

СВОДКА ОТЗЫВОВ

на первую редакцию проекта межгосударственного стандарта

ГОСТ 32635 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека.

Микроядерный тест на клетках млекопитающих in vitro»

(шифр 1.5.339-2.071.19)

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
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.
Исходные данные	Госстандарт Республики Беларусь	Исключить элемент, поскольку включение в текст проекта данного элемента противоречит требованиям к структуре межгосударственного стандарта, установленным в ГОСТ 1.5-2001 (п. 3.1.2). Информацию, приведенную в данном структурном элементе, предлагаем привести в структурном элементе «Введение» применительно к разрабатываемому межгосударственному стандарту (а не международному)	Принято.
Пункт 5 Стр. VI	ФГУП «ГосНИИОХТ»	Цитата: «На практике это позволяет анализироватьтысячи, а не сотни, клеток на экспериментальную точку, увеличивая <u>силу</u> метода.» Предлагаю заменить «силу» на «производительность».	Принято. Изменена редакция.
Пункт 6 Стр. VI	ФГУП «ГосНИИОХТ»	Цитата: «.....научно обоснованным Научно-консультативным <u>комитетv.....</u> » Заменить на «консультативный комитет»	Принято. Уточнена редакция.

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
Исходные данные Стр. VII	ФГУП «ГосНИИОХТ»	Цитата: «Перед использованием данного стандарта для смеси для получения данных для намеченных целей регулирования следует рассмотреть вопрос о том, может ли, и если да, то почему оно может обеспечить адекватные результаты для этой цели.» Некорректный перевод абзаца. Предложение: «Перед использованием Руководства по испытанию смеси для получения данных для намеченных целей регулирования следует рассмотреть вопрос о том, может ли, и если да, то почему оно может обеспечить адекватные результаты для данной цели.»	Принято. Изменена редакция. См. 3.3.
Раздел 2 Стр 1	ФГУП «ГосНИИОХТ»	Цитата: «апоптоз (apoptosis): Запрограммированная клеточная гибель, характеризующаяся серией этапов, ведущих к дезинтеграции клеток в мембранно-связанные частицы, которые затем элиминируются <u>затем фагоцитозом или выбросом.</u> » Предложение заменить на: «Запрограммированная клеточная гибель, характеризующаяся серией этапов, ведущих к дезинтеграции клеток в мембранно-связанные частицы, которые затем элиминируются <u>макрофагами и/или соседними клетками.</u> »	Принято к сведению.
Раздел 2	Госстандарт Республики Беларусь	п. 2.13, примечание 2 уточнить редакцию	Принято. Уточнена редакция.
Раздел 3 Пункт 3.2 Стр 4	ФГУП «ГосНИИОХТ»	Цитата: «Для всех протоколов важно показать, что пролиферация клеток что пролиферация клеток прошла как в контрольных....» Замечание: удалить повтор	Принято.
Раздел 3	Госстандарт Республики Беларусь	п. 3.2, первое предложение уточнить редакцию	Принято. Уточнена редакция.
Раздел 4	Госстандарт Республики Беларусь	п. 4.2.3.4, второе предложение исключить слово «рекомендуются»	Принято. См. 5.6.3.3.

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
Пункт 4.2.3.4 Стр.9	ФГУП «ГосНИИОХТ»	Цитата: « <u>рекомендуются</u> Количественную оценку цитостатичной/цитотоксичной активности воздействия <u>рекомендуется</u> проводить путем....» Исключить «рекомендуются»	Принято. См. 5.6.3.3.
Стр.9	ФГУП «ГосНИИОХТ»	Цитата: «нормальных длины клеточного цикла» Предложение: «нормальной длительности клеточного цикла.»	Принято. См. 5.6.3.4
Стр.11-13, 17, 21	ФГУП «ГосНИИОХТ»	Заменить «аневген» и «аневгенность» на анеуген и аенугенность соответственно, нескольких местах	Принято.
Пункт 5.1.3 Стр.13	ФГУП «ГосНИИОХТ»	Цитата: «с использованием краткосрочного <u>лечения</u> с метаболической активацией и без нее.....» «Лечение» заменить на «воздействия».	Принято. См. 6.1.3
Пункт 6.4.3 Стр.22	ФГУП «ГосНИИОХТ»	Цитата: «- для клеточных линий» Непонятно. Возможно «вид/культура клеточных линий». Уточнить , возможно пропущено слово.	Принято. См. 7.4.3
Приложение А	Госстандарт Республики Беларусь	В формуле для определения цитостатичности обозначение соответствующих величин изложить в редакции: «СВР _Т » и «СВР _С » (см. оригинальный источник и обозначение величин, используемых далее по тексту проекта). В формулах для определения RICC и RPD уточнить информацию, приведенную в числителе, поскольку ранее по тексту для фразы «treated cultures» используется перевод «обработанные культуры», а не опытные культуры (см. пояснения к формуле для определения RI (расшифровка символа «Т»)).	Принято. Уточнена редакция приложения А.
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.

Структурный элемент стандарта	Наименование предприятия (организации)	Предложение, замечания	Заключение разработчика
1	2	3	4
По тексту проекта стандарта в целом	ФГУП «ГосНИИОХТ»	Предложение: Все аббревиатуры, которые появляются внутри текста, указать в терминах и определениях, или создать раздел сокращений.	Принято.
	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 межгосударственного стандарта разработан на основе международного документа, не являющегося международным стандартом. Уточнена редакция проекта стандарта.

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



С.Н. Галимова