



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
34557—  
2019

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

**МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ  
ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ  
НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА**

**Испытания по оценке острой токсичности  
при внутрижелудочном поступлении.  
Метод «вверх и вниз»**

Зарегистрирован  
№ 14725  
30 июля 2019 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 июля 2019 г. №120-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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу OECD Test № 425:2008 «Руководство по испытанию острой пероральной токсичности химических веществ. Метод «вверх и вниз» [«OECD Guidelines for the testing of chemicals acute oral toxicity. Up-and-down-procedure (UDP)», MOD] путем:

– включения в текст стандарта дополнительного раздела, который выделен курсивом;

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

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

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

© ЦСМ, 2020

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 7 июля 2020 г. № 23-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 34557—2019 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

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Термины и определения . . . . .	1
3 Основные положения . . . . .	3
4 Правила исследования предельной дозы . . . . .	3
5 Правила основного исследования . . . . .	4
6 Сущность метода . . . . .	4
7 Проведение испытаний . . . . .	5
8 Наблюдения . . . . .	7
9 Данные и отчетность . . . . .	8
10 Отчет об испытаниях . . . . .	10
Приложение А (справочное) Процедура дозирования . . . . .	12
Приложение В (справочное) Критерии классификации исследуемых веществ с ожидаемыми значениями LD50, превышающими 2000 мг/кг, без проведения испытаний . . . . .	14
Приложение С (справочное) Вычисление правила остановки по отношению правдоподобия . . . . .	15
Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа . . . . .	24
Библиография . . . . .	27