

## **Primena borne kiseline u farmaceutskim preparatima i kozmetičkim proizvodima – da ili ne?**

**Gordana Vuleta, Ivana Jakšić<sup>\*</sup>, Milica Lukić,  
Snežana Savić**

Institut za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju,  
Farmaceutski fakultet, Vojvode Stepe 450, Beograd

---

### **Kratak sadržaj**

Borna kiselina se u našoj zemlji tradicionalno koristi u farmaceutskim preparatima za primenu na koži, namenjenim za odrasle i decu. Koristi se u kapima za oči kao sastojak boratnog pufera i sredstvo za izotonizaciju, u kapima za uši i nekim farmaceutskim oblicima za vaginalnu primenu u tretmanu vulvovaginalne kandidijaze.

Međutim, u nekim zemljama postoji tendencija da se borna kiselina ne koristi u farmaceutskim preparatima za kožu. Njena primena zabranjena je kod dece mlađe od tri godine, s obzirom da postoje dokazi da primena preparata sa bornom kiselinom na veću površinu, naročito oštećenu dečiju kožu, može da dovede do značajne perkutane resorpcije i sistemske toksičnosti.

U zemljama Evropske Unije, primena borne kiseline i njenih soli u kozmetičkim proizvodima zakonski je regulisana Kozmetičkom direktivom (Cosmetics Directive 76/768/EEC) i njenim dopunama. Borna kiselina, borati i tetraborati nalaze se u Aneksu III koji predstavlja listu supstanci koje se u kozmetičkim proizvodima ne smeju naći, osim pod određenim uslovima i ograničenjima.

**Ključne reči:** borna kiselina, antiseptik, opravdanost primene,  
farmaceutski preparati za kožu, kozmetički proizvodi za bebe i decu

---

<sup>\*</sup> Autor za korespondenciju: Ivana Jakšić, e-mail: ivana.jaksic@pharmacy.bg.ac.yu

## Uvod

Borna kiselina se kao blagi antiseptik i bakteriostatik u našoj zemlji tradicionalno koristi u farmaceutskim preparatima za primenu na koži, u obliku vodenog rastvora za kožu, masti tipa suspenzije, lipofilnih kremova i praškova za kožu, namenjenih za odrasle i decu. Takođe, koristi se u kapima za oči kao sastojak boratnog pufera i za izotonizaciju hipotoničnih kapi za oči. Borna kiselina ili boraks ulaze u sastav nekih farmaceutskih oblika za vaginalnu primenu (vagitorije) i kapi za uši. Međutim, dugo godina u nekim zemljama postoji tendencija da se borna kiselina ne koristi u farmaceutskim preparatima za kožu.

U Pravilniku o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se mogu stavljati u promet iz 1983. godine (nažalost još uvek je na snazi u Srbiji), borna kiselina se nalazi u Listi IV - Aktivne supstance za kozmetiku (1). U Kozmetičkoj direktivi EU (Cosmetics Directive 76/768/EEC) i dopunama, borna kiselina je u Aneksu III koji predstavlja listu supstanci koje se u kozmetičkim proizvodima mogu naći samo pod određenim uslovima i ograničenjima (2).

Evropska farmakopeja (Ph. Eur. 5), Britanska farmakopeja iz 2003, Farmakopeja Sjedinjenih Američkih Država (USP 30/NF 25), i Jugoslovenska farmakopeja iz 2000, u okviru monografija lekovitih supstanci, navode i bornu kiselinu. U ovim monografijama prikazane su osobine borne kiseline, načini identifikacije i različita ispitivanja koja se odnose na izgled rastvora, pH vrednost, njenu rastvorljivost u alkoholu, prisutne organske materije, sulfate i teške metale. Ove farmakopeje ne daju podatke o dozvoljenim koncentracijama i delovanju borne kiseline u farmaceutskim oblicima, što je značajno za farmaceute u apotekama (3-6).

Od novijih farmakopeja, jedino Britanska farmakopeja iz 2003 (BP 2003) propisuje monografiju kataplazme sa kaolinom, u čiji sastav ulazi borna kiselina u koncentraciji 4,5 % (**Tabela I**). Kataplazme se sastoje od hidrofilne podloge koja se lako topi, u kojoj je čvrsta ili tečna lekovita supstanca suspendovana. Obično se na kožu nanose u tankom sloju odgovarajućim priborom i pre upotrebe se grejanjem rastope ili omekšaju (Ph. Eur. 5).

Noviji dodaci farmakopejama, kao što je Nemački kodeks o lekovima (DAC/NRF 2007), ne sadrži ni jednu monografiju farmaceutskog preparata za primenu na koži, koja u svom sastavu sadrži bornu kiselinu. Nemačke Standardizovane recepture (Standardisierte Rezepturen NRF/SR) iz 1997. godine ističu da upotrebu borne kiseline, njenih estara i soli treba zabraniti, izuzev u slučaju homeopatskih preparata i kada se u kapima za oči nalazi u svojstvu pufera. U DAC/NRF 2007 se može naći više monografija kapi za oči

koje u sastavu imaju bornu kiselinu kao sredstvo za izotonizaciju, ili je ona zajedno sa natrijum-tetraboratom sredstvo za podešavanje pH vrednosti preparata. Navodi se da u tako razblaženim rastvorima zadržava slabo antiinfektivno dejstvo, a pritom ne iritira korneu oka (7-9).

**Tabela I** Sastav kataplazme sa kaolinom (*Kaolin Poultrice*), prema BP 2003

**Table I** Kaolin Poultrice formulation, BP 2003 (4)

<b>Kataplazma sa kaolinom</b> ( <i>Kaolin Poultrice</i> , <b>BP 2003</b> )	Kaolin, fino usitnjen	527 g
	Borna kiselina, fino usitnjena	45 g
	Metil salicilat	2 ml
	Timol	500 mg
	Etarsko ulje nane	0,5 ml
	Glicerol	425 g

Slovenačke Formularium Slovenicum 2.0 iz 2005. godine i belgijske Formulaire Thérapeutique Magistral iz 2003. godine, nisu uključile bornu kiselinu u monografije farmaceutskih preparata koje propisuju (10, 11). Činjenica da se borna kiselina ne spominje u Britanskim nacionalnim formulama (British National Formulary) iz 2007, niti u BNF za decu (BNF for Children 2007), govori da su zemlje sa strožijim standardima od naših, napustile primenu ovog antiseptika (12, 13).

U farmakološkoj literaturi se može naći podatak o primeni borne kiseline u koncentraciji do 5 % u obliku masti za tretman manjih opekotina, iritacije kože ili ujeda insekta (14). Martindale: The Complete Drug Reference navodi da su u Velikoj Britaniji koncentracije borne kiseline ograničene na 5 % u praškovima za posipanje, 0,1 % u proizvodima za oralnu higijenu, a da njena koncentracija u preparatima za lokalnu primenu ne sme preći 1,5 %, ukoliko se nanose na oštećenu ili iritiranu kožu (15).

Podaci iz stručne literature o upotrebi borne kiseline u farmaceutskim preparatima za decu i odrasle se značajno razlikuju, zavisno od toga koliko u tim zemljama imaju dugu tradiciju njene primene.

## **Borna kiselina u farmaceutskim preparatima za decu**

Farmaceutski preparati namenjeni za dečiju kožu, a naročito kožu beba, svakako zaslužuju posebnu pažnju. Neonatalni period karakteriše fiziološko prilagođavanje deteta sa intrauterine sredine na sredinu van materice. Pored ostalih vitalnih organa, na novu sredinu se prilagođava i koža deteta (16).

Potrebno je bar mesec dana da koža novorođenčeta razvije svoju zaštitnu funkciju, a kod prevremeno rođene dece, taj period je još duži (17). Odnos telesne površine i telesne mase je najveći nakon rođenja, a postepeno se smanjuje tokom perioda dojenja (18). Propustljivost dečije kože je veća nego kod odraslih osoba. Zato je veoma važno pri propisivanju, izradi i primeni farmaceutskih oblika sa bornom kiselinom za kožu male dece imati u vidu sve navedene faktore kako ne bi došlo do iritacije ili oštećenja dečije kože.

Najčešće oboljenje kože odojčadi je takozvani pelenski dermatitis. Godinama se u našim apotekama izrađuju masti/kremovi za decu čiji je sastav prikazan u **tabeli II**. Ovi preparati se od strane pedijatarata i farmaceuta preporučuju za negu i zaštitu kože ispod pelena. Navedene masti/kremovi sadrže i bornu kiselinu, iako se primena ovog antiseptika ne preporučuje deci mlađoj od 3 godine (15). Američka uprava za hranu i lekove (FDA), u kategoriju I bezbednih i efikasnih sastojaka za tretman pelenskog dermatitisa nije uvrstila ni jedno antimikrobno sredstvo, uključujući i bornu kiselinu (19). Smatra se da primena preparata sa bornom kiselinom na veću površinu, naročito oštećene dečije kože, može da dovede do značajne perkutane resorpcije i sistemske toksičnosti (20).

**Tabela II** Masti za decu sa bornom kiselinom koje se izrađuju u apotekama (22)

**Table II** Ointments made in pharmacies for children, containing boric acid (22)

Naziv preparata
<b>Mast za decu I</b> ( <i>Unguentum pro infantibus I</i> ) sadrži cink-oksidi, talk i rastvor borne kiseline 3 %, (odnosno 0,075 % borne kiseline) u odgovarajućoj podlozi
<b>Mast za decu II</b> ( <i>Unguentum pro infantibus II</i> ) sadrži 0,9 % borne kiseline u odgovarajućoj podlozi

Godinama se u cilju smirivanja promena na koži usled pelenskog dermatitisa preporučivao prašak za posipanje, koji je sadržavao i bornu kiselinu, kako bi se smanjilo trenje i adsorbovao višak vlage. Danas se primena praškova za kožu sa bornom kiselinom ne preporučuje kod dece sa iritantnim dermatitisom, zbog mogućnosti slučajne aspiracije i prekomerne perkutane resorpcije borne kiseline kroz oštećenu kožu, usled koje bi moglo da dođe do izuzetno teških trovanja, pa čak i smrti. U cilju smirivanja simptoma ovog dermatitisa, neki dermatolozi preporučuju jedino primenu kukuruznog skroba (21).

## Borna kiselina u vaginalnim preparatima i preparatima za uši

Kao lokalno antiinfektivno sredstvo, borna kiselina se može koristiti kod infekcija spoljašnjeg ušnog kanala. Preporučuju se kapi za uši, izrađene kao etanolni rastvor borne kiseline (koncentracija od 1 do 5 %), pošto zajedno deluju efikasnije, povećava se kiselost rastvora, a nakon aplikacije i kiselost same kože ušnog kanala (19).

Borna kiselina je korišćena i u preparatima za vaginalnu primenu, u tretmanu *vulvovaginitisa*, čiji je izazivač neka od *Candida sp.* U slučaju kada je izazivač *Candida albicans*, najčešće se propisuje neki antimikotik iz grupe azola (flukonazol, itrakonazol, klotrimazol i dr.), oralno ili lokalno. Kao terapija druge linije, može se propisati i primena vaginalnih kapsula sa 600 mg borne kiseline, mada se ne smatra efikasnijom od konvencionalne terapije nekim od azola (23, 24).

U tretmanu infekcija uzrokovanih nekom od takozvanih *ne-albicans* vrsta *Candida*, primećeno je da je oko polovina infekcija, a naročito u slučaju *Candida glabrata*, rezistentna na uobičajenu terapiju terkonazolom ili flukonazolom. Pokazano je da su neke *ne-albicans* vrste koje su rezistentne na azole, uspešno lečene vaginalnim preparatima sa bornom kiselinom. Izrađuju se kao magistralni preparati u obliku vagitorija ili vaginalnih kapsula koje sadrže po 600 mg borne kiseline, inkorporirane u podlogu iz želatine, glicerola i vode (vagitorije) ili punjene u tvrde kapsule (pre aplikacije se ovlaže vodom). Ovi farmaceutski oblici se primenjuju jednom dnevno, a što se tiče dužine trajanja terapije, stavovi su različiti. Uobičajena terapija od 10 do 14 dana uglavnom je dovoljna za izlečenje, mada neki autori predlažu produženu terapiju od mesec dana, kako bi se izbegla pojava recidiva. Ukoliko je potrebno, kao terapija održavanja koristi se 600 mg borne kiseline jednom nedeljno (23, 25, 26).

Borna kiselina se u vaginalnim preparatima nekada propisivala i trudnicama za terapiju vulvovaginalne kandidijaze, ali su eksperimenti na životinjama pokazali mogući teratogeni efekat. Kako se rizik ne može isključiti, preporučuje se da korišćenje borne kiseline treba obustaviti, najranije dve nedelje od planiranja trudnoće, i ne primenjivati vaginalne preparate koji je sadrže, tokom cele trudnoće (25, 27).

Poznato je da se borna kiselina ne resorbuje značajno kroz intaktnu, neoštećenu kožu, ali lako kroz kožu oštećenu na bilo koji način. Zabeleženi su slučajevi fatalnih ishoda, nakon primene lokalnih preparata borne kiseline na opekotine i rane, naročito kod male dece. Takođe, ozbiljna trovanja su moguća pri slučajnoj ingestiji borne kiseline u količini od svega 5 g, pa je njena primena kao konzervansa u prehrambenim proizvodima zabranjena (9).

## Potencijalna toksičnost borne kiseline

Simptomi akutnog trovanja bornom kiselinom su najčešće povraćanje, dijareja, abdominalni bol, konvulzije, hiperpireksija, kao i oštećenja bubrega. Ređe dolazi do poremećaja funkcije jetre i žutice. Na koži se javlja eritematozni osip koji zahvata i sluzokožu, a zatim dolazi do deskvamacije. Smrt nastupa za par dana, uglavnom usled cirkulatornog kolapsa i šoka (15, 28).

Usled spore ekskrecije borne kiseline, nakon česte primene mogu se ispoljiti i simptomi hronične intoksikacije: anoreksija, gastrointestinalne smetnje, konfuzija, dermatitis, menstrualni poremećaji, anemija, konvulzije, alopecija i dr. Borna kiselina nakon inhalacije deluje kao plućni iritans (15).

Tretman trovanja bornom kiselinom je uglavnom simptomatski. Ukoliko je trovanje nastupilo usled oralnog unosa borne kiseline, trebalo bi u što kraćem roku pacijentu obaviti lavažu želuca. Primena aktivnog uglja u ovom slučaju nije efikasna. Kod slučajeva ozbiljnog trovanja, može se pokušati sa hemodijalizom (15).

Iz navedenih razloga, predlaže se znatno manja upotreba ili prestanak korišćenja borne kiseline u farmaceutskim preparatima i njena zamena nekim efikasnijim i bezbednijim antiseptikom.

U susednoj Hrvatskoj, po važećem Pravilniku o razvrstavanju, označavanju, obeležavanju i pakovanju opasnih hemikalija, borna kiselina nosi oznaku Xn (štetno), kao i sledeće oznake upozorenja: R 20 (štetno ako se udiše), R 22 (štetno ako se proguta), R 36/37/38 (nadražuje oči, respiratorni sistem i kožu) (29-31).

