



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
32647—
2014

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Комбинированные исследования хронической токсичности
и канцерогенности



(OECD, Test №453:2009, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 9188
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
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 № 453 «Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies» (ОЭСР Тест № 453 «Комбинированные исследования хронической токсичности и канцерогенности»).

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 (TG) периодически пересматриваются с учетом научного прогресса, изменения норм оценивания и из соображений благополучия животных. Первоначальный проект Руководства 453 был принят в 1981 году. Расширение обновлённого TG 453 было необходимо для того, чтобы отразить последние изменения в сфере благополучия животных и норм регулирования [2, 3, 4, 5, 6]. Обновление TG 453 осуществлялось параллельно с исправлениями в TG 451: исследования канцерогенности и 452: исследования хронической токсичности, с целью получения дополнительных данных от использованных в исследовании животных и обеспечения дальнейшей информацией по выбору дозы.

**МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ
НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА.****Комбинированные исследования хронической токсичности и канцерогенности.**OECD guidelines for the testing of chemicals.
Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies

Дата введения — 2016-05-01

Приказ Кырг.ЦСМ №2-СТ от 16.01.2016

1 Область применения

Данный стандарт предназначен для тестирования широкого спектра химических веществ, включая пестициды и промышленные химикаты. Следует отметить, однако, что некоторые детали и требования могут отличаться для фармацевтических препаратов (см. Руководство S1B по тестированию канцерогенности фармацевтических препаратов Международной конференции по гармонизации).

Большая часть исследований хронической токсичности и канцерогенности осуществлялась на грызунах и поэтому данный стандарт предназначен, прежде всего, для исследований, осуществляемых на особях этого вида. Если бы такие исследования потребовались для особей другого вида, изложенные принципы и методы также могли бы быть использованы, с надлежащими изменениями, вместе с теми, что описаны в ОЭСР TG 409, 90-дневное исследование пероральной токсичности повторяющейся дозы у не-грызунов [7], как изложено в документе №116 Руководства ОЭСР по разработке и проведению исследований хронической токсичности и канцерогенности [8].

В исследованиях хронической токсичности/канцерогенности используются три основных способа введения: пероральный, дермальный и ингаляционный. Выбор способа введения зависит от физических и химических свойств тестируемого вещества, а также от основного пути введения в организм человека. Дополнительная информация по выбору способа введения приведена в Руководстве № 116 [8].

В стандарте основное внимание уделяется пероральному способу введения, как наиболее распространенному в исследованиях хронической токсичности и канцерогенности. Хотя долгосрочные исследования, включающие накожный или ингаляционный пути введения, также могут быть востребованы для оценки риска здоровью человека и/или по определенным нормативным требованиям, оба способа введения предполагают значительную техническую сложность. Такие исследования нужно разрабатывать для каждого случая отдельно, хотя руководство, составленное здесь для оценки и анализа хронической токсичности и канцерогенности при пероральном введении, могли бы лечь в основу документа для ингаляционного и/или дермального исследований (в отношении рекомендаций по срокам терапии, клиническим и патологическим показателям и т.д.) Имеются руководства ОЭСР по введению тестируемых веществ ингаляционным [8, 9] и накожным способами [8]. TG 412 [10] и TG 413 [11], вместе с методическим документом ОЭСР по исследованию острой аспирации [9], должны быть приняты во внимание при разработке более длительных исследований, затрагивающих ингаляционный способ введения. TG 410 [12] должен быть принят во внимание в случае тестирования, осуществляемого дермальным путем.

Комбинированные исследования хронической токсичности / канцерогенности дают информацию о возможной опасности для здоровья, которая может возникнуть в результате повторяющегося воздействия в течение всего жизненного цикла подопытных видов.

Исследование обеспечит получение данных о токсическом воздействии вещества, включая потенциальную канцерогенность, определит органы-мишени и возможность кумуляции. Оно может дать оценку наименьшего уровня наблюдаемого вредного воздействия для токсичных воздействий и, в случае негенотоксичных канцерогенов, для опухолевых реакций, которые могут быть использованы для установления критериев безопасности для введения человеку. Следует также подчеркнуть необходимость тщательного клинического наблюдения за животными для получения максимально возможного количества информации.

Цели исследований хронической токсичности/канцерогенности, охватываемые данным стандартом, включают: