучения (фотостабильность)	SPF *in vitro*	Сложность: сильное влияние на абсолютные показатели, такие как SPF или UVAPF, небольшое влияние на относительные показатели

Таблица 3 — Новые методы

Характеристики метода	V [21]	VII [23]
Анализатор спектра		
Система анализатора спектра	ESR спектрофотометр, ESR диапазон X (ZWG, Германия), сверхвысокая частота: 9,52 ГГц, СВЧ-мощность: 20 мВт, частотная модуляция: 100кГц, амплитудная модуляция: 0,2 мТ, магнитное поле: 20 мТ	Lambda 5 спектрометр, Perkin Elmer, набор проходящего света через интегрированную сферу
Калибровка прибора	Mn с эталонным маркером	Нет данных
Чувствительность прибора	Пять светофильтров для ослабления интенсивности UV-излучения (2, 5, 10, 20 и 30)	Нет данных
Источник UV для измерения спектра	Нет данных	Нет данных
Диаметр пучка пробы	Нет данных	Нет данных
Интервал измерений	Нет данных	Нет данных
Точность длины волны	Нет данных	Нет данных
Диапазон измерения	Нет данных	От 240 до 500 нм
Измерение калибровки шкалы	Нейтральный светофильтр	Нет данных
Время анализа (один участок)	60 с	Нет данных
Условия окружающей среды в лаборатории	Температура от 22 °С до 24 °С	Нет данных
Подложка		
Описание подложки	Биопсии кожи человека, пропитанные спиновой ловушкой PBN (0.4М)	Лейкопластырь (Tesa film № 5529)
Размер подложки	10 × 10 мм, уменьшенная до диаметра D = 6 мм в держателе ESR образца	60 × 19 мм
Шероховатость подложки	Нет данных	Нет данных
Очистка подложки	Нет данных	Нет данных

Продолжение таблицы 3

Характеристики метода	V [21]	VII [23]
Источник UV для облучения пробы		
Источник UV для облучения пробы	Ксеноновая лампа	Нет данных
Источник UV-спектра для облучения пробы	PCR Krockman, замененный в последнее время на Oriel 1 000 Вт с фильтром WG320	Нет данных
Общая интенсивность излучения для облучения пробы	17,9 мВт/см^2 (UVB+UVA)	Нет данных
Дозы UV-облучения пробы	От 0,5 до 10,7 Дж/см^2	Нет данных
Общая доза UV-облучения	Нет данных	Нет данных
Спектральная радиометрия		
Контроль спектра пропускания источника UV спектральной радиометрией	Да	Нет данных
Радиометрия для применения UV-дозы	Да	Нет данных
Нанесение продукта		
Способ нанесения	Пальцем, в перчатке	Пальцами
Необходимое количество	2 мг/см^2	2 мг/см^2 на кожу площадью 80 см^2
Взвешивание используемого количества продукта	До и после нанесения взвешивают пипетку	Нет данных
Нажатие пальцем при нанесении продукта	Умеренное	Легкое нажатие
Инструмент для нанесения	Пипетка 1 см^3	Пальцы
Способ распределения	Палец	Нет данных
Длительность распределения	60 с	Нет данных
Время высыхания	10 мин	1 ч до соскоба липкой лентой, измерение в течение 1 мин после удаления
Условия хранения пластин в процессе высыхания	Темная комната, комнатная температура	Нет данных

Окончание таблицы 3

Характеристики метода	V [21]	VII [23]
Измерение		
Число пластин для продукции	Четыре биопсии	10 полосок на продукт на добровольца
Число спектральных измерений на пластину	Одно	Одно
Измерение чистых пластин	Две биопсии	Одно измерение на добровольце
Измерение помех (черный)	Нет данных	Нет данных
Расчет и результаты		
Расчет	Отношение дозы защищенной кожи и незащищенной кожи для одного и того же количества свободных радикалов	SPF, измерение передачи данных
Источники спектра	Нет данных	Нет данных
Действие спектра	Нет данных	Нет данных
	Общий фактор защиты (UVA + UVB)	SPF

Таблица 4 — Актуальные характеристики методов, основанных на коэффициенте пропускания