## Borna kiselina u kozmetičkim proizvodima

U kozmetičkim proizvodima, primena borne kiseline i njenih soli (natrijum-tetraborata), u Srbiji je regulisana Pravilnikom o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se mogu stavljati u promet iz 1983. godine, koji je još uvek na snazi. U Pravilniku u Listi IV - Aktivne supstance za kozmetiku, borna kiselina se može naći u kozmetičkim proizvodima u maksimalnoj koncentraciji od 3 do 5 %, u zavisnosti od mesta primene i dužine zadržavanja na koži, a ne sme se koristiti u praškastim puderima namenjenim za negu dece (1).

U zemljama Evropske Unije, primena borne kiseline i njenih soli zakonski je regulisana Kozmetičkom direktivom (Cosmetics Directive 76/768/EEC) i dopunama. Borna kiselina, borati i tetraborati nalaze se u Aneksu III koji predstavlja listu supstanci koje se ne smeju naći u kozmetičkim proizvodima, osim pod određenim uslovima i ograničenjima.

Kao što se vidi iz **tabele III**, borna kiselina, borati i tetraborati ne smeju da se koriste u kozmetičkim proizvodima namenjenim za decu mlađu od 3 godine, bez obzira da li se radi o puderima, proizvodima za oralnu higijenu ili proizvodima za kupanje i kovrdžanje kose (2).

**Tabela III** Podaci iz Aneksa III Kozmetičke direktive EU koji se odnose na bornu kiselinu i njene soli (2)

**Table III** Requirements listed in Annex III of Cosmetic Directive EU concerning the use of boric acid and its salts (2)

Supstance	Zabrane			Uslovi primene i upozorenja koja moraju biti označena na pakovanju kozmetičkih proizvoda
	Polje primene	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom proizvodu	Ostala ograničenja i zahtevi	
Borna kiselina, borati i tetraborati sa izuzetkom onih navedenih u aneksu II	a) Puder	5% (m/m računato na bornu kiselinu)	1. Ne sme da se koristi u proizvodima namenjenim deci mlađoj od 3 godine 2. Ne sme se koristiti na koži podvrgnutoj pilingu ili iritiranoj koži, ako je konc. slobodnih rastvornih borata veća od 1,5%	1. Ne sme da se koristi kod dece mlađe od 3 godine 2. Ne sme se koristiti na koži podvrgnutoj pilingu ili iritiranoj koži
	b) Proizvodi za oralnu higijenu	0,1% (m/m računato na bornu kiselinu)	1. Ne sme da se koristi u proizvodima namenjenim deci mlađoj od 3 godine	1. Ne sme se gutati 2. Ne sme da se koristi kod dece mlađe od 3 godine
	c) Primena u ostalim proizvodima (osim u proizvodima za kupanje i kovrdžanje kose)	3% (m/m računato na bornu kiselinu)	1. Ne sme da se koristi u proizvodima namenjenim deci mlađoj od 3 godine 2. Ne sme se koristiti na koži podvrgnutoj pilingu ili iritiranoj koži, ako je konc. slobodnih rastvornih borata veća od 1,5%	1. Ne sme da se koristi kod dece mlađe od 3 godine 2. Ne sme se koristiti na koži podvrgnutoj pilingu ili iritiranoj koži
Tetraborati	Proizvodi za kupanje	18% (m/m računato na bornu kiselinu)	Ne sme da se koristi u proizvodima namenjenim deci mlađoj od 3 godine Dobro isprati	Ne sme da se koristi kod dece mlađe od 3 godine
	Proizvodi za kovrdžanje kose	8% (m/m računato na bornu kiselinu)		

