МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 18861— 2024

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ СОЛНЦЕЗАЩИТНАЯ

Определение водостойкости

(ISO 18861:2020, Cosmetics — Sun protection test methods — Percentage of water resistance, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

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 Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 марта 2024 г. № 171-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	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 мая 2024 г. № 671-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 18861—2024 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2026 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 18861:2020 «Косметика. Методы испытаний защиты от солнца. Процент водостойкости» («Cosmetics — Sun protection test methods — Percentage of water resistance», IDT).

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

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5—2001 (подраздел 3.6).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024



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

Введение

Защита от солнечных ожогов, обеспечиваемая парфюмерно-косметической продукцией, содержащей органические или неорганические солнцезащитные вещества, не является ни абсолютной, ни постоянной.

Одним из многих факторов, которые могут оказать влияние на степень защиты, обеспечиваемой этой продукцией, является контакт с водой. УФ-фильтры в составе продукции могут смываться или удаляться физически при плавании в море или в бассейне.

Одним из многих факторов, которые могут повлиять на уровень защиты, обеспечиваемый этими продуктами, является контакт с водой. УФ-поглотители в составе могут вымываться или физически удаляться при мытье в море или бассейне.

Для повышения эффективности солнцезащитной продукции производители разработали рецептуры, которые более эффективны для кожи во время погружения в воду. Эти продукты обозначены как водостойкие или очень водостойкие.

Чтобы обосновать заявления об эффективности солнцезащитной продукции, разработан ряд методов испытаний, в т. ч. метод, описанный в монографии FDA США по безрецептурным солнцезащитным лекарственным средствам (Federal Register/Vol. 58, № 90). Также разработаны стандарты на методы испытаний в Австралии/Новой Зеландии (AS/NZS 2640) и в Южно-Африканской Республике (SABS 1557).

Метод определения водостойкости SPF изложен в ISO 16217 и предусматривает определение солнцезащитного фактора после определенной процедуры погружения в воду.

В настоящем стандарте приведена методика вычисления процента водостойкости, основанная на процедуре погружения в воду по ISO 16217, которая представляет собой соотношение значения солнцезащитного фактора (SPF) до погружения испытуемого субъекта в воду и после погружения.

Процедура измерения SPF приведена в ISO 24444.

Все ссылки на метод проверки солнцезащитного фактора (SPF) в настоящем стандарте относятся к ISO 24444.

Пользователь должен убедиться, что используется актуальная версия метода определения солнцезащитного фактора (SPF) по ISO 24444.

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 ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ СОЛНЦЕЗАЩИТНАЯ

Определение водостойкости

Perfumery and cosmetic sun protection products.
Determining of water resistance

Дата введения — 2026—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает определение процента водостойкости солнцезащитной парфюмерно-косметической продукции путем сравнения солнцезащитного фактора (SPF) до погружения в воду (далее — статичный SPF) и после установленного времени погружения в воду (далее — влажный SPF).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 16217:2020, Cosmetics — Sun protection test methods — Water immersion procedure for determining water resistance (Косметика. Методы испытаний защиты от солнца. Процедура погружения в воду для определения водостойкости)

ISO 24444:2019, Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF) [Косметика. Методы испытаний защиты от солнца. Определение солнцезащитного фактора (SPF) in vivo]

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ISO, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- IEC Electropedia, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru .

3.1 **испытательное устройство, имитирующее плавание** (simulated swim test device): Спа, джакузи или подобное устройство, предназначенное для погружения в воду.

[ISO 16217:2020, 3.1]

3.2 **стандартизированная вода** (standardized water): Вода для использования в испытательном устройстве, имитирующем плавание (3.1).

3.3 **статичный солнцезащитный фактор; статичный SPF, SPF_{is}** (static sun protection factor, static SPF, SPF_{is}): SPF без испытания на водостойкость.

3.4 **SPF до погружения в воду** (SPF before water immersion): Среднее арифметическое значение всех действительных значений SPF_{is} (см. 3.3) при испытании, округленное до первого десятичного знака.

Издание официальное

3.5 **индивидуальная водостойкость солнцезащитного фактора; индивидуальная водостойкость SPF, SPF_{iwr}** (individual water resistance sun protection factor, individual water resistance SPF, SPF_{iwr}): SPF, определяемый после каждого этапа погружения субъекта в воду.

3.6 **SPF после погружения в воду** (SPF post water immersion): Среднее арифметическое значение всех достоверных значений SPF_{iwr} (см. 3.5) при испытании, округленное до первого десятичного знака.

4 Метод испытаний

4.1 Сущность метода

Сущность метода заключается в сравнении солнцезащитного фактора (SPF) солнцезащитной продукции после погружения в воду со статичным SPF до погружения в воду.

4.2 Выбор испытуемого субъекта

Зачисляют участников испытания в исследование в соответствии с критериями, изложенными в ISO 24444. Следует выбрать не менее 10 испытуемых субъектов.

Хельсинкская декларация [1] касается исследований с привлечением человека. От всех испытуемых субъектов должно быть получено информированное письменное (подпись) согласие. Согласие должно включать конкретные условия участия в испытаниях на водостойкость, включая продолжительность по времени, температуру воды, возможность охлаждения во время испытаний.

4.3 Зона, подвергаемая испытанию

В соответствии с требованиями ISO 24444 индивидуальные испытуемые зоны и зоны, не защищенные испытуемой продукцией, должны быть разграничены в пределах области между линией лопаток и талией испытуемых субъектов. Кроме того, испытуемые зоны должны быть сконфигурированы таким образом, чтобы они были полностью погружены, когда испытуемый субъект удобно располагается в испытательном устройстве, имитирующем плавание. Нанесение испытуемой продукции на зоны должно быть рандомизировано для каждого отдельного испытуемого субъекта и для всех участников, как указано в ISO 24444.

4.4 Нанесение продукции

Продукцию следует наносить в соответствии с методикой, изложенной в ISO 24444.

4.5 Процедура погружения в воду

Статичный SPF (SPF_{is}) определяют в соответствии с ISO 24444.

Для определения SPF после погружения в воду (SPF_{iwr}) необходимо следовать указаниям ISO 24444 до момента нанесения продукции на кожу испытуемого субъекта.

После обработки кожи продукцией испытуемый субъект погружают в воду в соответствии с методикой по ISO 16217.

Необходимо соблюдать следующую последовательность погружения и время отдыха:

- 20 мин погружения испытуемых субъектов в постоянно циркулирующую воду;
- время высыхания от 5 до 20 мин без использования полотенца между периодами погружения.

Для водостойкости 40 мин повторяют эту последовательность два раза.

Для водостойкости 80 мин повторяют эту последовательность четыре раза.

Для увеличения времени определения водостойкости повторяют этот процесс по мере необходимости.

После завершения последнего периода погружения испытуемый субъект должен высохнуть (без вытирания зон, подвергаемых испытанию) на воздухе не менее 15 мин.

Не должны быть видны капли воды, может потребоваться дополнительное время высыхания (не более 60 мин) перед началом любого воздействия, как описано в ISO 24444.

Полученное значение SPF после погружения в воду (SPF_{iwr}) сравнивают со статичным SPF (SPF_{is}) и вычисляют процент водостойкости.

4.6 Эталонная водостойкая солнцезащитная продукция

Эталонная солнцезащитная продукция — эталонный состав P2 с высоким значением SPF по ISO 24444:2019, приложение C. Установлено, что такая эталонная солнцезащитная продукция является водостойкой.

При определении водостойкости не требуется использование эталонной солнцезащитной продукции для каждого испытуемого субъекта, водостойкость можно проверять индивидуально не реже одного раза в восемь недель (или через 10 испытаний, если в течение восьми недель проводят более 10 испытаний).

Метод определения статичного SPF до погружения в воду должен быть валидирован, как указано в ISO 24444.

Среднее значение SPF эталонного состава P2 после воздействия воды должно быть в пределах значений, указанных в приложении C.

Рецептура, указания по изготовлению, стабильность и физико-химические характеристики эталонной солнцезащитной продукции приведены в ISO 24444.

4.7 Определение минимальной эритемной дозы (MED)

Минимальные эритемные дозы (MEDs) определяют по ISO 24444. Возрастание дозы MEDs при определении SPF незащищенных и защищенных зон, подвергаемых испытанию после погружения, должно быть таким, как и для определения SPF до погружения в воду.

Измерения SPF до и после погружения в воду следует проводить в одной и той же лаборатории на одной и той же группе испытуемых субъектов, в рамках одной и той же последовательности испытаний.

4.8 Количество испытуемых

Согласно ISO 24444 для исследования следует выбрать не более 25 испытуемых субъектов. Не менее 10 и до 20 испытуемых субъектов должны пройти испытание, при этом точное количество определяют необходимостью удовлетворения установленных статистических критериев приемлемости.

Подробная информация о статистических определениях, процедурах и вычислениях приведена в разделе 5 и в ISO 24444.

4.9 Последовательность проведения испытаний

Последовательность определения статичных и влажных SPFs может иметь решающее значение, поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы их определяли в порядке, изложенном в приложении B.

5 Вычисления и обработка результатов

5.1 Общие требования

Выполняют следующие вычисления.

5.2 SPF до погружения в воду

Вычисляют SPF до погружения в воду как среднее значение индивидуальных статичных значений SPF_{is}, определенных для всех испытуемых субъектов, прошедших процедуру испытаний. Также следует вычислить соответствующий 95 %-ный двусторонний доверительный интервал.

Как SPF до погружения, так и двусторонний доверительный интервал следует вычислять в соответствии с рекомендациями, приведенными в ISO 24444.

Испытание считают приемлемым, если 95 %-ный доверительный интервал среднего значения SPF до погружения в воду находится в пределах ±17 % от среднего статичного SPF (SPFs).

5.3 SPF после погружения в воду

Результат водостойкости SPF (SPF_{wr}) для испытуемой продукции и эталонной солнцезащитной продукции вычисляют как среднее арифметическое значение всех достоверных индивидуальных значений SPF_{iwr}.

5.4 Индивидуальный процент водостойкости

Вычисляют для каждого конкретного испытуемого субъекта индивидуальное значение процента водостойкости $\%WR_i$ по формуле

$$\%WR_i = (SPF_{iwr} - 1)/(SPF_{is} - 1)\cdot 100, \quad (1)$$

где SPF_{iwr} — индивидуальное значение SPF после погружения в воду, MED_{iwrp}/MED_{iwru};

SPF_{is} — индивидуальный SPF до погружения в воду, MED_{isp}/MED_{isu}.

Показатели определяют на одном и том же испытуемом субъекте.

5.5 Среднее значение процента водостойкости

За среднее значение процента водостойкости %WR принимают среднее арифметическое значение n отдельных значений %WR ($\%WR_i$).

5.6 Вычисление нижнего доверительного предела для среднего значения процента водостойкости

Достоверность среднего значения процента водостойкости (%WR) выражают как односторонний 90 %-ный доверительный интервал.

Вычисляют 90 %-ный односторонний доверительный интервал для среднего значения %WR по формуле

$$\text{среднее значение } \%WR = \text{среднее значение } \%WR_i - d, \quad (2)$$

d вычисляют следующим образом: $d = t_u \cdot s/\sqrt{n}$,

где t_u — значение t из одностороннего t-распределения Стьюдента (см. таблицу 1) при уровне вероятности $p = 0{,}10$ и степенях свободы $n - 1$;

s — стандартное отклонение;

n — общее количество испытуемых субъектов.

Таблица 1 — Одностороннее t-распределение Стьюдента

n	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
t_u	1,383	1,372	1,363	1,356	1,350	1,345	1,341	1,337	1,333	1,330	1,328

Продукцию считают водостойкой, если значение нижнего одностороннего доверительного интервала 90 % удовлетворяет национальным требованиям, а среднее значение SPF до погружения в воду находится в пределах ±17 % от среднего значения.

5.7 Критерии приемлемости для эталонного состава P2

Допустимый диапазон приемлемых значений установлен по результатам анализа данных различных лабораторий и определен в соответствии с ISO 13528.

Влажный SPF. Среднее значение: 11,5; допустимый диапазон (от 9,0 до 15,0).

%WR. Среднее значение: 68,1 %; допустимый диапазон (от 50 % до 85 %), вычисленный по 5.6.

6 Отчет об испытаниях

Отчет об испытаниях должен содержать информацию в соответствии с требованиями ISO 24444, а также следующее:

a) продолжительность определения SPF после погружения в воду (40, 80 мин и т. д.);

b) температуру в испытательном устройстве, имитирующем плавание, и температуру окружающей среды;

c) условия испытаний погружением в воду, как указано в приложении A: проводимость, расход воды;

d) значения статичного SPF_{is}, полученные для каждого испытуемого субъекта, значение среднего статичного SPF, стандартное отклонение и доверительный интервал (IC) 95 %, 17 % от среднего значения;

e) среднее значение водостойкости SPF_{iwr}, полученное для каждого испытуемого субъекта, среднее значение водостойкости SPF и стандартное отклонение;

f) значение индивидуального процента водостойкости ($\%WR_i$), полученное для каждого испытуемого субъекта, среднее значение процента водостойкости (%WR), стандартное отклонение и 90 %-ный односторонний доверительный интервал (D);

g) значение (%WR-D);

h) значение, полученное для эталонной водостойкой солнцезащитной продукции состава P2, и дату проведения испытаний.

Приложение А
(обязательное)

Конструкция испытательного устройства, имитирующего плавание

Испытательное устройство, имитирующее плавание, должно соответствовать требованиям, приведенным в ISO 16217:2020, приложения А и В.

Конструкция устройства должна обеспечивать эффективное техническое обслуживание и санитарную обработку.

Устройство должно обеспечивать поддержание температуры воды в установленных пределах.

Размеры устройства должны быть такими, чтобы испытуемые зоны были погружены в воду, а субъекты должны размещаться таким образом, чтобы зоны спины субъектов, подвергаемые испытанию, не могли быть затронуты устройством или другими предметами.

Размеры устройства должны быть такими, чтобы испытуемые зоны не находились на прямом пути струй воды.

Рекомендуется освобождать и наполнять устройство каждый день во время испытания.

Линейная скорость потока воды в устройстве, имитирующем приспособление для плавания, должна быть от 0,02 до 0,05 м/с при измерении в точке, где спина испытуемого субъекта должна находиться во время испытания, но без испытуемого субъекта в устройстве. Расход воды следует измерять расходомером в водонепроницаемом исполнении с соответствующей погрешностью.

Как правило, используют питьевую воду. Вода, используемая для каждого испытания погружением, должна соответствовать приведенным ниже требованиям. Измерения следует проводить до того, как испытуемый субъект войдет в воду.

Проводимость воды должна быть равна или более 500 микросименс (мкСм).

Проводимость можно повысить добавлением хлорида натрия.

pH воды должен быть в интервале от 6,5 до 7,5. При необходимости следует использовать лимонную кислоту или гидросульфат натрия для снижения pH и бикарбонат натрия — для повышения pH.

Качество воды должно соответствовать национальным требованиям охраны здоровья и безопасности. Допускается определять жесткость воды с использованием данных, предоставленных водохозяйственными органами, или аналитическим методом.

Приложение В
(обязательное)

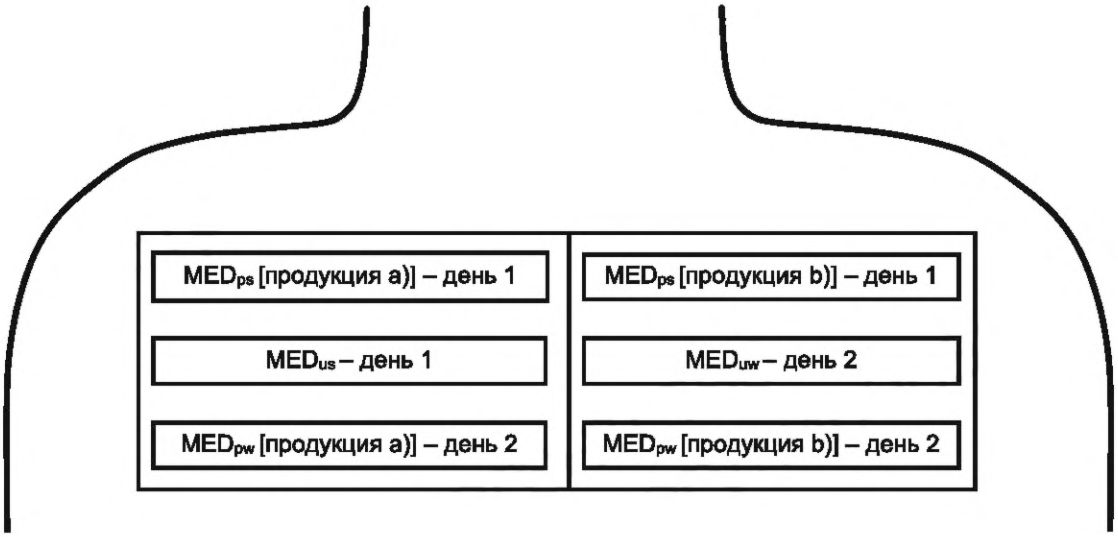
Процедура и последовательность испытаний

В.1 Рандомизация зон, подвергаемых испытанию

Процедура испытаний позволяет проверять не менее двух продуктов одновременно.

На рисунке В.1 приведен пример размещения продукции, показывающий, как можно размещать несколько продуктов на одном субъекте.

Размещение зон, подвергаемых испытанию, всегда должно быть рандомизированным для каждого отдельного субъекта и для всей группы испытуемых.



MED_{us} — MED для незащищенной зоны (без погружения в воду), статичный SPF;
MED_{uw} — MED для незащищенной зоны (после погружения в воду), влажный SPF;
MED_{ps} — MED для защищенной продукцией зоны (без погружения в воду), статичный SPF;
MED_{pw} — MED для защищенной продукцией зоны (после погружения в воду), влажный SPF

Рисунок В.1 — Пример размещения продукции

В.2 Последовательность и процедура испытаний

Для каждого испытуемого субъекта выполняют и повторяют следующие процедуры (от 10 до 20 субъектов) до тех пор, пока не будут удовлетворены статистические критерии.

В.2.1 День 1

В.2.1.1 Определяют MED для незащищенной продукцией зоны без погружения в воду (MED_{us}), статичный SPF.

В.2.1.2 Наносят продукцию на обозначенные зоны для статичного SPF {MED_{ps} [продукция a)]; MED_{ps} [продукция b)] и т. д.}.

В.2.1.3 Сушат продукцию, нанесенную на испытуемые зоны, от 15 до 30 мин.

В.2.1.4 Подвергают испытуемые зоны, защищенные продукцией, без погружения в воду, воздействию возрастающими дозам УФ-излучения в соответствии с ISO 24444 (MED_{ps} [продукция a)], MED_{ps} [продукция (b)] и т. д.).

В.2.2 День 2

В.2.2.1 Оценивают эритемную реакцию после воздействия УФ-излучения в предыдущий день на незащищенных продукцией зонах MED_{us} и определяют статичную MED_{us} для незащищенных продукцией зон без погружения в воду.

В.2.2.2 Оценивают эритемную реакцию после воздействия УФ-излучения в предыдущий день на защищенных продукцией зонах MED_{ps} и определяют статичную MED_{ps} для защищенной продукцией кожи без погружения в воду.

В.2.2.3 Вычисляют индивидуальный статичный SPF (SPF_{is}).

В.2.2.4 Наносят продукцию на зоны, подвергаемые испытанию, предназначенные для погружения в воду {MED_{pw} [продукция a)], MED_{pw} [продукция b)] и т. д.}.

В.2.2.5 Сушат продукцию, нанесенную на испытуемые зоны, от 15 до 30 мин.

В.2.2.6 Помещают испытуемый субъект на 20 мин в устройство, имитирующее плавание, при непрерывной циркуляции воды.

В.2.2.7 Удаляют испытуемый субъект из устройства, имитирующего плавание, и сушат на воздухе испытуемые зоны без использования полотенца от 5 до 20 мин.

В.2.2.8 Возвращают испытуемый субъект в воду еще на 20 мин при непрерывной циркуляции воды.

В.2.2.9 Удаляют субъект из устройства, имитирующего плавание, и сушат зоны, подвергаемые испытанию, на воздухе без использования полотенца до тех пор, пока испытуемые зоны не станут полностью сухими, но не менее 15 мин. Следует убедиться, что на всех зонах, подвергаемых испытанию, отсутствуют капли воды. При наличии капель воды увеличивают время высыхания на воздухе до 60 мин.

В.2.2.10 Воздействуют на испытуемые зоны, обработанные продукцией, после погружения в воду возрастающими дозам УФ-излучения в соответствии с методом определения солнцезащитного фактора (SPF) по ISO 24444 {MED_{pw} [продукция a)], MED_{pw} [продукция b)] и т. д.}.

В.2.2.11 Повторяют определение MED для незащищенных продукцией зон MED_{uw}. Полученное значение MED после погружения в воду не должно противоречить значению влажного MED_{pw}.

В.2.3 День 3

В.2.3.1 Оценивают эритемные реакции после воздействия УФ-излучения в предыдущий день на незащищенных продукцией зонах после погружения в воду MED_{uw} и определяют MED_{uw} для незащищенной кожи после погружения в воду.

В.2.3.2 Оценивают эритемные реакции после воздействия УФ-излучения в предыдущий день на защищенных продукцией влажных зонах MED_{pw} и определяют MED_{pw} для защищенной продуктом кожи после погружения в воду.

В.2.3.3 Вычисляют индивидуальный SPF после погружения в воду (SPF_{iwr}) по ISO 24444.

Статичные и влажные SPFs всегда следует определять на одном и том же испытуемом субъекте в одной и той же лаборатории, с использованием одного и того же оборудования и условий испытаний.

При необходимости испытание можно сократить до двух дней объединением 1-го дня и 2-го дня. В этом случае определение MED до и после погружения в воду проводят в один и тот же день с оценкой всех эритемных реакций в начале 2-го дня. Если будет принята такая сокращенная процедура, то испытатель должен знать, что погружение в воду после воздействия на кожу УФ-излучения для определения статичных SPF_{is} может повлиять на измеренные статичные SPFis.

Определение статичного SPFis на коже, которая ранее была увлажнена или имеет измененную температуру в результате предыдущего погружения в воду, может привести к вариабельности измеренного SPF.

Поскольку этого не происходит при стандартном определении SPF, статичный SPF после погружения в воду не определяют.

Приложение С
(обязательное)

Стандартная эталонная солнцезащитная продукция

Рецептура, указания по изготовлению, стабильность и физико-химические характеристики эталонной продукции приведены в ISO 24444:2019, приложение С.

Полученные значения (n ≥10) должны быть в пределах, указанных в таблице С.1.

Таблица С.1

Среднее значение	Среднеквадратичное (стандартное) отклонение
SPF: 11,5	1,7
%WR: 68,1	10,9

Таблица С.2 — Ожидаемый результат. Продолжительность погружения и процент водостойкости

Продолжительность погружения	Диапазон приемлемости	
	Нижний предел	Верхний предел
40 мин	9,0	15,0
Среднее значение WR%	50,0	85,0

Проверка состава Р2 при погружении в воду на 40 мин достаточная для вычислений по настоящему стандарту, дополнительные испытания при погружении в воду на 80 мин не требуются.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 16217:2020	IDT	ГОСТ ISO 16217—2024 «Продукция парфюмерно-косметическая солнцезащитная. Методы испытаний защиты от солнца. Метод погружения в воду для определения водостойкости»
ISO 24444:2019[1)]	—	*, 2)

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

1) Действует ISO 24444:2019+Amd.1:2022.

2) Действует ГОСТ ISO 24444—2013 «Продукция косметическая. Методы испытаний защиты от солнца. Определение солнцезащитного фактора (SPF) на живых организмах (*in vivo*)», идентичный ISO 24444:2010.

Библиография

[1] Declaration of Helsinki, adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983 and by the 41th World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989

[2] AS/NZS 2604:1998, Australian/New Zealand Standard Sunscreen products — Evaluation and classification

[3] Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance COLIPA, December 2005

[4] SunscreEN Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed Amendment of Final Monograph Federal Register/Vol. 72, No. 165/49070/August 27, 2007

[5] Chinese Standard for Water Resistance, 2007, English translation, Jan 2008

УДК 665.58:006:354 МКС 71.100.70 IDT

Ключевые слова: продукция парфюмерно-косметическая солнцезащитная, определение водостойкости

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 29.05.2024. Подписано в печать 03.06.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,58.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru