



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби  
Лапа В.І.

### ВІСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.03.2019 р.

№ 12.2.18-1/12



Об'єкт експертизи: Засіб косметичний «Кислота борна Фарміс»

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4.41897530-008 2019 «Кислота борна фасована для косметичних цілей. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: Виробник Erimaden Isletmeleri Genel Mudurlugu (Erimaden Isletmeleri Genel Mudurlugu), Ayvali Mahallesi Halli Sezal Erkut Caddesi Afra Sokak No: 1/A 06010, Etlik, Kecioren - Ankara, Turkey (Айвалі Махаллеси Халлі Сезал Еркют Каддеси Афра Сокак № 1/А 06010, Етлік, Кечіорен - Анкара, Туреччина). Фасувальники: 1) ТОВ «ПІС-ПАК», Україна, 61112, Харківська обл., м. Харків, вул. Рустана Плевельського, буд. 14, код за ЄДРПОУ: 43017300, 2) ПП «ЄВРО-ПІНОС», Україна, 49033, м. Дніпро, вул. Гладкова, буд. 49/97, код за ЄДРПОУ: 32713673.

Заявник експертизи: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, 01004, м. Київ, вул. Пушкінська, б. 19-А, офіс 9, тел. (044) 234 62 19, код за ЄДРПОУ: 41897530

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція виготовлена виробниками (фасувальника)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів та показників експертизи борна кислота спричиняє захворювання верхніх дихальних шляхів, ушкодження слизової оболонки ротоглотки, середовища шляхів, порушення обміну речовин, викликає місцево-гонадотропний ефект. Проникає через шкірний покрив та подразнює шкіру, спричиняючи екзему та запалення. При вдиханні білим щурам середньо смертельна доза (ЛД<sub>50</sub>) становить 2660 мг/кг. Дотримуючись ГДК у повітрі робочої зони - 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 клас небезпечності. ГДК в атмосферному повітрі населених місцях, згідно з «Гранично допустимими концентраціями хімічних речовин в атмосферному повітрі населених місцях», затв. тво. головного державного санітарного лікаря України від 03.03.15 р.

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб косметичний «Кислота борна Фарміс» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20:441897530-008:2019 «Кислота борна фасована для косметичних цілей. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Комісія з державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи  
Державної установи «Інститут  
медицини праці імені Ю. І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України»

[illegible]

(№ протоколу, дата його затвердження)

М.П.

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Чернюк В.И.

**ПОГОДЖЕНО**

Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів та захисту  
споживачів

Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-2/12153

від « 05 » 08 2019 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор  
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

В. К. Іваненко  
« 08 » 08 2019 р.



## КИСЛОТА БОРНА ФАСОВАНА ДЛЯ КОСМЕТИЧНИХ ЦІЛЕЙ

Технічні умови

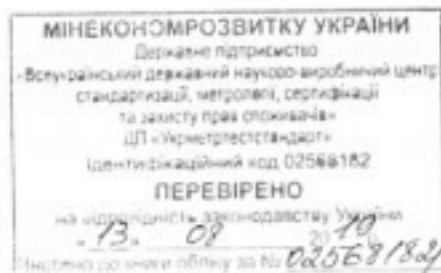
ТУ У 20.4-41897530-008:2019



(Уведено вперше)

Дата надання чинності « 13 » 08 2019 р.

Чинні до без обмеження

**РОЗРОБЛЕНО**

Директор  
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

В. К. Іваненко  
« 13 » 08 2019 р.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспоживслужби  
Лана В.І.

М.П.



**ВИСНОВОК**  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 05.08.2019 р.

№ 12.2-18-1/

Об'єкт експертизи: Засіб косметичний «Кислота борна Фарміс»

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-008:2019 «Кислота борна фасована для косметичних цілей. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42 19-90 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: Виробник: Etimaden Isletmeleri Genel Mudurlugu (Etimaden Isletmeleri Genel Mudurlugu), Ayvali Mahallesi Halil Sezai Erkut Caddesi Afra Sokak No: 1/A 06010, Etlik, Kecioren - Ankara, Turkey (Айвалі Махаллеси Халіл Сезал Еркут Каддеси Афра Сокак № 1/А 06010, Етлік, Кечіорен, Анкара, Туреччина). Фасувальники: 1) ТОВ «ІРІС-ПАК», Україна, 61112, Харківська обл., м. Харків, вул. Руслана Плохолька, буд. 14, код за ЄДРПОУ: 43017300; 2) ПП «СВРО-ПІЮС», Україна, 49033, м. Дніпро, вул. Гладкова, буд. 19/97, код за ЄДРПОУ: 32713673.

(Адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, 01004, м. Київ, вул. Пушкінська, б. 19-А, офіс 9, тел. (044) 234 62 19, код за ЄДРПОУ: 41897530

(адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника (фасувальника)

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:**

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи борна кислота спричиняє захворювання верхніх дихальних шляхів, хронічні захворювання шлунково-кишкового тракту, сечовивідних шляхів, порушення обміну речовин. Специфічною дією є гонадотропний ефект. Проникає через ушкоджену та неушкоджену шкіру, проявляє місцево подразнюючу дію, спричиняючи екземи та запалення. При введенні в шлунок білим щурам середньо смертельна доза ( $LD_{50}$ ) становить 2660 мг/кг. Дотримання гігієнічних нормативів: ГДК у повітрі робочої зони – 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 клас небезпечності; ГДК в атмосфері населених місць 0,02 мг/м<sup>3</sup> згідно з «Гранично допустимими концентраціями хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затв. т.о. головного державного санітарного лікаря України від 03.03.15 р.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** Використовувати згідно з призначенням, дотримуючись рекомендацій виробника, інструкції по застосуванню, правил особистої гігієни та загальноприйнятих правил охорони праці. При роботі з борною кислотою використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання (респіратори типу ШБ-1 «Лепесток»), очей (окуляри захисні типу ПО-2, ЗП2-80, ЗП3-80), шкіри рук (гумові рукавички). Транспортують у тарі виробника відповідно до правил, що діють на даний вид транспорту. Борну кислоту фасовану зберігають у чистих, сухих, добре вентильованих складських приміщеннях при температурі не вище 25 °C і відносній вологості повітря не більше 75%. Утилізація згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», від 14.01.2000р. за № 1393-XIV.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб косметичний «Кислота борна Фарміс» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-008:2019 «Кислота борна фасована для косметичних цілей. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-41897530-008:2019 «Кислота борна фасована для косметичних цілей. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи  
Державної установи «Інститут  
медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@panu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 8188 від 29 липня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
директор Державної Установи  
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України"

М.П.



Чернюк В.І.

**БОРНА КИСЛОТА ФАРМІС**  
**Boric acid**  
**Для зовнішнього застосування**

**Інгредієнти.** Кислота борна.

**Спосіб застосування.** Для приготування розчину розвести 1 пакет порошку у 330 мл гарячої кип'яченої води, розчин остудити до кімнатної температури. Замість води можливе використання 70% розчину спирту. Відкритий, але не використаний до кінця пакет з порошком слід зберігати ретельно закритим. Розчин зберігати не більше 7 днів.

**Використовувати для наступних цілей:**

протирати обличчя; додавати до складу різних домашніх засобів - масок, лосьйонів і тоніків; робити компреси і примочки на найбільш проблемні ділянки обличчя. Наноситься на шкіру шляхом протирань, примочок. Шкіру обличчя протирати тампоном, змоченим розчином.

**Особливі застережні заходи.** Тільки для зовнішнього використання. Не використовувати для дітей молодше 3 років. Беретти від дітей. У разі потрапляння в очі промити великою кількістю води. Не наносити на уражену або подразнену шкіру.

**Заявник.** ТОВ "ФАРМІС ЛТД", 61001, Україна, м. Харків, вул. Лебединська, будинок 3, офіс 2.

**Назва виробника та адреса потужностей виробництва.** Етімаден Ісметмелері, Генел Мутлулуту, Айвалі Махаллесі Халід Сезад Еркют Каллесі Аффа Сокак №1/A 06010, Етлік, Кеніорен, Анкара, Туреччина

**Фасувальник.** ТОВ «ІРІС-ПАК», Україна, 61112, Харківська обл., м. Харків, вул. Руслана Плохолька, буд. 14.

**Ексклюзивний замовник (представник).** ТОВ "БЕРКАНА+", 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1; телефон для прийняття претензій: +38057-781-19-91.

