

## СВОДКА ОТЗЫВОВ

на проект первой редакции межгосударственного стандарта

**«Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека.**

**Учет микроядер в эритроцитах млекопитающих»**

(шифр темы: 1.5.339-2.068.19)

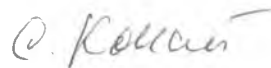
| Структурный<br>элемент стандарта | Наименование<br>предприятия<br>(организации) | Предложение, замечания                                                                                                                                                                                                                   | Заключение<br>разработчика                                                                                       |
|----------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                | 2                                            | 3                                                                                                                                                                                                                                        | 4                                                                                                                |
| Предисловие                      | Госстандарт<br>Республики<br>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                                                | Принято.                                                                                                         |
| Введение                         | Госстандарт<br>Республики<br>Беларусь        | Изложить применительно к межгосударственному стандарту, а не международному                                                                                                                                                              | Отклонено.<br>Введение приведено относительно международного документа, не являющегося международным стандартом. |
| Введение, стр. V                 | ФГУП<br>«ГосНИИОХТ»<br>Россия                | Цитата: «Микроядерное исследование на млекопитающих <i>in vivo</i> особенно важно для оценки генотоксичности, поскольку, несмотря на то, что она <b>могут</b> различаться у разных видов...». Слово «могут», <b>заменить</b> на «может». | Принято                                                                                                          |
| Введение, стр. VI                | ФГУП<br>«ГосНИИОХТ»<br>Россия                | Цитата: «...благодаря использованию автоматической <b>скоринговой платформы.</b> »<br>Предложение. Опишите термины скоринговая платформа                                                                                                 | Принято.<br>Приведено определение платформы и скоринга.                                                          |
| Раздел 3                         | Госстандарт<br>Республики<br>Беларусь        | п. 3.1 заменить слова «сильного селезеночного отбора по отношению микроядерных клеток» словами «выраженной элиминации микроядерных клеток в                                                                                              | Принято.                                                                                                         |

| Структурный<br>элемент стандарта                                                       | Наименование<br>предприятия<br>(организации) | Предложение, замечания                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заключение<br>разработчика                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1                                                                                      | 2                                            | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4                                                       |
|                                                                                        |                                              | селезенке»                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |
| 5 Верификация<br>квалификации<br>лаборатории<br>5.1 Проверка<br>квалификации<br>Стр. 4 | ФГУП<br>«ГосНИИОХТ»<br>Россия                | Цитата: «...использовать <b>скоринг метод</b> ....»<br>Предложение. Опишите термины: скоринг метод                                                                                                                                                                                        | Принято.                                                |
| Раздел 6                                                                               | Госстандарт<br>Республики<br>Беларусь        | п. 6.3.2.1, первое предложение заменить слова<br>«Животных группы» словами «Группы животных»                                                                                                                                                                                              | Принят.                                                 |
| 6.3 Средства<br>контроля<br>6.3.1<br>Положительные<br>контроли<br>Стр.8                | ФГУП<br>«ГосНИИОХТ»<br>Россия                | Цитата: «Если группа положительного контроля не<br>включена, в каждый эксперимент следует включать<br><b>скоринг контроль</b> (фиксированные и неокрашенные<br>слайды или образцы суспензии клеток, в зависимости<br>от метода оценки).» Предложение. Опишите термины<br>скоринг контроль | Принято.<br>Приведено определение термина<br>«скоринг». |
| 6.1.4 Подготовка доз<br>Стр. 7                                                         | ФГУП<br>«ГосНИИОХТ»<br>Россия                | Цитата: «...химические вещества <b>могу</b> быть<br>введены...»<br><b>Заменить</b> на «могут».                                                                                                                                                                                            | Принято.                                                |
| Раздел 7                                                                               | Госстандарт<br>Республики<br>Беларусь        | п. 7.2.4, второе предложение уточнить редакцию.<br>Предлагаем изложить в редакции:<br>«Если в результате исследования по подбору<br>диапазонов концентраций или на основе<br>существующих данных было установлено, что<br>исследуемое химическое вещество не вызывает<br>токсичности...»  | Принято.                                                |
|                                                                                        |                                              | п. 7.8 заменить слова «Это преимущество не<br>исключает использования обычных пятен (например,                                                                                                                                                                                            | Принято.                                                |

| Структурный<br>элемент стандарта       | Наименование<br>предприятия<br>(организации) | Предложение, замечания                                                                                                                                                                                                                                                       | Заключение<br>разработчика                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                      | 2                                            | 3                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4                                                                                                                                                                                         |
|                                        |                                              | Гимза для микроскопического анализа)» словами «Это преимущество не исключает использования обычных красителей (например, Гимза для микроскопического анализа)»                                                                                                               |                                                                                                                                                                                           |
| 7.4 Введение доз<br>Стр.12             | ФГУП<br>«ГосНИИОХТ»<br>Россия                | Цитата «Использование больших объемов, <b>чем</b> указано выше должно быть обосновано.»<br><b>Заменить на:</b><br>«Использование больших объемов, <b>что</b> указано выше должно быть обосновано.»<br><b>Или:</b><br>«Использование больших объемов должно быть обосновано.» | Принято в редакции:<br>«Использование больших объемов должно быть обосновано»                                                                                                             |
| 7.5.2<br>а)<br>Стр.13                  | ФГУП<br>«ГосНИИОХТ»<br>Россия                | Цитата: «...не ранее, чем через 24 ч после обработки, но более чем через 48 ч с соответствующим интервалом...»<br><b>Заменить на:</b><br>«...не ранее, чем через 24 ч после обработки, но <b>не</b> более чем через 48 ч с соответствующим интервалом...»                    | Принято,<br>Уточнена редакция.                                                                                                                                                            |
| По тексту проекта<br>стандарта в целом | ФГУП<br>«ГосНИИОХТ»<br>Россия                | <b>Предложение:</b> Все аббревиатуры, которые появляются внутри текста, указать в терминах и определениях, или создать раздел сокращений.                                                                                                                                    | Принято.                                                                                                                                                                                  |
|                                        | Госстандарт<br>Республики<br>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.                                                       | Отклонено.<br>Оформление титульного листа проекта стандарта соответствует требованиям ГОСТ 1.3, поскольку проект стандарта является модификацией международного документа, не являющегося |

| Структурный<br>элемент стандарта | Наименование<br>предприятия<br>(организации) | Предложение, замечания       | Заключение<br>разработчика                       |
|----------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1                                | 2                                            | 3                            | 4                                                |
|                                  |                                              | Устранить опечатки по тексту | международным стандартом..<br>Опечатки устранены |

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