

DIN EN ISO 24443



ICS 11.100.10; 71.100.70

Ersatz für
DIN EN ISO 24443:2013-05

**Kosmetische Mittel –
In-vitro-Bestimmung des UVA-Schutzes von Sonnenschutzmitteln
(ISO 24443:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 24443:2021**

Cosmetics –
Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro (ISO 24443:2021);
German version EN ISO 24443:2021

Cosmétiques –
Détermination in vitro de la photoprotection UVA (ISO 24443:2021);
Version allemande EN ISO 24443:2021

Gesamtumfang 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)
DIN-Normenausschuss Lichttechnik (FNL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24443:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-07-01 AA „Kosmetische Mittel“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 24444	siehe	DIN EN ISO 24444
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 24443:2013-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einleitung hinzugefügt;
- b) Abschnitt Normative Verweisungen ergänzt und Literaturhinweise aktualisiert;
- c) Abschnitt 3, Begriffe, überarbeitet;
- d) gegossene und sandgestrahlte PMMA-Plättchen nach den in Anhang D beschriebenen Festlegungen zugelassen;
- e) Produktanwendung an 1,2 mg/cm² für sandgestrahlte Plättchen angepasst;
- f) Beschreibung der Bewegung beim Auftragen entsprechend den geprüften Produkten;
- g) Einführung eines neuen Standards P8 mit hohem UVA-PF;
- h) Einführung der Berechnung der kritischen Wellenlänge;
- i) Berechnung des Koeffizienten „C“, der aus dem In-vivo-SPF-Screening akzeptiert wird, mit spezifischen Bedingungen auf der Grundlage des SEM und des Prozentsatzes der Variabilität, und neuer vorgeschlagener Bereich von 0,6 bis 1,6;
- j) Begrenzung der UVA-Bestrahlungsdosis auf 36 J/cm²;
- k) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 67502: 2005-02

DIN EN ISO 24443: 2012-09, 2013-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 24444, *Kosmetische Mittel — Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel — In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF)*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Kosmetische Mittel —
In-vitro-Bestimmung des UVA-Schutzes von
Sonnenschutzmitteln (ISO 24443:2021)

Cosmetics —
Determination of sunscreen UVA photoprotection
in vitro (ISO 24443:2021)

Cosmétiques —
Détermination in vitro de la photoprotection UVA
(ISO 24443:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Oktober 2021 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Symbole und Abkürzungen	8
4 Kurzbeschreibung	9
5 Prüfeinrichtung	9
5.1 Spezifikationen des Spektralphotometers	9
5.2 Kalibrierung des Spektralphotometers	10
5.3 Kalibrierung der UV-Strahlungsquelle	10
5.4 Überwachen der UV-Strahlungsquelle	11
5.5 Kalibrierung des UVA-Radiometers, das zum Überwachen der Bestrahlungsstärke auf den Proben verwendet wird	12
5.6 Substrat/Plättchen	12
6 Prüfverfahren	12
6.1 Gliederung des Prüfverfahrens	12
6.2 Kalibrierung der Einrichtung und Validierung der Prüfplättchen	13
6.3 Extinktionsmessungen der Plättchen	13
6.4 Auftragen der Probe	13
6.5 Extinktionsmessungen des mit dem Produkt versehenen Plättchens	14
6.6 Anzahl der Messungen	15
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	15
6.7.1 Bestimmung des anfänglichen SPF ($SPF_{in\ vitro,0}$)	15
6.7.2 Bestimmung des „C“-Wertes	15
6.7.3 Bestimmung des anfänglichen UVA-Schutzfaktors vor der UV-Exposition ($UVA-PF_0$)	16
6.7.4 Bestimmung der UV-Bestrahlungsdosis	17
6.8 UV-Exposition von Probenplättchen	17
6.9 Berechnung des UVA-PF von Plättchen nach der UV-Exposition der Probe	18
6.10 Berechnung der kritischen Wellenlänge von Plättchen nach der UV-Exposition der Probe	18
7 Verfahren unter Anwendung der Tabellenkalkulation dieses Dokuments	18
8 Produkt-Standardsonnenschutzmittel	19
8.1 Rezeptur S2	19
8.2 Standard P8	19
9 Prüfbericht	20
Anhang A (normativ) Kalibrierung des Spektralphotometers und Plättchentransmissionsprüfung	21

Anhang B (normativ) Kalibrierung des Radiometers gegen die spektralradiometrische Messung der Bestrahlungsstärke.....	25
Anhang C (normativ) Berechnungswerte: PPD- und Erythemwirkungsspektren und spektrale UVA- und UV-SSR-Bestrahlungsstärken.....	27
Anhang D (normativ) Spezifikationen der PMMA-Substratplättchenoberfläche	31
Anhang E (normativ) Rezeptur des Produkt-Standardsonnenschutzmittels	34
Anhang F (informativ) Statistische Berechnungen.....	41
Anhang G (informativ) Definition und Beispiele für gültige Ergebnisse/Faktor „C“	44
Literaturhinweise.....	45

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24443:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 24443:2012.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 24443:2021 wurde von CEN als EN ISO 24443:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217, *Cosmetics*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 392, *Kosmetische Mittel*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 24443:2012), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- gegossene und sandgestrahlte PMMA-Plättchen nach den in Anhang D beschriebenen Festlegungen zugelassen;
- Produktanwendung an 1,2 mg/cm² für sandgestrahlte Plättchen angepasst;
- Beschreibung der Bewegung beim Auftragen entsprechend den geprüften Produkten;
- Einführung eines neuen Standards P8 mit hohem UVA-PF;
- Einführung der Berechnung der kritischen Wellenlänge;
- Berechnung des Koeffizienten „C“, der aus dem In-vivo-SPF-Screening akzeptiert wird, mit spezifischen Bedingungen auf der Grundlage des SEM und des Prozentsatzes der Variabilität, und neuer vorgeschlagener Bereich von 0,6 bis 1,6;
- Begrenzung der UVA-Bestrahlungsdosis auf 36 J/cm².

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument legt das Verfahren für die Bestimmung des Schutzfaktors für UVA- Strahlung (UVA PF, en: Ultraviolet A Protection Factor) von Sonnenschutzmitteln anhand des In-vitro-UVA-PF nach den 2011 von der European Cosmetic and Perfumery Association (COLIPA) empfohlenen Grundsätzen fest. Das Ergebnis dieses Prüfverfahrens kann zur Bestimmung der UVA-Klasse von aktuellen Sonnenschutzmitteln nach den vor Ort geltenden behördlichen Anforderungen verwendet werden.

Aktuelle Sonnenschutzmittel werden in erster Linie nach ihrer Fähigkeit, vor Sonnenbrand zu schützen eingestuft und gekennzeichnet, unter Anwendung eines Prüfverfahrens zur Bestimmung des In-vivo-Sonnenschutzfaktors (siehe ISO 24444). Diese Einstufung bewertet das Filtern von Sonnenbrand verursachender Strahlung über das elektromagnetische UV-Spektrum (290 nm bis 400 nm). Die Kenntnis der Sonnenschutzfaktor (en: Sun Protection Factor, SPF)-Einstufung liefert jedoch keine expliziten Informationen über das Ausmaß des speziell im UVA-Bereich des Spektrums (320 nm bis 400 nm) gebotenen Schutzes, weil es möglich ist, Produkte mit einem hohen SPF herzustellen, die dennoch nur sehr mäßigen UVA-Schutz bieten (z. B. SPF 50 mit einem UVA-PF von nur 3 bis 4). Medizinisches Fachpersonal wie auch sachkundige Verbraucher verlangen neben dem SPF auch umfassende Informationen über den von ihrem Sonnenschutzmittel gebotenen UVA-Schutz, um eine sachkundigere Produktwahl treffen zu können, die einen ausgewogeneren Schutz über ein breiteres Spektrum bietet. Darüber hinaus besteht auch aus kultureller Sicht der Wunsch, eine UVA-bedingte Bräunung, unabhängig vom Schutz vor Sonnenbrand, zu vermeiden. Der UVA-PF-Wert eines Produktes liefert Informationen über das Ausmaß des explizit im UVA-Bereich des Spektrums gebotenen Schutzes, unabhängig von den SPF-Werten.

Das in diesem Dokument dargelegte Prüfverfahren ist hauptsächlich von dem von COLIPA entwickelten In-vitro-UVA-PF-Prüfverfahren abgeleitet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein In-vitro-Verfahren zur Charakterisierung des UVA-Schutzes von Sonnenschutzmitteln fest. Es werden Spezifikationen angegeben, die eine reproduzierbare Bestimmung der spektralen Extinktionseigenschaften des UVA-Schutzes ermöglichen.

Zur Bestimmung von für den UVA-Schutz relevanten Kenngrößen wurde ein Verfahren zur Aufstellung einer Kurve der spektralen Extinktion im UV-Bereich entwickelt, auf dessen Grundlage eine Reihe von Berechnungen und Bewertungen vorgenommen werden können. Diese umfassen die Berechnung des UVA-Schutzfaktors (UVA-PF) [korreliert mit dem In-vivo-UVA-Schutzfaktor aus dem Persistent-Pigment-Darkening (PPD)-Prüfverfahren], der kritischen Wellenlänge und des UVA-Extinktionsverhältnisses. Diese Berechnungen sind optional und beziehen sich auf die örtlichen Anforderungen an die Kennzeichnung von Sonnenschutzmitteln. Dieses Verfahren basiert auf der Verwendung von statischen In-vivo-SPF-Ergebnissen für die Skalierung der UV-Extinktionskurve.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für pulverförmige Produkte, die z. B. gepresst oder lose vorliegen.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1.1

UV

ultraviolette Strahlung

elektromagnetische Strahlung im Bereich von 290 nm bis 400 nm

3.1.2

UVB

ultraviolette Strahlung B

elektromagnetische Strahlung im Bereich von 290 nm bis 320 nm

3.1.3

UVA

ultraviolette Strahlung A

elektromagnetische Strahlung im Bereich von 320 nm bis 400 nm

Anmerkung 1 zum Begriff: UVA II = 320 nm bis 340 nm; UVA I = 340 nm bis 400 nm.

3.1.4

spektrale Extinktion

$a_i(\lambda)$

Logarithmus zur Basis 10 des Kehrwerts des spektralen Reintransmissionsgrads, $a_i(\lambda) = -\log_{10} \tau_i(\lambda)$

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieser Norm wird die Absorption oder der Transmissionsgrad von Sonnenschutzmitteln verwendet.

3.1.5

Bestrahlungsstärke

I

Strahlungsleistung je Flächeneinheit, in W/m^2 ; für einen festgelegten Wellenlängenbereich

Anmerkung 1 zum Begriff: Von 290 nm bis 400 nm für UVA- + UVB-Bestrahlungsstärke oder von 320 nm bis 400 nm für UVA-Bestrahlungsstärke.

3.1.6

spektrale Bestrahlungsstärke

$I(\lambda)$

Bestrahlungsstärke (3.1.5) je Wellenlängeneinheit, $I(\lambda)$, in $\text{W}/\text{m}^2/\text{nm}$

Anmerkung 1 zum Begriff: Die spektrale Bestrahlungsstärke kann sich auf PPD-Prüfungen oder SPF-Prüfungen beziehen.

3.1.7

Spektralphotometer

Ausrüstung zur Messung der Reflexions- oder Transmissionseigenschaften eines Materials als Funktion der Wellenlänge, in diesem Dokument begrenzt auf den Bereich der Ultraviolett-, der sichtbaren und der kurzwelligen Infrarot-Strahlung

3.1.8

Spektralradiometer

Gerät, das zur Messung der Spektraldichte von Lichtarten dient

3.1.9

Radiometer

Gerät zur Messung des Strahlungsflusses (der Strahlungsleistung) von elektromagnetischer Strahlung

3.1.10

Produkt-Standardsonnenschutzmittel

Standardsonnenschutzmittel, das zur Validierung des Prüfverfahrens verwendet wird

3.1.11

Sonnensimulator

zur Simulation der solaren Bestrahlungsstärke und des Sonnenspektrums verwendete Ausrüstung

3.1.12

Plättchen

Substrat

Material, auf das das Prüfmaterial aufzutragen ist

3.2 Symbole und Abkürzungen

3.2.1

UVA-PF

In-vitro-UVA-Schutzfaktor

Schutzfaktor eines Sonnenschutzmittels gegen UVA-Strahlung, der sich mathematisch mit der In-vitro-Spektralmodellierung ermitteln lässt

3.2.2

$\text{SPF}_{\text{in vitro}}$

In-vitro-Sonnenschutzfaktor

In-vitro-Schutzfaktor eines Sonnenschutzmittels gegen die erythem-induzierende Strahlung, berechnet durch spektrale Modellierung

3.2.3

kritische Wellenlänge

CWL, en: critical wavelength

λ_c

Wellenlänge, bei der die Fläche unterhalb der Extinktionskurve 90 % der Gesamtfläche unterhalb der Kurve im UV-Bereich darstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Berechnet anhand spektraler Daten.

3.2.4

Erythemwirksamkeitsspektrum

$E(\lambda)$

relative Wirkungen einzelner Spektralbänder einer Strahlungsquelle bezüglich einer Erythemreaktion

3.2.5

PPD-Wirksamkeitsspektrum

$P(\lambda)$

relative Wirkungen einzelner Spektralbänder einer Strahlungsquelle bezüglich einer PPD-Reaktion

4 Kurzbeschreibung

Die Prüfung beruht auf der Bewertung des UV-Transmissionsgrades durch einen dünnen Film einer Sonnenschutzmittelprobe, die auf einer aufgerauten Unterlage aufgetragen wurde, bevor und nachdem sie einer kontrollierten Bestrahlung (Dosis) von einer festgelegten UV-Strahlungsquelle ausgesetzt wurde.

Auf Grund mehrerer Variablen, die mit Dünnschicht-Spektroskopietechniken nicht kontrolliert werden können, wird jeder Satz von Sonnenschutzmittel-Transmissionsdaten mathematisch so angepasst, dass die In-vitro-SPF-Daten denselben gemessenen In-vivo-SPF-Wert ergeben, der durch In-vivo-Tests ermittelt wurde. Da das In-vivo-Verfahren ethische Bedenken aufwerfen kann, darf jedes alternative SPF-Verfahren, das als ISO-Verfahren veröffentlicht wurde, angewendet werden.

Die Proben werden einer spezifischen gemessenen Bestrahlung (Dosis) der UV-Strahlung ausgesetzt, um die Photostabilitätseigenschaften des Prüfmaterials zu erfassen.

Die sich ergebenden spektralen Extinktionsdaten sind nachweislich eine nützliche Darstellung sowohl der Breite als auch der Höhe der UVA-Schutzeigenschaften des zu prüfenden Sonnenschutzmittels. Das mathematischen Modellierungsverfahren wurde empirisch abgeleitet und korreliert mit den Ergebnissen der In-vivo-(PPD-)Prüfung am Menschen.

5 Prüfeinrichtung

5.1 Spezifikationen des Spektralphotometers

Der Wellenlängenbereich des Spektralphotometers muss den primären Wellenbereich von 290 nm bis 400 nm umfassen. Die Wellenlänge muss in Inkrementen von 1 nm zunehmen.

