

**Výsledky stanovení  
SPF a UVA-PF  
Doporučení Komise 2006/647/ES**

**RNDr. Hana Bendová  
Ing. Marie Rádlová**

**oddělení Laboratoří biomedicíny  
Státní zdravotní ústav Praha**

# Vývoj testování SPF

- první známé studie zabývající se stanovením SPF (Sun Protection Factor) nebo IP (Index of Protection) probíhaly již od roku 1930 a byly publikovány v roce 1940 a v roce 1950
- postupné vytváření norem  
USA 1978, Německo 1984, Austrálie 1986, Japonsko 1991 (testování voděodolnosti)
- rozdílné zdroje záření vedly k rozdílným výsledkům (revize, zpřesňování)

## Evropská Unie

- International Sun Protection Factor (SPF) Test Method (poslední revize 2006), COLIPA

# Legislativní požadavky

**z.č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků**  
směrnice Rady 92/59/EHS, nařízení Rady (EHS) č.339/93

## § 3, odstavec (5)

pokud nelze uplatnit odst. (2), (3), (4), výrobek se posuzuje podle:

- a) české technické normy, která přejímá jinou příslušnou evropskou normu než uvedenou v odst. (4)
- b) národní technické normy ČS EU, ve kterém je výrobek uveden na trh
- c) **doporučení Komise stanovující pokyny pro posuzování bezpečnosti výrobku**
- d) pravidel správné praxe bezpečnosti výrobku uplatňovaných v příslušném oboru
- e) stavu vědy a techniky
- f) rozumného očekávání spotřebitele týkajícího se bezpečnosti

# Legislativní požadavky

## Doporučení Komise 2006/647/ES

o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření

- definice „sunscreens“, minimální účinnost pro UVB (SPF = 6)
- povinně ochrana i pro UVA, musí tvořit 1/3 SPF pro UVB
- metodiky *in vivo* pro stanovení SPF a UVA-PF
- metodiky *in vitro* musí poskytovat srovnatelné výsledky
- aplikovat dostatečné množství 2 mg/cm<sup>2</sup> - 6 čajových lžiček
- jednoduché a srozumitelné značení pro spotřebitele

# Doporučení Komise 2006/647/ES

## Značení prostředků ke slunění

### **Zákaz tvrzení:**

- ⇒ 100% ochrana před UV zářením: "sunblock", "úplná ochrana"...
- ⇒ opakovaná aplikace není nutná: "celodenní ochrana"

### **Doporučená tvrzení:**

- ⇒ "Nezůstávejte na slunci příliš dlouho, i když jste použili prostředky na ochranu proti slunečnímu záření".
- ⇒ "Nevystavujte kojence a malé děti přímému slunci".
- ⇒ "Nadměrná expozice slunci představuje vážné zdravotní riziko".

### **Pokyny k použití:**

- ⇒ "Aplikujte prostředek před zahájením slunění".
- ⇒ "K udržení ochrany aplikaci opakujte, zejména při pocení, po koupání nebo osušení ručníkem".

# Doporučení Komise 2006/647/ES

## Značení prostředků ke slunění - piktogramy



Vyvarujte se slunečnímu záření v době poledne.



Nevystavujte kojence a malé děti přímému slunci.



Chraňte se oděvem, klobouk a brýle poskytují další ochranu.

# Doporučení Komise 2006/647/ES

## Značení prostředků ke slunění - piktogramy



Aplikujte ochranné prostředky v dostatečném množství a opakovaně.



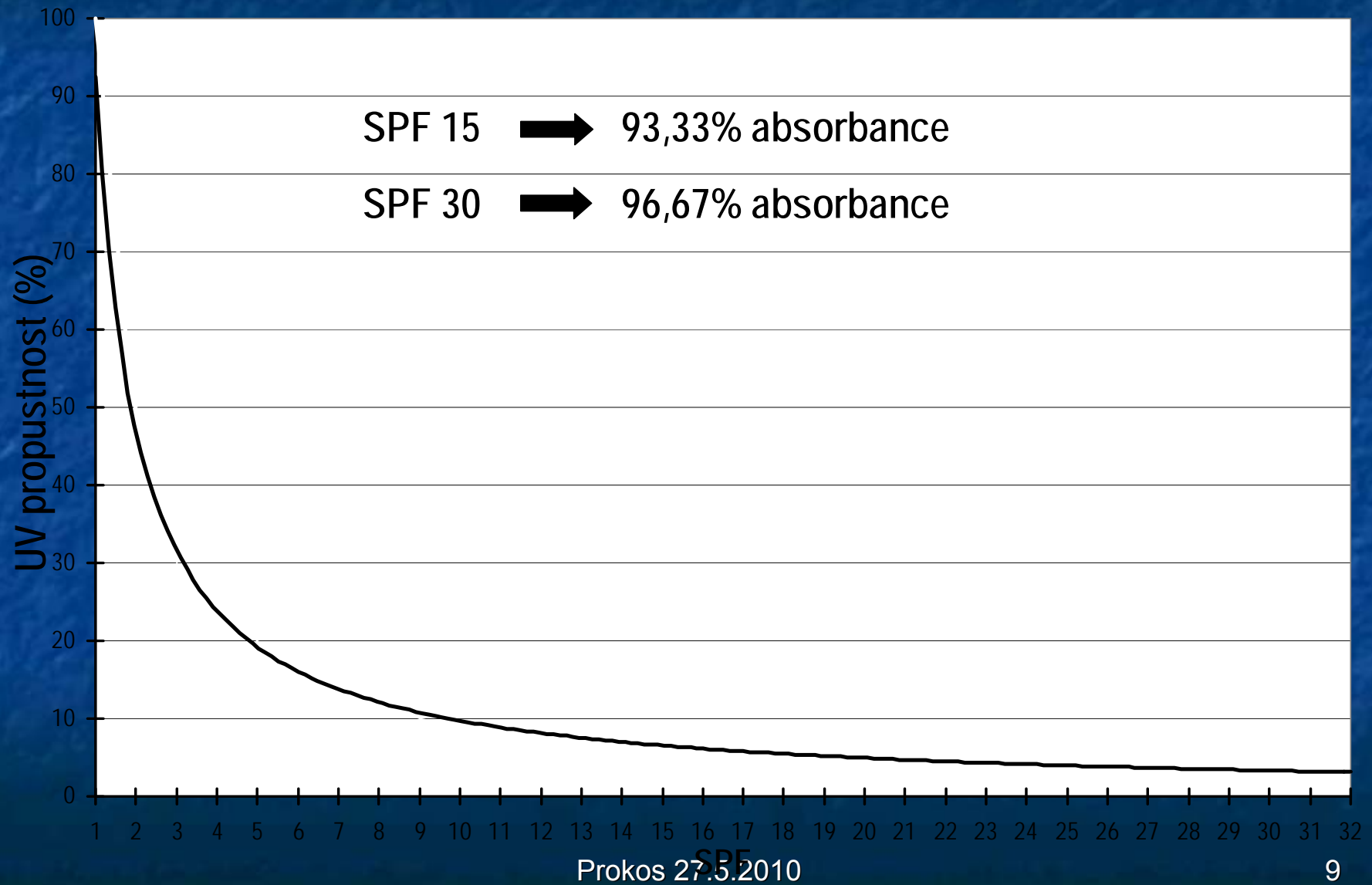
Prostředek poskytuje ochranu proti UVA v požadované výši.

# Doporučení Komise 2006/647/ES

<i><b>kategorie na výrobku</b></i>	<i><b>SPF na výrobku</b></i>	<i><b>SPF naměřený</b></i>	<i><b>UVA faktor</b></i>	<i><b>kritická vlnová délka</b></i>
nízká ochrana	6	6 – 9.9	1/3 celkového SPF	370 nm
	10	10 – 14.9		
střední ochrana	15	15 – 19.9		
	20	20 – 24.9		
	25	25 – 29.9		
vysoká ochrana	30	30 – 49.9		
	50	50 – 59.9		
velmi vysoká ochrana	50+	60 - ∞		



# Účinnost prostředků ke slunění



# Výběr probandů, etické principy testování

- souhlas etické komise testovacího zařízení
- CIOMS - Mezinárodní etická směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (2002)
- princip dobrovolnosti
- podpis individuálního informovaného souhlasu
- pauza mezi testy - 2 měsíce
- 2 měsíce po posledním testu ne na slunce
- ne v letních měsících
- do testu 2 měsíce po posledním slunění

# Stanovení SPF - COLIPA 2006

## Kožní fototyp:

⇒ SPF - I, II, III (Fitzpatrick classification)

## Standardy:

⇒ SPF - pro  $\text{SPF} < 20$  - P2, P3, P7, pro  $\text{SPF} \geq 20$  - P2, P3

## Aplikace standardů a testovaných vzorků:

⇒ SPF - 2 mg/cm<sup>2</sup>

## Expozice:

⇒ - pro  $\text{SPF} < 25$  - faktor 1,25 (11-13-17-21-26-33 mJ/cm<sup>2</sup>)  
- pro  $\text{SPF} \geq 25$  - faktor 1,12 (15-17-19-21-24-26 mJ/cm<sup>2</sup>)

# Stanovení SPF - COLIPA 2006

## Reakce:

⇒ **MED** - neošetřená kůže, standard, testovaný vzorek

**MED = minimální erytémová dávka** - nejnižší dávka UV záření, která způsobuje zřetelný, viditelný erytém v místě expozice 16 - 24 hodin po ozáření

## Intervaly odečtu:

⇒ 6 - 24 hodin po skončení záření

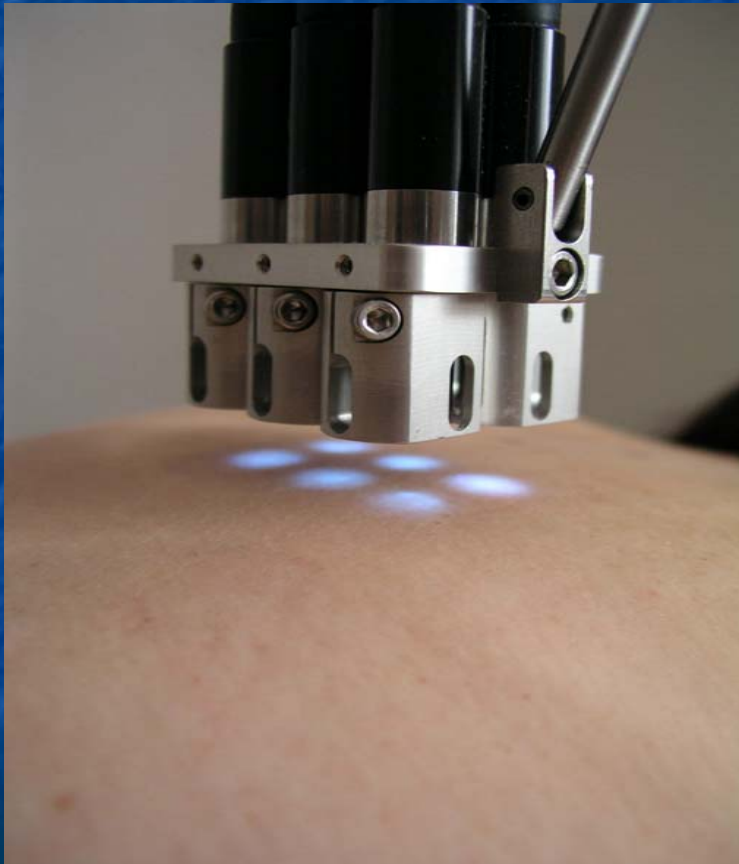
## Výpočet, statistické zpracování:

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

**SPF = aritmetický průměr  $SPF_i$**

Maximální počet vzorků v testu - 4.

# UV simulátor 601-300

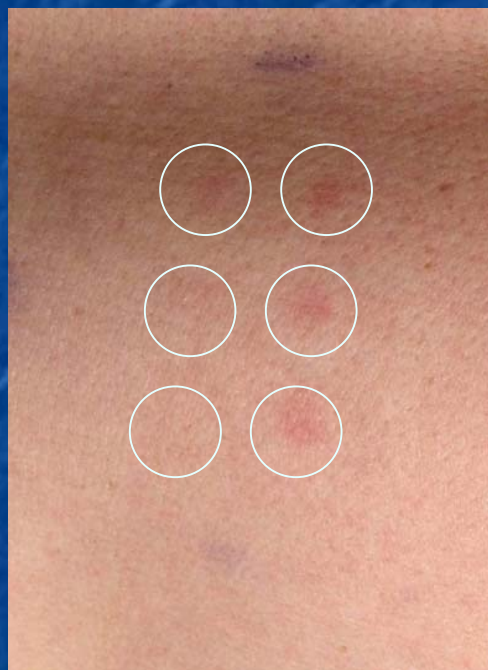


- xenonová lampa s kontinuálním emisním spektrem
- simulace slunečního záření v rozsahu 290 - 400 nm, příkon 300 W
- ozařovaná plocha 5 x 6 cm v šesti bodech o průměru 1 cm
- série intenzit rostoucí geometrickou řadou (faktor 1,12; 1,25)
- velikost dávky se nastavuje společně pro všechny výstupy dobou osvitů

SPF - UVA + UVB záření

# Ilustrační foto

Reakce obvyklá



Reakce při  
nesprávně  
zadaném SPF



Přetrvávající  
pigmentace



# ISO normy SPF / UVA-PF

## ISO TC 217 „Cosmetics“/ WG7 „Sun Protection“

- Evropský výbor pro normalizaci (CEN) byl pověřen vypracováním evropských norem v oblasti testování SPF a UVA-PF
- CEN přenesl mandát na ISO, které převzalo vedení v oblasti zpracování metod pro stanovení výše ochrany proti UVA a UVB *in vivo* i *in vitro*

⇒ SPF *in vivo*, SPF *in vitro*

⇒ UVA-PF *in vivo*, UVA-PF *in vitro*

# UVA-PF in vitro - ISO/WD 24443

## Determination of Sunscreen UVA Photoprotection *In vitro*

(ISO/TC 217 N 206, 25.11.2009)

- **největší podíl** - Francie, Německo a USA
- **konsensus mezi** zeměmi EU, USA, Japonsko, Jižní Afrika, Austrálie, Norsko, Korea, Brazílie, Irán, apod. s ohledem na odlišný způsob legislativy na přípravky k ochraně proti UV záření

### **Spektrofotometr:**

UV-VIS Cary 1E s přídatným difúzně reflektančním příslušenstvím

Labsphere DRA-CA-301 (integrační koule) pro měření v rozsahu vlnových délek 290-400 nm



# Draft ISO/WD 24443 - Přístroje a materiály

## Kontrola:

kalibrační PMMA destičky pro ověření funkce přístroje

## UV zdroj pro expozici:

solární simulátor Solar Light (USA) pro intenzitu

záření 40 J/cm<sup>2</sup> a Sol 500 (Dr.Hoenle) pro intenzitu záření 4 J/cm<sup>2</sup>

## Substrát:

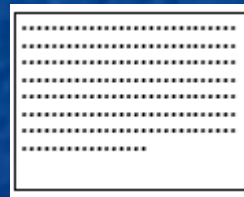
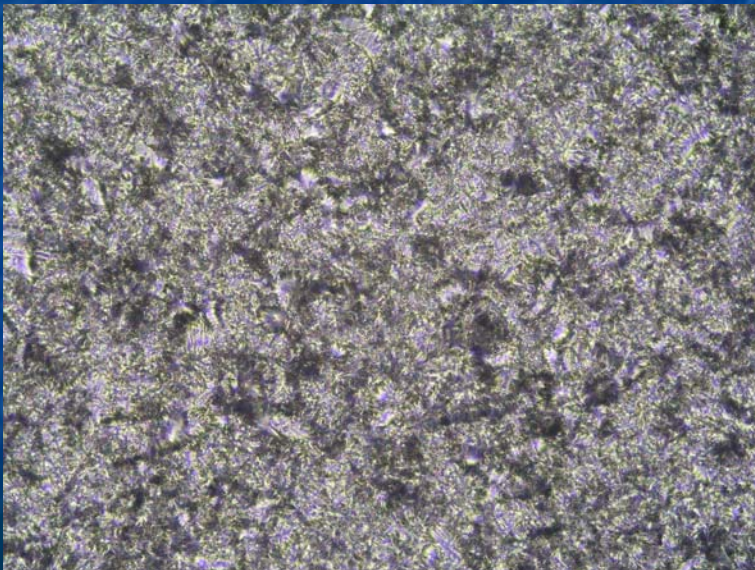
destička z PMMA s texturovanou horní plochou (zdrsnění na 2 μm skleněnými kuličkami, 90-150 μm , 6 bar), nefluorescenční, UV transparentní (v rozmezí 290-400 nm propouští více než 90 % transmise), fotostabilní

# Draft ISO/WD 24443 - Přístroje a materiály

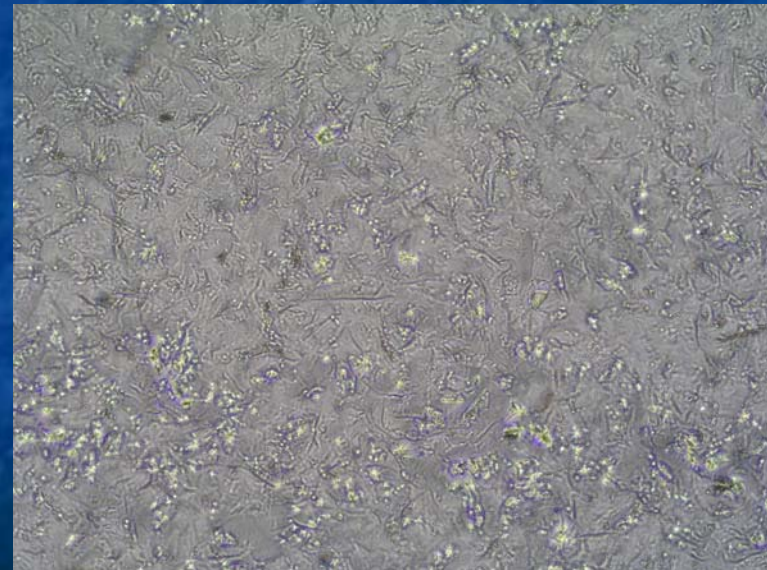
## Příprava vzorku a vlastní měření:

- 100% transmisní vzorek – 15 mg glycerinu na PMMA destičku (25 cm<sup>2</sup>)
- aplikace vzorku na PMMA destičku – 0,75 mg/cm<sup>2</sup> během 30 s (malé kapičky stejného objemu)

