

DIN CEN ISO/TS 5387:2024-12 (D)

Nanotechnologien - Messung der Massenbelastung der Lunge durch Nanomaterialien für Inhalationstoxizitätstests (ISO/TS 5387:2023); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 5387:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Abkürzungen.....	14
5 Anwendung von Messungen der Lungenlast für die Risikobewertung von Nanomaterialien.....	15
6 Inhalationsexposition und Gewebeprobenentnahme zur Bestimmung der Lungenlast.....	15
6.1 Inhalationsexposition.....	15
6.2 Bewertung der Lungenlast in einem einzelnen oder in mehreren Lungenlappen.....	15
6.3 Beobachtungspunkte nach der Exposition.....	17
7 Verfügbare Verfahren zur Messung der Lungenlast.....	18
7.1 Allgemeines.....	18
7.2 Kohlenstoff-Nanomaterialien.....	18
7.3 Metallbasierte Nanomaterialien.....	19
7.4 Polymere Nanomaterialien und andere.....	20
8 Anwendung von Lungenlastdaten auf die Toxikokinetik von Nanomaterialien.....	20
8.1 Allgemeines.....	20
8.2 Probenentnahmepunkte.....	20
8.3 Kinetik der Ausscheidung und Verhalten von Partikeln in der Lunge.....	21
8.3.1 Allgemeines.....	21
8.3.2 Ein-Kompartiment-Ausscheidungsmodell erster Ordnung.....	21
8.3.3 Zwei-Kompartiment-Ausscheidungsmodell erster Ordnung.....	22
Anhang A (informativ) Option A für ein Prüfschema für Untersuchungen für 28-d und 90-d — Gase, Dämpfe, flüssige Aerosole und schnell lösliche feste Aerosole.....	26
Anhang B (informativ) Option B für ein Prüfschema für Untersuchungen für 28-d und 90-d — Schwer lösliche Aerosole.....	27
Anhang C (informativ) Verfahren zur Messung der Lungenlast.....	29
Literaturhinweise.....	34
Bilder	
Bild 1 — Luftröhre und Lungen eines Nagetiers.....	16
Bild 2 — Verhaltensanteil in der Lunge von AuNP bei 1-d, 7-d, und 28-d nach inhalativer Exposition von Ratten.....	22

Bild 3 — Ausscheidungskinetik von Ag nach AgNP-Exposition für 28 d und nach der Exposition 25

Tabellen

Tabelle 1 — Verhaltungskinetik von AuNP 22

Tabelle 2 — Ausscheidungskinetik von Ag..... 25

Tabelle B.1 — Schema B.1: Prüfschema für Prüfungen in der Hauptstudie 27

**Tabelle B.2 — Schema B.2: Prüfschema für Prüfungen in der Satellitengruppe bei PEO-2 und
PEO-3 27**

Tabelle C.1 — Verfahren zur Messung der Lungenlast..... 29