

# E DIN EN ISO 23675:2024-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-12-08

Kosmetische Mittel - Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel - In vitro Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) (ISO/DIS 23675:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23675:2023

Cosmetics - Sun protection test methods - In Vitro determination of Sun Protection Factor (SPF) (ISO/DIS 23675:2023); German and English version prEN ISO 23675:2023

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort .....	9
Einleitung .....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen .....	11
3 Begriffe .....	11
4 Kurzbeschreibung.....	14
5 Reagenzien und/oder Materialien.....	14
5.1 Probensubstrat/Plättchen .....	14
5.2 Standardsonnenschutzmittel .....	14
5.3 Fingerling.....	14
5.4 Blindprobe.....	15
6 Geräte.....	15
6.1 Spektralphotometer .....	15
6.1.1 Spezifikation .....	15
6.1.2 Überwachung.....	15
6.2 Automatische Direktverdrängerpipette.....	16
6.3 Analysenwaage.....	16
6.4 Roboter .....	16
6.5 Sonnensimulator .....	16
6.5.1 Qualität der Strahlung des Sonnensimulators.....	16
6.5.2 Instandhaltung und Überwachung des Sonnensimulators.....	17
7 Prüfverfahren.....	17
7.1 Gliederung des Prüfverfahrens (Anhang G) .....	17
7.2 Vorbereitung von Reagenzien und Materialien.....	18
7.2.1 Vorbereitung und Handhabung von Plättchen .....	18
7.2.2 Fingerling.....	18
7.3 Produktanwendung auf Substraten und automatisches Verteilen durch Roboter.....	18
7.3.1 Wägen des Produkts und Auftragen auf die Plättchen.....	18
7.3.2 Automatisches Verteilen.....	20
7.4 Messung der Anfangswerte der Extinktion mit zwei Plättchentypen (290 nm bis 400 nm) ....	20
7.4.1 Blindprobe.....	20
7.4.2 Messung der Anfangswerte der Extinktion.....	20
7.4.3 Berechnung des <i>In-vitro</i> -SSF <sub>i</sub> vor der Bestrahlung.....	21
7.5 Berechnung der Bestrahlungsdosis (auf der Grundlage des <i>In-vitro</i> -SSF <sub>i</sub> vor der Bestrahlung).....	21
7.6 Bestrahlung mit der berechneten Dosis .....	22
7.7 Messung der Extinktion nach der Bestrahlung mit zwei Plättchentypen .....	22
7.8 Berechnung des <i>In-vitro</i> -SSF <sub>i</sub> nach der Bestrahlung .....	22

7.9	Berechnung der endgültigen <i>In-vitro</i> -SSF <sub>i</sub> für jedes Plättchenpaar.....	23
7.10	Berechnung des endgültigen <i>In-vitro</i> -SSF des Produkts.....	23
7.10.1	Validierung des <i>In-vitro</i> -SSF .....	23
8	Prüfbericht .....	24
Anhang A (normativ) UV-Bestrahlung und Wirksamkeitsspektren für Erytheme und UV-Spektrum des Sonnensimulators .....		26
Anhang B (normativ) Spezifikation des Probesubstrats.....		31
B.1	Allgemeines.....	31
B.2	Größe und Oberflächenprofil des Substrats.....	31
B.3	Spezifikation .....	32
B.3.1	Gegossenes PMMA-Plättchen.....	32
B.3.2	Sandgestrahltes PMMA-Plättchen.....	32
B.4	Optische Eigenschaften der Plättchen .....	33
B.4.1	Spezifikationen des Transmissionsgrades .....	33
B.4.2	Verfahren.....	33
B.4.3	Minimale Transmissionswerte .....	33
Anhang C (normativ) Standardsonnenschutzmittel mit SSF .....		34
C.1	Mittlerer SSF und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel.....	34
C.2	P2-SSF-15-Referenzstandard .....	34
C.2.1	Rezeptur und Zubereitung des Produkt-Standardsonnenschutzmittels .....	34
C.2.2	Herstellungsverfahren .....	35
C.2.3	Physikalisch-chemische Daten .....	35
C.2.4	Analytische Daten .....	35
C.2.5	Annahmekriterien .....	37
C.2.6	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	37
C.3	P3-SSF-15-Referenzstandard .....	37
C.3.1	Inhaltsstoffe .....	37
C.3.2	Herstellungsverfahren .....	38
C.3.3	Physikalisch-chemische Daten .....	38
C.3.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	39
C.3.5	Analytische Daten .....	39
C.4	P5-SSF-30-Referenzstandard .....	41
C.4.1	Inhaltsstoffe .....	41
C.4.2	Methode.....	42
C.4.3	Physikalisch-chemische Daten .....	43
C.4.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	43
C.4.5	Analyseverfahren.....	43
C.4.6	Annahmekriterien .....	43
C.4.7	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	43
C.5	SSF-Referenzstandard P6 .....	44
C.5.1	Inhaltsstoffe .....	44
C.5.2	Methode.....	44
C.5.3	Spezifikation .....	45
C.5.4	Analyseverfahren.....	45
C.5.5	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	45
C.6	Hoher Referenzstandard P8 .....	45
C.6.1	Inhaltsstoffe .....	45
C.6.2	Methode.....	46
C.6.3	Spezifikation .....	47
C.6.4	Analyseverfahren.....	47
C.6.5	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	47
Anhang D (normativ) Weiße Vaseline.....		48
Anhang E (normativ) Spezifikation und Überwachung von Spektralphotometern .....		49
E.1	Allgemeines.....	49
E.2	Grenzabweichung der Wellenlängen.....	49

E.2.1	Holmiumoxidfilter .....	49
E.2.2	Verfahren .....	49
E.3	Linearität.....	50
E.3.1	Standard-Referenzplättchen .....	50
E.3.2	Linearitätsbewertung .....	50
E.4	Bestimmung der dynamischen Extinktionsgrenzen .....	50
E.5	Absolute Präzision .....	51
E.6	Eignung der PMMA-Prüfplättchen .....	51
E.6.1	Allgemeines.....	51
E.6.2	Verfahren .....	51
E.7	Bericht.....	51
<b>Anhang F (normativ) Spezifikation des Roboters .....</b>		<b>54</b>
F.1	Verteilen.....	54
F.1.1	SCHRITT 1 .....	54
F.1.2	SCHRITT 2 .....	54
F.2	Fingerwerkzeug.....	55
F.3	Überprüfung der Roboterparameter .....	55
<b>Anhang G (informativ) Wichtigste Schritte der Verfahren.....</b>		<b>56</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>57</b>

## **Bilder**

<b>Bild 1</b>	<b>— Schema für das Auftragen von Tröpfchen .....</b>	<b>19</b>
<b>Bild A.1</b>	<b>— UV-Spektrum des Sonnensimulators .....</b>	<b>30</b>
<b>Bild A.2</b>	<b>— Erythemwirksamkeitsspektrum .....</b>	<b>30</b>
<b>Bild E.1</b>	<b>— Holmiumoxid-Istwert .....</b>	<b>50</b>
<b>Bild E.2</b>	<b>— Datenblatt der Zusammenfassung der Kalibrierung des Systems.....</b>	<b>53</b>
<b>Bild F.1</b>	<b>— Kreisförmiger Verteilzyklus .....</b>	<b>54</b>
<b>Bild F.2</b>	<b>— Linearer Verteilzyklus.....</b>	<b>55</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle A.1</b>	<b>— UV-Bestrahlung und Wirksamkeitsspektren für Erytheme und UV-Spektrum des Sonnensimulators.....</b>	<b>26</b>
<b>Tabelle B.2</b>	<b>— Modifizierte Glycerinlösung .....</b>	<b>33</b>
<b>Tabelle C.1</b>	<b>.....</b>	<b>34</b>