



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
32638—  
2020



# МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Метод оценки генных мутаций  
на клетках млекопитающих *in vitro*

(OECD Test № 476:2016, MOD)

Зарегистрирован  
№ 15179  
1 июля 2020 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 «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 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 30 июня 2020 г. №131-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 Test № 476:2016 «Руководство по испытанию химических веществ. Метод оценки генных мутаций на клетках млекопитающих in vitro с использованием генов Hprt and xprt» («Guideline for testing of chemicals. In Vitro mammalian cell gene mutation tests using the Hprt and xprt genes», MOD) путем:

- включения дополнительного раздела 1, дополнительных слов, которые выделены в тексте курсивом;

- изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5 (подразделы 4.2 и 4.3).

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

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6)

© ЦСМ, 2021

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 12 марта 2021 г. № 15-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 32638—2020 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВЗАМЕН ГОСТ 32638-2014

*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

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Термины и определения . . . . .	1
3 Основные положения и ограничения . . . . .	2
4 Принцип проведения испытаний . . . . .	2
5 Описание метода . . . . .	3
6 Условия проведения испытаний . . . . .	6
7 Данные и отчет . . . . .	8
Приложение А (справочное) Оценка цитотоксичности и частоты мутаций . . . . .	11
Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа . . . . .	12
Библиография . . . . .	14