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