



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
34637—  
2020

Методы испытаний по воздействию химической продукции  
на организм человека

## РАЗЪЕДАНИЕ КОЖИ IN VITRO

Метод чрескожного электрического сопротивления

(OECD 430:2015, Guideline for the testing of chemicals. In vitro skin corrosion:  
Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER), MOD)

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР

**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Зарегистрирован

№ 15044

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 430:2015 «Руководство по тестированию химической продукции. Разъединение кожи in vitro. Метод чрескожного электрического сопротивления (TER))» («Guideline for the testing of chemicals. In vitro skin corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)», MOD) путем изменения его структуры для приведения в соответствие с требованиями, установленными в ГОСТ 1.5—2001 (подразделы 4.2 и 4.3).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа 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 указанного 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 34637—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

Разъедание кожи согласно определению, приведенному в Согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ Организации Объединенных Наций (СГС ООН) [1], представляет собой необратимое повреждение кожи, которое проявляется видимым некрозом эпидермиса и дермы, после нанесения на кожу исследуемой химической продукции. Обновленная редакция Руководства OECD по проведению испытаний № 430 (OECD 430), на основе которого подготовлен настоящий стандарт, устанавливает метод *in vitro*, позволяющий идентифицировать вещества и смеси, вызывающие или не вызывающие разъедание кожи, как это предусмотрено требованиями СГС ООН [1].

Оценка способности химической продукции вызывать разъедание кожи обычно предполагает использование для этой цели лабораторных животных (Руководство OECD по проведению испытаний № 404 (OECD 404); впервые принято в 1981 г., пересмотрено в 1992, 2002 и 2015 гг.) [2]. В дополнение к методу испытаний OECD 430 валидированы и приняты также другие методы испытаний *in vitro* для определения разъедающей способности химической продукции, которые приведены в OECD 431 [3] и OECD 435 [4] соответственно, аналогичным образом позволяющие при необходимости проводить классификацию разъедающей химической продукции с разделением на подклассы опасности. В OECD 439 [5] приведено несколько валидированных методов испытаний *in vitro*, которые следует применять при испытаниях на раздражение кожи. Специальный документ по интегрированным подходам к испытаниям и оценке (Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA)), распространяющийся на оценку раздражающего и разъедающего действия на кожу, включает в себя несколько модулей, в пределах которых сгруппированы разнообразные источники информации и методы исследования, 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 [6].

В целях оценки испытаний на разъедание кожи *in vitro* с точки зрения возможности их применения в сфере государственного регулирования были проведены соответствующие исследования на этапе предварительной валидации [7], а также последующая валидация метода испытаний TER на образцах кожи крысы для оценки воздействия на кожу разъедающей химической продукции [8]–[11]. По итогам исследований были подготовлены рекомендации, в соответствии с которыми использование метода испытаний TER (обозначаемого как валидированный референтный метод (ВРМ)) допускается для оценки разъедающего действия на кожу *in vivo* в сфере государственного регулирования [12]–[14].

До начала применения в сфере государственного регулирования какого-либо подобного или модифицированного метода испытаний на разъедание кожи *in vitro* на основе TER, отличающегося от настоящего ВРМ, необходимо убедиться, что его надежность, релевантность (точность), а также ограничения, которые касаются условий его предполагаемого применения, сопоставимы с аналогичными показателями ВРМ, исходя из требований стандартов эффективности (СЭ) [15]. Присоединение к системе взаимного признания данных гарантируется только при условии, что предлагаемый новый или усовершенствованный метод испытаний, удовлетворяющий требованиям СЭ для ВРМ, одобрен и включен в OECD 430.