

DIN EN ISO 24443

ICS 11.100.10

Einsprüche bis 2010-11-27

Entwurf**In vitro-Bestimmung des UVA-Sonnenlichtschuttmittels
(ISO/DIS 24443:2010);
Deutsche Fassung prEN ISO 24443:2010**

Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro (ISO/DIS 24443:2010);
German version prEN ISO 24443:2010

Détermination in vitro de la photoprotection des écrans solaires aux UVA
(ISO/DIS 24443:2010);
Version allemande prEN ISO 24443:2010

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-09-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

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

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 35 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 24443:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ erarbeitet, dessen Sekretariat von ISIRI (Iran) gehalten wird.

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

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

ANMERKUNG Verweisungen und Bilder bzw. Bildtitel können, aufgrund der unveränderten Übernahme des ISO-Dokuments und damit auch der Verweisungen, z. T. nicht korrekt sein.

CEN/TC 392

Datum: 2010-08

prEN ISO 24443:2010

CEN/TC 392

Sekretariat: NEN

In vitro-Bestimmung des UVA-Sonnenlichtschutzmittels (ISO/DIS 24443:2010)

Détermination in vitro de la photoprotection des écrans solaires aux UVA (ISO/DIS 24443:2010)

Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro (ISO/DIS 24443:2010)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.3a

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Kurzbeschreibung	4
3 Begriffe	5
4 Materialien und Geräteausstattung	6
5 Prüfverfahren	8
6 Verfahren unter Anwendung der Tabellenkalkulation nach ISO 24443	12
7 Referenz-Sonnenschutzformel S2	13
8 Prüfbericht	13
Anhang A (normativ) Kalibrierung des UV-Spektrophotometers	14
Anhang B (normativ) Kalibrierverfahren des Radiometers gegen die radiometrische Bestrahlungsstärke	18
Anhang C (normativ) Berechnungswerte: PPD- und Erythemwirkungsspektren und spektrale UVA- und UV-SSR-Bestrahlungsstärken	20
Anhang D (normativ) Spezifikationen der PMMA-Prüfplättchenoberfläche	24
Anhang E (normativ) UVA-PF-Referenzsonnenschutzmittel S2	26
Anhang F (normativ) Statistische Berechnungen	30
Literaturhinweise	33

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 24443:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 24443:2010 wurde vom CEN als prEN ISO 24443:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

1.1 Zielstellung

Das vorliegende Prüfverfahren stellt ein *in vitro* Verfahren zur Charakterisierung des UVA-Schutzes von Sonnenschutzprodukten zur Verfügung. Es werden Spezifikationen gegeben, um die Bestimmung der spektralen Extinktionseigenschaften des UVA-Schutzes in einer reproduzierbaren Weise zu ermöglichen. Zur Bestimmung der relevanten UVA-Schutz-Kenngrößen wurde das Verfahren geschaffen, um eine spektrale UV-Extinktionskurve zu erstellen, aus der eine Reihe von Berechnungen und Bewertungen vorgenommen werden können. Ergebnisse dieses Messverfahrens können für weitere Berechnungen, wie zum Beispiel für örtliche Aufsichtsbehörden, verwendet werden. Darin eingeschlossen sind der UVA-Schutzfaktor (UVA-PF) [korreliert mit dem *in vivo* UVA-Schutzfaktor aus dem Persistent Pigment Darkening-Prüfverfahren (PPD)], kritische Wellenlänge und Proportionalität des UVA-/UVB-Extinktionsgrades. Diese Berechnungen sind optional und beziehen sich auf die örtlichen Anforderungen an die Kennzeichnung von Sonnenschutzprodukten.

Empfehlung zum Gebrauch: Das vorliegende *in vitro* Verfahren wurde hauptsächlich für flüssige und emulsionsartige Sonnenschutzprodukte entwickelt. Dieses Prüfverfahren ist nicht für pulverförmige Produkte validiert und kann nicht auf diese angewendet werden.

2 Kurzbeschreibung

Das vorgeschlagene Protokoll hat zum Ziel, ein *in vitro* Prüfverfahren zur Verfügung zu stellen, um den von Sonnenpflegeprodukten gegebenen UVA-Schutz zu charakterisieren. Das vorrangige Ergebnis dieses Prüfverfahrens stellt ein Maß der spektralen Extinktionsmerkmale eines Sonnenschutzproduktes zur Verfügung.

Die Prüfung beruht auf der Bewertung des UV-Transmissionsgrades durch einen dünnen Film einer auf eine aufgeraute Unterlage versprühten Probe eines Sonnenschutzmittels vor und nach der Exposition durch eine kontrollierte Dosis einer simulierten Sonnenstrahlung aus einer festgelegten UV-Expositionsquelle. Aufgrund der verschiedenen Variablen, die mit typischen spektroskopischen Dünnschichttechniken nicht kontrolliert werden können, wird jeder Satz der Sonnenschutz-Transmissionsdaten mathematisch bereinigt, um den *in vivo* gemessenen SPF-Wert zu erhalten, der durch die Prüfung *in vivo* bestimmt wurde. Proben werden dann einer gemessenen spezifischen Dosis der UV-Strahlung ausgesetzt, um die Merkmale der Photostabilität des Prüfprodukts nachzuweisen. Die sich ergebenden Daten der spektralen Extinktion haben sich als brauchbare Darstellung der Breite und Höhe der UVA-Schutzmerkmale des zu prüfenden Sonnenschutzproduktes erwiesen. Das Verfahren der mathematischen Modellierung wurde auf der Grundlage der besten Anpassung an *in vivo* Ergebnisse aus Prüfungen am Menschen empirisch abgeleitet.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

***in vitro* UVA-Schutzfaktor (UVA-PF)**

Schutzleistung eines Sonnenschutzproduktes gegen UVA-Strahlung, berechnet aus der *in vitro* gemessenen Extinktion nach Bestrahlung und gewichtet mit dem Persistent Pigment Darkening-Wirkungsspektrum (PPD) und mit dem Normal-Anfangsspektrum einer UVA-Strahlungsquelle (siehe Anhang C zu beiden Spektren)

3.2

***in vitro* UVA-Schutzfaktor vor der UV-Exposition UVA-PF₀**

in vitro UVA-Schutzfaktor eines Sonnenschutzproduktes, der vor der UV-Exposition der Probe gemessen wurde. Der Schutzfaktor wird von der Transmissionskurve der nicht exponierten Probe abgeleitet, die mit dem PPD-Wirkungsspektrum und mit dem ‚Normal‘-Anfangsspektrum einer UVA-Strahlungsquelle (siehe Anhang C) nach dem Angleichen an den *in vivo* SPF durch Multiplizieren der Extinktionswerte mit einem Skalierungsfaktor „C“ gewichtet wird. (Die Bestimmung des UVA-PF₀ wird zum Festlegen der entsprechenden UV-Expositions-dosis einbezogen, um die Eigenschaften der Fotostabilität des Produktes zu berücksichtigen)

3.3

***in vitro* Berechnung des Sonnenschutzfaktors SPF SPF_{*in vitro*}**

Schutzleistung eines Sonnenpflegeproduktes gegen die ein Erythem verursachende Strahlung, berechnet aus dem gemessenen *in vitro* Transmissionsgrad und gewichtet mit dem Erythem-Wirkungsspektrum und mit einem ‚Normal‘-Anfangsspektrum eines UV-Sonnenlichtsimulators, der zur SPF-Prüfung verwendet wird. Die Berechnung erfolgt, um den skalaren Multiplikator ‚C‘ zu bestimmen, der zum Angleichen der *in vitro* Messung erforderlich ist, damit eine Übereinstimmung mit dem *in vivo* gemessenen SPF erreicht wird

3.4

Erythem-Wirkungsspektrum

$E(\lambda)$

relative Auswirkungen einzelner Spektralbänder einer Expositionsquelle für eine Erythemreaktion. Kurven der Wirkungsspektren zeigen den Kehrwert der Dosis (D), die zum Erzeugen der Erythemeffekte bei jeder Wellenlänge erforderlich ist. Daten der in dieser Norm verwendeten Erythemwirkungsspektren [1], [2] sind in Anhang C enthalten

3.5

PPD-Wirkungsspektrum

$P(\lambda)$

relative Auswirkungen einzelner Spektralbänder einer Expositionsquelle für eine PPD-Reaktion. Kurven der Wirkungsspektren zeigen den Kehrwert der Dosis (D), die zum Erzeugen der fotobiologischen Effekte bei jeder Wellenlänge erforderlich ist. Daten der in dieser Norm verwendeten PPD-Wirkungsspektren [3], [4] sind in Anhang C enthalten

3.6

CIE

Commission Internationale de l'Eclairage

3.7

mittlere monochromatische Extinktion

A_λ

zwischen der Extinktion des Sonnenschutzmittels bei Wellenlänge λ und dem Transmissionsgrad des Sonnenschutzmittels (T_λ) besteht folgende Beziehung:

$$A_\lambda = -\log(T_\lambda)$$

Der Transmissionsgrad (T_λ) ist der Anteil der durch den Film des Sonnenschutzmittels durchgelassenen einfallenden Bestrahlungsstärke.

3.8

Bestrahlungsstärke

Fluenzrate je Flächeneinheit, in $\text{W}\cdot\text{m}^{-2}$; für einen festgelegten Wellenlängenbereich, zum Beispiel von 290 nm bis 400 nm für UVA- + UVB-Bestrahlungsstärke oder von 320 nm bis 400 nm für UVA-Bestrahlungsstärke

3.9

spektrale Bestrahlungsstärke für die SPF-Prüfung oder die PPD-Prüfung

$I(\lambda)$

Fluenzrate je Wellenlängeneinheit, $I(\lambda)$, in $\text{W}\cdot\text{m}^{-2}\text{ nm}^{-1}$

4 Materialien und Geräteausstattung

4.1 UV-Spektrophotometer (Spezifikationen)

Der Wellenlängenbereich des UV-Spektrophotometers muss den hauptsächlichen Frequenzbandbereich von 290 nm bis 400 nm umfassen. Die Wellenlänge sollte in Inkrementen von 1 nm zunehmen.

Bei einem UV-Spektrophotometer, das nicht die durchgelassene Strahlung misst, die einen Monochromator passiert hat, sollte ein Fluoreszenz-Sperrfilter angewendet werden.

Die Eingangsoptik des UV-Spektrophotometers sollte für diffuse Beleuchtung und/oder diffuse Sammlung der übertragenen Bestrahlungsstärke durch das aufgeraute PMMA-Substrat, ohne und mit der auf die Oberfläche gesprühten Schicht des Sonnenschutzmittels ausgelegt sein. Der Durchmesser des optischen Eingangs der UV-Spektrophotometersonde muss kleiner sein als die Größe des an der Probe zu messenden Lichtpunktes (um Streulicht nachzuweisen). Die Fläche jeder Ausleseseite sollte mindestens $0,5\text{ cm}^2$ betragen, um die Variabilität zwischen den Ablesungen zu reduzieren und um die fehlende Gleichmäßigkeit in der Produktschicht auszugleichen. Die Wellenlängengenauigkeit sollte bei Überprüfung mit einem Holmium dotierten Filter gleich oder besser als $\pm 1\text{ nm}$ sein. Die Fähigkeit eines Messgeräts zum genauen Messen der Extinktion ist auf die Empfindlichkeit des Messgeräts beschränkt. Die geforderte Mindest-Messdynamik für dieses methodische Vorgehen beträgt 2,2 Extinktionseinheiten entsprechend der Bestimmung nach Anhang A. Die maximal gemessene Extinktion sollte innerhalb der Messdynamik des angewendeten Geräts liegen. Wenn die Prüfmessungen zu Extinktionskurven führen, die die festgestellte Obergrenze des UV-Spektrophotometers überschreiten, sollte das Produkt mit einem Messgerät mit erhöhter Empfindlichkeit und verbesserter Messdynamik erneut geprüft werden.

Die für die Messung der Transmission verwendete Lampe muss eine kontinuierliche Strahlung im Bereich von 290 nm bis 400 nm abgeben und die Bestrahlungsstärke sollte ausreichend niedrig sein, damit die Fotostabilität des Produktes nicht übermäßig herausgefordert wird (eine Xenon-Blitzlampe ist eine zweckmäßige Lösung). Demzufolge sollte die UV-Dosis während eines Messzyklus nicht mehr als $0,2\text{ J/cm}^2$ betragen.

4.2 Kalibrierung des UV-Spektrophotometers

Das UV-Spektrophotometer ist in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal je Monat empfohlen) durch Messungen an Referenzmaterialien zu validieren.

Nach Anhang A ist eine dreiteilige Prüfung erforderlich.

- Dynamikbereich des UV-Spektrophotometers;
- Linearitätsprüfung des UV-Spektrophotometers;
- Prüfung der Wellenlängengenauigkeit.

4.3 Kalibrierung der UV-Expositionsquelle

Die spektrale Bestrahlungsstärke in der Expositionsebene der zur Bestrahlung angewendeten UV-Expositionsquelle muss möglichst genau der Bestrahlungsstärke auf Bodenniveau unter einer Standardsonne im Zenith [5], nach COLIPA (1994) [6] oder DIN 67501 (1999) [7] entsprechen. Die UV-Bestrahlungsstärke muss innerhalb der folgenden Annahmegrenzwerte (gemessen bei Probenabstand) liegen.

Spezifikationen der Lichtquelle, gemessen mit einem Spektroradiometer	
Gesamt-UV-Bestrahlungsstärke (290 nm bis 400 nm)	(40 W/m ² bis 200 W/m ²)
Verhältnis der Bestrahlungsstärke von UVA_(320 nm bis 400 nm) und UVB_(290 nm bis 320 nm)	8 bis 22

Die Vorrichtung muss in der Lage sein, die Proben im Temperaturbereich von 25 °C bis 35 °C zu halten. Um die Proben bei Temperaturen von nicht mehr als 35 °C zu halten, sollte ein insbesondere die IR-Strahlung reduzierendes Filtersystem angewendet werden, um den festgelegten Temperaturbereich zu erreichen. Es sollten ebenso Kühlschalen für die Probenplättchen oder Ventilatoren zum Einhalten von Temperaturen unter 35 °C und Heizgeräte zum Halten der Proben oberhalb von 25 °C verwendet werden. Überwachen der UV-Expositionsquelle.

Die Abstrahlung der für die Exposition verwendeten UV-Strahlungsquelle ist (mindestens) alle 18 Monate oder nach 3 000 Stunden Lampenlaufzeit durch einen geeignet qualifizierten Fachmann auf Einhaltung der vorgegebenen Annahmegrenzwerte zu überprüfen. Die Überprüfung sollte mit einem Spektroradiometer durchgeführt werden, das gegen eine auf einen nationalen oder internationalen Kalibrierstandard rückführbare Normallampe kalibriert wurde. Zusätzlich zur spektroradiometrischen Inspektion ist vor jeder Anwendung die Stärke der für die Exposition verwendeten UV-Strahlungsquelle zu überprüfen. Dies kann entweder mithilfe eines Spektroradiometers oder eines Radiometers mit UVA-Empfindlichkeit erfolgen; das Gerät ist auf dasselbe UV-Spektrum der Expositionsquelle zu kalibrieren, das für die Expositionsstufe des Verfahrens angewendet wird, indem der Kalibrierkoeffizient zum Anpassen der Varianz zwischen dem UVA-Radiometer und dem Referenz-Spektroradiometer zur Anwendung kommt.

4.4 Kalibrierung des UVA-Radiometers, das zum Überwachen der Bestrahlung der Analysenprobe verwendet wird

Wenn ein UVA-Radiometer verwendet wird, muss dieses Gerät entsprechend kalibriert sein. Dazu ist es erforderlich, dass das Gerät gegen den zum Messen der Expositionsquelle verwendeten Spektroradiometer kalibriert wird (wie während der jährlichen Kalibrierung des Sonnensimulators). Die Kalibrierung muss hinsichtlich der UVA-Bestrahlungsstärke (Wm⁻² 320 nm bis 400 nm) durchgeführt werden und muss auf der gleichen Höhe erfolgen wie bei der Exposition der Prüfplättchen. Nach erfolgter vergleichender Kalibrierung mit dem Spektroradiometer darf das UVA-Radiometer benutzt werden, um die während des Expositionsverfahrens anzuwendende tagtägliche UV-Dosis zu bestimmen. In Anhang B ist das schrittweise Vorgehen bei der vergleichenden Kalibrierung angegeben.

4.5 Substrat/Plättchen

Das Substrat/das Plättchen ist das Material, auf dem das Prüfprodukt aufzutragen ist. Für das vorliegende Verfahren sind Polymethylmethacrylat-Plättchen (PMMA-Plättchen) mit einer rauen Seite des Substrats zu verwenden und sind im Handel erhältlich. Ein spezifisches Plättchen wurde für dieses Prüfverfahren validiert und die Spezifikationen und die Herstellung dieses Plättchentyps [8] sind in Anhang D beschrieben. Die Größe des Substrats sollte so gewählt werden, dass die Anwendungsfläche nicht kleiner als 16 cm² ist.

5 Prüfverfahren

5.1 Gliederung des Prüfverfahrens

- Schritt 1: Durchführen von Kalibrierung und Validierung der Prüfeinrichtung, einschließlich des für die Messungen von Transmission/Extinktion verwendeten UV-Spektrophotometers oder Spektroradiometers und Überprüfung der Transmissionseigenschaften der Prüfplättchen nach Anhang A.
- Schritt 2: Durchführen von Blindmessungen eines mit Glycerin behandelten Plättchens für die Referenz-„Blindprobe“ für die nachfolgenden Extinktionsmessungen.
- Schritt 3: *In vitro* Extinktionsmessung des auf ein PMMA-Plättchen verteilten Sonnenschutzproduktes vor jeder UV-Bestrahlung. Erfassen des Anfangs-UV-Extinktionsspektrums mit $A_0(\lambda)$ -Daten.
- Schritt 4: Mathematischer Abgleich des Anfangs-UV-Extinktionsspektrums unter Einsatz von Koeffizient ,C' (siehe nachfolgende Berechnung), um einen *in vitro* SPF (keine UV-Dosis) gleich dem *in vivo* SPF zu erhalten. Der Anfangs-UVA-PF₀ wird mithilfe von $A_0(\lambda)$ und C berechnet.
- Schritt 5: Eine einzelne UV-Expositionsdosis D wird berechnet, gleich $1,2 \times \text{UVA-PF}_0$, in J/cm².
- Schritt 6: UV-Exposition derselben Probe wie in Schritt 3 entsprechend der in Schritt 5 berechneten UV-Expositionsdosis D.
- Schritt 7: *In vitro* Extinktionsmessung des Sonnenschutzproduktes nach der UV-Exposition. Erfassen des zweiten UV-Spektrums mit $A(\lambda)$ -Daten.
- Schritt 8: Mathematischer Abgleich des zweiten Extinktionsspektrums (im Anschluss an die UV-Exposition) und Multiplikation mit demselben ,C'-Koeffizienten, der zuvor in Schritt 4 bestimmt wurde. Die resultierende Extinktionskurve ist der endgültig berichtete Extinktionswert.

ANMERKUNG Für Berechnungen sind UV-Extinktionswerte zu verwenden.

5.2 Kalibrierung der Einrichtung und Validierung der Prüfplättchen

Prüfverfahren nach Anhang A sind durchzuführen, um die Wellenlängengenauigkeit, die Linearität und die Extinktionsgrenzwerte des für das Prüfverfahren zu verwendenden UV-Spektrophotometers/Spektroradiometers zu validieren. Ebenso ist die Validierung der UV-Eigenschaften der PMMA-Prüfplättchen nach Anhang A durchzuführen.

5.3 Transmissionsmessungen durch das unbehandelte Plättchen

Zuerst ist es erforderlich, die Extinktion der UV-Strahlung durch ein PMMA-„Blind“plättchen zu bestimmen. Ein „Blind“plättchen ist durch Verteilen weniger Mikroliter Glycerin auf die aufgeraute Seite des Plättchens herzustellen. Die Glycerinmenge ist so zu wählen, dass die gesamte Oberfläche gerade vollständig bedeckt ist (etwa 15 µl für ein Plättchen mit 50 × 50 mm). Ein Glycerinüberschuss sollte vermieden werden. Die Extinktion ist durch dieses „Blind“plättchen zu messen und das Ergebnis ist als die Grundlinienmessung für nachfolgende Extinktionsmessungen zu verwenden. (Viele Spektrophotometer verfügen über „Grundlinien“-Funktionen, um diese Grundlinienmessung automatisch in die Berechnungen der nachfolgenden Extinktionsmessungen einzubeziehen.)

5.4 Auftragen der Probe

Das Sonnenschutzprodukt ist auf ein neues, unbehandeltes aufgerautes PMMA-Plättchen (zu Spezifikationen siehe Anhang D) (mit der aufgerauten Seite nach oben) nach Gewicht mit einer Auftragsrate von $1,3 \text{ mg/cm}^2$ aufzutragen. Zum Sicherstellen der Dosisgenauigkeit/Wiederholgenauigkeit sollte die Auftragsfläche nicht kleiner als 16 cm^2 sein. Die Auftragsdosis kann mittels einer Gewichtsverlust-Messung der Pipette vor und nach dem Auftragen des Produktes bestimmt werden; oder alternativ darf das Produkt auf der Grundlage von volumetrischen Messungen unter Berücksichtigung der spezifischen Dichte der Analysenprobe aufgetragen werden. Sofern möglich sollte zu diesem Zweck eine automatische Druckpipette verwendet werden.

Das Sonnenschutzprodukt ist als eine Vielzahl kleiner Tropfen mit etwa gleichem Volumen, die über die gesamte Oberfläche des Plättchens gleichmäßig verteilt sind, aufzutragen. Fingerlinge sollten zum Auftragen des Produktes auf das Plättchen nicht verwendet werden. Die zum Auftragen verwendete Fingerspitze sollte in das Prüfprodukt eingetaucht und dann vor dem Verteilen des auf das Plättchen aufzutragenden Prüfproduktes zum Entfernen des überschüssigen Produktes abgewischt werden. Die zum Verteilen des Produktes verwendete Fingerspitze ist zwischen unterschiedlichen Prüfprodukten zu reinigen.

Nach dem Auftragen sollte das Sonnenschutzprodukt durch leichtes Streichen mit einer Fingerspitze (ohne Fingerling) unverzüglich über der gesamten Oberfläche verteilt werden. Das Verteilen sollte in einem zweistufigen Prozess erfolgen. Zuerst sollte das Produkt mit kleinen kreisförmigen Bewegungen bei kleinstem Andruck möglichst schnell (weniger als 30 Sekunden) über den gesamten Bereich verteilt werden. Anschließend sollte die Probe mit abwechselnd horizontalen und vertikalen Streichbewegungen mit zunehmendmäßigem Druck auf der Plättchenoberfläche gerieben werden. Die zweite Phase sollte 20 bis 30 Sekunden betragen.

Die auf diese Weise behandelte Probe sollte dann für mindestens 30 Minuten im Dunkeln bei $(35 \pm 2) ^\circ\text{C}$ ins Gleichgewicht gebracht werden, um die Bildung eines stabilisierten Produktfilms zu erleichtern.

5.5 Extinktionsmessungen des mit dem Produkt behandelten Plättchens

Das mit dem Produkt behandelte Plättchen ist in den Strahlengang des UV-Spektrophotometers oder Spektroradiometers einzubringen und die Extinktion der UV-Strahlung durch die Probe ist in Stufen von 1 nm für jede Wellenlänge von 290 nm bis 400 nm zu bestimmen. Es darf für jedes Plättchen eine Beobachtung durchgeführt werden oder Mehrfachbeobachtungen der Extinktion dürfen für jedes Plättchen vorgenommen werden und der Mittelwert ist für jedes Plättchen zu bestimmen.

5.6 Anzahl der Bestimmungen

Es sind mindestens vier mit dem zu prüfenden Sonnenschutzprodukt vorbereitete Plättchen zu verwenden, um die Schutzaspekte der Analysenprobe aufzustellen. Wenn das 95 % Vertrauensintervall größer als 17 % des Mittelwertes des UVA-PF-Wertes ist, sind zusätzliche Plättchen solange in die Probenahme aufzunehmen, bis das 95 % Vertrauensintervall kleiner als 17 % des mittleren UVA-PF-Wertes ist. Diesbezügliche Berechnungsverfahren sind in Anhang F beschrieben.

5.7 Bestimmung des berechneten Ausgangs-SPF ($\text{SPF}_{in vitro}$), des „C“-Wertes, des Ausgangs-UVA-PF (UVA-PF_0) und der UV-Expositionsdosis

5.7.1 Bestimmung des berechneten Ausgangs-SPF ($\text{SPF}_{in vitro}$)

Das Spektrum der Strahlungsquelle des UV-Sonnenlichtsimulators (UV-SSR-Quelle) (Anhang C) $[I(\lambda)]$ ist mit dem entsprechenden Empfindlichkeitswert des Erythemwirkungsspektrums $[E(\lambda)]$ (Anhang C) bei der Wellenlänge zu multiplizieren, mit der die effektive Sonnenbrandenergie bei der Wellenlänge erhalten wird. Die resultierende effektive Sonnenbrand-Bestrahlungsstärke ist über den Bereich von 290 nm bis 400 nm zu integrieren. Die Sonnenschutz-Transmissionswerte bei jeder Wellenlänge sind mit der erythemwirksamen Energie bei der Wellenlänge zu multiplizieren und über das gesamte Intervall zu summieren, um die durch das Prüfprodukt übertragene wirksame Sonnenbrandenergie zu erhalten. Die Beziehung dieser beiden Summen ist der berechnete *in vitro* SPF-Wert: