

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
GÜNEŞ ÜRÜNLERİNİN SUYA DAYANIKLILIKLARININ
DEĞERLENDİRİLMESİNE İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz güneş ürünlerinin suya dayanıklılıklarının kanıtlanması için yapılacak tayin ve değerlendirmede yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz 24/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı ve 20 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Güneşten koruma faktörü (GKF veya SPF): Güneşten koruyucu ürün tarafından korunan cilt üzerindeki minimal eritem dozunun, aynı korunmasız cilt üzerindeki minimal eritem doza oranını,

b) Güneşten koruyucu ürün: Tek veya temel amacı insan cildini UV ışınlarından (ışınları emerek, dağıtarak veya yansıtarak) korumak olan, cilde sürülerek uygulanan; krem, losyon, yağ, sprey veya jel formunda herhangi bir kozmetik preparatı,

c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ç) MED_u : Güneş korucuyu ürün uygulanmadan önce hesaplanan minimal eritem dozu,

d) MED_p : Güneş korucuyu ürün uygulandıktan sonra hesaplanan minimal eritem dozu,

e) Minimal eritem doz: UV ışınına 16 ila 24 saat maruziyetten sonra insan cildinde eritem etki oluşturan en düşük UV enerjisinin miktarını,

f) SPF_{is} : Bireysel statik SPF'yi,

g) SPF_{iw} : Suyu batırdıktan sonra ölçülen bireysel ıslak SPF'yi,

ğ) Uluslararası Aydınlatma Komisyonu: CIE'yi (Commission Internationale de l'Eclairage),

h) UVA ışını: 320- 400 nm dalga boyları arasındaki güneş ışınlarını,

ı) UVB ışını: 290-320 nm dalga boyları arasındaki güneş ışınlarını,

i) UVA koruma faktörü: Güneşten koruyucu ürün tarafından korunan ciltte devamlı bronzluk sağlamak için gerekli minimum UVA dozunun, aynı korunmasız cilt üzerinde minimum bronzlaştırıcı etkiyi sağlamak için gerekli minimum UVA dozuna oranını, ifade eder.

Genel bilgiler

MADDE 5- (1) Organik veya inorganik güneş filtresi içeren kozmetik ürünlerin güneş koruyuculuğuna etki eden faktörlerden biri de suyla temastır. Havuza veya denize girildiğinde cilde uygulanmış olan ürünlerin içeriğinde yer alan UV absorblayıcıların bir kısmı veya tamamı ciltten uzaklaşabilmektedir.

(2) Güneşe karşı korumayı daha etkin hale getirmek amacıyla suyla temas ettiğinde ciltte kalabilen ürünler; suya dayanıklı, suya çok dayanıklı veya su geçirmez şekilde iddialara sahip olabilmektedir. Ürünlerin etkinlikleriyle ilgili iddiaların kanıtlanması için çeşitli yöntemler mevcuttur (Örneğin; FDA Federal Register/Vol. 58, No 90,1993, AS/NZS 2640:2012, SABS1557-2002).

(4) Güneş ürünlerinin suya dayanıklılığını belirlemek için kullanılan yöntem, belirli bir seri işlem sonrası, suya daldırma işlemini takiben SPF'nin ölçülmesini gerektirir. Deney yapacak kişiler deneylerini güncel geçerli Uluslararası SPF Test Yöntemine göre yapmalıdır.

(5) Güneş ürününün suya dayanıklılığı, suya batırılmadan önceki SPF'si (statik SPF: SPF_s) ile suya batırıldıktan belirli bir süre sonraki SPF'si (ıslak SPF:SPF_w) arasındaki farkı değerlendirerek ve karşılaştırarak tayin edilir.

Test yöntemi

MADDE 6- (1) Suya dayanıklılık testi, bir güneş ürününün bir süre suya batırılıp çıkarıldıktan sonraki SPF'sinin ürünün Uluslararası SPF Test Yöntemi'ne göre belirlenen orijinal, statik SPF'si ile karşılaştırılması esasına dayanır. Suya batırılmadan önce veya batırıldıktan sonra herhangi bir ürün için bireysel denekteki SPF değeri (SPF_i), korunan ciltteki minimum eritem dozun (MED_p) aynı denekteki korunmamış ciltteki minimum eritem doza (MED_u) oranı olarak tanımlanır.

$$SPF_i = \frac{MED_p}{MED_u}$$

(2) Statik SPF (SPF_s) güncel geçerli Uluslararası SPF Test Yöntemi'ne göre belirlenir. Islak SPF (SPF_w) belirlenirken, test edilecek ürünün gönüllü cildine uygulaması için güncel geçerli Uluslararası SPF Test Yöntemi takip edilmelidir. Ürün uygulanan deri daha sonra aşağıdaki plana göre suya batırılır;

- Ürünün uygulanmasından sonra 15 dakikadan 30 dakikaya kadar kurumaya bırakınız.
- 20 dakika suya batırınız.
- 15 dakika kurumaya bırakınız (havlu kullanmadan).
- İkinci kez 20 dakika boyunca suya batırınız.
- 15 dakika veya tamamen kuruyana dek kurumaya bırakınız (havlu kullanmadan).

(3) Bir spa havuzu veya eşdeğeri kullanılarak gerçekleştirilen tam laboratuvar suya daldırma işlemi Eklerde belirtilmektedir. Alternatif olarak yüzme havuzu kullanmak da kabul edilebilir bir yöntem olmakla beraber standardize edilmesi zordur. Suya dayanıklılığın ölçülmesi için yüzme havuzu kullanan laboratuvarlar, bu yöntemde belirtilen bütün suya daldırma koşullarının tam olarak uygulanmasını ve spa havuzları için olan bu kılavuzun esaslarına uyulmasını sağlamalıdır.

(4) Suya daldırma işleminin tamamlanmasından sonra Uluslararası SPF Test Yöntemine göre ürün uygulandığı ve gönüllü cildinin kurumaya bırakıldığı andan devam edilerek SPF_w belirlenmesi tamamlanır. Belirlenen SPF_w daha sonra suya batırılan SPF ile değil ürün uygulanan ciltten elde edilen SPF ile karşılaştırılabilir (örneğin statik SPF).

(5) Gönüllü paneller, Uluslararası SPF Test Yönteminde düzenlendiği şekilde cilt tipi, cilt durumu, tıbbi durum ve son testten itibaren geçen zamana ilişkin seçim kriterlerini sağlamalıdır.

(6) Yeni bir suya dayanıklılık testi veya cildin UV radyasyona maruziyetini gerektiren herhangi başka bir teste tabi tutulmadan önce en azından 2 aylık bir dinlenme süresinin geçmesi gerekmektedir (Örneğin SPF testi).

(7) Kullanılacak test bölgesi, suya daldırma ekipmanında tam bir dalma sağlayacak şekilde seçilmiş yerlere denk gelen kürek kemiği hattı ile bel bölgesi arasında yer alan sırt bölgesi ile sınırlıdır. Test edilecek bölgelere test ürününün uygulanması her denekte ve tüm test paneli boyunca rastgele yapılmalıdır.

(8) Yapay bir UV radyasyon kaynağı (güneş simülatörü) kullanılmalıdır. Uygun bir yapay UV kaynağı için teknik özellikler Uluslararası SPF Test Yönteminde belirtilir. UV kaynağının kontrolü UV-Işık Kaynakları İzlenmesi hakkındaki güncel yöntemlere göre yapılmalıdır.

(9) Güneş ürünlerinin suya dayanıklılığını değerlendiren laboratuvarlar en azından her 4 ayda bir P2 kodlu ve nominal SPF'si 12/15 olan Standart Suya Dayanıklı Güneş Ürünü test ederek prosedürlerini valide etmelidir. Bu çalışmada 12 aydan eski olmayan taze bir P2 numunesi kullanılmalıdır. Suya dayanıklılığın beklenen seviyesi en az %50 olmalıdır.

(10) Referans ürün için formül, imalat talimatları, stabilite ve fizikokimyasal spesifikasyonlar standartlara uygun olmalıdır (Ek 3'te yer almaktadır).

(11) Uygulanan ürünün miktarı ve test edilen alana homojen olarak yayılıp yayılmadığı test sonuçlarının büyüklüğünü ve değişkenliğini etkiler. Ürünün hassas uygulama oranı $2,0 \text{ mg/cm}^2 (\pm \% 2,5)$ olmalıdır. Sonuç olarak ürünün uygulama miktarı, ürün uygulama tekniği ve ürünün uygulanacağı minimum alan için Uluslararası SPF Test Yönteminde ifade edilen tavsiyelere uymak önemlidir

(12) MED'ler geçerli olan Uluslararası SPF Test Yönteminin uygun bölümüne göre tayin edilmektedir. SPF_w için korunmamış ve korunmuş MED'leri tayin etmede kullanılan doz artışı, SPF_s için MED'leri belirlemede kullanılanla aynı olmalıdır.

(13) Suya daldırmadan önce ve sonraki SPF ölçümleri ("statik" ve "ıslak" SPF) aynı laboratuvarında, aynı test serisinin bir kısmı olarak aynı gönüllü panelinde belirlenmelidir.

(14) Çalışma için gönüllü sayısı ilgili kriterler esas alınarak seçilmeli, saptanmış istatistiksel kabul kriterini karşılamak için gereken kesin sayı sağlanacak şekilde en az 10 denek ve 20'ye kadar geçerli denek testi tamamlamalıdır.

(15) İstatistiksel tanımların detayları, yöntemleri ve hesaplamalar için Bu Kılavuzun 7 nci maddesi ve Uluslararası SPF Test Yöntemine başvurunuz.

(16) Suya daldırma prosedürü, ürünün tamamının uygulandığı vücut bölgesinin tanımlanmış çeşitli zaman dilimlerinde tamamen suya batırılmasını gerektirir. Su sirkülasyonu olan bir spa havuzu, jakuzi veya küvet tavsiye edilen ekipmandır ve suya daldırma prosedürünün tam olarak açıklanması Ek 1'de yer almaktadır.

(17) Statik ve ıslak SPF'lerin belirlendiği test dizileri kritik olabilir ve Ek 2'de yer alan test yöntem sırasına uyulması gerekliliği önemlidir.

Hesaplamalar ve veri işleme

MADDE 7- (1) Statik SPF (SPF_s), prosedürü tamamlayan tüm denekler üzerinden belirlenen toplam bireysel statik SPF değerlerinin ortalaması (SPF_{is}) olarak hesaplanır. Buna uygun bir %95'lik çift taraflı güven aralığı (%95 GA) da hesaplanmalıdır. Hem SPF_s hem de %95 Güven Aralığı Uluslararası SPF Test Yönteminde ifade edilen kılavuzlara göre hesaplanmalıdır. Eğer bir testin ortalama statik SPF'sinin (SPF_s) %95 güven aralığı, ortalama statik SPF'nin (SPF_s) ± %17'si dahilinde ise o test kabul edilebilir olarak değerlendirilecektir.

(2) Bireysel su direnci kalıcılığı yüzdesi (%WRR_i) değeri her denek için aşağıda belirtilen formüle göre hesaplanmalıdır:

$$\%WRR_i = \frac{(SPF_{iw}-1)}{(SPF_{is}-1)} \times 100$$

(3) Ortalama yüzde su direnci kalıcılığı (%WRR) "n" sayıda bireyin %WRR değerlerinin aritmetik ortalaması olarak ifade edilir(%WRR_i).

(4) Yüzde cinsinden ortalama su direnci kalıcılığı (%WRR) için güven değeri tek taraflı %90 güven aralığı şeklinde ifade edilir. Ürünün minimum düzeyde su direnci gerçekleştirdiğinden emin olmak için sadece ortalama %WRR için alt güven seviyesinin tahmin edilmesi gerektiğinden sadece tek taraflı güven aralığı kullanılmıştır. Çünkü bu testte su direnci performansının üst seviyesinin bilinmesi önemli değildir. Güven seviyesi geleneksel/alışlagelmiş olan %95 yerine ölçüm prosedüründe 2 ana basamaktan kaynaklanan

artmış biyolojik çeşitliliğe izin vermek için %90 olarak ayarlanmıştır. SPF belirlenmesinden oluşan çeşitliliğe ek olarak (genellikle %95 güven seviyesi atanan) suya daldırma işleminden kaynaklanan ilave bir çeşitlilik vardır. Bu artan ve beklenen çeşitliliğin tanınmasında %95 yerine %90 güven seviyesi seçilmiştir.

a) Ortalama %WRR için %90 tek taraflı güven aralığı şu şekilde hesaplanır:

$$\text{Ortalama \%WRR} - d$$

b) d ise şöyle hesaplanır:

$$d = \frac{t_u * s}{\sqrt{n}}$$

s = Standart sapma

n = Testteki gönüllülerin toplam sayısı

t_u = t değeri “tek taraflı” Öğrenci – t – dağılım tablosunda yer alan $p=0.10$ olasılık seviyesinde ve n-1 serbestlik derecesindeki değerdir (Student t Test).

n	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
t_u değerleri	1.383	1.372	1.363	1.356	1.350	1.345	1.341	1.337	1.333	1.330	1.328

(5) Eğer bir ürünün-%90 tek taraflı alt güven seviyesi (ortalama % WRR – d) %50’ye eşit veya daha büyükse ve ortalama statik SPF’sinin %95 güven aralığı ortalama statik SPF’nin \pm % 17’si dâhilinde ise bu ürün suya dirençli olarak kabul edilebilir.

