

SAFETY ASSESSMENT/PENILAIAN KEAMANAN

MOIST LIPSTIK

**Presentasi Produk dan Aplikasi**

Produk Moist lipstik adalah suatu sediaan yang mengandung bahan warna digunakan untuk mengias dan mempercantik warna bibir. Diaplikasikan dengan menggunakan kuas pada area bibir.

**Safety Assessment dari Finish Produk**

Berdasarkan review dari bahan yang digunakan meliputi toksisitas, struktur kimia dan tingkat keamanan penggunaan. Disimpulkan bahwa tidak terdapat bahaya keamanan dari penggunaan normal dari produk Moist lipstik

Berdasarkan safety Assessment pada kesehatan manusia dari finish produk Moist lipstik, kandungan bahan, kandungan bahan, struktur kimia dan range penggunaan. Disimpulkan bahwa produk Moist lipstick adalah aman untuk digunakan

Tanggal : 24 Juli 2017



.....

Safety Assessor

SAFETY ASSESSMENT/PENILAIAN KEAMANAN

MOIST LIPSTIK

**I. Latar Belakang**

Assessment ini didasarkan pada formulasi produk, review dari data keamanan pada setiap bahan yang digunakan dan berdasarkan kegunaan produk beserta cara penggunaannya. Assessment pada setiap bahan yang digunakan dari produk Moist lipstik meliputi data toksisitas, studi iritasi, struktur kimia, pemerian bahan, dan range aman penggunaan bahan dari produk kosmetika.

**II. Review Bahan-Bahan**

Berdasarkan sifat fisik, sifat kimia, studi iritasi dan toksisitas bahan-bahan yang terdapat dalam formula produk Moist lipstik Tidak mengandung bahan yang dilarang berdasarkan data literatur yang kami gunakan (MSDS, COA, ANEX IV, COSING, Peraturan perundang-undangan BPOM), penggunaan bahan – bahan tersebut tidak melebihi dosis yang telah ditentukan serta memiliki data – data toksisitas yang sesuai dengan tujuan konsentrasi dan penggunaan dari masing – masing bahan.

Bahan – bahan pada formula produk telah memiliki cukup data mengenai toksisitas dan keamanannya, spesifikasi mengenai kemurnian dan juga analisis komposisi terdapat di dalam masing – masing Material Safety Data Sheet dan Certification of Analysis sehingga bahan – bahan tersebut dapat dinyatakan aman.

**III. Komposisi Produk**

Moisturizer Lipstick		
Komposisi	Konsentrasi (%)	Fungsi
Castor oil	21	Base
Beeswax	23	Base
Lanolin Anhydrous	10	Base
Carnauba Wax	15	Base
Squalane	5	Moisturizer
Octy methoxycinnamate	5	UV filter
CI 77891	2	Coloring
CI 77019	2	Coloring
CI 77491	4	Coloring
CI 77492	2	Coloring
CI 77499	2	Coloring
CI 15850	8	Coloring

Tocopheryl Acetate	0.2	Antioxidant
Phenoxyethanol	0.5	Pengawet
BHT	0.2	Antioxidant
Fragrance	0.1	Fragrance

#### IV. Penilaian Keamanan Bahan-Bahan Kosmetik

##### 1. Castor Oil

###### 1.1 Toksisitas :

Bahan Tidak Toksik

###### 1.2 Studi iritasi :

Bahan Tidak Mengiritasi

###### 1.3 Struktur Kimia :

CAS : 8001-79-4

Oleum ricini; Ricini oleum virginale; Ricinoleum; Ricinus communis; Ricinus Oil

###### 1.4 Pemerian Bahan:

- Organoleptis : cairan jernih
- Densitas relatif ( $\text{g/cm}^3$ ) : @20 °C: 0.9550 - 0.9660, @15.5 °C: 0.960 – 0.969
- Titik didih : 313°C (595.4°F)
- Kelarutan : Larut dalam methanol, dietil eter, klorofom, asam asetat glasial, benzene, karbon disulfide. Tidak larut dalam air dingin.

###### 1.5 Range Penggunaan dalam produk kosmetika :

Castor Oil dapat digunakan dalam kosmetik dan formulasi farmasi. Dalam formulasi farmasi castor oil paling sering digunakan dalam sediaan setengah padat dengan konsentrasi 5 – 12,5 %

##### 2. Beeswax

###### 2.1 Toksisitas :

Bahan tidak toksik, aman berdasarkan data FDA: GRAS (Generally Recognized As Safe).

###### 2.2 Studi iritasi :

Pada mata bukan merupakan iritan, tidak ada efek merugikan pada adsorpsi kulit

###### 2.3 Struktur Kimia :

Beeswax

CAS: 8012-89-3

###### 2.4 Pemerian Bahan:

- Organoleptis : cairan jernih
- Densitas  $\text{kg/m}^3$  : Densitas pada 15 °C adalah 958  $\text{kg/m}^3$  sampai 970  $\text{kg/m}^3$ .
- Titik didih : 63.5°C (146.3°F)

- Kelarutan : tidak larut dalam air dingin.

2.5 Range Penggunaan dalam produk kosmetika :

Beeswax dapat digunakan dalam kosmetik dan formulasi farmasi. Dalam formulasi farmasi ointment paling sering digunakan dalam sediaan setengah padat dengan konsentrasi 5-20 %

### 3. Lanolin Anhydrous

3.1 Toksisitas :

Bahan tidak toksik

3.2 Studi iritasi :

Bahan tidak mengiritasi

3.3 Struktur Kimia :

Lanolin Anhydrous

CAS: 8012-89-3

3.4 Pemerian Bahan:

- Organoleptis : pasta berwarna kuning
- Densitas Relatif ( $\text{g/cm}^3$ ) : 0,932-0,945
- Titik didih : N/A
- Kelarutan : tidak larut dalam air

3.5 Range Penggunaan dalam produk kosmetika :

Lanolin Anhydrous dapat digunakan dalam kosmetik dan formulasi farmasi. Dalam formulasi farmasi sebagai basis paling sering digunakan dalam sediaan setengah padat dengan konsentrasi 20-30% w/w.

### 4. Carnauba Wax

4.1 Toksisitas :

Bahan tidak toksik

4.2 Studi iritasi :

Bahan tidak mengiritasi

4.3 Struktur Kimia :

Carnauba Wax

CAS : 8015-86-9

4.4 Pemerian Bahan:

- Organoleptis : Padat, wax padat
- Densitas ( $\text{Kg/m}^3$ ) : 982-1000
- Titik didih : N/A
- Kelarutan : larut dalam dietil eter. Tidak larut dalam air dingin.

4.5 Range Penggunaan dalam produk kosmetika :

Carnauba Wax dapat digunakan dalam kosmetik dan formulasi farmasi. Dalam formulasi farmasi emulsi berair paling sering digunakan dalam sediaan setengah padat dengan konsentrasi 10-50%.

## 5. Squalane

### 5.1 Toksisitas : ( p.48)

Pada uji toksisitas squalane secara subkutan :

Menggunakan 5 tikus : 0,5 ml/ 20 gram BB mouse (25 ml / kg )

Menggunakan 10 tikus : 1 ml / 20 gram BB mouse (50 ml / kg)

Hasil uji menyatakan Squalane tidak menyebabkan toksis

### 5.2 Studi iritasi :

Pada penggunaan 0,5 ml squalane tidak menyebabkan iritasi yang diaplikasikan pada kulit kelinci selama 24 jam.

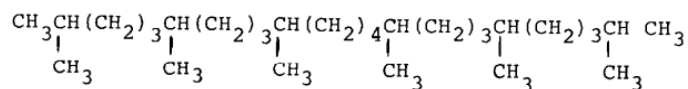
### Clinical Assessment of Safety ( p. 51)

Twenty females between the ages of 15 and 54 years were patch-tested according to a modification of the Schwartz-Peck 48-hour patch test system to a “night treatment formulation” containing 20.0% w/w Squalane. Two panelists responded with a 2+ reaction on a scale of 0-4 during a second patch-test reading; these scores indicated a “well defined erythema.” No other dermal reactions were noted during the 21-day usage of this formulation.

### 5.3 Struktur Kimia : ( p.38 )

C<sub>30</sub>H<sub>62</sub>

Squalane, (2,6,10,15,19,23-hexamethyltetracosane)



### 5.4 Pemerian Bahan: ( p.38 )

- Organoleptis : cairan jernih tidak berwarna, tidak berbau, stabil dalam air
- BM g/mol : 422,80
- Titik didih : 350 °C
- Titik leleh : - 38 °C
- Viskositas : (25 °C) 34 cps
- Kelarutan : larut dalam eter, petroleum eter, benzene, asam asetat glasial.

Perlahan melarut dalam alcohol.

### 5.5 Range Penggunaan dalam produk kosmetika : ( p.42 )

Squalane dapat digunakan dalam kosmetik dan formulasi farmasi. Dalam formulasi farmasi Squalane paling sering digunakan dalam sediaan setengah padat dengan konsentrasi 10 – 50 %

## 6. Octyl Methoxycinnamate

### 6.1 Toksisitas :

LD<sub>50</sub> pada hewan uji mencit .8g/kg BB

### 6.2 Studi iritasi :

Dilaporkan tidak menimbulkan gejala iritasi pada kulit hewan coba yaitu kelinci dan guinea pig, dan dilaporkan tidak menimbulkan iritasi pada mata hewan coba kelinci

### 6.3 Struktur Kimia :

### 6.4 Pemerian Bahan:

- Organoleptis : cairan jernih kekuningan, berminyak
- Densitas g/cm<sup>3</sup> :1,01
- Titik didih :198-200<sup>0</sup>c
- Kelarutan; larut dalam beberapa varian minyak/ lemak tidak larut dalam air, miscibel pada alkohol, propilenglikol mono myristate

### 6.5 Range Penggunaan dalam produk kosmetika :

Octyl Methoxycinnamate dapat digunakan dalam kosmetik dan formulasi farmasi. Dalam formulasi farmasi Octyl Methoxycinnamate paling sering digunakan dalam sediaan setengah padat dengan konsentrasi 7.5 %

## 7. Tocopheryl Acetate

### 7.1 Toksisitas :

Berdasarkan yang telah dilaporkan bahwa oral- LD<sub>50</sub> pada tikus adalah lebih dari 4,16,10, 7 dan 7g/kg . Sedangkan pada mencit oral LD<sub>50</sub> >4g/kg .

Sedangkan untuk dermal, LD<sub>50</sub> yang terlapor dalam ECHA adalah >3g/kg BB pada tikus albino. Disimpulkan aman digunakan pada kosmetik oleh panel

### 7.2 Studi iritasi :

Studi yang dilakukan pada 5 hewan uji dalam satu grup perlakuan diberikan dosis 1 atau 3 g/kg BB tocopheryl acetat yang dilarutkan dalam minyak sayur, dioleskan pada patch dan ditempelkan pada punggung hewan uji, selama 24 jam. Reaksi yang ditimbulkan adalah sedikit muncul eritema pada kulit (observasi 24-48 jam) pasca paparan. Sedikit abrasi muncul pada satu hewan uji betina yang diberikan dosis rendah, 2 hewan uji betina dosis tinggi, dan 2 hewan uji jantan dosis tinggi (p.10). Penggunaan tocopheryl acetate dilaporkan tidak menimbulkan iritasi pada mata kelinci, namun pada studi yang lain disebutkan menimbulkan konjungtivitis, tidak menimbulkan iritasi kulit yang relevan pada kelinci dan juga pada manusia

### 7.3 Struktur Kimia :

### 7.4 Pemerian Bahan:

- Organoleptis : cairan jernih kekuningan
- Densitas  $\text{g/cm}^3$  :
- Titik didih :200-220<sup>0</sup>C
- Kelarutan:larut dalam lemak/minyak,aseton, alkohol, eter, tidak larut dalam air

#### 7.5 Range Penggunaan dalam produk kosmetika :

Tocopheryl actate dapat digunakan dalam kosmetik dan formulasi farmasi. Dalam formulasi farmasi tocopheryl acetate paling sering digunakan dalam sediaan setengah padat dengan konsentrasi 0.5 %

## 8. BHT

### 8.1 Toksisitas :

BHT merupakan komponen yang tergolong memiliki toksisitas rendah secara akut.Pada mamalia menimbulkan efek toksisitas akut secara ringan namun tidak menimbulkan gejala. LD50 oral adalah. 2930 mg/kg BB dan LD50 setelah paparan melalui kulit adalah > 2000 mg/kg BB, dan sedikit menimbulkan iritasi pada kulit dan mata hewan uji kelinci. Sedangkan paparan secarakronis pada hewan coba tikus adalah dengan dosis 25mg/kg bb /hari menimbulkan komplikasi terutama pada organ liver, dan tiroid, dan dilaporkan tidak menimbulkan efek klastogenik yang cukup berarti.

### 8.2 Studi iritasi :

BHT dengan dosis. 2000mg/kg BB menimbulkan sedikit iritasi pada kulit dan mata hewan coba kelinci

### 8.3 Struktur Kimia :

### 8.4 Pemerian Bahan:

- Organoleptis : padatan jernih
- Densitas  $\text{g/cm}^3$  :1,03
- Titik lebur :70<sup>0</sup>C
- Kelarutan:sedikit larut pada air, larut lemak/minyak

### 8.5 Range Penggunaan dalam produk kosmetika :

BHT dapat digunakan dalam kosmetik dan formulasi farmasi. Dalam formulasi farmasi BHT paling sering digunakan dalam sediaan setengah padat dengan konsentrasi 0.002 %

## 9. Phenoxyethanol

### 9.1 Toksisitas :

Acute Toxicity

- Oral LD50 : 1,4 – 1,9 g/kg
  - Dermal LD50 : 10,3 – 15,4 ml/kg
- ( p.263 – 265 )

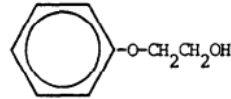
### 9.2 Studi iritasi :

Studi iritasi menggunakan occlusive patch yang mengandung 2- 10 % phenoxyethanol dalam pelarut campuran aseton/ air (10/90). Patch ditempelkan selama 24 jam pada kulit kelinci, kemudian patch dilepas dan diamati selama 72 jam. ( p.267)

9.3 Struktur Kimia : ( p.259 )

CAS No. 122-99-6

2-phenoxyethanol, phenoxetol, ethylene glycol monophenyl ether, phenyl cello-solve



9.4 Pemerian Bahan: ( p.260 )

- Organoleptis : cairan jernih
- Densitas g/cm<sup>3</sup> : 20°C of 1.105 - 1.110
- Titik leleh : 121 °C
- Kelarutan : tidak larut dalam mineral oil, agak mudah larut dalam air, mudah larut dalam alkohol

9.5 Range Penggunaan dalam produk kosmetika : : ( p.261 )

Phenoxyethanol dapat digunakan dalam kosmetik dan formulasi farmasi. Dalam formulasi farmasi Phenoxyethanol paling sering digunakan dalam sediaan setengah padat dengan konsentrasi 0,01 – 1 %

**10. BRUN SOMBRE W 8809**

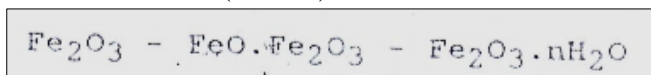
10.1 Toksisitas : -

10.2 Studi Iritasi :

On the skin : tidak menyebabkan iritasi

On the Eye : tidak menyebabkan iritasi

10.3 Struktur Kimia : (MSDS)



BRUN SOMBRE W 8809			
FORMULE QUALITATIVE QUALITATIVE FORMULAE	CTFA INCI	CAS NUMBER EINECS	JAPAN
Tranche A > 25 %	Mineral pigment CI 77499	1317-61-9 215-277-5	Black iron oxide
Tranche D 5 – 10 %	Mineral pigment CI 77492	1332-37-2 215-570-8	Yellow iron oxide
Tranche E 0 - 5 %	Mineral pigment CI 77491	1309-37-1 215-168-2	Red iron oxide

10.4 Pemerian Bahan :

Organoleptis : serbuk halus berwarna coklat



Kelarutan : tidak larut dalam air

10.5 Range Penggunaan dalam Produk kosmetika : -

### **11. CLOISONNE GOLDEN BRONZE**

11.1 Toksisitas : (MSDS p.6)

Oral, LD50 : > 2000 mg/kg (rat)

11.2 Studi Iritasi : (MSDS p.6)

On the skin : tidak menyebabkan iritasi

On the Eye : tidak menyebabkan iritasi

11.3 Struktur Kimia (MSDS)

Chemical composition:	By Weight	CI no.	CAS no.
Mica	53 – 71%	77019	12001-26-2
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	28 – 42%	77491	1309-37-1
TiO <sub>2</sub>	1 - 5%	77891	13463-67-7

11.4 Pemerian Bahan : (MSDS p.5)

Organoleptis : Serbuk tidak berbau berwarna coklat

Kelarutan : tidak larut dalam air

Titik leleh : > 1000 °C

Density : 3,2 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)

11.5 Range Penggunaan dalam Produk kosmetika :

Tidak terdapat data penggunaan pada MSDS

### **12. UNIPURE RED LC3071**

12.1 Toksisitas : (MSDS p.4)

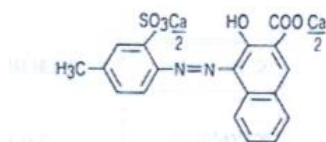
Acute Toxicity Oral , LD50 : > 2000 mg/kg (rat)

12.2 Studi Iritasi : (MSDS p.4)

On the skin : tidak menyebabkan iritasi

On the Eye : tidak menyebabkan iritasi

12.3 Struktur Kimia: (MSDS p.1)



INCI Name : CI 15850

12.4 Pemerian Bahan : (MSDS p.1)

Organoleptis : Serbuk berwarna merah

Kelarutan : tidak larut dalam air

Titik leleh : 357,5 °C

12.5 Range Penggunaan dalam Produk Kosmetika:

Pada sediaan lipsticks 0,01 – 20% (MSDS p.1)

**V. Bentuk Produk dan Penggunaannya**

Nama Pabrik Pembuatan / Pemasok : PT. FARMASI INDUSTRI KOSMETIK		
Nama Kosmetik	"Moist. Lipstik "	
REGISTRASI	NA 12345678910	
Netto	3,5 g	
Pemerian :		Metode Analisa :
- Bentuk	Lilin padat	IK – 008 – 00
- Warna	Coklat hitam	IK – 009 – 01
- Bau	Harus spesifik	IK – 034 – 00
Karakteristik Fisika/Kimia		
- Homogenitas	Homogen	IK– 019 – 00
- Ph	5.5 – 6.5	IK – 016 – 02
- Titik Leleh	40 – 50 °C	IK – 017 – 01
- Kekerasan	9 – 10.5 mm	
Karakteristik Mikrobiologi		Metode Analisa :
- Angka Lempeng Total	≤ 100 cfu/g	B – KOS – 004 –
- Angka Kapang Kamir	-	00 -
- Staphylococcus aureus	-	-
- Pseudomonas aerugona	-	-
- Candida albicans	-	
Pengujian Lain		
- Penampakan Produk	Halus , Tidak berlubang	
Penyimpanan	- Suhu 30 ± 2 °C RH 65 ± 5%	
Pengaplikasian	Menggunakan kuas atau tangan	
Area Aplikasi	Wajah ( bibir)	

**VI. Penilaian Keamanan Produk Jadi Kosmetik**

Berdasarkan review dari bahan yang digunakan meliputi profil toksisitas, struktur kimia dan tingkat keamanan penggunaan. Disimpulkan bahwa tidak terdapat bahan berbahaya keamanan dari penggunaan normal dari produk "Moist lipstick "pada area wajah.

Berdasarkan Safety Assessment pada kesehatan manusia dari finish produk "Moist lipstick" kandungan bahan, struktur kimia dan range penggunaan. Disimpulkan bahwa produk "Moist lipstick " adalah aman untuk digunakan.

Tanggal : 24 Juli 2017



.....  
 Safety Assessor

**Exposure estimate used in this safety report**  
**Perkiraan paparan yang digunakan dalam laporan keamanan ini**

Dermal Exposure :  
 Paparan pada kulit:

Table 9 (continued)

Products	Physical state	Exposure duration	Exposed skin area	Type of skin contact (pathway)	Mean number of applications per day	Mean amount used per application (g)	Mean amount used per day (g)	Reference
Perfumes	Spray	Whole day	Parts of body to whole body	Direct	1.67	0.33	0.53	Loretz (2006)
Aftershave	Liquid	Seconds to whole day	Face	Direct	—	—	—	—
Antiperspirant	Solid/liquid	Whole day	Direct	Direct	1.3	0.61	0.79	Loretz (2006)
<b>Cosmetics</b>								
Skin bleaching creams	Liquid	Seconds to minutes	Parts of body to whole body	Direct	—	—	—	—
Sunscreens	Liquid	Minutes to whole day	Parts of body to whole body	Direct	—	—	—	—
Makeup	Liquid/ (powder)	Up to whole day	Face	Direct	1.24	0.54	0.67	Loretz (2006)
Lipstick, lip salve	Solid, liquid	Up to whole day	Lips	Direct	2.35	—	—	Loretz et al. (2008)
Mascara	Solid	Up to whole day	Eyes	Direct	—	—	—	—
Eyeshadow	Powder	Up to whole day	Eyes	Direct	1.2	0.03	0.04	Loretz et al. (2008)
Kajal (kohls)	Solid	Up to whole day	Eyes	Direct	—	—	—	—



**Systemic Toxicity Data and Calculation of Margin of Safety**

**Data Toksisitas Sistemik dan Perhitungan Margin Keamanan**

Inci name	% Weight	Relative daily exposure (i) 0,057	Dermal Absorbtion (ii) 0,6 %	SED (iii) i x ii	SED/ kg bw/day (assumpcion human 60 kg)	NOAEL (mg/kg bw/day) (iv)	MOS (v)
Castor oil	21	$0,21 \times 0,057 = 0,012$	$7,2 \times 10^{-5}$	$8,6 \times 10^{-7}$	$1,4 \times 10^{-8}$	2500	$1,78 \times 10^{11}$
Beeswax	23	0,013	$7,8 \times 10^{-5}$	$1,01 \times 10^{-7}$	$1,6 \times 10^{-9}$	625	$3,9 \times 10^{11}$
Lanolin Anhydrous	10	0,006	$3,6 \times 10^{-5}$	$2,1 \times 10^{-7}$	$3,5 \times 10^{-9}$	1000	$2,8 \times 10^{11}$
Carnauba Wax	15	0,008	$4,8 \times 10^{-5}$	$3,8 \times 10^{-7}$	$6,3 \times 10^{-9}$	670	$1,06 \times 10^{11}$
Squalane	5	0,002	$1,2 \times 10^{-5}$	$2,4 \times 10^{-7}$	$4 \times 10^{-9}$	-	-
Octy methoxycinna mate	5	0,002	$1,2 \times 10^{-5}$	$2,4 \times 10^{-7}$	$4 \times 10^{-9}$	500	$1,25 \times 10^{11}$
CI 77891	2	0,001	$0,6 \times 10^{-5}$	$6 \times 10^{-9}$	$1 \times 10^{-11}$	24000	$2,4 \times 10^{15}$
CI 77019	2	0,001	$0,6 \times 10^{-5}$	$6 \times 10^{-9}$	$1 \times 10^{-11}$	-	-
CI 77491	4	0,002	$1,2 \times 10^{-5}$	$2,4 \times 10^{-7}$	$4 \times 10^{-9}$	1000	$2,5 \times 10^{11}$
CI 77492	2	0,001	$0,6 \times 10^{-5}$	$6 \times 10^{-9}$	$1 \times 10^{-11}$	9,6	$9,6 \times 10^{11}$
CI 77499	2	0,001	$0,6 \times 10^{-5}$	$6 \times 10^{-9}$	$1 \times 10^{-11}$	-	-
CI 15850	8	0,0046	$2,7 \times 10^{-5}$	$1,26 \times 10^{-7}$	$2,1 \times 10^{-9}$	150	$7,14 \times 10^{10}$
Tocopheryl Acetate	0.2	0,0001	$0,6 \times 10^{-6}$	$6 \times 10^{-10}$	$1 \times 10^{-12}$	300	$3 \times 10^{14}$
Phenoxyethanol	0.5	0,0002	$1,2 \times 10^{-6}$	$2,4 \times 10^{-10}$	$4 \times 10^{-12}$	80	$2 \times 10^{13}$
BHT	0.2	0,0001	$0,6 \times 10^{-6}$	$6 \times 10^{-10}$	$1 \times 10^{-12}$	25	$25 \times 10^{12}$
Fragrance	0.2	0,0001	$0,6 \times 10^{-6}$	$6 \times 10^{-10}$	$1 \times 10^{-12}$	-	-

- (i) *Relative daily exposure* adalah % **weight** dikalikan *daily exposure* suatu sediaan. Sediaan moist lipstick *daily exposure*nya adalah 0,057.
- (ii) *Dermal absorption* adalah **Relative Daily Exposure** dikalikan *maximum absorption through the skin* (0,6%). Nilai *maximum absorption through skin* dipengaruhi oleh sediaan, beda sediaan nilainya juga berbeda.
- (iii)  $SED = \text{Systemic Exposure Dose} = \text{Relative daily exposure} \times \text{Absorption}$
- (iv) *No Observed Adverse Effect Level* dalam mg/kg/day pada model binatang, bila tidak dinyatakan lain. Harga NOAEL didapat dari referensi (e.g [Cosmetic Ingredient Review](#)), namun jika tidak terdapat nilai NOAEL maka ingredient tersebut wajib melampirkan jurnal penelitian yang menyatakan bahwa ingredient tersebut aman untuk digunakan. Dapat mengacu ke COSING dan ANNEX.
- (v) *Margin of Safety* = NOAEL dibagi dengan SED. Nilai NOAEL lebih dari 100 secara umum dipertimbangkan aman jika NOAEL berdasarkan studi pada binatang. *MOE = Margin of Exposure based on known safe levels in humans; a figure of less than 100 may be acceptable k see comment in Table 10. <TTC means systemic exposure is less than lThreshold for Toxicological Concernm of 0.0015mg/kg/day, which is the threshold for toxicity for non-genotoxic, nonneurotoxic chemicals according to the Cramer classification and EFSA 2011*

#### **4.2.1 Estimation of daily exposure to aluminium from the use of cosmetics**

In this opinion, VKM has estimated the systemic exposure dose (SED) to aluminium from topical application of cosmetic products in different age groups of the Norwegian population.

The different exposure scenarios presented in Tables 8 to 11 are based on default values for daily exposure to antiperspirants, lipsticks/lip glosses and/or toothpastes described in the SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (SCCS, 2010):

- Antiperspirant: 1.5 g/day
- Lipstick/lip gloss: 0.057 g/day
- Toothpaste: 0.138 g/day

The daily exposure values represented in Table 3 of the Notes of Guidance are valid for adults. For the 9-year-old children, the daily amount applied was adjusted to the difference in skin surface area over body weight ratio (SSA/BW) between adults and children (1.3 fold at 10 years). The daily exposure to skin care products for 13-year-old adolescents has been assumed to be similar to adults, as there is no correction factor for SSA/BW ratio above 10 years in the Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (SCCS, 2010).

SED for antiperspirant and lipstick/lip gloss was calculated using the same approach as used by Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS, 2011):