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 Verhaltung 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 — Verhaltungsanteil 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