

E DIN EN ISO 23698:2024-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-01-26

Kosmetische Mittel - Messung der Sonnenschutzwirkung mittels
Diffusreflexionsspektroskopie (ISO/DIS 23698:2024); Deutsche und Englische
Fassung prEN ISO 23698:2024

Cosmetics - Measurement of the sunscreen efficacy by diffuse reflectance
spectroscopy (ISO/DIS 23698:2024); German and English version prEN ISO
23698:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Kurzbeschreibung.....	13
5 Materialien und Verfahren.....	13
5.1 <i>In-vitro</i> -UV-Spektralphotometer.....	13
5.2 <i>In-vitro</i> -Substrat/-Plättchen.....	13
5.3 Spezifikationen für <i>In-vivo</i> -Diffusreflexionsspektrometer (DRS).....	13
5.3.1 Monochromatisches DRS-System.....	13
5.3.2 Polychromatisches DRS-System.....	14
5.4 Überwachung des DRS-Systems.....	15
5.4.1 Monochromatisches DRS-System.....	15
5.4.2 Polychromatisches DRS-System.....	15
5.5 Prüfbedingungen.....	15
5.6 Prüfverfahren für die Messung der Remission.....	15
5.6.1 Ausschlusskriterien für Probanden.....	15
5.6.2 Hautfarbe der Probanden.....	16
5.6.3 Ethik und Einwilligung.....	16
5.6.4 Vorbereitung der Studie.....	16
5.6.5 Grundlinie der Remissionsmessung.....	17
5.6.6 Auftragen des Sonnenschutzmittels auf den Probanden.....	17
5.6.7 Polychromatische und monochromatische Remissionsmessungen bei geschützter Haut.....	17
6 <i>In-vitro</i> -Spektralphotometer-Messungen (mono- und polychromatische Verfahren).....	20
6.1 <i>In-vitro</i> -Messung.....	20
6.2 Bestimmung von A_{vt0}	22
6.3 Bestimmung der UV-Bestrahlungsdosis.....	22
6.4 Messung der mit Sonnenschutzmitteln behandelten Plättchen <i>In-vitro</i> nach der Bestrahlung.....	22
6.4.1 Berechnung des $A_{vt1}(\lambda)$ -Spektrums nach der Bestrahlung.....	22
6.5 Bestimmung der Hybridisierungswellenlänge („monochromatisches Verfahren“).....	23
6.5.1 Monochromatisches Verfahren.....	23
6.5.2 Polychromatisches Verfahren.....	23
7 Spektrales Verhältnis des Photoabbaus – SRPD (monochromatisches und polychromatisches Verfahren).....	24

7.1	Bestimmung von $SRPD(\lambda)$	24
8	Berechnungen zur Abschätzung des SSF und des UVA-SF (mono- und polychromatisches Verfahren)	25
8.1	Bestimmung von $A_{HDRSi}(\lambda)$	25
8.1.1	Bestimmung von $A_{DRSi}(\lambda)$	25
8.1.2	Bestimmung des individuellen Hybridisierungsskalarwerts – C_{Ai} (monochromatische und polychromatische Verfahren)	25
8.1.3	Bestimmung des A_{DRSi} für das polychromatische Verfahren	25
8.1.4	Berechnung des endgültigen hybriden Extinktionsspektrums (mono- und polychromatische Verfahren)	26
8.2	Berechnung des Prüfmaterials SSF_i (mono- und polychromatische Verfahren)	27
8.3	Berechnung des Prüfmaterials $UVA-SF_i$ (mono- und polychromatische Verfahren)	27
8.4	Berechnung der kritischen Wellenlänge	28
8.5	Berechnung des mittleren SSF , $UVA-SF$, und CW	28
8.6	Zu prüfendes statistisches Kriterium	29
8.6.1	Referenzstandard für SSF und $UVA-SF$	29
8.6.2	Andere Berechnungen	29
8.7	Kriterien für die Ablehnung von Daten	30
8.7.1	Kriterien für die Ablehnung von Probandendaten	30
8.7.2	Kriterien zum Zurückweisen feldspezifischer Daten	30
8.8	Kriterien für Prüffehler	30
9	Prüfbericht	30
9.1	Allgemeine Angaben:	30
9.2	Daten für jeden Probanden in Tabellenform	31
Anhang A (informativ) Prüfablaufplan für das monochromatische und polychromatische DRS-Verfahren		32
Anhang B (informativ) Kalibrierprüfung des UV-Spektralphotometers und Plättchentransmissionsprüfung (<i>In-vitro</i> -Messungen)		35
B.1	Allgemeines	35
B.2	Grenzabweichung der Wellenlängen	35
B.2.1	Holmiumoxidfilter	35
B.2.2	Verfahren	35
B.3	Linearität	36
B.3.1	Standard-Referenzplättchen	36
B.3.2	Linearitätsbewertung	36
B.4	Bestimmung der dynamischen Extinktionsgrenzen	37
B.5	Bericht	37
Anhang C (informativ) Kalibrierung des Radiometers gegen die spektralradiometrische Messung der Bestrahlungsstärke		39
C.1	Zweck	39
C.2	Zusammenfassung des Verfahrens	39
C.3	Schrittweises Vorgehen	39
Anhang D (informativ) Spezifikationen des Prüfplättchens		41
D.1	Prüfplättchentyp	41
D.2	Oberflächenparameter des Prüfplättchens	41
D.3	Spezifikationen des Transmissionsgrades der Prüfplättchen	41
Anhang E (informativ) Berechnungswerte: PPD- und Erythemwirkungsspektren und spektrale UVA- und UV-SSR-Bestrahlungsstärken		43
Anhang F (informativ) Statistiken und Berechnungen		47
F.1	$UVA-SF_{HDRSi}$ und SSF_{HDRSi}	47
F.2	Hybrider UVA-Schutzfaktor des Produkts	47
F.2.1	Vorhergesagte Probandenanzahl, n^*	48

F.2.2	Zurückgewiesene Daten.....	48
Anhang G (informativ)	SSF und UVA-SF Standardsonnenschutzmittel	49
Anhang H (informativ)	Definition und Beispiele für gültige Haut-DRS-Ergebnisse	50
Anhang I (informativ)	Optische Fasern und Kalibrierung.....	52
Anhang J (informativ)	Auftragen des Sonnenschutzmittels.....	53
Literaturhinweise		56