

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.030 Červen 2011

## **Nanotechnologie - Charakteristika nanočástic v inhalačních komorách na zkoušku toxicity po inhalaci**

**ČSN**  
**EN ISO 10808**  
01 2013

idt ISO 10808:2010

Nanotechnologies – Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing

Nanotechnologies – Caractérisation des nanoparticules dans les chambres d'inhalation par exposition pour les essais de toxicité par inhalation

Nanotechnologien – Charakterisierung von Nanopartikeln in Inhalationskammern zur Prüfung auf Toxizität nach Inhalation

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10808:2010. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10808:2010. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO/TS 27687 zavedena v ČSN P CEN ISO/TS 27687 (01 2011) Nanotechnologie – Termíny a definice nanoobjektů – Nanočástice, nanovlákně a nanodeska

ISO 15900 nezavedena

ISO 10312 nezavedena

OECD Test Guideline 403 (TG 403) nezavedena

OECD Test Guideline 412 (TG 412) nezavedena

OECD Test Guideline 413 (TG 413) nezavedena

OECD Guidance Document 39 (GD 39) nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: ČVUT FSTROJ Praha, IČ 68407700, doc. Ing. Jan Hošek, PhD., Ing. Jaroslav Skopal, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 144, Nanotechnologie

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Tomáš Velát

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10808**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Prosinec 2010

ICS 07.030

**Nanotechnologie - Charakteristika nanočástic v inhalačních komorách  
na zkoušku toxicity po inhalaci**

Nanotechnologies- Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing

Nanotechnologies - Caractérisation  
des nanoparticules dans les chambres d'inhalation par exposition  
pour les essais de toxicité par inhalation

Nanotechnologien - Charakterisierung  
von Nanopartikeln in Inhalationskammern zur Prüfung auf Toxizität  
nach Inhalation

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-12-10.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

**CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 10808:2010 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Obsah

Předmluva	5
Úvod	6
<b>1</b> Předmět normy	6
<b>2</b> Citované normativní dokumenty	6
<b>3</b> Definice	7
<b>4</b> Zkušební substance – monitorovací metoda	9
<b>4.1</b> Principy	9
<b>4.1.1</b> Expozice	9
<b>4.1.2</b> Vlastnosti nanočástic	9
<b>4.2</b> Příprava systému	9
<b>4.3</b> Studie	9
<b>5</b> Specifikace monitorovacího systému	10
<b>5.1</b> Požadavky na rozdělení váženého počtu velikosti částic a koncentrace hmotnosti	10
<b>5.2</b> Měření rozdělení váženého počtu velikosti částic	10
<b>5.3</b> Měření koncentrace hmotnosti	10
<b>5.4</b> Inhalační expoziční komora	10
<b>6</b> Hodnocení výsledků	11
<b>7</b> Protokol o zkoušce	11
<b>Příloha A</b> (informativní) Příklad charakteristik nanočástic při zkoušení inhalační toxicity	12
<b>A.1</b> Nastavení systému	12
<b>A.2</b> Výsledky příkladů	13
Bibliografie	19

## Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10808:2010) byl připraven technickou komisí ISO/TC 229 „Nanotechnologie“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 352 „Nanotechnologie“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2011 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2011.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litevska, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 10808:2010 byl schválen CEN jako EN ISO 10808:2010 bez jakýchkoliv modifikací.

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na charakteristiku vzduchem unášených nanočástic v inhalačních komorách pro studie toxicity po inhalaci vzhledem k hmotnosti částic, rozdělení velikosti částic, hodnotě koncentrace a složení.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.