PMMA destička



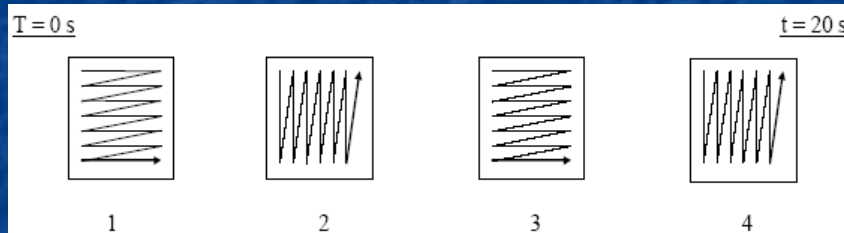
destička s glycerinem



# Draft ISO/WD 244443 - Přístroje a materiály

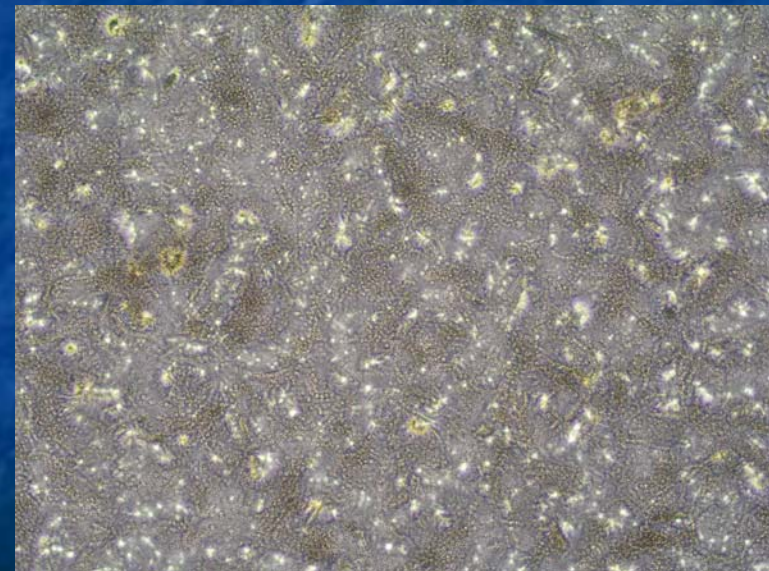
## Příprava vzorku a vlastní měření:

- rozetření naneseného vzorku během 60 vteřin



destička se vzorkem krému

- 15 minut v temnu
- měření UV-transmitance před ozářením
- stanovení dávky pro ozáření  
 $D = UVAPF0 \times 1,2 \text{ J/cm}^2$
- měření UV-transmitance po ozáření



**COLIPA *in vitro* UVAPF TEST METHOD RESULTS**

<b>Product:</b>	
<b>Labelled <i>in vivo</i> SPF</b>	<b>23,3</b>
<b>Amount of product</b>	
<b>Plate N°</b>	<b>10</b>
<b>Nb of spots (readings / plate)</b>	<b>10</b>
<b>Date</b>	<b>10.11.2009</b>
<b>Solar simulator for UV-exposure</b>	
<b>SpectroAnalyser</b>	
<b>Operator</b>	<b>Rádlová</b>
<b>Plate Temp. at end of exposure</b>	<b>Not reported</b>

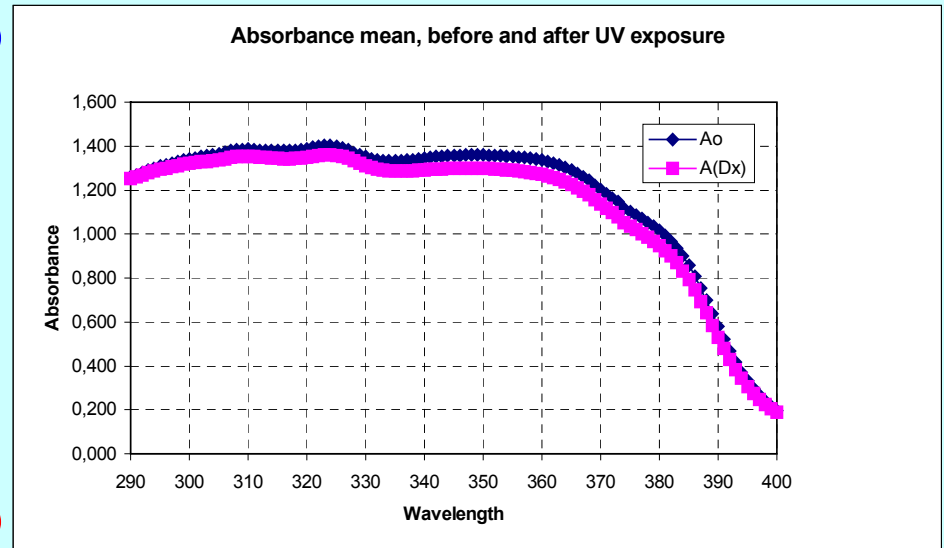
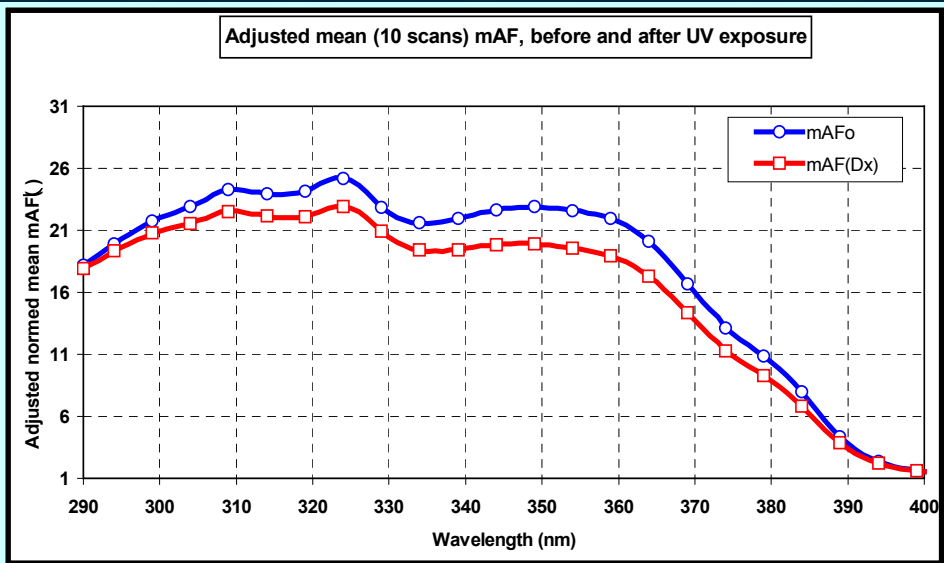
<b>UVAPFo (Static)</b>		<b>16,99</b>
<b>Adjustment coefficient for SPFo = SPF</b>	<b>Co</b>	<b>-0,993</b>
<b>Raw and adjusted SPFo</b>	<b>0,0</b>	<b>23,3</b>

<b>Dx (with Do per unit UVAPFo : )</b>	<b>J.cm<sup>-2</sup></b>	<b>1,2</b>	<b>20,39</b>
<b>UVA irradiance (raw; k; cal. mW.cm<sup>-2</sup>)</b>	<b>4,0</b>	<b>1,20</b>	<b>4,8</b>
<b>UV exposure duration (Suntest<sup>R</sup>)</b>	<b>hh:mm:ss</b>	<b>1:11:02</b>	
	<b>CV% (mAF)</b>		<b>-0,8%</b>

<b><i>in vitro</i> UVAPF</b>	<b>UVAPF ( Dx)</b>	<b>14,77</b>
------------------------------	--------------------	--------------

<b>λ<sub>c</sub> (Static)</b>	<b>378,00</b>
-------------------------------	---------------

<b>λ<sub>c</sub> (Dx)</b>	<b>378,00</b>
---------------------------	---------------



<b>UVA/UVB ratio before exposure</b>	<b>0,83</b>
--------------------------------------	-------------

<b>UVA/UVB Ratio after exposure</b>	<b>0,81</b>
-------------------------------------	-------------

**COLIPA *in vitro* UVAPF TEST METHOD RESULTS**

<b>Product:</b>	
<b>Labelled <i>in vivo</i> SPF</b>	<b>31,5</b>
<b>Amount of product</b>	
<b>Plate N°</b>	<b>10</b>
<b>Nb of spots (readings / plate)</b>	<b>10</b>
<b>Date</b>	<b>10.11.2009</b>
<b>Solar simulator for UV-exposure</b>	
<b>SpectroAnalyser</b>	
<b>Operator</b>	<b>Rádlová</b>
<b>Plate Temp. at end of exposure</b>	<b>Not reported</b>

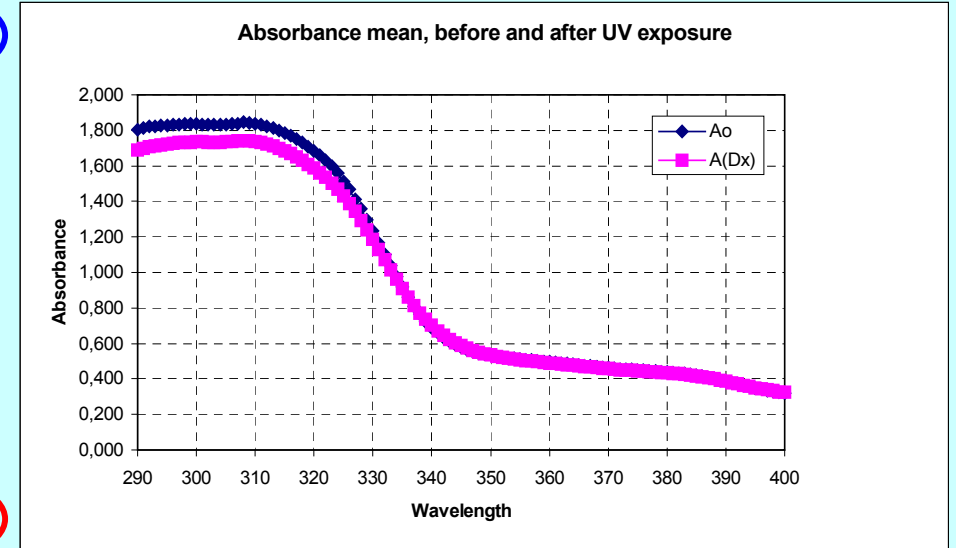
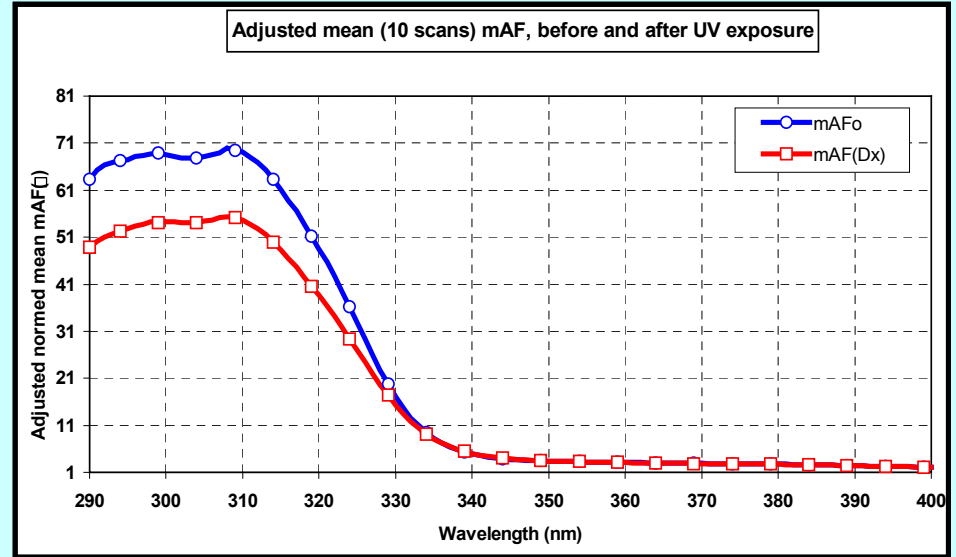
<b>UVAPFo (Static)</b>		<b>3,46</b>
<b>Adjustment coefficient for SPFo = SPF</b>	<b>Co</b>	<b>-1,010</b>
<b>Raw and adjusted SPFo</b>	<b>0,0</b>	<b>31,5</b>

