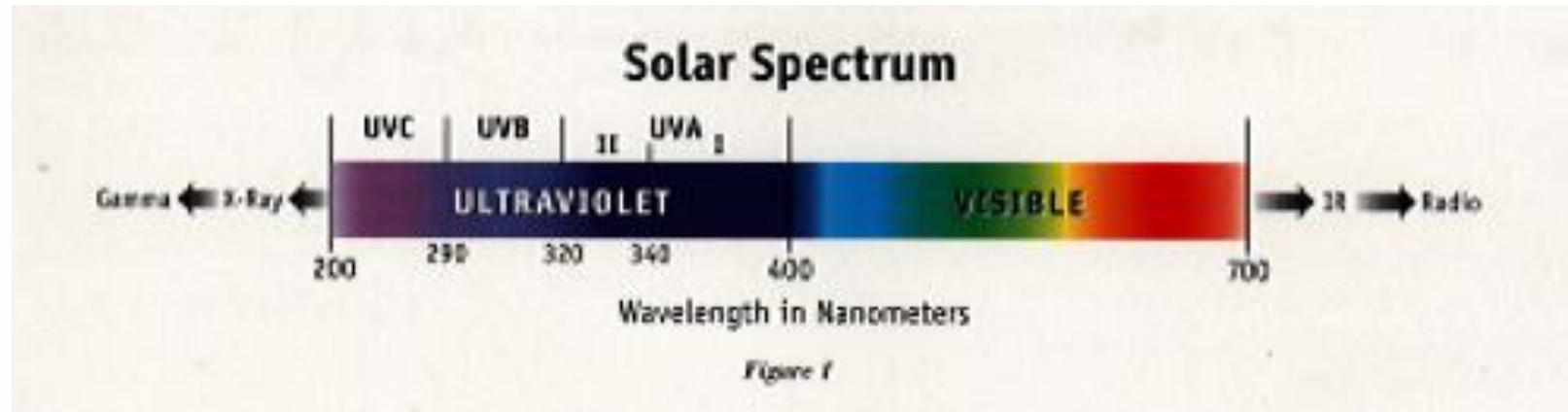


TABIR SURYA



apt. Dra. Shelly Taurhesia, Ph.D

LATAR BELAKANG

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=ref_data.functions



Cosing - Cosmetics Ingredients

[Home](#) | [Advanced Search](#) | [Reference data](#) ▾ | [User manual](#)

[Home](#) > [Reference data](#) > [Functions](#)

Functions



Name	Description
ABRASIVE	Removing unwanted tissue or foreign materials from various body surfaces, including mechanical tooth cleaning and/or gloss improvement.
ABSORBENT	Taking up water- and/or oil-soluble (dissolved or finely dispersed) substances.
ADHESIVE	Tending to unite/bind/bond surfaces together.
ANTIOXIDANT	Inhibiting reactions promoted by oxygen, thus avoiding oxidation and rancidity.

Legend: Ingredient Substance

Total: 2 539

◆ Type	◆ INCI Name/Substance Name	◆ CAS No.	◆ EC No.	◆ Annex/Ref
<input checked="" type="radio"/>	TANGERITIN	481-53-8	207-570-1	
<input checked="" type="radio"/>	CAMPSIS GRANDIFLORA FLOWER EXTRACT	-	-	
<input checked="" type="radio"/>	CAMELLIA SINENSIS LEAF OIL	68916-73-4	-	
<input checked="" type="radio"/>	CIMICIFUGA DAHURICA ROOT EXTRACT			
<input checked="" type="radio"/>	POTASSIUM STEAROYL HYDROLYZED RICE PROTEIN	-	-	
<input checked="" type="radio"/>	PHLORETIN	60-82-2	200-488-7	
<input checked="" type="radio"/>	COPTIS CHINENSIS ROOT EXTRACT			
<input checked="" type="radio"/>	ZINC FRUCTOSE DIPHOSPHATE	-	-	
<input checked="" type="radio"/>	CARAGANA SINICA FLOWER EXTRACT	-	-	
<input checked="" type="radio"/>	SAURURUS CHINENSIS LEAF/ROOT EXTRACT	-	-	
<input checked="" type="radio"/>	CEREUS GRANDIFLORUS EXTRACT	8007-78-1	232-364-3	
<input checked="" type="radio"/>	VITIS VINIFERA JUICE	85594-37-2 / 84929-27-1	287-896-9 / 284-511-6	
<input checked="" type="radio"/>	DECYL MERCAPTOMETHYLIMIDAZOLE	-	-	
<input checked="" type="radio"/>	LACTOBACILLUS/ASTRAGALUS MEMBRANACEUS ROOT EXTRACT FERMENT FILTRATE	-	-	
<input checked="" type="radio"/>	EQUOL	531-95-3	208-522-2	
<input checked="" type="radio"/>	SACCHAROMYCES/REHMANNIA GLUTINOSA ROOT FERMENT	-	-	

<u>DISPERSING</u>	Helping distribute an insoluble solid in a liquid phase.
<u>SURFACTANT - EMULSIFYING</u>	Helping suspensions or dispersions of liquids in a second liquid by reducing the surface tension of the substances to be emulsified.
<u>SURFACTANT - FOAM BOOSTING</u>	Increasing foaming capacity and/or stabilize foams in general.
<u>SURFACTANT - HYDROTROPE</u>	Enhancing the water solubility of another surfactant.
<u>SURFACTANT - SOLUBILIZING</u>	Helping another component (solute) to dissolve in a medium in which it is not normally soluble.
<u>TANNING</u>	Darkening the skin with or without exposure to UV.
<u>TONIC</u>	Producing a feeling of well-being on skin and hair.
<u>UV ABSORBER</u>	Protecting the cosmetic product from the effects of UV-light.
<u>UV FILTER</u>	Exclusively or mainly intended to protect the skin and/or hair against certain UV radiation by absorbing, reflecting or scattering UV radiation. All authorised UV filters are substances in the positive list of Annex VI to the Cosmetics Regulation 1223/2009.
<u>VISCOSITY CONTROLLING</u>	Increasing or decreasing the viscosity (thickness) of cosmetics.
<u>pH ADJUSTERS</u>	Controlling the pH of cosmetic products.

Search Results

Search Criteria: Status: Active | Function: UV ABSORBER

Legend: <input type="radio"/> Ingredient <input type="radio"/> Substance				
Type	INCI Name/Substance Name	CAS No.	EC No.	Annex/Ref
<input type="radio"/>	ETHYLHEXYL SALICYLATE	118-60-5	204-263-4	VI/20
<input type="radio"/>	ZINC ASCORBATE HYDROXIDE	-	-	III/24
<input type="radio"/>	OXOBENZOXAZINYL NAPHTHALENE SULFOANILIDE	10128-55-9	233-360-4	
<input type="radio"/>	T-BUTYL BENZOYL PEROXIDE	614-45-9	210-382-2	
<input type="radio"/>	CALCIUM CERIUM OXIDE			
<input type="radio"/>	GOSSYPIUM HERBACEUM SEEDCAKE EXTRACT	223749-08-4	-	
<input type="radio"/>	VITIS VINIFERA SEED EXTRACT	84929-27-1	284-511-6	
<input type="radio"/>	BENZOTRIAZOLYL DODECYL P-CRESOL	125304-04-3		
<input type="radio"/>	DISODIUM BISETHYLPHENYL TRIAMINOTRIAZINE STILBENEDISULFONATE	24565-13-7	246-320-6	
<input type="radio"/>	DROMETRIZOLE	2440-22-4	219-470-5	
<input type="radio"/>	BENZOPHENONE-3	131-57-7	205-031-5	VI/4
<input type="radio"/>	PEG/PPG-50/20 TOCOPHERYL ETHER	-	-	
<input type="radio"/>	CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE	52793-97-2	258-190-8	VI/2
<input type="radio"/>	ISOAMYL P-METHOXYCINNAMATE	71617-10-2	275-702-5	VI/14
<input type="radio"/>	PEG/PPG-30/10 TOCOPHERYL ETHER	-	-	
<input type="radio"/>	CAROTENOIDS			
<input type="radio"/>	DI-T-BUTYL HYDROXYBENZYLIDENE CAMPHOR	123013-10-5		
<input type="radio"/>	SPIRULINA PLATENSIS POWDER	223751-80-2		
<input type="radio"/>	BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	187393-00-6	-	VI/25
<input type="radio"/>	CINOXATE	104-28-9	203-191-0	
<input type="radio"/>	OCTRIZOLE	3147-75-9	221-573-5	

Total: 173

Search Results

Search Criteria: Status: Active | Function: UV FILTER

Legend: <input type="radio"/> Ingredient <input type="radio"/> Substance				
Type	INCI Name/Substance Name	CAS No.	EC No.	Annex/Ref
<input type="radio"/>	ETHYLHEXYL SALICYLATE	118-60-5	204-263-4	VI/20
<input type="radio"/>	METHOXY PEG-3 DEHYDROCHOLESTERYL SUCCINATE			
<input type="radio"/>	7-DEHYDROCHOLESTERYL PALMITATE			
<input type="radio"/>	METHOXYCINNAMIC ACID	943-89-5	213-405-4	
<input type="radio"/>	GREYIA FLANAGANII LEAF EXTRACT			
<input type="radio"/>	METHOXYPHENYLIMINO DIMETHYLCYCLOHEXENE GLYCINE	1509902-01-5		
<input type="radio"/>	CAFFEOYL TETRAPEPTIDE-19 CAFFEAMIDE			
<input type="radio"/>	EUROPIUM/YTTRIUM OXIDE SULFIDE	68585-85-3		
<input type="radio"/>	ALPHA-VINIFERIN	62218-13-7		
<input type="radio"/>	OLIGOPEPTIDE-180 PORPHYRA 334			
<input type="radio"/>	TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7	236-675-5	IV/143 VI/27 VI/27a (nano)
<input type="radio"/>	ZINC OXIDE	1314-13-2	215-222-5	IV/144 VI/30 VI/30a
<input type="radio"/>	BENZOPHENONE-3	131-57-7	205-031-5	VI/4
<input type="radio"/>	CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE	52793-97-2	258-190-8	VI/2
<input type="radio"/>	ISOAMYL P-METHOXYCINNAMATE	71617-10-2	275-702-5	VI/14
<input type="radio"/>	BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	187393-00-6	-	VI/25
<input type="radio"/>	DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE	302776-68-7	443-860-6	VI/28
<input type="radio"/>	DROMETRIZOLE TRISILOXANE	155633-54-8		VI/16

Total: 73

CosIng

Search

- Simple search
- Advanced search

Reference data

- Regulations
- Annexes
- Functions
- Abbreviations

User manual

Cosmetics - links

News

Events

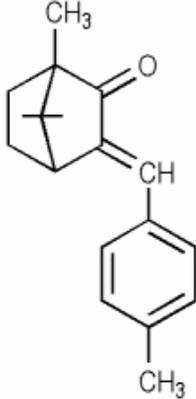
Tools and Databases

Contracts and grants

Public consultations

Publications

Ingredient : 4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR

INCI Name	4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR
Description	<p>4-Methylbenzylidene Camphor is the aromatic organic compound that conforms to the formula:</p>  <p>The chemical structure shows a camphor ring system (a bicyclic decalin derivative) with a methyl group (CH₃) at the 1-position and a benzylidene group (-CH=) at the 3-position. The benzylidene group is attached to a para-substituted benzene ring, which has a methyl group (CH₃) at the 4-position.</p>
CAS #	36861-47-9 / 38102-62-4
EC #	253-242-6 /
Cosmetics Regulation provisions 	VI/18
Functions	<ul style="list-style-type: none">LIGHT STABILIZERUV ABSORBERUV FILTER
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	<ul style="list-style-type: none">3-(4'-Methylbenzylidene)-dl-camphor / Enzacamene

[Back to List](#)

Ingredient: ASTER YOMENA EXTRACT

INCI Name	ASTER YOMENA EXTRACT
Description	Aster Yomena Extract is the extract of the whole plant Aster yomena, Asteraceae.
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	
EC #	
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction	
Other Restriction(s)	
Functions	SKIN CONDITIONING SOLVENT SURFACE MODIFIER UV FILTER
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	



Sunscreen products: Rationale for use, formulation development and regulatory considerations



Kiriiri Geoffrey*, A.N. Mwangi, S.M. Maru

Department of Pharmaceutics and Pharmacy Practice, School of Pharmacy, University of Nairobi, P.O. Box 19676-00202, Nairobi, Kenya

ARTICLE INFO

Article history:

Received 28 February 2019

Accepted 13 August 2019

Available online 16 August 2019

Keywords:

Sunscreens

Photoprotection

Ultraviolet rays

UVA

UVB

Sun protection factor (SPF)

Water resistance

Minimum erythral dose (MED)

ABSTRACT

The association of sunrays with skin damage have been known since medieval times. The description of the electromagnetic spectrum facilitated the identification of the ultraviolet light spectrum as being responsible for skin damage resulting from prolonged skin exposure. Sunscreens have been used since ancient civilizations with various measures to limit exposure to sun exposure being employed. Awareness of the risks associated with sunrays has been increasing in the last century, and as a result, the science, technologies, and formulation have advanced significantly. The use of sunscreen products continues rising as government health agencies seek to contain increasing cases of UV induced melanomas. Recreational sunbathing and artificial tanning have increased the risk for these diseases significantly. This review article sought to expound the scientific basis of sunscreen use, the classification, formulation, quality control and regulation across the different countries around the world. The literature review was conducted on Google scholar, PubMed, SCOPUS, Cochrane, BMJ, SCIELO among others.

© 2019 The Authors. Production and hosting by Elsevier B.V. on behalf of King Saud University. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Contents

1. Introduction	1010
1.1. The basis of sunscreen use	1010
1.2. Historical perspective of sunscreen use	1011
1.3. Effects of UV exposure on the skin	1011
1.4. Use of sunscreens for protection against ultraviolet-induced skin damage	1012
2. Classification of sunscreens and the mechanism of photoprotection	1012
2.1. Organic sunscreens	1012
2.2. Inorganic sunscreens	1012
2.3. Systemic sunscreens	1012
2.4. Mechanism of photoprotection	1012
3. Development of sunscreens	1012
3.1. Properties of an ideal sunscreen	1012
3.2. Formulation	1013

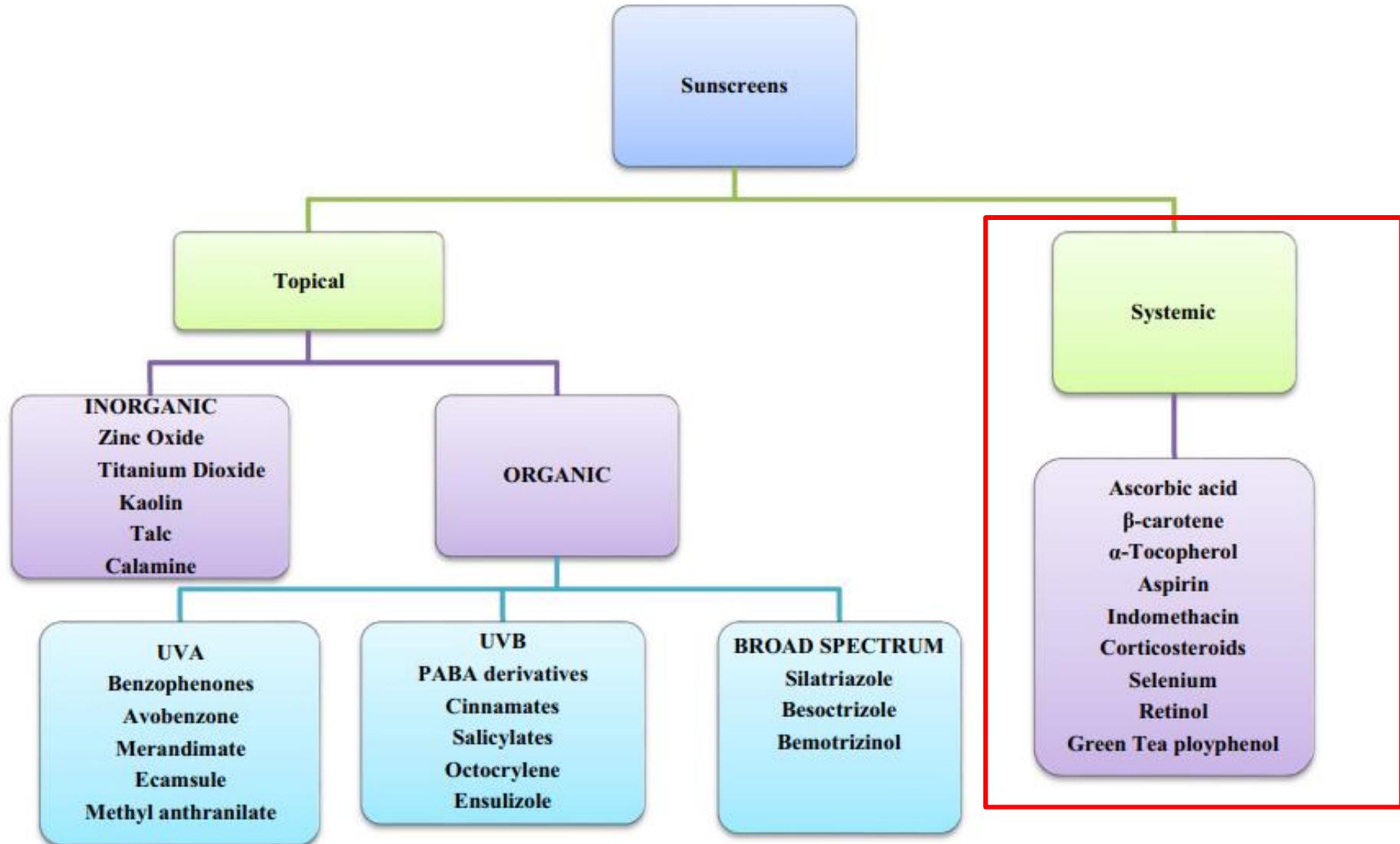


Fig. 2. Classification of sunscreens. It is adapted from Latha et al. (2013).

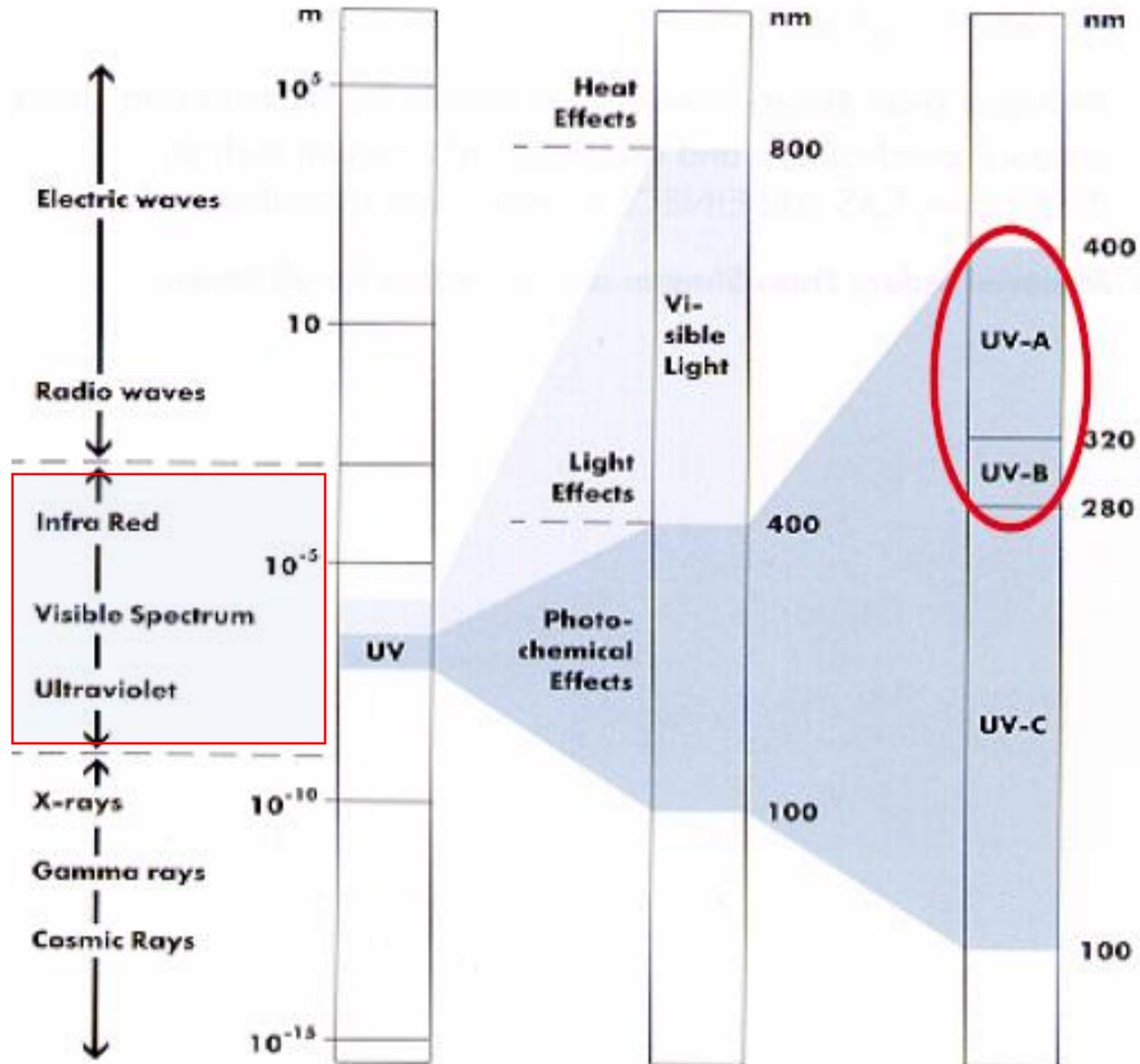
TABIR SURYA \neq ANTIOXIDANT

Anti oxidant mengikat radikal bebas, dan tidak diatur secara positif

Mekanisme Tabir Surya (Anorganik vs Organik)

- a) Tabir surya anorganik bekerja dengan menghamburkan dan memantulkan energi UV dari permukaan kulit, dan biasanya berupa mineral. Memberikan lapisan yang menghalangi sinar matahari untuk berpenetrasi melalui kulit (Dransfield, 2000).
- b) Tabir surya organik bekerja dengan menyerap energi UV dan mengubahnya menjadi energi panas, sehingga mengurangi efek berbahaya dan mengurangi kedalamannya untuk menembus kulit. (Dransfield, 2000; Lademann dkk., 2005; Maniaia dkk., 2013).

SOLAR SPECTRUM



position and classification within electromagnetic waves

Radiasi elektromagnetik dibagi menjadi radiasi inframerah (IR), cahaya tampak (VIS), dan radiasi UV.

- Panas adalah bagian dari radiasi IR yang tidak terlihat oleh mata manusia.
- VIS merupakan kisaran panjang gelombang iluminasi umum.
- Radiasi UV dibagi menjadi tiga pita yang berbeda dalam urutan **panjang gelombang dan peningkatan energi**:
 - 1) UVC (200-290 nm)** : memiliki **energi tertinggi** dan berpotensi untuk menimbulkan kerusakan tetapi karena **tersaring secara efektif oleh lapisan ozon**, sehingga tidak menimbulkan efek biologis
 - 2) UVB (290-320 nm)** : UV B dapat menyebabkan **eritema dan kulit terbakar**, kemungkinan terjadi immunosupresi & fotokarsinogenesis. Jumlah UV A dan UV B dari sinar matahari yang sampai ke bumi dipengaruhi garis lintang, ketinggian, musim, waktu hari, kekeruhan dan lapisan ozon dengan radiasi tertinggi di garis katulistiwa. Di permukaan bumi, Ratio UV A dan UV B adalah 20 : 1, tetapi pada musim panas spektrum UV yang sampai ke permukaan bumi adalah 96,5% UV A dan 3,5% UV B.
 - 3) UVA (320-400 nm)** : Panjang gelombang UV A lebih panjang dibandingkan dengan UV B, sehingga UV A tidak terlalu terpengaruh oleh ketinggian atau kondisi atmosfer. UV A dapat **menembus kulit yang lebih dalam dan tidak tersaring oleh kaca jendela**. Sekitar 50% paparan UVA terjadi di tempat teduh.

UV A akan menginduksi langsung *pigmen darkening* atau tertunda menyebabkan *delayed tanning* dan tidak memberikan eritema. Efek samping - immunosupresi, photoaging, kerusakan okular, dan kanker kulit.
Manfaat Sinar UVA meningkatkan produksi **vitamin D3 melalui iradiasi 7-dihidro kolesterol**.
Mengintensifkan penggelapan pigmen melanin yang sudah terbentuk yang mendukung *tanning*. Sinar ini bertanggung jawab atas fotosensitifitas yang menghasilkan beberapa jenis reaksi alergi dan lesi aktinik.

EFEK KERUSAKAN ATAS RADIASI UV

- Respons **akut** radiasi UVB terhadap kulit manusia meliputi eritema, edema, dan penggelapan pigmen diikuti dengan penundaan *tanning* kulit, penebalan epidermis dan dermis, serta sintesis vitamin D;
- Efek **kronis** UV B adalah photoaging, imunosupresi, dan fotokarsinogenesis. Eritema akibat paparan UV B terjadi sekitar 4 jam setelah paparan, memuncak setelah 8 hingga 24 jam, dan memudar sekitar satu hari atau lebih; pada orang yang berkulit putih dan *aging*, eritema UVB mungkin persisten, kadang-kadang berlangsung selama berminggu-minggu. Efektivitas UV dalam menginduksi eritema menurun dengan cepat untuk panjang gelombang yang lebih panjang; UV A memerlukan 1000 kali dosis untuk menimbulkan eritema, dibandingkan dengan UVB. UV A lebih efisien dalam menginduksi tanning, sedangkan UVB lebih efisien dalam menginduksi eritema.
- Penggunaan kosmetik alami atau sintetis untuk penampilan wajah dan perawatan kulit sudah umum. Berbagai macam bahan alami digunakan. Di zaman modern, kosmetik sangat populer dan dianggap sebagai komoditas penting kehidupan. Sebagian besar populasi dunia cenderung menyukai kosmetik alami dan tampaknya menjadi harapan masa depan. Persaingan di antara produsen kosmetik sangat ketat sehingga perusahaan menciptakan produk yang mempunyai klaim manfaat yang spesifik - keriput berkurang, tahan lama, pelembab, kontrol minyak.

Saat ini, cara lain untuk meningkatkan nilai produk bagi konsumen adalah dengan memberikan **perlindungan terhadap sinar matahari** pada *foundation* dan lipstik. Ada banyak jenis produk tabir surya (minyak, *stick*, gel, krim, lotion). Semuanya harus memiliki tabir surya yang memberikan perlindungan memadai dari sinar UV yang berbahaya (UVA &UVB).

PER BPOM No. 23/2019 TENTANG PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA

- Pasal 1 (5) Bahan Tabir Surya adalah **bahan yang digunakan untuk melindungi kulit dari radiasi sinar ultraviolet** dengan cara **menyerap, memantulkan, dan/atau menghamburkan**.
- Pasal 4 (d) bahan yang diizinkan sebagai Bahan Tabir Surya sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- Pasal 8 - Bahan yang **dilarang** digunakan dalam Kosmetika meliputi:
 - e. Bahan Tabir Surya yang **tidak tercantum dalam Lampiran IV**;
 - f. Bahan yang tidak diizinkan digunakan dalam Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini
- Pasal 9
 - 1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf c, huruf d, dan huruf e **dikecualikan bagi bahan alam di Indonesia** yang digunakan sebagai Bahan Pewarna, Bahan Pengawet atau **Bahan Tabir Surya untuk Kosmetika yang dibuat** di Indonesia.
 - 2) Dalam hal Kosmetika mengandung bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan **pembuktian secara ilmiah atau empiris**.
 - 3) Pembuktian secara ilmiah atau empiris sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dicantumkan dalam **Dokumen Informasi Produk**.

MENGAPA TABIR SURYA DIATUR SECARA POSITIF?

Masalah yang sering didiskusikan mengenai Tabir Surya adalah :

1. Terabsorpsi melalui kulit dan menyebabkan **paparan sistemik** yang konsekuensinya tidak diketahui secara pasti;
2. berpotensi sebagai **endocrine disruptors**;
3. Terdegradasi oleh radiasi UV atau “**photo-unstable**” sehingga tidak berfungsi sebagai Tabir Surya

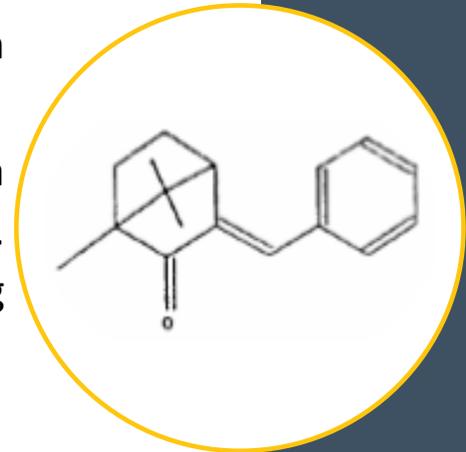
Proses absorpsi melalui kulit dibagi menjadi 3 tahap :

- (1) Penetrasi, dimana senyawa masuk ke lapisan tertentu misal *stratum corneum* (lapisan terluar dari kulit).
 - (2) Permeasi yaitu penetrasi dari lapisan satu ke yang lainnya yang secara struktur dan fungsinya berbeda dengan lapisan pertama
 - (3) Resorpsi, masuknya senyawa ke sistem vascular (lymph ataupun saluran darah) sehingga memberikan efek sistemik
- **3-Benzylidene Camphor** digunakan sebagai Tabir Surya dengan kadar maks 2,0 % dan juga berfungsi sebagai UV absorber.
 - EU Regulasi No. 1298/2015 **melarang penggunaan 3-Benzylidene Camphor** pada Kosmetika (28/7/2015)

3-Benzylidene Camphor

Uji foto stabilitas :

- Pada sebuah film tipis dengan ketebalan 2um, diletakkan emulsi non-ionik dan dipaparkan cahaya UV A dan UV B dengan panjang gelombang tertentu, menggunakan SSR (Simulasi Radiasi Matahari) yang dibantu cermin dichroic. Radiasi diperoleh dari *xenon arc* dan filter yang sesuai dengan intensitas 15 dan 0,42 mW/cm² (Nilai insolation alami di Perancis Selatan & Afrika Utara adalah 5 dan 0,14 mW/cm²).
- Pengukuran *photo degradation* menggunakan Spektrofotometri dan HPLC. Adanya perbedaan intensitas surya dan SSR maka dikoreksi dengan penambahan nilai 10 μm. Isomerisasi photostable dicapai dengan sangat cepat, diikuti degradasi ireversibel yang sangat lambat
- **Kesimpulan SCCS :**
 - a) MOS dari 3-benzylidene-kampor = **36** (yaitu <100)  **TIDAK AMAN** digunakan sebagai UV-filter dalam kosmetik dengan konsentrasi hingga 2,0%
 - b) Hasil uji in vitro terhadap efek estrogenik dan anti-estrogenik serta aktivitas anti-androgenic menunjukkan bahwa 3-benzylidene-camphore berpotensi sebagai **endocrin disruptor**,
 - c) Hasil uji in vivo juga menunjukkan perubahan pada ekspresi gen target (ERα, ERβ, SRC-1 dan Progesterone Receptor) pada tikus jantan dan betina, dengan dosis dibawah NOAEL.



Kajian 3-Benzylidene Camphor

Amount of cosmetic product applied daily	F	=	18000 mg
Concentration of ingredient in finished product	C%	=	2%
Total amount of active ingredient applied	I = F x C / 100	=	360 mg
Typical body weight of human		=	60 kg
Absorption of active ingredient *	A%	=	3.29%
Total amount absorbed	I x A / 100	=	12.7 mg
Systemic exposure dose (SED)	9.8 / 60	=	0.21 mg/kg bw
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) (teratogenicity study, maternal effects, oral, rat)		=	15 mg/kg bw/d
NOAEL corrected from bioavailability 50% (default)		=	7.5 mg/kg bw/d

MOS	NOAEL/SED	=	36
------------	------------------	----------	-----------

Minimal Margin of Safety (MOS) untuk bahan kosmetik adalah 100

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN / CAS No. ⁽¹⁾	KADAR MAKSIMUM
	a	b	c
1	9	Alpha-[2-Oxoborn-3-ylidene] toluene-4-sulphonic acid dan garamnya Benzylidene camphor sulfonic acid (INCI) CAS No. 56089-58-8	6% (sebagai asam)
2	28	Benzoic acid, 2-[-4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate (INCI) CAS No 802776-68-7	10%
3	17	Benzoic acid, 4,4-[[6-[[[(1,1-dimethylethyl)amino]carbonyl]phenyl]amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]diimino]bis-, bis-(2-ethylhexyl)ester) Diethylhexyl butamido triazone (INCI) CAS No. 154702-15-5	10%
4	10	2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethylhexyl ester Octocrylene (INCI) CAS No. 6197-80-4	10% (sebagai asam)
5	26	Dimethicodiethylbenzalmalonate Polysilicone - 15 (INCI) CAS No 207574-74-1	10%
6	21	4-Dimethylaminobenzoate of ethyl-2-hexyl Ethylhexyl Dimethyl PABA (INCI) CAS No. 21245-02-3	8%
7	18	Ethoxylated-ethyl-4-aminobenzoate PEG-25 PABA (INCI)	10%

LAMPIRAN IV – DAFTAR BAHAN TABIR SURYA YANG DIIZINKAN DALAM KOSMETIKA

1. Bahan Tabir Surya adalah bahan yang digunakan dalam Kosmetika tabir surya untuk melindungi kulit dari efek yang merugikan disebabkan oleh radiasi sinar ultra violet.
2. Bahan Tabir Surya dapat ditambahkan ke dalam Kosmetika lainnya dengan batasan dan persyaratan sesuai dengan persyaratan dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
3. Bahan Tabir Surya lainnya **yang digunakan untuk melindungi produk terhadap sinar UV** tidak termasuk dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
4. Peringatan yang harus dicantumkan pada penandaan Kosmetika tabir surya adalah: "Jangan terlalu lama terpapar sinar matahari, meskipun menggunakan kosmetika tabir surya" atau kalimat yang bermakna sama.

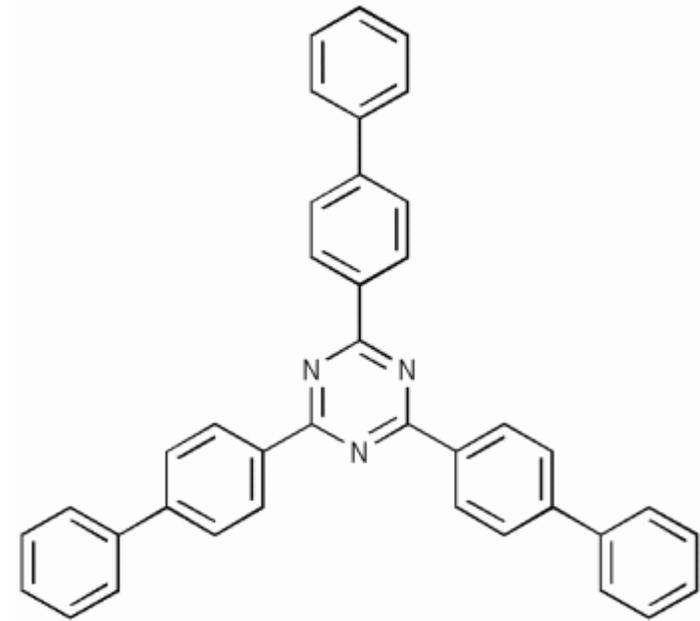
NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN / CAS No. ⁽¹⁾	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	d	e
8	20	2-Ethylhexyl salicylate Ethylhexyl salicylate (INCI) CAS No. 118-60-5	5%		
9	3	Homosalate (INN) Homosalate (INCI) CAS No. 118-56-9	10%		
10	22	2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone-5-sulfonic acid Benzophenone-4 (INCI) CAS No. 4065-45-6 dan garam sodium dari 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid Benzophenone-5 (INCI) CAS No. 6628-87-1	5% (sebagai asam)		
11	14	Isopentyl-4-methoxycinnamate Isoamyl p-methoxycinnamate (INCI) CAS No. 71617-10-2	10%		
12	A28	Menthyl anthranilate (INCI) CAS No. 184-09-8	5%		
18	28	2,2'-Methylene-bis-6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tetramethylbutyl)-1,1,3,3-phenol Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol (INCI) CAS No. 10897-45-1	10%		
14	18	3-(4'-Methylbenzylidene)-di-camphor 4-Methylbenzylidene camphor (INCI) CAS No. 88102-62-4/ 86861-47-9	4%		
15	24	Monosodium salt of 2,2'-(1,4-phenylene)bis-1H-benzimidazole-4,6-disulphonic acid Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate (INCI) CAS No. 180898-87-7	10% (sebagai asam)		
16	12	Octyl methoxycinnamate Ethylhexyl methoxycinnamate (INCI) CAS No. 5466-77-8	10%		
17	4	Oxybenzone (INN) Benzophenone-3 (INCI) CAS No. 181-57-7	6%		Mengandung Oxybenzone ⁽²⁾
18	16	Phenol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-5-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyloxy)disiloxy)propyl Drometrizole trisiloxane (INCI) CAS No. 155638-54-8	15%		

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN / CAS No. ⁽¹⁾	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	d	e
19	6	2-Phenylbenzimidazole-5-sulphonic acid serta garam potassium, sodium dan triethanolamine Phenylbenzimidazole sulfonic acid (INCI) CAS No. 27503-81-7	8% (sebagai asam)		
20	7	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene) bis(7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-[2,2,1]hept-1-ylmethanesulphonic acid) dan garamnya Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid (INCI) CAS No. 92761-26-7	10% (sebagai asam)		
21	11	Polymer of N-[(2 dan 4)-[[2-oxoborn-8-ylidene) methyl] benzyl] acrylamide Polyacrylamidomethyl Benzylidene Camphor (INCI) CAS No. 118788-61-2 CAS No. 147897-12-9	6%		
22	8	1-(4-Tert-butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione Butyl methoxydibenzoylmethane (INCI) CAS No. 70356-09-1	5%		
28	27	Titanium dioxide ⁽³⁾ Titanium dioxide (INCI) CAS No. 13463-67-7	25% ⁽⁴⁾		
24	27a	Titanium dioxide (nano) ⁽³⁾	25% ⁽⁴⁾	Tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi. Persyaratan karakteristik nanomaterial yang diizinkan adalah: - Kemurnian $\geq 99\%$ - Bentuk rutile, atau rutile sampei dengan 5% anatase, dengan struktur kristal dan tampak seperti kumpulan berbentuk sferis, jarum, atau lenset. - Median ukuran partikel berdasarkan distribusi jumlah ukuran ≥ 80 nm, - Aspect ratio dari 1 - 4,5 dan volume specific surface area ≤ 460 m ² /cm ³ , - Bahan coating nanomaterial yang digunakan aman dan tidak mempengaruhi karakteristik sifat dan/atau efek Bahan Tabir Surya bentuk nanomaterial tersebut. - Aktivitas fotokatalitik $\leq 10\%$ dibandingkan dengan pembanding tanpa salut (non-coated) atau non-doped. - Nanopartikel bersifat stabil saat tercahaya pada formulasi akhir.	

	a	b	c	d	e
25	15	2,4,6-Triamilino-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine Ethylhexyl Triazone (INCI) CAS No. 88122-99-0	5%		
26	25	(1,3,5)-Triazine-2,4-bis((4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl) -6-(4-methoxyphenyl) Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine (INCI) CAS No. 187393-00-6	10%		
27	29	1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris [1,1'-biphenyl]-4-yl-, termasuk sebagai nanomaterial. Tris-biphenyl triazine (INCI) CAS No. 31274-51-8 Tris-biphenyl triazine (nano) (INCI) CAS No. 31274-51-8	10%	- Tidak untuk digunakan dalam sediaan spray. - Persyaratan karakteristik nanomaterial yang diizinkan adalah: - Median ukuran partikel primer > 80 nm; - Kemurnian ≥ 98 %; - Tanpa salut (<i>Uncoated</i>)	
28	2	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidene methyl) anilinium methyl sulphate Camphor benzalkonium methosulfate (INCI) CAS No. 52793-97-2	6%		
29	A29	Zinc oxide Zinc oxide (INCI) CAS No. 1314-13-2	25% ⁽⁵⁾	Tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.	
30	A29a	Zinc oxide (nano) CAS No. 1314-13-2	25% ⁽⁵⁾	Tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi. Persyaratan karakteristik nanomaterial yang diizinkan adalah: - Kemurnian ≥ 96% dengan struktur kristal <i>wurtzite</i> dan tampak sebagai klaster berbentuk seperti batang (<i>rod</i>), bintang (<i>star</i>), dan/atau bentuk isometris, dengan cemaran yang hanya terdiri dari karbon dioksida dan air sedangkan total cemaran lain <1%. - Median diameter dari distribusi ukuran partikel D50 (50% jumlah di bawah diameter ini) > 30 nm dan D1 (1% di bawah ukuran ini) >20nm. - Kelarutan dalam air < 50 mg/l. Bahan <i>coating</i> nanomaterial yang digunakan aman dan tidak mempengaruhi karakteristik sifat dan/atau efek Bahan Tabir Surya bentuk	

- (1) CAS Number untuk bahan tersebut tidak terbatas pada CAS Number pada kolom ini dan hanya dicantumkan sebagai referensi.
- (2) Tidak diperlukan jika kadar Oxybenzone ≤ 0,5% dan bila digunakan hanya untuk tujuan perlindungan terhadap produk.
- (3) Dalam hal digunakan kombinasi antara titanium dioxide dan titanium dioxide (nano), jumlah kadar yang digunakan tidak boleh melebihi batas pada kolom c.
- (4) Penggunaan titanium dioxide sebagai Bahan Pewarna, lihat Lampiran II Peraturan Badan ini, CI 77891.
- (5) Dalam hal digunakan kombinasi antara zinc oxide dan zinc oxide (nano), jumlah kadar yang digunakan tidak boleh melebihi batas pada kolom c.

Contoh 2 : Tris-biphenyl triazine 1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris[1,1'-biphenyl]-4-yl- Opini SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*)



1. Latar belakang

- ETH 50 adalah senyawa baru yang dinotifikasi sebagai Tabir Surya (UV-filter) dalam produk sunscreen.
- Aplikasi pertama pada November 2005, kemudian menyerahkan perubahan pada November 2006.
- Selama pengkajian, ada kemungkinan bahwa konsumen akan terpapar pada penggunaannya sebagai partikel berukuran **nano** sehingga dilakukan uji lebih lanjut atas ETH50 sebelum uji awal selesai
- Aplikasi ketiga menyerahkan data-data termasuk uji ETH 50 dengan ukuran nano.

2. Ruang Lingkup

- 1) Apakah SCCS merekomendasikan ETH 50 sebagai Tabir Surya (UV-filter) dengan kadar maksimum 10% - aman untuk dipakai sebagai Kosmetik ?
- 2) Apakah SCCS mempunyai keawatiran atas keamanan Tabir Surya ETH50 yang baru dalam sediaan jadi Kosmetik ?



Scientific Committee on Consumer Safety

SCCS

OPINION ON 1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris[1,1'-biphenyl]-4-yl-



The SCCS adopted this opinion at its 12th plenary meeting
of 20 September 2011

TABLE OF CONTENTS

ACKNOWLEDGMENTS	3
1. Background.....	3
2. Terms of reference	3
3. OPINION.....	3
3.1 Chemical and Physical Specifications.....	3
3.1.1 Chemical identity	3
3.1.1.1 Primary name and/or INCI name	3
3.1.1.2 Chemical names.....	3
3.1.1.3 Trade names and abbreviations	3
3.1.1.4 CAS / EC number	3
3.1.1.5 Structural formula	3
3.1.1.6 Empirical formula	3
3.1.2 Physical form.....	3
3.1.3 Molecular weight.....	3
3.1.4 Purity, composition and substance codes	3
3.1.5 Solubility	3
3.1.6 Partition coefficient (Log P _{ow})	3
3.1.7 Additional physical and chemical specifications	3
3.1.8 Stability.....	3
3.2 Function and uses.....	3
3.3 Toxicological Evaluation	3
3.3.1 Acute toxicity (nano-sized material).....	3
3.3.1.1 Acute oral toxicity (nano-sized material).....	3
3.3.1.2 Acute dermal toxicity (nano-sized material)	3
3.3.1.3 Acute inhalation toxicity (nano-sized material).....	3
3.3.2 Irritation and corrosivity (nano-sized material)	3
3.3.2.1 Skin irritation.....	3
3.3.2.2 Mucous membrane irritation	3
3.3.3 Skin sensitisation	3
3.3.4 Dermal / percutaneous absorption (nano-sized material)	3
3.3.4.1 Combined repeated dose toxicity study/ Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (nano-sized material)	3
3.3.4.2 Sub-chronic (90 days) dermal toxicity (nano-sized material)	3
3.3.5 Toxicokinetics (nano-sized and non-nanosized material)	3
3.3.6 Mutagenicity / Genotoxicity	3
3.3.6.1 Mutagenicity / Genotoxicity <i>in vivo</i> (nano-sized and non-nanosized material)	3
3.3.7 13-Week Phototoxicity study in hairless mice (nano-sized material).....	3
3.3.8 Human data (nano-sized material).....	3
3.3.9 Special investigations	3
3.3.10 Safety evaluation (including calculation of the MoS)	3
3.3.11 Discussion.....	3
4. CONCLUSION	3
5. MINORITY OPINION.....	3
6. REFERENCES.....	3
Annex 1: Studies performed with ETH50, mean particle size 15 µm, unless stated otherwise.	3
Annex 2: Exposure calculations using ConsExpo	3

3.1.	Chemical and Physical Specifications.....	7
3.1.1.	Chemical identity	7
3.1.2.	Physical form	7
3.1.3.	Molecular weight	8
3.1.4.	Purity, composition and substance codes.....	8
3.1.5.	Impurities / accompanying contaminants	8
3.1.6.	Solubility	10
3.1.7.	Partition coefficient (Log Pow)	10
3.1.8.	Additional physical and chemical specifications.....	10
3.1.9.	Homogeneity and Stability	11
3.1.10.	Particle size of HAA299	12
3.2.	Function and uses.....	15
3.3.	Toxicological Evaluation	16
	Section: A. Non-micronised.....	16
A.3.3.1.	Acute toxicity	16
A.3.3.2.	Irritation and corrosivity	17
A.3.3.3.	Skin sensitisation.....	18
A.3.3.4.	Dermal / percutaneous absorption.....	19
A.3.3.5.	Repeated dose toxicity	19
A.3.3.6.	Mutagenicity / Genotoxicity	21
A.3.3.7.	Carcinogenicity.....	25
A.3.3.8.	Reproductive toxicity.....	25
A.3.3.9.	Toxicokinetics	27
A.3.3.10.	Photo-induced toxicity	27
A.3.3.11.	Human data.....	32
A. 3.3.12.	Special investigations	32

	Section: B. Micronised.....	35
B.3.3.1.	Acute toxicity	35
B.3.3.2.	Irritation and corrosivity	37
B.3.3.3.	Skin sensitisation.....	38
B.3.3.4.	Dermal / percutaneous absorption.....	38
B.3.3.5.	Repeated dose toxicity	50
B.3.3.6.	Mutagenicity / Genotoxicity	51
B.3.3.7.	Carcinogenicity.....	55
B.3.3.8.	Reproductive toxicity.....	55
B.3.3.9.	Toxicokinetics	58
B.3.3.10.	Photo-induced toxicity	64
B.3.3.11.	Human data.....	64
B.3.3.12.	Special investigations	64

	Section C: Evaluation for both non-micronised and micronised HAA299.....	64
C.3.3.1.	Safety evaluation (including calculation of the MoS).....	64
C.3.3.2.	Discussion	64

1. Background

ETH 50 is a new notified substance to be used as an UV-filter in sunscreen products.

The first submission for this substance was received from the applicant in November 2005. An addendum was received in November 2006.

During review of the substance, it became apparent that it would be present in the form of nano-sized particles in the formulation to which the consumer is exposed. Therefore, further tests with this form of ETH50 were requested before the evaluation could be completed.

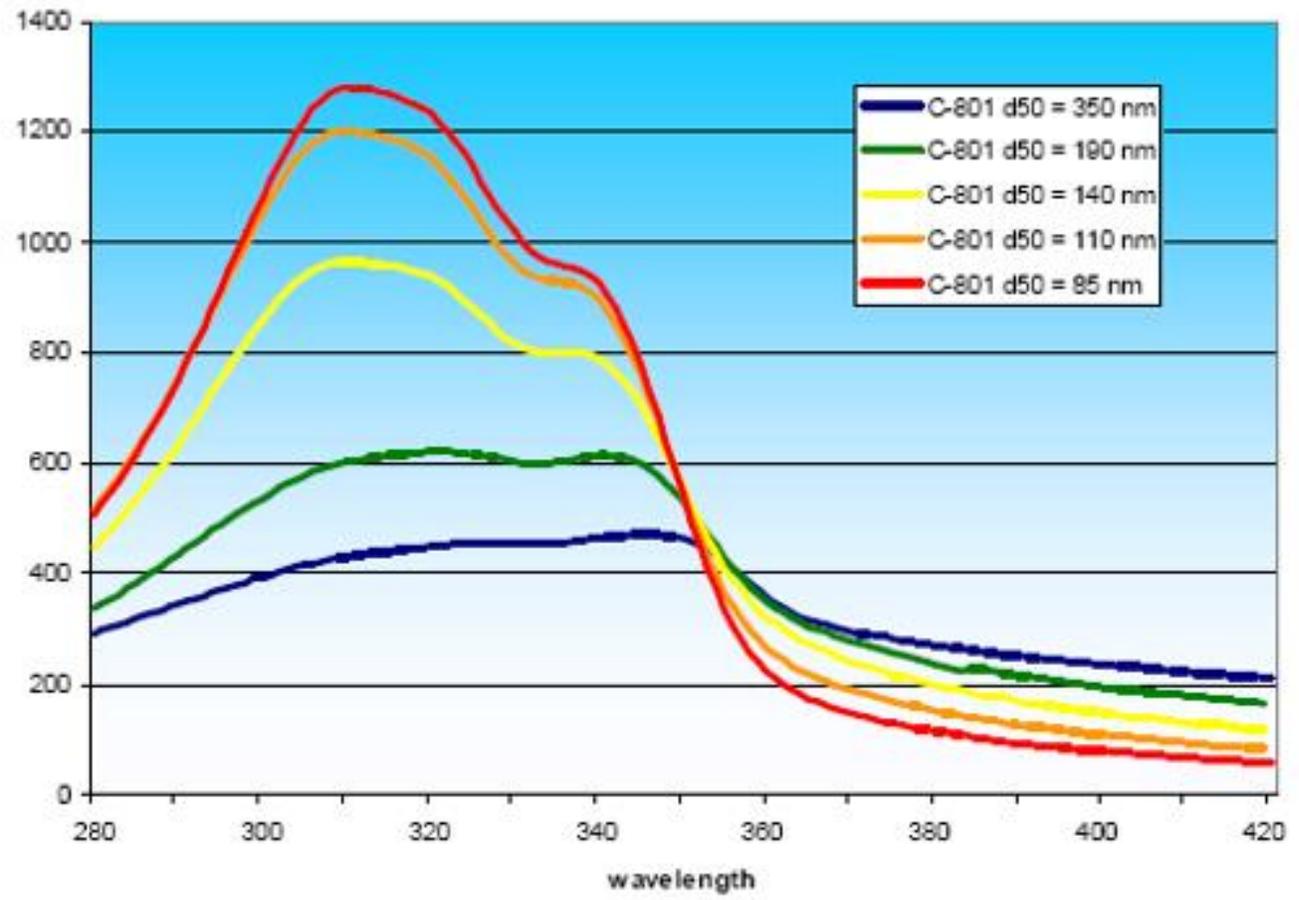
The present submission III provides an updated dossier including studies with the nano-sized form of ETH50.

2. Terms of reference

1. Does SCCS consider that the use of ETH50 as an UV-filter in cosmetic products in a concentration up to maximum 10.0% is safe for the consumers taken into account the scientific data provided?
2. Does SCCS have any other scientific concerns for the safe use of the new UV-filter ETH50 in finished cosmetic products?

Dalam gambar dibawah menunjukkan bahwa berkurangnya ukuran partikel ETH 50 berkaitan dengan kenaikan absorpsi UV oleh partikel yang lebih kecil. C-801 adalah produk yang dipasarkan.

UV-Spectrum: Absorption in UVA2 and UVB region increases with the decreasing particle size (Figure 2)



KESIMPULAN :

1. Apakah pendapat SCCS atas penggunaan 1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris [1,1'-biphenyl] -4-yl- dalam konsentrasi hingga 10% b/b dalam produk tabir surya, aman untuk konsumen?

Pendapat SCCS:

- Paparan formulasi yang mengandung UV-filter ETH50 dengan ukuran partikel rata-rata 81 nm ke kulit, seperti yang dijelaskan dalam dokumen, menghasilkan **penyerapan ETH50 yang rendah**.
- Paparan **oral** juga menunjukkan penyerapan ETH50 rendah. **Tidak ada efek sistemik** yang diamati setelah pemberian oral atau kulit hingga 500 mg / kg bb / hari.
- Karena bioavailabilitas ETH50 yang rendah, penilaian risiko menggunakan NOAEL dari studi oral yang diekstrapolasikan dari rute oral ke topical, dianggap tidak tepat.
- Berdasarkan perbandingan dosis internal pada manusia dan tikus (menghasilkan MoE 357) dan perbandingan NOAEL dalam studi dermal 13 minggu pada tikus dan dosis paparan sistemik manusia disimpulkan bahwa penggunaan **10% ETH50 dapat dianggap aman** untuk aplikasi dermal.
- Penilaian risiko bahan nano sedang berkembang, tetapi pengujian/penilaian bahan saat ini didasarkan pada metodologi yang awalnya dikembangkan untuk pengujian toksisitas zat dalam bentuk Non-nano.

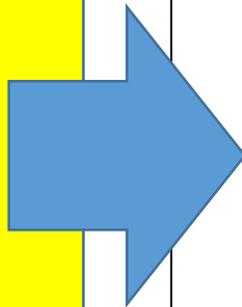
Samb. KESIMPULAN

Disimpulkan bahwa penggunaan **10% ETH50 non-nano dapat dianggap aman untuk aplikasi dermal**. Penilaian ini, tidak dimaksudkan untuk memberikan cetak biru untuk penilaian di masa depan, tergantung pada perkembangan dalam metodologi serta pendekatan penilaian risikol dan kemungkinan pengembangan persyaratan pengujian khusus nano, dapat diminta data tambahan / berbeda berdasarkan kasus per kasus.

2. Apakah SCCS memberikan pembatasan lain atas penggunaan 1,3,5-Triazine, 2,4,6tris [1,1-biphenyl] -4-yl- yang aman?

- Pada saat ini terdapat banyak ketidakpastian untuk menyimpulkan tentang penggunaan yang aman dari 10% ETH50 untuk aplikasi spray, karena kekhawatiran atas kemungkinan paparan inhalasi.
- Oleh karena itu, SCCS menyimpulkan bahwa **produk spray yang mengandung ETH-50 tidak dapat direkomendasikan** sampai informasi tambahan tentang keselamatan setelah penghirupan berulang diberikan.

**APPLY TO SCCS
SEJAK 2005**



SCCS/1429/11
Revision of 13/14 December 2011

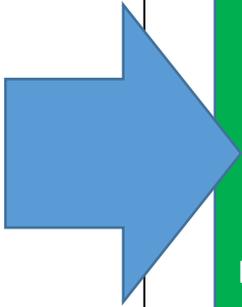


Scientific Committee on Consumer Safety
SCCS

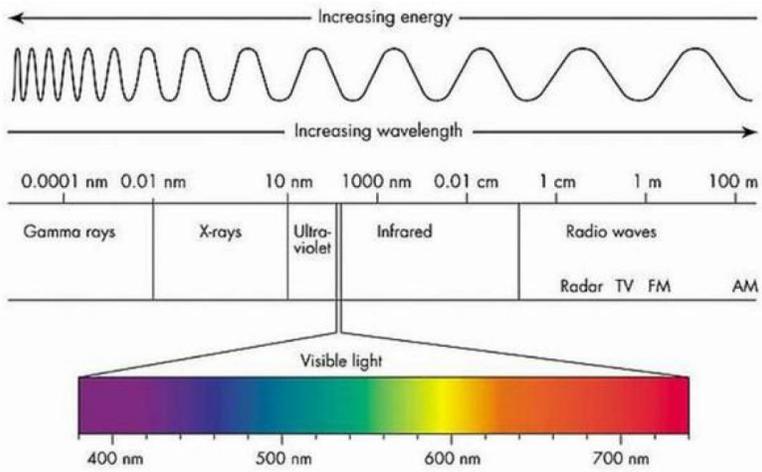
OPINION ON
1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris[1,1'-biphenyl]-4-yl-



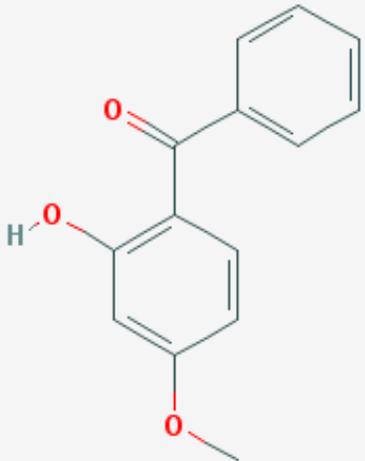
The SCCS adopted this opinion at its 12th plenary meeting
of 20 September 2011



8 Agustus 2014
EU Regulasi No. 866/2014
Tris-biphenyl triazine
(termasuk nano partikel)
masuk dalam Positif List Tabir
Surya.



OXYBENZONE

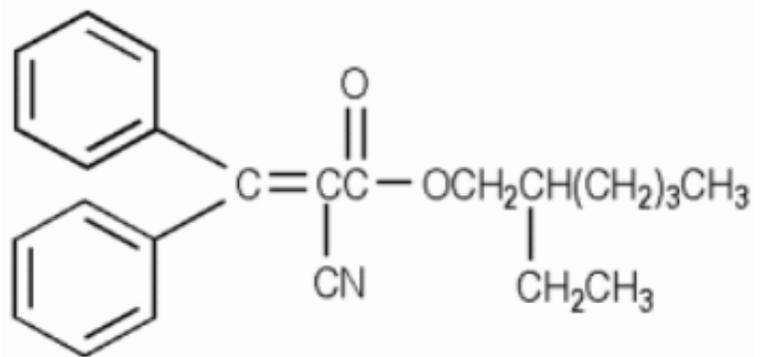


- Dalam Lampiran IV BPOM, no. 18 (No. 17 dalam PerKa BPOM 23/2019)
- Oxybenzone adalah turunan [benzophenone](#) yang digunakan sebagai senyawa Tabir Surya (UV Fliter)
- Oxybenzone menyerap sinar UVB and UVA, menyebabkan excitation photochemical dan mengabsorpsi energi.
- Pada saat kembali, energi yang terabsorpsi menghasilkan emisi dari radiasi panjang gelombang yang lebih panjang dan mengurangi penetrasi UV di kulit sehingga akan mengurangi resiko kerusakan DNA.

OCTOCRYLENE



BM : 361.5 g/mol

Description	Octocrylene is the substituted acrylate that conforms to the formula 
INN Name	octocrilene
Ph. Eur. Name	
CAS #	6197-30-4
EC #	228-250-8
Chemical/IUPAC Name	2-Cyano-3,3-Diphenyl Acrylic Acid 2-Ethylhexyl Ester
Cosmetic Restriction	VI/10
Other Restriction(s)	
Functions	<ul style="list-style-type: none">• UV ABSORBER• UV FILTER
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	<ul style="list-style-type: none">• 2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid 2-ethylhexyl ester / Octocrilene

Photoprotection grades according to Japanese cosmetic industry association guidelines

PHOTOPROTECTION FACTOR OF UVA VALUE	PROTECTION GRADE OF UVA (PA)	PROTECTION LEVEL
2 or more, but less than 4	PA+	Low
4 or more, but less than 8	PA++	Moderate
8 or more	PA+++	High

Source: JCIA/persistent pigment darkening protocol



KLASIFIKASI KULIT BERDASARKAN PHOTOTYPE

- **Skala Fitzpatrick** (juga Uji Penentuan Tipe Kulit Fitzpatrick atau Skala phototyping Fitzpatrick) adalah skema klasifikasi untuk warna kulit manusia secara numerik yang dikembangkan oleh Thomas B. Fitzpatrick pada tahun 1975. Cara ini digunakan untuk memperkirakan respon dari berbagai jenis kulit terhadap cahaya ultraviolet (UV) dan merupakan alat yang diakui untuk penelitian pigmentasi kulit manusia. Dibe
- Berbeda dengan skala von Luschan terdiri dari 36, skala Fitzpatrick hanya membedakan 6 tipe :
 - **Type I** (scores 0–6) always burns, never tans (pale white; blond or red hair; blue eyes; freckles).
 - **Type II** (scores 7–13) usually burns, tans minimally (white; fair; blond or red hair; blue, green, or hazel eyes)
 - **Type III** (scores 14–20) sometimes mild burn, tans uniformly (cream white; fair with any hair or eye color)
 - **Type IV** (scores 21–27) burns, always tans well (moderate brown)
 - **Type V** (scores 28–34) very rarely burns, tans very easily (dark brown)
 - **Type VI** (scores 35–36) Never burns, never tans (deeply pigmented dark brown to darkest brown)

Table 1. Active ingredients and SPF values for sunscreen products tested and the distribution of age, gender, and phototype of skin in the panel of volunteers

No.	Source/ Manufacturer	SPF	Active ingredients (%)	Distribution of age	Gender	Phototype of skin
1.	FDA	4	homosalate (8.0%)	20 – 30	Male (12)* Female (10)	I(3) 、 II(6) 、 III(11) 、 IV(1) 、 V(1)
2.	COLIPA	15	octyl methoxycinnamate (3.0%) Butyl methoxydibenzoylmethane (0.5%) 2-phenyl-benzimidazole 5-sulfonic Acid (2.78%)	20 – 30	Male (16) Female (11)	I(7) 、 II(6) 、 III(13) 、 IV(1)
3.	Helena (France)	10	titanium dioxide (9.0%)	20 – 26	Male (13) Female (8)	I(2) 、 II(8) 、 III(9) 、 IV(1) 、 V(1)
4.	KANEBO (Japan)	10	2-ethylhexyl 4-methoxycinnamate (3.0 %)	21 – 26	Male (16) Female (7)	I(6) 、 II(9) 、 III(8)
5.	P & G (USA)	15	2-phenyl-benzimidazole 5-sulfonic Acid (1.0%) octyl methoxycinnamate (7.5%)	20 – 30	Male (15) Female (7)	I(2) 、 II(10) 、 III(9) 、 IV(1)
6.	Avon (USA)	15	octyl methoxycinnamate (7.5%) oxybenzone (4.0%) butyl methoxydibenzoylmethane (2.0%)	21 – 30	Male (13) Female (10)	I(2) 、 II(8) 、 III(13)
7.	Avon (Japan)	45	ethylhexyl methoxycinnamate (7.5 %) benzophenone-3 (3.0%) octyl salicylate (5.0%)	21 – 26	Male (14) Female (7)	I(5) 、 II(8) 、 III(8)
8.	Vichy (France)	45	titanium dioxide (4.1%) terephthalylidene dicamphor sulfonic acid (2.97%) butyl methoxydibenzoylmethane (2.0%)	20 – 29	Male (13) Female (7)	I(2) 、 II(11) 、 III(6) 、 IV(1)

*: number of volunteers

MEKANISME KERJA

Telah lama diketahui bahwa UV B menyebabkan sengatan matahari akut dan tanning, sehingga tabir surya terutama ditujukan untuk mengatasi radiasi UVB (radiasi UVA terhadap sengatan matahari dianggap hanya berkontribusi 15-24%).

Mekanisme kerja UV filter secara tradisional dibagi menjadi :

1. *chemical absorber* (penyerap kimia) dan
 2. *Physical blocker* (menghalangi secara fisik).
- Tabir surya kimia, umumnya senyawa aromatik terkonjugasi dengan gugus karbonil. Bahan kimia ini menyerap sinar UV intensitas tinggi dengan eksitasi ke keadaan energi yang lebih tinggi. Energi yang hilang menghasilkan konversi energi yang tersisa ke dalam panjang gelombang yang lebih rendah-energi. Evolusi kimia tabir surya modern yang merupakan studi prototipe dalam penggunaan hubungan struktur-aktivitas untuk merancang bahan aktif baru dan telah ditinjau baik di tempat lain.
 - Bloker/penghalang fisik memantulkan atau menyebarkan UVR. Bentuk terbaru dari blocker fisik, *microsized* dapat berfungsi juga sebagai penyerapan sebagian. Kadang-kadang disebut sebagai tabir surya "non-kimia" mungkin lebih tepat sebagai bahan tabir surya anorganik

Kerusakan UV B

- Radiasi UV B menyebabkan inflamasi (sunburn) dan menghasilkan kulit berwarna merah (erythema)
- akan berdampak kepada DNA didalam sel yang kemungkinan dapat menimbulkan cancer
- Gen P53 pengkode protein yang akan memperbaiki DNA tsb atau membunuh sel apabila perbaikan tidak dapat dilakukan “sunburn cells”

Kerusakan UV A

- Radiasi UV A penyebab utama premature aging
- beraksi melalui tekanan oksidatif, membentuk radikal bebas (reactive oxygen species) yang akan merusak DNA
- Reactive oxygen species menghasilkan kerusakan yang akan menyebabkan cancer
- Produksi pigmen merupakan mekanisme pertahanan

Cara mengatasinya dengan memakai :

1. Chemical Filter
2. Mineral Filter

UV-B erythema (SPF!)



UV-A PPD



Chemical (Organic) Filter

- Spektrum terbatas, dan diregulasi ketat
- Filter yang umum :
 - cinnamates (UVB)
 - PABA (UVB)
 - Oxybenzone (UVA)
 - Avobenzone (UVA)

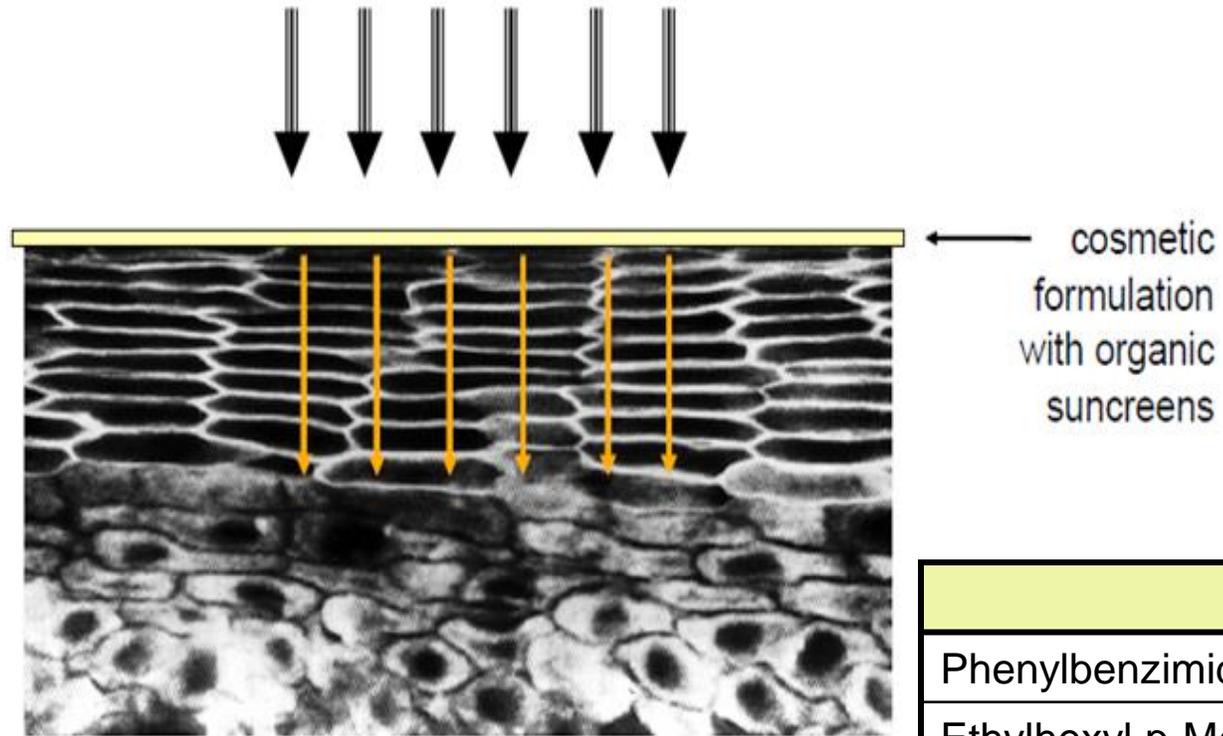
Mineral Filters

- Spektrum luas, kapasitas penyaring tergantung ukuran partikel, dan dipengaruhi oleh tekstur produk
- Filter yang umum :
 - TiO_2
 - ZnO

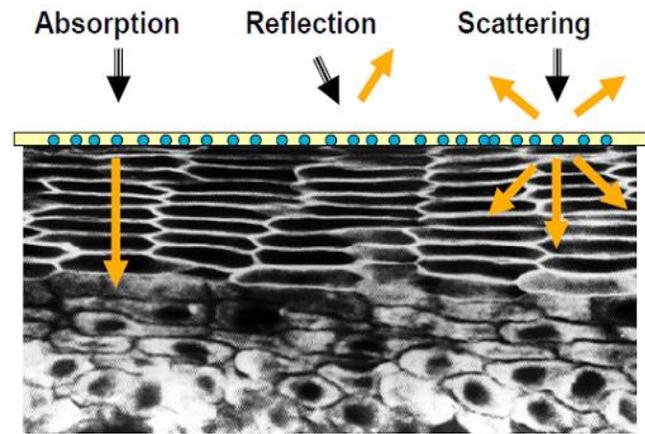
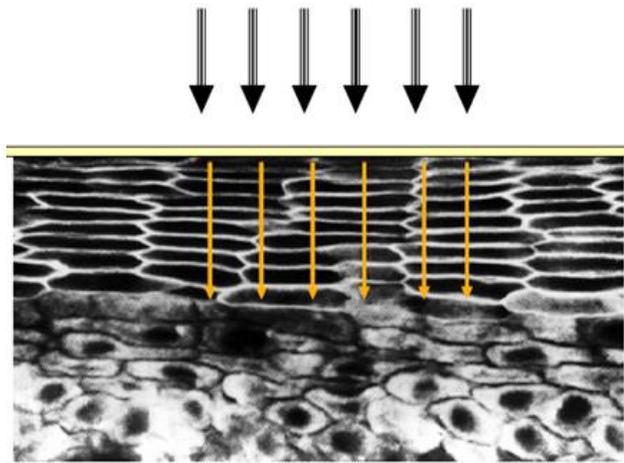
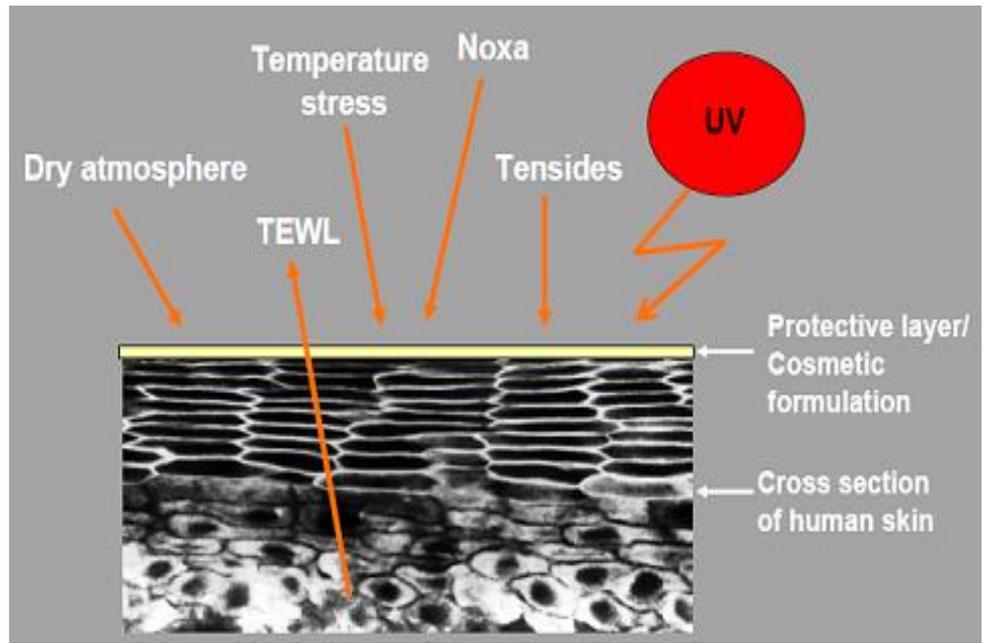
Cara mengukur :

- Pengukuran SPF *in vivo* : MED (min erythematous dose) produk dengan protection dibagi MED tanpa protection (hanya untuk proteksi UVB)
- Pengukuran *in vitro* :
 - Metode Diffey
 - Metode absorpsi Spektrofotometrik

Skema : Mekanisme Sunscreen organik dalam melindungi kulit dari paparan sinar matahari



INCI	Filter for
Phenylbenzimidazole sulfonic acid	UV B
Ethylhexyl p-Methoxycinnamate	UV B
Ethylhexyl dimethyl PABA	UV B
Octocrylene	UV B
Butyl methoxydibenzoylmethane	UV A
Benzophenone-3	UV A/B
Homosalate	UV B
Ethylhexyl salicylate	UV B



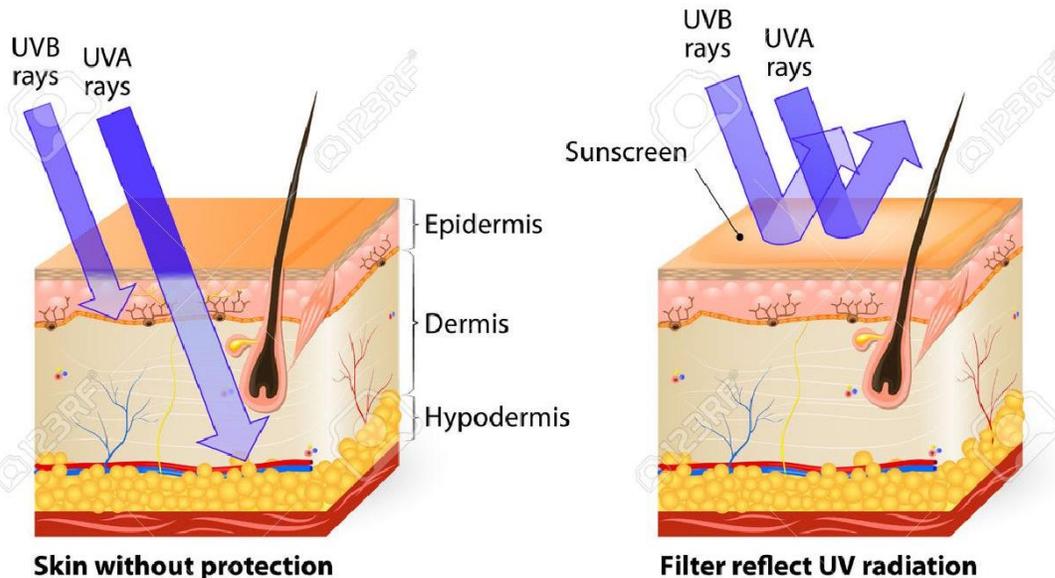
PENGUKURAN PROTECTION FACTOR

UV- B berdasarkan Colipa :

- Menentukan Minimal Erythema Dose (MED)
- Irradiation : stimulator matahari (290 – 400 nm)
- Energy : MED (masing-masing)
- Analisis : visual oleh dermatologis

$$SPF = \frac{MED \text{ (protected skin)}}{MED \text{ (unprotected skin)}}$$

PENETRASI UV KEDALAM KULIT



UV A - PF (Persistent Pigment Darkening atau PPD)

- Irradiasi : UV – A (320-400 nm)
- Energi : MPD (∞ 8 – 25 J/cm²)
- Analisis : chromametric

$$PPD = \frac{MPPD \text{ (protected skin)}}{MPPD \text{ (unprotected skin)}}$$

Efektifitas SPF

Semakin tinggi SPF, semakin tidak efektif dalam menghalangi radiasi Sinar matahari

SPF 10 blocks ca. 90 % of the radiation

↓ $\Delta 10$

↓ 5 % more radiation is blocked

SPF 20 blocks ca. 95 % of the radiation

↓ $\Delta 10$

↓ 2 % more radiation is blocked

SPF 30 blocks ca. 97 % of the radiation

