
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
34877.1—
2022

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

ПУТЬ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО ИСХОДА ДЛЯ СЕНСИБИЛИЗАЦИИ КОЖИ, ВЫЗВАННОЙ КОВАЛЕНТНЫМ СВЯЗЫВАНИЕМ С БЕЛКАМИ

Часть 1

Научные доказательства.

Серия по испытаниям и оценке № 168

(ENV/JM/MONO(2012)10/PART1:2012,
MOD)

Зарегистрирован

№ 16426

1 сентября 2022 г.



Издание официальное
Кыргызстандарт
Бишкек

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 31 августа 2022 г. № 153-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу ENV/JM/MONO(2012)10/PART1:2012 «Путь неблагоприятного исхода для сенсibilизации кожи, вызванной ковалентным связыванием с белками. Часть 1. Научные доказательства. Серия по испытаниям и оценке № 168» («The Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation Initiated by Covalent Binding to Proteins Part 1: Scientific Evidence. Series on Testing and Assessment № 168», MOD) путем изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5 (подразделы 4.2 и 4.3).

В тексте стандарта библиографические ссылки приведены не в порядке возрастания из-за особенностей построения примененного международного документа.

Международный документ разработан международной Организацией экономического сотрудничества и развития (OECD).

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного международного документа приведено в дополнительном приложении ДА

© Кыргызстандарт, 2023

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 30 января 2023 г. № 2-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 34877.1—2022 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

Содержание

Введение	IV
1 Область применения	1
2 Общее представление структуры АОР	1
2.1 Схема промежуточных событий, связанных с АОР	3
2.2 Перечень ключевых событий в составе АОР	4
3 Научные свидетельства, подтверждающие АОР	4
3.1 Перечень научных свидетельств, подтверждающих АОР	4
3.2 Оценка по совокупности имеющихся свидетельств для подтверждения АОР	5
3.3 Подробная информация для подтверждения АОР	7
Этап 1. Биодоступность дермы	7
Этапы 2–4. Ключевое событие 1). Реакции связывания с белками. Реакционная способность и метаболизм	8
Этап 5. Ключевое событие 2). Биохимические пути развития сенсibilизации кожи	9
Этап 6. Ключевое событие 2). События в кератиноцитах	9
Этап 6. Ключевое событие 3). События в дендритных клетках	10
Этап 7. Ключевое событие 4). События в лимфоцитах	11
Этапы 9–11. Сенсibilизация кожи <i>in vivo</i>	12
3.4 Методы и базы данных для ключевых событий АОР	13
Этапы 2–4. Ключевое событие 1). Реакции. Реакционная способность и метаболизм	13
Этап 5. Ключевое событие 2). Биохимические пути развития сенсibilизации кожи	14
Этап 6. Ключевое событие 2). События в кератиноцитах	14
Этап 6. Ключевое событие 3). События в дендритных клетках	15
Этап 7. Ключевое событие 4). События в лимфоцитах	16
Этапы 9–11. Сенсibilизация кожи <i>in vivo</i>	17
Приложение А (обязательное) Подтверждение принадлежности 1-хлор-2,4-динитробензола (ДНХБ) к веществам, способным вызывать сенсibilизацию кожи, с применением концепции пути неблагоприятного исхода (АОР)	18
Библиография	24
Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой международного документа	35