Публикация	Авторы	Дата	Анализатор спектра	Диаметр пучка пробы	Интервал измерения	Подложка	Шероховатость	Наносимое количество	Источник UV для анализатора	Общая доза UV перед облучением	Нанесение продукта
I) Новая подложка для измерения солнцезащитных факторов	B Diffey J. Robson	1989	Любой источник излучения, обеспечивающий постоянную спектральную мощность между 290 и 400 нм (Optronic 742)	10 мм	5 нм	Лента Transpore™	Неизвестно или не установлена	От 1,5 до 2 мг/см^2	Ксеноновая лампа, постоянный	Нет	Движением пальца, измеряют сразу после нанесения
II) Исследование SPF	Нидерланды	1997	Optometrics SPA290S с одиночным монохроматором/интегрирующая сфера	10 мм	1,2 нм или 5 нм	Кварцевая, покрытая Transpore™	Неизвестно или не установлена	Около 1,5 мг/см^2	Ксеноновая лампа, постоянный	Нет	Движением пальца, измеряют сразу после нанесения
III) Испытание солнцезащитной продукции, основанное на измерении эритем эффективной интенсивности излучения и спектрального коэффициента пропускания	Германия	1998	Новый прибор с сенсором, имеющий регулировку спектральной чувствительности для определения SPF (от 290 до 400 нм), и спектральный радиометр для определения защитного фактора в UVA	12 мм	1 нм	Пластины из PMMA одноразовые	Стандарт DGK, проверенный на BDF (от 2 до 3 мкм)	1 мг/см^2	Ксеноновая лампа, постоянный	Десятикратная интенсивность излучения солнечного излучения в UV при использовании *in vivo* метода испытания SPF	Движением пальца, измеряют через 15 мин после нанесения
IV) Определение SPF *in vitro*	Франция/ Германия/ Италия	2003	Четыре различных анализатора спектра, технические характеристики или устройства которых включают вышеупомянутые интегрирующие сферы	В зависимости от устройства	1 нм	Пластины из PMMA одноразовые	5 мкм, проверяемая микротопографией	1,2 мг/см^2	Ксеноновая лампа, в зависимости от прибора — постоянный или импульсный	Нет	Движением пальца, измеряют через 15 мин после нанесения
V) Значимость шероховатости подложки	Франция	2006	Labsphere UV 1000 (одно из устройств из предыдущей публикации), интегрирующая сфера	10 мм	1 нм	Пластины из PMMA одноразовые	Особый предмет публикации, требующий особого внимания. Шероховатость: от 1,88 до 6,76 мкм	1 мг/см^2	Ксеноновая лампа, импульсный	Нет	Движением пальца, измеряют через 15 мин после нанесения

Таблица 5 — UVA *in vivo* методы испытаний, опубликованные в настоящее время

Название метода	PFA	Stanfield	PPD — JCIA	PPD — EU	PPF	IPD
Характеристики	—	—	UVA PF (1) JCIA, KFDA	UVA PF (2) EU	—	UVA PF
	—	—	PPD Постоянное пигментационное потемнение	PPD Постоянное пигментационное потемнение	—	IPD Мгновенное пигментационное потемнение
Ссылки	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]	[12]
Выбор испытуемых субъектов						
Этические принципы	—	Подтверждены экспертным советом организации	Информированное согласие	Информированное согласие	Информированное согласие	Информированное согласие
Ограничение по возрасту	От 18 до 65 лет	Не установлено	Мужчины и женщины старше 18 лет; моложе 60 лет	Мужчины и женщины старше 18 лет; моложе 60 лет	Мужчины и женщины старше 18 лет	Мужчины и женщины от 18 до 50 лет
Информированное согласие	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Критерий исключения	Нет фотосенсибилизирующих или противовоспалительных лекарств	Не установлен	Фотодерматит или принятие лекарств, относящихся к фотосенсибилизации	Беременность или лактация, в анамнезе — аллергия, фотоаллергия, другие нетипичные реакции, аллергия на латекс, использование автозагара, принятие лекарств с возможной фотосенсибилизацией и т. д.	История болезней, связанных с фоточувствительностью, атопия, или рак кожи, или принятие фотосенсибилизирующих препаратов, женщины, готовящиеся к деторождению, субъекты с солнечным облучением на спине или применявшие солнцезащитные средства, или субъекты с видимым загаром в области, подвергаемой испытанию	Беременные или кормящие женщины, в анамнезе — аллергия, фотоаллергия, рак кожи, другие нетипичные реакции, принятие лекарств с возможной фотосенсибилизацией, и т. д., типы кожи I, II и IV по Фицпатрику
Тип кожи	I, II, III	II	II, III или IV	II, III, IV (значение ITA≥ 20 и ≤ 41°)	Тип кожи I и II	III, IV или V
Область, подвергаемая испытанию	Спина, 5 × 10 см	Середина спины	Спина, имеющая почти равномерный цвет без пигментации	Спина между линией лопаток и талией	Нижняя часть спины	Середина или низ спины, сбоку от средней линии

