



**Norme
internationale**

ISO 23675

**Cosmétiques — Méthodes d'essai de
protection solaire — Détermination
in vitro du facteur de protection
solaire (FPS)**

*Cosmetics — Sun protection test methods — In vitro
determination of sun protection factor (SPF)*

**Première édition
2024-12**

iTeh Standards
//standards.itih.ai)
Document Preview

[ISO 23675:2024](#)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/2ade3dab-9a3f-4a61-af33-cc8c9c9dd470/iso-23675-2024>

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 23675:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ade3dab-9a3f-4a61-af33-cc8c9c9dd470/iso-23675-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ade3dab-9a3f-4a61-af33-cc8c9c9dd470/iso-23675-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: 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 Principes	4
5 Réactifs et/ou matériaux	4
5.1 Substrat de l'échantillon — Double plaque	4
5.2 Produit de protection solaire de référence	4
5.3 Doigtier	4
5.4 Blanc	4
6 Appareillage	4
6.1 Spectrophotomètres	4
6.1.1 Spécification	4
6.1.2 Surveillance	5
6.2 Pipette automatique à déplacement positif	5
6.3 Balance analytique	5
6.4 Robot	5
6.4.1 Spécifications	5
6.4.2 Surveillance	6
6.5 Simulateur solaire	6
6.5.1 Généralités	6
6.5.2 Qualité du rayonnement du simulateur solaire	6
6.5.3 Maintenance et surveillance du simulateur solaire	7
7 Mode opératoire	7
7.1 Présentation du mode opératoire d'essai	7
7.2 Préparation des réactifs et des matériaux	8
7.2.1 Préparation et manipulation des plaques	8
7.2.2 Doigtier	9
7.3 Application du produit sur les plaques et étalement automatique par le robot	9
7.3.1 Pesée du produit et application sur les plaques	9
7.3.2 Étalement automatique	10
7.4 Mesurage de l'absorbance initiale en utilisant deux types de plaques (290 nm à 400 nm)	10
7.4.1 Mesurage du blanc	10
7.4.2 Mesurage de l'absorbance initiale	11
7.4.3 Calcul du FPS_i in vitro avant irradiation	11
7.5 Calcul de la dose d'irradiation (sur la base du FPS_i in vitro avant irradiation)	12
7.6 Irradiation avec la dose calculée	12
7.7 Mesurage de l'absorbance après irradiation en utilisant deux types de plaques	12
7.8 Calcul du FPS_i in vitro après irradiation	13
7.9 Calcul du FPS_i in vitro final de chaque paire de plaques	13
7.10 Calcul du FPS in vitro final du produit	13
7.10.1 Généralités	13
7.10.2 Validation du FPS in vitro final	14
8 Rapport d'essai	14
Annexe A (normative) Spectres d'exposition aux UV et d'action de l'érythème et spectre UV du simulateur solaire	16
Annexe B (normative) Spécification de la plaque d'échantillon	20
Annexe C (normative) Produits de protection solaire de référence à FPS donnés	23
Annexe D (normative) Vaseline et glycérine	36

ISO 23675:2024(fr)

Annexe E (normative) Spécification et surveillance des spectrophotomètres	38
Annexe F (normative) Spécification du robot	42
Bibliographie	44

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 23675:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ade3dab-9a3f-4a61-af33-cc8c9c9dd470/iso-23675-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ade3dab-9a3f-4a61-af33-cc8c9c9dd470/iso-23675-2024>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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.

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 392, *Cosmétiques*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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

L'exposition chronique aux rayonnements ultraviolets (UV) solaires est la principale source environnementale de lésion pour la peau humaine. La protection des consommateurs vis-à-vis de l'exposition aux rayonnements UVA et UVB solaires est donc une question primordiale de santé publique. L'utilisation de produits de protection solaire représente une part très importante des programmes holistiques de protection des consommateurs contre les rayonnements UV, avec le port de vêtements adaptés et de chapeaux, ainsi que la préconisation de limiter le plus possible l'exposition au soleil lorsqu'il est à son zénith.

Le facteur de protection solaire (FPS) in vivo est historiquement mesuré par une méthode in vivo (voir ISO 24444) pour communiquer le niveau de protection offert par des produits de protection solaire vis-à-vis des rayonnements UV solaires efficaces érythémateux.^{[1][2]} Ces dernières années, de nouvelles méthodes d'essai ont été mises au point pour mesurer le degré de protection vis-à-vis des rayonnements UV solaires, à savoir l'essai in vivo de la pigmentation persistante (PPD) de la peau humaine^[3] (et le FPUVA associé) et un essai équivalent in vitro.^{[4][5][6][7]}

Les méthodes invasives reposant sur des essais menés sur des êtres humains sont problématiques sur le plan éthique, chronophages et très onéreuses. C'est pourquoi il est souhaité depuis longtemps de mettre au point une méthode d'essai de FPS in vitro,^{[8][9][10][11][12][13][14][15][16][17]} étant donné les avantages potentiels d'une telle méthodologie, notamment:

- a) l'utilisation d'un modèle non humain;
- b) les nettes améliorations en ce qui concerne la vitesse et le coût;
- c) l'amélioration de la répétabilité et de la reproductibilité;
- d) l'élimination des procédures techniquement difficiles (par exemple, la détermination de la dose érythémale minimale, DEM);
- e) l'utilisation d'une méthode qui est nettement plus encline à l'amélioration continue.

La présente méthode d'essai de FPS in vitro repose sur la spectroscopie de transmittance des rayonnements UV, à partir de laquelle la mesure spectrophotométrique de la transmission des UV à travers des substrats appropriés transparents aux UV permet de prédire des valeurs de FPS in vivo.^{[18][19][20][21][22]} La présente méthode d'essai de FPS in vitro a donné des résultats hautement reproductibles et corrélés aux valeurs de FPS obtenues in vivo.^{[23][24][25]}

Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Détermination in vitro du facteur de protection solaire (FPS)

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode de détermination in vitro du facteur de protection solaire (FPS). Cette méthode est applicable aux produits de protection solaire sous la forme d'émulsion ou de formulation alcoolique monophasée, mais pas à ceux sous la forme de poudre libre ou compacte ou de stick. Des spécifications sont fournies pour permettre de déterminer les caractéristiques d'absorbance spectrale de la protection FPS de façon reproductible.

L'utilisation de la présente méthode est strictement réservée à la détermination d'un facteur de protection solaire statique. Elle n'est pas applicable à la détermination de propriétés de résistance à l'eau d'un produit de protection solaire.

2 Références normatives

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

produit de protection solaire

produit contenant tout composant pouvant absorber, réfléchir ou diffuser les rayons UV, qui est destiné à être placé sur la surface de la peau humaine dans un but de protection contre les érythèmes et autres lésions induites par les ultraviolets

3.2

émulsion

fine dispersion de gouttelettes d'un liquide dans un ou plusieurs autres liquides, avec lesquels il n'est pas soluble ou miscible

3.3

facteur de protection solaire in vitro

$FPS_{in\ vitro}$

facteur de protection d'un produit de protection solaire contre le rayonnement induisant un érythème, calculé par modélisation spectrale entre 290 nm et 400 nm

3.4**spectre solaire de référence** **$I_{\text{sol}}(\lambda)$**

irradiance spectrale de la lumière solaire à mi-été dans la plage spectrale de 290 nm à 400 nm, à une latitude de 40 °N, pour un angle de zénith solaire de 20° et une épaisseur de couche d'ozone de 0,305 cm, tel que défini à l'[Annexe A](#)

3.5**simulateur solaire****simulateur solaire de rayonnement ultraviolet**

source de lumière émettant un spectre continu $[S(\lambda)]$, c'est-à-dire sans aucune interruption ni aucun pic extrême d'émission dans le domaine UV

Note 1 à l'article: Le simulateur solaire présente une qualité spectrale qui est conforme aux limites d'acceptation requises à l'[Annexe A](#).

3.6**spectre d'action de l'érythème** **$E(\lambda)$**

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

Note 1 à l'article: Le spectre d'action de l'érythème est désigné par le symbole $s_{\text{er}}(\lambda)$ dans l'ISO/CIE 17166 et par le symbole $E(\lambda)$ dans l'ISO 24443.

Note 2 à l'article: Cet article était numéroté 17-401 dans la CIE S 017:2011.

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

3.7**spectrophotomètre**

appareil destiné à la mesure du quotient de deux valeurs d'une grandeur radiométrique à la même longueur d'onde

Note 1 à l'article: Cet article était numéroté 17-1235 dans la CIE S 017:2011.

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

3.8**absorbance monochromatique** **$A(\lambda)$**

absorbance du produit de protection solaire à une certaine longueur d'onde λ , calculée en tant que logarithme décimal de la transmittance spectrale interne réciproque $T(\lambda)$

$$A(\lambda) = -\log_{10} T(\lambda)$$

Note 1 à l'article: Cet article était numéroté 17-1207 dans la CIE S 017:2011.

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

3.9**irradiance en un point d'une surface** **$I(\lambda)$**

quotient du flux énergétique $d\Phi_e$ reçu par un élément de la surface contenant le point, par l'aire dA de cet élément

Note 1 à l'article: Exprimé en $\text{W}\cdot\text{m}^{-2}$.

Note 2 à l'article: Il est à noter que l'irradiance est désignée par le symbole E dans la CIE-ILV 017:2020, mais étant donné que celui-ci peut être confondu avec le symbole utilisé dans l'ISO 24443:2021 pour le spectre d'action de l'érythème, il est remplacé dans le présent document par $I(\lambda)$.

Note 3 à l'article: Cet article était numéroté 17-608 dans la CIE S 017:2011.

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

3.10

spectroradiomètre

appareil destiné à la mesure des grandeurs radiométriques dans des intervalles étroits de longueur d'onde sur un domaine spectral donné

Note 1 à l'article: Cet article était numéroté 17-1236 dans la CIE S 017:2011.

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

3.11

radiomètre

instrument de mesure de l'intensité du rayonnement électromagnétique (rayonnement UV spécifiquement pour la présente norme)

Note 1 à l'article: Dans le contexte du présent document, un radiomètre UV mesure l'irradiance pour la plage spectrale des UV allant de 290 nm à 400 nm.

Note 2 à l'article: Cet article était numéroté 17-1031 dans la CIE S 017:2011.

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

3.12

produit de protection solaire de référence

produit utilisé pour valider le mode opératoire d'essai

3.13

dose

dose d'exposition aux UV ($J \cdot m^{-2}$) pour une irradiation préalable de produits de protection solaire

Note 1 à l'article: La dose d'UV est le produit de l'intensité des UV (exprimée par l'énergie par unité d'aire de surface) et du temps d'exposition.

3.14

plaque

morceau de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) sur lequel le produit d'essai est appliqué pour des mesurages d'absorbance

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe B](https://standards.iteh.ai).

3.15

irradiance érythémale

$I_{ER}(\lambda)$

irradiance efficace calculée à partir du produit de l'irradiance spectrale $I(\lambda)$ et de la fonction de pondération spectrale de l'érythème $s_{er}(\lambda)$

Note 1 à l'article: Exprimée en $W \cdot m^{-2}$.

Note 2 à l'article: Cet article était numéroté 17-403 dans la CIE S 017:2011.

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

3.16

UVB

rayonnement électromagnétique dans la plage de 290 nm à 320 nm

3.17

UVA

rayonnement électromagnétique dans la plage de 320 nm à 400 nm

3.18

UVA-I

rayonnement électromagnétique dans la plage de 340 nm à 400 nm

3.19

UVA-II

rayonnement électromagnétique dans la plage de 320 nm à 340 nm

3.20

efficacité érythémale cumulée relative en pourcentage

%EECR

description de la répartition spectrale du simulateur solaire en termes d'irradiance efficace érythémale cumulée par bandes de longueur d'onde successives, comme défini dans l'[Annexe A](#)

4 Principes

L'essai repose sur l'évaluation du facteur de transmittance des UV à travers un film mince de produit de protection solaire étalé sur au moins trois plaques de PMMA moulées et sur au moins trois plaques de PMMA à surface sablée, avant et après exposition à une dose contrôlée de rayonnement d'un simulateur solaire. Il convient que les échantillons soumis à essai n'aient pas de FPS ou FPUVA cible, ni d'autre description de la catégorie de protection.

5 Réactifs et/ou matériaux

5.1 Substrat de l'échantillon — Double plaque

Des plaques de PMMA moulées et sablées doivent être utilisées pour l'application d'un produit de protection solaire conformément à la présente méthode (voir l'[Annexe B](#)).

5.2 Produit de protection solaire de référence

Les détails des formulations et les instructions de préparation des formulations de référence sont donnés à l'[Annexe C](#). Au moins une fois par mois, les produits de référence suivants doivent être soumis à essai: produit de référence P2 ou P3, produit de référence P5 ou P6 et produit de référence P8. Les résultats doivent se situer dans les plages d'acceptation respectives indiquées au [Tableau C.1](#) de l'[Annexe C](#).

5.3 Doigtier

Il convient que les doigtiers soient en latex non texturé et non poudré. Par exemple, pour un embout tel que celui indiqué en [F.2](#), il convient d'utiliser un doigtier de taille moyenne. Si d'autres doigtiers sont utilisés, un résultat équivalent validé doit être démontré pour la présente méthode. Il convient que le doigtier épouse étroitement le doigt du robot sans ondulations/plis ni déchirures où le produit pourrait rester piégé.

5.4 Blanc

De la glycérine ou une solution de glycérine modifiée (voir [Tableau B.1](#)) ou de la vaseline conforme à l'[Annexe D](#) doivent être utilisées pour le mesurage du blanc.

6 Appareillage

6.1 Spectrophotomètres

6.1.1 Spécification

Le spectrophotomètre doit couvrir la plage spectrale de 290 nm à 400 nm. L'incrément de la longueur d'onde doit être de 1 nm. Il convient qu'un spectrophotomètre qui n'utilise pas de monochromateur pour analyser le rayonnement réfléchi par l'échantillon d'essai ou le rayonnement transmis à travers l'échantillon d'essai emploie un filtre de réjection de la fluorescence. Il convient que son optique d'entrée soit conçue pour une irradiance diffuse et/ou une collecte diffuse de l'irradiance transmise à travers la plaque de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) rugueux, sans ou avec la couche de produit de protection solaire étalée sur sa surface. Il

convient que la taille du diamètre de l'orifice d'entrée de la sonde du spectrophotomètre soit inférieure à la taille du spot lumineux à mesurer au niveau de l'échantillon (afin de tenir compte du rayonnement parasite). L'aire de chaque site de lecture doit être 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 l'[Annexe E](#)). 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 E](#). 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, il convient de renouveler l'essai en utilisant un instrument ayant une sensibilité et une plage dynamique plus élevées.

Afin de réduire le plus possible la diffusion, il convient que la distance entre le côté le plus proche de la plaque et la source d'émission ou la sphère d'intégration ne soit pas supérieure à 2 mm. La plaque doit être positionnée dans un plan horizontal pendant toutes les étapes, y compris les étapes de mesurage des UV.

La lampe du spectrophotomètre (ou du spectroradiomètre) qui est utilisée pour mesurer l'absorbance doit émettre un spectre continu de rayonnement (sans aucune interruption ni aucun pic extrême d'émission dans le domaine UV) sur la plage de 290 nm à 400 nm. Il convient que le niveau d'irradiance soit suffisamment faible pour que la photostabilité du produit ne soit pas indûment remise en question et il convient que la dose d'UV pendant un cycle de mesure ne dépasse pas 0,2 J·cm⁻².

6.1.2 Surveillance

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

Un essai réalisé en quatre parties est nécessaire tel que décrit à l'[Annexe E](#):

- plage dynamique du spectrophotomètre;
- essai de linéarité du spectrophotomètre;
- essai de justesse de la longueur d'onde;
- justesse absolue de la transmission.

6.2 Pipette automatique à déplacement positif

Il convient que les pipettes à déplacement positif, les micropipettes, les pipettes automatiques ou tout dispositif similaire utilisent un déplacement entraîné par piston et doivent permettre de fournir des aliquotes exactes et répétables d'environ 1,6 mg à 1,8 mg d'un produit de protection solaire (comme décrit en [7.3.1](#)).

NOTE 1,6 mg à 1,8 mg correspondent respectivement à environ 1,6 µl à 1,8 µl.

6.3 Balance analytique

Une balance de laboratoire d'une précision d'au moins 10⁻⁴ g doit être utilisée.

6.4 Robot

6.4.1 Spécifications

Le robot doit être conforme à l'[Annexe F](#) et doit comporter les caractéristiques suivantes:

- a) répétabilité de position d'au moins ±0,1 mm dans les axes x, y et z;
- b) degrés de liberté égaux à au moins 6 joints rotatifs;
- c) charge utile d'au moins 0,5 kg;

- d) effort vertical (axe z), mesuré au centre de la plaque (avec le doigt mécanique et le doigtier, sans déplacement des axes x et y), de $(6,0 \pm 0,5)$ N.

6.4.2 Surveillance

Le dispositif robotique doit être vérifié par un expert dûment qualifié à intervalles réguliers (au moins tous les douze mois) afin de garantir la conformité aux spécifications mécaniques et d'étalement mentionnées en [6.4.1](#).

Le doigt mécanique doit être remplacé après chaque cycle de 400 opérations d'étalement ou lorsqu'il est endommagé (par exemple, fissures, etc.).

6.5 Simulateur solaire

6.5.1 Généralités

Il convient d'utiliser un simulateur solaire à arc au xénon avec des filtres appropriés et il doit être conforme aux spécifications spectrales décrites dans le [Tableau A.1](#) et la [Figure A.1](#). Il doit être capable de maintenir une température de plaque stable de (27 ± 2) °C.

6.5.2 Qualité du rayonnement du simulateur solaire

Le rayonnement du simulateur de rayonnement UV solaire doit être continu, uniforme, stable, sans aucune interruption ni aucun pic extrême d'émission dans le domaine des UV et filtré de manière appropriée pour créer une qualité spectrale conforme aux limites d'acceptation requises (voir [Tableau A.1](#)).

Pour garantir que des quantités appropriées de rayonnement UVA sont incluses dans le spectre du simulateur de rayonnement UV solaire, la proportion radiométrique totale de l'irradiance UVA-II du simulateur (320 nm à 340 nm) doit être $\geq 20,0$ % de l'irradiance UV totale (290 nm à 400 nm) conformément à l'ISO 24444 qui exige la même irradiance solaire. En outre, l'irradiance du domaine UVA I (de 340 nm à 400 nm) doit être ≥ 60 % de l'irradiance totale des UV. La spécification spectrale de la source est décrite en termes d'irradiance efficace érythémale cumulée par bandes de longueur d'onde successives, de 290 nm à 400 nm. L'irradiance efficace érythémale de chaque bande de longueur d'onde est exprimée comme un pourcentage de l'irradiance efficace érythémale totale, de 290 nm à 400 nm, ou une efficacité érythémale cumulée relative en pourcentage (%EECR). Le calcul des valeurs de %EECR doit être conforme à l'[Annexe A](#), où les limites d'acceptation sont indiquées dans le [Tableau A.1](#).

L'irradiance totale ne doit pas dépasser $200 \text{ W}\cdot\text{m}^{-2}$. Le rayonnement du simulateur solaire doit être mesuré au moyen d'un détecteur à large spectre (pouvant effectuer des mesures entre 280 nm et 1 600 nm) étalonné à l'aide d'une source étalon de référence sur la plage allant de 280 nm à 1 600 nm. La source peut également être mesurée à l'aide d'un spectroradiomètre étalonné sur cette même plage de longueurs d'onde pour déterminer l'irradiance totale.

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 ≥ 90 % telle que calculée par la [Formule \(1\)](#):

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

où

U est l'uniformité en pourcentage;

\bar{X} est la moyenne.

Si l'uniformité est inférieure à 90 %, il convient d'ajuster les composants optiques (et un nouveau contrôle d'uniformité du faisceau doit être réalisé) ou les différences d'irradiance doivent être compensées par le temps d'exposition de chaque plaque.

6.5.3 Maintenance et surveillance du simulateur solaire

La conformité aux limites d'acceptation indiquées de l'émission de la source d'exposition aux UV utilisée pour l'exposition doit être vérifiée par un expert dûment qualifié (au moins) tous les 12 mois ou toutes les 2 500 h de fonctionnement de la lampe et après changement de tout composant physique (optique) significatif du simulateur solaire (y compris en cas de remplacement de la lampe seulement si la lampe n'a pas déjà été étalonnée avec le simulateur solaire associé). 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. Avant l'exposition aux UV de l'échantillon, l'intensité UV du rayonnement de la source d'exposition doit être mesurée et enregistrée à l'aide d'un spectroradiomètre (comme détaillé en 6.1) ou d'un radiomètre pondéré en fonction de l'érythème étalonné par rapport à une mesure spectroradiométrique de chaque rayonnement du simulateur solaire assigné, comme détaillé en 6.5.2. L'alignement optique doit être configuré pour garantir l'alignement exact du radiomètre et la reproduction du rayonnement du simulateur assigné sur le même plan de référence optique mesuré avec le spectroradiomètre. Un facteur d'étalonnage Y pour chaque radiomètre avec un rayonnement du simulateur solaire assigné doit être déterminé par la Formule (2):

$$Y = I_{\text{ersp}}/I_{\text{err}} \quad (2)$$

où

Y est le facteur d'étalonnage de chaque radiomètre;

I_{ersp} est $I(\lambda) \times s_{\text{er}}(\lambda)$ mesuré par le spectroradiomètre;

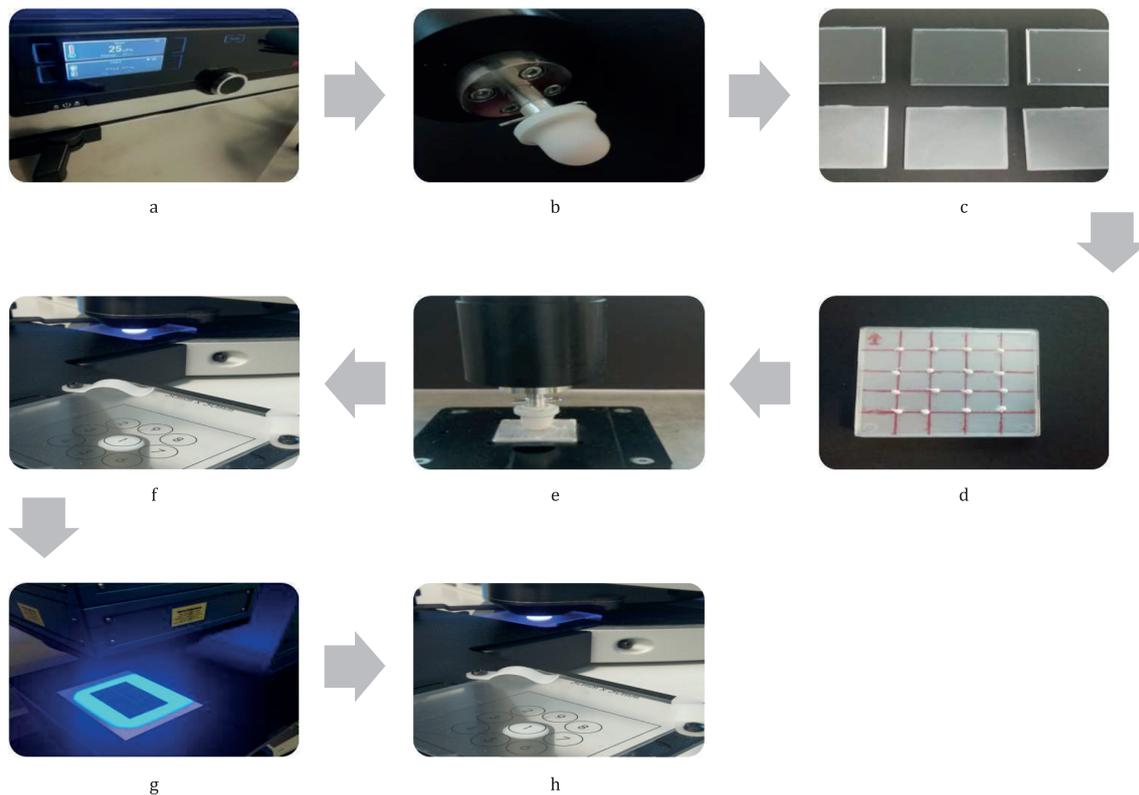
I_{err} est $I(\lambda) \times s_{\text{er}}(\lambda)$ mesuré par le radiomètre.

7 Mode opératoire

7.1 Présentation du mode opératoire d'essai

- 1) Préparation des réactifs et des matériaux.
- 2) Application du produit sur les plaques et étalement automatique par le robot.
- 3) Mesurage de l'absorbance initiale en utilisant deux types de plaques (290 nm à 400 nm).
- 4) Calcul du FPS in vitro initial.
- 5) Calcul de la dose d'irradiation (sur la base du FPS in vitro initial).
- 6) Irradiation avec la dose calculée.
- 7) Mesurage de l'absorbance finale après irradiation en utilisant deux types de plaques (290 nm à 400 nm).
- 8) Calcul du FPS in vitro final.

Voir [Figure 1](#).



- a Incubation à (27 ± 2) °C, au moins 12 h avant.
- b Installation du doigt mécanique et du doigtier.
- c Au moins trois plaques de PMMA moulées et trois plaques sablées.
- d Dépôt de produit.
- e Étape d'étalement et de séchage.
- f Premiers mesurages d'absorbance.
- g Exposition aux UV.
- h Seconds mesurages d'absorbance.

Figure 1 — Étapes clés de méthode

7.2 Préparation des réactifs et des matériaux

7.2.1 Préparation et manipulation des plaques

Au moins trois plaques de PMMA moulées et au moins trois plaques de PMMA sablées doivent être utilisées, chacune étant conforme aux spécifications de l'[Annexe B](#).

Les plaques et le produit doivent être conservés, à l'abri de la lumière, à (27 ± 2) °C pendant au moins douze heures avant le début de l'essai.

Il convient de nettoyer la surface des plaques sablées à l'aide d'un chiffon en microfibre sec et antistatique.

Il convient de manipuler les plaques avec précaution en les tenant par les bords et en évitant tout contact des doigts avec la surface.

Il convient de faire une marque de référence sur le bord de chaque plaque, en dehors de la zone d'étalement, afin de s'assurer que l'ensemble du processus de mesurage se déroule dans le même ordre, la plaque étant placée à chaque fois dans la même orientation.