Ekspertska grupa, koja se bavi podacima o kozmetičkim sirovinama (Cosmetic Ingredient Review Expert Panel), 2003. godine je ponovnom analizom došla do istih zaključaka i borna kiselina i njene soli ostale su u Aneksu III Kozmetičke direktive EU, sa istim ograničenjima pri njihovoj primeni. Natrijum-tetraborat i borna kiselina imaju različitu ulogu u kozmetičkim proizvodima. Zbog njihovog antimikrobnog efekta koristili su se za zaštitu kozmetičkog proizvoda od mikroorganizama, ali i za regulaciju pH vrednosti proizvoda. Boraks se desetinama godina koristio kao sredstvo koje sprečava odvajanje faza u emulzijama/ kremovima, jer je vršio saponifikaciju slobodnih masnih kiselina u pčelinjem vosku i omogućavao nastajanje emulgatora. Nastali emulgatori su omogućavali izradu stabilnih kold (Cold), odnosno hladećih kremova.

U julu 2007. godine predložena je i objavljena nova adaptacija tehničkog progressa koja se odnosi na hemikalije, i deo je zakonske regulative EU. Na spisku se nalazi 379 supstanci koje su klasifikovane kao Kategorija 2 (kancerogene, mutagene i toksične za reprodukciju). Mada je primena velikog broja ovih supstanci u kozmetici već napuštena, ukoliko ova lista bude usvojena, biće pridružena Aneksu II Kozmetičke direktive EU (Aneks II - supstance koje ne smeju da budu prisutne u kozmetičkim proizvodima).

Sa ove liste, svega 6 supstanci jesu kritične i često prisutne u kozmetičkim proizvodima, a među njima i borna kiselina, natrijum diborat i natrijum tetraborat. Širu kozmetičku javnost zabrinjava to što će ova zabrana promeniti dosadašnji status borne kiseline i njenih soli i u potpunosti ih potisnuti iz upotrebe. Ovo će svakako označiti kraj izrade Cold kremova, čija je prva primena zabeležena 150. godine nove ere, kada je čuveni grčki lekar i apotekar Galen, predložio recepturu za izradu „hladećih masti”, kasnije preformulisanih u „Cold kremove”, a koji su uvek sadržavali i boraks. Kako u članku objavljenom u *Cosmetics&Toiletries* u oktobru 2007. navodi David Steinber, emulzije sa boraksom biće preformulisane, uprkos dvehijade godišnjoj bezbednoj primeni, zbog podataka o neželjenim efektima na plod, koji tek treba da budu potvrđeni (32).



## Literatura

1. Pravilnik o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se mogu stavljati u promet, Sl. list SFRJ 26/83
2. Cosmetics Directive 76/768/EEC
3. European Pharmacopoeia 5<sup>th</sup> Edition, Strasbourg: Council of Europe, 2004.
4. British Pharmacopoeia 2003, Her Majesty's Stationery Office, London, 2003.
5. United States Pharmacopoeia 30, National Formulary 25, United States Pharmacopoeial Convention, Rockville, MD, 2007.
6. Jugoslovenska farmakopeja 2000, peto izdanje, Savezni zavod za zaštitu i unapređenje zdravlja, Savremena administracija a.d. Beograd, 2000.
7. Deutscher Arzneimittel – Codex, Neues Rezeptur – Formularium, Govi-Verlag, Pharmazeutischer Verlag GmbH, Eschborn Deutscher Apotheker – Verlag, Stuttgart, 2007.
8. Standardisierte Rezepturen (NRF/SR), Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH, Eschborn, 1997.
9. Remington: The Science and Practice of Pharmacy 21<sup>th</sup> ed., PA. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2005.
10. Formularium Slovenicum 2.0 Slovenski dodatak k Evropski Farmakopeji, druga izdanja 2005, Prezent d.o.o., Ljubljana, 2005.
11. Formulaire Thérapeutique Magistral, edition Pharmaciens, Bruxelles, 2003.
12. British National Formulary, 54<sup>th</sup> ed., British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London, 2007.
13. British National Formulary for Children 2007, British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London, 2007.
14. Ebady M. Desk Reference of Clinical Pharmacology, Second Edition, CRC Press, Taylor&Francis Group, Boca Raton, London, New York, 2008
15. Martindale: The Complete Drug Reference, ed. 34, The Pharmaceutical Press, London, 2005
16. Lukas A, Wolf G, Folster-Holst R. Special features of topical and systemic dermatologic therapy in children, JDDG 2006; 8: 658-676
17. Patel G, Mills C. Childhood Diseases 3. Skin Disease, PJ Online 2000; 265: 164-168
18. Pavlović M. Nega kože dece u prvoj godini života, Arh. farm. 2005; 55: 428-437
19. Handbook of Nonprescription Drugs, 10th edition, American Pharmaceutical Association, Washington, 1990
20. Varagić V, Milošević M. Farmakologija, Elit-Medica, Beograd, 2005
21. Shin H. Diaper dermatitis that does not quit, Dermatol Ther 2005; 18: 124-135
22. Vuleta G. Recepturni priručnik, Grafopan, Beograd, 2001

23. Edwards L. The diagnosis and treatment of infectious vaginitis, *Dermatol Ther* 2004; 17: 102-110
24. Chisholm-Burns MA. *Pharmacotherapy – principles and practice*, McGraw Hill Medical, New York, 2008
25. Watson C. Not that itch again, *Nursing for Women's Health* 2008, 12: 216-223
26. Ray D, Goswami R, Dadhwal V, Goswami D, Banerjee U, Kochupillai N. Prolonged (3-month) mycological cure rate after boric acid suppositories in diabetic women with vulvovaginal candidiasis, *J Infect* 2007; 55: 374-377
27. Acs N, Banhidy F, Puho E, Czeizel AE. Teratogenic effects of vaginal boric acid treatment during pregnancy, *Int J Gynaecol Obstet* 2006; 93: 55-56
28. Limaye S, Weightman W. Effect of an ointment containing boric acid, zinc oxide, starch and petrolatum on psoriasis, *Australas J Dermatol* 1997; 38: 185-186
29. Žuntar I, Slišković I, Plavšić F. Analiza gospodarenja kemikalijama u ljekarnama u Hrvatskoj, *Farm. Glas.* 2007; 63: 723-750
30. Pravilnik o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju kemikalija R. Hrvatske, NN 23/08
31. Zakon o kemikalijama R. Hrvatske, NN 150/2005
32. Steinber D. Regulation in chemicals, Sunscreen Labeling and Nanotechnology; *Cosm&Toilet* 2007; 10: 36-41

# **Boric acid – is there a good reason for use in pharmaceutical preparations and cosmetic products?**

**Gordana Vuleta, Ivana Jakšić, Milica Lukić, Snežana Savić**

Institute of Pharmaceutical Technology and Cosmetology, Faculty of Pharmacy, Vojvode Stepe 450, Belgrade

---

## **Summary**

In our country, boric acid is traditionally used in pharmaceutical preparations for application to the skin, intended for both adults and children. It is used in eye drops as an ingredient of boric buffer and an isotonicising agent, in ear drops and some pharmaceutical forms for vaginal application, for the treatment of vulvovaginal candidiasis.

However, in some countries there is a tendency not to use boric acid in pharmaceutical preparations for the skin. Furthermore, it is not to be used for children under 3 years of age, since there are evidences of its significant percutaneous absorption and systemic toxicity, upon its application in treatment of large areas of damaged skin.

In EU, the use of boric acid and its salts in cosmetic products is regulated through Cosmetics Directive 76/768/EEC and its adaptations. Boric acid, borates and tetraborates are listed in Annex III, a list of substances which cosmetic products must not contain except subject to certain restrictions and conditions.

**Key words:** boric acid, antiseptic, good reason to use, pharmaceutical preparations for the skin, cosmetic products for babies and children

---