**Умови зберігання.** У чистих, сухих, добре вентильованих приміщеннях при температурі не вище 25 °C і відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Термін придатності.** 24 місяці

**Засіб косметичний профілактично-гігієнічний за ТУ У 20.4-41897530-008:2019**

**ПОГОДЖЕНО**

Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів та захисту  
споживачів

Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-2/12153

від « 05 » 08 2019 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор  
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

В. К. Іваненко  
« 08 » 08 2019 р.



## КИСЛОТА БОРНА ФАСОВАНА ДЛЯ КОСМЕТИЧНИХ ЦІЛЕЙ

Технічні умови

ТУ У 20.4-41897530-008:2019



(Уведено вперше)

Дата надання чинності « 13 » 08 2019 р.

Чинні до без обмеження

**МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ**  
Державне підприємство  
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології, сертифікації  
та захисту прав споживачів»  
ДП «Укрметрестандарт»  
Ідентифікаційний код 02568152

**ПЕРЕВІРЕНО**  
на відповідність законодавству України  
« 13 » 08 2019 р.  
Підставою для цього об'єкту за № 02568152/003153

**РОЗРОБЛЕНО**

Директор  
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

В. К. Іваненко  
« 13 » 08 2019 р.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспоживслужби  
Лана В.І.

М.П.



**ВИСНОВОК**  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 05.08.2019 р.

№ 12.2-18-1/

Об'єкт експертизи: Засіб косметичний «Кислота борна Фарміс»

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-008:2019 «Кислота борна фасована для косметичних цілей. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42 19-90 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: Виробник: Etimaden Isletmeleri Genel Mudurlugu (Etimaden Isletmeleri Genel Mudurlugu), Ayvali Mahallesi Halil Sezai Erkut Caddesi Afra Sokak No: 1/A 06010, Etlik, Kecioren - Ankara, Turkey (Айвалі Махаллеси Халіл Сезал Еркют Каддеси Афра Сокак № 1/А 06010, Етлік, Кечіорен, Анкара, Туреччина). Фасувальники: 1) ТОВ «ІРІС-ПАК», Україна, 61112, Харківська обл., м. Харків, вул. Руслана Плохолька, буд. 14, код за ЄДРПОУ: 43017300; 2) ПП «СВРО-ПІЮС», Україна, 49033, м. Дніпро, вул. Гладкова, буд. 19/97, код за ЄДРПОУ: 32713673.

(Адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, 01004, м. Київ, вул. Пушкінська, б. 19-А, офіс 9, тел. (044) 234 62 19, код за ЄДРПОУ: 41897530

(адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника (фасувальника)

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:**

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи борна кислота спричиняє захворювання верхніх дихальних шляхів, хронічні захворювання шлунково-кишкового тракту, сечовивідних шляхів, порушення обміну речовин. Специфічною дією є гонадотропний ефект. Проникає через ушкоджену та неушкоджену шкіру, проявляє місцево подразнюючу дію, спричиняючи екземи та запалення. При введенні в шлунок білим щурам середньо смертельна доза ( $LD_{50}$ ) становить 2660 мг/кг. Дотримання гігієнічних нормативів: ГДК у повітрі робочої зони – 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 клас небезпечності; ГДК в атмосфері населених місць 0,02 мг/м<sup>3</sup> згідно з «Гранично допустимими концентраціями хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затв. т.о. головного державного санітарного лікаря України від 03.03.15 р.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** Використовувати згідно з призначенням, дотримуючись рекомендацій виробника, інструкції по застосуванню, правил особистої гігієни та загальноприйнятих правил охорони праці. При роботі з борною кислотою використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання (респіратори типу ШБ-1 «Лепесток»), очей (окуляри захисні типу ПО-2, ЗП2-80, ЗП3-80), шкіри рук (гумові рукавички). Транспортують у тарі виробника відповідно до правил, що діють на даний вид транспорту. Борну кислоту фасовану зберігають у чистих, сухих, добре вентильованих складських приміщеннях при температурі не вище 25 °С і відносній вологості повітря не більше 75%. Утилізація згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», від 14.01.2000р. за № 1393-XIV.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб косметичний «Кислота борна Фарміс» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-008:2019 «Кислота борна фасована для косметичних цілей. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-41897530-008:2019 «Кислота борна фасована для косметичних цілей. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи  
Державної установи «Інститут  
медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@panu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 8188 від 29 липня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
директор Державної установи  
«Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України»

М.П.



Чернюк В.І.

**БОРНА КИСЛОТА ФАРМІС**  
**Boric acid**  
**Для зовнішнього застосування**

**Інгредієнти.** Кислота борна.

**Спосіб застосування.** Для приготування розчину розвести 1 пакет порошку у 330 мл гарячої кип'яченої води, розчин остудити до кімнатної температури. Замість води можливе використання 70% розчину спирту. Відкритий, але не використаний до кінця пакет з порошком слід зберігати ретельно закритим. Розчин зберігати не більше 7 днів.

**Використовувати для наступних цілей:**

протирати обличчя; додавати до складу різних домашніх засобів - масок, лосьйонів і тоніків; робити компреси і примочки на найбільш проблемні ділянки обличчя. Наноситься на шкіру шляхом протирань, примочок. Шкіру обличчя протирати тампоном, змоченим розчином.

**Особливі застережні заходи.** Тільки для зовнішнього використання. Не використовувати для дітей молодше 3 років. Беретти від дітей. У разі потрапляння в очі промити великою кількістю води. Не наносити на уражену або подразнену шкіру.

**Заявник.** ТОВ "ФАРМІС ЛТД", 61001, Україна, м. Харків, вул. Лебединська, будинок 3, офіс 2.

**Назва виробника та адреса потужностей виробництва.** Етімаден Ісметмелері, Генел Мутлулуту, Айвалі Махаллесі Халід Сезад Еркют Каллесі Аффа Сокак №1/A 06010, Етлік, Кеніорен, Анкара, Туреччина

**Фасувальник.** ТОВ «ІРІС-ПАК», Україна, 61112, Харківська обл., м. Харків, вул. Руслана Плохолька, буд. 14.

**Ексклюзивний замовник (представник).** ТОВ "БЕРКАНА+", 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1; телефон для прийняття претензій: +38057-781-19-91.

**Умови зберігання.** У чистих, сухих, добре вентильованих приміщеннях при температурі не вище 25 °C і відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Термін придатності.** 24 місяці

**Засіб косметичний профілактично-гігієнічний за ТУ У 20.4-41897530-008:2019**

**ПОГОДЖЕНО**

Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів та захисту  
споживачів

Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-2/12183

від « 05 » 08 2019 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор  
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

В. К. Іваненко  
« 08 » 08 2019 р.



**КИСЛОТА БОРНА ФАСОВАНА  
ДЛЯ КОСМЕТИЧНИХ ЦІЛЕЙ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-41897530-008:2019



(Уведено вперше)

Дата надання чинності « 13 » 08 2019 р.

Чинні до без обмеження

**МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ**  
Державне підприємство  
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології, сертифікації  
та захисту прав споживачів»  
ДП «Укрметрестандарт»  
Ідентифікаційний код 02568182

**ПЕРЕВІРЕНО**  
на відповідність законодавству України  
« 13 » 08 2019 р.  
Підставою для цього об'єкту за № 02568182/003153

**РОЗРОБЛЕНО**

Директор  
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

В. К. Іваненко  
« 13 » 08 2019 р.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспоживслужби  
Лана В.І.

М.П.



**ВИСНОВОК**  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 05.08.2019 р.

№ 12.2-18-1/

Об'єкт експертизи: Засіб косметичний «Кислота борна Фарміс»

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-008:2019 «Кислота борна фасована для косметичних цілей. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42 19-90 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: Виробник: Etimaden Isletmeleri Genel Mudurlugu (Etimaden Isletmeleri Genel Mudurlugu), Ayvali Mahallesi Halil Sezai Erkut Caddesi Afra Sokak No: 1/A 06010, Etlik, Kecioren - Ankara, Turkey (Айвалі Махаллеси Халіл Сезал Еркут Каддеси Афра Сокак № 1/А 06010, Етлік, Кечіорен, Анкара, Туреччина). Фасувальники: 1) ТОВ «ІРІС-ПАК», Україна, 61112, Харківська обл., м. Харків, вул. Руслана Плохолька, буд. 14, код за ЄДРПОУ: 43017300; 2) ПП «СВРО-ПІЮС», Україна, 49033, м. Дніпро, вул. Гладкова, буд. 19/97, код за ЄДРПОУ: 32713673.  
(Адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, 01004, м. Київ, вул. Пушкінська, б. 19-А, офіс 9, тел. (044) 234 62 19, код за ЄДРПОУ: 41897530

(Адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника (фасувальника)

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:**

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи борна кислота спричиняє захворювання верхніх дихальних шляхів, хронічні захворювання шлунково-кишкового тракту, сечовивідних шляхів, порушення обміну речовин. Специфічною дією є гонадотропний ефект. Проникає через ушкоджену та неушкоджену шкіру, проявляє місцево подразнюючу дію, спричиняючи екзему та запалення. При введенні в шлунок білим щурам середньо смертельна доза ( $LD_{50}$ ) становить 2660 мг/кг. Дотримання гігієнічних нормативів: ГДК у повітрі робочої зони – 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 клас небезпечності; ГДК в атмосфері населених місць 0,02 мг/м<sup>3</sup> згідно з «Гранично допустимими концентраціями хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затв. т.о. головного державного санітарного лікаря України від 03.03.15 р.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** Використовувати згідно з призначенням, дотримуючись рекомендацій виробника, інструкції по застосуванню, правил особистої гігієни та загальноприйнятих правил охорони праці. При роботі з борною кислотою використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання (респіратори типу ШБ-1 «Лепесток»), очей (окуляри захисні типу ПО-2, ЗП2-80, ЗП3-80), шкіри рук (гумові рукавички). Транспортують у тарі виробника відповідно до правил, що діють на даний вид транспорту. Борну кислоту фасовану зберігають у чистих, сухих, добре вентильованих складських приміщеннях при температурі не вище 25 °С і відносній вологості повітря не більше 75%. Утилізація згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», від 14.01.2000р. за № 1393-XIV.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб косметичний «Кислота борна Фарміс» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-008:2019 «Кислота борна фасована для косметичних цілей. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-41897530-008:2019 «Кислота борна фасована для косметичних цілей. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи  
Державної установи «Інститут  
медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@pau.kiev.ua;  
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 8188 від 29 липня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
директор Державної установи  
«Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України»

М.П.



Чернюк В.І.

**БОРНА КИСЛОТА ФАРМІС**  
**Boric acid**  
**Для зовнішнього застосування**

**Інгредієнти.** Кислота борна.

**Спосіб застосування.** Для приготування розчину розвести 1 пакет порошку у 330 мл гарячої кип'яченої води, розчин остудити до кімнатної температури. Замість води можливе використання 70% розчину спирту. Відкритий, але не використаний до кінця пакет з порошком слід зберігати ретельно закритим. Розчин зберігати не більше 7 днів.

**Використовувати для наступних цілей:**

протирати обличчя; додавати до складу різних домашніх засобів - масок, лосьйонів і тоніків; робити компреси і примочки на найбільш проблемні ділянки обличчя. Наноситься на шкіру шляхом протирань, примочок. Шкіру обличчя протирати тампоном, змоченим розчином.

**Особливі застережні заходи.** Тільки для зовнішнього використання. Не використовувати для дітей молодше 3 років. Беретти від дітей. У разі потрапляння в очі промити великою кількістю води. Не наносити на уражену або подразнену шкіру.

**Заявник.** ТОВ "ФАРМІС ЛТД", 61001, Україна, м. Харків, вул. Лебединська, будинок 3, офіс 2.

**Назва виробника та адреса потужностей виробництва.** Етімаден Ісметмелері, Генел Мутлулуту, Айвалі Махаллесі Халід Сезад Еркют Каллесі Аффа Сокак №1/А 06010, Еллік, Кеніорен, Анкара, Туреччина

**Фасувальник.** ТОВ «ІРІС-ПАК», Україна, 61112, Харківська обл., м. Харків, вул. Руслана Плохолька, буд. 14.

**Ексклюзивний замовник (представник).** ТОВ "БЕРКАНА+", 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1; телефон для прийняття претензій: +38057-781-19-91.

**Умови зберігання.** У чистих, сухих, добре вентильованих приміщеннях при температурі не вище 25 °C і відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Термін придатності.** 24 місяці

**Засіб косметичний профілактично-гігієнічний за ТУ У 20.4-41897530-008:2019**