



中华人民共和国国家标准

GB/T 39261—2020/ISO/TR 13014:2012

纳米技术 纳米材料毒理学评价前理化性质表征指南

Nanotechnologies—Guidance on physico-chemical
characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment

(ISO/TR 13014:2012, IDT)

2020-11-19 发布

2021-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

| | |
|---|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 1 范围 | 1 |
| 2 术语和定义 | 1 |
| 3 缩略语 | 5 |
| 4 毒理学评估前理化性质表征的重要性 | 5 |
| 5 毒理学评估前纳米物体理化性质表征参数 | 9 |
| 6 测量结果和不确定度 | 16 |
| 7 报告 | 17 |
| 附录 A (资料性附录) 图解说明理化性质表征在毒理学测试中的应用 | 19 |
| 附录 B (资料性附录) 测定方法和标准举例 | 20 |
| 参考文献 | 23 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TR 13014:2012《纳米技术 纳米材料毒理学评价前理化性质表征指南》。

本标准做了下列编辑性修改：

——参考文献重新排序。

本标准由中国科学院提出。

本标准由全国纳米技术标准化技术委员会(SAC/TC 279)归口。

本标准起草单位：国家纳米科学中心。

本标准主要起草人：白茹、陈春英。

引 言

近年来,随着纳米材料在消费品和其他产品中的广泛应用,人们越来越关注暴露于纳米材料[尤其是纳米物体及其团聚体和聚集体(NOAA)]后可能引起的健康和环境问题。尽管已有大量关于 NOAA 的毒理学研究,但是这些研究大多没有提供详细的理化表征数据,或没有评估和比较所获得的检测结果。鉴于不同的 NOAA 具有相似的组成,具体的理化表征是确定所研究材料的关键,并且有利于进一步理解纳米材料的毒性。

本指南为商用人造纳米物体在毒性评估(包括人群和生态评估)前的理化表征提供指导。目的是协助其他领域的科学家在进行毒理学研究前,理解、规划、辨别和确认这些材料的理化性质,这是进行生物学评估的前提,与其他 ISO 标准相一致。例如,ISO 10993-18 针对医学设备中所使用材料进行化学表征,ISO 14971 指出毒理学风险分析需要考虑材料的化学性质。

理化性质表征可以为更好地理解毒理学测试结果与理化性质之间的关系提供重要的信息。本指南提供了如下有价值的理化表征信息,以便于后续的毒理学评价:

- 理化表征如何与 NOAA 的毒理学测试流程相契合;
- 理化表征是毒理学测试的关键;
- 理化表征包括哪些参数。

纳米技术

纳米材料毒理学评价前理化性质表征指南

1 范围

本标准提供了人造纳米物体及大于 100 nm 的团聚体和聚集体(NOAA)的理化性质表征的指导,目的是为评估和阐明理化性质对毒理学效应的影响提供帮助,也可用于区分待检材料与其相类似的材料。本标准针对每一种理化性质提供了描述、说明、相关性、待测量和测试方法举例。

本标准对致力于研究 NOAA 潜在毒理学效应的研究人员(如毒理学家、生态毒理学家、管理人员、健康和专家)具有参考价值。

2 术语和定义

ISO/TS 27687,ISO/TS 80004-1,ISO/TS 80004-3,ISO/IEC Guide 99 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

2.1

聚集体 aggregate

强束缚或融合在一起的颗粒构成的新颗粒,其外表面积可能显著小于其单个颗粒表面积的总和。

注 1: 支撑聚集体的力都是强作用力,如共价键或源于烧结或复杂的物理缠结。

注 2: 聚集体也被称为次级颗粒,而源颗粒则被称为初级颗粒。

[ISO/TS 27687:2008, 定义 3.3]

2.2

团聚体 agglomerate

弱束缚颗粒的堆积体、聚集体或二者的混合体,其外表面积与其单个颗粒的表面积的总和相近。

注 1: 支撑团聚体的作用力都是弱力,例如范德华力或简单的物理缠结。

注 2: 团聚体也被称为次级颗粒,而源颗粒则被称为初级颗粒。

[ISO/TS 27687:2008, 定义 3.2]

2.3

碳纳米管 carbon nanotube; CNT

由碳原子构成的纳米管。

注: 通常是由卷曲的碳单层构成,包括单壁碳纳米管和多壁碳纳米管。

[ISO/TS 80004-3:2010, 定义 4.3]

2.4

胶体 colloid

由纳米颗粒(1 nm 至 100 nm)借电荷作用均匀地悬浮在液体(分散介质)中所构成的多相物质,这些颗粒呈现布朗运动和电泳现象。

注 1: 具有胶体的性质。

注 2: 改写 ISO 1942-2。

2.5

组成 composition

纳米材料的性质由每种特定组分的特性和组成决定。

注: 改写 ISO 6141。