МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO/TS 80004-7— 2014

НАНОТЕХНОЛОГИИ

Часть 7

Нанотехнологии в медицине. Термины и определения

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

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 « Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 « Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием « Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации МТК 441 « Нанотехнологии»

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 5 декабря 2014 г. № 46)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 октября 2015 г. № 1649-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/TS 80004-7—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2016 г.

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

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного документа для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5—2001 (подраздел 3.6).

Международный документ разработан техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 229 «Нанотехнологии» Международной организации по стандартизации (ISO).

Перевод с английского языка (en).

Степень соответствия — идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 55720—2013/ISO/TS 80004-7:2011*

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

---

* Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 октября 2015 г. № 1649-ст ГОСТ Р 55720—2013/ISO/TS 80004-7:2011 отменен с 1 января 2016 г.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2015

В Российской Федерации 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*.

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области применения нанотехнологий в медицине, относящуюся к диагностике и лечению заболеваний.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Приведенные определения можно при необходимости изменять, вводя в них произвольные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, относящиеся к определенному понятию. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

В стандарте приведены иноязычные эквиваленты стандартизованных терминов на английском языке.

В стандарте приведен алфавитный указатель терминов на русском языке, а также алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, иноязычные эквиваленты — светлым.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

НАНОТЕХНОЛОГИИ

Часть 7

Нанотехнологии в медицине. Термины и определения

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

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт является частью серии стандартов ISO/TS 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 ISO/TS 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 ISO/TS 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.

[ISO/TS 27687:2008, статья 2.1]*

* См. ГОСТ ISO/TS 27687—2015.

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. [ISO/TS 80004-1:2010, статья 2.2]	nanoscience

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). Примечание — Управление строением включает в себя синтез материалов. [ISO/TS 80004-1:2010, статья 2.3]	nanotechnology

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). Примечание — Наноматериал является общим термином для таких понятий как «совокупность нанообъектов» (2.5) и « наноструктурированный материал». [ISO/TS 80004-1:2010, статья 2.4]	nanomaterial

2.5

нанообъект: Материальный объект, линейные размеры которого по одному, двум или трем измерениям находятся в нанодиапазоне (2.1). Примечание — Данный термин распространяется на все дискретные объекты, линейные размеры которых находятся в нанодиапазоне. [ISO/TS 80004-1:2010, статья 2.5]	nano-object

2.6

нановолокно: Нанообъект, линейные размеры которого по двум измерениям находятся в нанодиапазоне (2.1), а по третьему измерению значительно больше. 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. [ISO/TS 27687:2008, статья 4.3]	nanofibre

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 изготовляют 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
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
nanoscale imaging agent	4.11
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 (Нанотехнологии. Термины и определения нанообъектов. Наночатица, нановолокно и нанопластина)

[2] ISO/TS 80004-1:2010 Nanotechnologies — Vocabulary — Part 1: Core terms (Нанотехнологии. Словарь. Часть 1. Основные термины)

[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 МКС 01.040.07
07.030 IDT

Ключевые слова: нанотехнологии, нанодиапазон, наноматериал, нанообъект, нановоздействие, наноноситель, нанокапсула, нанопинцет, термины, определения

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 14.11.2015. Подписано в печать 22.12.2015. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,95. Тираж 31 экз. Зак. 4267.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru