

# СТАНДАРТЫ ИСО: ОТ КЛАССИФИКАЦИИ НАНОМАТЕРИАЛОВ ДО НАНОТОКСИКОЛОГИИ

С.Хохлявин  
urist@enad.ru

Стандартизация в области нанотехнологий на национальном и международном уровнях в ряде ведущих стран "набирает обороты". В 2010 году Международная организация по стандартизации (ISO) опубликовала ряд новых стандартов, разработанных Техническим комитетом ИСО/ТК 229. В результате значительно расширен инструментарий, который может содействовать научным исследованиям и коммерциализации нанотехнологий [1–3].

Сфера деятельности ИСО/ТК 229 – стандартизация в следующих областях:

- процессы, происходящие в нанодиапазоне/наномасштабе;
- свойства наноматериалов, перспективные для создания улучшенных материалов, устройств и систем, отличающиеся от свойств индивидуальных атомов и молекул.

Рабочим группам ИСО/ТК 229 определены следующие задачи:

- разработка международных стандартов для терминологии и номенклатуры;
- спецификация для стандартных образцов в сфере метрологии и контрольно-измерительной аппаратуры;
- методология выполнения испытаний;
- моделирование и имитация;
- аспекты здоровья, безопасности и охраны окружающей среды.

## Методология для классификации наноматериалов

Событием международного масштаба стала публикация Технического отчета ISO/

TR 11360:2010 "Нанотехнологии – Методология классификации и категоризации наноматериалов", подготовленного червертой подгруппой первой Совместной рабочей группы ИСО/ТК229 и МЭК/ТК113 (JWG1/PG4). Лидер проекта – д-р А.Бейтолачи, представляющий Иранский университет научных исследований и технологий.

В отчете представлена система классификации, условно названная "нанодрево", на базе которой широкий диапазон наноматериалов различных размеров и разнообразных физических, химических, механических, оптических, магнитных и биологических свойств может быть разбит на категории. Предлагается системный и иерархический подход, который может быть использован в научных исследованиях и в промышленности. Следует иметь в виду, что,

поскольку нанотехнологии активно развиваются, документ отражает лишь текущее понимание проблемы и неизбежно будет подвергнут в ближайшее время ревизии.

Предлагаемая методология классификации наноматериалов совместима со структурой словарей ИСО/МЭК серии 80004 и использует в качестве первого шага классификации размер базового элемента.

На рис.1 представлены различные части "нанодрева", состоящего из четырех главных колонок ("ветвей"). За классификацией наноматериалов по размеру в первой колонке С1 следует их разделение на базе внутренних/внешних структур в колонке С2. Следующий шаг обеспечивает разделение наноматериалов согласно химической природе/идентичности (С3), вызывающей различие в их поведении и свойствах (С4), в частности, электронных, хи-

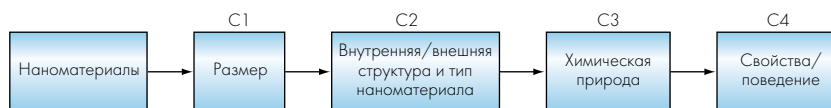


Рис.1. Упрощенный эскиз "нанодрева" на базе "размерного подхода"



мических, механических, биологических.

На рис.2 представлены колонки С1 и С2. В первой колонке наноматериалы классифицируются как одномерные (1D), двухмерные (2D) и трехмерные (3D). В колонке С2 каждый из них подразделяется на одно- или мультикомпонентные нанобъекты или наноструктурированные материалы.

Представленные варианты ограничены лишь типичными примерами. Пунктирами в "нанодрево" обозначены области потенциального расширения классификации с учетом результатов будущих исследований и разработок. Кроме того, в соответствии с настоящей методологией дифференциация между 1D-, 2D- и 3D-нанобъектами связывается с размером, поэтому для упрощения другие варианты, например, "двухмерные нанопластины" или "трехмерные нанотрубки" в данной версии "нанодрева" не рассматриваются.

На рис.3 представлена колонка С3, обеспечивающая дальнейшую классификацию нанобъектов и наноструктур, сгруппированных на базе их химической природы/идентичности. Четвертая колонка (С4) (рис.4) посвящена свойствам наноматериалов. Среди физических свойств можно выделить магнитные, электрические, оптические, тепловые, акустические, биологические. За ними следуют рассматриваемые в настоящей классификации комбинированные свойства: магнито- и электрооптические, пьезо-, пиро- и термоэлектрические,

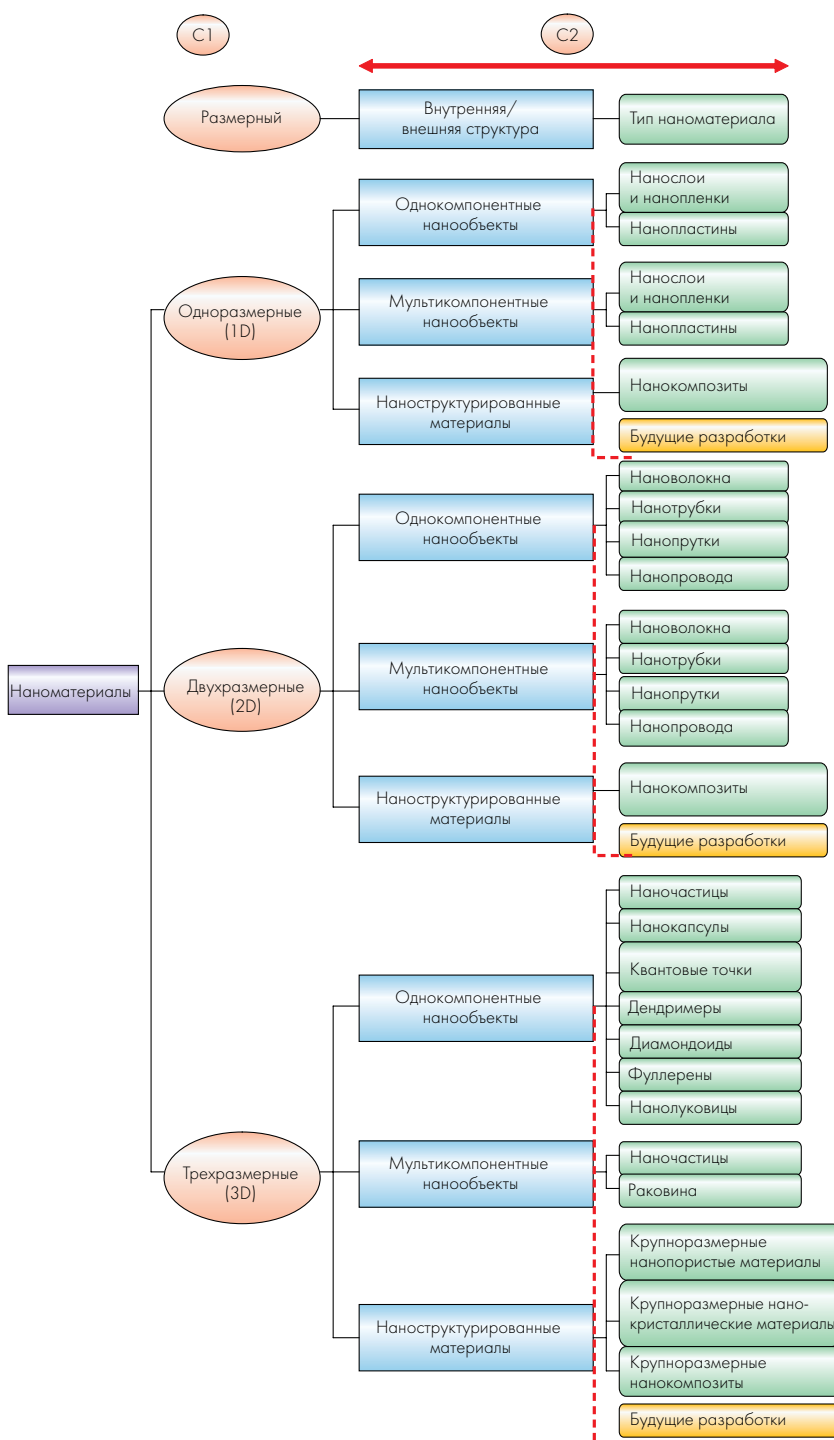


Рис.2. Первичная классификация наноматериалов

Таблица 1. Виды наноматериалов по характеру проектирования и изготовления (в сравнении с подходом ISO/TR 27628:2007)

ISO/TS 80004-1:2010 (п. п. 2.8, 2.9, 2.10)			ISO/TR 27628:2007 (п. 2.8)
произведенный наноматериал	спроектированный наноматериал	случайно полученный наноматериал	спроектированная наночастица
Наноматериал, изготовленный для создания в нем определенных свойств или состава	Наноматериал, сконструированный для специфической цели или функции	Наноматериал, произведенный как побочный продукт процесса	Наночастица с определенными свойствами, спроектированная и произведенная

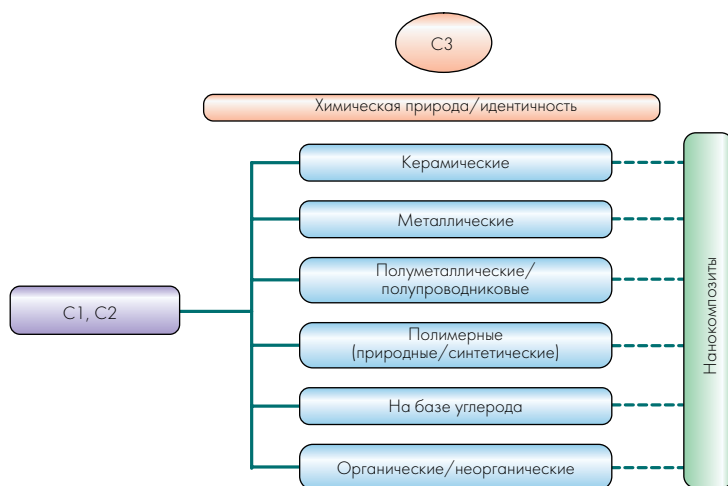


Рис.3. Классификация наноматериалов по их химической природе/идентичности

электромагнитные, акустические, упругие и вязкоупругие.

Разработчики особо подчеркивают иллюстративный и информационный характер документа, который не обеспечивает охват всего диапазона наноматериалов и не предполагает исчерпывающего рассмотрения всех возможных подходов к их классификации. Возможна также группировка наноматериалов с использованием иных подходов, например, по харак-

теру их проектирования или изготовления, причем под термином "наноизготовление" понимается "направленный синтез наноматериалов для коммерческих целей, их генерирование, выполняемый при этом контроль или шаги по их изготовлению в нанодиапазоне" (п. 2.11 словаря ISO/TS 80004-1:2010).

Разграничение наноматериалов по упомянутому критерию представлено в табл.1.

Таблица 2. Структура стандарта ISO 29701:2010

Область применения	
Термины и определения	
Сокращения и аббревиатуры	
Предтестовые соображения	Хранение наноматериалов Хранение контейнеров Обработка наноматериалов
Пробы (образцы) для теста	Водная дисперсия Водный экстракт
Подготовка проб (образцов) для теста	Метод дисперсии Метод экстракции Концентрация Хранение пробы (образца) Лабораторная среда
Методы тестирования	Принципы Альтернативные методы Выбор и валидация метода Процедуры теста
Оценка результатов	Общие положения Руководство по применению теста
Отчет об испытаниях	

Приведенная в ней терминология согласована на международном уровне в ходе заседания экспертов пятой подгруппы (JWG1-PG5) и развивает подход, стандартизованный еще в британском словаре PAS 71:2005 (п. 3.7, п. 3.11). Из таблицы видно, что он несколько отличается от подхода, использованного ранее вторым подкомитетом "Атмосферы на рабочем месте" ИСО/ТК146 "Качество воздуха" (отчет ISO/TR 27628:2007).

Предлагаемая в ISO/TR 11360:2010 система классификации "нанодрево" призвана обеспечивать пользователей структурированным представлением о нанотехнологиях, облегчать и продвигать общее понимание понятий, используемых в этой области. Достижение международного консенсуса по единому подходу к классификации наноматериалов – значительный успех ИСО/ТК229, причем рассматриваемый документ уже получил статус национального стандарта в Дании, Великобритании, Франции, Нидерландах.

### Стандарты в нанотоксикологии

В последнее время наблюдается расширение исследований в нанотоксикологии, определяемой словарем ISO/TS 80004-5 как "применение токсикологии к наноматериалам" (п. 2.4). Стандартизация в данной области входит в круг задач третьей Рабочей группы ИСО/ТК229.

Стандарт ISO 29701:2010 "Нанотехнологии – Тест на эндотоксин на образцах наноматериалов для in vitro систем – Тест LAL", структура которого представлена в табл.2, подготовлен экспертами второй подгруппы (WG3/PG2) под руководством Х.Кавасаки (Японский национальный институт перспективных исследований и технологий).

Стандарт описывает применение теста LAL (Limulus amoebocyte lysate – Лизат амёбоцитов Лимулюс), предназна-



ченного для токсикологической оценки наноматериалов биологических тест-систем *in vitro* (в пробирке) и пригоден для использования на образцах наноматериала, рассеянного в водной среде, воде или сыворотке.

Кроме того, изданы еще два новых стандарта, посвященных нанотоксикологическим тестам (табл.3), разработанные под руководством доктора Ил Дже Ю (Южная Корея), возглавившего третью и четвертую подгруппы третьей Рабочей группы ИСО/ТК229.

Стандарт ISO 10801 описывает метод устойчивого генерирования наночастиц металлов с размером до 100 нм и обеспечивает достаточную их стабильность для непрерывного тестирования на токсичность при ингаляции (до 90 дней). Метод не ограничивается изучением наночастиц серебра, используемых в приведенном примере (Приложение А к стандарту), и может применяться, чтобы генерировать наночастицы других металлов, имеющих схожую температуру плавления, например, золота. Однако он не применим к генерированию наночастиц всех металлов.

Разработчики стандарта ISO 10808 исходили из того, что хотя токсикологический скрининг с использованием инстиляции наноматериалов обеспечивает исследователей важной информацией, однако он не отражает фактического сценария воздействия при ингаляции и не обеспечивает получения данных для оценки риска воздействия. Несмотря на то, что использование крыс при изучении токсикологии ингаляции является нормой, исследователи стремятся заменить этот метод тестом, пригодным для человека.

Для изучения токсичности при ингаляции частиц в нанодиапазоне необходимо контролировать их концентрацию, размер и распределение в ингаляционной камере. Обычных методов в этом случае недостаточно, поэтому стандарт ISO

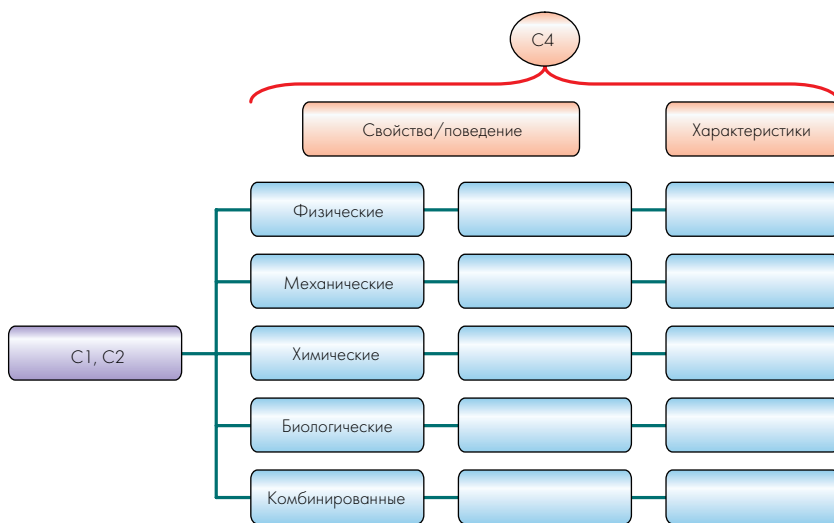


Рис.4. Классификация наноматериалов по их свойствам, поведению, характеристикам

10808 предлагает использовать "систему анализа дифференциальной подвижности", которая на международном уровне стандартизована лишь недавно (ISO 15900:2009), а для определения химического состава предполагается применение просвечивающей электронной микроскопии или сканирующей электронной микроскопии, снабженной энергодисперсионным рентген-анализатором.

Все три упомянутых стандарта получили общеевропейский статус (EN/ISO). Это значит, в

течение 1,5 лет они станут национальными в каждой из 30 стран-членов Европейского комитета по стандартизации (CEN), причем 13 стран ЕС уже одобрили национальную версию стандарта ISO 29701:2010.

Следует отметить, что за рубежом в последнее время был выпущен ряд новых национальных стандартов для нанотехнологий (табл.4) [2]. Будучи добровольными и не обязательными, они рекомендуют наилучшие подходы к обеспечению безопасности нанотехнологических

Таблица 3. Новейшие стандарты ISO для токсикологических тестов

Обозначение	Наименование на русском языке
ISO 10801:2010	Нанотехнологии – Генерирование наночастиц металлов для тестов на токсичность при ингаляции с использованием метода испарения/конденсации
ISO 10808:2010	Нанотехнологии – Характеризация наночастиц в ингаляционных камерах облучения для тестов на токсичность при ингаляции

Таблица 4. Стандарты Великобритании и Ирана

Страна	Обозначение	Наименование на русском языке
Великобритания	PD 6699-3:2010	Нанотехнологии – Часть 3: Руководство по оценке воздушно-дыхательного воздействия в профессиональной деятельности, связанной с наноматериалами
Иран	ISIRI 12035:2010	Нанотехнологии – Безопасность и здоровье в профессиональной деятельности – Свод практик

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

исследований, безопасного обращения с наноматериалами, включая вопросы их токсикологии.

### Стандарты – фундамент для коммерциализации

Специалисты оценивают темпы разработки нанотехнологических стандартов как своеобразную гонку, участником которой прямо признают их способность влиять на будущее возникающей отрасли. Секретарь третьей Рабочей группы ИСО/ТК229 Х.Бенко (Американский национальный институт стандартов) оценивает заседания этой группы следующим образом: "Мы имеем целое множество интеллектуальных людей за одним столом, которые работают совместно, чтобы воплотить в жизнь потребности промышленности" [3].

Очевидно, что такие стандарты образуют фундамент, на котором будет базироваться коммерциализация новой про-

дукции [4]. Именно поэтому ведущие специалисты мира, объединяясь в рабочие группы, прикладывают серьезные усилия к разработке нанотехнологических стандартов, каждый из которых создан в результате некоего консенсуса экспертов, предлагающих остальным либо присоединиться к нему, либо выработать свои "правила игры".

Следует отметить, что будущие выгоды от реализации нанопродукции и глобализация мировой торговли все больше "подстегивают" усилия по разработке именно международных стандартов, поскольку их применение обеспечивает пользователю неопределимую помощь и неоспоримое конкурентное преимущество. Вместе с тем, учитывая состояние отечественной стандартизации, оперативность принятия национальных ГОСТ Р ИСО на основе международных стандартов следует ожидать не ранее,

чем через 2–3 года, что делает проблематичным возможность российских пользователей контролировать в этот период рынок наноиндустрии. Тем не менее, в настоящее время в России идет подготовка к проведению очередного 12-го пленарного заседания ИСО/ТК229 в Санкт-Петербурге в мае 2011 года.

### Литература

1. Хохлявин С.А. Нанотехнологии и стандарты – неразрывный симбиоз. – Наноиндустрия, 2010, № 3, с.32–36.
2. Хохлявин С.А. Стандартизация – поддержка исследований в нанотехнологиях. – Наноиндустрия, 2010, №4, с.38–44.
3. Sarah Fister Gale. The state of standards: Nano. Small Times, March 2008.
4. Хохлявин С.А. Стандартизация в области нанотехнологий – устранение барьеров для коммерциализации. – Мир стандартов, 2008, №6(27), с.21–28.

## Новые книги издательства "Техносфера"

Родунер Э.

### Размерные эффекты в наноматериалах



Москва: Техносфера, 2011.  
352 с.+ 15 с. цв. вклейки  
ISBN 978-5-94836-265-6  
Цена: 636 р.

Нанотехнологии, позволяющие манипулировать веществом на уровне атомов и молекул и обещающие в значительной степени изменить жизнь будущих поколений, становятся ведущим направлением развития общества в XXI столетии. На основе нанотехнологий можно создавать новые материалы, системы и устройства, которые по своим характеристикам значительно превосходят существующий уровень.

В монографии преимущественно на примере наночастиц рассмотрено проявление физико-химических свойств материалов, связанное с размерными эффектами. Основное внимание уделено структуре, электронному строению, магнитным характеристикам, каталитическим и термодинамическим особенностям. Рассматриваются также разнообразные возможности применения нанотехнологий во многих областях техники, медицины, науки и общественной жизни.

Книга является ценным и интересным современным руководством для студентов, аспирантов, научных сотрудников и разработчиков, специализирующихся в области нанотехнологий и наноматериалов.

### Как заказать наши книги?

По почте: 125319, Москва, а/я 91.  
По тел./факсу: (495) 956-3346, 234-0110.

E-mail: knigi@technosfera.ru,  
sales@technosfera.ru