

DIN EN ISO 23675:2025-04 (D)

Kosmetische Mittel - Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel - In-vitro-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) (ISO 23675:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23675:2025

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 — Doppelplättchen.....	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
6.4.1 Spezifikationen.....	16
6.4.2 Überwachung.....	16
6.5 Sonnensimulator.....	16
6.5.1 Allgemeines.....	16
6.5.2 Qualität der Strahlung des Sonnensimulators.....	16
6.5.3 Instandhaltung und Überwachung des Sonnensimulators.....	17
7 Durchführung.....	18
7.1 Gliederung des Prüfverfahrens.....	18
7.2 Vorbereitung von Reagenzien und Materialien.....	19
7.2.1 Vorbereitung und Handhabung von Plättchen.....	19
7.2.2 Fingerling.....	20
7.3 Produktanwendung auf Plättchen und automatisches Verteilen durch Roboter.....	20
7.3.1 Wägen des Produkts und Auftragen auf die Plättchen.....	20
7.3.2 Automatisches Verteilen.....	21
7.4 Messung der Anfangswerte der Extinktion mit zwei Plättchentypen (290 nm bis 400 nm)....	22
7.4.1 Blindprobenmessung.....	22
7.4.2 Messung der Anfangswerte der Extinktion.....	22
7.4.3 Berechnung des In-vitro-SSF _i vor der Bestrahlung.....	23
7.5 Berechnung der Bestrahlungsdosis (auf der Grundlage des In-vitro-SSF _i vor der Bestrahlung).....	23
7.6 Bestrahlung mit der berechneten Dosis.....	24
7.7 Messung der Extinktion nach der Bestrahlung mit zwei Plättchentypen.....	24
7.8 Berechnung des In-vitro-SSF _i nach der Bestrahlung.....	24

7.9	Berechnung des endgültigen In-vitro SSF_i für jedes Plättchenpaar.....	25
7.10	Berechnung des endgültigen In-vitro-SSF des Produkts.....	25
7.10.1	Allgemeines.....	25
7.10.2	Validierung des endgültigen In-vitro-SSF.....	25
8	Untersuchungsbericht.....	26
Anhang A (normativ) UV-Bestrahlung und Erythemwirksamkeitsspektren und UV-Spektrum des Sonnensimulators		28
Anhang B (normativ) Spezifikation der Probenplättchen.....		33
B.1	Allgemeines.....	33
B.2	Größe und Oberflächenprofil des Plättchens.....	33
B.3	Spezifikation	34
B.3.1	Allgemeines.....	34
B.3.2	Gegossenes PMMA-Plättchen.....	34
B.3.3	Sandgestrahltes PMMA-Plättchen.....	34
B.4	Optische Eigenschaften der Plättchen	35
B.4.1	Spezifikationen des Transmissionsgrades	35
B.4.2	Verfahren.....	35
B.4.3	Minimale Transmissionswerte	35
Anhang C (normativ) SSF von Standardsonnenschutzmitteln		36
C.1	Mittlerer SSF und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel.....	36
C.2	P2-SSF-Referenzstandard.....	36
C.2.1	Rezeptur und Zubereitung des Standardsonnenschutzmittels.....	36
C.2.2	Herstellungsverfahren	37
C.2.3	Physikalisch-chemische Daten	37
C.2.4	Analytische Daten	37
C.2.5	Annahmekriterien	39
C.2.6	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	39
C.3	P3-SSF-Referenzstandard.....	40
C.3.1	Inhaltsstoffe	40
C.3.2	Herstellungsverfahren	40
C.3.3	Physikalisch-chemische Daten	41
C.3.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	41
C.3.5	Analytische Daten	41
C.4	P5-SSF30-Referenzstandard.....	43
C.4.1	Inhaltsstoffe	43
C.4.2	Methode.....	44
C.4.3	Physikalisch-chemische Daten	45
C.4.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	45
C.4.5	Analyseverfahren.....	45
C.4.6	Annahmekriterien	45
C.4.7	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	46
C.5	P6-SSF-Referenzstandard.....	46
C.5.1	Inhaltsstoffe	46
C.5.2	Methode.....	47
C.5.3	Spezifikationen	47
C.5.4	Analyseverfahren.....	47
C.5.5	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	47
C.6	Hoher Referenzstandard P8	47
C.6.1	Inhaltsstoffe	47
C.6.2	Methode.....	48
C.6.3	Spezifikationen	49
C.6.4	Analyseverfahren.....	49
C.6.5	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	49
Anhang D (normativ) Weiße Vaseline und Glycerin.....		50
Anhang E (normativ) Spezifikation und Überwachung von Spektralphotometern		52

E.1	Allgemeines	52
E.2	Grenzabweichung der Wellenlängen	52
E.2.1	Holmiumoxidfilter	52
E.2.2	Verfahren	52
E.3	Linearität.....	53
E.3.1	Standard-Referenzplättchen	53
E.3.2	Linearitätsbewertung	53
E.4	Bestimmung der dynamischen Extinktionsgrenzen	53
E.5	Absolute Präzision	53
E.6	Eignung der PMMA-Prüfplättchen	54
E.6.1	Allgemeines	54
E.6.2	Verfahren	54
E.7	Bericht.....	54
Anhang F (normativ) Spezifikation des Roboters		57
F.1	Verteilen.....	57
F.1.1	Allgemeines.....	57
F.1.2	Schritt 1	57
F.1.3	Schritt 2	57
F.2	Fingerwerkzeug.....	58
F.3	Überprüfung der Roboterparameter	58
Literaturhinweise		59

Bilder

Bild 1 — Wichtigste Schritte des Verfahrens	19
Bild 2 — Schema für das Auftragen von Tröpfchen	21
Bild A.1 — UV-Spektrum des Sonnensimulators	32
Bild A.2 — Erythemwirksamkeitsspektrum	32
Bild E.1 — Holmiumoxid-Istwert	52
Bild E.2 — Datenblatt der Zusammenfassung der Kalibrierung des Systems.....	56
Bild F.1 — Kreisförmiger Verteilzyklus.....	57
Bild F.2 — Linearer Verteilzyklus.....	58

Tabellen

Tabelle A.1 — UV-Bestrahlung und Erythemwirksamkeitsspektren und UV-Spektrum des Sonnensimulators.....	28
Tabelle B.1 — Modifizierte Glycerinlösung.....	35
Tabelle C.1 — Mittlerer SSF und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel.....	36