
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10808—
2018



НАНОТЕХНОЛОГИИ

Определение параметров наночастиц в ингаляционной
камере для испытаний токсичности ингаляции

(ISO 10808:2010, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 14080

2 мая 2018 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

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 основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарт

1 ПОДГОТОВЛЕН Республиканским государственным предприятием «Казахстанский институт метрологии» (РГП «КазИнМетр»)

2 ВНЕСЕН Комитетом технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 30 апреля 2018 г. №108-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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10808:2010 Nanotechnologies – Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhibition toxicity testing (Нанотехнологии. Определение параметров наночастиц в ингаляционной камере для испытаний токсичности ингаляции).

Международный стандарт разработан техническим комитетом по стандартизации ISO/TS 229, Нанотехнологии.

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, и международных стандартов, на которые даны ссылки, имеются в национальных органах по стандартизации вышеуказанных государств.

В разделе «Нормативные ссылки» и тексте стандарта ссылки на стандарты актуализированы. Степень соответствия – идентичная (IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

Введение		IV
1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Контролируемые параметры процесса испытаний по оценке токсичности наноаэрозоля при ингаляционном поступлении в организм	4
4.1	Основные параметры	4
4.1.1	Экспозиция	4
4.1.2	Характеристики наноаэрозоля	4
4.2	Параметры оборудования	4
4.3	Параметры процесса испытаний	5
5	Общие требования к методам контроля	6
5.1	Основные характеристики наноаэрозоля	6
5.2	Требования к методам контроля, применяемым для определения счетной концентрации наночастиц и распределения наночастиц по размерам	6
5.3	Требования к методам контроля, применяемым для определения массовой концентрации наночастиц	6
5.4	Требования к ингаляционным камерам	7
6	Сведения о характеристиках наноаэрозоля, необходимых для обработки результатов испытаний по оценке токсичности наноаэрозоля	7
7	Требования к протоколу испытаний	8
Приложение А	(справочное) Пример контроля характеристик наноаэрозоля, состоящего из наночастиц серебра, применяемого для оценки токсичности при ингаляционном поступлении в организм	9
Приложение Д.А	(справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам	19
Библиография		20

Введение

Ежегодно происходит увеличение производства нанопродукции, содержащей наночастицы серебра, золота, углерода, оксида цинка, диоксида титана и диоксида кремния. По мере расширения сфер применения нанопродукции увеличивается риск воздействия наночастиц на здоровье человека. Работники нанотехнологических производств подвержены риску воздействия наночастиц на рабочих местах, а потребители — при высвобождении наночастиц из готовой продукции.

Токсикологические испытания с использованием инстилляций наноматериалов не позволяют получить реальную картину ингаляционного поступления наноматериалов в организм и, соответственно, объективные данные для оценки их риска. Также необходимо заменить существующие методы испытаний, применяемые для оценки ингаляционной токсичности с использованием крыс, на более подходящие для человеческого организма методы [10].

Особое внимание следует уделять вредному воздействию наночастиц, поступающих в организм при вдыхании, на изготовителей и потребителей нанопродукции. Во время проведения испытаний по оценке токсичности аэрозоля, состоящего из наночастиц, в камере для ингаляционной экспозиции необходимо осуществлять контроль следующих его характеристик: концентрации наночастиц, размеров наночастиц и их распределения по размерам. Стандартные методы контроля характеристик аэрозолей, состоящих из мелких и крупных частиц, таких как массовая концентрация частиц, не подходят для контроля характеристик аэрозолей, состоящих из наночастиц, таких как удельная площадь поверхности или счетная концентрация наночастиц. Данные характеристики необходимы для оценки токсичности аэрозолей, состоящих из наночастиц, поэтому во время проведения испытаний необходимо осуществлять их контроль.

В настоящем стандарте установлены требования к контролю характеристик аэрозолей, состоящих из наночастиц и используемых для оценки токсичности при ингаляционном поступлении в организм, с применением системы анализа дифференциальной электрической подвижности частиц, с помощью которой контролируют счетную концентрацию наночастиц, размеры наночастиц и их распределение по размерам, удельную площадь поверхности и массовую концентрацию наночастиц, а также требования к контролю химического состава наночастиц с помощью просвечивающего электронного микроскопа, растрового электронного микроскопа или энергодисперсионного рентгеновского анализатора [13], [17], [18].