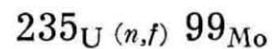


IZOTOPY PROMIENIO- TWÓRCZE	NORMA BRANŻOWA	BN-74 3422-11
	Otwarte źródła promieniotwórcze <b>Generator izotopu promienio- twórczego technetu-99m, sterylny</b>	
		Grupa katalogowa 1842 <sup>1)</sup>

## 1. WSTĘP

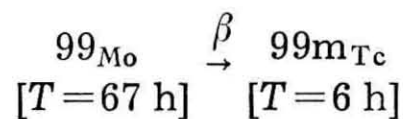
**1.1. Przedmiot normy.** Przedmiotem normy jest sterylny generator izotopu promieniotwórczego technetu-99m. Generator składa się z kolumny szklanej umieszczonej w pojemniku ochronnym. Kolumna wypełniona jest tlenkiem glinowym, na którym osadzony jest nuklid macierzysty — molibden-99.

Molibden-99 powstaje w wyniku przemiany jądrowej



przy czym, jako materiał tarczowy stosuje się ośmiotlenek uranu  $\text{U}_3\text{O}_8$  lub dwutlenek uranu  $\text{UO}_2$  wzbogacony w  ${}^{235}\text{U}$ .

Technet-99m powstaje w wyniku przemiany jądrowej



z generatora za pomocą 0,9% sterylnego roztworu chlorku sodowego eluuje się, w warunkach sterylnych, roztwór nuklidu pochodnego technetu-99m w postaci nadtechnecjanu sodowego.

Generator oznaczony jest symbolem katalogowym M-Tc-G-1.

**1.2. Określenia** — wg PN-73/J-01003 ark. 04.

**1.3. Normy i dokumenty związane**

PN-73/J-01003 ark. 04 Technika jądrowa. Nazwy i określenia. Źródła promieniotwórcze

PN-67/J-08001 Źródła promieniowania. Opakowania transportowe typu A i typu B

BN-64/3422-01 Otwarte źródła promieniowania.

Opakowania bezpośrednie i znakowanie emitatorów promieniowania beta i gamma

BN-69/3422-07 Otwarte źródła promieniowania.

Znakowanie i świadectwo źródła

Farmakopea Polska IV, t. II (1970)

