



中华人民共和国国家标准

GB 11810—89

医用铟-113 m 放射性核素发生器

Medical indium-113m radionuclide generator

1989-11-21 发布

1990-07-01 实施

国家技术监督局 发布

中华人民共和国国家标准

GB 11810—89

医用铟-113 m 放射性核素发生器

Medical indium-113 m radionuclide generator

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用铟-113 m 放射性核素发生器的各项技术要求与指标。

本标准适用于水合氧化锆柱分离法制备的铟-113 m 发生器,发生器柱体是湿的,柱内有少量自由液体。

2 引用标准

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)

GB 11806 放射性物质安全运输规定

3 术语

3.1 铟-113 m 放射性核素发生器 indium-113 m radionuclide generator

系指由放射性母体核素 ^{113}Sn 中分离出其子体核素 $^{113\text{m}}\text{In}$ 的一个体系,母体寿命比子体寿命长,母体不断地衰变出子体,子体可定期或不定期从母体中分离出来。

3.2 HZO hydrous zirconium oxide

水合氧化锆。

3.3 吸附容量 absorption capacity

系指 HZO 对四价锡的吸附容量,单位为 mg Sn/g HZO ,以干的 HZO 离子交换剂为基准。

3.4 洗脱液 eluate

系指淋洗液(0.05 mol/L 的盐酸溶液)通过吸附有 ^{113}Sn 的 HZO 柱,将 $^{113\text{m}}\text{In}$ 洗脱流出,这种放射性氯化铟溶液为洗脱液。

3.5 含锆量 concentration of zirconium

系指洗脱液的含锆量,单位为 $\mu\text{g Zr/mL}$ 。

3.6 无菌 sterility

系指放射性氯化铟洗脱液依药典法检查没有需气菌、厌气菌及霉菌等细菌。

4 产品分类

4.1 产品代号

铟-113 m 发生器的代号为两部分组成(见表 1):

a. 第 1 部分用 ING 三个字母,代表 $^{113\text{m}}\text{In}$ 发生器(generator);

b. 第 2 部分用四个字符,首先用 1 个字母代表形式,即 E 代表洗脱液(eluate)。E 后面第 1 个数字表示活度的系数(小数点后一位数四舍五入),E 后面第 2、3 个数字代表活度的量级($10^0\sim 10^{15}\text{Bq}$)。

4.2 产品规格

国家技术监督局 1989-11-21 批准

1990-07-01 实施