

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
34639—
2020

Методы испытаний по воздействию химической продукции
на организм человека

РАЗДРАЖЕНИЕ КОЖИ IN VITRO

Методы с использованием реконструированного человеческого
эпидермиса

(OECD 439:2015, Guideline for the testing of chemicals. In Vitro Skin Irritation:
Reconstructed Human Epidermis Test Method, MOD)

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Зарегистрирован
№ 15046
30 января 2020 г.



Издание официальное
ЦСМ
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 30 января 2020 г. №126-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 439:2015 «Руководство по тестированию химических веществ. Раздражение кожи in vitro: метод испытаний с использованием реконструированного человеческого эпидермиса» («OECD Guideline for the testing of chemicals. In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method», MOD) путем изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5 (подразделы 4.2 и 4.3).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе межгосударственных стандартов.

Международный документ разработан международной Организацией экономического сотрудничества и развития OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development).

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

© ЦСМ, 2021

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 9 июня 2021 г. № 34-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 34639—2020 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

Введение

Раздражение кожи согласно определению, приведенному в Согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химической продукции (СГС) Организации Объединенных Наций (ООН) [1], представляет собой обратимое повреждение тканей кожных покровов после нанесения на кожу исследуемой химической продукции на срок, не превышающий 4 ч. Руководство по проведению испытаний № 439 (OECD 439), на основе которого подготовлен настоящий стандарт, содержит описание метода *in vitro*, который может применяться для определения опасности раздражающей химической продукции (веществ и смесей), относящейся к классу опасности 2 согласно СГС ООН [1], [2]. На территории государств или регионов, в которых не применяется дополнительный класс опасности 3 согласно СГС ООН (слабая раздражающая продукция), указанное Руководство по проведению испытаний также может использоваться для идентификации химической продукции за пределами действующей классификации. Соответственно, в зависимости от условий законодательного регулирования и применяемой системы классификации, испытания в соответствии с OECD 439 могут как полностью замещать собой отдельные испытания для определения способности химической продукции вызывать раздражение кожи *in vivo*, так и выступать в качестве частичной замены подобного рода испытаний в рамках более широкой стратегии испытаний [3].

Оценка раздражающего воздействия химической продукции на кожу обычно предполагает использование лабораторных животных (Руководство OECD по проведению испытаний № 404 (OECD 404); впервые принято в 1981 г., пересматривалось в 1992, 2002 и 2015 гг.) [4]. Разъедающее действие на кожу может оцениваться с применением трех валидированных методов испытаний *in vitro*, установленных в OECD 430, OECD 431 и OECD 435, соответственно [5]—[7]. Документ по интегрированным подходам к испытаниям и оценке (Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA)), распространяющийся на оценку раздражающего и разъедающего воздействия на кожу, включает в себя несколько модулей, в пределах которых сгруппированы применяемые источники информации и методы исследований, и содержит необходимые указания, касающиеся: (1) обобщения и использования имеющихся данных, полученных в ходе испытаний или иным путем, для оценки способности химической продукции вызывать раздражение и разъедание кожи, а также (2) выбора оптимального подхода при возникновении потребности в дополнительных испытаниях [3].

Исследования на стадиях предварительной валидации и оптимизации и последующие валидационные исследования были успешно завершены для четырех доступных на рынке методов испытаний *in vitro* [10]—[28] с использованием испытательной системы RhE (с чувствительностью — 80 %, специфичностью — 70 % и точностью — 75 %). Данные четыре метода включены в настоящий стандарт (см. приложение А), содержащий также сведения о валидационных исследованиях, проведенных в отношении каждого из этих методов. Разработка OECD 439 и действующих стандартов эффективности (СЭ) [8] осуществлялась с учетом требований валидированного референтного метода (ВРМ). СЭ, пригодные для валидации и оценки других подобных или модифицированных методов испытаний с использованием модели RhE, используются в соответствии с принципами Руководящего документа № 34 [8] [9].

Присоединение к системе взаимного признания данных для методов испытаний, прошедших валидацию в соответствии с СЭ [8], гарантируется только при условии, что эти методы были рассмотрены и одобрены OECD. Методы, включенные в OECD 439, могут использоваться для приведения в соответствие требований к результатам испытаний на разъедание кожи *in vitro*, одновременно обеспечивая признание на взаимной основе результатов, полученных с использованием этих методов.