

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, n^*	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