



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
34556—  
2019

# МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Испытания по оценке кожной сенсibilизации  
методом изучения реакции региональных  
лимфатических узлов



Зарегистрирован  
№ 14724  
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 «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 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 № 429:2010 «Руководство по тестированию химических веществ. Сенсibilизация кожи: анализ реакции локального лимфатического узла» («Guideline for the testing of chemicals. Skin sensitization: local lymph node assay», MOD), путем:

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

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

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

© ЦСМ, 2020

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 7 июля 2020 г. № 23-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 34556—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 и ограничения . . . . .	3
4 Принцип испытания . . . . .	4
5 Сущность метода . . . . .	4
6 Проведение испытаний . . . . .	6
7 Наблюдения . . . . .	9
8 Анализ и интерпретация данных . . . . .	9
9 Данные и протокол испытаний . . . . .	9
Приложение А (справочное) Рабочие стандарты для оценки кожной сенсibilизации в аналогичных или модифицированных LLNA . . . . .	12
Приложение ДА (рекомендуемое) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа . . . . .	16
Библиография . . . . .	18