



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
32372—
2013

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

Invitro 3T3 NRU тест на фототоксичность



(OECD, Test №432:2004, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 8579
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 OECDTest № 432 «Invitro 3T3 NRUphtotoxicitytest» (ОЭСР Тест № 432 «Invitro 3T3 NRU тест на фототоксичность»).

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

Установлено, что многие типы веществ могут индуцировать фототоксический эффект. Их общее свойство—это способность поглощать световую энергию в диапазоне солнечного излучения. В соответствии с первым законом фотохимии (закону Гротгуса–Дрейпера), фотореакции требуют достаточного поглощения световых квантов. Предполагается, что если молярная оптическая плотность/коэффициент поглощения менее, чем $10 \text{ л} \times \text{моль}^{-1} \times \text{см}^{-1}$ вещество не является фотореакционным. Подобное вещество, возможно, не нужно исследовать на фототоксичность с использованием *in vitro* 3T3 NRU теста или любого другого биологического теста [1].

Исследование фототоксичности *in vitro* 3T3 NRU тестом позволяет прогнозировать острый фототоксический эффект в тестах *in vivo* на животных и человеке. Тест не позволяет прогнозировать другие неблагоприятные эффекты, которые могут возникнуть при комбинированном воздействии вещества и света, например: он не определяет фотогенотоксичность, фотоаллергическую реакцию, фотоканцерогенность и не позволяет оценивать фототоксический потенциал. Тест также не позволяет определять не прямые механизмы фототоксичности, эффекты метаболитов исследуемого вещества или эффекты смесей.

Так как до настоящего времени использование метаболизирующих систем является основным требованием всех тестов *in vitro* для прогноза генотоксичности и канцерогенного потенциала, применительно к фототоксикологии только в редких случаях требуются продукты метаболизма веществ для оценки фототоксического действия в опытах *in vivo* и *in vitro*. Таким образом, данный метод тестирования не является обязательным для метаболически активных систем.

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ
ЧЕЛОВЕКА

In vitro 3T3 NRU тест на фототоксичность

Testing of chemicals of health hazard
In vitro 3T3 NRU phototoxicity test

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает процедуру испытания химической продукции на фототоксичность методом In vitro 3T3 NRU.

Тест на фототоксичность используется для определения фототоксического потенциала исследуемого вещества, индуцированного тестируемым веществом после экспозиции светом. Тест оценивает фотоцитотоксичность по снижению жизнеспособности клеток, подвергавшихся воздействию химического вещества в присутствии или отсутствии света. Вещества, выявленные в данном тесте, являются фототоксичными in vivo после системного нанесения и распределения на коже или после местного нанесения.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины и обозначения с соответствующими определениями:

2.1 **диапазон волн УФ излучения** (UV light wavebands): Обозначения, рекомендуемые Международной комиссией по освещению (МКО) следующие: УФ А (от 315 до 400 нм), УФ В (от 280 до 315 нм) и УФ С (от 100 до 280 нм).

Примечание – Другие обозначения также используются; разделение между УФ В и УФ А часто помещается на 320 нм, и УФ А может разделяться на УФ-А1 и УФ-А2 с разделением на отметке 340 нм.

2.2 **жизнеспособность клетки** (Cell viability): Параметр, измеряющий общую активность популяций клеток (например, поглощение витального красителя нейтрального красного (Neutral red) клеточными лизосомами), которая в зависимости от конечной точки измерения и используемой схемы эксперимента коррелирует с общим числом и/или выживаемостью клеток.

2.3 **нейтральный красный**: Слабый катионный краситель, который легко проникает сквозь клеточные мембраны путем недиффузионного, межклеточного накопления в лизосомах.

2.4 **облучение** (Irradiance): Интенсивность падения на поверхность ультрафиолетового излучения или излучения видимого спектра, измеренная, в Вт/м² или мВт/см².

2.5 **относительная жизнеспособность клетки** (Relative cell viability): Жизнеспособность клетки, выраженная в отношении контроля за растворителем (отрицательного), который использовался в течение всей процедуры испытания (+ Irr, - Irr), но не обрабатывался исследуемым веществом.

2.6 **световая доза** (Dose of light): Количество (интенсивность × время) ультрафиолетового (УФ) или видимого излучения, падающего на поверхность, и выраженная в Дж (Вт × с) на площадь поверхности, например: Дж/м² и Дж/см².

2.7 **фототоксичность** (Phototoxicity): Острая токсическая реакция, которая появляется после первого воздействия на кожу конкретных химических веществ и при последующей экспозиции светом, или которая вызывается также облучением кожи после системного воздействия химического вещества.

2.8 **Valb/c 3T3 клетки**: Фибробласты мышей альбиносов лабораторной линии Американской коллекции типовых культур (АТСС) или Европейской коллекции клеточных культур (ЕСАСС).

2.9 **IC₅₀**: Концентрация исследуемого вещества, при которой жизнеспособность клетки снижается до 50 %.