

We review and assess the safety of ingredients used in cosmetics in an open, unbiased, and expert manner, and publish the results in the peer-reviewed scientific literature.

## Find Ingredient Reviews

The panel books presented to the Expert Panel for Cosmetic Ingredient Safety contain safety assessments and other materials related to the ingredient or ingredients being considered.



### CURRENTLY UNDER REVIEW

Admin - Main: Memo, Agenda, Minutes

[DOWNLOAD FULL REPORT >](#)

1 of 10

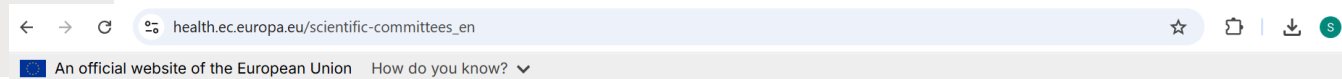
### UPCOMING PANEL MEETINGS

176th Expert Panel Meeting  
Jun 15, 2026 - Jun 16, 2026  
Washington

# KEAMANAN KOSMETIK & OBAT BAHAN ALAM

apt. Shelly Taurhesia, PhD, FACP

## KULIAH 1 BAHAYA DAN RESIKO



EN

Public Health

[Home](#) > [Scientific Committees](#)

## Scientific Committees

### Overview

When preparing policy and proposals related to consumer safety, health and the environment, the Commission relies on independent Scientific Committees to provide it with sound scientific advice and draw its attention to new and emerging problems.

### Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)

The Committee provides Opinions on health and safety risks of non-food consumer products (e.g. cosmetic products and their ingredients, toys, textiles, clothing) and services (e.g. tattooing, artificial sun tanning).

### Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)

The Committee provides Opinions on questions concerning emerging or newly identified health and environmental risks and on broad, complex or multidisciplinary issues that require a comprehensive assessment of

# DEFINISI KOSMETIKA

Bahan/ sediaan  
yang digunakan  
pada  
bagian luar tubuh  
manusia

- membersihkan,
- mewangikan,
- mengubah penampilan
- memperbaiki bau badan
- melindungi dan atau
- memelihara tubuh pada kondisi baik



Epidermis → pelembab,  
tabir surya



Rambut → *shampoo*,  
*hair conditioner*,  
pewarna rambut

Kuku → *nail color*



Bibir → lipstik

organ genital bagian luar →  
*feminine hygiene*



Gigi/mukosa mulut → pasta  
gigi, *mouth wash*

# KOSMETIKA



**WAJIB** memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Hanya dapat diedarkan setelah mendapat **izin edar** berupa **NOTIFIKASI** \*

\*) Kecuali kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan

# KOSMETIK HARUS AMAN

PerKa BPOM  
No. 19./2015

- Kosmetika yang beredar harus memenuhi persyaratan teknis
- Persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim

ASEAN  
Cosmetic  
Directive,  
article 3

A cosmetic product put on the market must not cause damage to the human health when applied **under normal or reasonably foreseeable condition of use** taking into account in particular of the product presentation, its labeling, instruction for its use and disposal warning statements as well as any other information provided by the Formulating Company/Manufacturer or his authorized agent or by any other person responsible for placing the product on the market.

EU Regulation  
1223/2009

A cosmetic product made available on the market shall be safe for human health when used **under normal or reasonably foreseeable conditions** of use, taking account, in particular, of the following:

- |                 |  |
|-----------------|--|
| a) Presentation | c) Instruction for use and disposal    |
| b) Labelling,   | d) Any other indication or information |

## TABLE OF CONTENTS

ACKNOWLEDGMENTS .....	3
TABLE OF CONTENTS.....	4
1. BACKGROUND .....	5
2. TERMS OF REFERENCE.....	5
3. OPINION.....	6
3.1 Chemical and Physical Specifications.....	6
3.1.1 Chemical identity.....	6
3.1.2 Physical form .....	7
3.1.3 Molecular weight .....	7
3.1.4 Purity, composition and substance codes.....	7
3.1.5 Impurities / accompanying contaminants .....	7
3.1.6 Solubility .....	8
3.1.7 Partition coefficient (Log $P_{ow}$ ).....	8
3.1.8 Additional physical and chemical specifications.....	8
3.1.9 Stability .....	8
3.1.10 Characterization of alpha-Arbutin used in current toxicity studies.....	11
3.2 Function and uses.....	11
3.3 Toxicological Evaluation .....	12
3.3.1 Acute toxicity .....	12
3.3.2 Irritation and corrosivity .....	15
3.3.3 Skin sensitisation.....	16
3.3.4 Dermal / percutaneous absorption.....	18
3.3.5 Repeated dose toxicity .....	28
3.3.6 Mutagenicity / Genotoxicity .....	29
3.3.7 Carcinogenicity.....	31
3.3.8 Reproductive toxicity.....	32
3.3.9 Toxicokinetics and metabolism.....	32
3.3.10 Photo-induced toxicity .....	32
3.3.11 Human data.....	34
3.3.12 Special investigations .....	36
3.3.13 Information on the toxicity of hydroquinone .....	37
3.3.14 Safety evaluation.....	39
3.4 Discussion .....	42
4. CONCLUSION .....	45
5. MINORITY OPINION.....	46
6. REFERENCES .....	46



## Scientific Committee on Consumer Safety

## SCCS

OPINION ON  
 $\alpha$ -arbutinOpinion on  $\alpha$ -arbutin,

SCCS/1552/15

The SCCS adopted this Opinion by written  
on 27 May 2015

## 1. BACKGROUND

$\alpha$ -Arbutin INCI name Alpha-Arbutin (CAS 84380-01-8; EC 283-934-3) with the chemical name 4-Hydroxyphenyl- $\alpha$ -D-glucopyranoside is a cosmetic ingredient that is not regulated under Cosmetic Regulation No 1223/2009. It is used as antioxidant, for skin bleaching and skin conditioning.

The structurally related compound beta-Arbutin (CAS 497-76-7) is also used as a depigmenting agent in cosmetic products. The safety of beta-Arbutin has been assessed previously (SCCP/1158/08); its effect seems to be due to the fact that it hydrolyses to Hydroquinone. However, Hydroquinone (CAS 123-31-9) is listed in Annex II/1339 of the Cosmetic Regulation No 1223/2009; it means it is banned as cosmetic ingredient with the exception of entry 14 in Annex III. Its permitted use is restricted to professional use in artificial nail systems in a concentration in the final product up to 0.02%. Since Hydroquinone could not be used as a skin whitener after introduction of a ban, other substances have been used for that purpose, including alpha-Arbutin and beta-Arbutin.

As the SCCP opinion (SCCP/1158/08) stated concerns with other substances resulting in the release and/or formation of hydroquinone, a safety assessment of Alpha-Arbutin (CAS 84380-01-8; EC 283-934-3), has been considered as necessary. A Dossier on alpha-Arbutin was submitted in January 2011 in response to the EU Commission's Call for Scientific data on alpha-Arbutin published in November 2010.

## 2. TERMS OF REFERENCE

- (1) Does the SCCS consider on the basis of the provided scientific data, the use of  $\alpha$ -Arbutin to be safe for consumers in cosmetic products in a concentration up to 2% in face creams and up to 0.5 % in body lotions?
- (2) Does the SCCS have any further scientific concerns with regard to the use of  $\alpha$ -Arbutin in cosmetic products?

## KOSMETIKA BAHAN ALAM

1. Mahasiswa mengerti dasar data keamanan/toxicologi
2. Mahasiswa mampu menilai **margin of safety** atau ambang keamanan bahan kosmetik
3. Mahasiswa mampu mengukur tingkat **iritasi dan korosifitas** bahan dan sediaan kosmetik
4. Mahasiswa mampu mengukur tingkat **sensitisasi** bahan dan sediaan kosmetik
5. Mahasiswa mampu mengukur tingkat **fotoiritasi dan fotosensitisasi** bahan dan sediaan kosmetik
6. Mahasiswa mampu menganalisa **efek samping** kosmetik
7. Tugas/Proyek presentasi hasil kajian SCCS

**UTS**

8. OBA

9. OBA

10. OBA

11. OBA

12. OBA

13. OBA

14. OBA

**UAS**

# The 20<sup>th</sup> Course on Safety Cosmetics



Kursus dibagi menjadi 2 level:

- Introduction (9-11 April 2026) daring via zoom
- Advance (18-23 Mei 2026)  
18-21 Mei daring via zoom  
22 Mei kunjungan ke Industri Kosmetik  
23 Mei praktikum di Gedung Cimandiri One, Cikini, Jak-Pus

## Topik & Narasumber Level Introduction

- Introduction to the safety assessment of cosmetics  
**Prof. Dr. dr. Purwastyastuti, M.Sc, Sp.FK (Farmakologi FKUI)**
- ASEAN harmonization and cosmetic regulation in Indonesia as an example **Deputi Bidang Pengawasan OT, SK & Kosmetik BPOM RI**
- Basic toxicology - **Dr. dr. Anggi Gayatri, Sp.FK (Farmakologi FKUI)**
- Anatomy and physiology of the skin and hair - **Dr. dr. Sondang MH. Aemilia PS., Sp.D.V.E., Subsp.D.K.E, FINS DV, FAADV (Dermatovenerologi FKUI)**
- Dermato-pharmacology: kinetic and adverse effect of cosmetic  
**dr. Instiaty, Ph.D, Sp.FK (Farmakologi FKUI)**
- Critical appraisal and data mining - **Apt. Dra. Nuning S. Barwa, MBA (Martina Berto)**
- Practice on critical appraisal and data mining  
**Prof. Dr. dr. Purwastyastuti, M.Sc, Sp.FK;**  
**Apt. Dra. Nuning S. Barwa, MBA**  
**Dr. dr. Anggi Gayatri, Sp.FK**  
**Apt. Dra. Metta S.S. Wiria, MS (Farmakologi FKUI)**

## Topik & Narasumber Level Advance

- Additional testing & TTC for cosmetic - **Dr. dr. Anggi Gayatri, Sp.FK**
- Safety evaluation of cosmetics ingredient and finished product  
**Apt. Dra. Metta S.S. Wiria, MS**

## Topik & Narasumber Level Advance

- Calculation of MoS and CR - **Deputi Bidang Pengawasan OT, SK & Kosmetik BPOM RI**
- In vitro and in vivo evaluation of skin irritation - **Prof. Dr. Melva Louisa, S.Si, Apt, M.Biomed (Farmakologi FKUI)**
- Notification process in Indonesia and Product Information Form (PIF/DIP) **Deputi Bidang Pengawasan OT, SK & Kosmetik BPOM RI**
- Safety assessment of natural cosmetic products - **Apt. Dra. Nuning S. Barwa, MBA**
- Industrial perspective of cosmetic safety assessment - **to be confirmed (Cosmetic Industry)**
- Hot issues of the year - **to be confirmed (Dermatovenerologi FKUI)**
- Practice on overall safety assessment of cosmetics  
**Prof. Dr. dr. Purwastyastuti, M.Sc, Sp.FK;**  
**Apt. Dra. Nuning S. Barwa, MBA**  
**Dr. dr. Anggi Gayatri, Sp.FK**  
**Apt. Dra. Metta Sinta Sari Wiria, MS**
- Field Trip to Cosmetic Industry (tentative, to be confirmed)

## CARA REGISTRASI

- Peserta wajib mengikuti level Introduction sebelum lanjut ke Advance
- Peserta mengisi link pendaftaran: <https://bit.ly/SafetyCosmetics2026>
- Peserta menerima softcopy invoice melalui email dan WA
- Peserta membayar dan mengirim bukti ke Panitia
- Peserta menerima konfirmasi dari Panitia



### BIAYA REGISTRASI:

- Introduction Rp. 4.300.000
- Advance Rp. 8.300.000
- Introduction & Advance Rp. 12.000.000

Kunjungan ke Industri Kosmetik (tentative)  
Rp. 200.000

INFO LEBIH LANJUT (WA only):

Fitri (081213767599); Medya (085780459122)

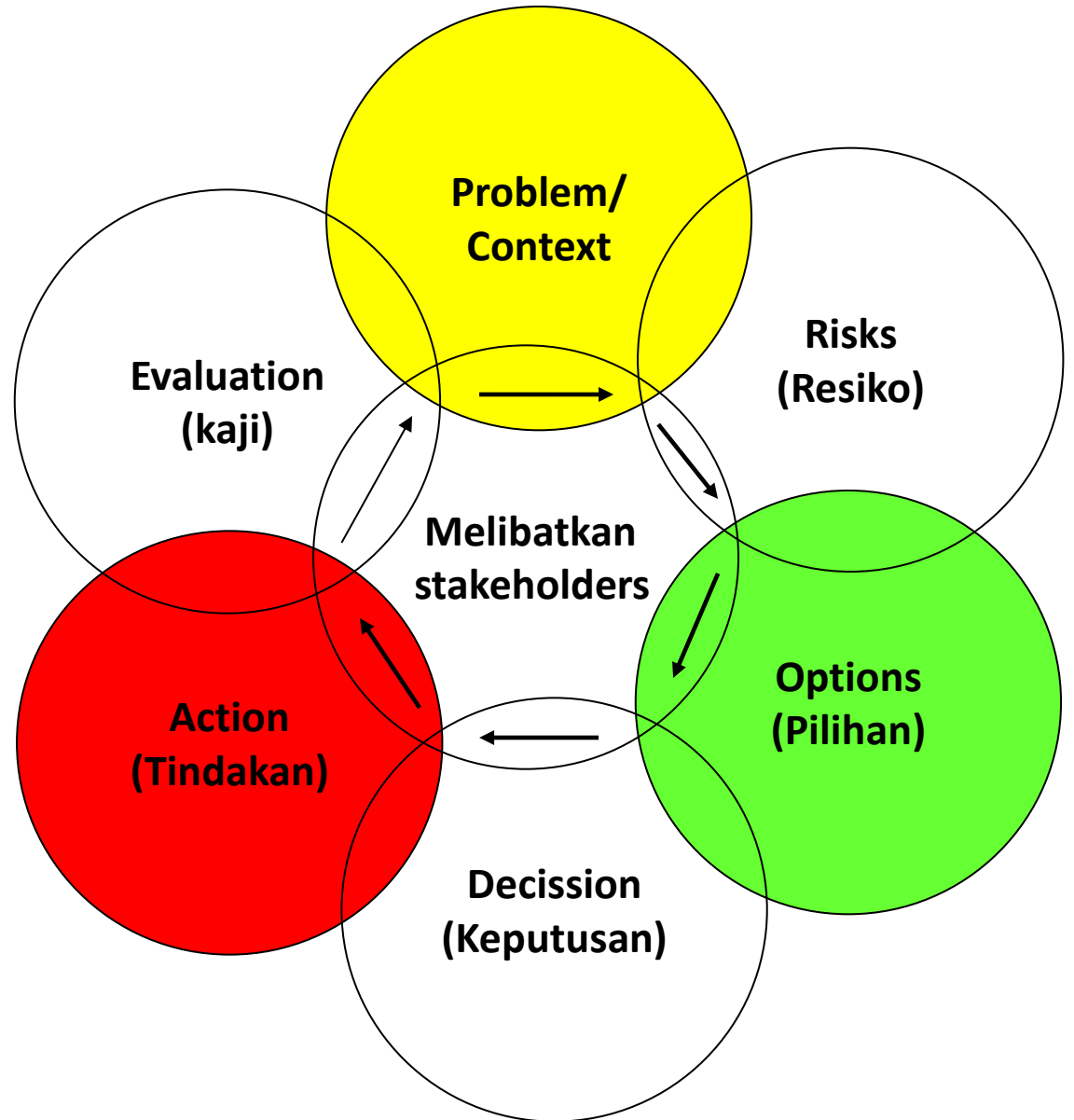
Destia (08881162016)



