

Eco Cosmetics GmbH & Co. KG

Hildesheimer Straße 353  
D-30880 Laatzen

Münster, 10.01.20112

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+, ch. 4220:**  
**Sonnencreme SPF 30, ch. 6210:**

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

**Ausgelobter in-vivo SPF:** 50+ (Sonnencreme SPF 50+, ch. 4220)  
30 (Sonnencreme SPF 30, ch. 6210)

- Bestimmung des UVA-Schutzes nach COLIPA, 2011
- Sonnencreme SPF 50+, ch. 4220
- Sonnencreme SPF 30, ch. 6210

## 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  $\lambda_c$  bestimmt werden. Die kritische Wellenlänge  $\lambda_c$  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.

### 1.1 ANWENDUNG DER COLIPA-METHODE

Im Vergleich zur COLIPA-Methode aus 2009 ergibt sich bei dieser Methode aus 2011 erfahrungsgemäß bei der Anwendung eine bessere Vergleichbarkeit der Messergebnisse. Im Vergleich zur Methode aus 2009 wurde bei dieser neuen Methode die Standard-Abweichung sowie die Auftragsmenge auf den PMMA-Platten optimiert.

## 2. DEFINITION VON BEGRIFFEN

### 2.1 IN VITRO UVA-SCHUTZFAKTOR VOR DER UV-BESTRAHLUNG (UVAPF<sub>0</sub>)

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-vitro 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).

- Bestimmung des UVA-Schutzes nach COLIPA, 2011
- Sonnencreme SPF 50+, ch. 4220
- Sonnencreme SPF 30, ch. 6210

### 2.3 IN VITRO LICHTSCHUTZFAKTOR ( $SPF_{in\ vitro}$ )

Der absolute Schutz eines Sonnenschutzproduktes vor erythem-wirksamer UV-Strahlung, berechnet aus der gemessenen in-vitro Transmission und gewichtet gegen das Erythem-wirksame 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.

### 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/cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> 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.

- Bestimmung des UVA-Schutzes nach COLIPA, 2011
- Sonnencreme SPF 50+, ch. 4220
- Sonnencreme SPF 30, ch. 6210

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.

### 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 cm<sup>2</sup> 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

### 4.1 BERECHNUNG DES IN-VITRO LICHTSCHUTZFAKTORS (SPF<sub>IN VITRO</sub>) FÜR JEDE PLATTE

Der Wert SPF<sub>in vitro</sub> wird wie folgt berechnet (für jede gemessene PMMA-Platte)

$$SPF_{in vitro} = \frac{\int_{\lambda=290nm}^{\lambda=400nm} E(\lambda) * I(\lambda) * d\lambda}{\int_{\lambda=290nm}^{\lambda=400nm} E(\lambda) * I(\lambda) * 10^{-A_0(\lambda)} * d\lambda} \quad (1)$$

wobei die Werte wie folgt definiert sind:

- Bestimmung des UVA-Schutzes nach COLIPA, 2011
- Sonnencreme SPF 50+, ch. 4220
- Sonnencreme SPF 30, ch. 6210

- $E(\lambda)$  = das Erythem-wirksame Spektrum (siehe Anlage 1 der COLIPA- Methode)
- $I(\lambda)$  = spektrale Bestrahlungsstärke der UV-Quelle (siehe Anlage 1 der COLIPA- Methode)
- $A_0(\lambda)$  = Mittelwert der Absorbtiionsmessungen der Platte mit Testproduktfilm vor UV-Bestrahlung
- $d\lambda$  = Wellenlängenschritt

Die Absorptionwerte werden dabei wie folgt aus der gemessenen Transmission berechnet:

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

Der angepasste Lichtschutzfaktor ( $SPF_{in vitro, adj.} = SPF_{label}$ ) wird mit Hilfe der Konstanten „C“ berechnet. Der Wert C sollte dabei zwischen 0,8 und 1,2 liegen. Ringversuche bestätigten diesen Wert für die Konstante „C“. Liegt der Wert für „C“ außerhalb des genannten Bereiches, sollte die Messung wiederholt werden.

$$SPF_{in vitro, adj} = SPF_{label} = \frac{\int_{\lambda=290nm}^{\lambda=400nm} E(\lambda) * I(\lambda) * d\lambda}{\int_{\lambda=290nm}^{\lambda=400nm} E(\lambda) * I(\lambda) * 10^{-A_0(\lambda)*C} * d\lambda} \quad (2)$$

wobei die Werte wie unter Gleichung (1) definiert sind.

#### 4.2 BERECHNUNG DES WERTES UVAPF0

Der Wert UVAPF0 wird für jede Platte einzeln wie folgt berechnet:

$$UVAPF_0 = \frac{\int_{\lambda=320nm}^{\lambda=400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * d\lambda}{\int_{\lambda=320nm}^{\lambda=400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * 10^{-A_0(\lambda)*C} * d\lambda} \quad (3)$$

wobei die Werte wie folgt definiert sind:

- $P(\lambda)$  = das PPD-aktive Spektrum (siehe Anlage 1 der COLIPA- Methode)
- $I(\lambda)$  = spektrale Bestrahlungsstärke der UV-Quelle (UVA-Bereich von 320 bis 400nm; siehe Anlage 1 der COLIPA-Methode)
- $A_0(\lambda)$  = Mittelwert der Absorbtiionsmessungen der Platte mit Testproduktfilm vor UV-Bestrahlung
- C = Konstante C für den angepassten Lichtschutzfaktor, wie unter (2) berechnet

- Bestimmung des UVA-Schutzes nach COLIPA, 2011
- Sonnencreme SPF 50+, ch. 4220
- Sonnencreme SPF 30, ch. 6210

$d\lambda$  = Wellenlängenschritt (1 nm)

#### 4.3 BERECHNUNG DER UVA-DOSIS „D“ FÜR PRODUKTBESTRAHLUNG

Die UVA-Dosis D wird vom UVAPF<sub>0</sub>-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. Der Wert D wird dabei wie folgt berechnet:

$$D = \text{UVAPF}_0 \times D_0 \text{ J/cm}^2 \quad (4)$$

D<sub>0</sub> ist dabei mit einem Wert von 1,2 J/cm<sup>2</sup> vorgegeben. Dieser Wert wurde aus Ringstudien festgelegt.

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

Der UVAPF-Wert der einzelnen Testplatte berechnet sich aus den durchschnittlich gemessenen Transmissionen der einzelnen Messpunkte wie folgt:

$$\text{UVAPF} = \frac{\int_{\lambda=320nm}^{\lambda=400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * d\lambda}{\int_{\lambda=320nm}^{\lambda=400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * 10^{-A(\lambda)*C} * d\lambda} \quad (5)$$

wobei die Werte P(λ), I(λ), C und dλ wie unter Gleichung (3) definiert sind.

A(λ) = Mittelwert der Absorbionsmessungen der Platte mit Testproduktfilm nach UV-Bestrahlung

#### 4.5 BERECHNUNG DES UVAPF-WERTES DES TESTPRODUKTES

Der UVAPF-Wert des Testproduktes ist der Mittelwert der UVAPF-Werte der einzelnen gemessenen Testplatten. Die Abweichung des UVAPF-Wertes sollte dabei nicht höher als 20 % sein.

#### 4.6 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.

$$\text{Verhältnis} = \text{UVAPF} / \text{SPF}_{\text{label}}$$

Um einen ausreichenden UVA-Schutz ausloben zu können, muss dieser Wert mindestens bei 0,333 oder höher liegen.

- Bestimmung des UVA-Schutzes nach COLIPA, 2011
- Sonnencreme SPF 50+, ch. 4220
- Sonnencreme SPF 30, ch. 6210

#### 4.7 BERECHNUNG DER KRITISCHEN WELLENLÄNGE

Die kritischen Wellenlänge  $\lambda_c$  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. Die kritische Wellenlänge wird wie folgt für jede Platte berechnet:

$$A_\lambda = \log (C_\lambda / P_\lambda) \quad (6)$$

Wobei die Werte wie folgt definiert sind:

$$C_\lambda = \sqrt[n]{(c_\lambda[1] \times c_\lambda[2] \times \dots \times c_\lambda[n])} \quad (7)$$

$$P_\lambda = \sqrt[n]{(p_\lambda[1] \times p_\lambda[2] \times \dots \times p_\lambda[n])}$$

$c_\lambda[n]$  = Mittelwert der Transmissionsmessung beim Messwert n und Wellenlänge  $\lambda$  für die Referenz-Probe (PMMA-Platte mit Glycerinfilmm)

$p_\lambda[n]$  = Mittelwert der Transmissionsmessung beim Messwert n und Wellenlänge  $\lambda$  für die bestrahlte Probe (PMMA-Platte mit Testproduktfilm)

Die kritische Wellenlänge wird nun für jede Platte wie folgt berechnet:

$$\int_{290}^{\lambda_c} A_\lambda \cdot d\lambda = 0.9 \int_{290}^{400} A_\lambda \cdot d\lambda \quad (8)$$

Die kritische Wellenlänge des Testproduktes ergibt sich aus den Mittelwerten der einzelnen bestrahlten PMMA-Platten.

#### 5. ERGEBNISSE

Produkt	Ausgelobter in-vivo SPF	In-vitro SPF (95%CI)	C (95%CI)	UVAPF <sub>0</sub> (95%CI)	eingesetzte Bestrahlungsdosis	UVAPF	kritische Wellenlänge $\lambda_c$	UVAPF/ SPF
Sonnencreme SPF 50+, ch. 4220	50+	51,9 ±32,5%	1,044 ±7,9%	21,36 ±18,1%	25,63J/cm <sup>2</sup> ±18,1%	22,25 ±17,1%	373,9 ±0,1%	0,371 ±17,1%
Sonnencreme SPF 30, ch. 6210	30	61,8 ±14,5%	0,826 ±3,6 %	8,85 ±19,3 %	10,62J/cm <sup>2</sup> ±19,3%	10,27 ±5,2%	373,5 ±0,3%	0,342 ±5,2%

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

- Bestimmung des UVA-Schutzes nach COLIPA, 2011
- Sonnencreme SPF 50+, ch. 4220
- Sonnencreme SPF 30, ch. 6210

### Das Produkt

#### Sonnencreme SPF50+, ch. 4220

hat einen UVA-Schutz von mindestens 1/3 des ausgelobten Sonnenschutzfaktors.  
Der UVAPF-Wert ist 37,1 % des UVB-Wertes.  
Die kritische Wellenlänge liegt bei 374 nm.

### Das Produkt

#### Sonnencreme SPF30, ch. 6210

hat einen UVA-Schutz von mindestens 1/3 des ausgelobten Sonnenschutzfaktors.  
Der UVAPF-Wert ist 34,2 % des UVB-Wertes.  
Die kritische Wellenlänge liegt bei 374 nm.



Dieser Wert ist nach COLIPA als ausgewogenes Verhältnis von UVA- und UVB-Schutz zu bewerten.  
Die Produkte können deshalb mit den Buchstaben „UVA“ abgebildet in einem geschlossenen Kreis ausgelobt werden.

**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