<b>Dx (with Do per unit UVAPFo : )</b>	<b>J.cm<sup>-2</sup></b>	<b>1,2</b>	<b>4,15</b>
<b>UVA irradiance (raw; k; cal. mW.cm<sup>-2</sup>)</b>	<b>4,0</b>	<b>1,20</b>	<b>4,8</b>
<b>UV exposure duration (Suntest<sup>R</sup>)</b>	<b>hh:mm:ss</b>	<b>0:14:27</b>	
	<b>CV% (mAF)</b>		<b>-1,1%</b>

<b><i>in vitro</i> UVAPF</b>	<b>UVAPF ( Dx)</b>	<b>3,44</b>
------------------------------	--------------------	-------------

<b><math>\lambda_c</math> (Static)</b>	<b>373,00</b>
--	---------------

<b><math>\lambda_c</math> (Dx)</b>	<b>374,00</b>
------------------------------------	---------------



<b>UVA/UVB ratio before exposure</b>	<b>0,36</b>
--------------------------------------	-------------

<b>UVA/UVB Ratio after exposure</b>	<b>0,37</b>
-------------------------------------	-------------

# Srovnání obsahu UV filtrů

Výrobek / deklarované UV filtry na obale	stanovené UV filtry
<b>6. SPF 20 / Německo - UVA-PF in vitro 14.77</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b> octocrylene <b>UVB</b> bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine <b>UVA / UVB</b> sodium phenylbenzimidazole sulfonate <b>UVB</b> titanium dioxide <b>UVA / UVB</b>	BDM 2,66 % hmotn. OCR 3,46 % hmotn. nestanoveno PBS 1,73 % hmotn. TiO <sub>2</sub> 0,86 % hmotn.
<b>8. SPF 30 / ČR - UVA-PF in vitro 3,44</b> ethylhexyl methoxycinnamate <b>UVB</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b>	OMC 7,05 % hmotn. BDM < 0,35 % hmotn.

# Výsledky dozoru

## KHS Královéhradeckého kraje

**12 výrobků / 6 pro děti**

- ⇒ stanovení obsahu UV filtrů - ZÚ Hradec Králové  
metoda vysokoúčinné kapalinové  
chromatografie s detekcí v UV oblasti
- ⇒ stanovení SPF in vivo - SZÚ Praha
- ⇒ stanovení UVA-PF in vitro - SZÚ Praha

# Stanovení UV filtrů (1)

Výrobek / deklarované UV filtry na obale	stanovené UV filtry
<b>1. SPF 8 / ČR</b> octyl dimethyl PABA <b>UVB</b>	ODP 5,52 % hmotn.
<b>2. SPF 10 / Německo</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b> octocrylene <b>UVB</b>	BDM 3,44 % hmotn. OCR 8,06 % hmotn.
<b>3. SPF 10 / ČR</b> ethylhexyl methoxycinnamate <b>UVB</b> titanium dioxide <b>UVA / UVB</b> methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol <b>UVA / UVB</b>	OCM 2,36 % hmotn. TiO <sub>2</sub> 1,63 % hmotn. nestanoveno



# Stanovení UV filtrů (2)

Výrobek / deklarované UV filtry na obale	stanovené UV filtry
<b>4. SPF 15 / ČR</b> octocrylene <b>UVB</b> titanium dioxide <b>UVA / UVB</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b>	OCR 6,92 % hmotn. TiO <sub>2</sub> 1,59 % hmotn. BDM 1,00 % hmotn.
<b>5. SPF 15 / Francie</b> octocrylene <b>UVB</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b> titanium dioxide <b>UVA / UVB</b> terephthalylidene dicamphor sulfonic acid <b>UVA</b>	OCR 7,73 % hmotn. BDM 0,50 % hmotn. TiO <sub>2</sub> 0,98 % hmotn. TDS 0,26 % hmotn.