(6) Ekstra suya direnç sağlamak üzere tasarlanan ürünler bu Kılavuzun 6’ncı maddesinin 1, 2, 3, 4 ve 16 ncı fıkraları ile Ek 1.3 ve Ek 2.2’de tanımlanan suya daldırma prosedürüne fazladan 2 adet 20’şer dakikalık suya daldırma dönemleri eklenerek test edilmelidir. Suya çok dayanıklılığı test etmek için yeniden düzenlenen suya daldırma işlemleri şu şekildedir:

a) Ürünün uygulanmasından sonra 15 dakikadan 30 dakikaya kadar kurumaya bırakınız.

b) İlk kez 20 dakika suya batırınız.

c) 15 dakika kurumaya bırakınız (havlu kullanmadan).

ç) İkinci kez 20 dakika boyunca suya batırınız.

d) 15 dakika kurumaya bırakınız (havlu kullanmadan).

e) Üçüncü kez 20 dakika boyunca suya batırınız.

f) 15 dakika kurumaya bırakınız (havlu kullanmadan).

g) Dördüncü kez 20 dakika boyunca suya batırınız.

ğ) 15 dakika veya tamamen kuruyana dek kurumaya bırakınız (havlu kullanmadan).

(7) SPF testi suya daldırma işleminin tamamlanmasından sonra standart suya direnç testinde olduğu gibi devam ettirilir ve bu Kılavuzun 7 nci maddesinde belirtilen hesaplamalar yapılır. Eğer bir ürünün %90 tek taraflı alt güven seviyesi (ortalama % WRR – d) %50'ye eşit veya daha büyükse ve ortalama statik SPF' sinin %95 güven aralığı ortalama statik SPF'nin \pm %17'si dâhilinde ise ürün suya çok dirençli olarak kabul edilebilir.

Yürürlük

MADDE 8 - (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9 - (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EK 1: SUYA DALDIRMA PROSEDÜRÜ

1.1 Prosedür için Spesifik Ekipman (suya daldırma ekipmanı)

- Su sirkülasyonu için su jetleri olan spa havuzu, jakuzi veya küvet kullanılmalıdır. Hava jetleri (baloncuklar) kullanılmamalıdır.
- Denek ve herhangi bir yüzey arasında hiç temas olmaksızın tüm test alanının tamamen suya batırılmasını sağlamak için yeterli kapasite sağlanmalıdır.
- Su sıcaklığı kontrol araçları kullanılmalıdır.
- Temizlik, dezenfeksiyon, doldurma ve boşaltma kolaylığı sağlanmalıdır.
- Güvenlik için kaymaz kaplamalar kullanılmalı ve gönüllüler her zaman denetlenmelidir.

1.2 Su Kalitesi

- Suya daldırma ekipmanı, insan tüketimi için kullanılacak suyun kalitesi ilgili standartlara uyumlu olan su ile doldurulmalıdır. İlave olarak, magnezyum ve kalsiyum için (toplam olarak) izin verilen maksimum seviye 500 mg/l, minimum seviye 50 mg/l'dir.
- Suyun sıcaklığı $29\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ olmalıdır.
- Suya daldırma ekipmanındaki su, üreticilerin tavsiyeleri doğrultusunda brom veya klor ile dezenfekte edilmelidir. Kimyasal dezenfeksiyonun benimsenmediği yerlerde havuzu kullanan her gönüllü arasında ekipman boşaltılmalıdır, temizlenmelidir ve yeniden doldurulmalıdır.
- Test aktivitesi boyunca havuzun veya spanın her gün boşaltılması ve yeniden doldurulması tavsiye edilmektedir.

