

**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(ЕАСС)**

**EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)**



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ**

**ГОСТ  
34876—  
2022**

**МЕТОД ОТБОРА ОБРАЗЦОВ ТКАНЕЙ ГЛАЗА  
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ И ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ.  
СЕРИЯ ПО ИСПЫТАНИЯМ И ОЦЕНКЕ № 160**

**(ENV/JM/MONO(2011)45/REV1:2018,**

**Guidance document on the collection of eye tissues for histological evaluation  
and collection of data series on testing and assessment. Number 160,  
MOD)**

Зарегистрирован

№ 16425

1 сентября 2022 г.



**Издание официальное  
Кыргызстандарт  
Бишкек**

## 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 общие правила 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 ПОДГОТОВЛЕН республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4.

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 31 августа 2022 г. № 153-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
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу ENV/JM/MONO(2011)45/REV1:2018 «Руководящий документ по отбору образцов тканей глаза для проведения гистологических исследований и сбору серий данных по тестированию и оценке. Номер 160» («Guidance document on the collection of eye tissues for histological evaluation and collection of data series on testing and assessment. Number 160», MOD) путем изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5 (подразделы 4.2 и 4.3).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе межгосударственных стандартов.

В тексте стандарта библиографические ссылки приведены не в порядке возрастания из-за особенностей построения примененного международного документа.

Приложения в настоящем стандарте обозначены согласно требованиям ГОСТ 1.5, так их обозначение в примененном международном документе противоречит практике межгосударственной стандартизации.

Международный документ разработан Международной организацией экономического сотрудничества и развития (OECD).

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

© Кыргызстандарт, 2023

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 30 января 2023 г. № 2-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 34876—2022 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 стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-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 и коммерции Кыргызской Республики

## Содержание

Введение .....	V
1 Область применения .....	1
2 Термины, определения и сокращения .....	1
3 Гистологический анализ в методах исследования химической продукции при воздействии на глаза .....	6
4 Данные и отчеты об испытаниях .....	11
Приложение А (обязательное) Атлас патологических изменений, выявляемых на извлеченных образцах глаза курицы .....	21
А.1 Общие указания .....	21
А.2 Полуколичественная микроскопическая оценка роговицы .....	21
А.3 Гистологические критерии для идентификации химической продукции в соответствии с требованиями СГС ООН .....	24
А.4 Атлас .....	25
Приложение Б (справочное) Указания по выполнению гистологической оценки образцов глаз крупного рогатого скота для целей анализа их показателей непрозрачности и проницаемости (метод ВСОР) .....	52
Б.1 Введение в метод исследования помутнения и проницаемости роговицы крупного рогатого скота .....	52
Б.2 Глубина повреждений как показатель для прогнозирования глубины и устойчивости поражения глазных тканей .....	53
Б.3 Гистологические исследования для определения потенциальной способности химической продукции вызывать раздражение глаз .....	53
Б.4 Обзор основных гистологических процедур, выполняемых IIVS .....	54
Б.5 Гистологическая оценка роговицы .....	56
Б.6 Краткая подборка микрофотоснимков, иллюстрирующих (нормальное) состояние тканей роговицы крупного рогатого скота после обработки химической продукцией отрицательной контрольной пробой, а также отдельные виды гистологических изменений в указанных тканях .....	63
Приложение В (обязательное) Подробный протокол проведения исследования по методу с использованием извлеченного глаза курицы .....	76
В.1 Сущность метода ICE .....	76
В.2 План эксперимента .....	76
Приложение Г (обязательное) Подробный протокол проведения исследования помутнения и проницаемости роговицы глаз крупного рогатого скота .....	86
Общие положения .....	86
Г.1 Назначение и применение .....	86
Г.2 Техника безопасности и меры предосторожности .....	87
Г.3 Оборудование, рабочие и расходные материалы .....	87
Г.4 Подготовка исследуемой химической продукции .....	88
Г.5 Контрольные пробы .....	89
Г.6 Структура эксперимента .....	90
Г.7 Оценка результатов исследования .....	97
Г.8 Критерии приемлемости испытаний .....	98
Библиография .....	99
Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой международного документа .....	108