

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
TEN RENK TİPİNİN KOLORİMETRİK OLARAK TAYİNİ VE UV MARUZİYETİ
OLMAKSIZIN MİNİMAL ERİTEM DOZUN (MED) TAHMİN EDİLMESİNE
YÖNELİK KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, ten renk tipinin kolorimetrik olarak tayini ve UV maruziyeti olmaksızın Minimal Eritem Dozun (MED) tahmin edilmesinde yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımını vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticileri ve kozmetik ürünlere ilişkin test hizmeti sunan müesseseleri kapsar.

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 maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Aktinik: Güneş ve benzeri ışınların (diğer UV ışını kaynakları) kimyasal değişiklikler meydana getirme özelliğini,

b) D65-illuminant: Kuzey veya Batı Avrupa'da açık bir gündeki gün ortasındaki ortalama ışığa kabaca benzer bir ışıklandırma sağlayan D serisi bir ışıklayıcıyı,

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

ç) 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 ürünü,

d) ITA° (Tekil Tipoloji Açısı - Individual Typology Angle): b* değerlerine karşı L* değerleri düzleminde açılarla ifade edilen bir vektör gösterimini,

e) L*a*b*/L*CH renk uzayı: L, parlaklık değerini (rengin açıklığı); a, kırmızı ve yeşilliği (tonlama); b, sarı ve maviliği (doygunluk); C, kroma (doygunluk); H, hue (renk adı),

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

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

ğ) Minimal eritem doz: İnsan cildinde, UV ışınına 16 ila 24 saat maruziyetten sonra eritem oluşturan en düşük UV enerjisi miktarını,

h) Uluslararası Aydınlatma Komisyonu (CIE)(Commission Internationale de l'Eclairage): Avusturya, Viyana'da 1913 yılında kurulan, ışık, aydınlatma, renk ve renk uzayları konusunda uluslararası otoriteyi,

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

- i) UVB ışını: 290-320 nm dalga boyları arasındaki güneş ışınlarını,
- j) 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) Uluslararası Aydınlatma Komisyonu (The International Commission on Illumination – CIE) tarafından standartlaştırılan, $L^*a^*b^*/L^*CH$ renk uzayının kullanıldığı tristimulus kolorimetrisi ve spektrokolorimetrisi uzun zamandır uluslararası olarak kabul görmüş ve valide edilmiştir. Söz konusu yöntemler rutin olarak insan görüşü ile doğrudan ilişki gösteren bir yöndeki renklerin analizinde kullanılmaktadır.

(2) Özellikle Tekil Tipoloji Açısı (Individual Typology Angle - ITA°) ile karakterize edilen cilt renklerinin, deneklerde ön eleme yapılması için faydalı olduğu düşünülmektedir.

(3) Güneş koruyucularının güneşten koruma faktörlerinin tayininde başlangıçta UVA-UVB ışınına maruz kalacak deneklerde MED'in (Minimal Eritem Dozun) tahmin edilmesi gerekmektedir. MED'ler derinin mevcut melatonik durumuna bağlı olarak denekler arasında büyük ölçüde farklılık gösterebilir. Bu yöntemler, UV maruziyeti olmaksızın bir deneğin MED'nin tahmin edilmesinde kullanılabilir.

(4) Geleneksel fototip sınıflandırması, aktinik eriteme karşı deneklerin duyarlılıklarına dair deneyimlerini ve ilk güneş maruziyeti sonrasında deneklerin bronzlaşma kabiliyetlerini esas almaktadır. Ancak, bu sınıflandırma deneklerin ciltlerindeki melanin düzeyini hesaba katmadan cildin UV hassasiyeti için öznel ve değişmeyen bir gösterge sağlar. Bu durum deneğin UV hassasiyetinin yanlış yorumlanmasına ve MED'in hesaplanmasında yanlış UV dozlarının kullanılmasına neden olabilir. Bu nedenle, herhangi bir denek için güneş koruyucu tarafından korunan bir deride değerlendirme yapılmadan önce genellikle tedbiren olası MED'in belirlenmesinin gerekli olduğu düşünülmektedir. Deneğin MED'inin tahmin edilmesindeki yanlışlıklar, derisi çok fazla bronzlaşmış bazı deneklerin sonuçlarının hesaba katılmamasına ve MED_u ile MED_p'nin ayrı ayrı veya MED_u'nun çift olarak belirlenmesine yol açmaktadır.

(5) "Uluslararası Aydınlatma Komisyonu" tarafından tanımlanan $L^*a^*b^*$ sistemi ile cilt renklerinin ölçümü, cildin test sırasındaki melatonik durumunun hesaba katılmasına ve ayrıca deneğin MED'inin daha hassas olarak önceden değerlendirilmesine imkân sağlamaktadır. Bu durumda, MED_u ve MED_p bölgeleri aynı anda UV ışığa maruz bırakılarak daha güvenilir ve geçerli sonuçlar elde edilir.

Ekipman

MADDE 6- (1) Bu yöntemde kullanılabilen ekipmanlar;

- a) 290nm ve 400nm arasında uluslararası valide yöntemlerde [Uluslararası Güneşten Korunma Test Yöntemi (2006)] verilen spesifikasyonlara uygun şekilde düzenli yayım spektrumu için Xenon-arc kaynağı yeterince filtre edilerek elde edilen UV ışık kaynağı,

- b) L*a*b* renk uzayını kullanan ve Uluslararası Aydınlatma Komisyonu'nun önerilerine uygun bir Kromametre,
c) D65-illuminant'lı L*a*b* (CIE-1976) standart renk sistemidir.

Çalışma Modu

MADDE 7- (1) Eğer Ölçüm yapmak için CR200/CR300/CR400 kromametreleri kullanılıyorsa; 'Print: Y', 'Colour Space: L*a*b*', 'Data Protect: Y', 'Multimeasure: Y', 'Auto-Select: N', 'Light-Source: D65' ayarları yapılır.

(2) Daha doğru cilt renk değerleri için kromametre özel “cilt renkleri” ile kalibre edilebilir. Eğer mevcutsa, genel beyaz desen ('Calibration Channel: 00') özel cilt renkleri deseni ('Calibration Channel: 10', 'Auto-select: No') ile tamamlanır ve sonra kromametre otomatik “diferansiyel modu” kullanılmadan ölçümler mutlak L*, a*, b* değerlerinde yapılır.

(3) Cilt üzerindeki renk ölçümlerinin güvenilirliğini artırmak için, temas veya stres kaynaklı kızarıklıkların ya da çiziklerin oluşmasını önlemek amacıyla deneklerin yüzüstü pozisyonda ölçüm yapılacak cilt bölgeleri örtülmeden 10 dakika dinlenmelerine izin verilir. Ölçümler sırasında, herhangi bir basınç uygulamadan sadece deriye temas etmesini sağlamak amacıyla kromametrenin algılayıcı başlığının koni aralığının kullanılmasına özen gösterilmelidir. Gereksiz baskılar ciltte ağartma etkisi yaratarak ciddi derecede hatalı ölçümlere yol açtığı için bu duruma dikkat edilmelidir. L*, a* veya b* koordinatında, aynı deri bölgesi üzerine yapılacak üç tekrarlı ölçümlerle 0,2'den küçük bir standart sapma (genellikle 0,1) elde edilene kadar ergonomik bir pozisyon belirlenmelidir. Bu durum için bir ön hazırlık eğitimi gerekli olabilir.

Cilt Renklerinin Sınıflandırılması

MADDE 8- (1) Cilt Renklerinin sınıflandırılabilmesi için mutlak L*, a* ve b* değerleri kayıt edilmelidir.

(2) Kromametrenin otomatik diferansiyel modu kullanılmamalı ve kromametre aralığı bir diyafram kullanılarak daraltılmamalıdır.

(3) L*a*b* kolorimetrik ölçümleri, güneşten koruyucu ürünlerin uygulandığı ve test sırasında UV ışığa maruz bırakılan bölgelerde yapılmalıdır. Her denek için en az dört ölçüm yapılır ve ölçülen L*, a*, b* değerlerinin ortalamaları hesaplanır.

(4) L* ve b* değerlerinin ortalamalarından Individual Typology Angle ITA°;

$$\text{“ITA}^\circ = [\arctan((L^* - 50)/b^*)] \times 180/3,14159\text{”}$$

eşitliği ile hesaplanır. Bu eşitlikte “arctan (teğetik yayı)” değeri radyan cinsinden belirtilmelidir.

(5) Uyumlu renk noktaları spesifik Typology L*/b* grafiğinin üzerine yerleştirilir (Grafik 1).

(6) Deneklerin ciltleri için uygun cilt renk kategorileri farklı kategoriler arasındaki sınırları tanımlayan “Kategori Açılırları” na göre belirlenir.

$ITA^\circ > 55^\circ$	'Çok Açık'
$55^\circ \geq ITA^\circ > 41^\circ$	'Açık'
$41^\circ \geq ITA^\circ > 28^\circ$	'Orta Seviye'
$28^\circ \geq ITA^\circ > 10^\circ$	'Esmer/Mat'
$10^\circ \geq ITA^\circ > 0^\circ$	'Kahverengi'

Minimal Eritim Dozun Tahmini

MADDE 9- (1) Minimal Eritim Dozun tahmini için gerekli veriler toplanır ve bir veri bankası oluşturulur.

a) İç kalibrasyonu kesinleştirmek için aşağıdaki prosedürün her laboratuvar için takip edilmesi en iyi yoldur. Örneğin her ekipman seti için (UV solar simülatör, UV radyometre, Kolorimetre)

b) Kolorimetrik $L^*a^*b^*$ değerleri, mümkün olduğunca çok sayıda deneğin sırt bölgesinde dörder kere üç tekrarlı deney yapılarak ölçülür. Ölçümler, deneklerin sırt bölgelerindeki MED_u 'ların belirleneceği bölgelerde yapılır ve ölçülen $L^*a^*b^*$ değerlerinin ortalamaları hesaplanır.

c) Bu kılavuzun 8 inci maddesinin dördüncü fıkrasında belirtilen denkleme göre Individual Typology Angles (ITA°) hesaplanır.

ç) Hesaplanan ITA° 'ya karşılık gelen MED_u 'lar genel prosedüre göre belirlenir.

d) Her denek için ayrı ayrı hesaplanan MED_u değerleri; maruz kalma zamanı (s) veya enerji ($J.m^{-2}$, $mJ.cm^{-2}$) cinsinden ya da MED birimleri olarak karşılık geldiği ITA° değerlerine göre grafiğe geçirilir. Bu noktalar Grafik 2'de gösterildiği gibi tek düze bir bulut şeklini almalıdır.

e) Elde edilen dağılım bulutunu sınırlandıran eğriler çizilir. Elde edilen aralık için en uygun ortalama çizgi belirlenir (Grafik 3).

f) Yapılan deneyler ile deneklere ait elde edilen bireysel veriler grafikten çıkarılarak teste giren yeni deneklerin MED_u 'larının tahmin edilebileceği bir “ $ITA^\circ \setminus MED_u$ ” grafiği elde edilir. Bu grafik elde edilen dağılım bulutunu sınırlandıran eğriler ve bu eğrilerin sınırlandırdığı aralığa en uygun ortalama çizgiden ibarettir (Grafik 4).

g) Herhangi bir ITA° için iki sınır arasındaki düşey uzaklık MED_u tayini için uygulanan UV doz aralığına (6 doz ve %25 veya %12 devamlılıkla) hemen hemen eşittir. Bu, bilinen bir ITA° için grafikten belirlenen UV doz aralığının asıl MED_u değerini de içermesinin olası olduğu anlamına gelir.

(2) MED_u 'nun tahmin edilmesi için saptanan verilerden yararlanarak MED_u tayin edilir.

a) Bu maddenin 1'inci fıkrasının b bendinde belirtildiği gibi yeni deneğin sırtından kolorimetrik $L^*a^*b^*$ değerleri okunur.

b) Deneğin ITA° 'sı hesaplanır.

c) Hesaplanan ITA° , $ITA^\circ \setminus MED_u$ (Grafik 4) grafiğinde bulunur. İki sınır ve ortalama çizgisinden geçecek şekilde y-eksenine paralel iz düşümü alınır. Bu iz düşümün ortalama çizgi

üzerinden geçtiği noktadan y-eksenine çekilen dikmenin kestiği nokta bu deneğe ilişkin beklenen MED_u 'yu ve sınır çizgilerinden çekilen dikmelerin kestiği noktalar ise bilinen ITA° 'ya karşılık gelen bu MED_u değeri için olası varyasyon sınırlarını belirtir.

ç) Deneğe uygulanan UV doz serileri tanımlanır. Beklenen MED_u bu üç doz etrafında yer alacaktır.

d) Elde edilen yeni datalar bu maddenin 1'inci fıkrasının d bendinde belirtildiği gibi Grafik 2'ye (ITA° 'ya karşı MED_u) yerleştirilir.

Yürürlük

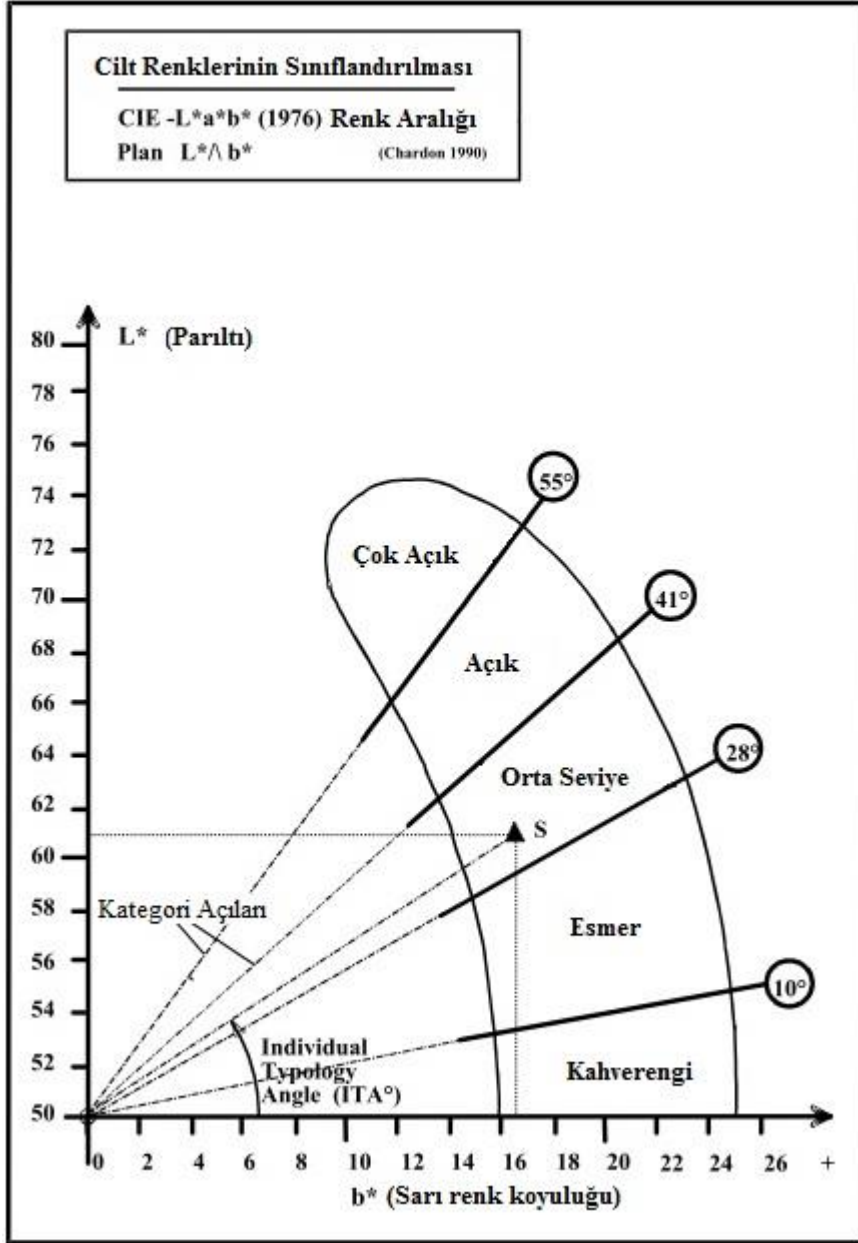
MADDE 10- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

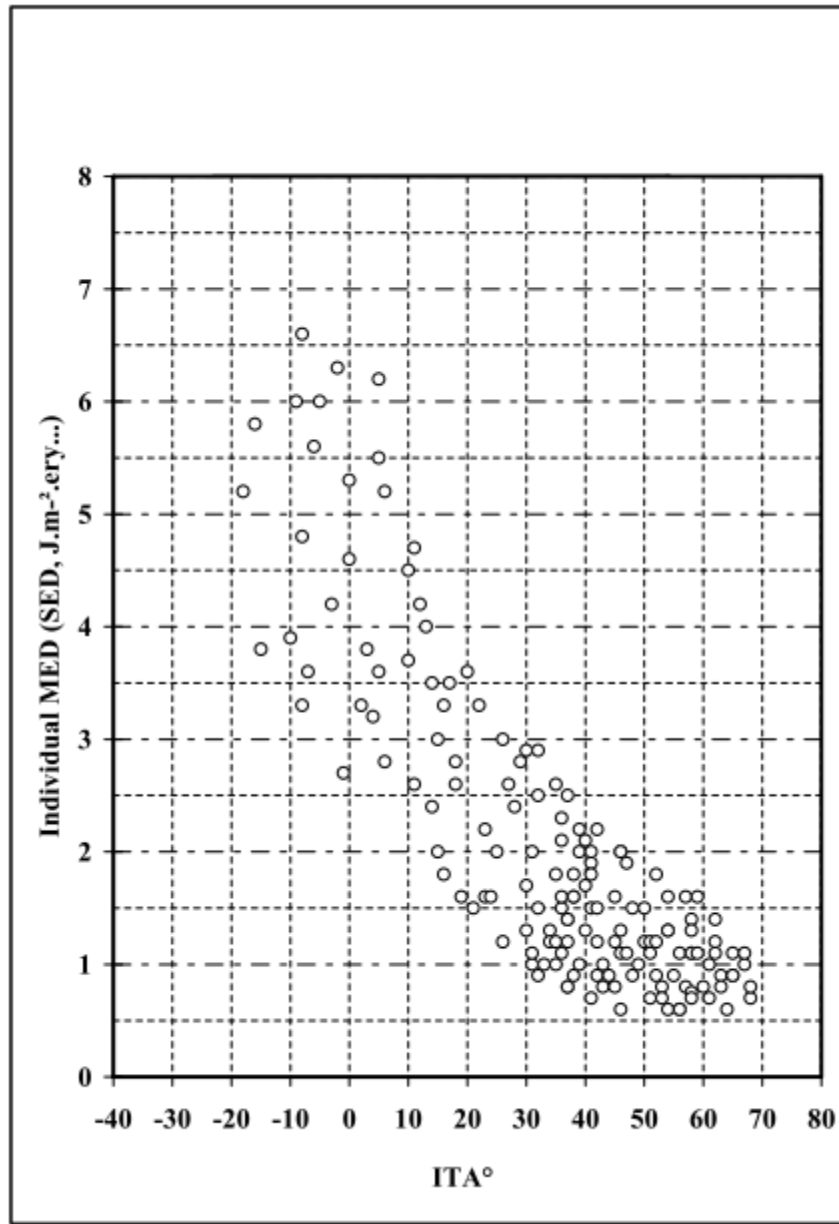
MADDE 11- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EK-1

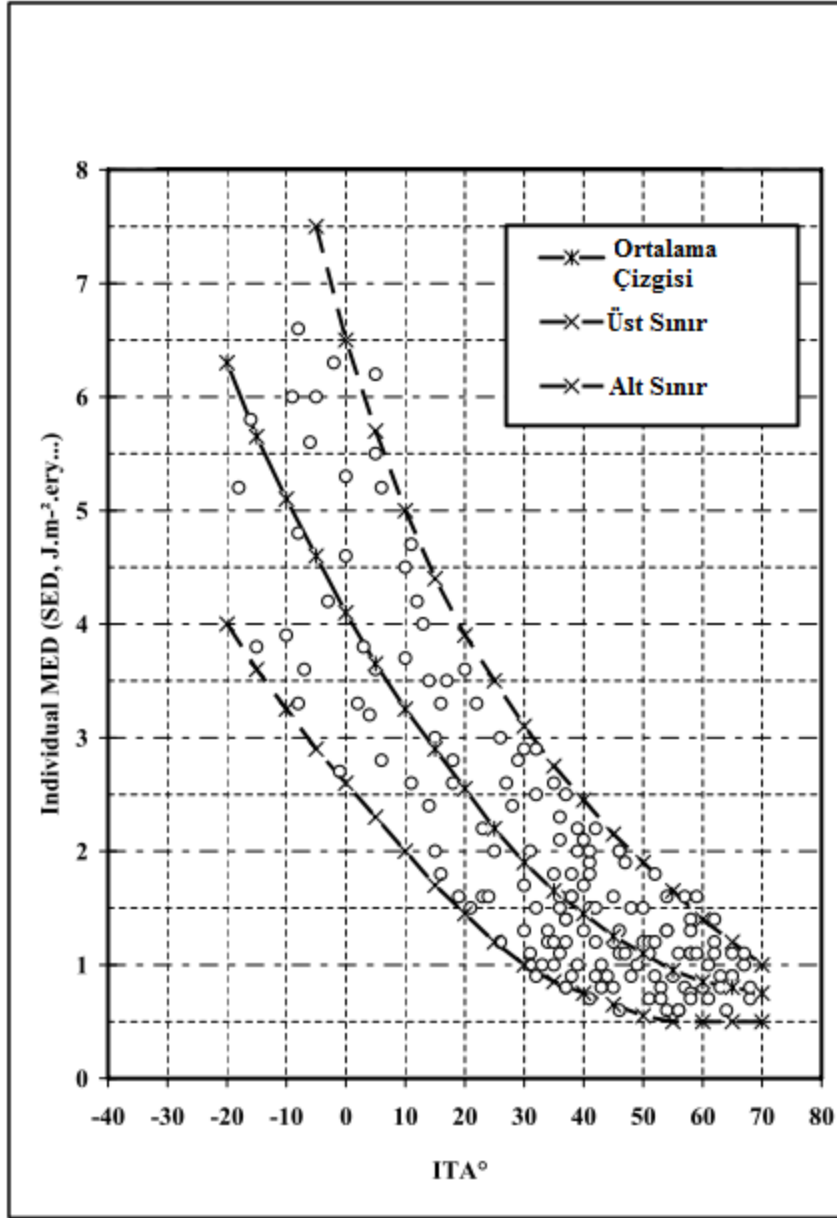
Grafik 1: Cilt Renklerinin Sınıflandırılması



Grafik 2: Deneklere Ait Bilinen ITA^o'lara karşı MED'ler



Grafik 3: Ortalama Çizgisi ile Sınırların Çizilmesi



Grafik 4: MEDu'nun Tahmin Edilmesi

