

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
34638—
2020

Методы испытаний по воздействию химической продукции
на организм человека

РАЗЪЕДАНИЕ КОЖИ IN VITRO

Метод мембранного барьера



(OECD 435:2015, Guideline for the testing of chemicals. In Vitro Membrane Barrier
Test Method for Skin Corrosion, MOD)

Зарегистрирован

№ 15045

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 435:2015 «Руководство по тестированию химической продукции. Метод определения мембранного барьера. Разъедание кожи in vitro» («Guideline for the testing of chemicals. In Vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion», 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 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 34638—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 химической продукции 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 по проведению испытаний № 435 (OECD 435), на основе которой подготовлен настоящий стандарт, устанавливает метод *in vitro*, позволяющий определить наличие или отсутствие разъедающего действия химической продукции на основе ее способности проникать сквозь мембранный барьер. Метод предусматривает использование искусственной мембраны, характеристики которой выбраны таким образом, чтобы последствия воздействия на мембрану разъедающей продукцией были аналогичны последствиям ее воздействия на кожу животных в естественных условиях (*in situ*).

Определение разъедающего действия на кожу традиционно осуществляется путем нанесения исследуемой химической продукции на кожу живых животных и оценки степени повреждения тканей по истечении заданного периода времени [2]. Помимо метода испытаний, установленного в OECD 435, приняты также другие методы испытаний *in vitro* [3], [4], которые могут рассматриваться как альтернатива стандартному методу испытаний *in vivo* на коже кролика (OECD 404) для выявления разъедающих свойств химической продукции [2]. Многоуровневой стратегией СГС ООН в области испытаний и оценки, посвященной тестированию и классификации разъедающего воздействия на кожу, а также Руководящим документом OECD по интегрированным подходам к испытаниям и оценке (Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA)) рекомендовано применение валидированных и одобренных методов испытаний *in vitro* согласно модулям 3 и 4 [1], [5]. IATA включает в себя несколько модулей, в которых сгруппированы разнообразные источники информации и методы испытаний, 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, в том числе при получении отрицательных результатов [5]. В соответствии с данным модульным подходом положительные результаты, полученные с применением методов испытаний *in vitro*, могут быть использованы для классификации химической продукции по способности вызывать разъедание кожи без проведения испытаний на подопытных животных, причинами последним вероятные в таких обстоятельствах боль и страдания.

Исследования с целью валидации метода мембранного барьера *in vitro*, известного на рынке как Corrositex® [6]—[8], завершились успешно, продемонстрировав результирующую точность прогнозирования разъедания кожи на уровне 79 % (128/163), чувствительность — на уровне 85 % (76/89) и специфичность — на уровне 70 % (52/74) для базы данных, включающей 163 наименования веществ и смесей [7]. После получения надлежащего признания данный валидированный референтный метод (VRM) (validated reference test method) был рекомендован к использованию в рамках многоуровневой стратегии испытаний для оценки потенциальной опасности химической продукции вызывать разъедание кожи [5], [7]. До начала применения какого-либо подобного метода мембранного барьера *in vitro* в сфере государственного регулирования необходимо убедиться, что его надежность, релевантность (точность), а также ограничения, которые касаются условий его предполагаемого применения, аналогичны показателям VRM [9], исходя из требований ранее установленных стандартов эффективности (СЭ) [10]. Присоединение к системе взаимного признания данных гарантируется только при условии, что предлагаемый новый или усовершенствованный метод испытаний, удовлетворяющий требованиям СЭ для VRM, одобрен и включен в OECD 435.

До настоящего времени единственным таким методом испытаний *in vitro*, отраженным в настоящем стандарте, является коммерчески доступный метод Corrositex®.

Другие известные методы испытаний на разъедание кожи предусматривают использование реконструированного человеческого эпидермиса (OECD 431) [3] или образцов кожи крысы (OECD 430) [4].