



# 中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 39262—2020/ISO/TR 16197:2014

---

## 纳米技术 纳米材料毒理学筛选方法指南

**Nanotechnologies—Guidance on toxicological screening methods for  
nanomaterials**

(ISO/TR 16197: 2014, Nanotechnologies—Complication and description of  
toxicological screening methods for manufactured nanomaterials, IDT)

2020-11-19 发布

2021-06-01 实施

---

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	3
5 总论 .....	3
5.1 毒理学筛选对于人造纳米材料安全性评价中的作用和关联性 .....	3
5.2 毒理学筛选是人造纳米材料毒理评估方法的一部分 .....	4
5.3 毒理学筛选的相关剂量讨论 .....	4
5.4 与 ISO/TR 16196 关系 .....	5
5.5 与 ISO/TR 13014 关系 .....	5
5.6 其他有关国际活动和出版文献综述 .....	5
6 人类健康相关的毒理学筛选方法 .....	6
6.1 概述 .....	6
6.2 阳性和阴性对照 .....	6
6.3 体外毒理学筛选方法 .....	7
6.4 纳米材料体内毒理学筛选方法 .....	15
7 环境相关的毒理学筛选 .....	16
7.1 概述 .....	16
7.2 环境归宿和分布 .....	17
7.3 环境降解和转化 .....	17
7.4 环境生物残留和蓄积 .....	17
参考文献 .....	18

## 前 言

本指导性技术文件按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本指导性技术文件使用翻译法等同采用 ISO/TR 16197:2014《纳米技术 制造纳米材料毒理学筛选方法的编制和描述》。

与本指导性技术文件中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——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)

本指导性技术文件做了下列编辑性修改：

——将标准名称修改为“纳米技术 纳米材料毒理学筛选方法指南”；

——参考文献重新排序。

本指导性技术文件由中国科学院提出。

本指导性技术文件由全国纳米技术标准化技术委员会(SAC/TC 279)归口。

本指导性技术文件起草单位：中国医学科学院基础医学研究所、北京大学。

本指导性技术文件主要起草人：许海燕、孟洁、贾光、陈章健、温涛、赵琳。

## 引 言

本指导性技术文件给出了对纳米材料进行毒理学筛选的方法通则,这些方法适合在开展纳米材料的全面毒理学测试、分析和风险评估之前应用。毒理学筛选方法聚焦于提供可用于决策过程的信息和工具。例如,本指导性技术文件给出了筛选方法的信息,这些方法可用于筛选纳米材料,以决定是否继续研发该纳米材料或者含有该纳米材料的产品,是否投入大量费用开展全面毒理学测试,或决定在继续进行纳米材料研究之前是否设置了合适的对照。

本指导性技术文件及所提供的一系列有效的测试方法与现行的针对纳米材料测试、利用和废弃处理的监管要求之间没有冲突或/和竞争关系。

本指导性技术文件所提供的信息与其他国际标准相符。例如,ISO/TR 16196:2016 讨论在不同介质中准备毒理学测试样品的方法;ISO 10993-18 专门强调,要对医疗器械中材料的化学特征进行评价;ISO 14971 指出,毒理学风险分析要考虑材料的化学性质;ISO/TR 13014 论述了材料本身的属性;ISO/TR 13121 描述了区分、评价和报告纳米材料潜在风险的过程,并提供了分层纳米材料毒性测试指南。

# 纳米技术

## 纳米材料毒理学筛选方法指南

### 1 范围

本指导性技术文件给出了适合纳米材料的体外、体内毒理学和生态毒理筛选试验的方法。这些方法有助于纳米材料毒理学包括生态毒理学的筛选。本指导性技术文件的毒理学筛选试验可用于研究和产品研发的早期判定,对其潜在毒理学/安全性风险做出快速反馈,或者进行初步的评价。本指导性技术文件可分为与人类健康相关的和与环境相关的毒理学筛选方法。筛选试验是指相对简单和廉价的方法,容易进行且可提供纳米材料对人类和环境是否具有潜在负效应的相应指征。

本指导性技术文件重点描述适用于毒理学评价的初步筛选方法,是其他国外标准的补充,与其他国际组织如 OECD 的相关文件并不重复。如果筛选结果提示了危害的早期指征,本指导性技术文件将引导测试者参考其他组织的文件进行全面毒理学评价或进一步的全面研究。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB/T 32269—2015 纳米科技 纳米物体的术语和定义 纳米颗粒、纳米纤维和纳米片 (ISO/TS 27687:2008, IDT)

ISO/TS 80004-1 纳米科技 术语 第 1 部分:核心术语 (Nanotechnologies—Vocabulary—Part 1: Core terms)

### 3 术语和定义

GB/T 32269—2015 和 ISO/TS 80004-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **团聚体 agglomerate**

弱束缚颗粒的堆积体、聚集体或二者的混合物,其外表面积与其单个颗粒的表面积的总和相近。

注 1: 支撑团聚体的作用力都是弱力,如范德华力或简单的物理缠结。

注 2: 团聚体也被称为次级颗粒,而源颗粒则被称为初级颗粒。

[GB/T 32269—2015, 定义 3.2]

#### 3.2

##### **聚集体 aggregate**

强束缚或融合在一起的颗粒构成的新颗粒,其外表面积可能显著小于其单个颗粒表面积的总和。

注 1: 支撑聚集体的力都是强作用力,如共价键或源于烧结或复杂的物理缠结。

注 2: 聚集体也被称为次级颗粒,而源颗粒则被称为初级颗粒。

[GB/T 32269—2015, 定义 3.3]