

Eco Cosmetics GmbH & Co. KG

Hildesheimer Straße 353
D-30880 Laatzen

Münster, 04.11.2011

Gutachten über ein:
experimentelle dermatologische Bewertung des:
UVA-Schutzes von externen Sonnenschutzmitteln nach der:
COLIPA-Prüfmethode für die in-vitro UVA-Bestimmung:
Sonnencreme SPF 50+, Baby & Kids, ch.3220

Auftraggeber: Eco Cosmetics GmbH & Co. KG
Hildesheimer Straße 353
D-30880 Laatzen

Ausgelobter in-vivo SPF: 50+

- Bestimmung des UVA-Schutzes nach COLIPA, 2011
- Sonnencreme SPF50+, Baby & Kids, ch. 3220

1. PRINZIP

Die Bestimmung des UVA-Schutzes basiert auf der folgenden COLIPA-Richtlinie: "In Vitro Method For The Determination Of The UVA Protection Factor And "Critical Wavelength" Values Of Sunscreen Products" veröffentlicht von der COLIPA In-vitro UV Protection Method Task Force im März 2011.

Ziel der in-vitro Studie ist die Bestimmung des UVA-Schutzes, der von Sonnenschutzpräparaten geleistet wird. Die durchgeführte Methode bestimmt den in-vitro UVA-Schutzfaktor (UVAPF) in Korrelation zu dem ausgelobten UVB-Schutzfaktor.

Zusätzlich zum UVA-Schutz kann mit dieser Bestimmung auch die kritische Wellenlänge λ_c bestimmt werden. Die kritische Wellenlänge λ_c ist die Wellenlänge, bis zu der die Fläche unter dem Absorptionsspektrum des bestrahlten Produktes von der Wellenlänge ab 290 nm insgesamt 90 % vom Integral des gesamten Absorptionsspektrums von 290 nm bis 400 nm ausmacht.

Der Test basiert auf dem Prinzip der Messung der Transmission von UV-Licht durch einen dünnen Film des Sonnenschutzproduktes, welches zuvor auf einem speziellen, angerauten Objektträger verteilt wurde. Die Transmission wird vor und nach Bestrahlung mit einer bestimmten Dosis von UV-Strahlung gemessen. Zur Bestrahlung wird eine für das Produkt errechnete Dosis an UV-Licht verwendet.

2. DEFINITION VON BEGRIFFEN

2.1 IN VITRO UVA-SCHUTZFAKTOR VOR DER UV-BESTRAHLUNG (UVAPF₀)

Der in-vitro UVA-Schutzfaktor wird vor der Bestrahlung mit UV-Licht gemessen. Er wird durch Transmissionsmessungen der unbestrahlten Probe bestimmt. Diese Transmissionsmessungen werden gegen das PPD aktive Spektrum und das 'Standard'-Spektrum einer UVA-Lichtquelle gewichtet und mit dem ausgelobten in-vivo Lichtschutzfaktor abgeglichen.

2.2 IN VITRO UVA-SCHUTZFAKTOR (UVAPF)

Die UVA-Schutzleistung eines Sonnenschutzproduktes gegen UVA-Licht wird errechnet nach der gemessenen in-vitro Transmission nach Bestrahlung und wird gewichtet gegen das PPD aktive Spektrum und das 'Standard' Spektrum einer UVA-Lichtquelle (Solar Simulator).

3. MATERIALIEN UND INSTRUMENTE

3.1 SPEKTRALPHOTOMETER

Das Spektralphotometer SPECORD 250 (Analytik Jena, Deutschland) wird für die Aufnahme des Wellenlängenspektrums von 290 bis 400 nm benutzt.

- Bestimmung des UVA-Schutzes nach COLIPA, 2011
- Sonnencreme SPF50+, Baby & Kids, ch. 3220

3.2 UV-QUELLE FÜR DIE VORBESTRAHLUNG

Die künstliche UV-Quelle (Suntest CPS+, Atlas, USA) hat in der Bestrahlungsebene eine spektrale Strahlungsintensität, die so genau wie möglich der Strahlung in Bodennähe unter dem Standard Zenit Sonnenstand, definiert von COLIPA (1994) oder der DIN 67501 (1999) entspricht.

Die künstliche UV-Quelle ist so ausgestattet, dass die Möglichkeit besteht, Proben auf unter 40° C zu kühlen. Dafür können ein Wasser-Kühlaggregat und Ventilatoren genutzt werden.

3.3 PLATTEN

Die genutzten PMMA-Platten (Polymethylmethacrylat, Plexiglas™) sind UV-transparent, nicht fluoreszierend, photostabil und inert gegen Inhaltsstoffe, die in den zu testenden Produkten enthalten sein könnten. Eine Seite der Platten ist entsprechend den COLIPA-Anforderungen angeraut.

3.4 TRANSMISSIONS-MESSUNGEN DER UNBEHANDELTEN PLATTE

Zunächst wird die Transmission der UV-Quelle durch die Referenz-Platte gemessen. Eine Transmissions-Referenz von 100% wird durch Verteilen einiger Milliliter Glycerin auf die angeraute Seite der PMMA-Platte bestimmt.

3.5 PRODUKT AUFTRAGUNG

Das Sonnenschutz-Produkt wird durch Auswiegung mit einer Auftrags-Menge von 1,3 mg/cm² auf die angeraute Seite der PMMA-Platte aufgetragen. Die genaue Auftragsmenge hängt dabei von der Größe der PMMA-Platte ab. Um eine gute Genauigkeit und Wiederholbarkeit sicherzustellen, sollte die Auftragsfläche nicht kleiner als 16 cm² sein.

Das Sonnenschutzprodukt wird nach Anleitung gleichmäßig aufgetragen und über die ganze Oberfläche der PMMA-Platte verteilt. Nach der Auswiegung wird das Sonnenschutzprodukt sofort verteilt.

Nach der Verteilung des Produktes wird die PMMA-Platte für 15 Minuten im Dunkeln belassen. Während dieser Zeit kann das Produkt die Umgebungstemperatur annehmen um so unter fördernden Bedingungen die Ausbildung eines standardisierten, stabilisierten Produktfilms zu gewährleisten.

3.6 TRANSMISSIONS-MESSUNGEN DER BEHANDELTEN PLATTE

Die mit dem Produkt behandelte Platte wird in den Strahlengang des Spektralphotometers Specord 250 gebracht und die Transmission des UV-Lichtes durch die Probe gemessen. Hierbei wird die monochromatische Transmission an verschiedenen Stellen der PMMA-Platte gemessen. Es wird jede Wellenlänge von 290 bis 400 nm in 1 nm-Schritten aufgenommen.

- Bestimmung des UVA-Schutzes nach COLIPA, 2011
- Sonnencreme SPF50+, Baby & Kids, ch. 3220

3.7 ANZAHL DER MESSUNGEN

Das Sonnenschutz-Produkt wird mindestens auf drei PMMA-Platten pro Probe aufgetragen. Jede PMMA-Platte wird mehrmals an verschiedenen Stellen vermessen, so dass mindestens eine Fläche von 2 cm² gemessen wird.

3.8 UV-BESTRAHLUNG

Für die UV-Bestrahlung mit der definierten Dosis an Licht wird die PMMA-Platte auf die glatte Innenfläche des Suntesters gebracht. Die PMMA-Platten werden während der Bestrahlung auf unter 40 °C gekühlt. Um weitere Belichtung durch Störlicht zu vermeiden, werden die PMMA-Platten auf einen schwarzen Hintergrund im Suntester bestrahlt.

3.9 TRANSMISSIONSMESSUNGEN NACH UV-BESTRAHLUNG

Die Transmissions-Messungen nach UV-Bestrahlung werden an den gleichen Stellen auf der PMMA-Platte gemessen.

4. BERECHNUNGEN

Aus dem Durchschnitt aller gemessenen UVAPF-Werte errechnet sich der UVAPF-Wert des Testproduktes.

4.1 BERECHNUNG DER UVA-DOSIS „D“ FÜR PRODUKTBESTRAHLUNG

Die UVA-Dosis D wird vom UVAPF₀-Wert abgeleitet. Die Probe wird mit dem ganzen Spektrum des UV-Lichtes bestrahlt, die Dosis des Lichtes ist jedoch vom UVA-Schutz des Testproduktes abhängig.

4.2 BERECHNUNG DES UVAPF-WERTES DER EINZELNEN TESTPLATTEN NACH UV-BESTRAHLUNG DES TESTPRODUKTES

Der UVAPF-Wert der einzelnen Testplatte berechnet sich aus der durchschnittlich gemessenen Transmissionen der einzelnen Messpunkte.

4.3 BERECHNUNG DES UVAPF-WERTES DES TESTPRODUKTES

Der UVAPF-Wert des Testproduktes ist der Mittelwert der UVAPF-Werte der einzelnen gemessenen Testplatten.

4.4 VERHÄLTNIS SPF / GEMESSENER UVAPF-WERT

Um das Verhältnis vom in-vivo Sonnenschutzfaktor (SPF) und dem UVA-Schutz auszudrücken, wird der ausgelobte Sonnenschutzfaktor (SPF) und der hier ermittelte in-vitro UVAPF-Wert genutzt.

- Bestimmung des UVA-Schutzes nach COLIPA, 2011
- Sonnencreme SPF50+, Baby & Kids, ch. 3220

5. ERGEBNISSE

Produkt	Ausgelobter in-vivo SPF	In-vitro SPF (95%CI)	C (95%CI)	UVAPF ₀ (95%CI)	eingesetzte Bestrahlungsdosis	UVAPF	kritische Wellenlänge λ _c	UVAPF/ SPF
Sonnencreme SPF 50+, Baby & Kids, ch. 3220	50+	64,7 ±65,9%	1,011 ±16,8%	18,19 ±12,2%	21,81J/cm ² ±12,1%	23,39 ±17,5%	374,6 ±0,1%	0,390 ±17,5%

Die einzelnen Messergebnisse der drei Objektträger können der beigefügten CD entnommen werden.



Das Produkt

Sonnencreme SPF50+, Baby & Kids, ch. 3220

hat einen UVA-Schutz von mindestens 1/3 des ausgelobten Sonnenschutzfaktors.

Der UVAPF-Wert ist 39,0 % des UVB-Wertes.

Dieser Wert ist nach COLIPA als ausgewogenes Verhältnis von UVA- und UVB-Schutz zu bewerten.

Das Produkt kann deshalb mit den Buchstaben „UVA“ abgebildet in einem geschlossenen Kreis ausgelobt werden.

Die kritische Wellenlänge liegt bei 374,6 nm.

Dr. med. Werner Voss
 Facharzt für Dermatologie,
 Venerologie, Allergologie,
 Phlebologie und Umweltmedizin



Dr. med. Gerrit Schlippe
 Fachärztin für Dermatologie,
 Allergologie und Venerologie

Literatur

Method for the in-vitro determination of the UVA protection provided by sunscreen products, guideline prepared by the COLIPA In-vitro Photoprotection Methods Task Force

Method for in vitro determination of UVA protection, Guideline June 2009, prepared by the COLIPA In vitro UV Protection Method Task Force

Method for in vitro determination of UVA protection, Guideline March 2011, prepared by the COLIPA In vitro UV Protection Method Task Force