

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 _i vor der Bestrahlung.....	21
7.5 Berechnung der Bestrahlungsdosis (auf der Grundlage des <i>In-vitro</i> -SSF _i 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 _i nach der Bestrahlung	22

7.9	Berechnung der endgültigen <i>In-vitro</i> -SSF _i 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
Anhang F (normativ) Spezifikation des Roboters		54
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
Anhang G (informativ) Wichtigste Schritte der Verfahren.....		56
Literaturhinweise		57

Bilder

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

Tabellen

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