

DIN EN ISO 24443:2026-10 (D)

Kosmetische Mittel - In-vitro-Bestimmung des UVA-Schutzes von
Sonnenschutzmitteln (ISO 24443:2021, korrigierte Fassung 2022-02 + Amd 1:2026);
Deutsche Fassung EN ISO 24443:2021 + A1:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
▣ A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 ▣	8
Vorwort	9
▣ A1 Vorwort der Änderung 1 ▣	11
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen.....	13
3.1 Begriffe	13
3.2 Symbole und Abkürzungen	15
4 Kurzbeschreibung.....	15
5 Prüfeinrichtung.....	16
5.1 Spezifikationen des Spektralphotometers.....	16
5.2 Kalibrierung des Spektralphotometers	16
5.3 Kalibrierung der UV-Strahlungsquelle.....	17
5.4 Überwachen der UV-Strahlungsquelle	18
5.5 Kalibrierung des UVA-Radiometers, das zum Überwachen der Bestrahlungsstärke auf den Proben verwendet wird	18
5.6 Substrat/Plättchen.....	18
5.7 ▣ A1 Roboter ▣	19
5.7.1 ▣ A1 Allgemeines ▣	19
5.7.2 ▣ A1 Spezifikationen ▣	19
5.7.3 ▣ A1 Überwachung ▣	19
6 Prüfverfahren.....	19
6.1 Gliederung des Prüfverfahrens.....	19
6.2 Kalibrierung der Einrichtung und Validierung der Prüfplättchen	20
6.3 Extinktionsmessungen der Plättchen	20
6.4 Auftragen der Probe.....	21
6.4.1 ▣ A1 Vorbereitung ▣	21
6.4.2 ▣ A1 Manuelles Verteilen ▣	21
6.4.3 ▣ A1 Automatisiertes Verteilen ▣	22
6.4.4 ▣ A1 Trocknen ▣	22
6.5 Extinktionsmessungen des mit dem Produkt versehenen Plättchens.....	22
6.6 Anzahl der Messungen.....	22
6.7 Bestimmung des anfänglich berechneten SPF ($SPF_{in\ vitro,0}$), des „C“-Wertes, des anfänglichen UVA-PF ($UVA-PF_0$) und der UV-Expositionsdosis	23
6.7.1 Bestimmung des anfänglichen SPF ($SPF_{in\ vitro,0}$).....	23
6.7.2 Bestimmung des „C“-Wertes	23
6.7.3 Bestimmung des anfänglichen UVA-Schutzfaktors vor der UV-Exposition ($UVA-PF_0$).....	24
6.7.4 Bestimmung der UV-Bestrahlungsdosis	25
6.8 UV-Exposition von Probenplättchen	25

6.9	Berechnung des UVA-PF von Plättchen nach der UV-Exposition der Probe	26
6.10	Berechnung der kritischen Wellenlänge von Plättchen nach der UV-Exposition der Probe....	26
7	Verfahren unter Anwendung der Tabellenkalkulation dieses Dokuments	26
8	Produkt-Standardsonnenschutzmittel	27
8.1	Rezeptur S2	27
8.2	Standard P8.....	28
9	Prüfbericht	28
Anhang A (normativ) Kalibrierung des Spektralphotometers und		
	Plättchentransmissionsprüfung.....	30
A.1	Allgemeines.....	30
A.2	Grenzabweichung der Wellenlängen.....	30
A.2.1	Holmiumoxidfilter	30
A.2.2	Verfahren.....	30
A.3	Linearität	31
A.3.1	Standard-Referenzplättchen	31
A.3.2	Linearitätsbewertung	31
A.4	Bestimmung der dynamischen Extinktionsgrenzen.....	32
A.5	Eignung der PMMA-Prüfplättchen	32
A.5.1	Allgemeines.....	32
A.5.2	Verfahren.....	32
A.6	Bericht	33
Anhang B (normativ) Kalibrierung des Radiometers gegen die spektralradiometrische Messung		
	der Bestrahlungsstärke.....	34
B.1	Zweck	34
B.2	Zusammenfassung des Verfahrens.....	34
B.3	Schrittweises Vorgehen.....	34
Anhang C (normativ) Berechnungswerte: PPD- und Erythemwirkungsspektren und spektrale		
	UVA- und UV-SSR-Bestrahlungsstärken.....	36
Anhang D (normativ) Spezifikationen der PMMA-Substratplättchenoberfläche		
D.1	Substratplättchentyp	40
D.2	Oberflächenprofil des Substratplättchens	40
D.3	Optische Eigenschaften der Substratplättchen	42
D.3.1	Spezifikationen des Transmissionsgrades (siehe Abschnitt A.5).....	42
D.3.2	Verfahren.....	42
D.3.3	Minimale Transmissionswerte	42
Anhang E (normativ) Rezeptur des Produkt-Standardsonnenschutzmittels		
E.1	Mittlerer UVA-PF und Akzeptanzgrenzen für das Produkt-Standardsonnenschutzmittel	43
E.2	Rezeptur und Zubereitung des S2-Produkt-Standardsonnenschutzmittels.....	43
E.2.1	Herstellungsverfahren	44
E.2.2	Spezifikationen	44
E.2.3	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	45
E.2.4	Analytische Daten	45
E.3	P8 — Hoch-Standardsonnenschutzmittel	47
E.3.1	Verarbeitung.....	48
E.3.2	Spezifikationen	48
E.3.3	Analyseverfahren.....	49
E.3.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit.....	49
Anhang F (informativ) Statistische Berechnungen.....		
F.1	Individueller UVA-Schutzfaktor des Plättchens (UVA-PFi)	50
F.2	UVA-Schutzfaktor des Produkts	50
F.3	95-%-Vertrauensbereich.....	50
F.4	Experimentelle Berechnungsmethode.....	51
F.4.1	Sequenzielle Methode.....	51

F.4.2 Vorhergesagte Anzahl an Plättchen, n^*	52
Anhang G (informativ) Definition und Beispiele für gültige Ergebnisse/Faktor „C“	53
Anhang H (normativ) $\overline{A}_1$ Spezifikation des Roboters $\overline{A}_1$	54
H.1 $\overline{A}_1$ Verteilen	54
H.1.1 Allgemeines	54
H.1.2 Schritt 1	54
H.1.3 Schritt 2	54
H.2 Fingerwerkzeug	55
H.3 Überprüfung der Roboterparameter	55
Literaturhinweise	56

Bilder

Bild A.1 — Holmiumoxid-Istwert.....	31
Bild A.2 — Datenblatt der Zusammenfassung der Kalibrierung des Systems (1 von 2)	33
Bild G.1 — Beispiele für Spektren.....	53
Bild H.1 — Kreisförmiger Verteilzyklus	54
Bild H.2 — Linearer Verteilzyklus	55

Tabellen

Tabelle 1 — Spezifikationen der UV-Strahlungsquellen	17
Tabelle 2 — Grenzwerte für die UVA-PF-Prüfergebnisse	27
Tabelle 3 — Grenzwerte für die UVA-PF-Prüfergebnisse	28
Tabelle C.1 — PPD- und Erythemwirkungsspektren und spektrale UVA- und UV-SSR- Bestrahlungsstärken	36
Tabelle D.2 — Modifizierte Glycerinlösung.....	42
Tabelle E.1 — Mittlerer UVA-PF und Akzeptanzgrenzen für die Rezeptur des Produkt- Standardsonnenschutzmittels.....	43
Tabelle E.2 — Produkt-Standardsonnenschutzmittel S2.....	43
Tabelle E.3 — Produkt-Standardsonnenschutzmittel P8	47
Tabelle F.1 — Zweiseitige Student- t -Verteilung	51