



中华人民共和国国家标准

GB/T 44931—2024/ISO 10801:2010

纳米技术 吸入毒性研究中金属纳米 颗粒制备 蒸发-冷凝法

Nanotechnologies—Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity
testing—Evaporation-condensation method

(ISO 10801: 2010, Nanotechnologies—Generation of metal nanoparticles for
inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method, IDT)

2024-12-31 发布

2025-07-01 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 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通则	3
5 要求	4
6 发生器性能	5
7 纳米颗粒制备参数	6
8 结果评估	7
9 试验报告	7
附录 A (资料性) 蒸发-冷凝法制备银纳米颗粒示例	8
参考文献	19

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。

本文件等同采用 ISO 10801:2010《纳米技术 采用蒸发/冷凝法制备用于呼吸毒性试验的金属纳米颗粒》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 为与现有标准协调,将标准名称改为《纳米技术 吸入毒性研究中金属纳米颗粒制备 蒸发-冷凝法》;
- 第 2 章增加了页下注“国际原文此处的 ISO/TS 27687 已被 ISO 80004-1 所代替”;
- 5.3.3 增加了说明性的注。

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、广东粤港澳大湾区国家纳米科技创新研究院、广东纳米智造产业创新中心有限公司。

本文件主要起草人:白茹、陈春英、肖百全。

引 言

以纳米技术为基础的含银、金、碳、氧化锌、二氧化钛和二氧化硅等纳米颗粒的消费品增长迅速。随着应用范围越来越广泛,暴露于纳米颗粒的风险人群持续增加。特别是从事纳米技术产业的工作人员面临着暴露于人造纳米颗粒的环境风险。纳米颗粒如果能从产品中释放出来,消费者也会有暴露于纳米颗粒的潜在风险。

目前,人们对纳米颗粒毒性的了解存在一定的局限性,随着科学研究的不断深入,相关的知识会越来越多。纳米颗粒的制备方法包括气相法、蒸气法、胶体法和研磨法。潜在的接触途径包括经呼吸道吸入、经皮肤暴露和经口摄入。吸入暴露可能源于气相、蒸汽状态的颗粒直接泄露和产品的回收、处理、包装过程造成的工作场所空气污染^[9]。产品的制造、使用和处置过程均可能会导致纳米颗粒的暴露,关系公众和从业人员健康。

目前既没有公认的纳米颗粒吸入毒性试验方法,也没有专门用于这些试验的纳米颗粒制备方法。将粉末分散为物理化学特征稳定的可吸入纳米颗粒的技术是评估吸入纳米颗粒对呼吸系统影响的难题之一。将纳米颗粒分散在空气中,由于聚集和团聚效应,所形成的纳米颗粒尺寸可能大于所设定的尺寸。为了获得吸入纳米颗粒对健康影响的关键信息,需制备纳米尺寸的颗粒并用于试验环境,以研究试验动物的急性、亚急性、亚慢性吸入毒性。基于金属(如银)蒸发-冷凝法制备的纳米颗粒能提供均匀的粒径分布和稳定的数量浓度,适用于短期或长期的吸入毒性研究。

本文件提供了一种制备稳定银纳米颗粒的标准方法,颗粒粒径最大可达 100 nm。附录 A 中描述了方法的详细步骤。该方法对于连续 90 d 的吸入毒性试验具有足够的稳定性。制备的纳米颗粒能用于各种试验体系,包括高通量的人类细胞芯片试验和多种体外试验^[10-13],以及动物试验,包括但不限于全身暴露、头部暴露和鼻吸暴露。该方法不仅适用于银纳米颗粒,还能用于制备具有类似熔点和蒸发速率的其他金属纳米颗粒,例如金纳米颗粒。但是,本方法并不适用于所有金属纳米颗粒的制备。

纳米技术 吸入毒性研究中金属纳米 颗粒制备 蒸发-冷凝法

1 范围

本文件规定了使用蒸发-冷凝法制备用于吸入毒性试验的金、银等金属纳米颗粒气溶胶,并对此给出了相关要求和建议(见附录 A)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 15900 粒度分布测定 气溶胶颗粒的差分电迁移分析(Determination of particle size distribution—Differential electrical mobility analysis for aerosol particles)

ISO 80004-1 纳米技术 术语 第 1 部分:核心术语(Nanotechnologies—Vocabulary—Part 1: Core vocabulary)¹⁾

注: GB/T 30544.1—2014 纳米科技 术语 第 1 部分:核心术语(ISO/TS 80004-1:2010, IDT)

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

注: GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025: 2017, IDT)

OECD No.403 急性吸入毒性²⁾(Acute Inhalation Toxicity)

注: GB/T 21605—2008 化学品急性吸入毒性试验方法(OECD No.403:1981, OECD No. 433:2002, MOD)

OECD No.412 亚急性吸入毒性:28 天试验²⁾(Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study)

注: GB/T 21754—2008 化学品 28 天/14 天重复剂量吸入毒性试验方法(OECD No. 412:2005, IDT)

OECD No.413 亚慢性吸入毒性:90 天试验²⁾(Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study)

注: GB/T 21765—2008 化学品 亚慢性吸入毒性试验方法(OECD No. 413:1981, IDT)

3 术语和定义

ISO 15900 和 ISO 80004-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

差分迁移分析系统 differential mobility analysing system; DMAS

由差分电迁移分级器、颗粒电荷调节器、流量计、颗粒检测器、连接管道、电脑和相关软件组成,用于检测亚微米尺度气溶胶颗粒尺寸分布的系统。

[来源:ISO 15900: 2009, 2.8, 有修改]

1) 国际原文此处的 ISO 27687 已被 ISO 80004-1 所代替。

2) 经济合作与发展组织(OECD)出版。