
**Cosmétiques — Méthodes d'essai de
protection solaire — Détermination
in vivo du facteur de protection
solaire (FPS)**

*Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of
the sun protection factor (SPF)*

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 24444:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 24444:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe général	3
5 Sujets participant à l'essai	4
5.1 Sélection des sujets participant à l'essai	4
5.1.1 Généralités	4
5.1.2 Couleur de peau des sujets participant à l'essai	4
5.1.3 Limites d'âge	4
5.1.4 Fréquence de la participation à un essai	4
5.1.5 Éthique et consentement	5
5.2 Nombre de sujets participant à l'essai	5
6 Appareillage et matériels — Source de rayonnement ultraviolet	5
6.1 Généralités	5
6.2 Qualité du rayonnement ultraviolet	5
6.3 Éclairement total (rayonnements UV, visible et proche infrarouge)	6
6.4 Uniformité du faisceau	6
6.4.1 Généralités	6
6.4.2 Densitométrie sur film	6
6.4.3 Détecteur UV	6
6.4.4 Source à large faisceau	7
6.4.5 Source à faisceau étroit	7
7 Maintenance et surveillance du rayonnement UV du simulateur solaire	8
7.1 Spectroradiométrie	8
7.2 Radiométrie	8
8 Formulations solaires de référence	9
8.1 Généralités	9
8.2 Produit de référence à utiliser	9
9 Mode opératoire	10
9.1 Principales étapes	10
9.2 Conditions d'essai	10
9.3 Position des sujets participant à l'essai	10
9.4 Application du produit	11
9.5 Mode opératoire d'évaluation de la DEM	15
9.5.1 Généralités	15
9.5.2 Temps d'évaluation de la DEM	15
9.5.3 Critères de rejet des données	16
9.5.4 Critères d'échec de l'essai	17
9.5.5 Expression des DEM	17
10 Calcul du facteur de protection solaire et statistiques	18
10.1 Calcul du FPS individuel (FPS _i)	18
10.2 Calcul du FPS d'un produit	18
10.3 Critère statistique	18
10.4 Validation de l'essai	18
11 Rapport d'essai	19
11.1 Description générale	19
11.2 Informations générales	19
11.3 Données sous forme de tableau pour chaque sujet participant à l'essai	19

11.4 Statistiques concernant les produits soumis à essai.....	20
Annexe A (normative) Critères de sélection pour les sujets participant à l'essai.....	21
Annexe B (normative) Définition du rayonnement UV du simulateur solaire.....	23
Annexe C (normative) Formulations solaires de référence à FPS donnés.....	31
Annexe D (normative) Calculs et statistiques.....	44
Annexe E (normative) Détermination colorimétrique de la couleur de peau et prédiction de la dose érythémale minimale (DEM) sans exposition aux UV.....	50
Annexe F (informative) Recommandations pour l'évaluation visuelle des érythèmes.....	54
Annexe G (normative) Modèle de rapport d'essai.....	58
Bibliographie.....	62

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 24444:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 24444:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes.

- La définition des critères de la réponse érythémale minimale (DEM) a été revue.
- Le choix des sujets d'essai éligibles est désormais basé uniquement sur l'angle typologie individuel (ITA°); il est exigé que l'ITA° moyen pour le groupe participant à l'essai soit compris dans la plage allant de 41° à 55°, avec un minimum de trois sujets dans deux des trois plages d'ITA°.
- L'ITA° est utilisé pour définir la plage de doses DEM sur la peau non protégée pour la détermination de la DEM provisoire ou de la DEM sur la peau non protégée le jour de l'essai (en l'absence de détermination de DEMn provisoire).
- Trois nouveaux produits solaires de référence ont été validés et ajoutés à la méthode de validation des groupes participant à l'essai de détermination du FPS pour les produits de FPS supérieur ou égal à 25 (P5, P6 et P8).
- De nouvelles méthodes d'essai sont fournies pour déterminer l'uniformité du faisceau des simulateurs solaires à faisceau large et étroit. Une exigence d'uniformité supérieure ou égale à 90 % a été ajoutée.
- Les modes opératoires d'application des produits solaires sont décrites de manière plus détaillée.
- Une [Annexe F](#), informative, a été ajoutée avec des clichés de réponses érythémales ainsi que des lignes directrices pour l'évaluation.

- Les tableaux de déclaration de l'[Annexe G](#) et les exigences de l'[Article 11](#) ont été modifiés pour fournir des informations plus complètes sur les résultats des essais.
- La Bibliographie a été mise à jour.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 24444:2019

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019>

Introduction

Le niveau de protection solaire apporté par des produits solaires est traditionnellement estimé en utilisant l'essai de détermination du Facteur de Protection Solaire ou FPS, qui utilise la réponse érythémale de la peau au rayonnement ultraviolet (UV). Le FPS est un rapport calculé à partir des énergies requises pour induire une réponse érythémale minimale avec ou sans application de produit solaire sur la peau de sujets humains participant aux essais. Il utilise un rayonnement ultraviolet provenant habituellement d'une source artificielle.

Différentes méthodes normalisées sont disponibles et sont décrites dans l'ISO/TR 26369^{[1]-[3]}.

Depuis la publication de la première version du présent document, une harmonisation a eu lieu dans de nombreux pays membres. L'objectif de cette version actualisée est d'améliorer encore la reproductibilité entre sites d'essai, afin d'obtenir la même valeur de FPS.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 24444:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019>