Продолжение таблицы 5

Название метода	PFA	Stanfield	PPD – JCIA	PPD – EU	PPF	IPD
Интервал между двумя испытаниями	Не установлен	Не установлен	Не установлен, но после зимы без солнечного облучения	Два месяца (облучение или солнечное облучение)	Отсутствие испытаний в течение последнего времени	Не установлен
Источник UV-излучения						
Фильтрация имитатора солнечного излучения	3 мм WG-335 ксеноновая дуговая лампа; 1 мм UG-11	2 мм WG-345, 1 мм UG-11, дихроичный, водный фильтр, проволочная сетка	Должен излучать постоянно от 320 до 400 нм. Исключение ниже 320 нм	Обычный: многопортовый 601 имитатор солнечного излучения; фильтры: Schott WG 335 (3 мм) и UG 11 (1 мм) инфракрасное излучение, исключаемое дихроичным фильтром	UVA флуоресцентные лампы (Elder Pharmaceuticals) F36-T12-BL пик излучения при 366 нм, меньше 1 % UVB	Имитатор солнечного излучения 150 Вт с ксеноновой дуговой лампой с 3 мм WG 335 и 1 мм UG 11 фильтрами
Допустимые пределы	—	Не установлены	UVAII/UV A общ.= от 8 % до 20 %	UVAII/UV A общ.= от 8 % до 20 %	Не установлены	Не установлены
Однородность интенсивности излучения	Такая же, как для SPF	Не установлена	Не установлена	—	—	—
Контроль выходного потока	—	—	JCIA: контроль выходного потока UVA-радиометром и реакция кожи, полученная после UVA-облучения. KFDA: контроль необходим, но метод не установлен	Контроль выходного потока после облучения радиометром с фотоэлементом с оптимальной чувствительностью в UVA, мВт/см^2	—	—
Общая интенсивность излучения	—	50 мВт/см^2; 100 мВт/см^2	Не установлена	Не установлена	От 4,9 до 5,1 мВт/см^2 UVA	Интенсивность излучения менее 150 мВт/см^2

Продолжение таблицы 5

Название метода	PFA	Stanfield	PPD — JCIA	PPD — EU	PPF	IPD
(Спектро)радиометрия						
Контроль источника испускания UV-спектра	Да	IL790 радиометр с двойной дифракционной решеткой	Проводят мониторинг и эксплуатацию для обеспечения допустимых пределов	Калибровка ежегодно	—	Да
Радиометрия применения для UV-дозы	Да	IL UVA297: UVB66	Рекомендуется не менее одного раза в год	Контроль выходного потока до каждого облучения, выраженного в мВт/см^2	II442F: IL700 с UVA-зондом	Да
Название метода	PFA	Stanfield	PPD — JCIA	PPD — EU	PPF	IPD
Зона, подвергаемая испытанию						
Способ обрисовки	Очерчивают перманентным маркером	Не установлен	Маркер	Трафарет и специальный маркер для кожи	Не установлен	Очерчен перманентным маркером
Поверхность применения	50 см^2 (5 × 10 см зоны)	100 см^2	Более 20 см^2 или более 24 см^2	От 30 до 60 см^2	Пять (2 × 10 см^2) зон, подвергаемых испытанию солнцезащитной продукции, плюс дополнительная зона для незащищенной зоны	50 см^2 (5 × 10 см) определенной зоны
Пространство между зонами, подвергаемыми испытанию	1 см	Не установлено	Более 1 см	1 см между каждой зоной. Ограничение до шести зон	Не установлено	Не установлено
Предварительная обработка зоны, подвергаемой испытанию	—	Не требуется	Не установлена	Не установлена	Предварительная обработка требует перорального введения 0,6 мг/кг 8-метоксипсоралена за 1,5 ч до фототестирования для сенсибилизации всей поверхности кожи тела (субъекты используют защиту глаз в течение 24 ч после приема 8-метоксипсоралена)	Не требуется

Продолжение таблицы 5

Название метода	PFA	Stanfield	PPD — JCIA	PPD — EU	PPF	IPD
Количество продукта и применение						
Наносимое количество	100 мг/50 $см^2$ (= 2 мг/$см^2$)	0,2 $см^3/см^2$	2 мг/$см^2$ или 0,002 $см^3/см^2$	2 мг/$см^2$ ± 2,5 %	0,002 $см^3/см^2$	2 мг/$см^2$
Положение испытуемых субъектов	Сидя или лежа	Не установлено	Не установлено	Постоянное в течение всего испытания. Рекомендуется лежа	—	Не установлено
Способ нанесения	Не установлен	Не установлен	Равномерно с помощью кончика пальца или равномерно с помощью пальца в резиновом напальчнике	Резиновый напальчник. Время от 20 до 50 с. Без резинового напальчника в случае неравномерного нанесения	Распределяют равномерно с помощью кончика пипетки	Применяют с объемной пипеткой или шприцом для инъекций туберкулина и распределяют равномерно с использованием ненапудренного напальчника
Условия нанесения (комнатная температура, кондиционирование воздуха)	Такие же, как для SPF	Не установлены	Комнатная температура	Комнатная температура от 18 °С до 26 °С	—	Не установлены
Время высыхания	20 мин минимум	15 мин	Более 15 мин	От 15 до 30 мин	15 мин	15 мин
UV-облучение						
Положение испытуемых субъектов	Сидя или лежа	Не установлено	Не установлено	Постоянное в течение всего испытания. Рекомендуется лежа	Не установлено	Не установлено
Облучение поверхности подзоны	1 $см^2$	1 см диаметр круга	Более 0,5 $см^2$ (8 мм диаметр)	Не определено	2 ч после приема 8-метоксипсоралена. 1 × 1 см	1 см диаметр круга
Число подзон	Пять облучений	От трех до четырех	Не установлено	Шесть	Десять	Минимум пять облучений
Облучение защищенной и незащищенной зоны, подвергаемой испытанию	—	В тот же день	Не установлено	В тот же день	—	В тот же день

Продолжение таблицы 5

Название метода	PFA	Stanfield	PPD — JCIA	PPD — EU	PPF	IPD
Предварительная индивидуальная реакция незащищенной зоны (расчет времени)	За один день до проведения испытания	Не установлена	Не установлена	Нет необходимости	За один день до проведения процедуры испытания	—
Прогрессия UV-дозы	25 %	Не установлена	Геометрически с максимум 25 % или меньшим шагом, если требуется высокая точность	25 % геометрическая прогрессия	40 % геометрическая прогрессия, начинающаяся при 1 Дж/см^2 до 21 Дж/см^2	Геометрическая прогрессия, представленная шагом 1,25[f]
Удаление продукта		Не установлено	Не установлено	Ватный или целлюлозный тампон с нейтральным лосьоном	Не установлено	
Оценка реакции кожи						
Определение конечной точки/реакции	Эритема или загар, оцениваемые по шкале 0, 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 (0,5 = MRD)	Минимально заметная эритема без четко очерченных границ. Степень более или равна 1 по шкале от 0 до 3	Минимально заметное пигментационное потемнение	Минимально заметное пигментационное потемнение, Дж/см^2	Минимальная фототоксичная доза, Дж/см^2	Минимальная доза пигментации (IPD)
Время оценки	От 16 до 24 ч после облучения	6 и 24 ч	От 2 до 4 ч после облучения	От 2 до 4 ч после облучения	Эритемные реакции оценивают через 48 ч и через 72 ч, реакции пигментации оценивают через 2 нед	Сразу после облучения UVA, которое продолжается не менее 45 с

Продолжение таблицы 5

Название метода	PFA	Stanfield	PPD — JCIA	PPD — EU	PPF	IPD
Условия наблюдения (свет)	Такой же, как для SPF: классификация оценщиков, не знающих ID продукта	Не установлены	При подходящем источнике света	Белые лампы промышленного типа, не менее 500 лк	Не установлены	Стандартные условия освещения, классификация оценщиков, не знающих ID продукта
Положение испытуемых субъектов	Такое же, как при испытании	Не установлено	Не установлено	Постоянное в процессе всего испытания. Рекомендуется лежа	Не установлено	Такое же, как при испытании
Оценка реакции (визуальная)	Визуальная классификация, см. шкалу выше	Визуальная степень эритемы и фотография	Визуальная, рекомендуется два наблюдателя (должна быть решена двумя или более обученными экспертами)	Визуальная, один квалифицированный наблюдатель	Визуальная, наблюдатели не установлены (нет сотрудника, который проводит обработку)	Визуальная классификация исследователем или назначенный обученный специалист
Критерии исключения	Все зоны или ни одна из зон не показали реакцию или показали хаотично	Не установлены	Наличие пигментации или пигментация во всех зонах на защищенных или незащищенных зонах	Наличие пигментации на всех участках; все участки отмечены; доза пигментации не должна следовать в логической последовательности	Неадекватная фотосенсибилизация субъектов (нет реакции на незащищенной коже)	Нет реакции; серии облучений, которые не позволяют достичь прогрессии
Число испытуемых субъектов	10	15	Больше 10	Минимум 10, но не более 20	40 (от 15 до 40 для одного тестируемого вещества)	Восемь
Эталонные составы						
Используемые эталонные продукты	5 % оксибензон	Нет	5 % BMDM, 3 % EH циннамат	5 % BMDM, 3 % EH циннамат. Может потребоваться другой стандарт, если PFA > 8	Не установлены	Не установлены
Допустимые пределы (интервалы)	Среднее = 3,97 ± 0,84	Нет	PFA 3,75 (SE 1,01)	3,75 (SE 1,01)/4,5 (SE 0,5) обычный	—	—

Окончание таблицы 5

Название метода	PFA	Stanfield	PPD — JCIA	PPD — EU	PPF	IPD
Расчет и результаты						
Число испытуемых субъектов	10	От шести до семи	Минимум 10	10, но не более 20	Минимум 15 (не указанных)	Восемь
Расчет среднего UVA PF	Да	Среднее ± SE	Среднее арифметическое для индивидуального PFA, округленного в меньшую сторону к меньшему целому числу	$MPD_{защищенной}$/ $MPD_{незащищенной}$	Среднеарифметическое $MPD_{защищенной}$/ $MPD_{незащищенной}$	UVA PF = IPD предельная доза для защищенной зоны/IPD предельная доза для незащищенной кожи
Статистический критерий	—	ANOVA p менее или равно 0,05	SEM должно быть в пределах 10 % измеренного значения (PFA)	SEM должно быть в пределах 10 % защитного фактора UVA (PFA)	Двухфакторный дисперсионный анализ, парные сравнения; 95 % CI	Среднее ± стандартная ошибка
Результаты	Среднее PFA	1 Нет существенного различия между интенсивностью излучения 50 мВт/см^2 и 100 мВт/см^2. 2 Нет существенного различия между оценкой при 4,3—6,0 ч и 22,6—26,2 ч. 3 Демонстрация пригодности метода	Среднее PFA	Среднее UVA PF	PPF (фототоксический защитный фактор). MPF (меланогенный защитный фактор)	Среднее UVA PF
Данные в отчете	PFA (среднее)	—	Представляют как PA+ (PFA от 2 до < 4), PA++ (PFA от 4 до < 8) или PA+++ (PFA > 8)	Индивидуальные результаты, колориметрическую информацию записывают и подтверждают. Индивидуальные данные и средние значения, доступные для простого объяснения	—	Среднее IPD

Таблица 6 — Методы UVA— *in vitro*, опубликованные в настоящее время

Название метода. Характеристики	COLIPA UVAPF/PPD	Немецкий DIN. Баланс UVA	Отношение UVA/UVB	Австралийский/ новозеландский	Критическая длина волны	APP
Ссылки	[13]	[14]	[15a), 15b)]	[3]	[15]	[16]
Анализатор спектра						
Система анализатора спектра	Спектрофотометр с диапазоном чувствительности оптической плотности, превышающим коэффициент поглощения испытуемых проб (обычно более двух единиц коэффициента поглощения) при испытании со стандартными пластинами из метакрилата. Также можно применять спектрорадиометры с коэффициентом диффузного отражения сферы/оптические интеграторы	Спектрорадиометр может состоять из любых приборов: сканирующий монохроматор или диодная матрица и детектор. Фотоумножитель	Спектрорадиометр может состоять из любых приборов: сканирующий монохроматор или диодная матрица и детектор	Не установлена; интегрирующая сфера с подходящим матовым белым составом (метод 3)	Спектрорадиометр может состоять из любых приборов: сканирующий монохроматор или диодная матрица и детектор	UV-Vis спектрофотометр, снабженный интегрирующей сферой для сбора поглощений прямого рассеивания
Валидация прибора	Динамический диапазон для валидации с использованием стандартной пластины из PMMA. Калибровка прибора по установленным изготовителем методам	Изготовителем. Каждые 3 мес измерением эталонного вещества с известным и постоянным коэффициентом поглощательной способности UV (DIN 5031-11)	—	Не установлена	Изготовителем	Не описана

Продолжение таблицы 6

Название метода Характеристики	COLIPA UVAPF/PPD	Немецкий DIN Баланс UVA	Отношение UVA/UVB	Австралийский/ новозеландский	Критическая длина волны	APP
Чувствительность прибора и уровень шума	Более или равна двум единицам поглощательной способности	От двух до трех единиц поглощательной способности	От двух до трех единиц поглощательной способности. Небольшое отношение шум/сигнал	Пик чувствительности: от 340 до 370 нм; (метод 3) спектральная чувствительность при длине волны менее или равной 310 нм: менее или равна 0,01; максимальная спектральная чувствительность при длине волны более или равной 400 нм: 0,01 максимально	От двух до трех единиц поглощательной способности	Не описаны
Источник UV для измерения спектра	Лампа, испускающая постоянное излучение в пределах от 290 до 400 нм. Нижняя граница интенсивности излучения; максимум 0,2 Дж/см^2 в процессе цикла измерений	—	Ксеноновая дуговая лампа 75 или 150 Вт	Не установлен	Labsphere: ксеноновая импульсная лампа. Optometrics: ксеноновая лампа непрерывного свечения 125 Вт	—
Диаметр пучка пробы	Минимум 0,5 см^2 — с возможностью точного воспроизведения измерения	—	Не установлен	Не установлен	Labsphere: 10 мм	—
Интервал измерения	Интервал измерения 1 нм	Менее или равно интервалу длин волн, используемому при измерении коэффициента пропускания	Менее 2 нм, рекомендуемый максимум 5 нм	5 нм (метод 3)	Менее или равен интервалу длин волн, используемому при измерении коэффициента пропускания	Не описан
Точность длин волн	Точность длин волн (± 2 нм минимум), контролируемая с утвержденным стандартным веществом (например, перхлорат гольмия)	Не установлена	Менее или равна интервалу длин волн	Не установлена	Как установлено спектрорадиометрической калибровкой	—

Продолжение таблицы 6

Название метода Характеристики	COLIPA UVAPF/PPD	Немецкий DIN Баланс UVA	Отношение UVA/UVB	Австралийский/ новозеландский	Критическая длина волны	APP
Диапазон измерений	От 290 до 400 нм	От 290 до 400 нм	От 290 до 400 нм	От 320 до 360 нм	От 290 до 400 нм	От 260 до 400 нм
Проверка поглощательной способности	Эталонная пластина из PMMA	Эталонная пластина из PMMA	Не установлена	Не установлена	Нейтральный фильтр и подложка без продукта	—
Общее UV-облучение в процессе сканирования	Доза UV на измерение ≤ 0,2 Дж/см^2	—	Не слишком интенсивное	Не установлено	Labsphere: менее 5 с	—
Условия окружающей среды в лаборатории	Температура окружающей среды от 18 °C до 26 °C	Интервал температуры от 22 до 24 °C	Не установлены	Не установлены	Окружающая среда	Окружающая среда
Подложка						
Характеристики пластины (подложки) Оптическая передача Шероховатость	UV прозрачная зернистая пластина из PMMA с текстурированным верхним слоем (мороженная) 90 % при длине волны от 290 до 400 нм. Процент оптической передачи через материал подложки, обработанной глицерином, как установлено Область применения более 16 см^2; рекомендована 50 × 50 мм. Шероховатость пластин, используемых для валидации метода, около 8 мкм. Низкая шероховатость S_a около 2 мкм (среднеарифметический EUR EN 15178)	Делают шероховатой одну сторону с использованием механического микропучка: стеклянные шарики, размер которых от 90 до 150 мкм, в соответствии с DIN 8201-5	Подложка UV прозрачная (от 290 до 400 нм по всей площади) и имеет текстурированную поверхность. Некоторые примеры: зернистый кварц; зернистые пластины из полиметилметакрилата (PMMA); материалы типа «*vitro* кожа»; киперная лента Transpore™. Перечисленные подложки являются наиболее общими	10 мм кварцевая кювета, содержащая подходящий растворитель спектроскопической чистоты (метод 1). Кварцевая кювета, позволяющая вместить 8 мкм солнцезащитного средства (метод 2). Кварцевая пластина 20 мкм толщиной (метод 3)	Подложка UV прозрачная (по всей площади от 290 до 400 нм) и имеющая текстурированную поверхность	Фильтр UG-5 с подсушенной изолированной поверхностью

Продолжение таблицы 6

Название метода Характеристики	COLIPA UVAPF/PPD	Немецкий DIN Баланс UVA	Отношение UVA/UVB	Австралийский/ новозеландский	Критическая длина волны	APP
Размер	Не менее 16 $см^2$; рекомендована 50 × 50 мм	Не установлен	Не установлен	25 × 50 мм на 2 мм (метод 3)	Проба должна быть нанесена на зону применения более чем 10 $см^2$	Не установлен
Толщина	Не установлена	2,5 мм	Не установлена	Не установлена	Не установлена	Нет
Повторное ис- пользование пластины	Утилизировать после использования	Не установлено	Утилизировать после использования	Не установлено	Не установлено	Не установ- лено
Источник UV для облучения пробы						
Источник UV-спектра для облучения пробы	Разрешенный COLIPA спектр, похожий на стандартный спектр интенсивности излуче- ния Солнца в зените на уровне земли (Colipa 1994 или DIN 67501), например: Atlas oroginal фильтр с ограниченной поло- сой пропускания (арт. 56052371) и дихро- ичное зеркало (арт. 56052059). Отношение интенсивности излу- чения UVA/UVB между 8 и 22	Не применяют	Не применяют	Не применяют	Включая от 290 до 400 нм, как установлено изго- товителем и спек- трорадиометриче- ским анализом	Не применяют
Общая ин- тенсивность UV-излучения для облучения пробы	От 290 до 400 нм: 50 $Вт/см^2$, 140 $Вт/см^2$; температура пробы < 40 °C	Не применяют	Не применяют	Не применяют	Интенсивность из- лучения: диапазон волн от 290 до 400 нм; единицы: $Вт/см^2$	Не применяют
Дозы UV-облучения пробы	Рассчитывается для каждой пробы, как: $D = UVAPF_0 \times$ × 1,2 $Дж/см^2$	Не применяют	Не применяют	Не применяют	1/3 × продукт SPF × 2 $Дж/см^2$ имитатора солнеч- ного излучения	Не применяют

Продолжение таблицы 6

Название метода. Характеристики	COLIPA UVAPF/PPD	Немецкий DIN. Баланс UVA	Отношение UVA/UVB	Австралийский/ новозеландский	Критическая длина волны	APP
Спектрорадиометрия для источника излучения						
Контроль спектра испускания источника UV	COLIPA Руководство по эксплуатации имитатора солнечного излучения для спектрорадиометрии (2007)	Не применяют	Не применяют	Не применяют	В соответствии с рекомендациями COLIPA	—
Радиометрия для применяемой дозы UV	COLIPA Руководство «Мониторинг источников UV-излучения» (2007)	—	—	Не установлено	—	—
Нанесение продукта						
Способ нанесения	Равномерно ставят точки на поверхности пластины, взвешивают; с помощью пипетки или голого пальца	Наносят продукт маленькими точками на подложку	Наносят продукт маленькими точками на подложку	Раствор (метод 1), тонкая пленка в кювете (метод 2), тонкая пленка на пластине (метод 3)	Наносят продукт маленькими точками на подложку	Не установлен
Наносимое количество	0,75 мг/см^2 распределяют по пластине	Между 0,50 и 1,0 мг/см^2	От 1,0 до мг/см^2, минимум 0,75 мг/см^2	0,8 мг/мл (метод 1); 8 мкм толщиной (метод 2); 2,0 ± 0,5 мг/см^2 (метод 3)	0,75 мг/см^2 ± 10 %	0,5 мг/см^2
Определение наносимого количества	Взвешивание пипетки до и после распределения продукта и/или пластины до и после нанесения продукта	Объемная автоматическая пипетка для нанесения предварительно взвешенного продукта (погрешность < 1 мг)	Взвешиванием продукта, например объемной автоматической пипетки	До и после нанесения продукта	Применяют объемную автоматическую пипетку для нанесения предварительно установленного веса продукта	—
Техника распределения продукта	Равномерно ставят точки на поверхности пластины. Распределяют легким движением пальца. Первый шаг (распределение): без давления; второй шаг (втирание): давлением	Легкое, равномерное и однородное распределение предварительно пропитанным напальчником	Легкое, равномерное и однородное распределение пальцем в перчатке или без	Не установлена. Горизонтальное использование пластикового трафарета и лезвия (метод 3)	Легкое, равномерное распределение с предварительно увлажненным пальцем в перчатке	Не установлена

Продолжение таблицы 6

Название метода. Характеристики	COLIPA UVAPF/PPD	Немецкий DIN Баланс UVA	Отношение UVA/UVB	Австралийский/ новозеландский	Критическая длина волны	APP
Инструмент нанесения	Шприц или объемная пипетка	Пипетка с вытеснением	Пипетка	Не установлен	Пипетка	Не установлен
Длительность распределения	Первый шаг: < 30 с. Второй шаг: от 20 до 30 с	Распределяют от 20 до 30 с с легким нажатием, пока эмульсия не «сломается»; втирают пробу в шероховатую поверхность с сильным нажатием от 20 до 30 с	Короткое время для однородного распределения	Не установлена	Менее 30 с	Не установлена
Время высыхания	Не менее 15 мин	Не менее 15 мин	10 мин	15 мин (метод 3)	30 мин в темноте, комнатная температура	Не установлено
Хранение пластины во время высыхания	В темноте, температура окружающей среды	Отсутствие излучения, тепла, вентиляции	Не установлено	Не установлено	Отсутствие излучения, тепла, вентиляции	—
Измерение						
Число пластин на продукт	Минимум три	Четыре	Пять	Не установлено	Пять	Не установлено
Число измерений спектра на пластину	Минимум одно. Общая площадь измерения не должна превышать 2 $см^2$	Три	Восемь	Не установлено	Шесть	От трех до шести
Измерение чистой пластины	Минимум одно. Поверхность, покрытая минимальным количеством глицерина	Использование глицерина на шероховатой стороне PMMA. Коэффициент пропускания более или равен 55 % при λ от 290 до 400 нм	Не установлено	Да	Одна	Да (только с эпидермисом)

Окончание таблицы 6

Название метода. Характеристики	COLIPA UVAPF/PPD	Немецкий DIN. Баланс UVA	Отношение UVA/UVB	Австралийский/ новозеландский	Критическая длина волны	APP
Расчет и результаты						
Расчет	Расчет защитного фактора UVA принимает во внимание спектр действия PPD и имитатор UVA солнечного излучения после предварительного облучения определенной дозой UVA и корректировки для известного SPF *in vivo* (детали метода)	См. метод DIN 67502	Отношение UVA:UVB: использование измерений коэффициента поглощения, а не PF. Площадь поглощения UVA на единицу длины волны/поглощение UVB на единицу длины волны	Спектрофотометрический метод (метод 3): 320 τNUV = ∑ τλ. 360/9 (τ NUV = коэффициент пропускания ближней ультрафиолетовой области солнцезащитного средства; τλ = спектральный коэффициент пропускания пленки солнцезащитной продукции). Метод ультрафиолетовой радиометрии (метод 3): τ NUV = *E*1/*E*2 (τ NUV = коэффициент пропускания ближней ультрафиолетовой области пленки солнцезащитного средства; *E*1 = интенсивность излучения кварцевой пластины плюс солнцезащитной пробы; *E*2 = интенсивность излучения кварцевой пластины)	См. приложенный *in vivo* UVA метод A = коэффициент поглощения при каждой длине волны $\int_{290}^{\lambda_2} A\lambda . d\lambda - 0,9 \int_{290}^{400} A\lambda . d\lambda$	Коэффициент поглощения, превращенный в коэффициент пропускания и смешанный со спектром источника солнечного излучения (от 320 до 400 нм) и CIE спектр эритемного действия для определения эффективности солнцезащитного средства. Эффективный коэффициент пропускания = 1/ эффективность солнцезащиты. [% UVA поглощения = (1,0 — эффективный коэффициент пропускания) × 100]
Источники и спектр действия	Международный гармонизированный спектр SPF — UVA спектр. CIE эритема (МакКинли — Диффи) и спектр действия PPD	SPF (DIN 5031-10) PPD *in vitro* Приложение A DIN 67502	Не применяют	Не применяют	Не применяют	Солнце; имитатор ксеноновая дуговая лампа, CIE эритема
Результат	Прогнозированное значение *in vivo* PPD для UVA защитного фактора	UV баланс PPD/SPF	Среднее отношение UVA/UVB. В соответствии с системой рейтинга BOOT's star, результаты выражают как отношение для категории рейтинга	Не более 10 коэффициентов пропускания (метод 1 и 2). Не более 1 % коэффициента пропускания (метод 3)	Критическая длина волны	Процент поглощения UVA (APP)

