

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 24443

ISO/TC 217

Secrétariat: ISIRI

Début de vote:
2020-04-30

Vote clos le:
2020-07-23

Détermination in vitro de la photoprotection des produits de protection solaire aux UVA

Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro

ICS: 71.100.70

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 24443](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 24443:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 24443](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe	3
5 Appareillage	3
5.1 Spécifications relatives au spectrophotomètre UV	3
5.2 Étalonnage du spectrophotomètre UV	4
5.3 Étalonnage de la source d'exposition aux UV	5
5.4 Surveillance de la source d'exposition aux UV	6
5.5 Étalonnage du radiomètre UVA utilisé pour contrôler l'irradiation de l'échantillon d'essai	6
5.6 Substrat/plaque	6
6 Méthode d'essai	6
6.1 Présentation du mode opératoire d'essai	6
6.2 Étalonnage de l'équipement et validation des plaques d'essai	7
6.3 Mesurages de l'absorption à travers la plaque	7
6.4 Application de l'échantillon	7
6.5 Mesurages de l'absorbance de la plaque traitée	8
6.6 Nombre de déterminations	9
6.7 Détermination du FPS calculé initial (FPS_{in vitro}), de la valeur « C », du FPUVA initial (FPUVA₀) et de la dose d'exposition aux UV	9
6.7.1 Détermination du FPS_{in vitro}	9
6.7.2 Détermination de la valeur « C »	9
6.7.3 Détermination du facteur de protection UVA initial avant exposition aux UV (FPUVA₀)	10
6.7.4 Détermination de la dose d'exposition aux UV	11
6.8 Exposition aux UV	11
6.9 Mesurage du spectre d'absorbance ajusté final	12
6.10 Calcul du FPUVA des plaques après exposition de l'échantillon aux UV	12
6.11 Calcul de la longueur d'onde critique des plaques après exposition de l'échantillon aux UV	13
7 Mode opératoire utilisant la feuille de calcul du présent document	13
8 Produit de protection solaire de référence	14
8.1 Formule S2	14
8.2 Étalon P8	14
9 Rapport d'essai	15
Annexe A (normative) Étalonnage du spectrophotomètre UV et contrôle de transmission de la plaque	16
Annexe B (normative) Mode opératoire d'étalonnage du radiomètre/spectroradiomètre pour le mesurage du flux	20

Annexe C (normative) Valeurs de calcul : Spectres d'action de la PPD et de l'érythème et intensité de l'irradiance spectrale des sources UVA et UV-SSR.....	22
Annexe D (normative) Spécifications de la surface des plaques d'essai de PMMA	26
Annexe E (normative) Produit de protection solaire de référence UVA S2	29
Annexe F (informative) Calculs statistiques	36
Bibliographie.....	39

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 24443](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443>

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 24443:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

La présente Norme internationale spécifie le mode opératoire permettant de déterminer le facteur de protection contre les ultraviolets A (FPUVA) d'un produit de protection solaire à l'aide du FPUVA *in vitro* conformément aux principes recommandés par la COLIPA en 2011. Le résultat de cette méthode d'essai peut être utilisé pour déterminer la classification UVA de produits de protection solaire topiques conformément aux exigences réglementaires locales.

Les produits de protection solaire sont principalement évalués et étiquetés par rapport à leur capacité à protéger contre les coups de soleil, à l'aide d'une méthode d'essai permettant de déterminer le facteur de protection solaire *in vivo* (voir ISO 24444). Cette classification permet d'évaluer la filtration des rayonnements provoquant des coups de soleil sur l'ensemble du spectre UV électromagnétique (290 nm à 400 nm). Cependant, connaître le facteur de protection solaire (FPS) ne fournit pas d'informations explicites sur l'ampleur de la protection fournie, en particulier dans la plage UVA du spectre (320 nm à 400 nm), étant donné que certains produits ont un indice FPS élevé, mais protègent très peu contre les UVA (par exemple un FPS 50 avec un FPUVA de seulement 3 à 4). Les professionnels de la santé ainsi que les consommateurs bien informés demandent à disposer d'informations plus détaillées sur la protection UVA fournie par leur produit de protection solaire, en plus du FPS, afin de pouvoir choisir de façon plus éclairée un produit fournissant un spectre de protection plus vaste et plus équilibré. De plus, une demande existe également en matière de prévention de la pigmentation de la peau liée aux UVA d'un point de vue culturel, même sans prendre en considération les coups de soleil. La valeur FPUVA d'un produit apporte des informations sur le niveau de protection fourni explicitement dans la partie UVA du spectre, et ce indépendamment des valeurs de FPS.

La méthode d'essai décrite dans la présente Norme internationale découle principalement de la méthode d'essai FPUVA *in vitro* qui a été conçue par la COLIPA.

[ISO/DIS 24443](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443>

Détermination *in vitro* de la photoprotection des produits de protection solaire aux UVA

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie un mode opératoire *in vitro* pour caractériser la protection UVA apportée par les produits de protection solaire. Des spécifications sont proposées pour permettre de déterminer les caractéristiques d'absorbance spectrale de la protection UVA de façon reproductible.

Afin de déterminer les paramètres de protection UVA pertinents, la méthode a été mise au point de sorte à fournir une courbe d'absorbance spectrale UV à partir de laquelle des calculs et des évaluations peuvent être effectués. Les résultats de ce mode opératoire de mesure peuvent être utilisés pour d'autres calculs exigés par les autorités réglementaires locales. Ces calculs comprennent le calcul du facteur de protection contre les ultraviolets A (FPUVA) [corrélé au FPUVA *in vivo* du mode opératoire d'essai de pigmentation persistante (PPD)], de la longueur d'onde critique et de la proportionnalité de l'absorbance des UVA. Ces calculs sont facultatifs et sont liés aux exigences d'étiquetage locales des produits de protection solaire. Cette méthode repose sur les résultats du FPS *in vivo* statique pour élaborer la courbe d'absorbance des UV.

Le présent document n'est pas applicable aux produits sous forme de poudre tels que les produits en poudre compacte ou en poudre libre.

2 Références normatives

ISO/DIS 24443
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443>

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 24444, *Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS)*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp> ;
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

3.1

facteur de protection UVA *in vitro*

FPUVA

facteur de protection UVA *in vitro* d'un produit de protection solaire contre le rayonnement UVA pouvant être calculé mathématiquement par modélisation spectrale *in vitro*

3.2

facteur de protection *in vitro*

FPS_{*in vitro*}, facteur de protection d'un produit solaire contre l'érythème induit par un rayonnement, calculé par modélisation spectrale

3.3

λ_c

longueur d'onde critique, calculée à partir des données spectrales, qui correspond à la longueur d'onde à laquelle la zone située sous la courbe d'absorbance représente 90 % de la zone totale sous la courbe dans la région UV

3.4

spectre d'action de l'érythème^[1] [2]

$E(\lambda)$

effets relatifs des bandes spectrales individuelles d'une source d'exposition pour une réponse érythémale

3.5

spectre d'action de PPD^[3] [4].

$P(\lambda)$

effets relatifs des bandes spectrales individuelles d'une source d'exposition pour une réponse de pigmentation persistante

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443>

3.6

absorbance monochromatique

A_λ

absorbance du produit de protection solaire à la longueur d'onde, λ , corrélée à la transmittance du produit de protection solaire, T_λ , par

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

où la transmittance, T_λ , est la fraction de l'irradiance incidente transmise par le film de protection solaire

3.7

irradiance

I

puissance par unité de surface, exprimée en W/m^2 , pour une plage définie de longueurs d'onde

EXEMPLE : De 290 nm à 400 nm pour l'irradiance UVA + UVB ou de 320 nm à 400 nm pour l'irradiance UVA.

3.8

irradiance spectrale pour les essais du FPS ou de la PPD

$I(\lambda)$

irradiance par unité de longueur d'onde, $I(\lambda)$, exprimée en $W/m^2/nm$

3.9**spectrophotomètre**

équipement destiné à mesurer les propriétés de réflexion ou de transmission d'un matériau en fonction de la longueur d'onde limitée aux plages de rayonnements ultraviolets, visibles et infrarouges courts dans le présent document

3.10**spectroradiomètre**

dispositif conçu pour mesurer la densité spectrale des sources lumineuses

3.11**radiomètre**

dispositif destiné à mesurer le flux énergétique (puissance) du rayonnement électromagnétique

3.12**produit de référence**

produit de protection solaire de référence utilisé pour valider le mode opératoire d'essai

3.13**simulateur solaire**

équipement utilisé pour simuler l'irradiance et le spectre solaires

3.14**plaque de substrat**

matériau sur lequel le produit d'essai est destiné à être appliqué

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Principe

ISO/DIS 24443

L'essai est fondé sur l'évaluation de la transmittance UV à travers un film mince d'échantillon de produit de protection solaire étalé sur un substrat rugueux, avant et après exposition à une dose contrôlée de rayonnement à partir d'une source d'exposition aux UV définie.

Étant donné que plusieurs variables ne peuvent pas être contrôlées à l'aide des techniques spectroscopiques sur film mince habituelles, chaque série de données de transmission pour le produit de protection solaire est mathématiquement ajustée de façon que les données FPS *in vitro* obtiennent la valeur FPS *in vivo* mesurée qui avait été déterminée par des essais *in vivo*. Étant donné que la méthode *in vivo* pourrait soulever des problèmes d'éthique, toute méthode de FPS alternative, publiée en tant que méthode ISO, peut être utilisée.

Les échantillons sont ensuite exposés à une dose mesurée spécifique de rayonnement UV pour tenir compte des caractéristiques de photostabilité du produit d'essai.

Il a été démontré que les données d'absorbance spectrale qui en résultent constituent une représentation utile de la largeur et de l'intensité des caractéristiques de protection UVA du produit de protection solaire soumis à essai. Le mode opératoire de modélisation mathématique a été obtenu de façon empirique pour être corrélé aux résultats d'essai *in vivo* (pigmentation persistante) chez l'homme.

5 Appareillage**5.1 Spécifications relatives au spectrophotomètre UV**

La plage de longueur d'onde du spectrophotomètre UV doit couvrir la bande spectrale de 290 nm à 400 nm. L'incrément de la longueur d'onde doit être de 1 nm.

Il convient qu'un spectrophotomètre UV qui ne comporte pas un monochromateur après l'échantillon d'essai emploie un filtre de réjection de la fluorescence.

Il convient que l'optique d'entrée du spectrophotomètre UV soit conçue pour collecter l'ensemble de l'irradiance diffuse transmise à travers le substrat de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) rugueux, sans ou avec la couche de produit de protection solaire étalée sur sa surface.

La taille du diamètre de l'orifice d'entrée de la sonde du spectrophotomètre UV doit être inférieure à la taille du spot lumineux à mesurer au niveau de l'échantillon (afin de tenir compte du rayonnement parasite).

Il convient que la surface de chaque site de lecture soit au moins égale à 0,5 cm² afin de réduire la variabilité entre les lectures et de compenser le manque d'uniformité de la couche de produit.

Il convient que l'exactitude de la longueur d'onde se trouve dans la plage 1 nm, telle que vérifiée à l'aide d'un filtre holmium (voir Annexe A). La capacité d'un instrument à mesurer exactement l'absorbance est limitée par la sensibilité de l'instrument. La plage dynamique minimale nécessaire pour cette méthodologie est de 2,2 unités d'absorbance telle que déterminée conformément à l'Annexe A.

Il convient que l'absorbance maximale mesurée soit comprise dans la plage dynamique du dispositif utilisé. Si les mesurages produisent des courbes d'absorbance qui dépassent la limite supérieure déterminée du spectrophotomètre UV, il convient de renouveler l'essai en utilisant un instrument ayant une sensibilité et une plage dynamique plus élevées.

La lampe dans le spectrophotomètre UV utilisée lors du mesurage de la transmittance doit émettre un rayonnement continu sur la plage de 290 nm à 400 nm. Il convient par ailleurs que le niveau d'irradiance soit suffisamment faible, de sorte que la photostabilité du produit ne soit pas indûment remise en question (une lampe au xénon est une solution qui convient).

Par conséquent, il convient que la dose d'UV pendant un cycle de mesure ne dépasse pas 0,2 J/cm².

NOTE Un spectrophotomètre UV est utilisé pour mesurer les propriétés d'absorbance du produit de protection solaire sur les plaques d'essai. Un spectroradiomètre est utilisé pour mesurer la répartition d'énergie spectrale et l'intensité de la source d'exposition UV ou le spectrophotomètre UV pendant le mesurage de l'absorbance du produit de protection solaire sur la plaque d'essai. Associé à une source d'UV, le radiomètre peut fournir des résultats semblables à ceux d'un spectrophotomètre.

5.2 Étalonnage du spectrophotomètre UV

Le spectrophotomètre UV doit être validé chaque mois en mesurant des matériaux de référence.

Un essai réalisé en trois parties est nécessaire tel que décrit dans l'Annexe A :

- plage dynamique du spectrophotomètre UV ;
- essai de linéarité du spectrophotomètre UV ;
- essai d'exactitude de la longueur d'onde.

5.3 Étalonage de la source d'exposition aux UV

L'irradiance spectrale au niveau du plan d'exposition de la source d'exposition aux UV utilisée pour l'irradiation (pour tenir compte de toute photo-instabilité) doit être aussi semblable que possible à l'irradiance au niveau du sol sous un soleil au zénith normalisé^[1]. Tel que défini par la COLIPA^[2], le soleil de référence normalisé présente une irradiance totale de 51,4 à 63,7 W/m² et un rapport d'irradiances UVA sur UVB de 16,9 à 17,5.

Par conséquent, l'irradiance UV doit se trouver dans les limites d'acceptation suivantes (mesuré à la distance de l'échantillon).

Tableau 1 — Spécifications de la source d'exposition aux UV

Spécifications de la source d'exposition UV telle que mesurée avec un spectrophotomètre	
Irradiance UV totale (de 290 nm à 400 nm)	40 W/m ² à 200 W/m ²
Rapport d'irradiances UVA ^a sur UVB ^b	11-22
^a De 320 nm à 400 nm. ^b De 290 nm à 320 nm.	

Dans le cas de sources UV à faisceau large, les spectres de différents emplacements se trouvant sous le faisceau doivent être enregistrés à au moins 5 emplacements différents (un emplacement est défini pour chaque plaque) afin de tenir compte de l'uniformité.

L'uniformité doit être $\geq 90\%$ telle que calculée par l'équation suivante :

$$(1 - (\max - \min) / (\text{moyenne})) \% \geq 90\% * \text{ISO/DIS 24443}$$

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443>

*Si l'uniformité est inférieure à 90 %, il convient d'ajuster les composants optiques ou une compensation appropriée des différentes irradiances doit être appliquée au temps d'exposition de chaque plaque.

Il convient que le dispositif de source d'exposition aux UV puisse maintenir les échantillons à une température comprise dans la plage de 27 °C à 32 °C, avec une température interne au laboratoire de ± 2 °C. La température de l'échantillon lui-même doit être mesurée, pas seulement la température de l'air environnant. Par conséquent, le mesurage de la température doit être réalisé au niveau de la plaque.

Pour maintenir les échantillons à la température requise, un système de filtre réduisant en particulier le rayonnement infrarouge doit être utilisé pour atteindre la plage de températures spécifiée. Des plateaux rafraîchissants ou des ventilateurs doivent également être utilisés afin de maintenir les plaques d'échantillons à une température inférieure à 32 °C, ainsi que des dispositifs de chauffage pour les maintenir à une température supérieure à 27 °C.

Le mesurage doit être réalisé à l'aide d'un capteur traçable par rapport à une norme d'étalonnage nationale ou internationale, dans la plage d'utilisation.

5.4 Surveillance de la source d'exposition aux UV

L'émission de la source d'exposition UV utilisée pour l'exposition doit être vérifiée par un expert dûment qualifié (au moins) tous les 12 mois ou après un temps de fonctionnement de la lampe de 2 500 h afin de respecter les limites d'acceptation données. Il convient que l'inspection soit conduite avec un spectroradiomètre étalonné par rapport à une lampe normalisée traçable conformément à une norme d'étalonnage nationale ou internationale, fournie par un laboratoire accrédité ISO17025. En plus de l'inspection spectroradiométrique, l'intensité de la source d'exposition UV utilisée pour l'exposition doit être vérifiée avant chaque utilisation.

Pour cela, il est possible d'utiliser un spectroradiomètre ou un radiomètre doté d'une sensibilité dans les UVA, étalonné pour le même spectre d'exposition aux UV que celui utilisé pour l'étape d'exposition du mode opératoire, en appliquant le coefficient d'étalonnage pour ajuster la différence entre le radiomètre UVA et le spectroradiomètre de référence.

5.5 Étalonnage du radiomètre UVA utilisé pour contrôler l'irradiation de l'échantillon d'essai

Si un radiomètre UVA est utilisé, il doit avoir été correctement étalonné. Cela nécessite un étalonnage par rapport au spectroradiomètre utilisé pour mesurer la source d'exposition (comme durant l'étalonnage annuel du simulateur solaire).

L'étalonnage doit être effectué en termes d'irradiance UVA (de 320 nm à 400 nm) et doit être au même niveau que celui auquel les plaques d'essai seront exposées. Une fois l'étalonnage avec le spectroradiomètre terminé, le radiomètre UVA peut être utilisé pour déterminer les doses d'UV à utiliser quotidiennement dans le mode opératoire d'exposition. L'Annexe B fournit le mode opératoire d'étalonnage étape par étape.

5.6 Substrat/plaque

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-d8deda7a7b2b/iso-dis-24443>

Le substrat/la plaque est le matériau sur lequel le produit d'essai est destiné à être appliqué. Cette méthode utilise des plaques de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) ayant une face rugueuse, disponibles dans le commerce. Il convient de choisir la taille du substrat de sorte que la zone d'application ne soit pas inférieure à 16 cm².

Les spécifications et la préparation relatives à ce type de plaque^[9] sont décrites dans l'Annexe D.

6 Méthode d'essai

6.1 Présentation du mode opératoire d'essai

6.1.1 Réaliser l'étalonnage et la validation de l'équipement d'essai, y compris du spectrophotomètre UV utilisés pour mesurer la transmission/l'absorbance, du radiomètre (ou du spectroradiomètre) utilisé pour mesurer la source d'exposition aux UV et vérifier les propriétés de transmission des plaques d'essai tel que décrit dans l'Annexe D.

6.1.2 Mesurer une plaque traitée à la glycérine ou à la vaseline pour obtenir un « blanc » de référence pour les mesurages ultérieurs de l'absorbance.

6.1.3 Mesurer l'absorbance *in vitro* du produit de protection solaire étalé sur une plaque de PMMA avant toute irradiation aux UV. Acquisition du spectre initial mAf avec les données $A_0(\lambda)$.

6.1.4 Procéder à l'ajustement mathématique du spectre d'absorbance UV initiale en utilisant le coefficient d'ajustement « C » (voir calcul en 6.7.2) pour obtenir un FPS *in vitro* (sans dose d'UV) égal au FPS *in vivo* statique. Le FPUVA₀ initial est calculé en utilisant $A_0(\lambda)$ et C . Une dose unique d'exposition aux UV, D , est calculée, égale à $1,2 \times \text{FPUVA}_0$ en J/cm², pour chaque plaque.

6.1.5 Exposer aux UV l'échantillon qui a été utilisé en 6.1.3, en fonction de la dose d'exposition, D , calculée.

6.1.6 Mesurer l'absorbance *in vitro* du produit de protection solaire après exposition aux UV. Acquisition du second spectre UV avec les données $A(\lambda)$.

6.1.7 Procéder à l'ajustement mathématique du second spectre mAf (après exposition aux UV) en le multipliant par le même coefficient d'ajustement « C », préalablement déterminé en 6.1.4. La courbe d'absorbance ajustée résultante donne les valeurs d'absorbance finales.

6.2 Étalonnage de l'équipement et validation des plaques d'essai

Les modes opératoires d'essai décrits dans l'Annexe A servent à valider l'exactitude, la linéarité de la longueur d'onde ainsi que les limites d'absorbance du spectrophotomètre UV/spectroradiomètre à utiliser pour le mode opératoire d'essai. La validation des propriétés UV des plaques d'essai de PMMA doit également être conduite tel que décrit dans l'Annexe D.

6.3 Mesurages de l'absorption à travers la plaque

Il est nécessaire de déterminer l'absorbance des rayonnements UV en préparant un « blanc » de plaque de PMMA. Préparer un « blanc » en étalant quelques microlitres de glycérine/vaseline sur la face rugueuse de la plaque. Choisir la quantité de glycérine/vaseline de sorte que la surface entière soit complètement recouverte (approximativement 15 µl pour une plaque de 50 mm × 50 mm).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26aaa94c-4117-474c-9895-48c1e778e511>

Il convient d'éviter tout excédent de glycérine/vaseline. Mesurer l'absorbance à travers ce « blanc » et utiliser cette mesure comme mesure initiale pour les mesurages ultérieurs de l'absorbance.

NOTE : De nombreux spectrophotomètres ont des fonctions « mesure initiale » permettant d'incorporer automatiquement cette mesure initiale dans les calculs des mesurages ultérieurs de l'absorbance.

6.4 Application de l'échantillon

Le produit de protection solaire est appliqué sur une nouvelle plaque de PMMA rugueuse non traitée (sur le dessus de la face rugueuse) par masse, à un taux d'application de 1,3 mg/cm².

Afin de garantir l'exactitude/la répétabilité de la dose, il convient que la zone d'application ne soit pas inférieure à 16 cm².

La dose d'application peut être déterminée en mesurant la différence de masse de la pipette avant et après l'application du produit, ou sinon, en se fondant sur des mesurages volumétriques tenant compte de la densité spécifique de l'échantillon d'essai. Dans ce cas, il convient, si possible, d'utiliser une pipette automatique.

Il convient de peser les plaques après la phase d'application pour tout produit non volatil.

Le produit de protection solaire est appliqué sous forme d'au moins douze gouttelettes de volume approximativement égal, réparties uniformément sur la surface entière de la plaque.