



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
34735—  
2021

## МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Методы испытаний с применением реконструированного рогового эпителия человека (RhCE) для определения химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз

(OECD 492:2019,  
Guidelines for the testing of chemicals. Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage, MOD)



Зарегистрирован

№ 15610

1 июля 2021 г.



Издание официальное  
ЦСМ  
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 документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протоколом от 30 июня 2021 г. № 141-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
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу OECD 492:2019 «Руководство по тестированию химической продукции. Метод испытания с применением реконструированного рогового эпителия человека (RhCE) для определения химической продукции, не требующей классификации и маркировки как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз» («Guidelines for the testing of chemicals. Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage», 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.

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

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

© ЦСМ, 2021

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 10 октября 2021 г. № 53-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 34735—2021 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 Кыргызской Республики

## Введение

Под серьезным повреждением глаз, в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химической продукции Организации Объединенных Наций (СГС ООН) [1] понимают такие повреждения глазных тканей либо такое обусловленное физическими причинами существенное ухудшение зрения после воздействия на глаза исследуемой химической продукции, которые не могут быть полностью обратимы. Напротив, раздражение глаз, также описанное в рамках СГС ООН, обозначает изменения, происходящие в глазах после воздействия на них исследуемой химической продукции, которые являются полностью обратимыми. Исследуемую химическую продукцию, вызывающую серьезные повреждения глаз, необходимо относить к классу опасности 1, а вызывающую раздражение глаз — к классу опасности 2 в соответствии с классификацией СГС ООН. Исследуемая химическая продукция, которая не была классифицирована как способная вызывать раздражение или серьезное повреждение глаз, рассматривается как не отвечающая условиям для отнесения ее к классу опасности 1 или 2 (подклассы опасности 2A или 2B) согласно СГС ООН, т. е. как продукция, для которой класс опасности согласно СГС ООН отсутствует.

Оценивание проявлений серьезного повреждения/раздражения глаз обычно предполагает использование для этой цели лабораторных животных (Руководство OECD по проведению испытаний (OECD 405); впервые принято в 1981 г., пересмотрено в 1987, 2002 и 2017 гг.) [2]. Выбор наиболее подходящего метода исследований, а также реализация положений настоящего стандарта должны осуществляться с учетом требований Руководящего документа по интегрированным подходам к исследованиям и оценке (Integrated Approaches on Testing and Assessment — IATA) серьезного повреждения и раздражения глаз [3].

Общепризнанно, что в обозримом будущем не следует ожидать появления одного единственного метода *in vitro*, который мог бы полностью заменить метод *in vivo* Дрейза [2], [18], позволяющий спрогнозировать весь диапазон серьезного повреждения/раздражения глаз, вызываемого химической продукцией различных классов. Тем не менее выверенное сочетание нескольких альтернативных методов испытаний, реализуемое в рамках единых (многоуровневых) стратегий исследования, основанных на «восходящем»/«нисходящем» подходе, вполне может оказаться способным заменить собой вышеупомянутый метод Дрейза [19]. Предполагается, что применение «восходящего» подхода уместно для случаев, когда, исходя из уже имеющейся информации, способность исследуемой химической продукции вызывать раздражение глаз, предположительно, в недостаточной степени выражена для присвоения ей конкретного класса опасности, в то время как к «нисходящему» подходу следует прибегать в ситуациях, когда ее воздействие, по всей вероятности, должно приводить к серьезному повреждению глаз.

Применение методов EpiOcular™ EIT, SkinEthic™ HCE EIT, LabCyte CORNEA-MODEL24 EIT и MCTT HCE™ EIT рекомендовано для определения химической продукции, не требующей классификации как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз в рамках СГС ООН (класс опасности отсутствует согласно СГС ООН) [1] без необходимости проведения дальнейших исследований в рамках соответствующей стратегии испытаний на основе «восходящего»/«нисходящего» подхода, предложенного Scott et al., например, на ранних этапах реализации «восходящего» подхода либо на заключительных этапах реализации «нисходящего» подхода. В то же время методы EpiOcular™ EIT, SkinEthic™ HCE EIT, LabCyte CORNEA-MODEL24 EIT и MCTT HCE™ EIT не предназначены для присвоения химической продукции класса опасности 1 согласно СГС ООН (серьезное повреждение глаз) или класса опасности 2 согласно СГС ООН (раздражение глаз). Разделение химической продукции на эти два класса опасности должно обеспечиваться на другом уровне выбранной стратегии исследования [3]. Исследуемая химическая продукция, которая идентифицируется как вызывающая раздражающее действие/серьезные повреждения глаз при применении методов EpiOcular™ EIT, SkinEthic™ HCE EIT, LabCyte CORNEA-MODEL24 EIT или MCTT HCE™ EIT, в дальнейшем подлежит обязательным исследованиям (*in vitro* и/или *in vivo*) для подготовки окончательного заключения о ее классификации (класс опасности отсутствует, класс опасности 2 или класс опасности 1 согласно СГС ООН), например, с использованием методов, установленных в [4], [5], [6], [7] либо в [2].

Настоящий стандарт распространяется на методы испытаний для оценки потенциальной опасности для глаз исследуемой химической продукции, исходя из ее способности вызывать цитотоксичность при контакте с тканью RhCE, которая определяется посредством использования тетразолиевого красителя (ТК) (например, МТТ [3-(4,5-диметилтиазола-2-ил)-2,5-дифенилтетразолия бромид; тиазолила синего тетразолия бромид; CAS № 298-93-1] для методов VRM1 и VRM2, WST-8 [2-(2-метокси-4-нитрофенил)-3-(4-нитрофенил)-5-(2,4-дисульфобензил)-2H-тетразолия, моносодиевой соли; CAS № 193149-74-5] для метода LabCyte CORNEA-MODEL24 EIT или WST-1 [4-[3-(4-йодофенил)-2-(4-нитрофенил)-2H-5-тетразолия]-1,3-бензол дисульфоната; CAS № 150849-52-8] для метода MCTT HCE™ EIT) [20]–[22] (см. 4.3). Жизнеспособность тканей RhCE после воздействия ис-