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 halbfeste 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-*t*-Verteilung..... 64

Tabelle G.1 — λc(CW) SPF und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel 66

Tabelle G.2 — Mittlerer UVA-PF und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel 66

Tabelle G.3 — Mittlerer λc(CW) und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel..... 66

Tabelle K.1 — Sonnenschutzmittel-Untersuchungsbericht (alle Daten)..... 76