

DIN EN ISO 23698:2025-04 (D)

Kosmetische Mittel - Messung der Sonnenschutzwirkung mittels
Diffusreflexionsspektroskopie (ISO 23698:2024); Deutsche Fassung EN ISO
23698:2025

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 9 |
| Vorwort..... | 10 |
| Einleitung..... | 11 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 12 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 12 |
| 3 Begriffe und Symbole..... | 12 |
| 3.1 Begriffe..... | 12 |
| 3.2 Symbole..... | 15 |
| 4 Kurzbeschreibung..... | 17 |
| 5 Geräte und Prüfverfahren..... | 17 |
| 5.1 In-vitro-UV-Spektralphotometer..... | 17 |
| 5.2 In-vitro-Substrat/Plättchen..... | 17 |
| 5.3 Spezifikationen für In-vivo-Diffusreflexionsspektrometer (DRS)..... | 17 |
| 5.4 Überwachung des DRS-Systems..... | 19 |
| 5.4.1 Monochromatisches System..... | 19 |
| 5.4.2 Polychromatisches System..... | 19 |
| 5.5 Prüfverfahren..... | 19 |
| 5.5.1 Allgemeines..... | 19 |
| 5.5.2 Ausschlusskriterien für Probanden..... | 19 |
| 5.5.3 Hautfarbe der Probanden..... | 19 |
| 5.5.4 Häufigkeit der Teilnahme an Tests..... | 20 |
| 5.5.5 Anzahl der Probanden..... | 20 |
| 5.5.6 Ethik und Einwilligung..... | 20 |
| 5.5.7 Vorbereitungen der Studie..... | 20 |
| 5.5.8 Remissionsmessung bei ungeschützter Haut..... | 20 |
| 5.5.9 Schulung für technisches Personal für das Auftragen des Sonnenschutzmittels..... | 21 |
| 5.5.10 Auftragen des Sonnenschutzmittels auf den Probanden..... | 22 |
| 5.5.11 Remissionsmessungen bei geschützter Haut..... | 22 |
| 6 In-vitro-Spektralphotometer-Messungen..... | 24 |
| 6.1 Allgemeines..... | 24 |
| 6.2 Vorbereitung der In-vitro-Messung..... | 24 |
| 6.2.1 PMMA-Blind-Referenzplättchen..... | 24 |
| 6.2.2 Auftragen des Sonnenschutzmittels..... | 25 |
| 6.2.3 Verteilen des Sonnenschutzmittels..... | 25 |
| 6.2.4 Verteilen bei alkoholischen Produkten..... | 25 |
| 6.3 In-vitro-Messung..... | 26 |
| 6.4 Bestimmung von A_{vt0} | 26 |
| 6.5 Bestimmung der UV-Bestrahlungsdosis..... | 27 |
| 6.6 Messung der In-vitro-Werte von mit Sonnenschutzmitteln behandelten Plättchen nach der Bestrahlung..... | 27 |
| 6.6.1 Allgemeines..... | 27 |
| 6.6.2 Berechnung des $A_{vt1}(\lambda)$ -Spektrums nach der Bestrahlung..... | 27 |

| | | |
|---|---|----|
| 6.7 | Bestimmung der Hybridisierungswellenlänge..... | 28 |
| 6.7.1 | Monochromatisches System | 28 |
| 6.7.2 | Polychromatisches System..... | 28 |
| 7 | Spektrales Verhältnis des Photoabbaus (S_{RPD}) | 28 |
| 7.1 | Allgemeines..... | 28 |
| 7.2 | Bestimmung von $S_{RPD}(\lambda)$ | 28 |
| 8 | Berechnungen zur Abschätzung des SPF und des UVA-PF | 30 |
| 8.1 | Bestimmung von $A_{HDRSi}(\lambda)$ | 30 |
| 8.1.1 | Bestimmung von $A_{DRSi}(\lambda)$ (monochromatisches System) | 30 |
| 8.1.2 | Bestimmung von $A_{DRSi}(\lambda)$ (polychromatisches System)..... | 30 |
| 8.1.3 | Bestimmung des individuellen Hybridisierungsskalarwertes - C_{Ai} | 31 |
| 8.1.4 | Berechnung des endgültigen hybriden Extinktionsspektrums | 31 |
| 8.2 | Berechnung des SPF_{HDRSi} von Prüfmaterial..... | 32 |
| 8.3 | Berechnung des UVA-PF _i von Prüfmaterial | 32 |
| 8.4 | Berechnung der kritischen Wellenlänge..... | 33 |
| 8.5 | Berechnung der Mittelwerte und Standardabweichungen für den SPF und UVA-PF..... | 33 |
| 8.6 | Statistisches Kriterium..... | 34 |
| 8.7 | Referenzstandards für SPF und UVA-PF | 35 |
| 8.7.1 | Ermittlung des SPF und UVA-PF für Produktangaben:..... | 35 |
| 8.7.2 | Andere Berechnungen..... | 35 |
| 8.8 | Zurückweisungskriterien für Daten | 35 |
| 8.8.1 | Zurückweisungskriterien für Probandendaten | 35 |
| 8.8.2 | Zurückweisungskriterien für feldspezifische Daten | 35 |
| 8.9 | Kriterien für Prüffehler..... | 35 |
| 9 | Untersuchungsbericht..... | 36 |
| 9.1 | Allgemeines..... | 36 |
| 9.2 | Daten für jeden Probanden in Tabellenform | 37 |
| Anhang A (informativ) Prüfablaufplan für das monochromatische und polychromatische DRS-Verfahren..... | | 38 |
| Anhang B (normativ) Kalibrierprüfung des UV-Spektralphotometers und Plättchentransmissionsprüfung (In-vitro-Messungen)..... | | 41 |
| B.1 | Allgemeines..... | 41 |
| B.2 | Grenzabweichung der Wellenlängen..... | 41 |
| B.2.1 | Holmiumoxidfilter | 41 |
| B.2.2 | Verfahren..... | 41 |
| B.3 | Linearität | 42 |
| B.3.1 | Standard-Referenzplättchen | 42 |
| B.3.2 | Linearitätsbewertung..... | 42 |
| B.4 | Bestimmung der dynamischen Extinktionsgrenzen..... | 43 |
| B.5 | Bericht | 43 |
| Anhang C (normativ) Verfahren zur Kalibrierung der Bestrahlungsstärke des Sonnensimulators und des Radiometers..... | | 45 |
| C.1 | Zweck | 45 |
| C.2 | Zusammenfassung des Verfahrens..... | 45 |
| C.3 | Schrittweises Vorgehen..... | 45 |
| C.4 | Gleichmäßigkeit, Überwachung und Instandhaltung des Sonnensimulators | 46 |
| Anhang D (normativ) Spezifikationen für Prüfplättchen und deren Oberflächen | | 56 |
| D.1 | Prüfplättchentyp | 56 |
| D.2 | Oberflächenparameter der Prüfplättchen | 56 |
| D.3 | Transmissionsspezifikationen für Prüfplättchen..... | 57 |
| Anhang E (normativ) Berechnungswerte — PPD- und Erythemwirksamkeitsspektren sowie spektrale UVA- und UV-SSR-Bestrahlungsstärken | | 58 |
| Anhang F (normativ) Statistiken und Berechnungen | | 63 |

| | | |
|---|---|----|
| F.1 | SPF _{HDRSi} und UVA-PF _{HDRSi} | 63 |
| F.1.1 | Allgemeines..... | 63 |
| F.1.2 | Berechnung des SPF _{HDRS} und Standardabweichung des SPF _{HDRS} | 63 |
| F.1.3 | Berechnung des UVA-PF _{HDRS} und Standardabweichung des UVA-PF _{HDRS} | 63 |
| F.2 | Vorhersage der Probandenanzahl, <i>n</i> *..... | 64 |
| F.3 | Zurückgewiesene Daten..... | 65 |
| Anhang G (normativ) SPF, UVA-PF und CW von Standardsonnenschutzmitteln..... | | 66 |
| Anhang H (informativ) Definition und Beispiele für gültige DRS-Ergebnisse der Haut..... | | 67 |
| Anhang I (normativ) Optische Fasern und Kalibrierung..... | | 69 |
| Anhang J (normativ) Auftragen des Sonnenschutzmittels..... | | 71 |
| J.1 | Vorbereitung des Prüffeldes..... | 71 |
| J.2 | Auftragen des Sonnenschutzmittels..... | 71 |
| J.3 | Art der Auftragung..... | 72 |
| J.3.1 | Allgemeines..... | 72 |
| J.3.2 | Technik zum Auftragen des Sonnenschutzmittels..... | 72 |
| J.3.3 | Technik A: Flüssige Sonnenschutzmittel und Sprüh-Sonnenschutzmittel..... | 72 |
| J.3.4 | Technik B: Nichtfließende viskose Flüssigkeiten und halb feste Stoffe..... | 73 |
| J.3.5 | Technik C: Schaumbildende Rezepturen..... | 73 |
| J.4 | Verteilen..... | 73 |
| J.5 | Beurteilung der Gleichmäßigkeit des Auftragens..... | 74 |
| Anhang K (normativ) ISO 23698 Untersuchungsbericht — Beispiel..... | | 75 |
| Literaturhinweise..... | | 78 |
| | | |
| Bilder | | |
| Bild B.1 — Holmiumoxid-Extinktionsdiagramm..... | | 42 |
| Bild B.2 — Datenblatt der Zusammenfassung der Kalibrierung des Systems..... | | 44 |
| Bild H.1 — Beispiel für ein gutes UVA-Extinktionsspektrum..... | | 67 |
| Bild H.2 — Beispiel für Daten, bei denen die Sonde während der Messung bewegt wurde..... | | 67 |
| Bild H.3 — Beispiel, bei dem der UVA-DRS-Scan zunächst gleichmäßig verläuft (von 400 nm bis 380 nm) und dann „wellig“ von 380 nm bis 340 nm, was darauf hinweist, dass die PMT-Einstellspannung zu gering ist und die Extinktionswerte außerhalb des Bereichs liegen | | 68 |
| Bild H.4 — Beispiel, bei dem die Messung bei ungeschützter Haut vor der Remissionsmessung nach Produktauftrag einen gesättigten Wert aufwies, PMT-Überlauf..... | | 68 |
| Bild J.1 — Auftragungstechniken für Techniken A, B und C..... | | 73 |
| | | |
| Tabellen | | |
| Tabelle A.1 — Ablaufplan für das Prüfverfahren nach Art der Prüfausrüstung..... | | 38 |
| Tabelle B.1 — Beispiel für die Grenzabweichung der Wellenlängen..... | | 43 |
| Tabelle B.2 — Beispiel für Linearitätsprüfung..... | | 43 |
| Tabelle C.1 — Berechnungsbeispiel — Xenonbogen-UV-Quelle und RCEE-Werte..... | | 48 |

| | |
|--|----|
| Tabelle C.2 — % RCEE-Akzeptanzgrenzen für UV-Sonnensimulatorausgaben | 55 |
| Tabelle D.1 — Zielwerte sowie obere und untere Grenzwerte für PMMA-Plättchen | 57 |
| Tabelle D.2 — Modifizierte Glycerinlösung..... | 57 |
| Tabelle D.3 — Transmissionsgrenzwerte..... | 57 |
| Tabelle E.1 — PPD- und Erythemwirksamkeitsspektren sowie spektrale UVA- und UV-SSR- Bestrahlungsstärken | 58 |
| Tabelle F.1 — Tabelle der zweiseitigen Student- <i>t</i> -Verteilung..... | 64 |
| Tabelle G.1 — λ_c (CW) SPF und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel | 66 |
| Tabelle G.2 — Mittlerer UVA-PF und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel | 66 |
| Tabelle G.3 — Mittlerer λ_c (CW) und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel..... | 66 |
| Tabelle K.1 — Sonnenschutzmittel-Untersuchungsbericht (alle Daten)..... | 76 |