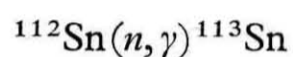


IZOTOPY PROMIENIOTWÓRCZE	NORMA BRANŻOWA	BN-74
	<b>Otwarte źródła promieniotwórcze</b>	3422-13
	<b>Generator izotopu promieniotwórczego indu-113m, sterylny</b>	Grupa katalogowa XVIII <b>12</b>

## 1. WSTĘP

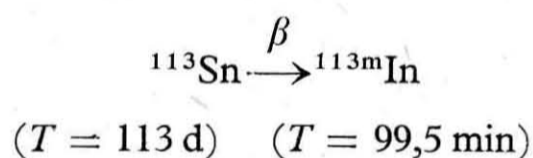
**1.1. Przedmiot normy.** Przedmiotem normy jest sterylny generator izotopu promieniotwórczego indu-113 m. Generator składa się z kolumny szklanej umieszczonej w pojemniku ochronnym. Kolumna wypełniona jest tlenkiem cyrkonu, na którym osadzony jest nuklid macierzysty — cyna-113.

Cyna-113 powstaje w wyniku reakcji jądrowej



przy czym jako materiał tarczowy stosuje się cynę metaliczną lub dwutlenek cyny  $\text{SnO}_2$ , wzbogacony w  $^{112}\text{Sn}$ , sprawdzony uprzednio metodą analizy aktywacyjnej na zawartość zanieczyszczeń radionuklidowych.

Ind-113m powstaje w wyniku przemiany jądrowej



Z generatora za pomocą 0,05n sterylnego roztworu kwasu solnego eluuje się, w warunkach sterylnych, roztwór nuklidu pochodnego indu-113m w postaci chlorku indowego.

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

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

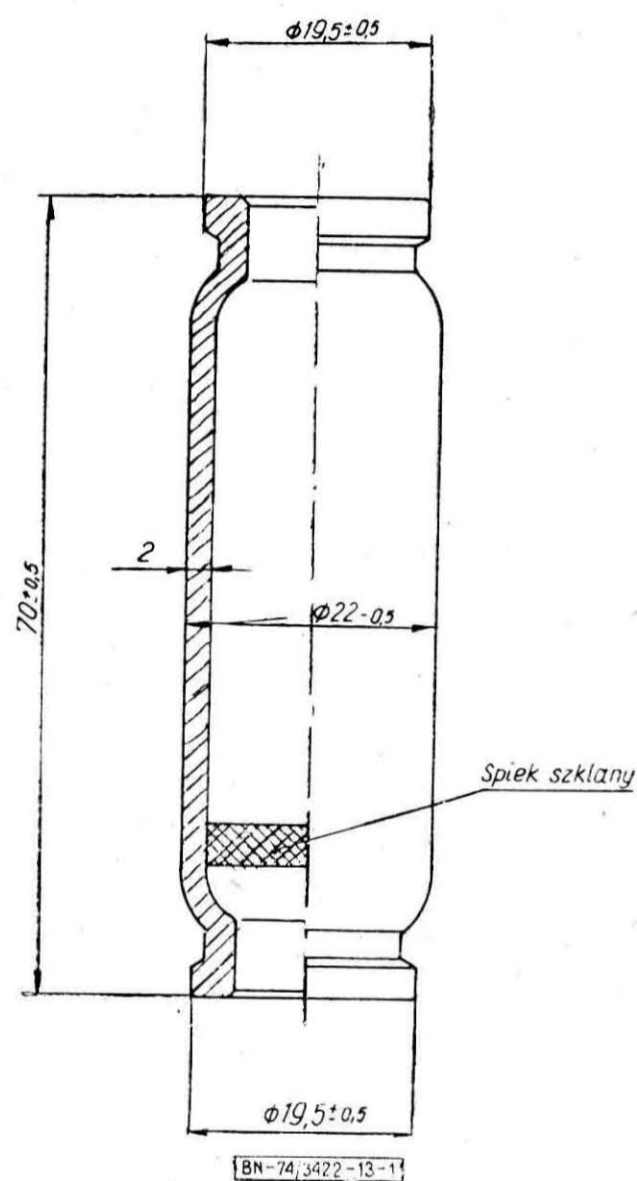
## 2. OZNACZENIE

GENERATOR STERYLNY  $^{113}\text{Sn}/^{113\text{m}}\text{In}$ , M-In-G-1  
BN-74/3422-13

## 3. WYMAGANIA

**3.1. Kolumna szklana generatora.** Wymiary kolumny — wg rys. 1.

**Zamykanie kolumny** — wg BN-64/3422-01. Aktywność całkowita cyny-113 w generatorze — 5—50 mCi.



Rys. 1. Kolumna szklana generatora

**3.2. Pojemnik ochronny.** Wymiary pojemnika — wg rys. 2 na str. 2.

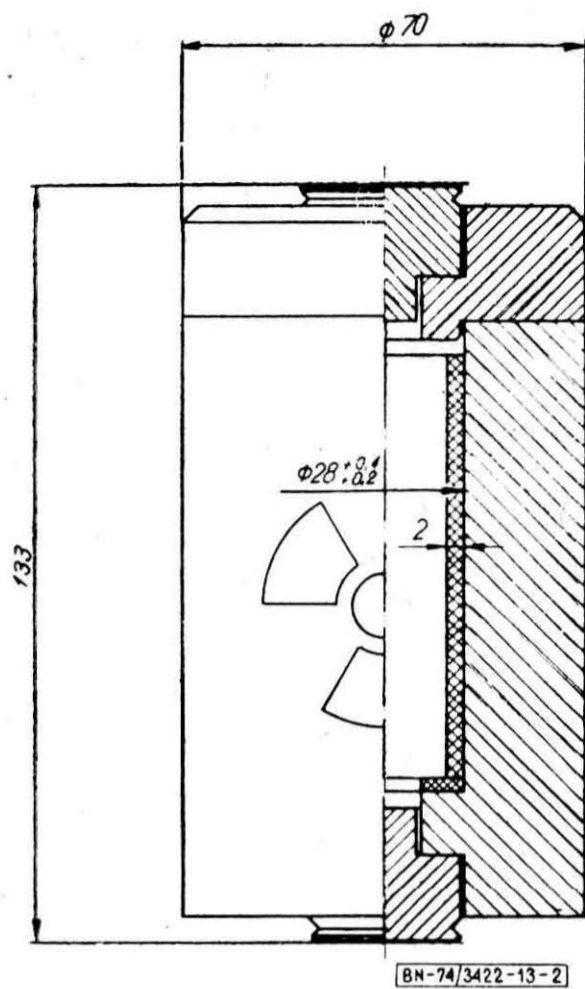
Oslonność pojemnika — moc dawki promieniowania:  
— na powierzchni pojemnika, mR/h, nie więcej niż 50  
— w odległości 1 m od środka pojemnika, mR/h, nie więcej niż 0,5

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

**3.3. Wymagania dotyczące roztworu chlorku indowego**

**3.3.1. Wygląd zewnętrzny.** Roztwór powinien być bezbarwną cieczą bez osadu i zawiesin.

Instytut Badań Jądrowych — Ośrodek Produkcji i Dystrybucji Izotopów  
Ustanowiona przez Prezesa Urzędu Energii Atomowej dnia 15 czerwca 1974 r. jako norma  
obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 stycznia 1975 r. (Dz. Norm. i Miar nr 27/1974 poz 85)



Rys. 2. Pojemnik ochronny

**3.3.2. Czystość radionuklidowa** — zawartość poszczególnych zanieczyszczeń promieniotwórczych:



przeliczona w odniesieniu do czasu zakończenia elucji — nie więcej niż 0,01%.

**3.3.3. Wydajność elucji** — nie mniej niż 75%.

**3.3.4. Czystość chemiczna** — zawartość poszczególnych pierwiastków,  $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ , nie więcej niż:

cyrkonu, arsenu, ołowiu, chromu, niklu, żelaza 5, cynku, srebra 10.

