



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
32641—
2014

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Определение токсичности при повторном/многократном
пероральном поступлении вещества на грызунах

28-дневный тест

(OECD, Test №407:2008, IDT)



Издание официальное

Зарегистрирован
№ 9182
2 апреля 2014 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»); Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол 65-П от 28 марта 2014 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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 407 «Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents» (ОЭСР Тест № 407 «Повторное исследование пероральной токсичности на грызунах: 28 - дневное»).

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

**МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ
НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА****Определение токсичности при повторном/многократном пероральном поступлении
вещества на грызунах. 28-дневный тест**

OECD guidelines for the testing of chemicals.
Repeated dose 28-day oral toxicity study in rodents

Дата введения –

1 Область применения

При оценке и исследовании токсических характеристик химического вещества, определение пероральной токсичности при многократном применении возможно после получения исходной информации о токсичности, установленной в ходе тестирования острой токсичности. Настоящий стандарт предназначен для изучения токсического воздействия на весьма широкий диапазон мишеней. Исследование предоставляет информацию о возможной опасности для здоровья, вероятной при повторяющемся воздействии в течение относительно короткого периода времени, включая воздействие на нервную, иммунную и эндокринную системы. Именно с точки зрения этих органов-мишеней следует идентифицировать химические вещества, обладающие потенциальным нейротоксическим действием, которое может потребовать дальнейших глубоких исследований в этом направлении, а также исследование химических веществ, которые могут наносить ущерб функции щитовидной железы. Исследование также может предоставить данные о химических веществах, которые поражают мужские и/или женские репродуктивные органы у молодых половозрелых животных и могут указывать на другие иммунные эффекты.

Результаты исследований, проводимых в соответствии с настоящим стандартом, применяются для выявления опасности для здоровья и оценки рисков. Полученные в результате параметры воздействия на эндокринную систему следует рассматривать в контексте [12]. Метод включает в себя базовое исследование токсичности при многократном введении химических веществ, для которых проведение 90-дневного исследования не оправдано (например, объем производства которых не превышает определенных пределов) или в качестве предварительного испытания перед долгосрочным исследованием. Продолжительность воздействия должна составлять 28 дней.

Международная программа исследований, проводившаяся для обоснования параметров вероятного выявления воздействия тестируемого вещества на эндокринную систему, показала, что качество данных, получаемых при исследованиях в соответствии с настоящим стандартом, в значительной степени зависит от опыта лаборатории, проводящей испытание. Это, в частности, относится к гистопатологическим исследованиям периодических изменений в женских репродуктивных органах и к определению массы малых гормонозависимых органов, которые сложно препарировать. Было разработано специальное руководство по гистопатологии [20]. Оно составлено в помощь патологам в проведении исследований и помогает повысить чувствительность анализа. Было выявлено, что на эндокринную токсичность могут указывать различные параметры, и эти параметры включены в настоящий стандарт. Параметры, по которым имевшиеся данные были недостаточными для подтверждения их пригодности, или которые, в ходе проверки, продемонстрировали недостаточные доказательства их способности выявлять эндокринные деструкторы, предлагаются в качестве дополнительных объектов исследования (см. раздел 6).

Основываясь на данных, полученных в процессе валидации, следует отметить, что чувствительности анализа недостаточно для выявления всех веществ с (анти)андрогенным или (анти)эстрогенным действием [10]. Настоящий стандарт не применяется при исследованиях на жизненном этапе, наиболее чувствительном к эндокринным нарушениям. Тем не менее, в ходе процесса валидации, настоящий стандарт позволяет выявить вещества, которые оказывают слабое и сильное воздействия на функцию щитовидной железы и эндокринные активные вещества; вещества, которые оказывают сильное и умеренное действие через эстрогенные или андрогенные рецепторы, однако, в большинстве случаев, не удалось выявить эндокринные активные вещества, слабо воздействующие на эстрогенные или андрогенные рецепторы. Таким образом, это исследование не может считаться скрининговым исследованием эндокринной активности.