

«Аврора» Өндірістік кешені» ЖШС
Қазақстан Республикасы, Z10X5D6, Нұр-Сұлтан қаласы,
Сарыарқа ауданы, Мәскеу көшесі, 40 үй, 421 кеңсе
Тел./факс: +7 (727) 313 11 88
e-mail: 2000@avh.kz
www.avh.kz

ТОО «Производственный комплекс «Аврора»
Республика Казахстан, Z10X5D6, г. Нур-Султан,
район Сарыарка, улица Мәскеу, дом 40, офис 421
Тел./факс: +7 (727) 313 11 88
e-mail: 2000@avh.kz
www.avh.kz



Председателю Коллегии Евразийской экономической комиссии
Мясниковичу М.В.

Копия: Заместителю руководителя
Координационного центра
по техническому регулированию
РГП «КазСтандарт»
Мукужанову Г. Г.

Копия: Управляющему директору -
директору Департамента технического регулирования
Национальной палаты предпринимателей «Атамекен»
Шуйкебаевой Ж.С.

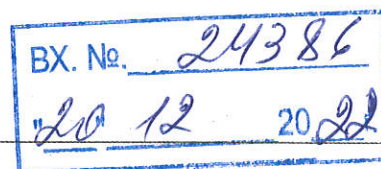
Исх. № 5-3/32/33 от 8.12.2022 г
Касательно публичного обсуждения
проекта решения Коллегии ЕЭК

Уважаемый Михаил Владимирович!

Наше предприятие, ТОО «Производственный комплекс «Аврора», в рамках публичного обсуждения рассмотрело Проект решения Коллегии ЕЭК «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2020 г. № 177» и **возражает против включения в перечень стандартов** следующего нормативного технического документа: ГОСТ «34803-2021 Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения антимикробной активности» по следующим причинам (далее ПКП - парфюмерно-косметическая продукция):

1. Оценка антимикробной активности проводится путём обработки микроорганизмов ПКП с дальнейшим определением их жизнеспособности. В соответствии с п. 9.3.1, 9.3.3 ГОСТ, перед загрузкой микроорганизмов в ПКП или в её разведение требуется провести нейтрализацию консерванта. Однако вместе с нейтрализацией консерванта будут нейтрализованы и другие антимикробные вещества, поэтому антимикробное действие ПКП при такой обработке обнаружено не будет.

Согласно общепринятым методам испытания антимикробной активности [1, 2, 3], нейтрализация антимикробных агентов



3а.

осуществляется **после** выдержки микроорганизмов с антимикробным агентом, а не до.

2. В соответствии с п. 9.4.1 ГОСТ, оценка жизнеспособности микроорганизмов проводится путём определения изменения окраски ТТХ и высева соответствующих разведений на плотные питательные среды. Наличие роста микроорганизмов на питательной среде будет означать отсутствие антимикробного действия.

Обращаем Ваше внимание, что даже самые мощные дезинфицирующие средства не убивают микроорганизмы на 100 %. Так, в соответствии с нормативами, принятыми в Республике Казахстан [4], полную гибель микроорганизмов на тест-объектах должны обеспечивать лишь средства для стерилизации.

Таким образом, наличие роста микроорганизмов на питательной среде по п. 9.4.1 ГОСТ не может означать отсутствия у ПКП антимикробной активности.

3. В соответствии с п. 9.5.2.2 ГОСТ, следует измерить диаметр ЗЗР вокруг лунок. Однако при оценке результатов (п. 9.5.2.3) этот диаметр никак не учитывается. Встаёт вопрос, зачем тогда его измерять?

По нашему мнению, **данный стандарт не пригоден** для оценки антимикробной активности ПКП и использоваться не должен.

Библиография:

1. EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics – Test method and requirements (phase 1).

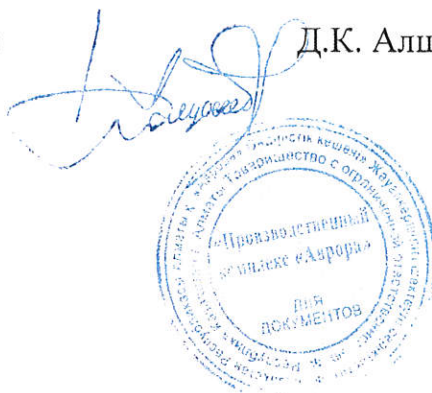
2. EN 1275:2005 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics — Test method and requirements (phase 1)

3. EN 12791:2016 Chemical disinfectants and antiseptics – Surgical hand disinfection – Test method and requirements (phase 2, step 2).

4. Методические указания по проведению лабораторных пред-регистрационных испытаний средств дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации и антисептиков. Утверждены приказом Председателя Комитет государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2008 г. № 133

С уважением,
генеральный директор

Д.К. Алшанбаев



Валуев
+7-727-313-11-88
50059@avh.kz