

DIN EN ISO 23675



ICS 71.100.70

Einsprüche bis 2024-02-08

Entwurf

**Kosmetische Mittel –
Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel –
In vitro Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF)
(ISO/DIS 23675:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23675:2023**

Cosmetics –
Sun protection test methods –
In Vitro determination of Sun Protection Factor (SPF) (ISO/DIS 23675:2023);
German and English version prEN ISO 23675:2023

Cosmétiques –
Méthodes d'essai de protection solaire –
Détermination in vitro du facteur de protection solaire (ISO/DIS 23675:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 23675:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-12-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 104 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23675:2023) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 24442:2022	siehe	DIN EN ISO 24442:2022-10
ISO 24443:2021	siehe	DIN EN ISO 24443:2022-08
ISO 24444:2019	siehe	DIN EN ISO 24444:2020-05

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 24442:2022-10, *Kosmetische Mittel — Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel — In-vivo-Bestimmung des UVA-Sonnenschutzes (ISO 24442:2022)*; Deutsche Fassung EN ISO 24442:2022

DIN EN ISO 24443:2022-08, *Kosmetische Mittel — In-vitro-Bestimmung des UVA-Schutzes von Sonnenschutzmitteln (ISO 24443:2021, korrigierte Fassung 2022-02)*; Deutsche Fassung EN ISO 24443:2021

DIN EN ISO 24444:2020-05, *Kosmetische Mittel — Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel — In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) (ISO 24444:2019 + Amd 1:2022)*; Deutsche Fassung EN ISO 24444:2020 + A1:2022

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 23675:2024-01

– Leerseite –

**Kosmetische Mittel – Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel – In vitro
Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) (ISO/DIS 23675:2023)**

Cosmetics – Sun protection test methods – In Vitro determination of Sun Protection Factor (SPF)
(ISO/DIS 23675:2023)

Cosmétiques – Méthodes d’essai de protection solaire – Détermination in vitro du facteur de protection solaire
(ISO/DIS 23675:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Kurzbeschreibung	11
5 Reagenzien und/oder Materialien	11
5.1 Probensubstrat/Plättchen	11
5.2 Standardsonnenschutzmittel	11
5.3 Fingerling	11
5.4 Blindprobe	11
6 Geräte	12
6.1 Spektralphotometer	12
6.1.1 Spezifikation	12
6.1.2 Überwachung	12
6.2 Automatische Direktverdrängerpipette	12
6.3 Analysenwaage	13
6.4 Roboter	13
6.5 Sonnensimulator	13
6.5.1 Qualität der Strahlung des Sonnensimulators	13
6.5.2 Instandhaltung und Überwachung des Sonnensimulators	14
7 Prüfverfahren	14
7.1 Gliederung des Prüfverfahrens (Anhang G)	14
7.2 Vorbereitung von Reagenzien und Materialien	15
7.2.1 Vorbereitung und Handhabung von Plättchen	15
7.2.2 Fingerling	15
7.3 Produktanwendung auf Substraten und automatisches Verteilen durch Roboter	15
7.3.1 Wägen des Produkts und Auftragen auf die Plättchen	15
7.3.2 Automatisches Verteilen	16
7.4 Messung der Anfangswerte der Extinktion mit zwei Plättchentypen (290 nm bis 400 nm)	17
7.4.1 Blindprobe	17
7.4.2 Messung der Anfangswerte der Extinktion	17
7.4.3 Berechnung des <i>In-vitro</i> -SSF _i vor der Bestrahlung	18
7.5 Berechnung der Bestrahlungsdosis (auf der Grundlage des <i>In-vitro</i> -SSF _i vor der Bestrahlung).	18
7.6 Bestrahlung mit der berechneten Dosis	18
7.7 Messung der Extinktion nach der Bestrahlung mit zwei Plättchentypen	19
7.8 Berechnung des <i>In-vitro</i> -SSF _i nach der Bestrahlung	19
7.9 Berechnung der endgültigen <i>In-vitro</i> -SSF _i für jedes Plättchenpaar	19
7.10 Berechnung des endgültigen <i>In-vitro</i> -SSF des Produkts	19
7.10.1 Validierung des <i>In-vitro</i> -SSF	20
8 Prüfbericht	20
Anhang A (normativ) UV-Bestrahlung und Wirksamkeitsspektren für Erytheme und UV-Spektrum des Sonnensimulators	22
Anhang B (normativ) Spezifikation des Probesubstrats	27
B.1 Allgemeines	27
B.2 Größe und Oberflächenprofil des Substrats	27
B.3 Spezifikation	28
B.3.1 Gegossenes PMMA-Plättchen	28
B.3.2 Sandgestrahltes PMMA-Plättchen	28

B.4	Optische Eigenschaften der Plättchen	28
B.4.1	Spezifikationen des Transmissionsgrades	28
B.4.2	Verfahren	29
B.4.3	Minimale Transmissionswerte	29
Anhang C (normativ)	Standardsonnenschutzmittel mit SSF	30
C.1	Mittlerer SSF und Akzeptanzgrenzen für Standardsonnenschutzmittel	30
C.2	P2-SSF-15-Referenzstandard	30
C.2.1	Rezeptur und Zubereitung des Produkt-Standardsonnenschutzmittels	30
C.2.2	Herstellungsverfahren	30
C.2.3	Physikalisch-chemische Daten	31
C.2.4	Analytische Daten	31
C.2.5	Annahmekriterien	33
C.2.6	Aufbewahrung und Haltbarkeit	33
C.3	P3-SSF-15-Referenzstandard	33
C.3.1	Inhaltsstoffe	33
C.3.2	Herstellungsverfahren	33
C.3.3	Physikalisch-chemische Daten	34
C.3.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit	34
C.3.5	Analytische Daten	34
C.4	P5-SSF-30-Referenzstandard	36
C.4.1	Inhaltsstoffe	36
C.4.2	Methode	37
C.4.3	Physikalisch-chemische Daten	37
C.4.4	Aufbewahrung und Haltbarkeit	38
C.4.5	Analyseverfahren	38
C.4.6	Annahmekriterien	38
C.4.7	Aufbewahrung und Haltbarkeit	38
C.5	SSF-Referenzstandard P6	38
C.5.1	Inhaltsstoffe	38
C.5.2	Methode	39
C.5.3	Spezifikation	39
C.5.4	Analyseverfahren	39
C.5.5	Aufbewahrung und Haltbarkeit	39
C.6	Hoher Referenzstandard P8	39
C.6.1	Inhaltsstoffe	39
C.6.2	Methode	40
C.6.3	Spezifikation	41
C.6.4	Analyseverfahren	41
C.6.5	Aufbewahrung und Haltbarkeit	41
Anhang D (normativ)	Weißes Vaseline	42
Anhang E (normativ)	Spezifikation und Überwachung von Spektralphotometern	43
E.1	Allgemeines	43
E.2	Grenzabweichung der Wellenlängen	43
E.2.1	Holmiumoxidfilter	43
E.2.2	Verfahren	43
E.3	Linearität	44
E.3.1	Standard-Referenzplättchen	44
E.3.2	Linearitätsbewertung	44
E.4	Bestimmung der dynamischen Extinktionsgrenzen	45
E.5	Absolute Präzision	45
E.6	Eignung der PMMA-Prüfplättchen	45
E.6.1	Allgemeines	45
E.6.2	Verfahren	45
E.7	Bericht	45
Anhang F (normativ)	Spezifikation des Roboters	48
F.1	Verteilen	48
F.1.1	SCHRITT 1	48

F.1.2 SCHRITT 2 48
F.2 Fingerwerkzeug 49
F.3 Überprüfung der Roboterparameter 49
Anhang G (informativ) Wichtigste Schritte der Verfahren 50
Literaturhinweise 51

Bilder

Bild 1 — Schema für das Auftragen von Tröpfchen 16
Bild A.1 — UV-Spektrum des Sonnensimulators 25
Bild A.2 — Erythemwirksamkeitsspektrum 26
Bild E.1 — Holmiumoxid-Istwert 44
Bild E.2 — Datenblatt der Zusammenfassung der Kalibrierung des Systems 47
Bild F.1 — Kreisförmiger Verteilzyklus 48
Bild F.2 — Linearer Verteilzyklus 49

Tabellen

Tabelle A.1 — UV-Bestrahlung und Wirksamkeitsspektren für Erytheme und UV-Spektrum des
Sonnensimulators 22
Tabelle B.2 — Modifizierte Glycerinlösung 29
Tabelle C.1 30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23675:2023) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 23675:2023 wurde von CEN als prEN ISO 23675:2023 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 Directives, 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 Directives, 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*, erarbeitet.

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

Die chronische Exposition gegenüber ultravioletter Sonnenstrahlung (UVR) ist die wichtigste umweltbedingte Ursache für Schäden an der menschlichen Haut. Der Schutz der Verbraucher vor der UVB- und UVA-Strahlung der Sonne ist daher ein wichtiges Thema für die öffentliche Gesundheit. Die Verwendung von Sonnenschutzmitteln ist ein entscheidender Bestandteil ganzheitlicher Programme zum Schutz der Verbraucher vor UVR, zu denen auch die Verwendung geeigneter Kleidung und Kopfbedeckungen sowie die Minimierung der Sonnenexposition im Zenit gehören.

Der *In-vivo*-Sonnenschutzfaktor (SSF) wird herkömmlich mit einem *In-vivo*-Verfahren (ISO 24444) gemessen, um die Amplitude des von Sonnenschutzmitteln gebotenen Schutzes vor erythemwirksamer UVR auszudrücken [1,2]. In den letzten Jahren wurden zusätzliche Prüfverfahren entwickelt, um den Umfang des Schutzes vor UVR zu messen, insbesondere die Prüfung der anhaltenden Pigmentverdunkelung (PPD, en: Persistent Pigment Darkening) beim Menschen *In-vivo* (und der damit verbundene UVA-SF) sowie ein *In-vitro*-Äquivalent [3-7].

Invasive Verfahren, die auf Tests am Menschen basieren, sind aus ethischer Sicht problematisch, zeitaufwändig und mit sehr hohen Kosten verbunden. Daher besteht seit langem der Wunsch, ein *In-vitro*-SSF-Prüfverfahren zu entwickeln, das die potenziellen Vorteile einer solchen Methodik berücksichtigt, einschließlich (i) der Verwendung eines nicht-menschlichen Modells, (ii) der wesentlichen Verbesserungen in Bezug auf Geschwindigkeit und Kosten, (iii) der verbesserten Wiederholpräzision und Vergleichspräzision, (iv) der Vermeidung technisch anspruchsvoller Verfahren (z. B. MED-Bestimmung) und (v) der Verwendung eines Verfahrens, das wesentlich besser für eine kontinuierliche Verbesserung geeignet ist [8-12].

Dieses *In-vitro*-SSF-Verfahren basiert auf der UVR-Transmissionsspektroskopie, wobei die spektralphotometrische Messung des UVR-Transmissionsgrads durch geeignete UVR-transparente Substrate eine Vorhersage der *In-vivo*-SSF-Werte ermöglicht. Dieses *In-vitro*-SSF-Verfahren erzielt eine hohe Vergleichspräzision und Korrelation mit den *In-vivo*-SSF-Werten.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt ein Verfahren zur *In-vitro*-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) fest. Dieses Verfahren gilt für Sonnenschutzmittel in Form einer Emulsion oder einer hydroalkoholischen Einphasenrezeptur, ausgenommen in Form eines losen oder gepressten Pulvers oder Sticks. Es werden Spezifikationen angegeben, die eine reproduzierbare Bestimmung der spektralen Extinktionseigenschaften des SSF-Schutzes ermöglichen.

Dieses Verfahren dient ausschließlich der Bestimmung eines statischen Sonnenschutzfaktors. Für die Bestimmung der Wasserbeständigkeit eines Sonnenschutzmittels ist es nicht validiert.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 24444, *Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF)*

ISO 24443, *Cosmetics — Sun protection test methods — Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro*

3 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/>
- CIE International Lighting Vocabulary (ILV): verfügbar unter <https://cie.co.at/e-ilv>

3.1

Sonnenschutzmittel

Erzeugnisse die eine Komponente enthalten, die UV-Strahlen absorbieren, reflektieren oder streuen kann, und die dafür vorgesehen sind, auf die menschliche Haut aufgetragen zu werden, um sie vor Erythemen und anderen durch UV-Strahlung verursachte Schäden zu schützen

3.2

Emulsion

feine Dispersion von winzigen Tröpfchen einer Flüssigkeit in einer anderen Flüssigkeit/anderen Flüssigkeiten, in der sie nicht löslich oder mischbar ist

3.2.1

Lösung/Einphasenrezeptur

Rezeptur, die aus einer einzigen Phase besteht

3.3

***In-vitro*-Sonnenschutzfaktor**

$SPF_{In\ Vitro}$

Schutzfaktor eines Sonnenschutzmittels gegen die erytheminduzierende Strahlung, berechnet durch spektrale Modellierung

3.4

Berechnung der ultravioletten Strahlung

UV

$I_{\text{sol}}(\lambda)$ oder $E_{\gamma,\text{sol}}(\lambda)$

spektrale Bestrahlungsstärke des Sonnenlichts im Hochsommer im Spektralbereich von 290 nm bis 400 nm bei einem Breitengrad von 40 °N, einem Zenitwinkel der Sonne von 20° und einer Ozonschichtdicke von 0,305 cm, wie in Anhang A festgelegt

3.5

Simulator für ultraviolette Sonnenstrahlung

UVR

Simulator für die ultraviolette Strahlung der Sonne ist eine Lichtquelle, die ein kontinuierliches Spektrum ohne Lücken oder extreme Emissionsspitzen im UV-Bereich abgibt. Der Sonnensimulator hat eine Spektralqualität, die den erforderlichen Akzeptanzgrenzen in Anhang A entspricht

3.6

Wirksamkeitsspektrum für Erytheme

$A_{\text{er}}(\lambda)$

Funktion, die die Spektralabhängigkeit der Fähigkeit der ultravioletten Strahlung darstellt, ein gerade noch wahrnehmbares Erythem auf der menschlichen Haut zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist zu beachten, dass das Symbol für das Erythemwirksamkeitsspektrum in ISO 17166:2019 als $s_{\text{er}}(\lambda)$ und in ISO 24443:2021 als $E(\lambda)$ festgelegt ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff wurde in CIE S 017:2011 mit 17-401 nummeriert.

[QUELLE: CIE-ILV 17-26-065]

3.7

Spektralphotometer

Gerät zur Messung des Verhältnisses von zwei Werten einer radiometrischen Größe bei der gleichen Wellenlänge

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff wurde in CIE S 017:2011 mit 17-1235 nummeriert.

[QUELLE: CIE-ILV 17-25-008]

3.8

spektrale Extinktion

$A(\lambda)$

Extinktion des Sonnenschutzmittels bei der Wellenlänge λ . Logarithmus zur Basis 10 des Kehrwerts des spektralen Reintransmissionsgrads, $\tau(\lambda)$

$$A(\lambda) = \log_{10} \tau(\lambda)$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff wurde in CIE S 017:2011 mit 17-1207 nummeriert.

[QUELLE: CIE-ILV 17-24-090]

3.9

Bestrahlungsstärke an einem Punkt der Oberfläche

$I(\lambda)$ oder $E(\lambda)$

Quotient aus dem Strahlungsfluss $d\Phi_e$, der auf ein Element der Oberfläche, die den Punkt enthält, trifft, und der Fläche dA dieses Elements

Anmerkung 1 zum Begriff: Ausgedrückt in $\text{W} \cdot \text{m}^2$.

E DIN EN ISO 23675:2024-01
prEN ISO 23675:2023 (D)

Anmerkung 2 zum Begriff: Es ist zu beachten, dass das Symbol für die Bestrahlungsstärke in CIE-ILV 017:2020 als E festgelegt ist, aber da es mit dem in ISO 24443:2021 verwendeten Symbol für das Erythemwirksamkeitsspektrum wechselt werden könnte, wird hier $I(\lambda)$ verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dieser Begriff wurde in CIE S 017:2011 mit 17-608 nummeriert.

[QUELLE: CIE-ILV 17-21-053]

3.10

Spektralradiometer

Gerät zur Messung von Strahlungsgrößen in engen Wellenlängenintervallen über einen bestimmten Spektralbereich

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff wurde in CIE S 017:2011 mit 17-1236 nummeriert.

[QUELLE: CIE-ILV 17-25-007]

3.11

Radiometer

Gerät zur Messung von Strahlungsgrößen

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Zusammenhang mit dieser Norm misst ein UV-Radiometer die Bestrahlungsstärke für den UV-Spektralbereich von 290 nm bis 400 nm.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff wurde in CIE S 017:2011 mit 17-1031 nummeriert.

[QUELLE: CIE-ILV 17-25-006]

3.12

Standardsonnenschutzmittel

Standardsonnenschutzmittel, das zur Validierung des Prüfverfahrens verwendet wird

3.13

Dosis

UV-Bestrahlungsdosen für die Vorbestrahlung von Sonnenschutzmitteln. Die UV-Dosis ist das Produkt aus UV-Bestrahlungsstärke (ausgedrückt als Energie je Flächeneinheit) und Zeit

3.14

Substrat/Plättchen

Stück Polymethylmethacrylat (PMMA), das den Festlegungen in Anhang B entspricht und auf das das Prüfprodukt für die Extinktionsmessungen aufzutragen ist

3.15

erythematische Bestrahlungsstärke

$E_{ER}(\lambda)$

effektive Bestrahlungsstärke mit der spektralen Bestrahlungsstärke E_{λ} , spektral gewichtet mit der spektralen Gewichtungsfunktion des Erythems, $s_{er}(\lambda)$, normalisiert auf 1 bei ihrem Maximum

Anmerkung 1 zum Begriff: Ausgedrückt in $W \cdot m^2$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff wurde in CIE S 017:2011 mit 17-403 nummeriert.

[QUELLE: CIE-ILV 17-26-067]

3.16

ultraviolette Strahlung B

UVB

elektromagnetische Strahlung im Bereich von 290 nm bis 320 nm

3.17

ultraviolette Strahlung A

UVA

elektromagnetische Strahlung im Bereich von 320 nm bis 400 nm

3.18

UVA-I

elektromagnetische Strahlung im Bereich von 340 nm bis 400 nm

3.19

UVA-II

elektromagnetische Strahlung im Bereich von 320 nm bis 340 nm

3.20

relative kumulative Erythemwirksamkeit

%RCEE

prozentuale relative kumulative Erythemwirksamkeit

4 Kurzbeschreibung

Die Prüfung beruht auf der Bewertung des UV-Transmissionsgrades durch einen dünnen Film einer Sonnenschutzmittelprobe, die auf mindestens drei gegossene PMMA-Platten und auf mindestens drei sandgestrahlte PMMA-Platten aufgetragen wurde, bevor und nachdem sie einer kontrollierten Strahlendosis aus einem Sonnensimulator ausgesetzt wurden.

5 Reagenzien und/oder Materialien

5.1 Probensubstrat/Plättchen

Als Substrat für das Auftragen von Sonnenschutzmitteln nach diesem Verfahren (Anhang B) müssen gegossene und sandgestrahlte PMMA-Plättchen verwendet werden.

5.2 Standardsonnenschutzmittel

Die Einzelheiten zu den Rezepturen sowie die Herstellungsanweisungen für die Standardsonnenschutzmittel sind in Anhang C angegeben. Mindestens einmal im Monat müssen die folgenden Referenzstandards getestet werden: Referenzstandard P2 oder P3, Referenzstandard P5 oder P6 und Referenzstandard P8. Die Ergebnisse müssen innerhalb der in Anhang C angegebenen Akzeptanzbereiche liegen.

5.3 Fingerling

Fingerlinge sollten aus unstrukturiertem, ungepudertem Latex hergestellt werden und eine mittlere Größe haben. Wenn alternative Fingerlinge verwendet werden, muss ein validiertes gleichwertiges Ergebnis in diesem Verfahren nachgewiesen werden. Die Fingerlinge sollten fest auf der Fingersonde des Roboters sitzen und keine Rillen oder Brüche aufweisen, in denen sich das Produkt verfangen könnte.

5.4 Blindprobe

Für die Messung der Blindprobe muss Glycerin oder eine modifizierte Glycerinlösung (Tabelle B.2) oder weiße Vaseline (Anhang D) verwendet werden.

6 Geräte

6.1 Spektralphotometer

6.1.1 Spezifikation

Das Spektralphotometer muss den Spektralbereich von 290 nm bis 400 nm abdecken. Die Wellenlänge muss in Inkrementen von 1 nm zunehmen. Bei einem Spektralphotometer, das keinen Monochromator zur Analyse der von der Messprobe reflektierten oder durchgelassenen Strahlung verwendet, 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 sollte kleiner sein als die Größe der zu messenden beleuchteten Fläche auf der Probe (um Streulicht nachzuweisen). Die Fläche jeder Messstelle muss 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 Grenزابweichung von 1 nm liegen (siehe Anhang E). Die Messunsicherheit der Extinktionsmessungen ist durch die Empfindlichkeit des Messgeräts begrenzt. Der für dieses Messverfahren bei der Bestimmung nach Anhang E 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.

Um die Streuung zu minimieren, sollte der Abstand zwischen der nächstgelegenen Seite der Platte und der Emissionsquelle oder der Ulbrichtschen Kugel nicht mehr als 2 mm betragen. Das Substrat muss während aller Schritte, einschließlich der UV-Messungen, in einer horizontalen Ebene positioniert werden.

Die für die Messung der Extinktion verwendete Lampe im Spektralphotometer (oder Spektroradiometer) muss ein kontinuierliches Strahlungsspektrum (ohne Lücken oder extreme Emissionsspitzen im UV-Bereich) im Bereich von 290 nm bis 400 nm abgeben, und die Bestrahlungsstärke sollte ausreichend niedrig sein, damit die Photostabilität des Produktes nicht unangemessen beeinträchtigt wird, wobei die UV-Dosis während eines Messzyklus nicht mehr als $0,2 \text{ J/cm}^2$ betragen sollte.

6.1.2 Überwachung

Das Spektralphotometer muss monatlich durch Messungen von Referenzmaterialien validiert werden.

Nach Anhang E ist eine dreiteilige Prüfung erforderlich:

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

6.2 Automatische Direktverdrängerpipette

Direktverdrängerpipetten, Mikropipetten, automatische Pipetten oder ähnliche Geräte sollten eine kolbengetriebene Verdrängung verwenden und müssen in der Lage sein, genaue und wiederholbare Aliquots von etwa 1,6 mg bis 1,8 mg eines Sonnenschutzmittels (wie in 7.3.1 beschrieben) abzugeben.

ANMERKUNG 1,6 mg bis 1,8 mg entsprechen jeweils etwa $1,6 \mu\text{l}$ bis $1,8 \mu\text{l}$.

6.3 Analysenwaage

Es muss eine Laborwaage mit einer Genauigkeit von mindestens 10^{-4} g verwendet werden.

6.4 Roboter

Der Roboter muss (i) eine Wiederholpräzision der Position von mindestens $\pm 0,1$ mm in der x-, y- und z-Achse, (ii) Freiheitsgrade von mindestens 6 Drehgelenken, (iii) eine Nutzlast von mindestens 0,5 kg, (iv) eine vertikale Kraft (z-Achse), gemessen in der Mitte des Plättchens (mit dem Fingerwerkzeug und dem Fingerling, ohne Bewegung in der x- und y-Achse), von $(6,0 \pm 0,5)$ N haben. Siehe auch Anhang F.

6.5 Sonnensimulator

Es sollte ein Sonnensimulator mit Xenonbogenlampe und entsprechenden Filtern verwendet werden, der den in Anhang A beschriebenen spektralen Spezifikationen entspricht. Er muss in der Lage sein, eine stabile Proben temperatur von (27 ± 2) °C aufrechtzuerhalten.

6.5.1 Qualität der Strahlung des Sonnensimulators

Die Ausgabe des UVR-Sonnensimulators muss kontinuierlich, gleichmäßig und stabil sein, ohne Lücken oder extreme Emissionsspitzen im UVR-Bereich, und angemessen gefiltert werden, damit eine Spektralqualität erzeugt wird, die den erforderlichen Akzeptanzgrenzen entspricht (siehe Tabelle A).

Um sicherzustellen, dass entsprechende Anteile an UVA-Strahlung im Spektrum des Sonnensimulators enthalten sind, muss der gesamte radiometrische Anteil der Bestrahlungsstärke des UVA-II-Bereiches des Simulators (320 nm bis 340 nm) ≥ 20 % der gesamten UVR-Bestrahlungsstärke (290 nm bis 400 nm) sein, um mit ISO 24444 übereinzustimmen, die dieselbe solare Bestrahlungsstärke fordert. Zusätzlich muss die Bestrahlungsstärke des UVA-I-Bereiches (340 nm bis 400 nm) ≥ 60 % der gesamten UVR-Bestrahlungsstärke sein. Die spektrale Spezifikation der Strahlenquelle wird durch die kumulative erythemwirksame Bestrahlungsstärke aufeinander folgender Wellenlängenbereiche von 290 nm bis 400 nm beschrieben. Die erythemwirksame Bestrahlungsstärke jedes Wellenlängenbereiches wird als Prozentsatz der gesamten erythemwirksamen Bestrahlungsstärke von 290 nm bis 400 nm oder als prozentuale relative kumulative Erythemwirksamkeit (%RCEE, en: relative cumulative erythemal effectiveness) angegeben. Die Festlegung und Berechnung von prozentualen RCEE-Werten sind in Anhang A beschrieben, und die Akzeptanzgrenzen sind in Tabelle A angegeben.

Die Gesamtbestrahlungsstärke darf 200 W/m^2 nicht überschreiten. Die Ausgabemenge des Sonnensimulators muss mit einem Breitspektrumsensor (der zwischen 280 nm und 1 600 nm messen kann) gemessen werden, der gegen eine Standardreferenzquelle in einem Bereich von 280 nm bis 1 600 nm kalibriert ist. Alternativ darf die Quelle mit einem kalibrierten Spektralradiometer über denselben Wellenlängenbereich gemessen werden, um die Gesamtbestrahlungsstärke zu bestimmen.

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 folgender Gleichung ≥ 90 % sein:

$$U = (1 - (\max - \min) / (X))$$

Dabei ist

U die Gleichmäßigkeit in Prozent;

X der Durchschnitt.

Ist die Gleichmäßigkeit kleiner als 90 %, so sollten entweder die optischen Komponenten justiert werden (und eine neue Kontrolle der Gleichmäßigkeit des Strahls muss durchgeführt werden) oder es muss ein angemessener Ausgleich für die unterschiedliche Bestrahlungsstärke bei der Expositionsdauer auf jedem Plättchen vorgenommen werden.

6.5.2 Instandhaltung und Überwachung des Sonnensimulators

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 und nach dem Austausch wesentlicher physikalischer (optischer) Komponenten des Sonnensimulators (einschließlich der Glühbirne, wenn die Glühbirne nicht bereits zuvor mit dem zugehörigen Sonnensimulator kalibriert wurde) 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. Vor der UV-Bestrahlung der Probe muss die UV-Bestrahlungsstärke der Ausgabe der Strahlungsquelle mit einem Spektralradiometer (wie in 6.5.2 beschrieben) oder einem erythemgewichteten Radiometer gemessen und aufgezeichnet werden, das gegen eine spektralradiometrische Messung jedes zugewiesenen Spektrums der Sonnensimulatorengabe (wie in 6.5.2 beschrieben) kalibriert wird. Die optische Ausrichtungsvorrichtung muss so konfiguriert werden, dass eine präzise Radiometerausrichtung und die Wiederholbarkeit der zugewiesenen Simulatorengabe auf derselben mit Spektralradiometer gemessenen Referenzfläche sichergestellt werden. Ein Kalibrierfaktor Y für jedes Radiometer mit zugewiesener Sonnensimulatorengabe muss mit der folgenden Gleichung bestimmt werden:

$$Y = E_{\text{ersp}} / E_{\text{err}}$$

Dabei ist

Y der Kalibrierfaktor je Radiometer;

E_{ersp} die mithilfe des Spektralradiometers gemessene erythemwirksame Bestrahlungsstärke E_{er} ($\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$ erythemgewichtet) des zugewiesenen Sonnensimulators;

E_{err} die mithilfe des Radiometers gemessene erythemgewichtete Bestrahlungsstärke E_{er} ($\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$) des Sonnensimulators.

7 Prüfverfahren

7.1 Gliederung des Prüfverfahrens (Anhang G)

- 1) Vorbereitung von Reagenzien und Materialien.
- 2) Produktanwendung auf Substraten und automatisches Verteilen durch Roboter.
- 3) Messung der Anfangswerte der Extinktion mit zwei Plättchentypen (290 nm bis 400 nm).
- 4) Berechnung des anfänglichen *In-vitro*-SSF.
- 5) Berechnung der Bestrahlungsdosis (auf der Grundlage des anfänglichen *In-vitro*-SSF).
- 6) Bestrahlung mit der berechneten Dosis.
- 7) Messung der endgültigen Extinktion nach der Bestrahlung mit zwei Plättchentypen (290 nm bis 400 nm).
- 8) Berechnung des endgültigen *In-vitro*-SSF.

7.2 Vorbereitung von Reagenzien und Materialien

7.2.1 Vorbereitung und Handhabung von Plättchen

Es müssen drei (mindestens) gegossene PMMA-Plättchen und drei (mindestens) sandgestrahlte Plättchen verwendet werden, die jeweils den Spezifikationen in Anhang B entsprechen.

Die Plättchen und das Produkt müssen mindestens zwölf Stunden vor Beginn der Prüfung im Dunkeln bei $(27 \pm 2)^\circ\text{C}$ gelagert werden.

Die Oberfläche der sandgestrahlten Plättchen sollte mit einem trockenen, antistatischen Mikrofasertuch gereinigt werden.

Die Plättchen sollten vorsichtig gehandhabt werden, indem sie am Rand gehalten werden, ohne dass die Finger die Oberfläche berühren.

Auf jedem Plättchen sollte eine Referenzmarkierung aufgebracht werden, um sicherzustellen, dass das gesamte Messverfahren jedes Mal in der gleichen Reihenfolge und Richtung abläuft.

Die Plättchen müssen ohne zusätzliche Oberflächenbehandlung (chemisch und/oder physikalisch) verwendet werden. Die Plättchen dürfen nur einmal verwendet werden.

7.2.2 Fingerling

7.2.2.1 Vorbereitung

Auf die Fingersonde des Roboters wird zunächst ein Latex-Fingerling platziert. Es ist wichtig, zu überprüfen, dass sich nach dem Anbringen keine Falten in den Fingerlingen bilden und dass die Fingerlinge während des Verfahrens zum Verteilen fest an ihrem Platz bleiben und nicht beschädigt werden. Treten auf dem Fingerling Falten auf oder wird der Fingerling während des Verfahrens zum Verteilen beschädigt, so muss er ausgetauscht werden, und das gerade verteilte Plättchen muss verworfen werden.

7.2.2.2 Sättigung

Um die Sättigung des Fingerlings sicherzustellen, wird zunächst ein Standardverfahren zum Verteilen mit einem gegossenen PMMA-Plättchen durchgeführt, wobei das gleiche Protokoll wie in 7.3 beschrieben verwendet wird. Dieses Plättchen wird verworfen und ist nicht Bestandteil der endgültigen Berechnung. Der gleiche Fingerling kann für die gesamte Reihe von Plättchen einer Produktprüfung verwendet werden, es sei denn, er wird während des Verfahrens beschädigt. Bei jedem Wechsel des Fingerlings muss das Sättigungsverfahren wiederholt werden.

7.3 Produktanwendung auf Substraten und automatisches Verteilen durch Roboter

7.3.1 Wägen des Produkts und Auftragen auf die Plättchen

Flüssige Sonnenschutzmittel müssen vor dem Auftragen auf die Platten gut geschüttelt werden.

Die Plättchen müssen zunächst auf die Wägeschale einer analytischen Waage gelegt werden (mit der aufgerauten Seite nach oben), um das Gewicht des Plättchens vor und nach dem Auftragen des Produkts zu überprüfen.

Verwendung einer automatischen Direktverdrängerpipette, die in der Lage ist, wiederholt identische Aliquots des Produkts zu dispensieren:

- gegossenes Plättchen: $1,3 \text{ mg/cm}^2 (\pm 1,6 \%)$ des Produkts werden auf jedes Plättchen aufgetragen [17] [19];
- sandgestrahltes Plättchen: $1,2 \text{ mg/cm}^2 (\pm 1,5 \%)$ desselben Produkts werden auf jedes Plättchen aufgetragen [17] [19].

ANMERKUNG 1 In einigen Fällen kann es schwierig sein, eine automatische Direktverdrängerpipette für zähflüssige/gelierte Produkte zu verwenden, und eine Reduzierung der Beprobungsgeschwindigkeit kann eine Lösung sein. Ist dies nicht der Fall, darf ein anderes Werkzeug wie z. B. ein Spatel verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Bei der hydroalkoholischen Einphasenrezeptur muss die Auftragsmenge bestimmt werden, wobei der Verdunstungsverlust während des Auftragens zu reduzieren ist.

ANMERKUNG 3 Sprühprodukte, die in einem druckbeaufschlagten Behälter bereitgestellt werden, müssen zunächst entgast werden, indem ein sehr kleines Nadelloch in den Behälter gestochen wird, um den gesamten Druck zu entlasten, und dann für mindestens 24 h bei Raumtemperatur ruhen, bevor die Flüssigkeit für die Prüfung entnommen wird.

Die Fläche für das Verteilen ist festgelegt als die gesamte Fläche des Plättchens. Die Tröpfchen sollten gleichmäßig aufgetragen werden, wobei mindestens 16 gleichmäßig verteilte Tröpfchen von jeweils etwa 1,6 mg bis 1,8 mg (je nach Dichte der aufgetragenen Produkte; wie im nachfolgenden Schema beispielhaft dargestellt) verwendet werden.

ANMERKUNG 4 1,6 mg bis 1,8 mg entsprechen jeweils etwa 1,6 µl bis 1,8 µl.

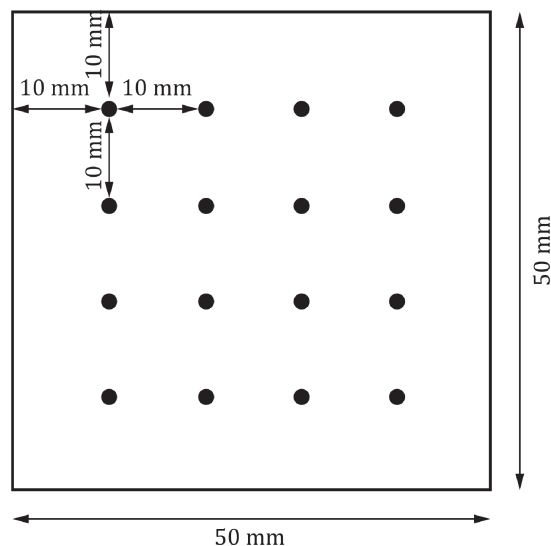


Bild 1 — Schema für das Auftragen von Tröpfchen

Wenn das aufgetragene Gewicht zu niedrig ist, können bis zu vier weitere gleiche Tropfen gleichmäßig auf das Plättchen gegeben werden, um das gewünschte Endgewicht zu erreichen. Wenn das aufgetragene Gewicht zu hoch ist, kann das Produkt vorsichtig mit der Pipettenspitze entfernt werden, bis das gewünschte Gewicht erreicht ist.

Auftragen und Wägen dürfen nicht länger als 30 s erfordern.

7.3.2 Automatisches Verteilen

Sobald das Produkt auf die Plättchen aufgetragen ist (siehe 7.3.1), wird jedes Plättchen sofort auf den Messtisch des Roboters platziert und die Abfolge des automatischen Verteilens beginnt. Für jedes Plättchen darf die Zeit zwischen dem Beginn des Auftragens der Tröpfchen und dem Platzieren des Plättchens auf dem Messtisch des Roboters nicht mehr als 30 s betragen. Das Verteilen sollte innerhalb einer Minute nach dem Platzieren des Plättchens auf dem Messtisch des Roboters beendet sein.

Unmittelbar nach Beendigung der Roboteranwendung müssen die Plättchen für mindestens 30 min (bis zu maximal 60 min) bei $(27 \pm 2) ^\circ\text{C}$ in einer dunklen Umgebung aufbewahrt werden.

7.4 Messung der Anfangswerte der Extinktion mit zwei Plättchentypen (290 nm bis 400 nm)

7.4.1 Blindprobe

Zunächst ist es erforderlich, die UVR-Extinktion eines PMMA-„Blind“-Plättchens zu bestimmen, um die Grundlinie für das Messgerät festzulegen. Daher sollte sowohl für gegossene als auch für sandgestrahlte Plättchen ein „Blind“-Plättchen vorbereitet werden, indem einige Mikroliter Glycerin/weiße Vaseline auf der aufgerauten Seite des Plättchens verteilt werden. Die Menge an Glycerin/weiße Vaseline sollte so gewählt werden, dass die gesamte Oberfläche ohne Überschuss vollständig bedeckt ist (etwa 15 µg für ein Plättchen mit den Maßen 50 mm × 50 mm ± 4 %) und von Hand oder durch den Roboter mit einem neuen Fingerling verteilt werden. Der UVR-Transmissionsgrad durch die auf diese Weise verteilten Plättchen sollte mit dem Spektralphotometer gemessen und als „Blind“ oder für die nachfolgende spektralphotometrische Messung verwendet werden (viele Spektralphotometer verfügen über eine Funktion zur automatischen Berücksichtigung der Grundlinienwerte bei nachfolgenden Messungen).

7.4.2 Messung der Anfangswerte der Extinktion

Es muss eine gleiche Anzahl von gegossenen und sandgestrahlten Plättchen verwendet werden. Es müssen mindestens drei gültige Plättchen jedes Typs verwendet werden, und es dürfen höchstens 10 gültige Plättchen jedes Typs verwendet werden.

Das Absorptionsspektrum (290 nm bis 400 nm) von Produktfilmen, die auf gegossene oder sandgestrahlte Plättchen aufgetragen werden, wird mit einem kalibrierten Spektralphotometer gemessen.

Wird ein großer Strahl von mindestens 16 cm² verwendet, sollten die Messungen an einer zentralen Stelle innerhalb des Plättchens durchgeführt werden. Wird ein kleiner Strahl verwendet, dann müssen mindestens 5 (idealerweise 9) separate Stellen auf dem Plättchen in gleichem Abstand auf einer Gesamtfläche von mindestens 16 cm² um den Mittelpunkt des Plättchens herum verwendet werden.

Die Anfangswerte der Extinktion (290 nm bis 400 nm) müssen frühestens 30 min und spätestens 60 min nach dem Verteilen des Produkts mit dem vorstehend beschriebenen spektralphotometrischen Verfahren gemessen werden. Es ist darauf zu achten, dass die Extinktion an denselben Stellen des Plättchens gemessen wird (unter Verwendung einer Standardschablone und der Referenzmarkierung).

Für jede Stelle des Plättchens und jede Wellenlänge muss die gemessene Extinktion, wenn sie über 2,2 liegt (d. h., wenn der monochromatische Schutzfaktor über 158 liegt), auf 2,2 reduziert werden.

Die Daten zu den Anfangswerten der Extinktion beider Plättchentypen (d. h. eines Paares) werden dann kombiniert, um einen einzigen Term zu erhalten, der die Anfangswerte der Extinktion mit Hilfe der folgenden Gleichung beschreibt:

$$A_{\text{Initial}}(\lambda) = C_{\text{Moulded}} * \min\{2,2; A_{\text{Moulded}}^{\text{pre-irradiation}}(\lambda)\} + C_{\text{Sandblasted}} * \min\{2,2; A_{\text{Sandblasted}}^{\text{pre-irradiation}}(\lambda)\} \quad (1)$$

Dabei ist

$A_{\text{Moulded}}^{\text{pre-irradiation}}(\lambda)$ die Extinktion des Sonnenschutzmittels auf dem gegossenen Plättchen vor der UV-Bestrahlung;

C_{Moulded} 0,225 für Emulsionen und 0,000 für einphasigen Alkohol;

$A_{\text{Sandblasted}}^{\text{pre-irradiation}}(\lambda)$ die Extinktion des Sonnenschutzmittels auf dem sandgestrahlten Plättchen vor der UV-Bestrahlung;

$C_{\text{Sandblasted}}$ 0,800 für Emulsionen und 0,800 für einphasigen Alkohol.

Dieser Schritt muss für jedes Paar einzeln durchgeführt werden.

7.4.3 Berechnung des *In-vitro*- SSF_i vor der Bestrahlung

Die *In-vitro*- SSF_i -Werte vor der Bestrahlung werden aus $A_{\text{Initial}}(\lambda)$, wie oben angegeben, nach der folgenden Gleichung berechnet:

$$\text{Pre-irradiation In Vitro } SPF_i = \frac{\int_{290}^{400} A_{\text{er}}(\lambda) I_{\text{sol}}(\lambda) d\lambda}{\int_{290}^{400} A_{\text{er}}(\lambda) I_{\text{sol}}(\lambda) 10^{-A_{\text{Initial}}(\lambda)} d\lambda} \quad (2)$$

Dabei ist

$A_{\text{er}}(\lambda)$ das CIE-Erythemwirksamkeitsspektrum [14];

$I_{\text{sol}}(\lambda)$ die globale Bestrahlungsstärke zur Mittagszeit im Hochsommer bei 40 °N;

$A_{\text{Initial}}(\lambda)$ die mittlere monochromatische Extinktion der Prüfproduktschicht vor der UV-Bestrahlung nach Gleichung (1);

$d\lambda$ der Wellenlängenschritt (1 nm).

Dieser Schritt muss für jedes Paar einzeln durchgeführt werden.

Der *In-vitro*- SSF_i vor der Bestrahlung wird mit einer Dezimalstelle angegeben (Trunkierung).

7.5 Berechnung der Bestrahlungsdosis (auf der Grundlage des *In-vitro*- SSF_i vor der Bestrahlung).

Die Photostabilität von Sonnenschutzfiltern ist ein wichtiger Parameter, der die Ergebnisse von *In-vivo*-Prüfungen beeinflusst und daher bei *In-vitro*-Prüfungen berücksichtigt werden muss.

Nach der Berechnung der *In-vitro*- SSF_i vor der Bestrahlung wird die Bestrahlungsdosis D_x (der simulierten Vollspektrum-Sonnenstrahlung) anhand der folgenden Gleichung berechnet:

$$D_x = 0,25 \times \text{Pre-irradiation In-vitro-} SPF_i \times 200 \text{ J/cm}^2 \text{ eff} \quad (3)$$

Dieser Schritt muss für jedes Paar einzeln durchgeführt werden.

7.6 Bestrahlung mit der berechneten Dosis

Vor Beginn muss zur Stabilisierung für den UV-Sonnensimulator eine Aufwärmzeit von mindestens 20 min vorgesehen werden.

Die Bestrahlungsstärke der für die Bestrahlung verwendeten UV-Bestrahlungsquelle muss auf der Höhe des Plättchens wie unter 6.5.2 beschrieben überprüft werden. Die gemessene Bestrahlungsstärke wird zur Bestimmung der Expositionszeit der Plättchen verwendet, um eine Bestrahlung mit D_x zu erreichen.

Unmittelbar (bis maximal 30 min) nach der Messung der Anfangswerte der Extinktion wird jedes mit Sonnenschutzmittel behandelte Plattenpaar mit der zugehörigen (nach Gleichung (3) berechneten) Bestrahlungsdosis (D_x) einer simulierten Vollspektrum-Sonnenstrahlung unter Verwendung eines Sonnensimulators (siehe Anhang A) bei einer stabilen Proben temperatur von 27 (± 2) °C bestrahlt.

Die PMMA-Plättchen sollten auf einem nicht reflektierenden UV-Hintergrund befestigt sein, um eine Bestrahlung von der Rückseite zu reduzieren. Es ist sicherzustellen, dass sich die UV-Strahlungsquelle nicht abschaltet, während die Proben unter der Lampe angeordnet werden (für den Fall einer Abschaltung ist sicherzustellen, dass die ausgegebene Bestrahlungsstärke dieselbe ist wie vor dem Abschalten der Lampe).

7.7 Messung der Extinktion nach der Bestrahlung mit zwei Plättchentypen

Die Extinktion nach der Bestrahlung (290 nm bis 400 nm) wird unmittelbar (bis zu maximal 30 min) nach der UV-Bestrahlung mit dem vorstehend beschriebenen spektralphotometrischen Verfahren gemessen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Extinktion an denselben Stellen des Plättchens gemessen wird, die in 7.4.2 verwendet wurden (unter Verwendung derselben Standardplättchenschablone und Referenzmarkierung).

Für jede Stelle des Plättchens und jede Wellenlänge muss die gemessene Extinktion, wenn sie über 2,2 liegt (d. h., wenn der monochromatische Schutzfaktor über 158 liegt), auf 2,2 reduziert werden.

Das endgültige Extinktionswertspektrum ist später in 7.8 zu verwenden.

7.8 Berechnung des *In-vitro-SSF_i* nach der Bestrahlung

Der *In-Vitro-SSF_i*-Wert jedes Paares nach der Bestrahlung wird anhand der folgenden Gleichung (4) berechnet. Die Paarung der Plättchen muss so erfolgen, dass das erste gegossene Plättchen mit dem ersten sandgestrahlten Plättchen, das zweite gegossene Plättchen mit dem zweiten sandgestrahlten Plättchen und das dritte gegossene Plättchen mit dem dritten sandgestrahlten Plättchen gepaart wird, d. h. es müssen mindestens drei Kombinationen vorliegen:

$$\text{Post – irradiation In Vitro SPF}_i = \frac{\int_{290}^{400} A_{\text{er}}(\lambda) I_{\text{sol}}(\lambda) d\lambda}{\int_{290}^{400} A_{\text{er}}(\lambda) I_{\text{sol}}(\lambda) 10^{-A_{\text{Final}}(\lambda)} d\lambda} \quad (4)$$

wobei $A_{\text{er}}(\lambda)$, $I_{\text{sol}}(\lambda)$ und $d\lambda$ in Gleichung (2) definiert sind;

$$A_{\text{Final}}(\lambda) = C_{\text{Moulded}} * \min\{2,2; A_{\text{Moulded}}^{\text{post-irradiation}}(\lambda)\} + C_{\text{Sandblasted}} * \min\{2,2; A_{\text{Sandblasted}}^{\text{post-irradiation}}(\lambda)\}$$

Dabei ist

C_{Moulded} und $C_{\text{Sandblasted}}$ die in Gleichung (1) definierten Korrekturfaktoren;

$A_{\text{Moulded}}^{\text{post-irradiation}}$ die Extinktion des ausgesetzten gegossenen Plättchens;

$A_{\text{Sandblasted}}^{\text{post-irradiation}}(\lambda)$ die Extinktion des ausgesetzten sandgestrahlten Plättchens.

Der *In-vitro-SSF_i* nach der Bestrahlung wird mit einer Dezimalstelle angegeben (Trunkierung).

7.9 Berechnung der endgültigen *In-vitro-SSF_i* für jedes Plättchenpaar

Der endgültige *In-vitro-SSF_i* der einzelnen Plättchenpaare wird dann anhand der folgenden Gleichung (5) berechnet:

$$\text{Final In Vitro SPF}_i = \frac{\sqrt{\text{Post – irradiation In Vitro SPF}_i - 1,457}}{0,107} \quad (5)$$

ANMERKUNG Das obige Modell basiert auf den Studienergebnissen zur Charakterisierung von Ringversuchen.

Der endgültige *In-vitro-SSF_i* wird mit einer Dezimalstelle angegeben (Trunkierung).

7.10 Berechnung des endgültigen *In-vitro-SSF* des Produkts

Der endgültige *In-vitro-SSF* des Produkts ist das arithmetische Mittel der einzelnen Plättchenpaare. Die Berechnung erfolgt anhand der Gesamtzahl (n) der verwendeten Paare, ausgedrückt auf eine Dezimalstelle (Trunkierung):

$$\text{Final In Vitro SPF} = \left(\sum \text{Final In Vitro SPF}_i \right) / n$$

Der endgültige *In-vitro*-SSF_i wird mit einer Dezimalstelle angegeben (Trunkierung).

Die Standardabweichung (*s*) ist wie folgt definiert:

$$s = \sqrt{\left[\left(\sum (\text{Final In Vitro SPF}_i)^2 - \left(\sum \text{Final In Vitro SPF}_i \right)^2 / n \right) / (n - 1) \right]}$$

7.10.1 Validierung des *In-vitro*-SSF

Zur Bestimmung des *In-vitro*-SSF-Wertes der Messprobe müssen mindestens drei Paare von behandelten Plättchen verwendet werden. Wenn der 95 %ige Vertrauensbereich (95 %-CI, en: confidence interval) des berechneten *In-vitro*-SSF-Wertes mehr als 17 % des Mittelwerts beträgt, können weitere Paare behandelter Plättchen hinzugefügt werden, bis das 95 %ige CI auf unter 17 % des Mittelwerts sinkt. Wenn dieses Kriterium nach zehn gültigen Paaren nicht erfüllt ist, muss die gesamte Prüfung verworfen und wiederholt werden.

Der 95 %ige Vertrauensbereich (95 % CI) des mittleren *In-vitro*-SSF wird ausgedrückt als:

$$95 \% \text{ CI} = (\text{SSF} - c) \text{ bis } (\text{SSF} + c)$$

c wird berechnet als:

$$c = (t \text{ value}) \times SEM = (t \text{ value}) \times s / \sqrt{n}$$

Der prozentuale Vertrauensbereich des halben Bereichs wird berechnet als:

$$\text{CI}[\%] = 100 \times c / \text{SPF}$$

Dabei ist

SEM der Standardfehler des Mittelwertes;

n die Gesamtanzahl der eingesetzten Plättchen;

t der Tabelle entnommene *t*-Wert der „zweiseitigen“ Student-*t*-Verteilung bei einem Wahrscheinlichkeitswert *p* = 0,05 und mit Freiheitsgraden *v* = (*n* - 1).

8 Prüfbericht

Prüfberichte, in denen die Bestimmung des *In-vitro*-SSF eines Sonnenschutzmittels nach diesem Verfahren beschrieben wird, müssen mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift der Prüfstelle;
- b) Identität der Person, die die Prüfung durchführt;
- c) eine Verweisung auf dieses Prüfverfahren;
- d) Identifizierung der Probe und Datum der Prüfung;
- e) Name des Unternehmens und Produktreferenzen (z.B. Chargenbezeichnung/andere Referenz(en) zur Identifizierung des Produkts);

- f) Konstante „C“ für gegossene und sandgestrahlte Plättchen;
- g) genaue Beschreibung der verwendeten Messgeräte, der Hersteller und das Messgerätemodell mit der in diesem Dokument angegebenen Zusammenfassung der Kalibrierung des Systems;
- h) detaillierte Angaben zu den verwendeten Prüfsubstraten (Hersteller der Plättchen, Chargencode, Bestätigung der Übereinstimmung mit dem Plättchenzertifikat nach Anhang B);
- i) Kalibrierfaktor „Y“, auf den das Radiometer in Bezug auf das als Referenz verwendete Spektralradiometer zum Messen der UV-Strahlungsquelle eingestellt wurde (siehe 6.5.2);
- j) UV-Bestrahlungsstärke (MED/h) und Bestrahlungsdosiswert D_x (MED), der zur Bestrahlung der Messprobe verwendet wurde;
- k) individuelle Daten für jedes Paar (vor der Exposition und nach der Exposition);
- l) mittlerer SSF , ausgedrückt auf eine Dezimalstelle (Trunkierung);
- m) mittlere UV-Extinktion für die Messprobe bei jedem Wellenlängeninkrement von 1 nm;
- n) statistische Daten (z. B. Vertrauensbereich, Standardabweichung);
- o) SSF -Ergebnisse (eine Dezimalstelle durch Trunkierung) von drei Standardsonnenschutzmitteln, die innerhalb der letzten 30 Tage vor der Prüfung der Messprobe (siehe 5.2) geprüft wurden, mit Standardabweichung und Vertrauensbereich und der beigefügten Erklärung, dass die Ergebnisse des SSF -Referenzstandards innerhalb der jeweiligen Akzeptanzgrenzen für die Standards nach Anhang C liegen;
- p) Abweichung vom Protokoll, sofern zutreffend.

Anhang A
(normativ)

**UV-Bestrahlung und Wirksamkeitsspektren für Erytheme und
UV-Spektrum des Sonnensimulators**

**Tabelle A.1 — UV-Bestrahlung und Wirksamkeitsspektren für Erytheme und UV-Spektrum des
Sonnensimulators**

	UV-Berechnung	Erythema	UV-Spektrum des Sonnensimulators	Sol. Sim.	RCEE Akzeptanzbereich	
	Globale Bestrahlungsstärke zur Mittagszeit im Hochsommer bei 40 °N ($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$)	Wirksam- keits- spektrum	SSR ($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$)	%RCEE	Untere Grenz- werte	Obere Grenz- werte
nm	$E_{\lambda, sol}(\lambda)$ oder $I_{sol}(\lambda)$	$A_{er}(\lambda)$	S(l)	Sum{E*S}/T		
290	3,680E-06	1,00E+00	4,41E-05	0,00 %	—	< 0,1 %
291	1,300E-05	1,00E+00	5,50E-05			
292	4,500E-05	1,00E+00	8,28E-05			
293	1,300E-04	1,00E+00	2,38E-04			
294	3,400E-04	1,00E+00	8,22E-04			
295	7,970E-04	1,00E+00	2,69E-03			
296	1,650E-03	1,00E+00	8,03E-03			
297	3,000E-03	1,00E+00	2,10E-02			
298	5,500E-03	1,00E+00	5,03E-02			
299	8,500E-03	8,05E-01	1,04E-01			
300	1,280E-02	6,49E-01	1,89E-01	4,00 %	1,00 %	8,00 %
301	2,100E-02	5,22E-01	3,35E-01			
302	3,000E-02	4,21E-01	5,36E-01			
303	4,100E-02	3,39E-01	8,05E-01			
304	5,300E-02	2,73E-01	1,13E+00			
305	6,510E-02	2,20E-01	1,56E+00			
306	8,400E-02	1,77E-01	2,01E+00			
307	9,700E-02	1,43E-01	2,58E+00			
308	1,200E-01	1,15E-01	3,08E+00			
309	1,450E-01	9,25E-02	3,70E+00			
310	1,710E-01	7,45E-02	4,25E+00	55,70 %	49,00 %	65,00 %
311	1,950E-01	6,00E-02	4,77E+00			
312	2,150E-01	4,83E-02	5,38E+00			
313	2,450E-01	3,89E-02	5,98E+00			
314	2,700E-01	3,13E-02	6,40E+00			
315	2,950E-01	2,52E-02	6,90E+00			
316	3,100E-01	2,03E-02	7,25E+00			
317	3,300E-01	1,64E-02	7,73E+00			

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

	UV-Berechnung	Erythema	UV-Spektrum des Sonnensimulators	Sol. Sim.	RCEE Akzeptanzbereich	
	Globale Bestrahlungsstärke zur Mittagszeit im Hochsommer bei 40 °N ($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$)	Wirksam- keits- spektrum	SSR ($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$)	%RCEE	Untere Grenz- werte	Obere Grenz- werte
nm	$E_{\lambda, sol}(\lambda)$ oder $I_{sol}(\lambda)$	$A_{er}(\lambda)$	S(l)	Sum{E*S}/T		
318	3,500E-01	1,32E-02	8,06E+00			
319	3,700E-01	1,06E-02	8,34E+00			
320	3,980E-01	8,55E-03	8,70E+00	87,40 %	85,00 %	90,00 %
321	4,050E-01	6,89E-03	8,99E+00			
322	4,300E-01	5,55E-03	9,32E+00			
323	4,600E-01	4,47E-03	9,55E+00			
324	5,000E-01	3,60E-03	9,76E+00			
325	5,360E-01	2,90E-03	9,91E+00			
326	5,450E-01	2,33E-03	1,02E+01			
327	5,650E-01	1,88E-03	1,03E+01			
328	6,000E-01	1,51E-03	1,04E+01			
329	6,150E-01	1,41E-03	1,06E+01			
330	6,300E-01	1,36E-03	1,07E+01	93,30 %	91,50 %	95,50 %
331	6,350E-01	1,32E-03	1,09E+01			
332	6,370E-01	1,27E-03	1,10E+01			
333	6,420E-01	1,23E-03	1,11E+01			
334	6,470E-01	1,19E-03	1,12E+01			
335	6,500E-01	1,15E-03	1,13E+01			
336	6,520E-01	1,11E-03	1,14E+01			
337	6,600E-01	1,07E-03	1,14E+01			
338	6,700E-01	1,04E-03	1,15E+01			
339	6,750E-01	1,00E-03	1,16E+01			
340	6,800E-01	9,66E-04	1,17E+01	95,50 %	94,00 %	97,00 %
341	6,820E-01	9,33E-04	1,18E+01			
342	6,840E-01	9,02E-04	1,19E+01			
343	6,860E-01	8,71E-04	1,19E+01			
344	6,880E-01	8,41E-04	1,19E+01			
345	6,900E-01	8,13E-04	1,20E+01			
346	6,920E-01	7,85E-04	1,20E+01			
347	6,940E-01	7,59E-04	1,20E+01			
348	6,960E-01	7,33E-04	1,21E+01			
349	6,980E-01	7,08E-04	1,22E+01			
350	7,000E-01	6,84E-04	1,22E+01	97,20 %		
351	7,020E-01	6,61E-04	1,22E+01			
352	7,040E-01	6,38E-04	1,23E+01			
353	7,060E-01	6,17E-04	1,23E+01			

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

	UV-Berechnung	Erythema	UV-Spektrum des Sonnensimulators	Sol. Sim.	RCEE Akzeptanzbereich	
	Globale Bestrahlungsstärke zur Mittagszeit im Hochsommer bei 40 °N (W · m ⁻² · nm ⁻¹)	Wirksam- keits- spektrum	SSR (W · m ⁻² · nm ⁻¹)	%RCEE	Untere Grenz- werte	Obere Grenz- werte
nm	$E_{\lambda, \text{sol}}(\lambda)$ oder $I_{\text{sol}}(\lambda)$	$A_{\text{er}}(\lambda)$	S(l)	Sum{E*S}/T		
354	7,080E-01	5,96E-04	1,23E+01			
355	7,100E-01	5,75E-04	1,23E+01			
356	7,140E-01	5,56E-04	1,23E+01			
357	7,180E-01	5,37E-04	1,23E+01			
358	7,220E-01	5,19E-04	1,23E+01			
359	7,260E-01	5,01E-04	1,23E+01			
360	7,300E-01	4,84E-04	1,23E+01	98,50 %		
361	7,340E-01	4,68E-04	1,23E+01			
362	7,380E-01	4,52E-04	1,23E+01			
363	7,420E-01	4,37E-04	1,22E+01			
364	7,460E-01	4,22E-04	1,21E+01			
365	7,500E-01	4,07E-04	1,20E+01			
366	7,530E-01	3,94E-04	1,18E+01			
367	7,600E-01	3,80E-04	1,17E+01			
368	7,700E-01	3,67E-04	1,15E+01			
369	7,750E-01	3,55E-04	1,13E+01			
370	7,800E-01	3,43E-04	1,10E+01	99,30 %		
371	7,840E-01	3,31E-04	1,07E+01			
372	7,880E-01	3,20E-04	1,04E+01			
373	7,920E-01	3,09E-04	1,01E+01			
374	7,960E-01	2,99E-04	9,65E+00			
375	8,000E-01	2,88E-04	9,37E+00			
376	8,060E-01	2,79E-04	8,98E+00			
377	8,120E-01	2,69E-04	8,60E+00			
378	8,180E-01	2,60E-04	8,20E+00			
379	8,250E-01	2,51E-04	7,71E+00			
380	8,300E-01	2,43E-04	7,18E+00	99,80 %		
381	8,350E-01	2,34E-04	6,70E+00			
382	8,400E-01	2,26E-04	6,15E+00			
383	8,480E-01	2,19E-04	5,58E+00			
384	8,550E-01	2,11E-04	4,99E+00			
385	8,600E-01	2,04E-04	4,42E+00			
386	8,650E-01	1,97E-04	3,86E+00			
387	8,750E-01	1,91E-04	3,35E+00			
388	8,820E-01	1,84E-04	2,85E+00			
389	8,860E-01	1,78E-04	2,39E+00			

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

	UV-Berechnung	Erythema	UV-Spektrum des Sonnensimulators	Sol. Sim.	RCEE Akzeptanzbereich	
	Globale Bestrahlungsstärke zur Mittagszeit im Hochsommer bei 40 °N (W · m ⁻² · nm ⁻¹)	Wirksam- keits- spektrum	SSR (W · m ⁻² · nm ⁻¹)	%RCEE	Untere Grenz- werte	Obere Grenz- werte
nm	$E_{\lambda, \text{sol}}(\lambda)$ oder $I_{\text{sol}}(\lambda)$	$A_{\text{er}}(\lambda)$	S(l)	Sum{E*S}/T		
390	9,000E-01	1,72E-04	2,00E+00	100,00 %		
391	9,060E-01	1,66E-04	1,63E+00			
392	9,120E-01	1,60E-04	1,30E+00			
393	9,180E-01	1,55E-04	1,02E+00			
394	9,250E-01	1,50E-04	7,81E-01			
395	9,300E-01	1,45E-04	5,92E-01			
396	9,350E-01	1,40E-04	4,44E-01			
397	9,420E-01	1,35E-04	3,25E-01			
398	9,540E-01	1,30E-04	2,31E-01			
399	9,620E-01	1,26E-04	1,59E-01			
400	9,700E-01	1,22E-04	1,07E-01	100,00 %	99,90 %	100,00 %

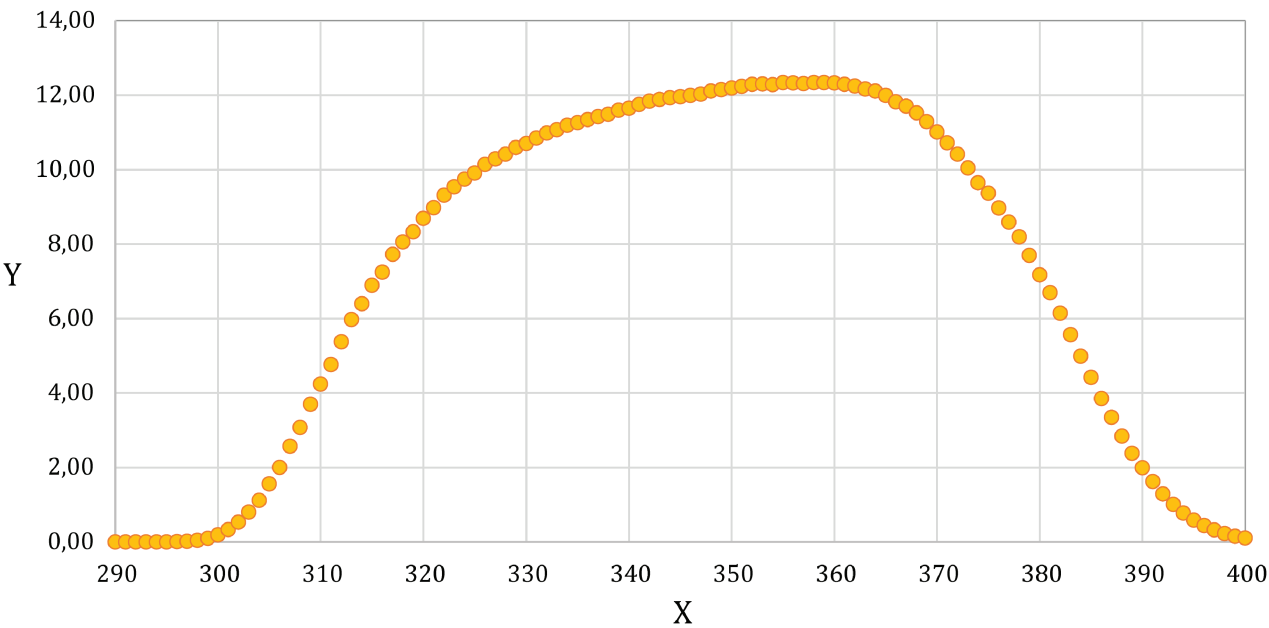


Bild A.1 — UV-Spektrum des Sonnensimulators

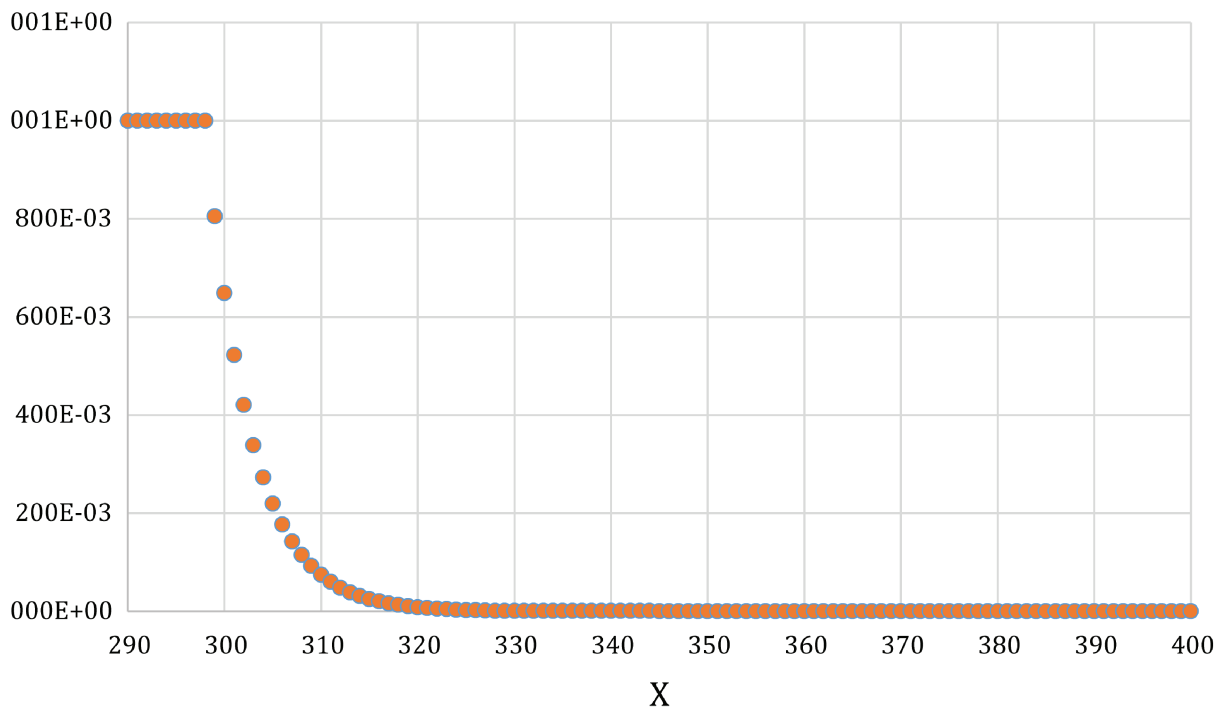


Bild A.2 — Erythemwirksamkeitsspektrum

Anhang B (normativ)

Spezifikation des Probesubstrats

B.1 Allgemeines

Als Substrat für das Auftragen von Sonnenschutzmitteln nach diesem Verfahren müssen gegossene und sandgestrahlte PMMA-Plättchen verwendet werden. Probensubstrate müssen UVR-transparent, nicht fluoreszierend (d. h. keine nachweisbare Fluoreszenz bei Bestrahlung mit UVR und Messung mit einem Spektralphotometer), photostabil und inert gegenüber allen Inhaltsstoffen der zu prüfenden Zubereitungen sein. Darüber hinaus muss das Substrat eine standardisierte, strukturierte Oberseite haben, um das Aufbringen stabiler, dünner Filme unterschiedlicher Art in einer hautähnlichen Weise zu ermöglichen. Das Substrat muss es ermöglichen, dass sich ein optimaler, homogener Film bildet, nachdem das Produkt aufgetragen wurde.

B.2 Größe und Oberflächenprofil des Substrats

Die Größe des Substrats muss so gewählt werden, dass die Auftragsfläche mindestens 16 cm^2 beträgt. Es ist wichtig, vor der Durchführung dieses Verfahrens die genauen Maße des Substrats zu überprüfen und/oder die Spezifikation im beigefügten Analysenzertifikat des Herstellers zu kontrollieren.

Die Oberflächenprofilkennwerte der Substrate wurden an mehreren Chargen unter den nachstehenden als Empfehlung geltenden Kriterien bestimmt.

Profilmesser

- Eine berührungslose topografische Oberflächenanalyse, bestehend aus einem optischen Sensor, einer Bewegungssteuerung, einer X-Y-Verschiebeeinheit und einer mikrotopografischen Software.
- Empfohlen wird ein optischer Sensor, der nach dem Prinzip der chromatischen Aberration von weißem Licht arbeitet und eine hohe Auflösung von mindestens 10 nm vertikal und 1 µm horizontal ermöglicht.

Messung

- Eine Oberfläche von mindestens $X = 10 \text{ mm}$ und $Y = 5 \text{ mm}$ mit mindestens 15-µm-Intervallen.
- Entsprechend dem Sensortyp und der Frequenz wird eine Geschwindigkeit von mindestens 1 000 µm/s empfohlen.

Analyseoperatoren

- Nicht gemessene Punkte sind anhand einer glatten Form einzusetzen, die aus den benachbarten Punkten zu errechnen ist.

Ausgleichsverfahren nach den Flächen der kleinsten Quadrate durch Subtraktion.

Umrechnung auf eine Reihe durch West-Ost-Extraktion aller Oberflächenprofile für 2D-Profilparameter.

Entsprechend den Kennwerten des Profilmessers sollten Gauss-Filter von 0,8 mm verwendet werden.

Profilparameter

- Ra (µm): Das arithmetische Mittel der Abweichung des Rauheitsprofils.
Rv (µm): Die größte Taltiefe des Profils innerhalb einer Probenlänge.

Rdq (°):	Der quadratische Mittelwert des Anstiegs des Profils innerhalb einer Probenlänge.
A1 ($\mu\text{m}^2 \cdot \text{mm}^{-1}$):	Der obere Bereich, d. h. der Bereich der Reste der Peaks, der sich über ein durchschnittliches Profil $\pm$ Kern erstreckt.
Ssc ($\text{L} \cdot \mu\text{m}^{-1}$):	Arithmetisches Mittel der Scheitelkrümmung der Oberfläche, die die mittlere Form von Peaks und Tälern angibt.
Vvv (mL/m^2):	Das Leervolumen in den Tälern, d. h. das Volumen der Reste von Tälern, die sich unterhalb eines durchschnittlichen Profils $\pm$ Kern erstrecken.

B.3 Spezifikation

Die einwandfreie Spezifikation von Substrat/Plättchen ist für die korrekte Anwendung dieses Verfahrens von grundlegender Bedeutung [15] – [20]. UVR-transparentes PMMA ist das bevorzugte Material für Prüfsubstrate. Die Spezifikationen zur Vergleichpräzision von einem Plättchen zum anderen und für die Parameter der Oberflächenrauheit sind im Folgenden definiert.

B.3.1 Gegossenes PMMA-Plättchen

Ra (μm)	$= 4,853 \pm 0,501$
Rv (μm)	$= 13,042 \pm 0,989$
Rdq (°)	$= 11,122 \pm 2,032$
A1 ($\mu\text{m}^2 \text{ mm}^{-1}$)	$= 239,750 \pm 70,165$
Ssc ($1/\mu\text{m}$)	$= 0,033 \pm 0,021$
Vvv (mm^3/mm^2)	$= 1,044,10^{-4} \pm 9,76,10^{-5}$

B.3.2 Sandgestrahltes PMMA-Plättchen

Ra (μm)	$= 4,188 \pm 0,514$
Rv (μm)	$= 11,402 \pm 2,499$
Rdq (°)	$= 11,004 \pm 1,938$
A1 ($\mu\text{m}^2 \text{ mm}^{-1}$)	$= 238,252 \pm 72,663$
Ssc ($1/\mu\text{m}$)	$= 0,032 \pm 0,015$
Vvv (mm^3/mm^2)	$= 8,701,10^{-4} \pm 2,325,10^{-4}$

B.4 Optische Eigenschaften der Plättchen

B.4.1 Spezifikationen des Transmissionsgrades

Repräsentative Proben jeder Charge von PMMA-Plättchen sind auf Transmissionseigenschaften zu prüfen, um deren Einhaltung sicherzustellen. Die profilierte Oberfläche des Prüfplättchens ist mit reinem Glycerin oder mit einer modifizierten Glycerinlösung, wie in Tabelle B.2 dargestellt, oder mit weißer Vaseline zu behandeln.