



中华人民共和国国家标准

GB/T 30544.7—2023/ISO/TS 80004-7:2011

纳米科技 术语 第7部分：纳米医学诊断和治疗

Nanotechnologies—Vocabulary—
Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare

(ISO/TS 80004-7:2011, IDT)

2023-05-23 发布

2023-12-01 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	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 其他文件中的相关术语	1
4 通用术语	2
5 与结构实体相关的术语	2
参考文献.....	4
索引.....	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 30544《纳米科技 术语》的第 7 部分。GB/T 30544 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：核心术语；
- 第 3 部分：碳纳米物体；
- 第 4 部分：纳米结构材料；
- 第 5 部分：纳米/生物界面；
- 第 6 部分：纳米物体表征；
- 第 7 部分：纳米医学诊断和治疗；
- 第 8 部分：纳米制造过程；
- 第 12 部分：纳米科技中的量子现象；
- 第 13 部分：石墨烯及相关二维材料。

本文件等同采用 ISO/TS 80004-7:2011《纳米科技 术语 第 7 部分：纳米医学诊断和治疗》，文件类型由 ISO 的技术规范调整为我国的国家标准。

本文件增加了“规范性引用文件”一章。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国科学院提出。

本文件由全国纳米技术标准化技术委员会(SAC/TC 279)归口。

本文件起草单位：国家纳米科学中心、河南省人民医院、泰州飞荣达新材料科技有限公司、北京九州鹏跃科技有限公司、北京大学第三医院、广东粤港澳大湾区国家纳米科技创新研究院、中国计量大学、北京粉体技术协会。

本文件主要起草人：朱晓阳、王振、丁荣、刘宏微、周文刚、高洁、庞宁、杨祥良、张淑琴、张灵飞、周素红。

引 言

随着纳米材料设计和加工技术的发展,应用于工程和物理学科材料的首次和二次研发方式也发生了重大变化。预计在医疗方面也会出现类似的发展变革,以诊断和治疗为目的的功能纳米尺度组件也将会大幅增加。这些组件可能是较大结构的组成部分,如生物材料或纳米复合材料,也可能是独立的纳米结构。我国已经建立了纳米科技领域中术语相关的基础性国家标准体系,GB/T 30544 拟由 13 个部分构成。

- 第 1 部分:核心术语。目的在于界定纳米科技领域的基础术语。
- 第 2 部分:纳米物体。目的在于界定纳米物体的术语。
- 第 3 部分:碳纳米物体。目的在于界定碳纳米物体的术语。
- 第 4 部分:纳米结构材料。目的在于界定纳米结构相关材料的术语。
- 第 5 部分:纳米/生物界面。目的在于界定纳米/生物界面的术语。
- 第 6 部分:纳米物体表征。目的在于界定纳米物体表征的术语。
- 第 7 部分:纳米医学诊断和治疗。目的在于界定纳米医学诊断和治疗的术语。
- 第 8 部分:纳米制造过程。目的在于界定纳米制造过程的术语。
- 第 9 部分:纳米电工产品。目的在于界定纳米电工产品的术语。
- 第 10 部分:纳米光子器件。目的在于界定纳米光子器件的术语。
- 第 11 部分:纳米层 纳米涂层 纳米薄膜及相关术语。目的在于界定纳米层、纳米涂层、纳米薄膜及相关的术语。
- 第 12 部分:纳米科技中的量子现象。目的在于界定纳米科技中量子现象的术语。
- 第 13 部分:石墨烯及相关二维材料。目的在于界定石墨烯及相关二维材料的术语。

本文件是 GB/T 30544 的第 7 部分。利用纳米尺度的颗粒或表面特性进行与人类疾病相关的诊断或治疗属于医疗产品和器械的范畴,纳米材料的这种实际应用已经进入医疗保健领域,均与纳米医学相关。任何细胞水平上的生物体系在纳米尺度上运动时通常具有自组织的特性,作为基本构建块构成更常见的宏观尺度物质,包括细胞膜的脂质双层、细胞器和超大分子结构,为亲和力结合、催化活性和运动特性设计各种结构,而这些具有相关特性的纳米颗粒或表面结构在体内或体外均得到了广泛的应用。

纳米科技 术语

第 7 部分：纳米医学诊断和治疗

1 范围

本文件界定了纳米科技领域与医学诊断和治疗相关的术语和定义。

本文件适用于在纳米尺度特性范围内与人类疾病有关的功能材料的诊断和治疗，纳米尺度特性体现在纳米级组分材料中，或具有纳米尺寸的材料中。

本文件不适用于仅与纳米材料的生物学效应相关而不考虑纳米材料初始用途的体系，或描述健康安全 and 环境影响的领域。

本文件的适用对象为与医学相关的专业人员、制造商、消费者、技术专家、专利代理人、监管机构等。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 其他文件中的相关术语

3.1

纳米尺度 nanoscale

处于 1 nm 至 100 nm 之间的尺寸范围。

注 1：本尺寸范围通常、但非专有地表现出不能由较大尺寸外推得到的特性。对于这些特性来说，尺度上、下限值是近似的。

注 2：本定义中引入下限（约 1 nm）的目的是为了避免在不设定下限时，单个或一小簇原子被默认为是纳米物体或纳米结构单元。

[来源：GB/T 30544.1—2014, 2.1]

3.2

纳米科学 nanoscience

研究纳米尺度(3.1)上出现的，与单个原子、分子或块体材料显著不同的，与尺寸和结构相关的性质和现象的学科。

[来源：GB/T 30544.1—2014, 2.2]

3.3

纳米技术 nanotechnology

纳米科技

应用科学知识操纵和控制纳米尺度(3.1)的物质以利用与单个原子、分子或块体材料性质显著不同的、与尺寸和结构相关的性质和现象。

注：操纵和控制包括材料合成。

[来源：GB/T 30544.1—2014, 2.3]