ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55720— 2013/ ISO/TS 80004-7:2011

НАНОТЕХНОЛОГИИ

Часть 7

Нанотехнологии в медицине

Термины и определения

ISO/TS 80004-7:2011
Nanotechnologies — Vocabulary —
Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ФГУП «ВНИИНМАШ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 441 «Нанотехнологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2013 г. № 1397-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 80004-7:2011 «Нанотехнологии. Словарь. Часть 7. Диагностика и терапия в области здравоохранения» (ISO/TS 80004-7:2011 «Nanotechnologies — Vocabulary — Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www. gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Достижения в разработке и производстве наноматериалов привели к существенным изменениям в подходах к изучению материалов и появлению новых направлений исследований в области технических и естественных наук. Аналогичные успехи ожидаются и в медицине, где, благодаря применению нанообъектов, возрастут возможности диагностики и лечения заболеваний. Нанообъекты могут быть компонентами объемного объекта, например биоматериала или нанокомпозиционного материала (нанокомпозита), или самостоятельными наноструктурами.

Наночастицы и наноматериалы используют в производстве лекарственных средств и медицинских приборов, применяемых для диагностики или лечения заболеваний. Любая биологическая система на клеточном уровне функционирует в нанодиапазоне, демонстрируя функциональные возможности самоорганизации и способность собирать «строительные блоки» в структуры макроуровня. К структурам макроуровня относят липидный бислой клеточных мембран, органоиды клетки и супрамолекулярные структуры, предназначенные для осуществления каталитических процессов, специфического связывания и изменения подвижности биомолекул. Соответствующие свойства наночастиц или поверхностные свойства наноматериалов могут быть использованы в системах *in vivo* или *in vitro*.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

НАНОТЕХНОЛОГИИ

Часть 7

Нанотехнологии в медицине

Термины и определения

Nanotechnologies. Part 7. Nanotechnologies for medicine. Terminology and definitions

Дата введения — 2014—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт является частью серии стандартов ИСО/ТС 80004 и устанавливает термины и определения понятий в области применения нанотехнологий в медицине, относящихся к диагностике и лечению заболеваний. Термины и определения понятий в области применения нанотехнологий в медицине могут быть установлены в других стандартах серии ИСО/ТС 80004.

В настоящий стандарт включены термины, относящиеся к свойствам наноматериалов, которые применяют для диагностики и лечения заболеваний. Такие материалы содержат нанообъекты или сами имеют размеры в нанодиапазоне.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- термины, относящиеся к биологическим последствиям воздействия наноматериалов (независимо от их целевого назначения) на организм человека;
- термины, относящиеся к описанию здоровья человека, вопросам безопасности, последствиям воздействия наноматериалов на окружающую среду.

Настоящий стандарт предназначен для применения согласованных и однозначно понимаемых терминов сотрудниками медицинских учреждений, научно-исследовательских и общественных организаций, изготовителями и потребителями медицинских изделий, специалистами в области патентования, представителями органов государственной власти и т. д.

2 Основные термины и определения

В настоящем разделе приведены основные термины и определения, установленные в других стандартах серии ИСО/ТС 80004, необходимые для понимания текста настоящего стандарта.

2.1

нанодиапазон: Диапазон линейных размеров приблизительно от 1 до 100 нм. nanoscale

Примечания

1 Верхнюю границу этого диапазона принято считать приблизительной, т. к. в основном уникальные свойства нанообъектов за ней не проявляются.

2 Нижнее предельное значение в этом определении (приблизительно 1 нм) введено для того, чтобы исключить из рассмотрения в качестве **нанообъектов** (2.5) или элементов наноструктур отдельные атомы или небольшие группы атомов.

[ИСО/ТС 27687:2008, статья 2.1]

Издание официальное

2.2

научные основы нанотехнологий: Система знаний о свойствах материи в **нанодиапазоне** (2.1), в которой проявляются размерные и структурные зависимости свойств и явлений, отличные от тех, которые наблюдаются у отдельных атомов, молекул или объемных материалов. nanoscience

[ИСО/ТС 80004-1:2010, статья 2.2]

2.3

нанотехнология: Совокупность технологических методов, применяемых для изучения, проектирования и производства материалов, устройств и систем, включая целенаправленный контроль и управление строением, химическим составом и взаимодействием составляющих их отдельных элементов **нанодиапазона** (2.1). nanotechnology

Примечание — Управление строением включает в себя синтез материалов.

[ИСО/ТС 80004-1:2010, статья 2.3]

2.4

наноматериал: Твердый или жидкий материал, полностью или частично состоящий из структурных элементов, размер которых хотя бы по одному измерению находится в **нанодиапазоне** (2.1). nanomaterial

Примечание — Наноматериал является общим термином для таких понятий, как «совокупность **нанообъектов»** (2.5) и «наноструктурированный материал».

[ИСО/ТС 80004-1:2010, статья 2.4]

2.5

нанообъект: Материальный объект, линейные размеры которого по одному, двум или трем измерениям находятся в **нанодиапазоне** (2.1). nano-object

Примечание — Данный термин распространяется на все дискретные объекты, линейные размеры которых находятся в нанодиапазоне.

[ИСО/ТС 80004-1:2010, статья 2.5]

2.6

нановолокно: Нанообъект, линейные размеры которого по двум измерениям находятся в **нанодиапазоне** (2.1), а по третьему измерению значительно больше. nanofibre

Примечания

1 Нановолокно может быть гибким или жестким.

2 Два сходных линейных размера по двум измерениям не должны отличаться друг от друга более чем в три раза, а размеры по третьему измерению должны превосходить размеры по первым двум измерениям более чем в три раза.

3 Наибольший линейный размер может находиться вне нанодиапазона.

[ИСО/ТС 27687:2008, статья 4.3]

3 Общие термины и определения

3.1 **нановоздействие:** Манипулирование на клеточном и субклеточном уровнях с использованием свойств наноматериалов и систем **нанодиапазона** (2.1). nanointervention

4 Термины и определения понятий, относящихся к нанообъектам и их свойствам, применяемым для диагностики и лечения заболеваний

4.1 **замаскированный нанообъект:** Искусственный **нанообъект** (2.5), не распознаваемый или не отторгаемый иммунной системой организма. stealth nano-object

Примечание — Замаскированные нанообъекты изготавливают таким образом, чтобы они не распознавались ретикулоэндотелиальной системой (РЭС) или могли проникать через мембраны и барьеры в организме.
Пример — Иммунная система организма не может распознать нанообъект определенного размера и формы, покрытый полиэтиленгликолем (ПЭГилирование).

4.2 **наночип:** Устройство, содержащее матрицу из упорядоченно расположенных на его поверхности **нанообъектов** (2.5) или объектов с функциональными и топографическими особенностями в **нанодиапазоне** (2.1). nanoarray

Примечание — Наночип можно использовать для распознавания, адресной доставки лекарственных средств или для захвата биомолекул и клеток.

4.3 **нанопористый сенсор:** Сенсор с нанопорами, с помощью которого можно избирательно обнаруживать и распознавать объекты. nanopore sensor

Примечание — С помощью нанопористого сенсора можно обнаруживать и распознавать биомолекулы, неорганические ионы и другие объекты.

4.4 **наноноситель: Нанообъект** (2.5) или объект более крупного размера, который на своей поверхности, внутри своей объемной структуры или полости переносит диагностические или лекарственные средства, имеющие размеры в **нанодиапазоне** (2.1). nanocarrier

Примечания
1 Наноноситель можно использовать для адресной доставки диагностических или лекарственных средств.
2 Наноносители можно использовать для доставки диагностических или лекарственных средств к определенным клеткам и тканям организма с целью введения противоопухолевых препаратов, антибиотиков и других средств, а также для зондирования, получения изображения исследуемого объекта.

4.5 **нанокапсула: Нанообъект** (2.5), имеющий более одного химически или структурно выделенного пристеночного слоя, полое или цельное ядро, предназначенный для доставки диагностических и лекарственных средств или контрастирующих агентов. nanocapsule

4.6 **наноигла:** Жесткое **нановолокно** (2.6), имеющее постоянный или переменный внешний диаметр либо коническую форму, предназначенное для введения жидкости или **нанообъектов** (2.5) в определенные клетки или ткани и применяемое для индентирования биологических структур. nanoneedle

Пример — Наноиглы можно использовать для иммунизации через поры кожи.

4.7 **нанопористая мембрана:** Мембрана, имеющая взаимосвязанные открытые нанопоры (каналы). nanoporous membrane

Примечание — Нанопоры, как правило, имеют цилиндрическую, коническую или извилистую конфигурацию, что позволяет осуществлять перенос жидкостей, перенос или разделение растворенных веществ.

4.8 **наноуглубление:** Углубление на поверхности, линейные размеры которого хотя бы по одному измерению находятся в **нанодиапазоне** (2.1). nanopit

Примечание — Соотношение глубины и ширины наноуглубления может быть специально рассчитано для осуществления конкретных действий, например для удержания или высвобождения биологически активных средств.

4.9 **наноканал:** Вытянутое **наноуглубление** (4.8) или открытая нанопора. nanochannel

Примечание — С помощью ориентированных канальных структур в **нанодиапазоне** (2.1) можно управлять потоком жидкости, процессом адгезии или упорядочения клеток на поверхности биоматериала.

4.10 **нанопинцет:** Инструмент, с помощью которого можно захватить и выпустить **нанообъект** (2.5) или имеющий размеры в **нанодиапазоне** (2.1) поверхностный элемент более крупного объекта. nanotweezer

Примечание — Нанопинцет применяют для перемещения нанообъектов к определенному месту в организме, чтобы удалить вредные материалы, например амилоидные бляшки из центральной нервной системы (ЦНС).

4.11 **наноразмерный контрастирующий агент:** Искусственный **нанообъект** (2.5), предназначенный для улучшения качества визуализации исследуемого объекта в организме. nanoscale imaging agent

Пример — Наноразмерные контрастирующие агенты можно применять в ультразвуковых, рентгенографических, магнитных, оптических и радиоизотопных методах диагностики и терапии.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

агент контрастирующий наноразмерный	4.11
мембрана нанопористая	4.7
нановоздействие	3.1
нановолокно	2.6
нанодиапазон	2.1
наноигла	4.6
наноканал	4.9
нанокапсула	4.5
наноматериал	2.4
наноноситель	4.4
нанообъект	2.5
нанообъект замаскированный	4.1
нанопинцет	4.10
нанотехнология	2.3
наноуглубление	4.8
наночип	4.2
основы нанотехнологий научные	2.2
сенсор нанопористый	4.3

Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке

nanoarray	4.2
nanocapsule	4.5
nanocarrier	4.4
nanochannel	4.9
nanofibre	2.6
nanoscale imaging agent	4.11
nanointervention	3.1
nanomaterial	2.4
nanoneedle	4.6
nano-object	2.5
nanopit	4.8
nanopore sensor	4.3
nanoporous membrane	4.7
nanoscale	2.1
nanoscience	2.2
nanotechnology	2.3
nanotweezer	4.10
stealth nano-object	4.1

Библиография

[1] ISO/TS 27687:2008 *Nanotechnologies — Terminology and definitions for nano-objects — Nanoparticle, nanofibre and nanoplate*

[2] ISO/TS 80004-1:2010 *Nanotechnologies — Vocabulary — Part 1: Core terms*

[3] KRISTINA, R., SCHNEIDER, S.W., LUGAR, T.A., GODIN, B., FERRARI, M. and FUCHS, H. Nanomedicine — Challenges and Perspectives, Angewandte Chemie International Edition 48 (2009), pp. 872—987

УДК 53.04:006.354

ОКС 01.040.07
07.030

Ключевые слова: нанодиапазон, наноматериал, нанообъект, нанотехнология, нановоздействие, наноноситель, нанокапсула, нанопинцет

Редактор *Т.С. Никифорова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 04.09.2015. Подписано в печать 18.09.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,80. Тираж 32 экз. Зак. 3000.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru