

# 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 <sub>i</sub> 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 <sub>HDRSi</sub> und UVA-PF <sub>HDRSi</sub> .....	63
F.1.1	Allgemeines.....	63
F.1.2	Berechnung des SPF <sub>HDRS</sub> und Standardabweichung des SPF <sub>HDRS</sub> .....	63
F.1.3	Berechnung des UVA-PF <sub>HDRS</sub> und Standardabweichung des UVA-PF <sub>HDRS</sub> .....	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
<b>Bilder</b>		
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
<b>Tabellen</b>		
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 — $\lambda_c$ (CW) SPF und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel .....	66
Tabelle G.2 — Mittlerer UVA-PF und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel .....	66
Tabelle G.3 — Mittlerer $\lambda_c$ (CW) und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel.....	66
Tabelle K.1 — Sonnenschutzmittel-Untersuchungsbericht (alle Daten).....	76