1.3 Suya Daldırma Koşulları

- Test edilecek ürün suya daldırma için belirlenmiş olan test alanına (sırt) güncel Uluslararası SPF Test Yöntemine göre uygulanır.
- Test edilecek ürünün cilde uygulanmasından sonra ve suya daldırmadan önce 15 dakikadan 30 dakikaya kadar kuruma zamanı geçmelidir.

- Suya daldırma ekipmanı, suyun direk olarak test alanlarına gelmeden sürekli sirkülasyonunu sağlayacak şekilde ve uygun orta derecede hareketlilik oluşturacak akış oranı sağlayacak şekilde döşenmelidir.

- Gönüllü daha sonra test alanlarının su altına tamamen daldırılıp test bölgesinin tamamen su altında olduğundan emin olunacak şekilde ve herhangi bir test alanı ile daldırma ekipmanının herhangi bir kısmının birbirine temas etmesinden kaçınılacak şekilde 20 dakika boyunca suya daldırma ekipmanına daldırılır.

- Gönüllü ilk 20 dakikalık daldırmadan sonra daldırma ekipmanından çıkar ve ürün uygulanmış bölge 15 dakika hava ile (havlu kullanılmadan) kurumaya bırakılır.

- Gönüllü ikinci bir 20 dakikalık periyot için tekrar daldırma ekipmanına daldırılır ve yine test bölgesinin tamamen su altında kaldığından emin olunarak test bölgesi ile daldırma ekipmanın herhangi bir bölgesinin birbirine temas etmemesine dikkat edilir.

- Gönüllü ikinci 20 dakika sonrasında daldırma ekipmanından çıkar ve ürün uygulanmış bölge hava ile (havlu kullanılmadan) 15 dakika veya tamamen kurumaya bırakılır. Kurutma sonrasında test bölgesinde gözle görülür su damlaları olmamalıdır eğer var ise kurutma süresi uzatılır.

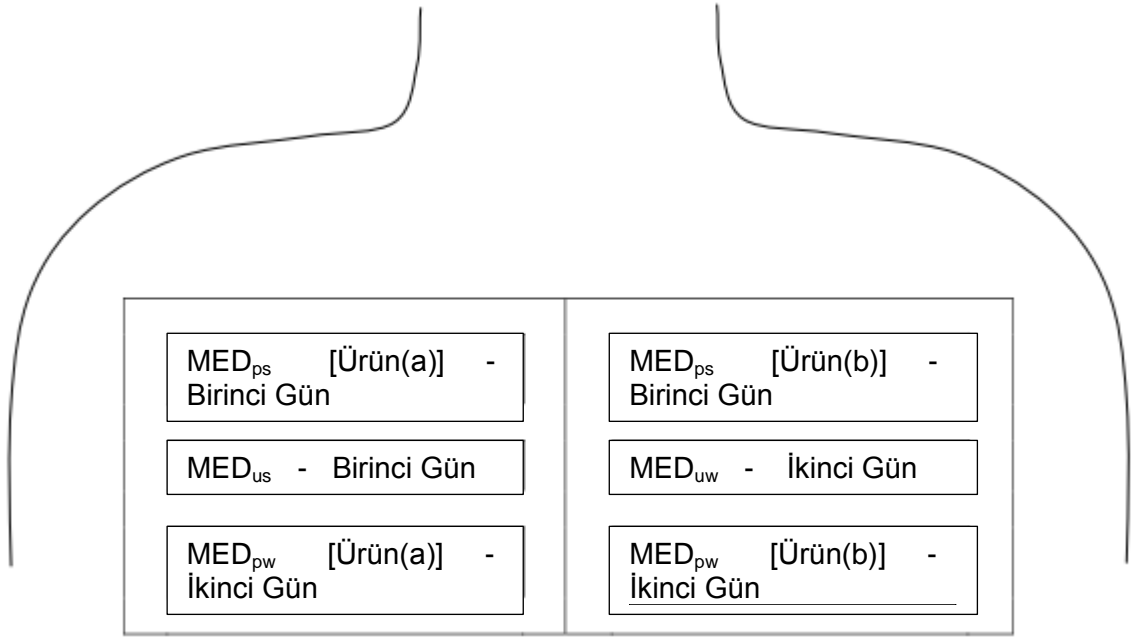
- Suya daldırılmış test bölgeleri tamamen kurutulduktan sonra bu bölgelere uygulanan güneş koruyucu kozmetik ürünlerin SPF'si Uluslararası Güneş Koruyucu Faktör Test Yöntemi [International Sun Protection Factor (SPF) Test Method]göre hesaplanır.

- İstatistiksel kriterlere uyana kadar yeterli sayıdaki gönüllü üzerinde aynı prosedürler uygulanarak ölçümler yapılır.

EK 2: TEST PROSEDÜRÜ ve KRONOLOJİ

2.1 Test Bölgelerinin Rastgele Seçimi

Test prosedürü iki veya daha fazla ürünün test edilmesine imkân vermektedir. Aşağıda yer alan görselde birden fazla ürün için test yapılacağında denek üzerinde test bölgelerinin nasıl konumlandırılabilceği belirtilmektedir. Test bölgelerinin konumlandırılması her bir denek için ve tüm gönüllü panellerde rastgele belirlenmelidir.



- MED_{us} = korumasız, statik MED (suya daldırılmamış)
MED_{uw} = korumasız, “ıslak” MED (suya daldırılmış)
MED_{ps} = korumalı statik MED (suya daldırılmamış)
MED_{pw} = korumalı “ıslak” MED (suya daldırılmış)

2.2 Test Kronolojisi ve Prosedür

Her bir gönüllü için aşağıdaki prosedür uygulanır ve istatistiksel kriter sağlanana kadar 10 ila 20 gönüllü için tekrar edilir.

1. Gün

-Daha önce UV ışına maruz kalmamış ciltte korumasız, statik MED (MED_{us}) hesaplanır.

- Belirlenmiş statik SPF bölgelerine ürün uygulanır. (MED_{ps} [Ürün(a)]; MED_{ps} [Ürün(b)]; ... vs.).

- 15 ila 30 dakika uygulanan ürünün kuruması beklenir.
- Ürün uygulanan statik test bölgeleri (MED_{ps} [Ürün(a)]; MED_{ps} [Ürün(b)]; ... vs.) Uluslar Arası Güneş Koruyucu Faktör Test Metoduna (International Sun Protection Factor (SPF) Test Method) göre artan dozlarda UV ışına maruz bırakılır.

2. Gün

- Bir önceki gün UV ışına maruz kalmış korumasız statik MED_{us} bölgelerindeki eritemal reaksiyonlar değerlendirilir ve korumasız ve suya daldırılmamış deri için statik MED_{us} saptanır.
- Bir önceki gün UV ışına maruz kalmış ürün tarafından korunmuş statik MED_{ps} bölgelerindeki eritemal reaksiyonlar değerlendirilir ve korunmuş ve suya daldırılmamış deri için statik MED_{ps} saptanır.
- Bireysel statik SPF hesaplanır (SPF_{is}).
- Suyu daldırılmak için belirlenmiş test bölgelerine ürün uygulanır (MED_{pw} [Ürün(a)], MED_{pw} [Ürün(b)] ... vs.).
- 15 ila 30 dakika kurumasına izin verilir.
- Gönüllü 20 dakika sürekli su sirkülasyonu olan suya daldırılır.
- Gönüllü daldırma cihazından çıkarılır ve havlu kullanmadan hava ile test bölgesinin 15 dakika kurumasına izin verilir.
- Gönüllü 20 dakika ilave olarak sürekli su sirkülasyonu olan daldırma cihazına yeniden daldırılır.
- Gönüllü daldırma cihazından çıkarılır ve havlu kullanmadan hava ile test bölgesinin 15 dakika veya tamamen kuruyuncaya kadar kurumasına izin verilir. Test bölgelerinde su damlacıklarının bulunmadığından emin olunmalıdır. Eğer test bölgelerinde su damlacıkları var ise hava ile kurutma zamanı uzatılır.
- Ürün uygulanmış ve suya daldırılmış test bölgeleri (MED_{pw} [Ürün(a)], MED_{pw} [Ürün(b)] ... vs.) Uluslararası Güneş Koruma Faktörü (International Sun Protection Factor (SPF)) Test Metoduna göre artan dozlarda UV ışına maruz bırakılır.
- Korumasız MED (MED_{uw}) tekrar edilir. Bu korumasız MED'in suya daldırıldıktan sonra olduğu not edilmelidir ki bundan dolayı korumalı ıslak MED_{pw} ile uyumlu olmalıdır.

3. Gün

- Bir önceki gün UV ışına maruz kalmış korumasız ıslak MED_{uw} bölgelerindeki eritemal reaksiyonlar değerlendirilir. Korumasız ve suya daldırıldıktan sonra deri için MED_{uw} saptanır.
- Bir önceki gün UV ışına maruz kalmış ürün tarafından korunmuş ve ıslak MED_{pw} bölgelerindeki eritemal reaksiyonlar değerlendirilir. Korumalı ve suya daldırılmış deri için MED_{pw} saptanır.
- Uluslararası Güneş Koruma Faktörü (International Sun Protection Factor (SPF)) Test Metodu kılavuzlarına göre bireysel ıslak SPF (SPF_{iw}) hesaplanır.

NOT:

Eğer gerekirse, 1'inci ve 2'nci gün birleştirilerek test süresi 2 güne indirilebilir. Bu durumda, bütün eritemal tepkilerin değerlendirilmesi 2'nci günün başında yapılarak statik MED ve ıslak MED aynı günde saptanır. Eğer bu kısa yöntem tercih edildiyse, araştırmacı statik SPF'nin belirlenmesi için cildin UV ışınına maruziyetini takip eden suya daldırma işleminin ölçülen statik SPF'yi etkileyebileceğine dikkat etmelidir.

Daha önceden nemlendirilmiş veya suya batırılma nedeniyle sıcaklık farklılığı olan bir deride statik SPF test etmek ölçümlerde değişkenliklere neden olabilir. Bu standart SPF testinde gerçekleşmediği için statik SPF testi suya daldırılma sonrasında yapılmamalıdır.

Islak SPF testi, statik SPF testinden birkaç gün sonra da yapılabilir. Ancak bu değiştirilmiş yöntem tercih edilirse, ürün korumalı maruziyetin meydana geldiği her gün korumasız MED tayininin uygun sayıda tekrarlanması gereklidir.

Statik ve ıslak SPF'ler her zaman aynı gönüllüler üzerinde aynı test koşullarında aynı cihazlarla ve aynı laboratuvarında ölçülmelidir.

EK 3: Suya Dayanıklı Referans Güneş Ürünü (P2)

3.1 Formül Detayı

İçerikler	INCI İsmi	% a/a
Faz 1	Lanolin	4,5
	Theobroma Cacao	2,0
	Glyceryl Stearate (“Glyceryl Monostearate SE”)	3,0
	Stearic Acid	2,0
	Octyl Dimethyl PABA	7,0
	Benzophenone-3 (“Oxybenzone”)	3,0
Faz 2	Water	71,6
	Sorbitol	5,0
	Triethanolamine	1,0
	Methylparaben	0,3
	Propylparaben	0,1
Faz 3	Benzyl Alcohol	0,5

3.2 Üretim Yöntemi

Yağ fazı (faz 1) içeriği eritilir ve 80-85 °C’ye kadar ısıtılır.

Faz 2 tamamen çözünene kadar 80-85 °C’ye ısıtılır.

Faz 2 homojenizatör (Moritz Tipi) ile karıştırılırken faz 1 faz 2 ye eklenir.

Karıştırılarak 50 °C’ye soğutulur ve Benzil Alkol eklenerek soğutma işlemi tamamlanır. Su kaybı telafi edilir ve homojenize edilir.

3.3 Fizikokimyasal Spesifikasyonlar

Görünüş : Beyaz sarımsı akışkan emülsiyon

pH : 8,6 ± 0,5

Viskozite : 2,5 poise (10mn’da Contraves TVB Reometre, dönen gövdeli N°3)

Yoğunluk : 0.95 g.cm⁻³

3.4 Analitik Veriler

HPLC: Octyl Dimethyl PABA: 6,9 - 7,1 % a/a
Benzophenone-3 : 2,8 - 3,2 % a/a

3.5 Fotometrik Veriler

100 mg/l oranında izopropanol içindeki çözeltisine ait normal veriler.

λ_{max} .	: 309,4 nm	Abs. Max.	: 0,909
λ	: 290,0 nm	Abs.	: 0,540
λ	: 320,0 nm	Abs.	: 0,671
λ	: 340,0 nm	Abs.	: 0,120
λ	: 400,0 nm	Abs.	: 0,000

3.6 Formülasyon Stabilitesi

45°C'de en az 2 ay, 20°C'de 12 ay.

3.7 Beklenen SPF ve Suya Dayanıklılık Değerleri

SPF 12 - 15

Suya Dayanıklılık > 50%