# Stanovení UV filtrů (3)

Výrobek / deklarované UV filtry na obale	stanovené UV filtry
<b>6. SPF 20 / Německo</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b> octocrylene <b>UVB</b> bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine <b>UVA / UVB</b> sodium phenylbenzimidazole sulfonate <b>UVB</b> titanium dioxide <b>UVA / UVB</b>	BDM 2,66 % hmotn. OCR 3,46 % hmotn. nestanoveno PBS 1,73 % hmotn. TiO <sub>2</sub> 0,86 % hmotn.
<b>7. SPF 25 / ČR</b> ethylhexyl methoxycinnamate <b>UVB</b> titanium dioxide <b>UVA / UVB</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b> phenylbenzimidazole sulfonic acid <b>UVB</b>	OCM 7,52 % hmotn. TiO <sub>2</sub> 2,53 % hmotn. BDM 0,85 % hmotn. PBS 2,79 % hmotn.

# Stanovení UV filtrů (4)

Výrobek / deklarované UV filtry na obale	stanovené UV filtry
<b>8. SPF 30 / ČR</b> ethylhexyl methoxycinnamate <b>UVB</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b>	OMC 7,05 % hmotn. BDM < 0,35 % hmotn.
<b>9. SPF 30 / Německo</b> octocrylene <b>UVB</b> ethylhexyl salicylate <b>UVB</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b> titanium dioxide <b>UVA / UVB</b> phenylbenzimidazole sulfonic acid <b>UVB</b>	OCR 9,31 % hmotn. OS 4,91 % hmotn. BDM 3,34 % hmotn. TiO <sub>2</sub> 3,34 % hmotn. PBS 2,01 % hmotn.
<b>10. SPF 30 / ČR</b> ethylhexyl methoxycinnamate <b>UVB</b> phenylbenzimidazole sulfonic acid <b>UVB</b> titanium dioxide <b>UVA / UVB</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b>	OCM 5,21 % hmotn. PBS 4,47 % hmotn. TiO <sub>2</sub> 2,61 % hmotn. BDM 0,53 % hmotn.

# Stanovení UV filtrů (5)

Výrobek / deklarované UV filtry na obale	stanovené UV filtry
<b>11. SPF 30 / Německo</b> octocrylene <b>UVB</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b> titanium dioxide <b>UVA / UVB</b> ethylhexyl salicylate <b>UVB</b> bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine <b>UVA / UVB</b>	OMC 9,90 % hmotn. BDM 4,36 % hmotn. TiO <sub>2</sub> 4,4 % hmotn. OS 3,22 % hmotn. nestanoveno
<b>12. SPF 50 / Německo</b> octocrylene <b>UVB</b> butyl methoxydibenzoylmethane <b>UVA</b> titanium dioxide <b>UVA / UVB</b> bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine <b>UVA / UVB</b>	OCR 9,89 % hmotn. BDM 4,53 % hmotn. TiO <sub>2</sub> 4,31 % hmotn. nestanoveno

# Stanovení SPF in vivo a UVA-PF in vitro

č.vz.	SPF značené	SPF in vivo	IS	UVA-PF in vitro
1/ČR	8	7,5	7,1 - 8,0	1,01
2/SRN	10	12,9	11,8 - 14,0	12,26
3/ČR	10	11,2	10,1 - 12,3	1,78
4/ČR	15	15,7	14,5 - 16,9	7,09
5/FR	15	16,9	15,3 - 18,5	6,38
6/SRN	20	23,3	20,8 - 25,8	14,77
7/ČR	25	27,0	25,9 - 28,1	1,72
8/ČR	30	31,5	28,0 - 35,0	3,44
9/SRN	30	32,2	30,5 - 33,9	19,34
10/ČR	30	31,0	29,1 - 32,9	1,69
11/SRN	30	32,2	30,9 - 33,7	20,1
12/SRN	50	59,9	54,8 - 65,0	28,96

# Závěr

- ✓ **dodržovat Doporučení Komise 2006/647/ES stanovení SPF, značení výšky SPF a kategorií, upozornění pro spotřebitele (piktogramy)**
- ✓ **pozornost sestavení receptury**
  - **riziko pro probandy**
  - **riziko pro spotřebitele**

**Cílený dozor zaměřený na dětské prostředky na ochranu proti slunečnímu záření zahájen !!!**

# Děkuji za pozornost

**RNDr. Hana Bendová**

**vedoucí**

**Oddělení laboratoří biomedicíny**

**NRC pro kosmetiku**

**Státní zdravotní ústav Praha**

**tel.: 2 6708 2321**

**e-mail: [hbendova@szu.cz](mailto:hbendova@szu.cz)**

