|  |  |
| --- | --- |
| **МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ**  **(МГС)**  **INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION**  **(ISC)** | |
| **МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ**  **СТАНДАРТ** | **ГОСТ**  **ISO 18861—**  **20223**  *(Проект RU, первая редакция)* |

**Продукция парфюмерно-косметическая**

**МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ЗАЩИТЫ ОТ СОЛНЦА**

**Определение процента водостойкости**

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

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия

**Москва**

**Российский институт стандартизации**

**2028**

**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 27 сентября 2013 г. № )

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 |
| Азербайджан | AZ | Азстандарт |
| Армения | AM | ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения |
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Грузия | GE | Грузстандарт |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Киргизия | KG | Кыргызстандарт |
| Молдова | MD | Институт стандартизации Молдовы |
| Россия | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Туркмения | TM | Главгосслужба «Туркменстандартлары» |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |
| Украина | UА | Минэкономразвития Украины |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от г. № межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 18861—2028 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с

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

Стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 217 «Продукция косметическая» 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

© ФГБУ «Институт стандартизации», оформление, 20214

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ**  **(ЕАСС)**  **EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION**  **(EASC)** | | |
|  | **МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ**  **СТАНДАРТ** | **ГОСТ**  **ISO 18861—**  **20213**  *(Проект RU, первая редакция)* |

**Продукция парфюмерно-косметическая**

**МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ЗАЩИТЫ ОТ СОЛНЦА**

**Определение процента водостойкости**

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

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия

**Минск**

**Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации**

**2027**

**Предисловие**

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

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 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от № )

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 |
| Азербайджан | AZ | Азстандарт |
| Армения | AM | ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения |
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Грузия | GE | Грузстандарт |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Киргизия | KG | Кыргызстандарт |
| Молдова | MD | Институт стандартизации Молдовы |
| Россия | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Туркмения | TM | Главгосслужба «Туркменстандартлары» |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |
| Украина | UА | Минэкономразвития Украины |

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

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

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного 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 котором приведены в дополнительном приложении ДА

5 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»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным органам по стандартизации этих государств

**Введение**

Защита от солнечных ожогов, которую обеспечивают парфюмерно-косметическая продукция, содержащая органические или неорганические солнцезащитные вещества, не является ни абсолютной, ни постоянной.

Одним из многих факторов, которые могут оказать влияние на уровень защиты, обеспечиваемый этой продукцией, является контакт с водой. Поглотители УФ-излучения в составе продукции могут вымываться или физически удаляться при плавании в море или в бассейне.

Чтобы повысить эффективность солнцезащитной продукции, производители разработали рецептуры, которые более эффективны для кожи во время погружения в воду. Эти продукты были 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, No 90). Также разработаны стандарты на методы испытаний в Австралии/Новой Зеландии (AS/NZS 2640) и в Южно-Африканской Республике (SABS 1557).

Метод определения водостойкость SPF изложен в ISO 16217 и предусматривает измерения коэффициента защиты от солнца в соответствии с определенной процедурой погружения в воду.

В настоящем стандарте приведена процедура вычисления процента водостойкости с использованием ISO 16217, которая представляет собой соотношение значения солнцезащитного фактора SPF до погружения субъекта в воду и после погружения.

Определение SPF приведено в ISO 24444.

Все ссылки на метод проверки солнцезащитного фактора SPF в настоящем стандарте – по ISO 24444.

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ**

|  |
| --- |
| **Продукция парфюмерно-косметическая**  **МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ЗАЩИТЫ ОТ СОЛНЦА**  **Определение процента водостойкости**  Products perfumery and cosmetic Sun protection test methods. Percentage of water  resistance |

**Дата введения — 202 4—0 7—0 1**

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает методы оценки процента водостойкости парфюмерно-косметической продукции путем сравнения солнцезащитного фактора SPF до погружения в воду (далее – статический SPF) и после установленного времени погружения в воду (далее – влажный SPF).

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные 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 (Продукция косметическая. 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) [Продукция косметическая. 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 интернет-поиска ISO, доступная по адресу: http://www.iso.org/obp;

- IEC Electropedia, доступная по адресу: http://www.electropedia.org/.

3.1 **устройство для имитации плавания** (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 устройстве для имитации плавания (3.1).

3.3 **статический солнцезащитный фактор** **SPF** (static sun protection factor static SPF, SPFis): Солнцезащитный фактор SPF до погружения в воду.

3.4 **SPF до погружения в воду** (SPF before water immersion): Среднее арифметическое всех действительных значений SPFis (3.3) при испытании, округленное до первого десятичного знака.

3.5 **индивидуальная водостойкость солнцезащитного фактора, индивидуальная водостойкость SPF**;SPFiwr  (individual water resistance sun protection factor; individual water resistance SPF; SPFiwr): SPF, определяемый после погружения в воду для каждого субъекта.

3.6 **SPF после погружения в воду** (SPF post water immersion): Среднее арифметическое всех действительных значений SPFiwr (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 статическим SPF до погружения в воду.

**4.2 Выбор испытуемого**

Участников испытания зачисляют в исследование в соответствии с критериями, описанными в ISO 24444. Должно быть отобрано не менее 10 субъектов.

Хельсинская декларация [1] имеет отношение к испытаниям на людях. От всех испытуемых должно быть получено информированное письменное (подпись) согласие. Согласие должно включать конкретные условия на участие в испытаниях на устойчивость к воздействию воды, включая продолжительность по времени, температуру воды, вероятность 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. Кроме того, испытуемые зоны должны быть сконфигурированы таким образом, чтобы они были полностью погружены, когда испытуемый удобно располагается в устройстве для имитации плавания. Нанесение испытуемой продукции на зоны должно быть рандомизировано для каждого отдельного субъекта и для всех участников, как описано в ISO 24444.

**4.4 Нанесение продукции**

Продукт следует наносить в соответствии с процедурой, изложенной в ISO 24444.

**4.5 Процедура погружения в воду**

Статический SPF (SPFis) определяют в соответствии с ISO 24444.

Для определения SPF после погружения в воду SPFiwr необходимо следовать ISO 24444 до момента, когда испытуемая продукция нанесена на кожу субъекта.

После обработки кожи продукцией объект погружают в воду в соответствии с процедурой по ISO 16217.

Необходимо соблюдать следующую последовательность погружения и периода отдыха:

- 20 мин погружения испытуемых в воду, циркулирующую в течение всего времени;

- 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 водостойкости повторяют этот процесс по мере необходимости.

После завершения последнего периода погружения испытуемый должен высохнуть (без вытирания испытуемых участков) 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 SPFiwr сравнивают со статическим SPF (SPFis) и вычисляют процент водостойкости.

**4.6 Эталонная водостойкая солнцезащитная продукция**

Эталонным солнцезащитным кремом должна быть продукция, описанный как эталонный состав P2 с высоким значением SPF по ISO 24444:2019, приложение C. Установлено, что такой эталонный солнцезащитный крем является водостойким.

Включение эталонного солнцезащитного крема в отношении показателей водостойкости не требуется для каждого испытуемого и может подтверждаться отдельно, не реже одного раза каждые восьмь недель (или 10 испытаний, если более 10 испытаний проводят в течение восьми недель).

Метод определения статического SPF без погружения должен быть валидирован, как описано в ISO 24444.

Среднее значение SPF состава Р2 после воздействия воды должно быть в пределах значений, указанных в приложении С.

Рецептура, инструкции по производству, стабильность и физико-химические характеристики эталонного продукта приведены в ISO 24444.

**4.7 Определение минимальной эритемной дозы MED**

Минимальные эритемные дозы MED определяют по ISO 24444. Приращение дозы MED, используемое при определении SPF незащищенных и защищенных зон после погружения, должно быть таким, как и для определения SPF до погружения.

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

**4.8 Количество испытуемых**

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

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

**4.9 Хронология испытаний**

Последовательность, в которой определяют статические и влажные SPF, может иметь решающее значение, поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы их определяли в последовательности, описанной в хронологии процедуры испытаний (см. приложение B).

**5 Вычисления и обработка результатов**

**5.1 Общие требования**

Должны быть выполнены следующие вычисления.

**5.2 SPF перед погружением в воду**

Вычисляют SPF перед погружением в воду как среднее значение индивидуальных статических значений SPFis, определенных для всех субъектов, прошедших процедуру испытаний. Также в соответствии с ISO 24444 следует вычислить 95 %-ный доверительный интервал SPF перед погружением.

Испытание будут считать приемлемым, если 95 %-ный доверительный интервал среднего значения SPF перед погружением в воду находится в пределах   
±17 % среднего статического SPF.

**5.3 SPF после погружения в воду**

Вычисляют водостойкость испытуемой продукции SPF (SPFwr) и эталонного состава солнцезащитного крема как среднее арифметическое всех индивидуальных значений SPFiwr.

**5.4 Индивидуальный процент водонепроницаемости**

Вычисляют для каждого отдельного субъекта индивидуальное значение процента водостойкости %WRi по формуле

%WRi = (SPFiwr – 1)/(SPFis  – 1)·100, (1)

где SPFiwr – индивидуальное значение SPF после погружения в воду; MEDiwrp/MEDiwru;

SPFis – индивидуальный SPF до погружения в воду; MEDisp/MEDisu.

Оба измерения проводят на одном и том же субъекте.

**5.5 Среднее значение процента водостойкости**

За среднее значение процента водостойкости %WR принимают среднее арифметическое *n* отдельных значений %WR (%WRi).

**5.6 Вычисление доверительного интервала для среднего значения процента водостойкости**

Достоверность среднего значения процента водостойкости %WR выражают как односторонний 90 %-ный доверительный интервал, который вычисляют по формуле

среднее значение %WR = %WRi – *d*,(2)

*d* вычисляют следующим образом: *d = t*u· *s*/√*n*,

где *t*u – значение *t* из «одностороннего» распределения Стьюдента-*t* (см. таблицу 1) при уровне вероятности *p* = 0,10 и с *n*-1 степенями свободы;

*s* – стандартное отклонение;

*n* – общее количество субъектов в испытании.

Таблица 1 — Одностороннее распределение Стьюдента-*t*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *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 водостойкий, если значение 90 % нижнего одностороннего доверительного интервала удовлетворяет национальным требованиям, а среднее значение SPF перед погружением находится в пределах ±17 % среднего значения.

**5.7 Критерии приемлемости для эталонного состава P2**

Допустимый диапазон определен после анализа значений различных лабораторий и установлен в соответствии с ISO 13528.

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

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

**6 Отчет об испытаниях**

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

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

b) температуру в имитирующем плавательном испытательном устройстве и температуру окружающей среды;

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

d) значения статического SPF, полученные для каждого испытуемого, значение среднего статического SPF, стандартное отклонение и интервала 95 % IC, 17 % среднего значения;

e) среднее значение водостойкости SPFiwr, полученное для каждого испытуемого, среднее значение водостойкости SPF и стандартное отклонение;

f) значение индивидуального процента водостойкости %WRi, полученное для каждого испытуемого, среднее значение процента водостойкости %WR, стандартное отклонение и 90 %-ый односторонний доверительный интервал D;

g) значение %WR-D;

h) значение, полученное для эталонного водостойкого солнцезащитного крема состава P2, и дату проведения испытания.

**Приложение A**

**(обязательное)**

**Конструкция устройства для имитации плавания**

Устройство для имитации плавания должно соответствовать требованиям, описанным в ISO 16217:2020, приложения A и B.

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 субъектов при погружении в воду касались устройства или других предметов.

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 должна находиться во время испытания, но без испытуемого 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 войдет в воду.

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

Проводимость можно повысить добавлением хлорида натрия.

рН воды должен быть в пределах 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. Жесткость воды допускается определять с использованием данных, предоставленных водохозяйственными органами, или аналитическим методом.

**Приложение B**

**(обязательное)**

**Процедура и хронология испытаний**

**B.1 Рандомизация испытуемых зон**

Процедура испытаний позволяет проверять не менее двух продуктов одновременно.

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| MEDps [Продукт а)] – День 1 | MEDps [Продукт b)] – День 2 |
| MEDus – День 1 | MEDuw – День 2 |
| MEDpw [Продукт а)] – День 2 | MEDpw [Продукт b)] – День 2 |

MEDus – MED для незащищенной кожи (не погружают в воду), статический SPF.

MEDuw – MED для незащищенной кожи (после погружения в воду), влажный SPF.

MEDps – MED для защищенной продукцией кожи (не погружают в воду), статический SPF.

MEDpw – MED для защищенной продукцией кожи (после погружения в воду), влажный SPF.

Рисунок B.1 – Пример размещения продукции

**B.2 Хронология и процедура испытаний**

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

**B.2.1 День 1**

B.2.1.1 Определяют MED для незащищенной продукцией кожи без погружения в воду (MEDus), статический SPF.

B.2.1.2 Наносят продукцию на обозначенные зоны для статического SPF (MEDps [Продукт а)]; MEDps [Продукт b)] и т. д.).

B.2.1.3 Сушат продукцию в течение 15–30 мин.

B.2.1.4 Подвергают испытуемые зоны, защищенные продукцией, без погружения в воду, воздействию возрастающими дозам УФ-излучения в соответствии с ISO 24444 (MEDps [Продукт a)], MEDps [Продукт (b)] и т. д.).

**B.2.2 День 2**

B.2.2.1 Оценивают эритемную реакцию кожи после УФ-облучения в предыдущий день на незащищенных продукцией зонах MEDus и определяют MEDus для незащищенных продукцией зонах без погружения в воду.

B.2.2.2 Оценивают эритемную реакцию после УФ-облучения в предыдущий день на защищенных продукцией зонах MEDps и определяют MEDps для защищенной продукцией кожи без погружения в воду.

B.2.2.3 Вычисляют индивидуальный статический SPF (SPFis).

B.2.2.4 Наносят продукцию на испытуемые зоны, предназначенные для погружения в воду {MEDpw [Продукт а)], MEDpw [Продукт b)] и т. д.}.

B.2.2.5 Сушат от 15 до 30 мин.

Б.2.2.6 Погружают субъект в воду на 20 мин при непрерывной циркуляции воды.

B.2.2.7 Удаляют субъект из устройства для погружения и сушат испытуемые зоны на воздухе без использования полотенца в течение 5–20 мин.

В.2.2.8 Вновь погружают субъект в воду еще на 20 мин при непрерывной циркуляции воды.

В.2.2.9 Удаляют субъект из устройства для погружения в воду и сушат испытуемые зоны на воздухе без использования полотенца не менее 15 мин и до тех пор, пока зона испытаний не станет полностью сухой. Следует убедиться, что на всех испытуемых подзонах отсутствуют капли воды. При наличии капель воды увеличивают время высыхания на воздухе не более чем на 60 мин.

B.2.2.10 Подвергают испытуемые зоны, обработанные продукцией, после погружения в воду, воздействию возрастающими дозам УФ-излучения в соответствии с методом определения фактора защиты от солнца SPF по ISO 24444 {MEDpw [Продукт a)], MEDpw [Продукт b)] и т. д.}.

B.2.2.11 Повторяют определение MED для незащищенной продукцией кожи MEDuw. Полученное значение MED после погружения в воду не должно противоречить MEDpw.

**B.2.3 День 3**

B.2.3.1 Оценивают эритемные реакции после УФ-облучения в предыдущий день на незащищенных продукцией зонах после погружения в воду MEDuw и определяют MEDuw для незащищенной кожи после погружения в воду.

B.2.3.2 Оценивают эритемные реакции после воздействия УФ-облучения в предыдущий день на защищенных продукцией влажных зонах MEDpw и определяют MEDpw для защищенной продуктом кожи после погружения в воду.

B.2.3.3 Вычисляют индивидуальный SPF после погружения в воду SPFiwr по ISO 24444.

Статические и влажные SPF всегда следует определять на одном и том же 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 дня 1 и дня 2. 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 второго дня. Если будет принята эта сокращенная процедура, то испытатель должен знать, что погружение в воду после воздействия на кожу УФ-излучения для определения статических SPFis может повлиять на измеренные статические SPFis.

Определение статического SPF 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, статический SPF после погружения в воду не определяют.

**Приложение С**

**(обязательное)**

**Стандартный эталонный солнцезащитный крем**

Рецептура, инструкции по производству, стабильность и физико-химические характеристики эталонной продукции приведены в ISO 24444:2019, приложение C.

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

Таблица С.1

|  |  |
| --- | --- |
| Среднее значение | Среднеквадратичное отклонение |
| SPF: 11,5 | 1,7 |
| %WR: 68,1 | 10,9 |

Таблица С.2 — Ожидаемый результат — Погружение и процент водостойкости

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Погружение | Диапазон приемлемости | |
| Нижний предел | Верхний предел |
| 40 мм | 9,0 | 15,0 |
| Среднее значение WR% | 50,0 | 85,0 |

Проверка состава P2 при погружении в воду на 40 мин достаточна для вычислений по настоящему стандарту, дополнительные испытания для 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 16217–202 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы испытаний защиты от солнца. Методы погружения в воду для определения водостойкости» |
| ISO 24444:2019 | NEQ | ГОСТ ISO 24444–2013 «Продукция косметическая. Методы испытаний защиты от солнца. Определение солнцезащитного фактора (SPF) на живых организмах (in vivo)» |
| Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:  - IDT — идентичный стандарт;  - NEQ — неэквивалентный стандарт. | | |

**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, методы испытаний защиты от солнца, определение процента водостойкости |

Заместитель начальника отдела

нефтехимической промышленности

и ТЭК ФГБУ «РСТ» Р.С. Хартюнова