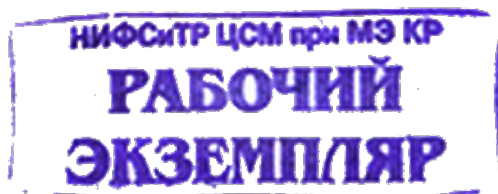




МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
32435—
2013



**МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ,
ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ
ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Кожно-резорбтивное действие: метод invitro

(OECD, Test №428:2004, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 8600
19.11.2013 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—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУЗ «Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ» Роспотребнадзора), Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 44-2013 от 14 ноября 2013 г.)

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	Минэкономики Республики Армения
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 428 «Skin Absorption: In Vitro Method» (ОЭСР Тест № 428 «Кожно-резорбтивное действие: метод in vitro»).

Перевод с английского языка (en).

Степень соответствия – идентичная (IDT)

5 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»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

Введение

Данный экспериментальный метод был разработан для получения информации об абсорбции исследуемого вещества, нанесенного на удаленную кожу. Исследование может проводиться в сочетании с исследованием кожно-резорбтивного действия *in vivo* по ГОСТ 32371 или отдельно. При подготовке исследования, основанного на данной методике, рекомендуется использовать [1].

Методы для оценки способности химических веществ проникать через кожу делятся на две категории: *in vivo* и *in vitro*. В последнее время разработаны методы *in vitro*, которые описаны в Руководящем документе ОЭСР [2]. Руководящий документ ОЭСР [2] позволяет выбрать наиболее подходящий метод: *in vivo* либо *in vitro*.

Методы *in vitro* оценивают диффузию химических веществ в кожу и через нее, и могут использовать нежизнеспособную кожу только для измерения диффузии, или свежую метаболически активную кожу для одновременного измерения диффузии и кожного метаболизма. Такие методы нашли широкое применение для сравнительной оценки наличия вещества в коже и проницаемости различных препаратов через нее, а также могут обеспечивать модели для оценки перкутанной абсорбции у людей.

Методы *in vitro* могут применяться во всех ситуациях и для всех классов химических веществ. Методы *in vitro* можно использовать для начального количественного определения проницаемости кожи. Данный метод содержит основные принципы для определения кожно-резорбтивного действия и наличия исследуемого вещества в удаленной коже. В исследовании может использоваться кожа многих видов млекопитающих, в том числе и кожа человека. Проницаемость кожи после отделения ее от тела поддерживается за счет основного диффузионного барьера нежизнеспособной роговой оболочки, в которой активное прохождение вещества через кожу не было зарегистрировано.

