



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
32643—
2020

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

**МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ
ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ
НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА**

**Токсичность подострая ингаляционная:
28-дневное исследование**

(OECD Test № 412:2018, MOD)

Зарегистрирован
№ 15180
1 июля 2020 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 «Российским научно-техническим центром 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 июня 2020 г. №131-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 |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Кыргызстан | KG | Кыргызстандарт |
| Россия | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу OECD Test № 412:2018 «Руководство по испытанию химических веществ. 28-дневное исследование (подострой) ингаляционной токсичности» («Guidelines on the Testing of Chemicals. 28-day (subacute) inhalation toxicity study», MOD) путем:

- включения дополнительного раздела 1, дополнительных фраз, выделенных в тексте курсивом:

- изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в 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, 2021

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 12 марта 2021 г. № 15-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 32643—2020 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВЗАМЕН ГОСТ 32643-2014

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 Основные положения | 1 |
| 3 Описание метода | 2 |
| 4 Исследование токсичности | 3 |
| 5 Условия проведения испытаний | 6 |
| 6 Контроль условий проведения испытаний | 6 |
| 7 Наблюдения | 9 |
| 8 Масса тела | 9 |
| 9 Потребление пищи и воды | 9 |
| 10 Клиническая патология | 9 |
| 11 Бронхоальвеолярный лаваж | 10 |
| 12 Нагрузка на легкие | 11 |
| 13 Офтальмологическое исследование | 11 |
| 14 Макропатология и масса органов | 11 |
| 15 Гистопатология | 13 |
| 16 Исследование функции легких | 13 |
| 17 Данные исследований и отчет | 13 |
| Приложение А (обязательное) Схемы проведения исследований | 16 |
| Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа | 18 |
| Библиография | 21 |