

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10801—
2018

НАНОТЕХНОЛОГИИ

**Наноаэрозоли для оценки токсичности при ингаляционном
поступлении в организм. Генерирование методом
испарения/конденсации**

(ISO 10801:2010, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 14081

2 мая 2018 г.



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 стандарте

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 10801:2010 Nanotechnologies – Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method (Нанотехнологии. Наноаэрозоли для оценки токсичности при ингаляционном поступлении в организм. Генерирование методом испарения/конденсации).

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

Степень соответствия - идентичная (IDT)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Стандарт подготовлен на основе применения СТ РК ISO 10801–2012

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

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Метод испарения/конденсации	3
4.1	Сущность метода	3
4.2	Подготовка оборудования	4
5	Общие требования	5
5.1	Требования к системе генерирования наноаэрозоля	5
5.2	Требования к наноаэрозолю	5
5.3	Требования к воздуху в ингаляционной камере	5
5.4	Требования безопасности	5
6	Контроль рабочих характеристик системы генерирования наноаэрозоля	6
6.1	Определение характеристик наноаэрозоля	6
6.2	Требования к процессу определения распределения наночастиц по размерам	6
6.3	Требования к процессу определения массовой концентрации наночастиц	7
7	Характеристики наноаэрозоля и требования к экспозиции экспериментальных животных	8
7.1	Определение содержания примесей в наноаэрозоле	8
7.2	Диапозон размеров наночастиц	8
7.3	Определение счетной концентрации наночастиц	8
7.4	Форма наночастиц	8
7.5	Стабильность наноаэрозоля	8
7.6	Требования к экспозиции экспериментальных животных	8
8	Оценка процесса генерирования наноаэрозоля	9
9	Требования протоколу испытаний	9
Приложение А	(справочное) Пример генерирования наноаэрозоля, состоящего из наночастиц серебра, методом испарения/конденсации	10
Приложение Д.А	(справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам	23
Библиография		24

НАНОТЕХНОЛОГИИ**Наноаэрозоли для оценки токсичности при ингаляционном поступлении в организм****Генерирование методом испарения/конденсации**

Nanotechnologies

Nanoaerosols for inhalation toxicity testing. Generation by evaporation/condensation method

Дата введения–

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на аэрозоли, состоящие из наночастиц серебра (далее – наноаэрозоли), для оценки токсичности при ингаляционном поступлении в организм и устанавливает метод испарения/конденсации для генерирования наноаэрозолей. Метод испарения/конденсации можно применять для генерирования наноаэрозолей, состоящих из наночастиц золота.

2 Нормативные ссылки

Нижеуказанные документы содержат положения, которые посредством ссылок в данном тексте составляют положения настоящего стандарта.

Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).

ISO 15900, Determination of particle size distribution – Differential electrical mobility analysis for aerosol particles (Определение распределения частиц по размеру. Анализ дифференциальной подвижности частиц аэрозолей в электрическом поле)

ISO/TS 27687, Nanotechnologies – Terminology and definitions for nano-objects – Nanoparticle, nanofibre and nanoplate (Нанотехнологии. Термины и определения нанообъектов. Наночастица, нановолокно и нанопластина)

ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

OECD Test Guideline (TG) 403, Acute Inhalation Toxicity (ОЭСР Тест № 403 Руководство по проведению тестирования химических веществ. Острая токсичность при ингаляционном поступлении)

OECD Test Guideline 412 (TG) 412, Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study (ОЭСР Тест № 412 Руководство по проведению тестирования химических веществ. Подострая ингаляционная токсичность: 28-дневное исследование)

OECD Test Guideline 413 (TG) 413, Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study (ОЭСР Тест № 413 Руководство по проведению тестирования химических веществ. Субхроническая ингаляционная токсичность: 90-дневное исследование)

Издание официальное