



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
34555—
2019

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Определение токсичности
при повторном/многократном воздействии
с одновременным определением оценки
репродуктивной/эмбриональной токсичности
скрининговым методом

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Зарегистрирован
№ 14704
30 июля 2019 г.



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 основной порядок 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 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 30 июля 2019 г. №120-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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу OECD, Test № 422:2016 «Руководство по испытанию химических веществ. Комбинированное исследование токсичности при многократных воздействиях с помощью оценки репродуктивной/эмбриональной токсичности скрининговым методом» («Guideline for testing of chemicals. Combined repeated dose toxicity study with the reproduction/developmental toxicity screening test», MOD), путем:

- включения в текст стандарта дополнительного раздела, фраз, сокращений, выделенных курсивом;
- изменения структуры документа для приведения в соответствие с правилами, установленными ГОСТ 1.5 (подразделы 4.2 и 4.3).

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

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

© ЦСМ, 2020

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 7 июля 2020 г. № 23-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 34555—2019 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 (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на 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 Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Термины, определения и сокращения	1
3 Основные положения	2
4 Принцип исследования	3
5 Сущность метода	4
6 Проведение исследований	5
7 Наблюдения	7
8 Масса тела, потребление пищи и воды	8
9 Гематология	8
10 Клиническая биохимия	9
11 Паталогоанатомические исследования	10
12 Гистопатология	11
13 Данные об исследовании	11
14 Оценка результатов	11
15 Отчет об исследовании	12
16 Интерпретация результатов	13
Приложение А (справочное) Схема, предусматривающая максимальную длительность исследования, основанную на полном 14-дневном периоде спаривания	14
Приложение В (справочное) Пример сводного отчета для оценки воздействия на репродуктивную/эмбриональную токсичность	15
Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа	17
Библиография	20