

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.030 Červen 2011

Nanotechnologie - Generování nanočástic kovů pro zkoušení inhalační toxicity pomocí odpařovací/kondenzační metody

ČSN
EN ISO 10801
01 2014

idt ISO 10801:2010

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

Nanotechnologies – Génération de nanoparticules de métal pour essais de toxicité par inhalation en utilisant la méthode de condensation/évaporation (ISO 10801:2010)

Nanotechnologien – Erzeugung von Metall-Nanopartikeln zur Prüfung auf Toxizität nach Inhalation unter Verwendung des Verdampfungs /Kondensationsverfahrens (ISO 10801:2010)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10801:2010. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10801:2010. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO/TS 27687:2008 zavedena v ČSN P CEN ISO/TS 27687:2011 (01 2011) Nanotechnologie – Termíny a definice nanoobjektů – Nanočástice, nanovlákná a nanodeska

ISO 15900:2009 dosud nezavedena

ISO/IEC 17025:2005 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (01 5253) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

Vypracování normy

Zpracovatel: ČVUT FSTROJ Praha, IČ 68407700, Ing. Jaroslav Skopal, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 144 Nanotechnologie

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Tomáš Velát

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10801
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2010

ICS 07.030

Nanotechnologie - Generování nanočástic kovů pro zkoušení inhalační toxicity pomocí odpařovací/kondenzační metody

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

Nanotechnologies - Génération de nanoparticules de métal pour essais de toxicité par inhalation en utilisant la méthode de condensation/évaporation
(ISO 10801:2010)

Nanotechnologien - Erzeugung von Metall Nanopartikeln zur Prüfung auf Toxizität nach Inhalation unter Verwendung des Verdampfungs/Kondensationsverfahrens
(ISO10801:2010)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-12-14.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 10801:2010 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10801:2010) byl připraven technickou komisí ISO/TC 229 „Nanotechnologie“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 352 „Nanotechnologie“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2011 dát status národní normy, a to buď vydáním

identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2011.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nesmí být činěna odpovědnou za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv. Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litevska, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10801:2010 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Definice 7

4 Princip 9

4.1 Generování 9

4.2 Příprava systému 9

5 Požadavky 10

5.1 Kapacita a kontrola 10

5.2 Vlastnosti nanočástic 10

5.3 Atmosféra expoziční komory 10

5.4 Systém provozní bezpečnosti 11

6 Charakteristika způsobilosti generátoru 11

6.1 Požadavky na distribuci velikosti částic a hmotnostní koncentraci 11

6.2 Měření a distribuce velikosti částic 11

6.2.1 Vzorkování na základě DMAS 12

6.2.2 Vzorkování pro mikroskopii 12

6.3 Hmotnostní koncentrace naměřená pomocí vzorkovacího filtru 12

6.3.1 Filtr pro odběr vzorků hmotnostní koncentrace v aerosolu 12

6.3.2 Frekvence vzorkování 12

7 Specifikace generovaných nanočástic 12

7.1 Zkouška čistoty/nečistoty částic 12

7.2 Velikost rozsahu 12

7.3 Číslo koncentrace 12

7.4 Tvar nanočástice 13

7.5 Stabilita 13

7.6 Expozice zvířate 13

8 Posuzování výsledků 13

9 Zpráva o zkoušce 13

Příloha A (informativní) Příklad metody pro odpařování/kondenzaci generovaných nanočástic stříbra 14

Bibliografie 26

Úvod

Počet aplikací nanotechnologií ve spotřebitelských produktech založených na obsahu nanočástic stříbra, zlata, uhlíku, oxidu zinečnatého, oxidu titaničitého a oxidu křemičitého velmi rychle roste. S expanzí těchto aplikací narůstá i počet obyvatel s rizikem expozice k nanočásticím. Zejména pracovníci v oblasti nanotechnologického průmyslu jsou vystaveni riziku, při výrobě nanočástic. Pokud by docházelo k uvolňování nanočástic z produktu, mohla by jim být vystavena i veřejnost. Poznatky o toxicitě částic o nanovelikosti jsou v současné době omezené, ale narůstají. Procesy při nichž dochází k produkci nanočástic zahrnují *gas-phase*, *vapor-phase*, a koloidní a otěrové procesy. Mezi potenciální způsoby expozice patří inhalace, kůží a požitím. K inhalaci může dojít při procesu přímém úniku *gas-phasea*, *vapor-phase*, tedy na základě depozice znečištěného vzduchu na pracovišti nebo při použití a zpracování výrobku, nebo při dodatečném zpracování a balení^[7]. Expozice vyráběných částic s nanovelikostí, která může nastat během jejich výroby, při jejich používání a likvidaci ve vnějším ovzduší nebo na pracovišti je předmětem zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví.

V současné době nejsou žádné obecně uznané metody pro inhalační toxikologické zkoušky částic s nanovelikostí, anispecifické metody pro generování nanočástic pro tyto zkoušky. Schopnost rozptýlit dýchací částice s nanovelikostí v práškové formě byla překážkou pro hodnocení účinků na dýchací systém při vdechování. Ačkoli je možné rozptýlit nanočástice z prášku do ovzduší, velikost generovaných částic může být větší než je žádoucí vzhledem k agregaci a aglomeraci. S cílem získat důležité informace pro hodnocení zdravotních účinků nanočástic při vdechování, tedy částic

v nanoměřítku musí být generovány a přepravovány do zkušebního prostředí obsahující pokusná zvířata pro zkoušení krátkodobé nebo dlouhodobé inhalační toxicity. Metoda generování nanočástic založená na odpařování kovu (v tomto případě stříbro) a následná kondenzace je schopna poskytnout konzistentní rozdělení velikosti částic a stabilní koncentraci, vhodnou pro krátko nebo dlouhodobé studie inhalační toxicity.

Tato mezinárodní norma stanoví metodu pro stabilní výrobu stříbrných nanočástic o velikosti částic do 100 nm. Podrobná metoda je popsána v příloze A. Uvedená metoda generování má dostatečnou stabilitu pro kontinuální průběh inhalační toxicity až 90 dnů. Vytvořené nanočástice mohou být použity v různých experimentálních systémech, včetně vysoké buněčné propustnosti založené na laboratorních metodách *labs-on-a-chip* a další řadě metod *in-vitro* [8] [9] [10] [11], stejně jako u pokusů se zvířaty, které mohou být provedeny a v současné době nemusí být omezeny pouze na tělo jako celek, případně hlavu a nos. Tato metoda není omezena na nanočástice stříbra použité v uvedeném případě, může být použita k výrobě jiných kovových nanočástic s podobnou teplotou tání a rychlostí odpařování, jako je zlato. Avšak tato metoda není aplikovatelná pro generování nanočástic všech kovů.

Tato mezinárodní norma stanoví metodu pro stabilní přípravu nanočástic stříbra o velikosti částic do 100 nm. Podrobně je metoda je popsána v příloze A. Uvedená metoda generování má dostatečnou stabilitu pro kontinuální průběh inhalační toxicity až 90 dnů. Vytvořené nanočástice mohou být použity v různých experimentálních systémech, včetně vysoké buněčné propustnosti založené na laboratorních metodách *labs-on-a-chip* a další řadě metod *in-vitri* [8] [9] [10] [11], stejně jako u pokusů se zvířaty, které mohou být provedeny a současné době nemusí být omezeny pouze na tělo jako celek, hlavu a nos. Tato metoda není omezena na nanočástice stříbra použité v uvedeném případě, může být použita k výrobě jiných kovových nanočástic s podobnou teplotou tání a rychlostí odpařování, jako je zlato. Avšak tato metoda není aplikovatelná pro generování nanočástic všech kovů.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma uvádí požadavky a doporučení pro tvorbu nanočástic kovů, které jsou ve formě aerosolu použitelné pro inhalační studie toxicity, odpařovací/kondenzační metodou. Použití je omezeno na kovy jako je zlato a stříbro, u kterých bylo prokázáno, že za užití metodiky, která je specifikována (podrobně v příloze A), se vytvářejí nanočástice použitelné pro testy inhalační toxicity.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.