



中华人民共和国国家标准

GB 13172—20××
代替 GB 13172-91

裂变钼 99 - 锝 99m 色层发生器

Molybdenum 99 - Technetium 99m chromatographic generator (fission)

(报批稿)

(本稿完成日期：2008 年 4 月 29 日)

20××-××-××发布

20××-××-××实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品规格	2
5 技术要求	2
6 检验方法	2
7 检验规则	3
8 产品标志、标签和使用说明书	4
9 包装、运输和贮存	4

前 言

本标准是对 GB 13172-91 《裂变⁹⁹Mo-^{99m}Tc色层发生器》的修订,本标准发布后替代 GB 13172-91 《裂变⁹⁹Mo-^{99m}Tc色层发生器》,本标准与 GB 13172-91 相比主要有以下变化:

- a) 对标准名称进行了修订;
- b) 增加了 GB 2828 《逐批检查计数抽样程序及抽样表》、EJ/T 843-94 《放射性核素活度测量 井型电离室法》等 5 个规范性引用文件;
- c) 将原标准中的测试、测定改为检验;
- d) 删除了原标准 3.3 条,增加了淋洗液、洗脱液、标定时间、铝含量等术语;
- e) 将原标准中的氯化钠注射液改为淋洗液;
- f) 删除了原标准第 4 章;
- g) 增加了新的产品规格;
- h) 删除了原标准 6.1.1 和 6.1.4;
- i) 增加了发生器表面放射性污染技术要求;
- j) 将原标准 6.2.9 调整为发生器的技术要求;
- k) 删除了原标准 7.2 条;
- l) 增加了检验规则一章;
- m) 将原标准的第 8 章分解为标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存两章;
- n) 对原标准的一些文字性语言进行了修改。

本标准由全国核能标准化技术委员会放射性同位素分技术委员会提出并归口。

本标准起草单位:中国原子能科学研究院。

本标准起草人:牛绪祥、陈大明、刘光宇。

本标准于 1991 年 10 月 29 日首次发布。

裂变钼 99 - 钨 99m 色层发生器

1 范围

本标准规定了裂变钼99 - 钨99m 色层发生器的技术要求, 检验方法, 检验规则, 标志、检验证书和使用说明书, 包装、运输、贮存等内容。

本标准适用于以 Al_2O_3 为吸附剂的医用钼99 - 钨99m 色层发生器; 不适用于其它类型的钨99m 发生器。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件, 其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准, 然而, 鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件, 其最新版本适用于本标准。

GB 11806 放射性物质安全运输规定

中华人民共和国药典二部 (2005年版)

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

EJ/T 843-1994 放射性核素活度测量 井型电离室法

EJ/T 845-1994 放射性药品溶液pH测定方法

国食药监注[2006]264号 《放射性药品说明书规范细则》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

裂变钼 99 - 钨 99m 色层发生器 molybdenum 99-technetium 99m chromatographic generator (fission)

指将裂变钼99 吸附于 Al_2O_3 色层柱上, 可适时地用淋洗液洗脱由钼99 衰变产生的子体核素钨99m 的装置。

3.2

淋洗液 elution

用于将钨99m 从发生器中淋洗下来的溶液。本标准中特指氯化钠注射液。

3.3

洗脱液 eluate

用淋洗液淋洗发生器得到的含钨99m 的溶液。

3.4

标定时间 calibration time

与产品规格相对应的时间。

3.5

铝含量 aluminium concentration

单位体积洗脱液中铝的含量, 单位为 $\mu g/mL$ 。

3.6

淋洗效率 elution efficiency

用一定体积的淋洗液淋洗下来的 ^{99m}Tc 活度占淋洗开始时发生器中存在的 ^{99m}Tc 活度的百分数。

4 产品规格

产品有如下几种规格：

11. 1GBq；18. 5GBq；29. 6GBq；37GBq 及 37GBq 以上。

5 技术要求

5.1 发生器的技术要求

5.1.1 淋洗效率

10mL淋洗液的淋洗效率应不低于90%。

5.1.2 表面放射性污染

发生器表面放射性污染应低于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

5.1.3 有效期

本产品自生产之日起，有效期为 15 d 。

5.2 洗脱液技术要求

5.2.1 性状

应为无色澄明液体。

5.2.2 pH 值

应为 4.0~7.0。

5.2.3 铝含量

应不大于 $10\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

5.2.4 放射性核纯度

放射性杂质活度相对总放射性活度不超过以下规定：

^{99}Mo	$1 \times 10^{-1}\%$
^{131}I	$5 \times 10^{-3}\%$
^{103}Ru	$5 \times 10^{-3}\%$
^{89}Sr	$6 \times 10^{-5}\%$
^{90}Sr	$6 \times 10^{-6}\%$
α 杂质核素	$1 \times 10^{-7}\%$
其他总 β 、 γ 核素	$1 \times 10^{-2}\%$