**3.3.5. Sterylność** — sterylny wg 5.2.7<sup>1)</sup>.

**3.3.6. Apirogenność** — apirogeny wg 5.2.8.

#### 4. OPAKOWANIE

Opakowanie transportowe — typu A wg PN-74/J-08001.

#### 5. BADANIA

**5.1. Pobieranie próbek.** Każdy wyprodukowany generator należy przekazać do sprawdzenia na zgodność z wymaganiami wg 3.1 dotyczącymi aktywności całkowitej cyny-113 w generatorze i 3.2 dotyczącymi osłonności pojemnika.

Jeśli generator przejdzie z wynikiem pozytywnym sprawdzenie tych wymagań, należy zebrać roztwory chlorku indowego minimum z sześciu elucji przeprowadzonych w ciągu 14 dni, zgodnie z instrukcją obsługi generatora.

Do sprawdzenia wymagań wg 3.3.1 do 3.3.3 należy pobrać do badań po jednej próbce z każdego eluatu. Do sprawdzenia wymagań wg 3.3.4 należy pobrać do badań

<sup>1)</sup> Badanie przeprowadza się wrywkowo.

próbki z co najmniej dwóch eluatów, natomiast do sprawdzenia wymagań wg 3.3.5 i 3.3.6 należy pobrać próbki z ostatniego eluatu.

#### 5.2. Rodzaje i opis badań

**5.2.1. Pomiar aktywności całkowitej cyny-113** należy wykonać dowolną metodą pomiarową z dokładnością  $\pm 10\%$ .

**5.2.2. Sprawdzanie osłonności pojemnika** należy wykonać przez pomiar mocy dawki promieniowania przyrządem dozymetrycznym posiadającym aktualną kartę wzorcowania.

**5.2.3. Sprawdzanie wyglądu zewnętrznego eluatu.** Badaną próbkę eluatu należy poddać oględzinom po upływie 10 min od chwili jej pobrania.

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

**5.2.4. Oznaczanie czystości radionuklidowej eluatu** należy wykonać za pomocą spektrometru gamma na 6 próbkach pobranych z kolejnych elucji.

Wynik należy uznać za pozytywny, jeśli zawartość poszczególnych zanieczyszczeń promieniotwórczych: cyny-113 i indu-114 w każdej próbce, przeliczona w odniesieniu do czasu zakończenia elucji, wynosi nie więcej niż 0,01%.

**5.2.5. Wydajność elucji ( $W$ )** należy obliczyć wg wzoru

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

w którym:

$a_1$  — aktywność całkowita pierwszych 5 ml eluatu  $^{113\text{m}}\text{In}$ , zmierzona dowolną metodą pomiarową z dokładnością  $\pm 10\%$ , i przeliczona w odniesieniu do czasu zakończenia elucji,

$a_2$  — aktywność  $^{113\text{m}}\text{In}$ , obliczona z podanej aktywności generatora, w odniesieniu do czasu zakończenia elucji.

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

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

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

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

Okres ważności generatora wynosi 6 miesięcy, licząc od daty wystawienia świadectwa źródła.

**INFORMACJE DODATKOWE**

**1. Instytucja opracowująca normę** — Instytut Badań Jądrowych — Ośrodek Produkcji i Dystrybucji Izotopów.

**2. Normy i dokumenty związane**

PN-73/J-01003 ark. O4 Technika jądrowa. Nazwy i określenia

PN-74/J-08001 Źródła promieniotwórcze. Opakowania transportowe

BN-64/3422-01 Otwarte źródła promieniowania. Opakowanie

bezpośrednie i znakowanie emiterów promieniowania beta i gamma

BN-69/3422-07 Otwarte źródła promieniowania. Znakowanie i świadectwo źródła

Farmakopea Polska IV t. II (1970)

**3. Autorzy projektu normy** — mgr A. Kulesza, mgr J. Wiza mgr W. Łada — Instytut Badań Jądrowych.