Библиография

[1] International Sun Protection Factor (SPF) Test Method: CTFA-SA; COLIPA; JCIA; CTFA, May 2006

[2] Department of Health and Human services, FDA, USA. Sunscreen Drug products for Over-the-counter Human use, Final Monograph; Federal register/vol.64, /Rules and Regulations Subpart D Testing procedures pp. 27689-27692, N°98, May 21, 1999

[3] AS/NZS 2604, 1998. Sunscreen products — Evaluation and classification

[4] Canada Category IV Monograph Sunburn protectants. Procedure for determining an SPF. Therapeutic Products directorate, August 28, 2002

[5] Measurement standard for UV protection efficacy, The Korean food and drug administration notification N°2001-64, Oct. 10, 2001 (amended. Dec. 24, 2004)

[6] Testing procedures for the Sun Protection Factor (SPF) of sunscreen cosmetics. Hygienic Standard for cosmetics, Ministry of Health-China, Sept. 2002

[7] COLE, C. and VAN FOSSEN, R., Measurement of sunscreen UVA protection: An unsensitized human model, J. Am. Acad. Dermatol., 26, pp. 178—184, 1992

[8] STANFIELD, J., FELDT, P., CSORTAN, E. and KROCHMAL, L., Ultraviolet A sunscren evaluations in normal subjects, J. Am. Acad. Dermatol., 20, pp. 744—748, 1989

[9] JCIA (2004 KFDA) 1996

[10] Commission Recommendation of 22 September 2006 on the efficacy of sunscreen products and the claims made relating thereto, Official Journal of the European Union, 26.9.2006

[11] GANGE, R., SOPARKAR, A., MATZINGER, B., DROMGOOLE, S., SEFTON, J. and DE GRYSE, R., Efficacy of a sunscreen containing butyl methoxydibenzoylmethane against ultraviolet A radiation in photosensitized subjects, J. Am. Acad. Dermatol., 15, pp. 494—499, 1986

[12] KAIDBEY, K. and BARNETS, A., Determination of UVA protection factors by means of immediate pigment darkening in normal skin, J. Am. Acad. Dermatol., 25, pp. 262—266, 1991

[13] Method for the in vitro determination of UVAprotection provided by sunscreen products, Guideline COLIPA 2007

(gost.e-ecolog.ru

[14] DIN 67502, Characterization of UVA protection of dermal suncare products by measuring the transmittance with regard to the sun protection factor

[15] a) DIFFEY., B.L., A method for broad-spectrum classification of sunscreens, Int. J. Cosm. Sci., 16, pp. 47—52, 1994
b) The Revised Guidelines to the Practical Measurement of UVA:UVB Ratios According to The Boots Star Rating System, The Boots Co. PLC, 2004

[16] DIFFEY, B.L.,TANNER, P.R., MATTS, P.J. and NASH, J.F., In vitro assessment of the broad-spectrum ultraviolet protection of sunscreen products, J. Am. Acad. Dermatol., 43, pp. 1024—35, 2000

[17] Sayre, R.M. and Agin, P.P., A method for the determination of UVA protection for normal skin, J. Am. Acad. Dermatol., 23, pp. 429—40, 1990

[18] DIFFEY, B.L. and ROBSON, J., A new substrate to measure sunscreen protection factors throughout the ultraviolet spectrum, J. Soc. Cosmet. Chem., 40, pp. 127—133, 1989

[19] TRONNIER, H. et al., Zur Praxis der *in vitro* — Bewertung von Sonnenschutzmitteln, Kosmetische Medizin, 18, Doppelheft 5/6, pp. 344—350, 1998

[20] PISSAVINI, M. et al., Determination of the *in vitro* SPF, Cosmetic & Toiletries, 118 (10), pp. 63-72, 2003

[21] ZASTROW, L. et al., Integrated Sun Protection Factor: A New Sun Protection Factor Based on Free Radicals Generated by UV Irradiation, Skin Pharmacology and Physiology, 17, pp. 219—231, 2004

[22] FERRERO, L. et al., Importance of Substrate Roughness for In Vitro Sun Protection Assessment, IFSCC, 9, (2), 2006

[23] WEIGMANN, H.-J. et al., Spectroscopic Characterization of the Sunscreen Efficacy — Basic of a Universal Sunscreen Protection Factor, (proofread version only), 2006

[24] EN 15178, Elements for the identification of products in emergency enquiries

[25] DIN 8201-5, Natural mineral abrasives; quarz sand

УДК 665.58:006.354 МКС 71.100.70 IDT

Ключевые слова: косметическая продукция, защита от солнца, метод испытания, оценка эффективности солнцезащитной продукции

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.А. Ворониной*

Сдано в набор 08.04.2019. Подписано в печать 23.05 2019 Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,10.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ ISO/TR 26369—2015 Продукция косметическая. Методы испытаний защиты от солнца. Обзор и анализ методов оценки эффективности солнцезащитной продукции

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан

(ИУС № 7 2019 г.)

gost.e-ecolog.ru