5.2.5 放射化学纯度

$\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$ 的含量应不低于98%。

5.2.6 活度

由发生器洗脱的 ^{99m}Tc 活度，按标定时间计算，应为标示量的 90.0%~110.0%。

5.2.7 细菌内毒素

应符合中华人民共和国药典二部（2005版）的规定。

5.2.8 无菌

应符合中华人民共和国药典二部（2005版）的规定。

6 检验方法

6.1 发生器检验

6.1.1 淋洗效率

根据标定时间和产品规格，计算出淋洗时刻发生器中 ^{99m}Tc 的活度 A_1 ；用10mL淋洗液淋洗发生器，测定洗脱液中 ^{99m}Tc 的活度 A_2 ，按下式计算淋洗效率 η ：

$$\eta = \frac{A_2}{A_1} \times 100 \%$$

式中：

η ——淋洗效率，单位为 %；

A_1 ——淋洗时刻发生器中^{99m}Tc的活度，单位为 Bq；

A_2 ——洗脱液中^{99m}Tc的活度，单位为 Bq。

6.1.2 表面放射性污染

用擦拭法进行检验。

6.1.3 有效期

自生产之日起 15d 内，对发生器的各项技术要求进行检验。

6.2 洗脱液检验

6.2.1 性状

将盛有 1mL 洗脱液的西林瓶置于铅玻璃防护屏后，采用目视法检验。

6.2.2 pH 值

按 EJ/T 845-94 规定的方法进行检验。

6.2.3 铝含量

按中华人民共和国药典二部（2005年版）规定的方法检验。

6.2.4 放射性核纯度

取适量洗脱液，用 γ 谱仪法测定放射性杂质量，计算杂质核素活度占总活度的百分比。

6.2.5 放射化学纯度

按中华人民共和国药典二部（2005年版）附录 XIII 一法检验。

6.2.6 活度

用 10mL 淋洗液淋洗发生器，收集洗脱液，按 EJ/T 843-94 规定方法测量检验。

6.2.7 细菌内毒素

取适量洗脱液，以细菌内毒素检查用水稀释 15 倍后，按中华人民共和国药典二部（2005年版）附录 XI E 方法检验。

6.2.8 无菌

按中华人民共和国药典二部（2005年版）附录 XI H 方法检验。

7 检验规则

7.1 型式检验

本标准中技术要求规定的项目均为型式检验项目。型式检验样品数不少于三个，每两年进行一次。当发生下列情况之一时，也应进行型式检验：

- 当发生器的原料、结构和生产工艺有较大改变，可能影响产品质量时；
- 停产一年以上，重新恢复生产时；
- 国家质量监督部门提出型式检验要求时。

7.2 出厂检验

7.2.1 出厂检验采取抽样检验，抽样程序和样本数按 GB 2828 的规定确定。

7.2.2 发生器的出厂检验项目如下：

- 放射性活度；
- 表面放射性污染。

7.2.3 洗脱液的出厂检验项目如下：

- 性状；

- b) pH 值;
- c) 铝含量;
- d) 放射性核纯度;
- e) 放射化学纯度;
- f) 活度;
- g) 细菌内毒素;
- h) 无菌。

8 产品标志、标签和使用说明书

8.1 标志

发生器外包装应有下列标志:

- a) 放射性标志;
- b) 放射性运输等级标志;
- c) 防雨、小心轻放、向上标志。

8.2 标签

标签分为内包装标签和外包装标签。内包装标签贴在发生器表面;外包装标签贴在外包装上。标签应有下列内容:

- a) 产品名称;
- b) 放射性标志;
- c) 批准文号;
- d) 规格;
- e) 产品批号;
- f) 放射性活度;
- g) 标定时间;
- h) 有效期;
- i) 生产厂家。

8.3 使用说明书

发生器在出厂时应提供使用说明书。使用说明书的内容应符合国食药监注[2006]264号的规定。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

产品包装从内向外依次为铅罐、泡沫衬垫、铁皮桶,外包装容器表面放射性污染水平和辐射水平应满足 GB 11806 的规定。

包装时,铁皮桶内应附带使用说明书,包装完毕后应铅封。

9.2 运输

产品的运输按 GB 11806 的规定执行。

9.3 贮存

产品应常温保存在清洁的环境内,并注意防盗、防冻、防倒、防震。