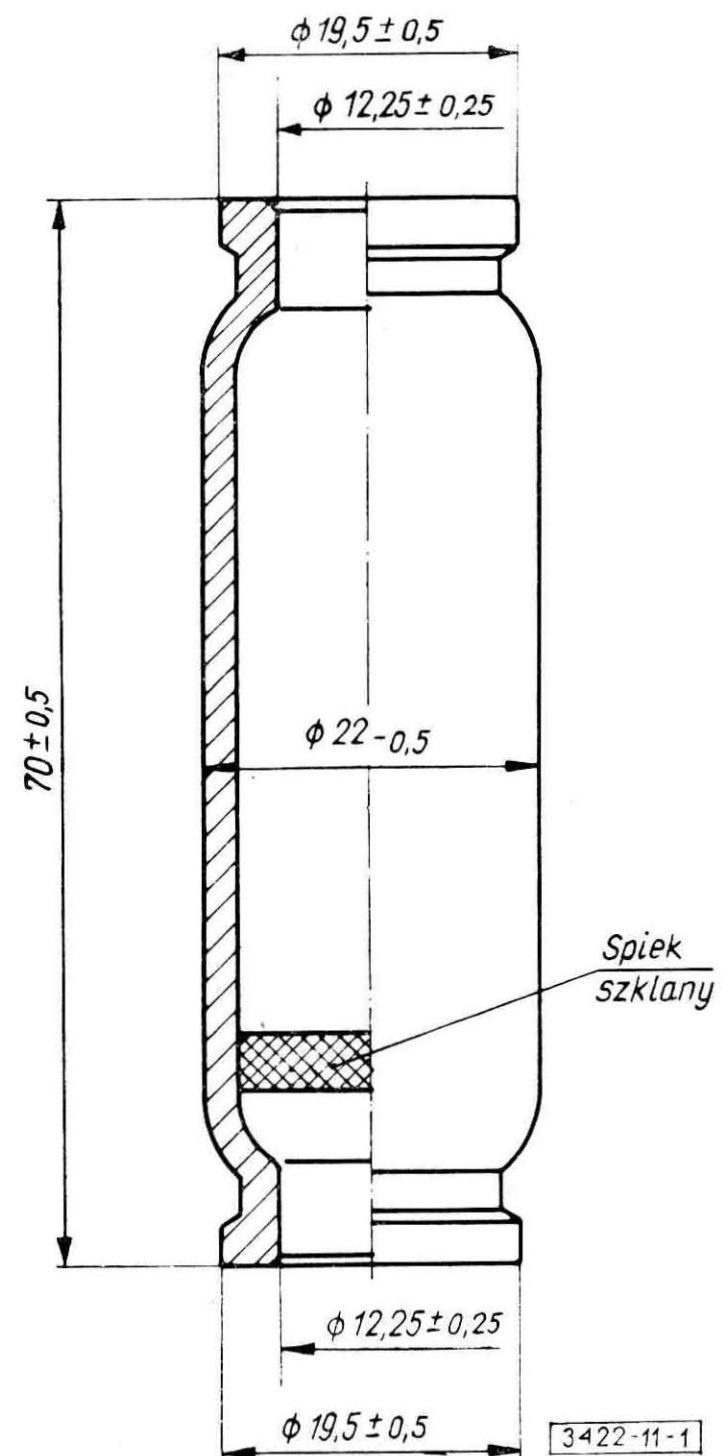
## 2. OZNACZENIE

GENERATOR STERYLNY  ${}^{99}\text{Mo}/{}^{99\text{m}}\text{Tc}$ , MTc-G-1  
BN-74/3422-11

## 3. WYMAGANIA

### 3.1. Kolumna szklana generatora

a) Wymiary kolumny — wg rys. 1.



Rys. 1. Kolumna szklana generatora

b) Zamykanie kolumny — wg BN-64/3422-01.

<sup>1)</sup> Symbol wg SWW: 1332-219.

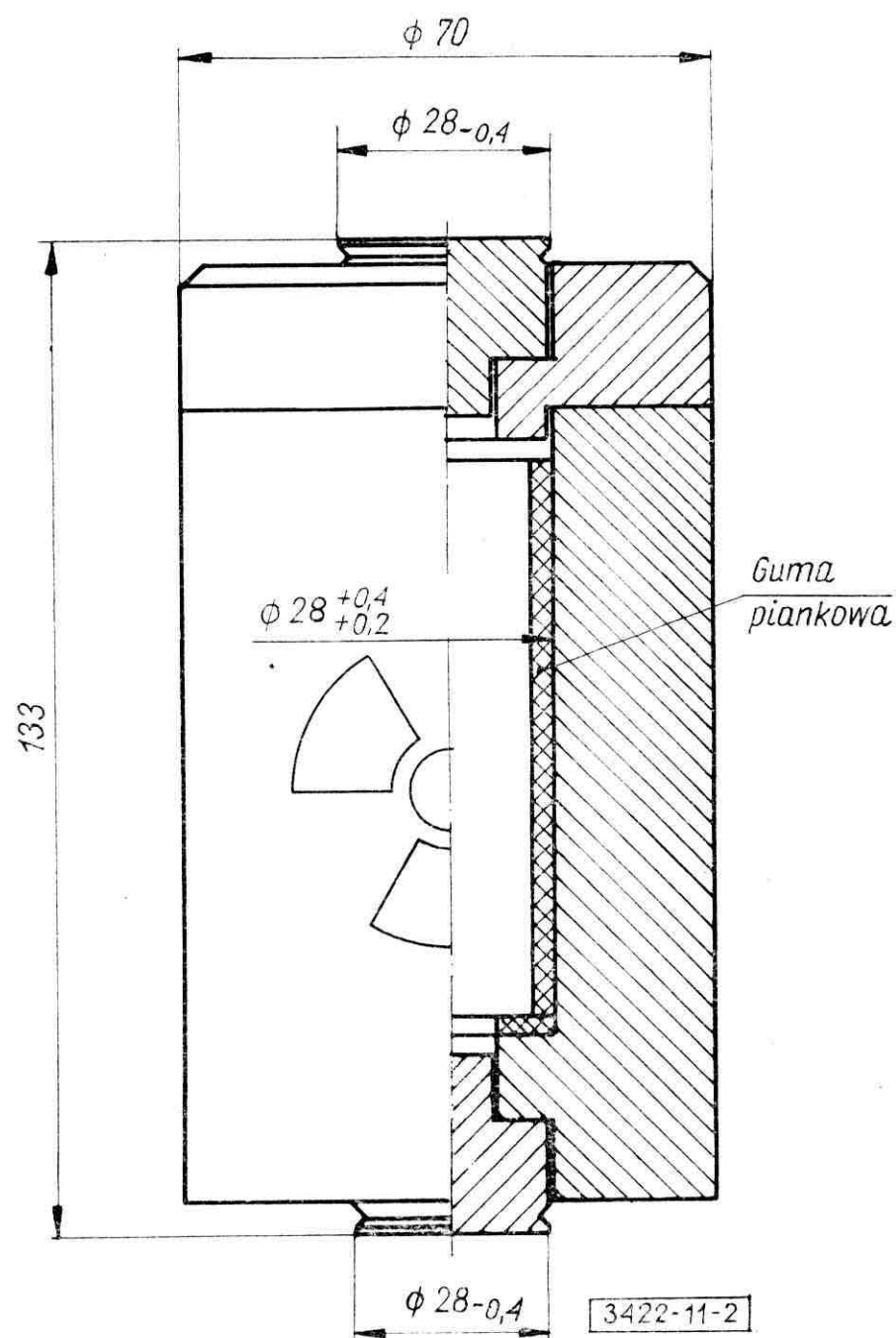
Zgłoszona przez Instytut Badań Jądrowych — Ośrodek Produkcji i Dystrybucji Izotopów  
Ustanowiona przez Prezesa Urzędu Energii Atomowej dnia 26 lutego 1974 r.  
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1974 r.  
(Dz. Norm. i Miar nr 17/1974 poz. 57)

### 3.2. Molibden-99

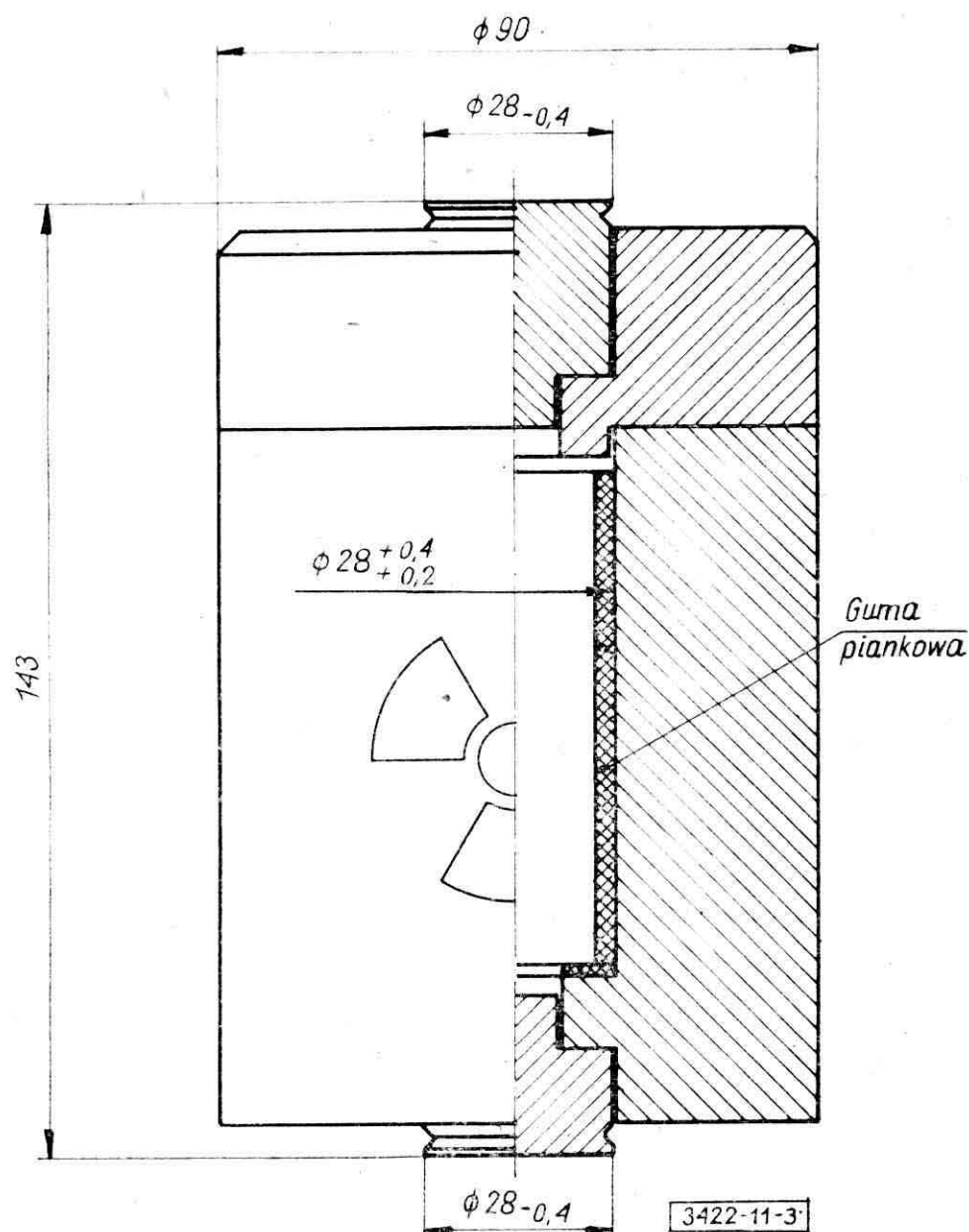
- a) Aktywność całkowita, mCi 25÷200  
 b) Czystość radionuklidowa, zawartość poszczególnych zanieczyszczeń promieniotwórczych:  $^{131}\text{J}$ ,  $^{103}\text{Ru}$ , % — nie więcej niż 0,1

### 3.3. Pojemnik ochronny

- a) Wymiary pojemnika typu 1 — wg rys. 2 i typu 2 — wg rys. 3.



Rys. 2. Pojemnik ochronny typu 1



Rys. 3. Pojemnik ochronny typu 2

- b) Osłonność pojemnika — moc dawki promieniowania:

na powierzchni pojemnika, mR/h — nie więcej niż 200  
 w odległości 1 m od środka pojemnika, mR/h — nie więcej niż 2

- c) Znakowanie pojemnika — wg BN-69/3422-07.

### 3.4. Roztwór nadtechnecjanu sodowego

- a) Wygląd zewnętrzny — roztwór powinien być bezbarwną cieczą bez osadu i zawiesin.  
 b) Czystość radionuklidowa — wg 3.2.2.  
 c) Czystość radiochemiczna, % — nie mniej niż 98,0  
 d) Czystość chemiczna — zawartość poszczególnych pierwiastków,  $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ , nie więcej niż:  
 Al, As, Ni, Fe, Pb — 5

Ag, Zn — 10.

e) pH — 4,5÷7,0.

f) Wydajność elucji, % — nie mniej niż 65.

g) Sterylność — wg 5.2.10.

h) Apirogenność — wg 5.2.11.

## 4. OPAKOWANIE

Opakowanie transportowe — typu A wg PN-73/J-08001.

## 5. BADANIA

### 5.1. Rodzaje badań

- a) pomiar aktywności całkowitej molibdenu-99 (3.2a),  
 b) oznaczanie czystości radionuklidowej molibdenu-99 (3.2b),  
 c) sprawdzenie osłonności pojemnika (3.3b),  
 d) sprawdzenie wyglądu zewnętrznego roztworu nadtechnecjanu sodowego (3.4a),  
 e) oznaczanie czystości radionuklidowej eluatu (3.4b),  
 f) oznaczanie czystości radiochemicznej roztworu nadtechnecjanu sodowego (3.4c),  
 g) oznaczanie czystości chemicznej (3.4d),  
 h) pomiar pH (3.4e),  
 i) wydajność elucji (3.4f),



- j) badanie sterylności (3.4g),
- k) próba na badanie pirogenów (3.4h).

**5.2. Pobieranie próbek.** Z partii produkcyjnej generatorów o liczności do 15 sztuk należy pobrać metodą losową jeden generator i przekazać go do sprawdzenia na zgodność z wymaganiami wg 3.2a), 3.2b), 3.3b).

Jeżeli generator przejdzie z wynikiem pozytywnym sprawdzenie tych wymagań, należy zgodnie z instrukcją obsługi generatora zebrać roztwór nadtechnecjanu sodowego z trzech kolejnych elucji, przeprowadzonych w odstępach jednodniowych, i poddać go badaniom na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.4.

### 5.3. Opis badań

**5.3.1. Pomiar aktywności całkowitej molibdenu-99** należy wykonać dowolną metodą pomiarową z dokładnością  $\pm 10\%$ .

**5.3.2. Oznaczanie czystości radionuklidowej molibdenu-99** należy przeprowadzić za pomocą spektrometru z detektorem germanowym, który pozwala określić zanieczyszczenia izotopami gamma promieniotwórczymi. W celu określenia zanieczyszczeń emitujących czyste promieniowanie  $\beta^-$  należy przeprowadzić pomiar widma  $\beta$  za pomocą spektrometru z detektorem scyntylacyjnym lub detektorem krzemowym.

Preparat należy uznać za dobry, jeżeli w okresie ważności generatora zawartość poszczególnych zanieczyszczeń promieniotwórczych, w odniesieniu do czasu zakończenia elucji, wynosi nie więcej niż 0,1%.

**5.3.3. Sprawdzenie osłonności pojemnika** należy wykonać przez pomiar mocy dawki promieniowania, przyrządem dozymetrycznym mającym aktualną kartę wzorcowania.

**5.3.4. Sprawdzenie wyglądu zewnętrznego.** Badaną próbkę należy poddać oględzinom po upływie co najmniej pół godziny od chwili jej pobrania.

Wynik badania należy uznać za dodatni jeżeli próbka po wstrząśnięciu nie różni się wyglądem od wody destylowanej umieszczonej w takim samym naczyniu jak zebrany eluat.

**5.3.5. Oznaczanie czystości radionuklidowej eluatu** należy wykonać wg 5.3.2.

**5.3.6. Oznaczanie czystości radiochemicznej na-**

leży wykonać metodą chromatografii bibułowej wstępującej.

Chromatografię należy wykonać na bibule Whatman 1 używając, jako roztworu rozwijającego 0,3n roztwór kwasu solnego.

Czas rozwijania chromatogramów powinien wynosić 3 godz.

Otrzymane wartości  $R_f$  dla nadtechnecjanu powinny wynosić  $0,64 \pm 0,02$ .

Za wynik zawartości nadtechnecjanu należy przyjąć średnią arytmetyczną wszystkich równoległych oznaczeń, których rozstęp  $R$  wynosi:

$$R \leq 0,31 \text{ dla dwóch równoległych oznaczeń,}$$

$$R \leq 0,39 \text{ dla trzech równoległych oznaczeń.}$$

Preparat należy uznać za dobry, jeśli średnia arytmetyczna znaleziona dla 2 i 3 równoległych oznaczeń jest większa lub równa 97,8%.

**5.3.7. Oznaczanie czystości chemicznej** należy wykonać metodą spektrograficzną z dokładnością  $\pm 20\%$ .

**5.3.8. Pomiar pH** należy wykonać z dokładnością do  $\pm 0,1$  jednostki pH.

**5.3.9. Wydajność elucji** należy obliczyć wg wzoru

$$W = \frac{a_1}{a_2} \cdot 100$$

w którym:

$a_1$  — aktywność całkowita pierwszych 20 ml eluatu  $^{99m}\text{Tc}$ , zmierzona dowolną metodą pomiarową z dokładnością  $\pm 10\%$  i przeliczona w odniesieniu do czasu zakończenia elucji.

$a_2$  — aktywność Tc-99m obliczona z podanej aktywności generatora w odniesieniu do czasu zakończenia elucji.

**5.3.10. Badanie sterylności** należy wykonać wg Farmakopei Polskiej IV, t. II, str. 75÷79.

**5.3.11. Próba na obecność pirogenów.** Próbę należy wykonać wg Farmakopei Polskiej IV, t. II, str. 79÷81.

**5.4. Świadectwo źródła.** Do generatora należy dołączyć świadectwo źródła wg BN-69/3422-07 oraz instrukcję eksploatacji generatora izotopu promieniotwórczego.

Okres ważności generatora wynosi 7 dni licząc od daty wystawienia świadectwa źródła.

KONIEC