Bei einem Spektralphotometer, das hinter der Probe keinen Monochromator hat, sollte ein Fluoreszenz-Sperrfilter angewendet werden.

Die Eingangsoptik des Spektralphotometers sollte für eine diffuse Beleuchtung und/oder eine diffuse Erfassung der transmittierten Bestrahlungsstärke durch das aufgeraute Polymethylmethacrylat(PMMA)-Substrat mit der und ohne die auf dessen Oberfläche aufgetragene(n) Sonnenschutzmittelschicht ausgelegt sein.

Die Größe des Durchmessers der Eintrittsöffnung des Empfängers des Spektralphotometers muss kleiner sein als die Größe der zu messenden beleuchteten Fläche auf der Probe (um Streulicht nachzuweisen).

Die Fläche jeder Messstelle sollte mindestens $0,5 \text{ cm}^2$ betragen, um die Variabilität zwischen den Ablesungen zu reduzieren und um die Ungleichmäßigkeit in der aufgetragenen Produktschicht auszugleichen.

Die Wellenlänge sollte bei Überprüfung mit einem holmiumdotierten Filter innerhalb einer Grenzábweichung von 1 nm liegen (siehe Anhang A). Die Messunsicherheit der Extinktionsmessungen ist durch die Empfindlichkeit des Messgeräts begrenzt. Der für dieses Messverfahren bei der Bestimmung nach Anhang A geforderte dynamische Bereich beträgt mindestens 2,2 Extinktionseinheiten.

Die maximal gemessene Extinktion sollte innerhalb des dynamischen Bereichs des verwendeten Geräts liegen. Wenn die Messungen zu Extinktionskurven führen, die die festgestellte Obergrenze des Spektralphotometers überschreiten, sollte das Produkt mit einem Messgerät mit erhöhter Empfindlichkeit und verbessertem dynamischem Bereich erneut geprüft werden.

Die für die Messung des Transmissionsgrads verwendete Lampe im Spektralphotometers muss eine kontinuierliche Strahlung im Bereich von 290 nm bis 400 nm abgeben, und die Bestrahlungsstärke sollte ausreichend niedrig sein, damit die Photostabilität des Produktes keine Rolle spielt (eine Xenon-Lampe ist eine geeignete Lösung).

Demzufolge sollte die UV-Dosis während eines Messzyklus nicht mehr als $0,2 \text{ J/cm}^2$ betragen.

ANMERKUNG Ein Spektralphotometer wird verwendet, um die Extinktionseigenschaften des Sonnenschutzmittels auf den Prüfplättchen zu messen. Ein Spektralradiometer wird verwendet, um die spektrale Energieverteilung und Intensität der UV-Strahlungsquelle oder des Spektralphotometers während der Extinktionsmessung des Sonnenschutzmittels auf dem Prüfplättchen zu messen.

In Verbindung mit einer UV-Quelle kann das Spektralradiometer ähnliche Ergebnisse wie ein Spektralphotometer liefern.

5.2 Kalibrierung des Spektralphotometers

Das Spektralphotometer muss monatlich durch Messungen von Referenzmaterialien validiert werden.

Nach Anhang A ist eine dreiteilige Prüfung erforderlich:

- Prüfung des dynamischen Bereichs des Spektralphotometers;
- Linearitätsprüfung des Spektralphotometers;
- Prüfung auf Einhaltung der Wellenlängengrenzábweichung.

5.3 Kalibrierung der UV-Strahlungsquelle

Die spektrale Bestrahlungsstärke in der Expositionsebene der zur Bestrahlung angewendeten UV-Strahlungsquelle (um eine mögliche Photoinstabilität zu berücksichtigen) muss möglichst genau der Bestrahlungsstärke auf der Erdoberfläche unter einer Standardsonne im Zenit entsprechen [1]. Als Referenzstandard hat die COLIPA für die Standardsonne eine Gesamt-Bestrahlungsstärke von $51,4 \text{ W/m}^2$ bis $63,7 \text{ W/m}^2$ und ein UVA/UVB-Bestrahlungsstärkenverhältnis von 16,9 bis 17,5 definiert. [2]

Die UV-Bestrahlungsstärke muss deshalb innerhalb der folgenden Akzeptanzgrenzen (gemessen im Probenabstand) liegen.

Tabelle 1 — Spezifikationen der UV-Strahlungsquellen

Spezifikationen der UV-Strahlungsquellen, gemessen mit einem Spektralradiometer	
Gesamt-UV-Bestrahlungsstärke (290 nm bis 400 nm)	40 W/m ² bis 200 W/m ²
Verhältnis der Bestrahlungsstärke von UVA ^a zu UVB ^b	11 bis 22
^a 320 nm bis 400 nm. ^b 290 nm bis 320 nm.	

Bei breitstrahligen UV-Quellen müssen Spektren für unterschiedliche unter dem Strahl befindliche Stellen über mindestens 5 verschiedene Stellen (wobei für jedes Plättchen eine Stelle definiert wird) aufgezeichnet werden, um die Gleichmäßigkeit zu berücksichtigen.

Die Gleichmäßigkeit muss bei Berechnung nach Gleichung (1) ≥ 90 % sein:

$$U = (1 - (\max - \min) / (\bar{X})) \quad (1)$$

Dabei ist

U die Gleichmäßigkeit in Prozent;

$\bar{X}$ der Durchschnitt.

Ist die Gleichmäßigkeit kleiner als 90 %, so sollten entweder die optischen Komponenten justiert werden oder es muss ein angemessener Ausgleich für die unterschiedliche Bestrahlungsstärke bei der Expositionsdauer auf jedem Plättchen vorgenommen werden.

Das UV-Strahlungsquellengerät sollte in der Lage sein, die Proben auf einer Temperatur im Bereich von 27 °C $\pm$ 2 °C bis 32 °C $\pm$ 2 °C zu halten. Es ist wichtig, dass die Temperatur der Probe auf dem Plättchen gemessen werden muss und nicht nur die Temperatur der Umgebungsluft. Daher muss die Temperaturmessung auf Höhe der Plättchen erfolgen.

Um die Proben auf der geforderten Temperatur zu halten, muss ein besonders die IR-Strahlung reduzierendes Filtersystem angewendet werden, um den festgelegten Temperaturbereich zu erreichen. Es müssen Kühltische für die Probenplättchen oder Ventilatoren verwendet werden, um eine Temperatur unterhalb von 32 °C $\pm$ 2 °C zu halten, und Heizgeräte, um die Proben bei oder oberhalb von 27 °C $\pm$ 2 °C zu halten.

Die Messungen sollten mit Hilfe eines Messfühlers vorgenommen werden, der sich auf einen nationalen oder internationalen Kalibrierstandard innerhalb des Nutzungsbereichs rückführen lässt.

5.4 Überwachen der UV-Strahlungsquelle

Die Emission der für die Exposition verwendeten UV-Strahlungsquelle muss von einem geeignet qualifizierten Fachmann (mindestens) alle 12 Monate oder nach jeweils 2 500 h Lampenlaufzeit auf Einhaltung der angegebenen Akzeptanzgrenzen überprüft werden. Die Überprüfung sollte mit einem Spektralradiometer durchgeführt werden, das gegen eine Standardlampe kalibriert wurde, die auf einen nationalen oder internationalen Kalibrierstandard rückführbar ist. Zusätzlich zur spektralradiometrischen Prüfung muss vor jeder Anwendung die Bestrahlungsstärke der für die Exposition verwendeten UV-Strahlungsquelle überprüft werden.