



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
32645—
2014

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Определение нейротоксичности на грызунах



(OECD, Test №424: 1997, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 9186
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 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 № 424 «Neurotoxicity Study in Rodents» (ОЭСР Тест № 424 «Испытание нейротоксичности на грызунах»)

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

Руководства ОЭСР по испытаниям химических веществ периодически пересматриваются с учетом научно-технического прогресса. Это необходимо для эффективного реагирования на научный прогресс, достигнутый в идентификации опасностей и получении соответствующих данных. Предложения по разработке новых и / или обновлению существующих руководств по проведению испытаний могут вносить страны-члены ОЭСР, секретариат ОЭСР, а также международное научное сообщество. Рекомендации по процедурам разработки руководящих документов ОЭСР представлены в монографии OECD Environment 76 [2].

Проект настоящего руководства был разработан в результате двух специальных совещаний: специального совещания ОЭСР по испытаниям нейротоксичности, которое состоялось в Вашингтоне в марте 1990 года [3], и последующего консультативного совещания специальной рабочей группы экспертов по соматической краткосрочной и (отложенной) нейротоксичности, которое состоялось в Париже в феврале 1992 года [4]. Проект был основан на двух предложениях, разработанных в результате указанных встреч, и Руководства по нейротоксичности Агентства по охране окружающей среды США [5, 6]. Окончательное предложение было подготовлено специальной рабочей группой ОЭСР по нейротоксичности, заседание которой проходило в Оттаве, Канада, в марте 1995 года [7]. Рабочая группа приняла во внимание замечания от национальных координаторов в рамках Программы ОЭСР по разработке руководств по испытаниям химических веществ, а также предложение Канады по испытанию нейротоксичности.

Настоящее руководство было разработано в целях получения информации, необходимой для подтверждения или более подробной характеристики потенциальной нейротоксичности химических веществ для взрослых животных. Испытание, описанное в руководстве, может проводиться в сочетании с существующими испытаниями токсичности повторной дозы или выполняться как самостоятельное исследование. При подготовке испытаний на основании настоящего руководства рекомендуется также использовать Руководство ОЭСР по стратегиям и методам испытания нейротоксичности [8]. Это особенно важно, когда предполагается вносить изменения в наблюдения и процедуры испытания, рекомендованные настоящим руководством в качестве стандартных. Руководство ОЭСР по стратегиям и методам испытания нейротоксичности было подготовлено для содействия в выборе других процедур испытания для использования при определенных обстоятельствах. Оценка нейротоксичности для развития и потомства является предметом отдельного Руководства [9].

**МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ
НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА.****Испытание нейротоксичности на грызунах**OECD guidelines for the testing of chemicals.
Neurotoxicity Study in Rodents

Дата введения –

1 Область применения

При исследовании и количественной оценке токсикологических характеристик химических веществ важно рассматривать потенциальные нейротоксические эффекты. Руководства по испытанию токсичности повторной дозы уже включают наблюдения для оценки нейротоксичности. Настоящий стандарт может быть использован для проведения исследований по получению дополнительной информации или для подтверждения наличия нейротоксических реакций, наблюдаемых при исследовании соматической токсичности повторной дозы. Однако, в ряде случаев (при рассмотрении вопроса о возможной нейротоксичности некоторых классов химических веществ) можно предположить, что нейротоксичность более уместно оценивать только с помощью настоящего стандарта без предварительного выявления потенциальной нейротоксичности в испытаниях соматической токсичности повторной дозы. Подобные случаи включают, например:

- наблюдение неврологических симптомов или нейропатологических поражений в испытаниях токсичности, за исключением исследований токсичности повторных доз или
- наличие структурных особенностей или иных сведений, позволяющих отнести исследуемые вещества к известным нейротоксикантам.

Кроме того, могут быть и другие случаи, когда использование настоящего руководства является приемлемым; более подробная информация представлена в Руководстве ОЭСР по стратегиям и методам испытания нейротоксичности [8].

Настоящее руководство было разработано с учетом возможности адаптации его к проведению конкретных процедур, необходимых для подтверждения специфической гистопатологической и поведенческой нейротоксичности химического вещества, а также для получения характеристики и количественного описания нейротоксических реакций.

В прошлом нейротоксичность приравнивалась к нейропатии, включающей нейропатологические поражения или неврологические нарушения, такие как припадки, параличи или тремор. Несмотря на то, что нейропатия является важным проявлением нейротоксичности, в настоящее время понятно, что существует множество других признаков токсического поражения нервной системы (например, потеря координации движений, дефицит сенсорных реакций, дисфункции способности к обучению и памяти), которые могут не выявляться в испытаниях на нейропатию и других исследованиях.

Настоящее руководство по испытанию нейротоксичности предназначено для выявления основных нейроповеденческих и нейропатологических реакций у половозрелых особей грызунов. В то время как поведенческие реакции, даже при отсутствии морфологических изменений, могут отражать негативное воздействие на организм, не все изменения в поведении характерны для нервной системы. Таким образом, любые наблюдаемые изменения следует оценивать в сочетании с соответствующими гистопатологическими, гематологическими и биохимическими данными, а также данными о других видах соматической токсичности. Испытания, представленные в настоящем стандарте, предназначены для получения характеристики и количественного описания нейротоксических реакций и включают в себя определенные гистопатологические и поведенческие процедуры, результаты которых могут в дальнейшем дополнительно подтверждаться электрофизиологическими и / или биохимическими исследованиями [8, 9, 10, 11].

Нейротоксиканты могут воздействовать на несколько мишеней в нервной системе с разным механизмом действия. Поскольку ни один набор тестов не способен полностью оценить потенциальное нейротоксическое действие всех веществ, может быть необходимо использование другие *in vivo* или *in vitro* методов, специфичных для наблюдаемого или ожидаемого типа нейротоксичности.

Издание официальное