ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72595— 2026

ТРЕХМЕРНАЯ БИОПЕЧАТЬ ЭКВИВАЛЕНТОВ ТКАНЕЙ И ОРГАНОВ. БАЗОВЫЕ ПРИНЦИПЫ

Термины и определения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования «Национальный исследовательский технологический университет «МИСИС» совместно с Ассоциацией «Технологическая платформа БиоТех2030» и Частным учреждением «Лаборатория биотехнологических исследований «3Д Биопринтинг Солюшенс»

2 ВНЕСЕН техническим комитетом по стандартизации ТК 326 «Биотехнологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 марта 2026 г. № 258-ст.

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

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

Настоящий стандарт устанавливает в Российской Федерации термины и определения в области трехмерной биопечати эквивалентов тканей и органов в области тканевой инженерии, регенеративной медицины и имплантологии.

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий данной области знания.

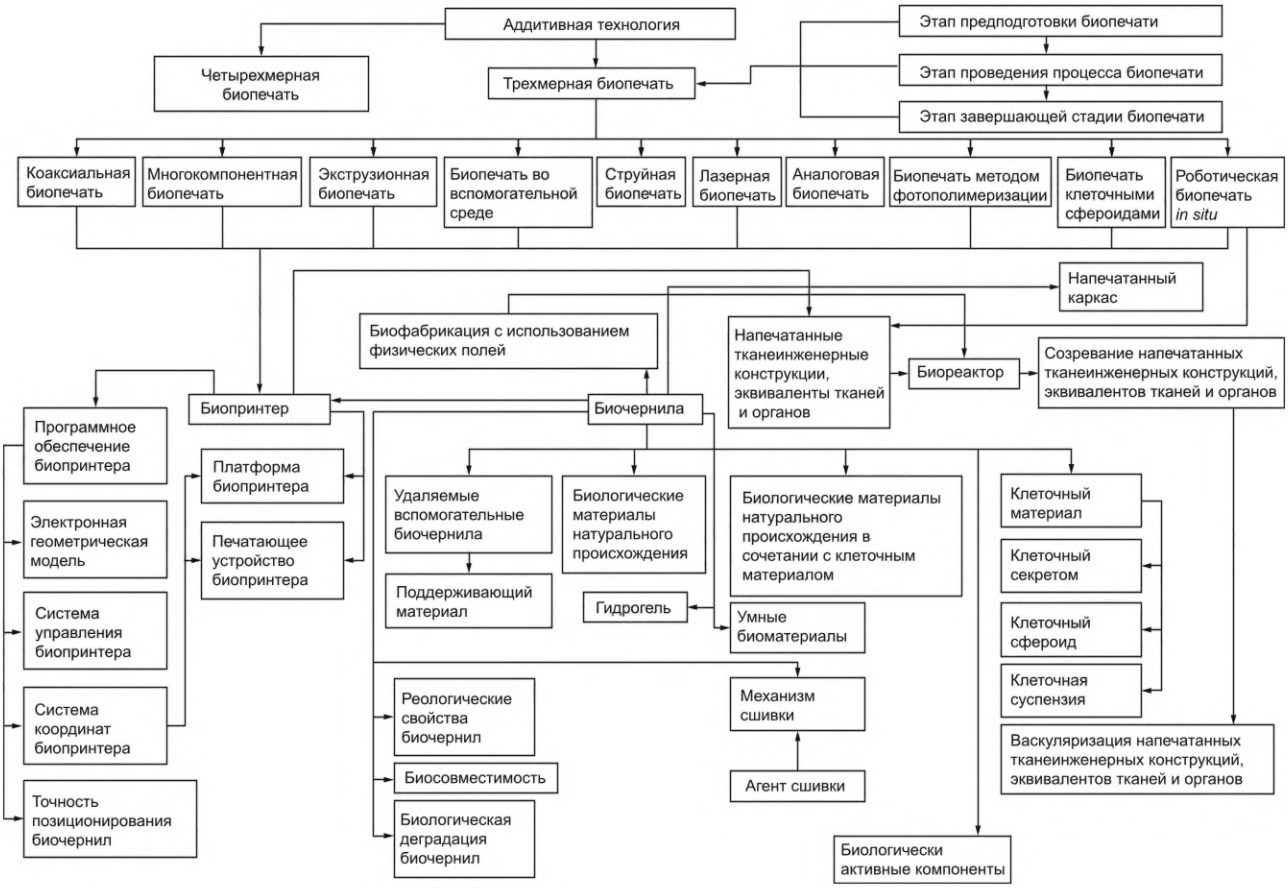
Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, их краткие формы, представленные аббревиатурой, — светлым.

В стандарте приведены иноязычные эквиваленты стандартизованных терминов на английском (en) языке.

После основной части настоящего стандарта приведены алфавитный указатель терминов на русском языке, а также алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке.

Структура настоящего стандарта базируется на блок-схеме, которая лежит в основе любого процесса трехмерной биопечати эквивалентов тканей и органов:



НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТРЕХМЕРНАЯ БИОПЕЧАТЬ ЭКВИВАЛЕНТОВ ТКАНЕЙ И ОРГАНОВ. БАЗОВЫЕ ПРИНЦИПЫ

Термины и определения

Three-dimensional bioprinting of tissues and organs equivalents. Basic principles. Terms and definitions

Дата введения — 2026—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения, используемые в области трехмерной биопечати и связанных технологий.

Стандарт предназначен для обеспечения базового понимания фундаментальных принципов трехмерной биопечати и введения на их основе четкой терминологии в области данной технологии.

Стандарт устанавливает применяемые в науке, технике и производстве термины и определения понятий видов технологических процессов трехмерной биопечати.

Настоящий стандарт распространяется на:

- термины, относящиеся к биочернилам и их компонентам;
- этапы и стадии трехмерной биопечати;
- технологии производства, применяемые в биопечати, и их классификацию;
- программы, аппараты и примеры их кинематических схем.

Настоящий стандарт не распространяется на термины и определения, применяемые в области трехмерной биопечати для создания эквивалентов тканей в целях исследования действия фармакологических препаратов, изучения этиологии патологических состояний и пр.

Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуются для применения в документации всех видов, научно-технической, учебной и справочной литературе.

2 Термины и определения

Основные термины

1 **трехмерная биопечать** (three-dimensional bioprinting): Аддитивная технология создания трехмерных эквивалентов тканей и органов с использованием биологических материалов натурального происхождения, содержащих, при необходимости, клетки и продукты их жизнедеятельности, с целью восстановления утраченных функций тканей и органов.

2

аддитивная технология (additive technology): Процесс изготовления, основанный на создании физического объекта по электронной геометрической модели путем последовательного добавления материала.

[Адаптировано из ГОСТ Р 57558—2025, статья 5]

3 **биологические материалы натурального происхождения** (biological materials of natural origin): Материалы, полученные из природных источников — животных, растительных, морских, микробиологических или человеческих, которые могут быть подвергнуты физической, химической, био-

Издание официальное

технологической и другим обработкам для последующего применения в биомедицинских технологиях, включая трехмерную биопечать.

4 **биочернила** (bioinks): Биологические материалы природного происхождения, предназначенные для использования в процессах биопечати.

Примечание — биочернила включают:

- только биологические материалы природного происхождения (например, гидрогели, внеклеточный матрикс, природные полисахариды или белки);
- биологические материалы природного происхождения в сочетании с клеточным материалом (в том числе аутологичные клетки, аллогенные клетки, ксеногенные клетки, генетически модифицированные (трансгенные) клетки);
- только клеточный материал (например, клеточные суспензии или агрегаты, культура клеток, в том числе аутологичные клетки, аллогенные клетки, ксеногенные клетки, генетически модифицированные (трансгенные) клетки, а также продукты их жизнедеятельности, которые обладают необходимыми реологическими и биологическими свойствами, обеспечивающими их распределение в трехмерном пространстве и формирование эквивалентов тканей и органов.

