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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 16217— 2024

Продукция парфюмерно-косметическая

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ЗАЩИТЫ ОТ СОЛНЦА

Метод погружения в воду для определения водостойкости

(ISO 16217:2020, Cosmetics — Sun protection test methods — Water immersion procedure for determining 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
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 мая 2024 г. № 666-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 16217—2024 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2026 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 16217:2020 «Косметика. Методы испытаний защиты от солнца. Процедура погружения в воду для определения водостойкости» («Cosmetics — Sun protection test methods — Water immersion procedure for determining water resistance», IDT).

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

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (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

Поправка к ГОСТ ISO 16217—2024 Продукция парфюмерно-косметическая. Методы испытаний защиты от солнца. Метод погружения в воду для определения водостойкости

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

(ИУС № 10 2024 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 парфюмерно-косметическая

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ЗАЩИТЫ ОТ СОЛНЦА

Метод погружения в воду для определения водостойкости

Perfumery and cosmetic products. Sun protection test methods.
Test methods water immersion procedure for determining water resistance

Дата введения — 2026—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод погружения в воду для определения водостойкости *in vivo* солнцезащитной парфюмерно-косметической продукции.

Стандарт применим к продукции, предназначенной для контакта с кожей человека, включая любые компоненты, способные поглощать, отражать или рассеивать УФ-лучи, которая, кроме того, разработана таким образом, чтобы сложнее удалялась с кожи под воздействием воды и/или при погружении в воду. Стандарт применяют вместе с ISO 24444.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

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 аналогичное устройство, предназначенное для погружения в воду.

Примечание 1 — Для целей настоящего стандарта испытательное устройство, имитирующее плавание, должно соответствовать приложению А.

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

Примечание 1 — SPF_{iwr} вычисляют делением MED_{ipi} на MED_{iui}.

Издание официальное

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

Примечание 1 — Определяют в соответствии с ISO 24444.

3.4 **солнцезащитный фактор после погружения в воду; SPF после погружения в воду** (post-water immersion sun protection factor, post-water immersion SPF): Среднее арифметическое значение всех действительных значений SPF_{iwr} (3.2) при испытании.

Примечание 1 — Результат округляют до первого десятичного знака.

3.5 **водостойкость солнцезащитного фактора; водостойкость SPF** (water resistance sun protection factor, water resistance SPF, SPF_{wr}): Среднее арифметическое значение всех действительных значений SPF_{iwr} (3.2).

4 Сущность метода

4.1 Основные этапы

Применяют все этапы испытаний, изложенные в ISO 24444. В разделе 6[1)] приведен дополнительный этап, который необходимо добавить в последовательность испытаний, изложенную в ISO 24444:2019 (9.4). Этот этап погружения в воду начинается после нанесения испытуемой продукции, периода сушки, приведенного в ISO 24444:2019 (9.4.10), кроме воздействия искусственного ультрафиолетового излучения, указанного в ISO 24444:2019 (9.4.11—9.4.15). Далее применяют этапы и процедуры по ISO 24444. Этапы представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Основные этапы

Требования к испытанию	По ISO 24444	По настоящему стандарту
Термины и определения	Применяют	Применяют
Основные этапы	Применяют	Применяют
Испытуемый субъект	Применяют	Не применяют
Аппаратура и материалы	Применяют	Не применяют
Эталонная солнцезащитная продукция	Применяют	Применяют
Условия проведения испытания	Применяют	Применяют
Процедура погружения в воду	—	Применяют
Изменение требований ISO 24444	—	—
Процедура воздействия УФ-излучения	Применяют	Не применяют
Последующая процедура	Применяют	Не применяют

4.2 Общий принцип

Контролируемое количество солнцезащитной продукции наносят на участок кожи на спине каждого субъекта, ограниченный линией между лопатками и талией. Испытуемый образец солнцезащитной продукции подвергают воздействию *in situ*, когда испытуемый субъект на определенный период времени погружают в воду в устройство, имитирующее плавание. После дополнительного периода высыхания зону субъекта без какой-либо защиты и защищенную зону подвергают воздействию ультрафиолетового излучения с использованием процедуры статичного испытания SPF по ISO 24444.

5 Критерии метода

5.1 Выбор испытуемых субъектов

Выбирают участников испытания в соответствии с критериями, изложенными в ISO 24444. Должно быть отобрано не менее 10 субъектов. Поскольку не все добровольцы для определения статичного

[1)] В ISO 16217:2020 ошибочно указано «в разделе 5».

SPF готовы участвовать в испытании на водостойкость продукции, необходимо получить специальное информированное согласие.

Хельсинкская декларация [3] касается исследований с привлечением человека. Информированное письменное (подпись) согласие должно быть получено от всех испытуемых и включать согласие на участие в конкретных испытаниях на водостойкость, в т. ч. длительность, поскольку температура воды во время испытаний может снижаться.

5.2 Зона, подвергаемая испытанию

В соответствии с требованиями ISO 24444 отдельные зоны, подвергаемые испытанию, не защищенные и защищенные продукцией, должны быть в пределах области спины, ограниченной линией между лопатками и талией. Кроме того, зоны, подвергаемые испытанию, должны быть сконфигурированы таким образом, чтобы они были полностью погружены в воду при удобном расположении испытуемого субъекта в устройстве, имитирующем плавание.

5.3 Нанесение продукции

Продукцию следует наносить в соответствии с ISO 24444.

6 Методика погружения в воду

6.1 Условия в помещении

Температуру в помещении следует поддерживать в пределах от 20 °С до 26 °С.

6.2 Качество воды

Испытательное устройство, имитирующее плавание, должно быть заполнено стандартной водой, как указано в приложении В.

Поддерживают температуру воды (30 ± 2) °С в течение всего периода испытания.

6.3 Планируемый цикл погружения

Следует соблюдать следующую последовательность погружения и время отдыха:

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

Для определения водостойкости 40 мин повторяют эту последовательность два раза.

Для водостойкости 80 мин повторяют эту последовательность четыре раза.

Для увеличения времени водостойкости повторяют этот процесс по мере необходимости.

После завершения последнего периода погружения испытуемые субъекты должны высохнуть на воздухе (без вытирания испытуемых зон полотенцем) в течение не менее 15 мин. Капли воды не должны быть видны, может потребоваться дополнительное время для высыхания перед началом любого воздействия, как указано в ISO 24444:2019 (9.4.10).

6.4 Положение испытуемых субъектов

При размещении испытуемых субъектов необходимо учитывать различные формы гидромассажных ванн.

Положение испытуемого субъекта в устройстве, имитирующем плавание, при погружении в воду должно быть таким, чтобы свести к минимуму возможность соприкосновения зон, подвергаемых испытанию, со стенками гидромассажной ванны или с другим испытуемым субъектом и быть удобным для испытуемого.

Испытуемые субъекты должны сидеть в таком положении, чтобы струи воды не могли попадать непосредственно на зоны, подвергаемые испытанию.

Рандомизация зон, подвергаемых испытанию, должна осуществляться в соответствии с приложением D.

6.5 Сушка после погружения

После завершения последнего сеанса погружения зоны, подвергаемые испытанию, должны высохнуть до исчезновения капель воды в течение не менее 15 мин до начала любого воздействия УФ-излучения.

6.6 Возврат к процедуре по ISO 24444

После завершения процедуры погружения в воду проводят этапы воздействия имитатора солнечного УФ-излучения в соответствии с ISO 24444:2019 (9.4.11—9.4.15).

7 Качество и состояние воды

Испытательное устройство, имитирующее плавание, должно быть заполнено стандартизированной водой, как описано в приложении В.

Поддерживают температуру воды (30 ± 2) °С в течение всего испытания.

Температуру в помещении следует поддерживать в интервале от 20 °С до 26 °С.

8 Процедура валидации

8.1 Общие требования

Эталонная солнцезащитная продукция — продукция с высоким значением SPF, эталонный состав Р2 приведен в ISO 24444:2019, приложение С. Установлено, что такая эталонная солнцезащитная продукция является водостойкой.

Для проверки полезности и достоверности процедуры погружения для каждого испытуемого эталонную солнцезащитную продукцию не используют. Тем не менее, соответствующее среднее значение SPF после погружения в воду должно быть установлено лабораторией с частотой каждые 200 субъектов или каждые два месяца (в зависимости от того, что наступит раньше), или следующим образом:

a) включают в исследование водостойкости SPF дополнительные субъекты, на которых должен быть испытан состав Р2, для получения не менее 10 результатов для вычисления среднего значения SPF после погружения в воду; для вычисления используют скользящее среднее значение для последних 10 субъектов;

b) проводят проверку водостойкости SPF с использованием состава Р2 в качестве испытуемой продукции.

Среднее значение SPF состава Р2 после погружения в воду (для любого из вышеперечисленных подходов) должно быть в пределах значений, указанных в приложении С.

8.2 Вычисление индивидуальной водостойкости SPF (SPF_{iwr})

Для каждого отдельного субъекта следует вычислять индивидуальную водостойкость, если также существуют данные статичного SPF. Процедура вычисления сохранения индивидуальной водостойкости изложена в ISO 18861.

Вычисляют SPF_{iwr} эталонной солнцезащитной продукции и испытуемой продукции для каждого субъекта по формуле

$$SPF_{iwr} = MED_{ps}/MED_{up} = MED_{ipi}/MED_{iui,} \quad (1)$$

где MED_{ps} — MED для защищенной кожи;

MED_{up} — MED для незащищенной кожи;

MED_{ipi} — индивидуальная MED для защищенной зоны, подвергаемой испытанию, после погружения;

MED_{iui} — индивидуальная MED для незащищенной зоны, подвергаемой испытанию.

8.3 Вычисление водостойкости SPF (SPF_{wr})

Водостойкость SPF (SPF_{wr}) испытуемой продукции и солнцезащитной продукции эталонного состава вычисляют как среднее арифметическое значение всех действительных индивидуальных значений SPF_{iwr}.

Минимальное количество действительных значений SPF_{iwr} должно быть 10, а максимальное количество действительных значений SPF_{iwr} должно быть равно 20. Можно исключить из вычисления SPF_{wr} не более пяти результатов, при этом каждое исключение должно быть обосновано. Шестой недействительный результат автоматически делает недействительным результат для испытуемой продукции, и для него невозможно вычислить SPF_{wr}.

8.4 Статистический критерий

Статистический критерий испытуемой продукции и эталонной солнцезащитной продукции должен соответствовать статическому SPF (см. ISO 24444:2019, раздел 10).

Достаточно не менее 10 действительных результатов только в том случае, если выполняется статистический критерий, в противном случае количество субъектов увеличивают с 10 до тех пор, пока не будет выполнен статистический критерий, до 20 максимальных действительных результатов.

Процедура вычисления статистического критерия изложена в ISO 24444:2019, приложение D.

9 Отчет об испытаниях. SPF после погружения в воду

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

- продолжительность определения SPF после погружения в воду;
- температуру в испытательном устройстве, имитирующем плавание, и температуру окружающей среды;
- условия проведения испытаний, указанные в приложении B;
- значения SPF_{iwr}, полученные для каждого испытуемого и зарегистрированные как SPF после погружения в воду;
- значение SPF_{wr};
- значение SPF_{iwr} для состава P2 и значение SPF_{wr} для окончательных 10 определений (т. е. скользящее среднее значение).

Приложение А
(обязательное)

Конструкция устройства, имитирующего плавание

Конструкция устройства, имитирующего плавание, должна обеспечивать эффективное техническое обслуживание и санитарную обработку.

Устройство должно обеспечивать поддержание температуры воды в установленных пределах (см. раздел 7).

Размеры устройства должны обеспечивать размещение испытуемых субъектов таким образом, чтобы зоны, подвергаемые испытанию, были погружены в воду, не могли касаться устройства или других предметов и не находились на прямом пути струй воды.

Рекомендуется освобождать и наполнять устройство каждый день во время испытания.

Линейная скорость потока воды в устройстве, имитирующем плавание, должна быть от 0,02 до 0,05 м/с при измерении в предполагаемой точке нахождения спины испытуемого субъекта, но без испытуемого в устройстве. Расход воды следует измерять расходомером в водонепроницаемом исполнении с соответствующей погрешностью.

Приложение В
(обязательное)

Стандартизированные требования к воде

Как правило, применяют 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 С
(обязательное)

Стандартная эталонная солнцезащитная продукция

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

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

Таблица С.1 — Ожидаемые значения после погружения и процент водостойкости

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

Приложение D
(обязательное)

Размещение продукции на испытуемых субъектах

Продукцию наносят на область спины испытуемого субъекта от линии лопаток до талии.

Расположение зон, подвергаемых испытанию, всегда должно быть рандомизированным для каждого отдельного субъекта и для всей группы добровольных участников. Однако, чтобы уменьшить ошибки, возникающие из-за анатомических различий кожи, MED для статичного SPF незащищенной зоны должна быть близкой к MED защищенной зоны, а для SPF после погружения MED незащищенной зоны должна быть близкой к MED защищенной зоны.

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 24444:2019[1)]	—	*, 2)
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.		

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] ISO 18861 Cosmetics — Sun protection test methods — Determination of percentage of water resistance (Косметика. Методы испытаний защиты от солнца. Процент водостойкости)

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

[3] 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

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

[5] Food and Drug Administration. Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed Amendment of Final Monograph. *Federal Register*. 2007, 72 FR 49069, pp. 49069—49122

[6] 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, методы испытаний защиты от солнца, методы погружения в воду для определения водостойкости

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 28.05.2024. Подписано в печать 31.05.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 0,87.

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

Поправка к ГОСТ ISO 16217—2024 Продукция парфюмерно-косметическая. Методы испытаний защиты от солнца. Метод погружения в воду для определения водостойкости

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

(ИУС № 10 2024 г.)

gost.e-ecolog.ru