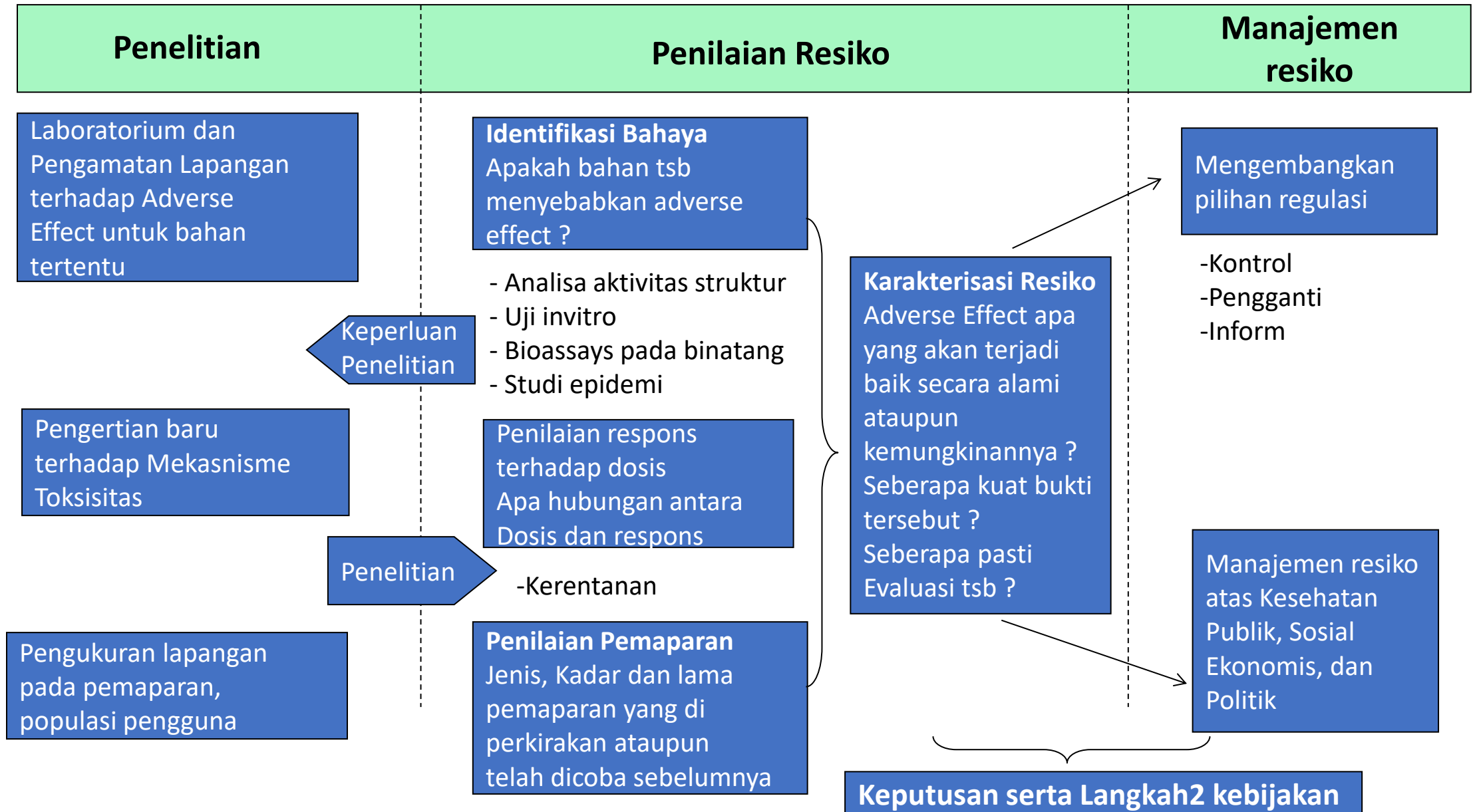
# LATAR BELAKANG

- Kemajuan metode analisa dapat menunjukkan adanya senyawa tertentu yang awalnya tidak dapat terdeteksi mendorong aparat pemerintah untuk menetapkan **batas kadar** serta **tingkat resiko** yang diperbolehkan dan metodologi untuk penilaian resiko, berkembang
- Di Amerika, penilaian awal terhadap resiko dimasukkan kedalam “Buku Merah” yang disusun oleh *National Research Council* terlebih dahulu --- **Positive List**
  - Awalnya fokus utama penelitian hanya pada bahan **penyebab kanker**, kemudian penelitian berkembang pada senyawa lain diluar penyebab kanker CMR (**Carsinogenic Mutagenic Reproduction**)
  - Sebelum tahun 1990 : hanya ada 7 bahan yang ditetapkan secara resmi sebagai “**Bahan Berbahaya**” yang menyebabkan polusi udara
  - Setelah tahun 1990: ada 189 bahan pencemar udara yang ditetapkan oleh “*Clean Air Act*” (Undang-Undang Udara Bersih)


- Dikembangkan 2 (dua) konsep penting :
  - Mempertimbangkan masalah/issue yang berkaitan dengan masalah kesehatan publik ataupun dalam konteks ekologi
  - kemudian melibatkan stakeholders secara proaktif
- Untuk memperhitungkan berbagai kemungkinan yang terjadi, maka Penggunaan khusus serta efek yang ada pada kesehatan manusia harus dievaluasi atas berbagai sumber, serta cara penggunaannya



# Penilaian Resiko/Batasan Manajemen



# Terminologi

- **Harm (Kerusakan)** : **perubahan patologis** pada fungsi / jaringan / organ ataupun kelainan fungsi pada manusia, karena response adaptasi secara normal, terlampaui
- **Hazard (Keberbahayaan)** : merupakan potensi yang dapat mengakibatkan bahaya. Bahaya berhubungan dengan sifat hakiki bahan tsb (baik secara fisik, kimia, ....) yang menyebabkannya berbahaya, sehingga dapat mengakibatkan efek kelainan (adverse effect) apabila terpaparkan bahan tsb.  
 Secara konsep, perlu dibedakan dari pertimbangan Dosis ataupun Paparan
- **Exposure (Paparan)** : pengukuran jenis, frekwensi, dan kelanjutan dari potensi kontak dengan Hazard (bahaya)

## *Terminologi.....*

- **Risk (resiko)** adalah kemungkinan yang akan menyebabkan bahaya ataupun kelainan khusus yang **terjadi akibat pemaparan pada kondisi khusus**.
- Sebaiknya pengertian ini diperluas, dengan memasukan sifat alami serta keparahan bahaya, karena bagi mereka yang mempunyai resiko perlu diketahui seberapa kuat/parah serta bagaimana terjadinya kerusakan tsb. Resiko memperhatikan secara individu
- **Safety (Keamanan)** : adalah penilaian terhadap pemaparan khusus dari sebuah bahan yang **tidak menyebabkan resiko bahaya** yang tampak ataupun **hanya menyebabkan resiko yang dapat diabaikan**

## Terminologi.....

- **Toxicity (toksisitas)** : kejadian serta sifat alami bahaya karena pemaparan atas suatu bahan, dapat berakibat langsung ataupun tidak langsung. Toksisitas terkait dimensi waktu karena response atas suatu bahan toksik dapat bersifat akut; lambat (delayed) ataupun latent bahkan dapat berpengaruh pada generasi berikutnya.
- Disamping struktur, toksisitas dapat pula mempengaruhi fungsi (fisiologis, biokimia, dll), sehingga menjadi **istilah umum bagi setiap bahan yang secara kimia menginduksi bahaya**.
- **Risk Perception** (Persepsi atas resiko): sifat alami serta besarnya resiko, saat ini diputuskan berdasarkan penilaian/keputusan ahli atas beberapa studi dan bukti yang ada pada manusia, serta informasi lainnya (termasuk persepsi masyarakat atas suatu resiko). Beberapa studi menunjukkan bahwa adanya subyektifitas atas **Persepsi Resiko**. Kelompok minat tertentu memberikan persepsi yang berbeda secara nyata. Misal : persepsi atas bahaya bahan pengawet makanan, antara pendaki gunung dan peneliti akan berbeda

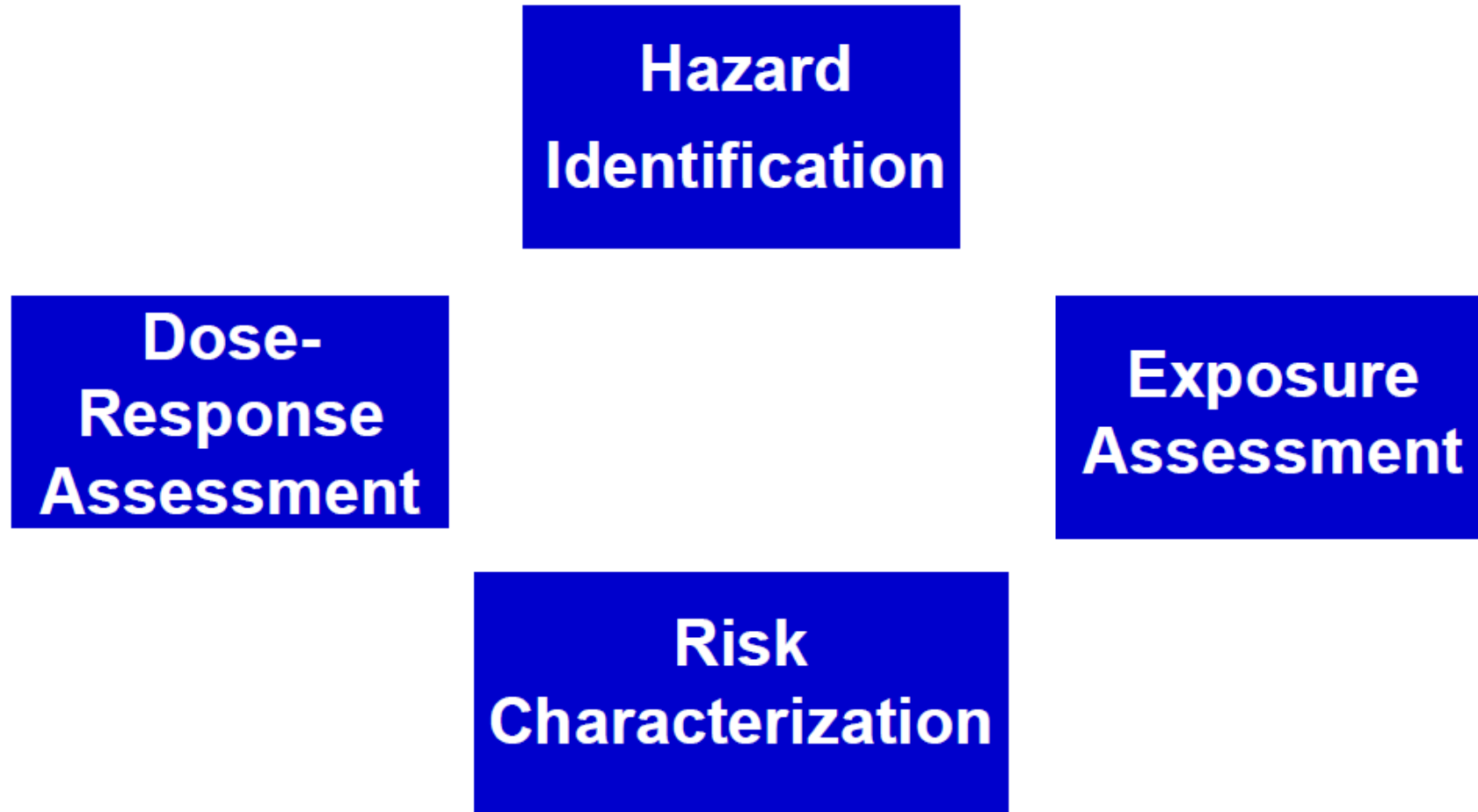
Untuk itu, hal ini harus diperhitungkan/dimengerti guna melancarkan komunikasi serta dalam manajemen resiko untuk berbagai hal yang berbeda.

- **Manajemen resiko** adalah proses pengambilan langkah kebijakan untuk mengontrol bahaya dan meminimumkan resiko

# Tujuan dari Penilaian Resiko

1. Keseimbangan antara resiko dan manfaat: tidak mutlak harus hitam atau putih (contoh : antibiotik, pestisida)
  2. Menetapkan kadar bahan penyebab: kontaminasi pada makanan, pencemar air
  3. Membuat prioritas untuk beberapa program kegiatan: regulator, produsen, konsumen dan organisasi lingkungan
  4. Memperkirakan resiko yang masih tertinggal dan berusaha mengurangi resiko secara nyata, setelah pengambilan tindakan
- Penilai Keamanan (*Safety Assessor*) menurut BPOM adalah seseorang dengan kualifikasi dan pengalaman tertentu yang bertanggungjawab untuk melakukan penilaian keamanan Kosmetika baik sebelum maupun selama diedarkan.

# PRINSIP KAJIAN RESIKO



US national Academy of Science, 1983

# Empat tahap dalam proses penilaian resiko atas bahan :

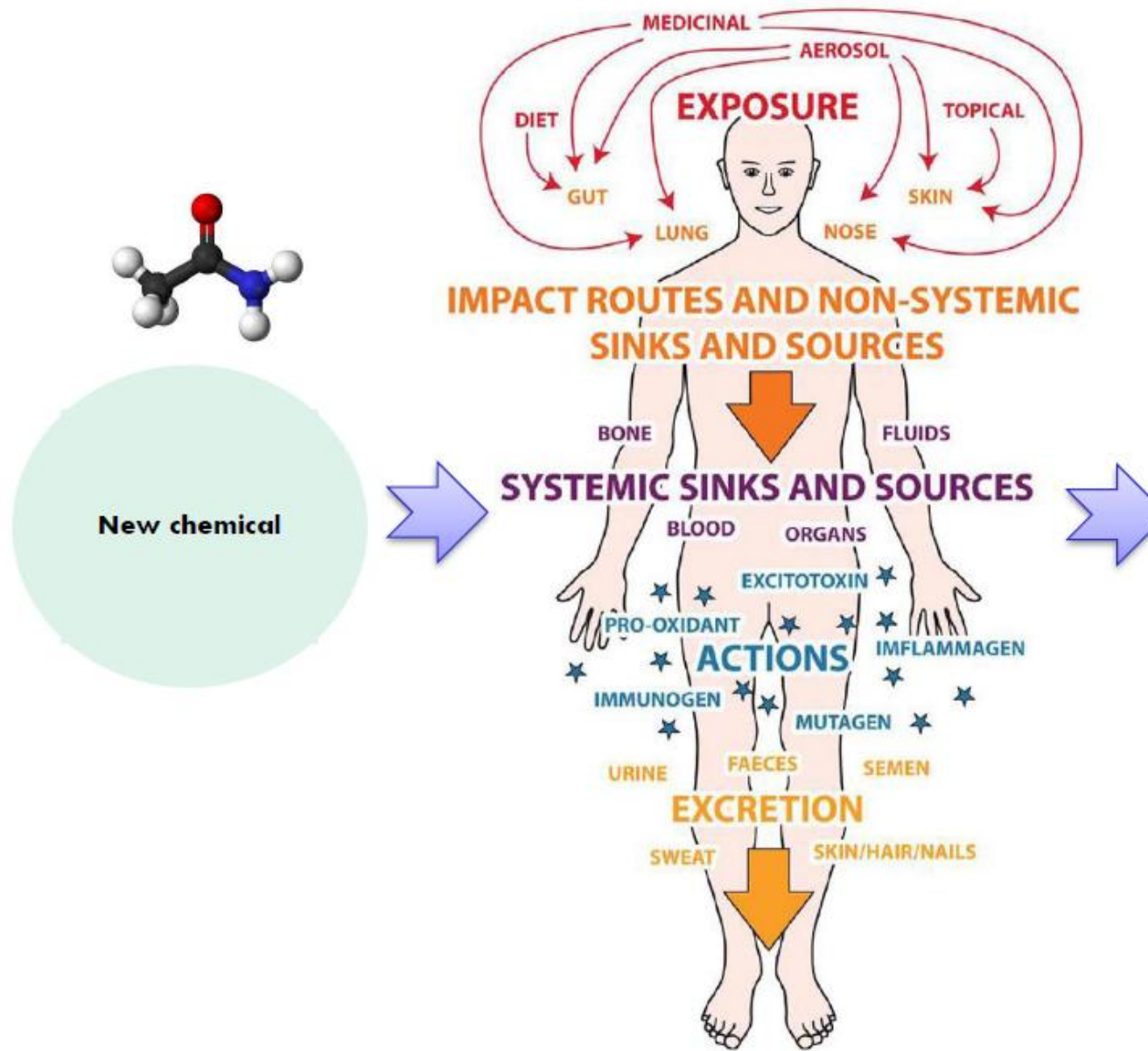
## 1. Identifikasi keberbahayaan "*hazard identification*":

Bagian ini melibatkan evaluasi apakah bahan tertentu dapat menyebabkan kelainan pada kesehatan manusia (adverse effect), sehingga tergantung dari sifat alami yang dimiliki bahan (sifat fisik serta sifat kimia). Informasi atas bahan dapat dikumpulkan berdasarkan uji toksisitas menggunakan beberapa studi, seperti :

- Studi hubungan antara data fisiko kimia dan struktur aktivitas kuantitatif (QSAR)
  - Studi In vitro
  - Studi pada hewan
  - Studi klinis
  - Studi epidemiologi
- Disamping itu informasi penting lainnya, data kejadian yang tidak diinginkan pada manusia (**accident**) ataupun penggunaan yang salah (**miss-used**)

Melakukan pengkajian faktor terkait toksikologi pada semua titik

## Local/systemic toxicities



**Acute/sub-chronic/chronic toxicity**

**Genotoxicity/Carcinogenicity**

**Reproductive & developmental toxicity**

**Inhalation toxicity**

**Skin sensitization**

**Skin/Eye irritation**

**Type I allergy**

**Physical hazards**

# Contoh : Bahan A (profil data keamanan)

## *Example: Ingredient A (safety profiles)*

Ingredient A used  
in a cosmetic product

Acute toxicity: Oral LD<sub>50</sub> = 183-135 mg/kg (rats), 105.7-274.6 mg/kg (rats); Dermal LD<sub>50</sub> = 242 mg/kg (rats), >484.5 mg/kg (rats); Inhalation LC<sub>50</sub> = 0.11 mg/L (rats); 0.35 mg/L (rats)

Genotoxicity/carcinogenicity: Ames test = Negative; *In vitro* mammalian mutagenicity (Chinese hamster ovary cells) = Negative; *In vivo* unscheduled DNA synthesis (UDS) assay (rats) = Negative; *In vivo* mouse micronucleus assay = Negative; 2-year drinking study (rats, Ingredient A tested up to 300 ppm) = No treatment effects observed

Sub-chronic toxicity: NOAEL = 19 mg/kg/day (90-day drinking study, rats)

Reproductive & developmental toxicity: Not considered reproductive & developmental toxicant, Teratogenicity test (rats) = No treatment related effects observed in the fetuses, maternal NOAEL (20 mg/kg/day) and developmental NOAEL (40 mg/kg/day); 2-generation reproductive toxicity study (rats) = No treatment related effects on reproductive parameters, tested up to 1000 ppm)

Eye irritation: Primary eye irritation study (rabbits, 100 ppm) = not irritating; *In vitro* eye irritation study (Bovine cornea) = mildly irritating (*in vitro* score, undiluted Ingredient A (9.3 ± 5.3)

Skin irritation: Primary dermal irritation (rabbits) = not irritating (10% diluted Ingredient A)

Skin sensitization: = skin sensitizer (NOEL = 15 µg/cm<sup>2</sup>)

# Contoh : Kajian keamanan bahan A

Ingredient A used  
in a cosmetic product

**Skin sensitization (Critical effect):** Skin sensitizer (No Expected Skin Sensitisation Induction Level [NESIL] =  $15 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ , Human repeat insult patch test = No observed effect level ( $15 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ); Mouse local lymph node assay = EC3 = 0.4% ( $100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ )

Derivation of No Expected Skin Sensitisation Induction Level

Mouse Local Lymph node assay  
\*EC3 = 1.9% ( $475 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ )  
EC3 = 0.4% ( $100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ )

Human repeat insult patch test  
 $15 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  is established as  
No Observed Effect Level (NOEL)  
Clear Lowest Observed Effect  
Level (LOEL) at  $20 \mu\text{g}/\text{cm}^2$



Weight of Evidence No Expected Skin  
Sensitisation Induction Level =  $15 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

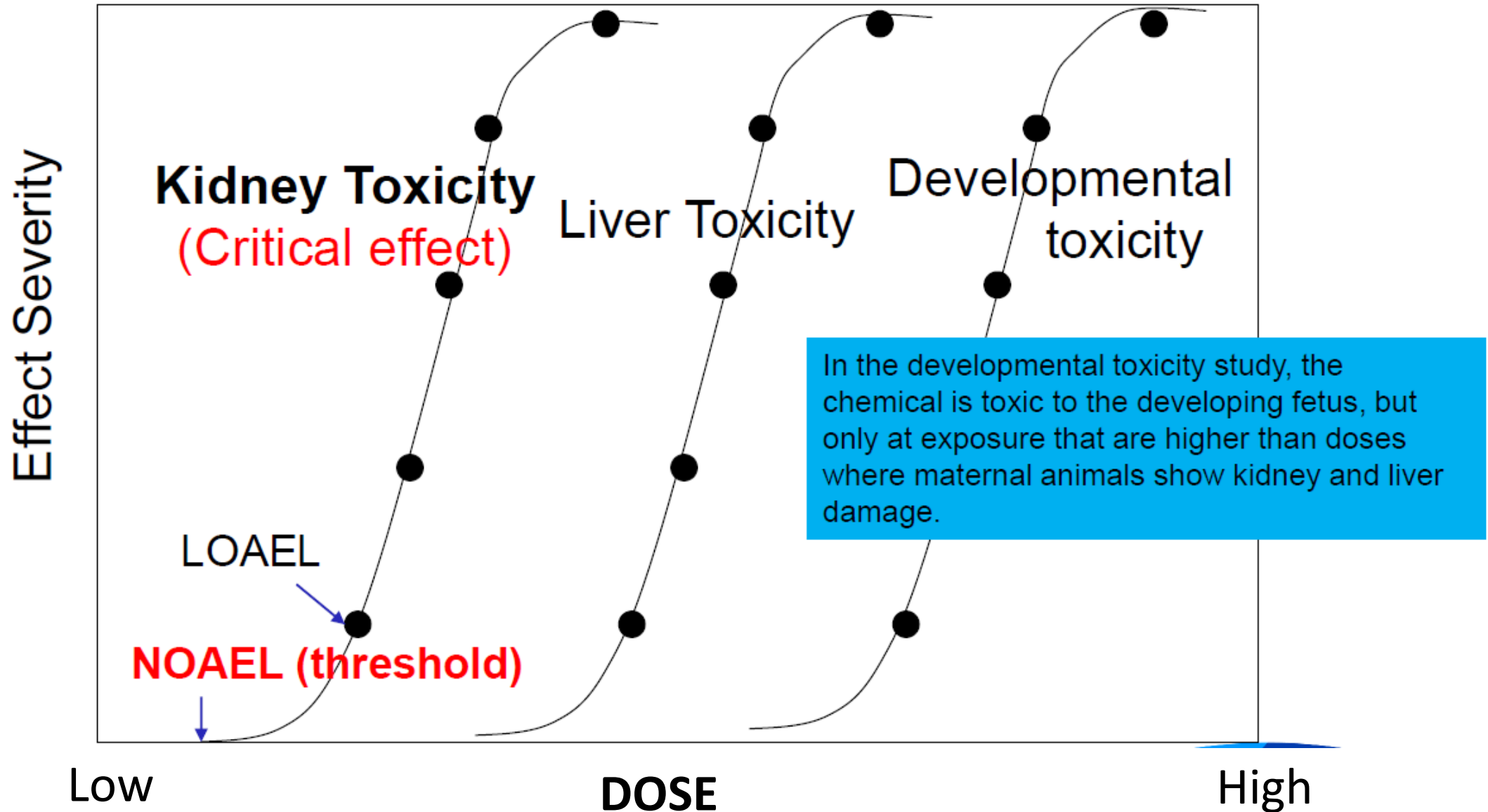
\***EC3:** the concentration of a chemical required to produce a threshold positive response (a 3-fold increase in activity compared with concurrent vehicle controls)

## 2. Penilaian response terhadap dosis “*dose-response assessment*” :

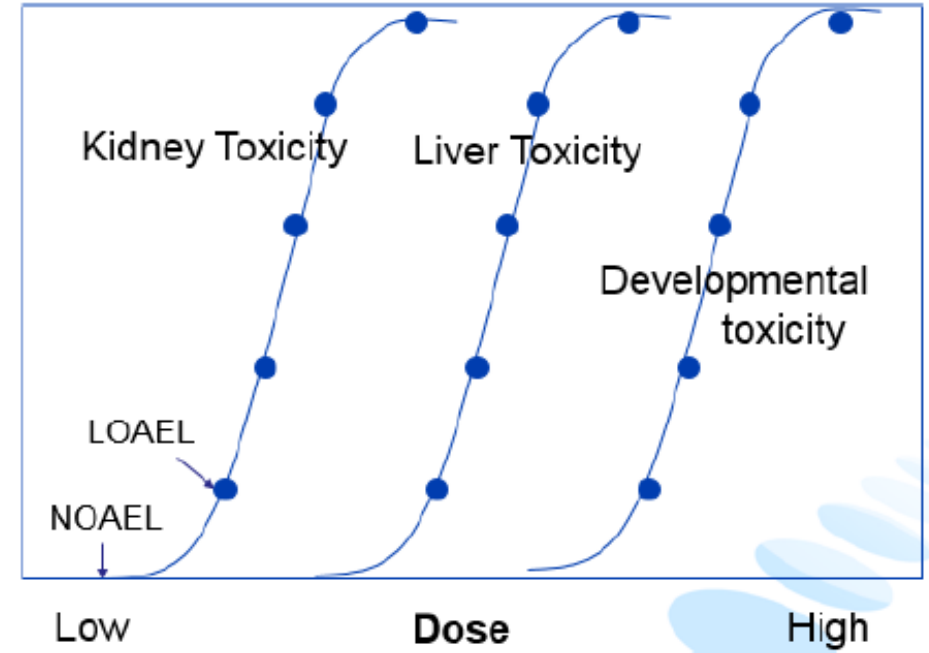
Bagian ini terkait dengan karakterisasi atas hubungan antara **dosis bahan yang diaplikasikan/diterima** dengan **kejadian/keparahan dari efek kelainan** pada kesehatan populasi yang terpapar. Perlu diketahui : intensitas pemaparan, frekwensi, dan bentuk kurva atas dosis – response.

- **NOAEL (No-Observed Adverse Effect Level)** merupakan observasi hubungan antara dosis – response yang amat penting.
- **NOAEL** adalah **tingkat pemaparan tertinggi yang tidak memberikan kenaikan secara berarti** (baik secara statistik ataupun biologis) atas keparahan efek kelainan, dengan membandingkan populasi yang terpapar dengan control
- Apabila NOAEL tidak tersedia, maka gunakan **LOAEL** (Lowest dosage at which an adverse effect is observed). Tentukan pula **NESIL** (No Expected Sensitization Induction Level)

# Dose-response curve



# Dose-response curve



No observed adverse effect level  
Weight of evidence no expected  
Sensitization induction level

Acceptable exposure level

Inter-species  
Intra-species  
Duration



Low

High

Consumer exposure to a chemical ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$  or  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )

# Example: Ingredient A

Sensitization assessment factor  
for shower gel: 100

1 → 10

## Inter-individual Variability

(Age, Gender, Ethnicity, Inherent Dermal Barrier and Genetic Effects)

1 → 3 → 10

## Vehicle or Product Matrix Effects

(e.g. presence of irritants, penetration enhancer)

1 → 3 → 10

## Use Considerations

(Site of Contact, Barrier Function, Occlusion)

Acceptable  
exposure level

$$15/100 = 0.15 \mu\text{g}/\text{cm}^2$$

Extrapolate from controlled  
experimental situation to real life  
exposure scenarios by applying  
the sensitization assessment factor

Weight of evidence  
no expected sensitization  
induction level

$$15 \mu\text{g}/\text{cm}^2$$

Acceptable

Uncertainty

Experimental data

Low

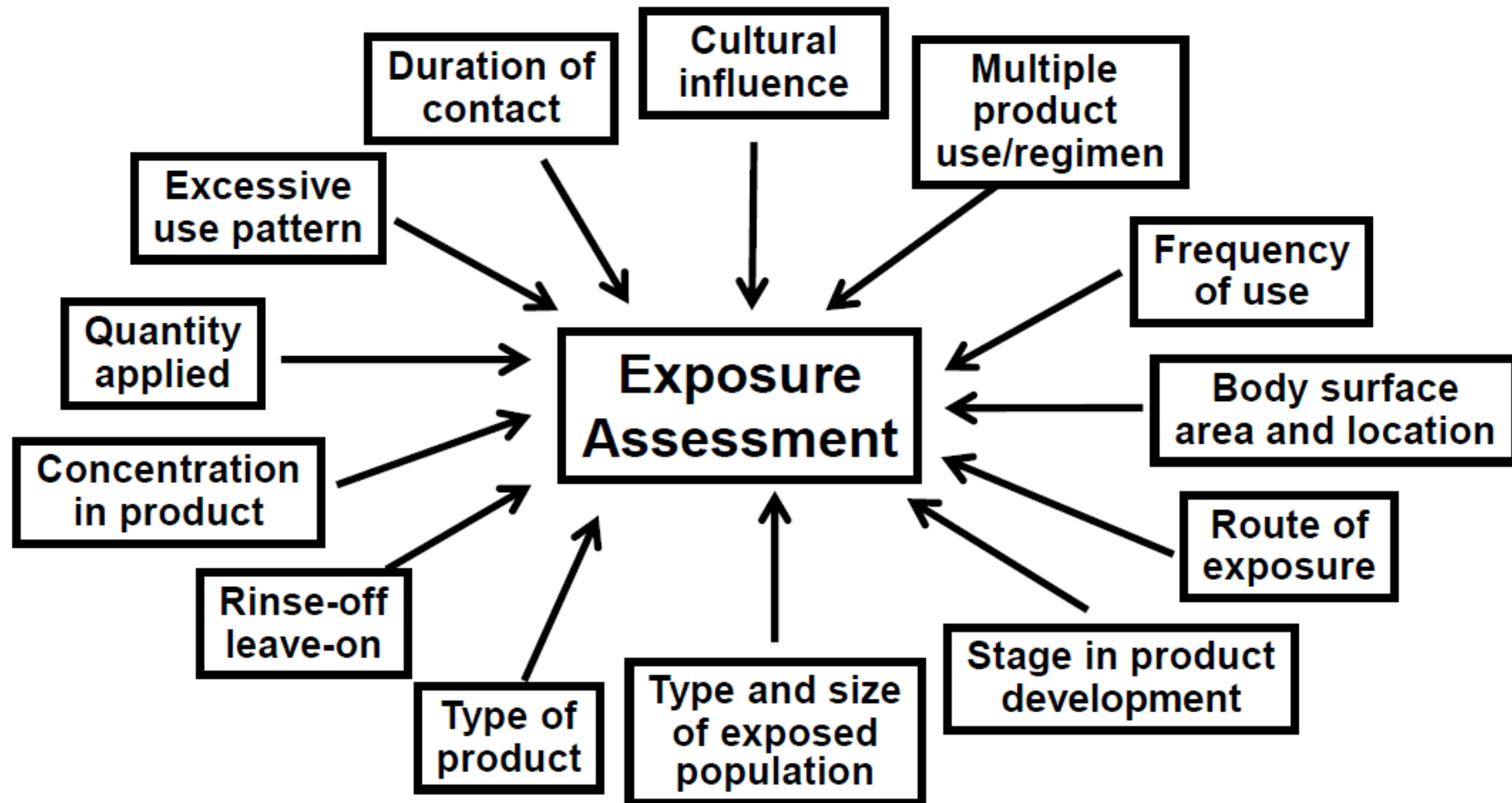
High

Consumer exposure ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )

**3. Penilaian atas pemaparan “*exposure assessment*”:** dalam hal ini, pengukuran dibuat atas **jumlah bahan** yang **dipaparkan** terhadap **manusia ataupun lokasi sasaran**, dan **jangka waktu pemaparan**. Data untuk penilaian pemaparan seringkali terbatas, maka dapat menggunakan model yang ada untuk memperkirakan dosis. Model ini memperhitungkan pergerakan bahan melalui media tertentu sehingga dapat dibuat asumsi berdasarkan inhalasi, ingestion (saluran pencernaan) atau laju kontak melalui dermal yang akhirnya diperoleh bioavailability dari bahan. Monitor efek biologis merupakan hal penting

# Kajian Paparan

## *Consideration for exposure assessment*



#### 4. Karakterisasi Resiko “*risk characterization*” :

Setelah Bahaya dan Pemaparan terdokumentasi, maka kita dapat memperkirakan Resiko, yaitu kemungkinan terjadinya efek kelainan atas individu, ataupun perkiraan resiko yang ada secara alami (*tipe, duration, magnitude, recovery*).

Sehingga **Karakterisasi Resiko** adalah **hubungan** antara **resiko pemaparan terhadap kemanfaatan yang diinginkan** (anticipated benefit).


Ada perbedaan/variasi atas populasi yang terpapar (karena perbedaan laju pemaparan, laju *intake & uptake*, kepekaan terhadap efek tsb). Devisasi juga dapat disebabkan karena adanya ketidakpastian atas perkiraan resiko (model yang digunakan, ekstrapolasi, kesalahan pengukuran)

$$\mathbf{RISK = HAZARD \times EXPOSURE}$$

## *Characterize risks by integrating hazard & exposure*

- Margin of safety (MOS)

$$\text{MOS} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{Systemic exposure dose (SED)}}$$

- Comparison of MOS to calculated consumer exposure level (SED) to determine MOS
  - A MOS of at least 100 for a cosmetic ingredient is considered safe for use. However, the relevance of MOS calculation will be a case by case basis considering available scientific data.
- 

*Characterize risks by integrating hazard & exposure*

- Maximum acceptable exposure level (skin allergy)

$$\text{Acceptable exposure level (AEL)} = \frac{\text{WoE NESIL}}{\text{Sensitization assessment factor (SAF)}}$$

- Comparison of AEL to calculated consumer exposure level (CEL) to determine a AEL/CEL ratio  
AEL/CEL ratio = AEL/CEL

# Systemic toxicity for Ingredient A used at 100 ppm in shower gel

Ingredient A



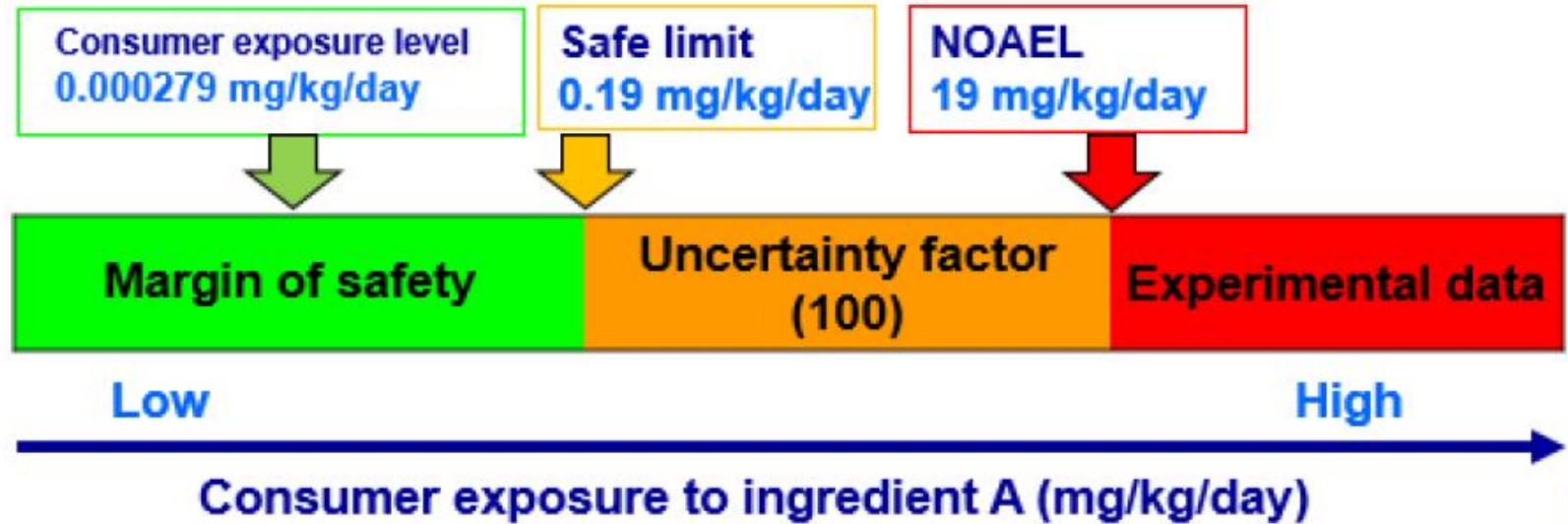
X



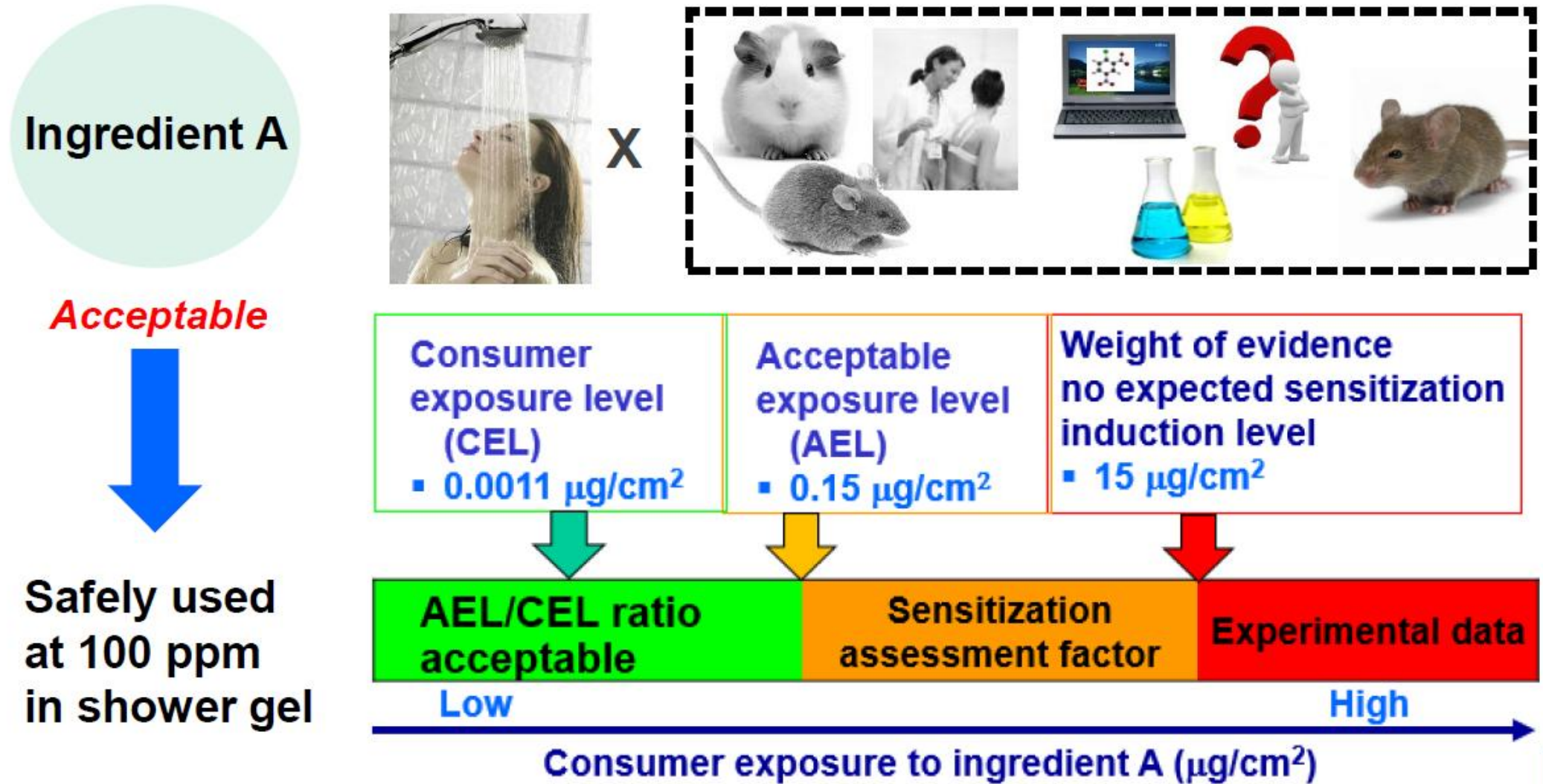
Acceptable



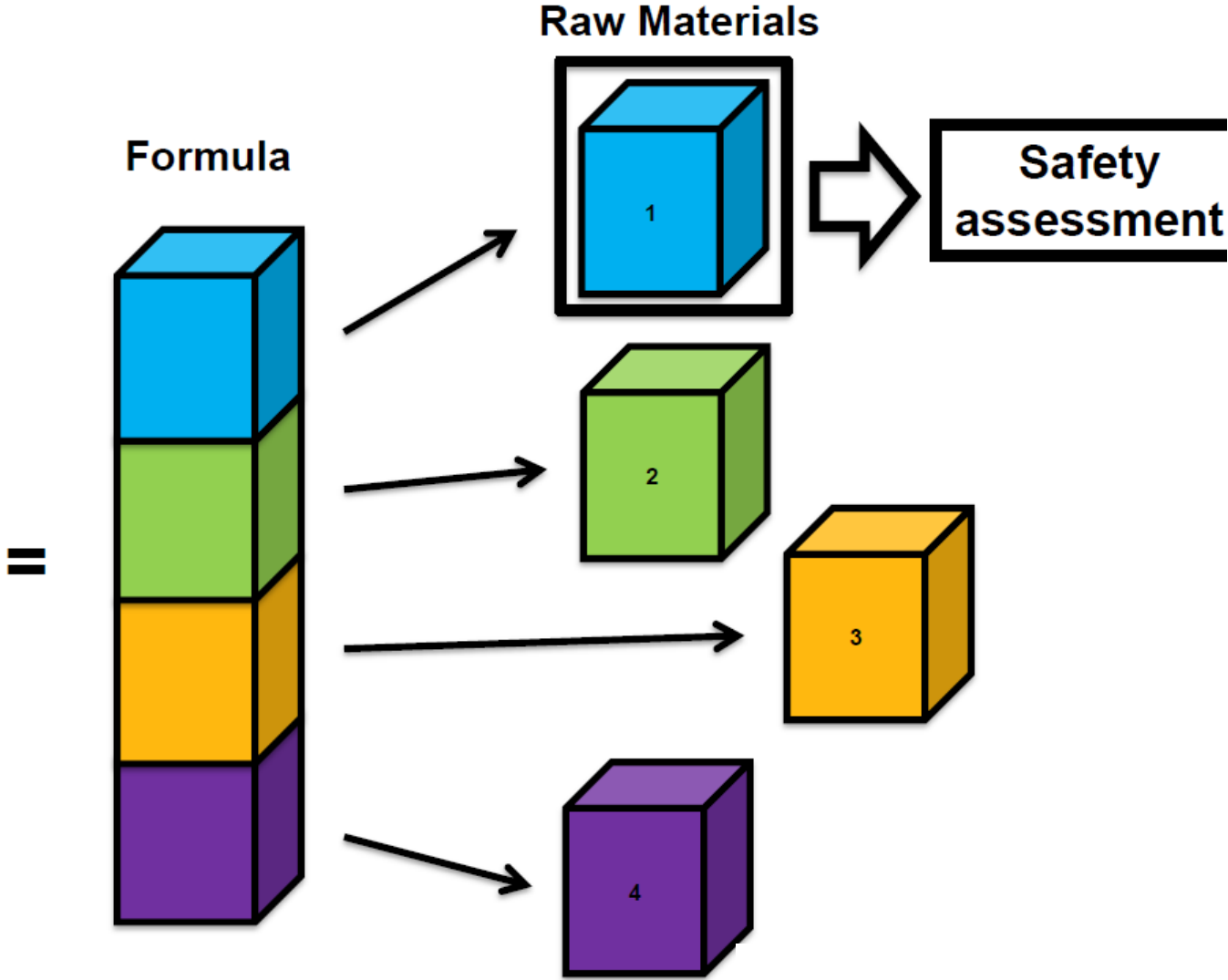
Safely used at 100 ppm in shower gel



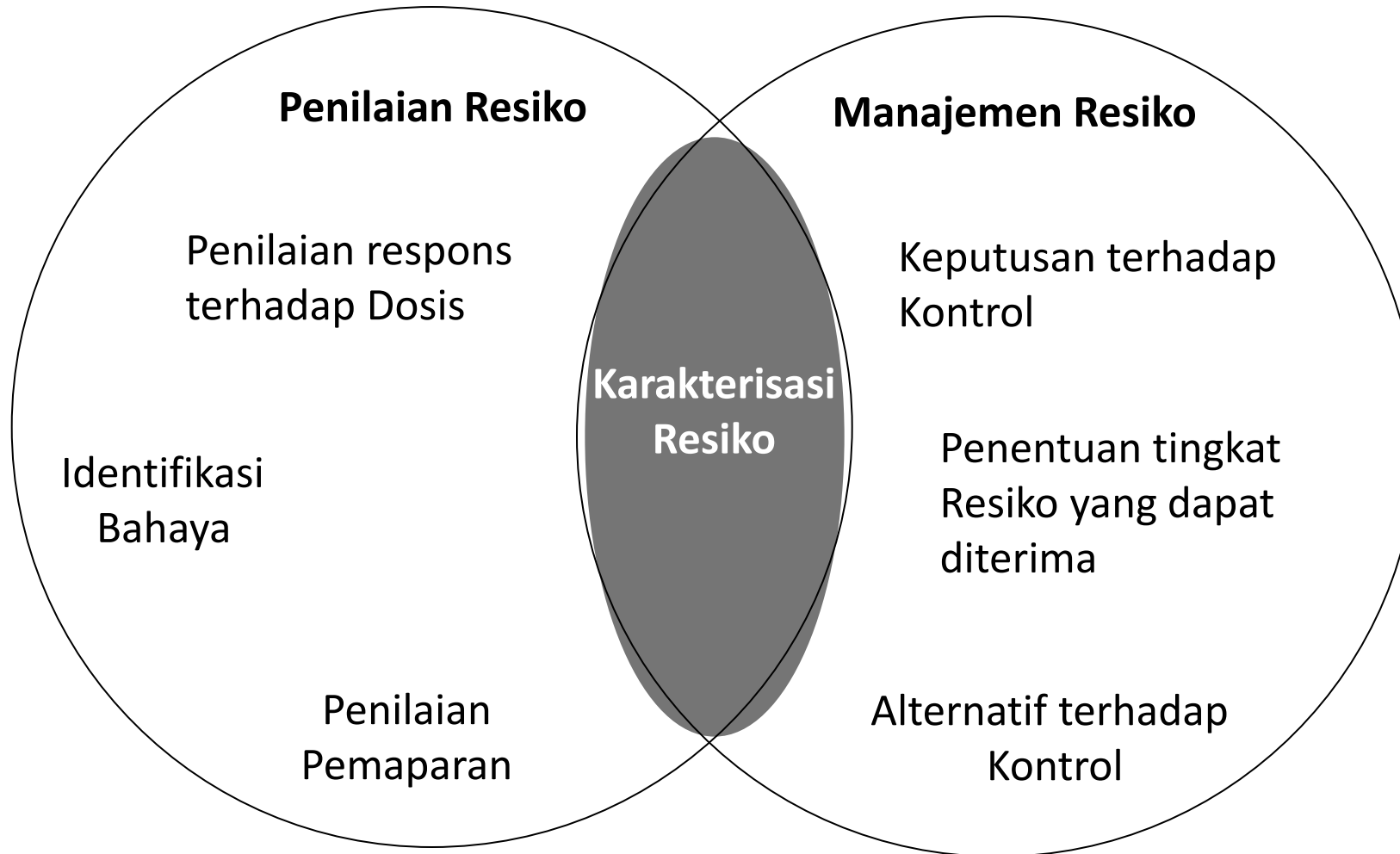
# Induction of skin sensitization for Ingredient A used at 100 ppm in shower gel



# Kosmetik dibuat dari campuran bahan baku



# Toksikologi : Dasar

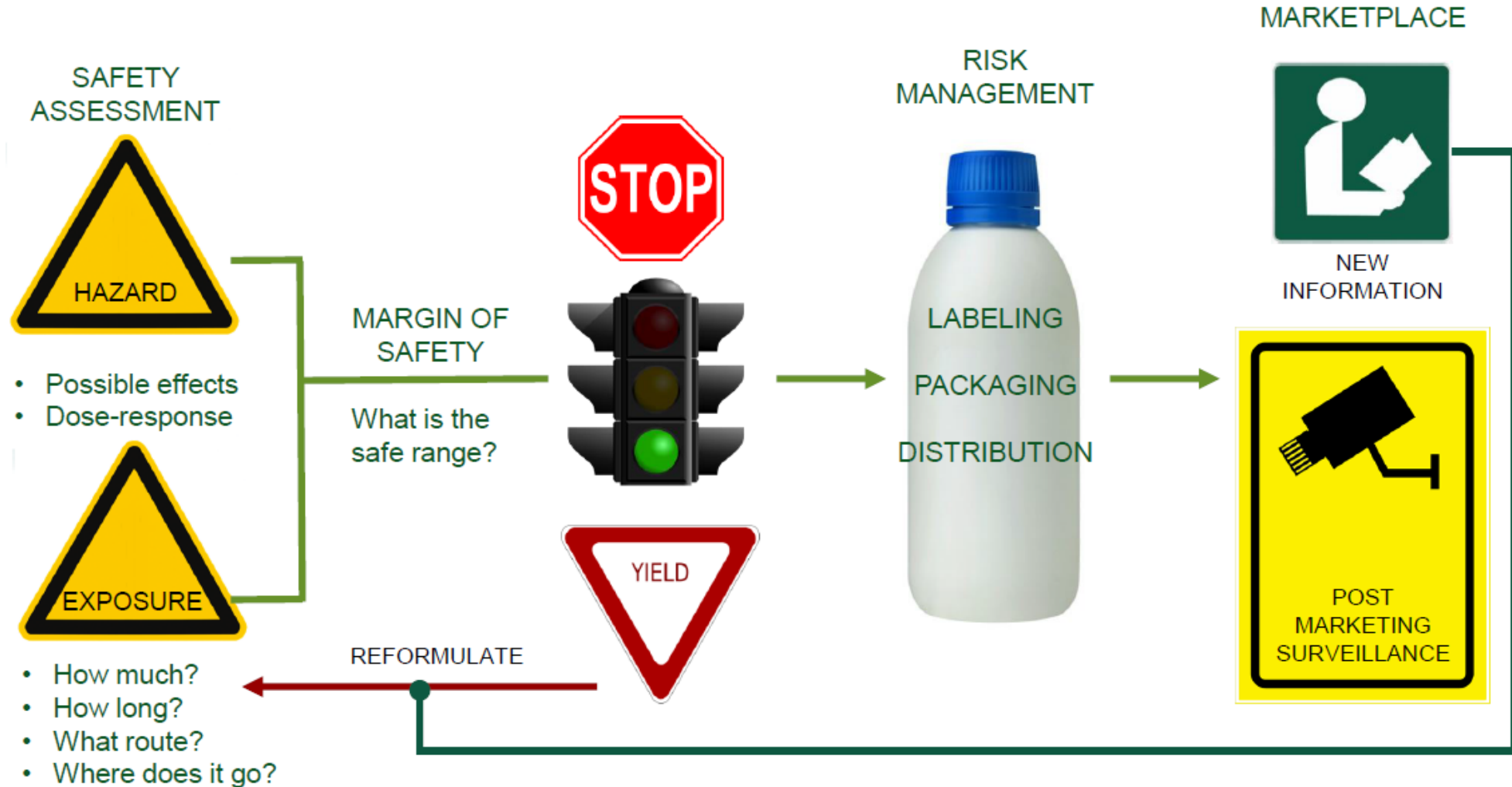


## *Samb. Kajian Resiko.....*

Kajian resiko dilanjutkan pula dengan **Risk management** dan **Risk communication**. Kedua kajian ini dilakukan oleh regulator

- **Manajemen resiko** bertujuan untuk **meminimumkan adanya kelainan**, sedangkan
- **Komunikasi resiko** adalah pertukaran interaktif antara informasi/opini dengan mereka yang terkena dampak, agar mengerti apa yang harus dilakukan sehingga tujuan meminimumkan resiko tsb tercapai

# Risk management

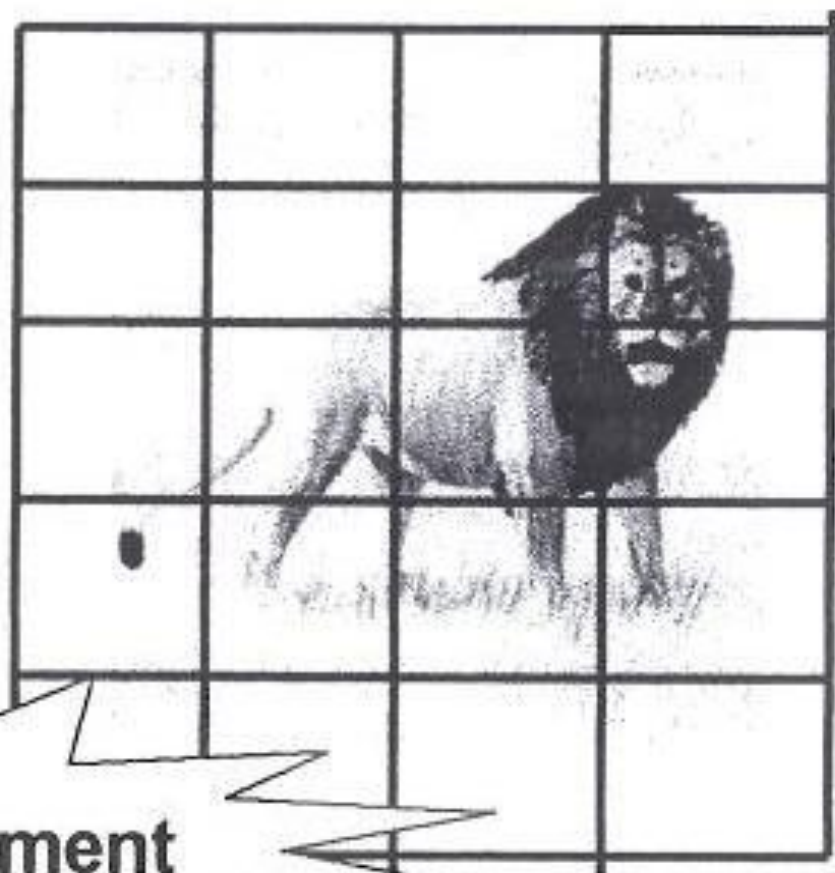


Adapted from NRC 1983

High Risk !!!



Low Risk !!!



**Risk Management**

**Risk = Hazard X Exposure**