5 **биопринтер** (bioprinter): Программно-аппаратный комплекс, который обеспечивает послойное пространственное размещение биочернил согласно заданной электронной геометрической модели, для формирования трехмерных объектов.

6 **биологически активные компоненты** (bioactive components): Вещества природного происхождения или их синтетические аналоги, применяемые с целью регулирования жизнеспособности, пролиферации, дифференцировки или функциональной активности клеток.

7

электронная геометрическая модель (digital geometric model): Компьютерная модель, описывающая преимущественно геометрическую форму, номинальные размеры и иные параметры объекта моделирования, связанные с формой и размерами.

[ГОСТ Р 2.052—2024, статья 3.1.16]

8 **биореактор** (bioreactor): Устройство или система, обеспечивающая контролируемые физико-химические и биологические условия для культивирования, созревания и/или функциональной стимуляции биологических конструкций.

9 **биофабрикация с использованием физических полей** (biofabrication assisted by physical fields): Процесс формирования биологических структур, в котором управление пространственным распределением клеток, биологических материалов и функциональных компонентов осуществляется с применением направленного воздействия физических полей, таких как магнитные, электрические, акустические, оптические и другие типы, а также их комбинации.

10 **четырехмерная биопечать** (four-dimensional bioprinting): Аддитивная технология создания трехмерных эквивалентов тканей и органов с использованием биологических материалов натурального происхождения, содержащих, при необходимости, клетки и продукты их жизнедеятельности, с целью восстановления утраченных функций тканей и органов, способных контролируемо изменять по заданным характеристикам свою форму, структуру или функциональные свойства с течением времени под воздействием внешних стимулов (например, изменения температуры, влажности, pH, магнитного и электрического полей и др.).

Термины, относящиеся к процессам биопечати

11 **экструзионная биопечать** (extrusion bioprinting): Метод трехмерной биопечати, при котором биочернила подаются непрерывно через сопло под действием давления (механического, пневматического или другого) и формируются послойно в заданную структуру.

12 **струйная биопечать** (inkjet bioprinting): Метод трехмерной биопечати, основанный на дискретном дозированном нанесении капель биочернил с использованием теплового, пьезоэлектрического, электростатического или других типов воздействия.

13 **лазерная биопечать** (laser-assisted bioprinting): Метод трехмерной биопечати, при котором локальное лазерное воздействие используется для переноса биочернил с донорской поверхности на принимающую подложку с целью формирования трехмерных объектов.

14 **биопечать клеточными сфероидами** (cellular spheroids bioprinting): Метод трехмерной биопечати, при котором в качестве основного компонента биочернил используются клеточные сфероиды.

15 **аналоговая биопечать** (analog bioprinting): Метод трехмерной биопечати, при котором биочернила наносятся непрерывным потоком или слоем без дискретизации на капли, обеспечивая равномерное распределение материала по заданной траектории.

16 **биопечать во вспомогательной среде** (bioprinting in a support medium): Метод трехмерной биопечати, при котором биочернила дозированно вводятся в предварительно подготовленную объемную среду с реологическими или структурными свойствами, позволяющими обеспечить поддержку и стабилизацию печатаемой конструкции на протяжении всего процесса формирования, при этом вспомогательная среда позволяет извлекать напечатанную структуру без разрушения ее целостности.

17 **биопечать методом фотополимеризации** (photopolymerization-based bioprinting): Метод трехмерной биопечати, при котором биочернила, содержащие фотополимеризуемые компоненты, застывают под воздействием направленного излучения (ультрафиолетового, видимого, инфракрасного и др.) с целью послойного формирования заданной трехмерной структуры.

18 **роботическая биопечать *in situ*** (robotic bioprinting *in situ*): Метод трехмерной биопечати, при котором биочернила наносятся непосредственно на поврежденные анатомические структуры пациента в условиях операционного вмешательства с использованием роботизированных или мехатронных систем управления.

19 **многокомпонентная биопечать** (multi-material bioprinting): Метод трехмерной биопечати, при котором в процессе формирования трехмерной биологической конструкции одновременно или последовательно используются два и более различных типа биочернил, отличающихся по составу, функциональному назначению, механическим или биологическим свойствам.

20 **коаксиальная биопечать** (co-axial bioprinting): Метод трехмерной биопечати, при котором два или более различных вида биочернил одновременно подаются через соосные каналы печатающего устройства с целью формирования трехмерных структур.

Термины, относящиеся к биочернилам и объектам печати

21 **реологические свойства биочернил** (rheological properties of bioinks): Характеристики потока и деформации биочернил, включая вязкость, тиксотропию, скорость сдвига, деформацию при сдвиге, эластичность и пластичность.

22

биосовместимость (biocompatibility): Способность биоматериала выполнять свои функции при конкретном применении и надлежащем ответе организма.

[Адаптировано из ГОСТ 35073—2024, статья 3]

23 **удаляемые вспомогательные биочернила** (removable auxiliary bioinks): Временные вспомогательные материалы, используемые в процессе биопечати для создания внутренних полостей, каналов или поддерживающих структур в формируемых объектах с целью последующего полного их удаления без нарушения целостности и функциональности основной конструкции.

24 **поддерживающий материал** (support material): Материал, используемый в процессе биопечати для временной механической стабилизации формируемого объекта или отдельных его элементов.

25 **агент сшивки** (crosslinking agent): Фактор химической, физико-химической, физической, биологической и другой природы, используемый для инициирования, ускорения или завершения процесса формирования пространственной структуры биочернил с целью стабилизации напечатанной формы и придания ей механической прочности.

26 **механизм сшивки** (crosslinking mechanism): Способ формирования ковалентных, ионных, водородных, физико-химических и других связей между молекулами компонентов биологических материалов натурального происхождения, используемых в качестве биочернил, обеспечивающий переход этих материалов в устойчивую структурированную форму.

27 **клеточная суспензия** (cell suspension): Живые клетки, равномерно распределенные в жидкой среде (например, физиологическом растворе, питательном растворе, других типах растворов) или биочернилах.

28 **клеточный сфероид** (cell spheroid): Трехмерная клеточная структура сферической или приближенной к сферической формы, сформированная в результате самосборки или культивирования кле-

ток в условиях, способствующих их агрегации, обладающая морфофункциональными характеристиками, приближенными к нативной ткани, и способная сохранять тканеспецифические функции.

29 **клеточный секретом** (cell secretome): Совокупность биологически активных молекул, выделяемых клетками в окружающую среду, включая белки, пептиды, факторы роста, цитокины, экзосомы и другие внеклеточные везикулы, обладающие регуляторным действием и участвующие в межклеточной коммуникации с целью регулирования пролиферации, дифференцировки, миграции и функционального состояния клеток.

30 **гидрогель** (hydrogel): Высокогидратированный полимерный материал, способный удерживать значительное количество воды в своей трехмерной структуре за счет физико-химических взаимодействий, сохраняющий при этом форму и обладающий биосовместимостью.

31 **биологическая деградация биочернил** (bioinks biological degradation): Процесс ферментативного или клеточно-опосредованного расщепления биочернил, используемых в биопечати.

32 **умные биоматериалы** (smart biomaterials): Биосовместимые материалы, способные контролируемо изменять свои физико-химические, механические или биологические свойства в ответ на внешние или внутренние стимулы (например, изменения температуры, влажности, pH, магнитного, электрического полей и др.)

Термины, относящиеся к конструкции биопринтера и кинематике

33 **платформа биопринтера** (bioprinter platform): Компонент биопринтера, представляющий собой рабочую поверхность, на которой происходит послойное формирование трехмерных структур.

34 **печатающее устройство биопринтера** (bioprinter printhead): Компонент биопринтера, предназначенный для управляемого дозирования и пространственного размещения биочернил на платформу или в объем рабочей области в соответствии с электронной геометрической моделью.

35 **система координат биопринтера** (bioprinter coordinate system): Декартова или иная пространственная система отсчета, используемая для определения положения и траектории перемещения печатающего устройства, платформы и/или других подвижных компонентов биопринтера при формировании конструкции из биочернил.

36 **система управления биопринтера** (bioprinter control system): Аппаратно-программный комплекс, обеспечивающий автоматизированное управление компонентами биопринтера (включая печатающее устройство, платформу, систему координат и другие функциональные модули) в соответствии с электронной геометрической моделью биологической конструкции и параметрами биопечати.

37 **программное обеспечение биопринтера** (bioprinter software): Совокупность программных компонентов, обеспечивающих подготовку, настройку, управление и контроль процесса биопечати, включая обработку цифровых моделей, генерацию управляющих команд и взаимодействие с системой управления биопринтера.

38 **точность позиционирования биочернил** (accuracy of bioink positioning): Характеристика процесса биопечати, отражающая степень соответствия фактического расположения биочернил в напечатанной конструкции заданным координатам электронной геометрической модели.

Термины, относящиеся к этапам и стадиям технологии

39 **этап предподготовки биопечати** (pre-processing stage of bioprinting): Совокупность процедур, направленных на подготовку компонентов, моделей и условий для выполнения биопечати, включая отбор, в том числе оценку отсутствия инфекционных агентов, модификацию и подготовку биочернил (включая добавление клеток и биологически активных компонентов), создание электронной геометрической модели, настройку параметров печати, стерилизацию расходных материалов и обеспечение условий стерильности

40 **этап проведения процесса биопечати** (processing stage of bioprinting): Фаза технологического цикла, в ходе которой осуществляется пространственное нанесение биочернил на платформу, или в рабочую среду биопринтера, или непосредственно на поврежденные анатомические структуры пациента в соответствии с электронной геометрической моделью с целью формирования эквивалентов тканей и органов.

41 **этап завершающей стадии биопечати** (post-processing stage of bioprinting): Фаза технологического цикла, следующая за непосредственным формированием биологической конструкции, включающая совокупность процедур, направленных на стабилизацию, функционализацию и/или подготовку

напечатанного объекта к тестированию либо трансплантации, включающая в себя (при необходимости) в том числе инкубацию в биореакторе, удаление поддерживающих или паллиативных материалов.

Термины, относящиеся к напечатанным объектам

42 **напечатанные тканеинженерные конструкции, эквиваленты тканей и органов** (bioprinted tissue-engineered constructs, tissue and organ equivalents): Биологически совместимые структуры, обладающие архитектурой и функциональными характеристиками, приближенными к нативным тканям, создаваемые с помощью трехмерной биопечати, которые могут содержать биологические материалы натурального происхождения, клетки и продукты их жизнедеятельности (при необходимости), для медицинского применения с целью восстановления определенных функций тканей и органов.

43 **напечатанный каркас** (bioprinted scaffold): Трехмерная структура, сформированная методом биопечати, предназначенная для обеспечения механической поддержки, пространственной организации и/или направленного роста клеток в процессе формирования биологически функциональной ткани.

44 **созревание напечатанных тканеинженерных конструкций, эквивалентов тканей и органов** (maturation of bioprinted tissue-engineered constructs, tissue and organ equivalents): Этап биотехнологического процесса, в ходе которого напечатанные эквиваленты тканей и органов подвергаются культивированию в контролируемых условиях с целью достижения необходимых морфофункциональных характеристик, приближенных к нативной ткани, включая клеточную организацию, межклеточные взаимодействия, механическую прочность и тканеспецифическую функциональность.

45 **васкуляризация эквивалентов напечатанных тканеинженерных конструкций, тканей и органов** (vascularization of bioprinted tissue-engineered constructs, tissue and organ equivalents): Процесс формирования внутри напечатанного эквивалента тканей или органов функциональной сети сосудистых или сосудоподобных структур, обеспечивающей транспорт кислорода, питательных веществ и удаление метаболитов, а также способствующей интеграции конструкции с кровеносной (и, при необходимости, лимфатической) системой организма-реципиента.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

агент сшивки 25
биопечать аналоговая 15
биопечать коаксиальная 20
биопечать лазерная 13
биопечать многокомпонентная 19
биопечать роботическая in situ 18
биопечать струйная 12
биопечать трехмерная 1
биоматериалы умные 32
биочернила удаляемые вспомогательные 23
биопечать четырехмерная 10
биопечать экструзионная 11
биопринтер 5
биосовместимость 22
биореактор 8
биочернила 4
биопечать клеточными сфероидами 14
биопечать методом фотополимеризации 17
биопечать во вспомогательной среде 16
биофабрикация с использованием физических полей 9
васкуляризация эквивалентов напечатанных тканеинженерных конструкций, тканей и органов 45
гидрогель 30
деградация биочернил биологическая 31
компоненты биологически активные 6
конструкции тканеинженерные напечатанные, эквиваленты тканей и органов 42
каркас напечатанный 43
материалы биологические натурального происхождения 3
механизм сшивки 26
материал поддерживающий 24
модель электронная геометрическая 7
обеспечение биопринтера программное 37
платформа биопринтера 33
сфероид клеточный 28
суспензия клеточная 27
секретом клеточный 29
свойства биочернил реологические 21

система координат биопринтера 35

система управления биопринтера 36

созревание тканеинженерных конструкций напечатанных, эквивалентов тканей и органов 44

точность позиционирования биочернил 38

технология аддитивная 2

устройство биопринтера печатающее 34

этап завершающей стадии биопечати 41

этап предподготовки биопечати 39

этап проведения процесса биопечати 40

Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке

accuracy of bioink positioning	38
additive technology	2
analog bioprinting	15
bioactive components	6
biocompatibility	22
biofabrication assisted by physical fields	9
bioinks	4
bioinks biological degradation	31
biological materials of natural origin	3
bioprinter	5
bioprinter control system	36
bioprinter coordinate system	35
bioprinter platform	33
bioprinter printhead	34
bioprinted scaffold	43
bioprinter software	37
bioprinted tissue-engineered constructs, tissue and organ equivalents	42
bioprinting in a support medium	16
bioreactor	8
cell secretome	29
cell spheroid	28
cell suspension	27
cellular spheroids bioprinting	14
co-axial bioprinting	20
crosslinking agent	25
crosslinking mechanism	26
digital geometric model	7
extrusion bioprinting	11
four-dimensional bioprinting	10
hydrogel	30
inkjet bioprinting	12
laser-assisted bioprinting	13
maturation of bioprinted tissue-engineered constructs, tissue and organ equivalents	44
multi-material bioprinting	19
photopolymerization-based bioprinting	17
post-processing stage of bioprinting	41

pre-processing stage of bioprinting 39

processing stage of bioprinting 40

removable auxiliary bioinks 23

rheological properties of bioinks 21

robotic bioprinting *in situ* 18

smart biomaterials 32

support material 24

three-dimensional bioprinting 1

vascularization of bioprinted tissue-engineered constructs, tissue and organ equivalents 45

УДК 576.7:57.085:006.354

ОКС 01.020;
11.020.20

Ключевые слова: биотехнологии, трехмерная биопечать, аддитивные технологии, биочернила, биопринтер, эквиваленты тканей и органов, регенеративная медицина, термины, определения

Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 23.03.2026. Подписано в печать 03.04.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,48.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru