

## СВОДКА ОТЗЫВОВ

на проект межгосударственного стандарта

**ГОСТ 32638 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Метод оценки генных мутаций на клетках млекопитающих in vitro**

(шифр 1.5.339-2.061.19)

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
В целом по стандарту	Госстандарт Республики Беларусь	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. Устранить опечатки по тексту	Отклонено. Оформление титульного листа проекта стандарта соответствует требованиям ГОСТ 1.3, поскольку проект стандарта является модификацией международного документа, не являющегося международным стандартом.
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.  Приложение ДА приведено.
Введение	Госстандарт Республики Беларусь	Изложить применительно к межгосударственному стандарту, а не международному	Отклонено. Введение приведено относительно международного документа, не являющегося международным стандартом.

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
Раздел 4	Госстандарт Республики Беларусь	<p>п. 4.1 привести в соответствии с оригиналом протокола (OECD TG487) в редакции:</p> <p>«Для исследования используют первичные культуры лимфоцитов периферической крови человека или других млекопитающих [7] [20] [46] [47] и ряд клеточных линий грызунов, таких как клетки CHO, V79, CHL/IU и L5178Y, или клеточные линии человека, такие как ТК6 [19] [20] [21] [22] [23] [26] [27] [28] [29] [31] [33] [34] [35] [36] (см. пункт 6 Введение)». Другие клеточные линии, такие как HT29(48), Caco-2 (49), HepaRG (50) (51), HepG2 [52] [53], A549 и первичные клетки эмбриона сирийского хомяка [54], использовавшиеся для тестирования микроядер, в настоящее время полностью не валидированы»</p>	Отклонено. Предложенная редакция относится к OECD Test № 487, а проект настоящего стандарта разработан на основе OECD Test № 476:2016.
Раздел 5	Госстандарт Республики Беларусь	п. 5.2.2.6 дополнить после слова «концентрация» словом «раствора»	Принято.
Раздел 6	Госстандарт Республики Беларусь	п. 6.3.2 заменить ссылку «п. 5.2.3» ссылкой на «п. 5.2.3.2»	Принято.
Раздел 7	Госстандарт Республики Беларусь	п. 7.1, последнее предложение устранить опечатку в уточнении, приведенном в скобках	Принято.

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
		<p>п. 7.2.1, первый абзац:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- первое перечисление уточнить ссылку на «п. 5.4.4», отсутствует в тексте;</li> <li>- четвертое перечисление исключить дублирование ссылки на «п. 6.1.1»</li> </ul>	Принято.
		п. 7.4, третий абзац, второе перечисление после слов «химической идентификации примесей» предлагаем изложить в редакции: «при необходимости и возможности определения»	Принято.
Библиография	Госстандарт Республики Беларусь	Уточнить, в соответствии с 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.

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

*С. Константинова*

С.А. Константинова

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

*С.Н. Галимова*

С.Н. Галимова