

СВОДКА ОТЗЫВОВ

на первую редакцию проекта межгосударственного стандарта

«Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека.

Токсичность подострая ингаляционная: 28-дневное исследование»

(пересмотр ГОСТ 32643-2014, шифр темы 1.5.339-2.054.19)

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
По проекту стандарта в целом	АППИК БХ, Россия	<p>Включить к обязательному применению действующие межгосударственные стандарты (см. пункт «предложения»). Применение этих стандартов поможет исключить, а не только снизить потребность в исследованиях на подопытных животных. В частности, ГОСТ 32423-2013 принят в 2013 году, но по факту его не применяют даже самые крупные лаборатории и испытательные центры при Роспотребнадзоре, сразу переводя всю оценку раздражающего действия в виде испытаний на животных.</p> <p>Изложить в редакции: Добавить пункт «Нормативные ссылки» и указать в нем ссылки на действующее законодательство:</p> <ul style="list-style-type: none">- ГОСТ 32423-2013 «Межгосударственный стандарт. Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм» (пункт 7.10. Классификация смесевой химической продукции, представляющей опасность при аспирации)- Методические рекомендации МР 1.2. 0025-11 "Оценка раздражающего действия методом ультразвуковой доплерографии на сосудах хориоаллантоисной оболочки куриного эмбриона ex vivo" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия	<p>Отклонено:</p> <p>В предлагаемый раздел «Нормативные ссылки» в соответствии с требованиями ГОСТ 1.5 (подраздел 3.8) мог быть включен только ГОСТ 32423, но он предусматривает только классификацию опасности смесевой химической продукции, а не процедуру проведения испытаний.</p> <p>Включение других перечисленных документов не предусмотрено ГОСТ 1.5.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
		<p>человека 28 июня 2011 г.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» - Международные требования к клиническим испытаниям (ICH GCP) - Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета - Рекомендации ООН ST/SG/AC.10/30/Rev.4 “Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) [Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки опасности химической продукции по воздействию на организм (разделы 4-7, главы 1.3, 3.1-3.10, приложения 2,8] - Руководящий документ ОЭСР, позволяющий выбрать наиболее подходящий метод <i>in vitro</i>. - Альтернативные методы <i>IN VITRO</i> указанные в МР 1.1.0120-18 «Экспресс-метод токсиколого-гигиенической оценки парфюмерно-косметической продукции с помощью люминесцентного бактериального теста (с применением измерительного прибора-люминометра типа БИОТОКС-10»; и МР 29ФЦ/4746 «Оценка токсичности товаров бытовой химии. Экспресс-метод оценки токсичности моющих средств с использованием в качестве тест-объекта спермы крупного рогатого скота». 	
По проекту стандарта в целом	Госстандарт Республики Беларусь	<p>Титульный лист оформить в соответствии с требованиями ГОСТ 1.3-2014 (п. 7.3), указав обозначение международного стандарта, по отношению к которому модифицирован разрабатываемый проект межгосударственного стандарта.</p> <p>Устранить опечатки по тексту</p>	<p>Отклонено:</p> <p>Оформление титульного листа проекта стандарта соответствует требованиям ГОСТ 1.3, поскольку проект межгосударственного стандарта разработан на основе международного документа, не</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
			являющегося международным стандартом.
Предисловие	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	В п.4 Сведений о стандарте имеется отсылка к Дополнительному Приложению ДА, содержащему сопоставление настоящего проекта стандарта с международным документом. В тексте проекта данное приложение отсутствует.	Принято
Предисловие	Госстандарт Республики Беларусь	Для указания сведений о применяемом в проекте межгосударственного стандарта международном стандарте использовать формулировку, приведенную в приложении В (см. В.12 и В.13) ГОСТ 1.3-2014. Приложение ДА, на которое дана ссылка отсутствует в тексте	Принято
Резюме	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	Исключить слово «полной» характеристики токсичности... из текста резюме проекта.	Отклонено: предложение не аргументировано
	Госстандарт Республики Беларусь	Исключить элемент, поскольку включение в текст данного элемента противоречит требованиям к структуре межгосударственного стандарта, установленным в п. 3.1.2 ГОСТ 1.5-2001. Информацию, приведенную в данном структурном элементе, предлагаем привести в структурном элементе «Введение» применительно к разрабатываемому межгосударственному стандарту (а не международному)	Отклонено. Краткое описание в виде отдельного раздела дает четкую информацию о причине разработки новой версии существующего руководства и присутствует в OECD Test № 412:2018.
Резюме, разделы 4, 6 и 12	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	В изложении лучше заменить «химикат» и «препарат» на «тестируемое вещество или смесь», а «облучение» на «затравку» или «ингаляцию тестируемых веществ».	Принято: «исследуемое химическое вещество»
Содержание	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	Отсутствует перечисление Приложений. См. замечания по п.4 Сведений о стандарте и п.4.5.1.	Принято
Введение	Госстандарт Республики Беларусь	Заменить слова «Исходное руководство по хроническим испытаниям при вдыхание» словами «Исходное руководство по	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
	Беларусь	хроническим испытаниям при вдыхании»	
Введение, 4.1, 4.3.1	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	В последнем абзаце введения и п.4.3.1 в тексте вместо «хронической» использовать термин «подострая».	Принято.
Раздел 1	АППИК БХ, Россия	Необходимо уточнение. Добавить пояснение, что предназначен «для впервые ввозимых химических веществ содержащих наноматериалы»	Отклонено. Отсутствует объяснение для необходимости данного уточнения
	Госстандарт Республики Беларусь	Изложить в соответствии с требованиями ГОСТ 1.5-2001 (п. 3.7.2)	Принято
Раздел 2	АППИК БХ, Россия	<p>Раздел озвучивает только один принцип исследований, не давая разъяснений об альтернативных методах испытаний</p> <p>Раздел 2 на стр.1 разделить и изложить в следующей редакции:</p> <p>1. Предпочтительные методы исследований при классифицировании острой токсичности следует руководствоваться данными:</p> <ul style="list-style-type: none"> - п.7.10 (подпунктами 7.10.11-7.10.5) ГОСТа 32423-2013 «Межгосударственный стандарт. Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм», или МР 1.2. 0025-11 и добровольными клиническим испытаниями; -«Принцип ex vivo» (ХЕТ-КАМ тест, применяемый для исследования и оценки раздражающего действия веществ на сосудах ХАО куриного эмбриона методом ультразвуковой доплерографии); - «Принцип in vitro -проведение альтернативных методов исследований. <p>2. «Принцип исследования in vivo» (в случае невозможности сделать оценку предпочтительными методами исследований,</p>	Отклонено. Конкретизация альтернативных методов не является основной задачей проекта стандарта, и принятие данных предложений повлечет за собой изменение структуры проекта стандарта, которое затруднит его сравнение с содержанием международного документа, а это является недопустимым при модификации.

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
		или она не является достаточной, или отрицательной).	
2.4	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	Требует редакции «Слабые растворы исследуемого препарата, обладающего разъедающим или раздражающим действием, могут тестироваться в концентрациях, которые приведут к заданному классу токсичности». «Слабые растворы» в данном контексте это какие? Не совсем понятно по смыслу, речь идет о каком именно разъедающем/раздражающем действии: на кожу, на оболочки глаз. «Заданный класс» и «целевая концентрация». Нужны уточнения, из текста понятно, что речь идет о подготовке к исследованию, выборе концентраций и доз для проведения 28-дневного исследования подострой ингаляционный токсичности. В проекте нет раздела «Термины и определения. Сокращения и обозначения», поэтому желательно в тексте использовать только общеупотребимые понятия и не включать обозначения или сокращения (в т.ч. иностранные). Здесь же в тексте п. «дальнометрическое исследование».	Принято частично. Изменена редакция.
3.2, 3.3	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	Вместо «маркируют» лучше «присваивают метки», «метят». Первое предложение п.3.3 можно объединить с содержанием п.3.2.	Принято к сведению.
Раздел 4	Госстандарт Республики Беларусь	п. 4.1, первый абзац заменить слово «хронической» словом «подострой»	Принято.
4.2.1	Госстандарт Республики Беларусь	первое предложение слово «дизайн» заменить на «процедура»	Принято.
4.3.2	Госстандарт Республики Беларусь	уточнить редакцию третьего предложения	Принято.

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
4.3.2, Приложение А, вариант В	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	Приведена ссылка на несуществующий п.3.3.5 (в проекте ГОСТ нет п. с таким номером), правильно по тексту п.4.3.5. Не понятно включение в состав вспомогательной группы 5-и контрольных самцов при тестировании в варианте В (группа РЕО3). Какие твердые частицы собираемся отслеживать в материале контрольной группы РЕО3, с учетом использования отрицательного контроля, а в данном случае (почти всегда) среды? Для сравнения состояния органов по срокам возможно использовать вспомогательную группу РЕО2. Помимо нерационального использования животных, это др. различные материальные затраты и потеря времени (правило 3R). Возможно контрольную группу из РЕО3 варианта В можно исключить.	Принято частично. Исправлена ошибка на 4.3.5. Для принятия данных предложений необходимы их предварительные обсуждения с результатом в виде конкретного редакционного варианта, что не предусмотрено OECD Test № 412:2018.
4.5.1	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	Для удобства пользователя в тексте указать номер или наименование Приложения (их как мин. два п.4 Предисловия и ничего о приложениях в содержании стр. IV данного проекта).	Принято
4.6, 4.3.2 и Приложение А, вариант В	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	Учитывая замечания, изложенные по п.4.3.2 о контроле во вспомогательной группе РЕО3, возможно есть смысл в качестве контроля использовать не воду, а суспензию «инертного» твердого вещества, содержащего сходного с тестируемым веществом (в т.ч. после предварительного размола (раздел Введение, источник 1)) размера частицы. По крайней мере это интересно и важно при оценке специфического токсического действия, избирательного действия на органы мишени. Для дифференциации развивающейся патологии, связанной с изменением функциональной нагрузки, способности и непосредственно токсического действия. Но внесение таких дополнений, изменений требует существенного изменения дизайна	Отклонено. Для принятия данных предложений необходимо проведение предварительных исследований с обоснованием включения результатов, что не предусмотрено OECD Test № 412:2018.

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
		вспомогательных исследований, в т.ч. с предложением исследователю использования конкретных контролей (предмет научных изысканий и обоснований).	
Раздел 6, 6.2	Госстандарт Республики Беларусь	Интервалы чисел оформить в соответствии с требованиями ГОСТ 1.5-2001 (п. 4.14.4) (вместо «между 30% и 70%» записать «от 30 % до 70%»)	Принято
6.5.4	Госстандарт Республики Беларусь	Последнее предложение заменить слова «что может привести к повторному исследованию» словами «которые могут вызвать необходимость проведения повторных исследований»	Принято
Раздел 17, 17.6	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	Не ясно использование «экспозиции» в названии п. Ведь используется всегда одно время воздействия исходя из п.4.3.2 это 6 часов в день (5 дней или 7 в неделю, см. замечание выше к п.4.3.2).	Принято. Заменено на «Условия проведения испытания»
Библиография	Госстандарт Республики Беларусь	Уточнить. В соответствии с требованиями ГОСТ 1.5-2001 (п. 3.13.1) данный структурный элемент размещается на предпоследней странице стандарта, а также на предшествующей ей странице (страницах), если этот элемент не размещается полностью на одной странице	Принято.
Библиография	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	Раздел содержит в качестве источников учебную и научную литературу (источники 6, 8-14). Возможно, не совсем корректно ее включение в качестве ссылок в НД. Лучше ссылаться на соответствующие НД стран СНГ.	Отклонено: раздел «Библиография» в случае разработки стандарта на основе международного документа, не являющегося стандартом, допускает использование научной/ учебной литературы

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
Библиография Ссылки на документы OECD	ФГУП «ГосНИИОХТ» Россия	Более правильно ссылаться на НД принятые ЕАСС и действующие на территории СНГ. А то получается, что стандарт ссылается на документы, не прошедшие полной процедуры принятия в соответствии с требованиями ГОСТ 1.2-2015 (см. предисловия к проектам настоящих стандартов). Причем ссылки и уточнения носят объективно основной предмет утверждения. Без них не верно принимать документ в целом. Или требуется дополнить настоящие проекты выдержками из документов, на которые сделаны ссылки, с тем, чтобы утверждать документы в полном объеме. Это правильнее .	Отклонено. Библиографические документы международного документа являются справочными при его разработке.

Начальник отдела химической промышленности,
биотехнологии и медицины Департамента
стандартизации материалов и технологий
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»



С.А. Константинова

Заместитель начальника отдела химической промышленности,
биотехнологии и медицины Департамента
стандартизации материалов и технологий
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»



С.Н. Галимова