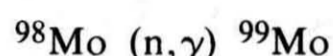


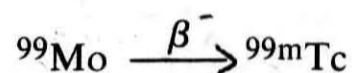
IZOTOPY PROMIENIOTWÓRCZE	N O R M A B R A N Ź O W A	BN-86
	Otwarte źródła promieniotwórcze	3422-15
	Generator nuklidu promieniotwórczego technetu-99m otrzymany z napromienionego molibdenu	Zamiast BN-78/3422-15
		Grupa katalogowa 1812

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy jest sterylny generator nuklidu promieniotwórczego technetu-99m. Generator, umieszczony w pojemniku ochronnym, stanowi kolumna wypełniona tlenkiem glinowym, na którym osadzony jest odpowiedni związek molibdenu. Jeden z jego nuklidów, — molibden-99, jest nuklidem macierzystym technetu-99m. Molibden-99 powstaje w wyniku reakcji jądrowej



przy czym jako materiał tarczowy stosuje się trójtlenek molibdenu (MoO_3). Nuklid pochodny, technet-99m, powstaje w generatorze w wyniku przemiany jądrowej



Czas połowicznego rozpadu molibdenu-99 wynosi $T = 66,0$ h, technetu-99m $T = 6,04$ h.

Z generatora za pomocą sterylnego i apirogennego roztworu, zawierającego w 1 cm^3 $0,9 \text{ mg NaCl}$ i $0,05 \text{ mg NaNO}_3$, eluuje się porcjami w warunkach sterylnych technet-99m w postaci nadtechnecjanu sodowego.

Generator oznaczony jest symbolem katalogowym M-Tc-G-3.

1.2. Określenia — wg PN-84/J-01003/04.

2. OZNACZENIE

GENERATOR STERYLNY ${}^{99}\text{Mo}/{}^{99m}\text{Tc}$ M-Tc-G-3 BN-86/3422-15

3. WYMAGANIA

3.1. Generator

a) Aktywność nominalna ${}^{99m}\text{Tc}$ eluowanego z generatora na dzień atestacji, GBq, 2, 4, 6, 8, 15.

Dopuszczalne odchylenie od aktywności nominalnej nie powinno przekraczać $+25\%$, -10% .

b) Osłonność pojemnika ochronnego — moc dawki ekspozycyjnej:

— na powierzchni pojemnika, nA/kg, nie więcej niż 14,34;

— w odległości 1 m od środka pojemnika, pA/kg, nie więcej niż 143.

3.2. Roztwór nadtechnecjanu sodowego — eluat

a) Wygląd zewnętrzny — roztwór powinien być bezbarwną cieczą bez osadu i zawiesin.

b) Czystość radionuklidowa — zawartość poszczególnych zanieczyszczeń radionuklidowych, odniesiona do czasu zakończenia elucji, %, nie więcej niż ${}^{99}\text{Mo}$ 0,1 pozostałe 0,05.

c) Czystość radiochemiczna, %, nie mniej niż 98,0

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

bar, glin, molibden, nikiel, ołów 5,

bor, cynk 10,

krzem, magnez, wapń 20.

e) pH 5,5 ÷ 7,5.

f) Jałowość — jałowy wg 5.2.8.

g) Apirogenność — apirogeny wg 5.2.9.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pojemnik ochronny generatora traktowany jest jako część opakowania bezpośredniego, z którego nie wolno wyjmować kolumny.

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

Znakowanie pojemnika ochronnego — wg BN-84/3422-07 p. 3.

Generator należy przechowywać i przewozić w temperaturze $5 \div 25^\circ\text{C}$.

Termin ważności generatora wynosi 10 dni od daty atestacji, tj. od daty, na którą podana jest aktywność generatora w świadectwie.

Zgłoszona przez Instytut Energii Atomowej, Ośrodek Reaktorów i Produkcji Izotopów
Ustanowiona przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki dnia 19 lutego 1986 r.
jako norma obowiązująca od 1 lipca 1986 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 9/1986 poz. 17)

5. BADANIA

5.1. Pobieranie próbek. Do badań należy pobierać oddzielnie generatory o aktywności nominalnej 2-8 GBq i 15 GBq.

Z każdej partii produkcyjnej generatorów danej grupy o liczności do 20 sztuk, należy pobrać metodą losową po jednym generatorze, o liczności do 50 sztuk — po 2 generatory, o liczności do 100 sztuk — po 3 generatory, i z każdego następnego 100 sztuk generatorów — po 1 sztuce.

Pobrane generatory należy przekazać do badań wg 5.2.

W celu sprawdzenia zgodności eluatu z wymaganiami należy, zgodnie z instrukcją użytkownika generatora, wykonać minimum 3 elucje, zachowując między nimi co najmniej jednodniowe odstępy.

Do sprawdzenia zgodności z wymaganiami wg 3.2a), b), d), e), należy pobrać do badań próbki z każdej elucji, poczynając od drugiej frakcji, do sprawdzenia zgodności z wymaganiami wg 3.2c), f), g), należy pobrać próbki do badań z pierwszej elucji, poczynając od drugiej frakcji.

Ze względu na specyfikę produkcji generatorów i krótki okres połowicznego rozpadu nuklidu macierzystego i pochodnego, badania wymienione w punktach 5.2.3 ÷ 5.2.9 wykonywane są w czasie użytkownika generatora. W przypadku, jeżeli jakiegokolwiek wymaganie nie przejdzie sprawdzenia z wynikiem dodatnim, producent obowiązany jest do niezwłocznego powiadomienia o tym odbiorców danej partii generatorów.

5.2. Rodzaje i opis badań

5.2.1. Pomiar aktywności całkowitej technetu-99m w eluacie należy wykonać dowolną metodą pomiarową z dokładnością $\pm 10\%$ i odnieść do czasu zakończenia elucji.

Do pomiaru należy wziąć:

— 30 cm³ eluatu z kolejnych frakcji, począwszy od drugiej, dla generatorów o aktywności do 8 GBq,

— 40 cm³ eluatu z kolejnych frakcji, począwszy od drugiej, dla generatorów o aktywności 15 GBq.

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

5.2.3. Sprawdzanie wyglądu zewnętrznego eluatu. Badaną próbkę 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 iniekcyjnego roztworu chlorku sodowego, umieszczonego w takim samym naczyniu jak zebrany eluat.

5.2.4. Oznaczanie czystości radionuklidowej należy wykonać dowolną metodą zapewniającą wykrywalność poszczególnych zanieczyszczeń radionuklidowych na poziomie co najmniej 0,05%.

5.2.5. Oznaczanie czystości radióchemicznej eluatu należy wykonać metodą chromatografii bibułowej wstępnej, stosując bibułę chromatograficzną, np.

Whatman 3MM oraz jako roztwór rozwijający 0,9%(m/m) roztwór chlorku sodowego. Czas rozwijania chromatogramów na bibule Whatman 3MM powinien wynosić nie mniej niż 10 min. Wartość R_f dla nadtechnecjanu sodowego powinna wynosić $0,64 \pm 0,04$.

Za wynik zawartości nadtechnecjanu należy przyjąć średnią arytmetyczną wszystkich równoległych oznaczeń, których rozstęp R jest mniejszy od wartości dopuszczalnego rozstępu r_2 i r_3 , obliczonego wg BN-75/3422-14 i wynosi:

$R < r_2$ $r_2 = 0,32$ dla 2 równoległych oznaczeń,

$R < r_3$ $r_3 = 0,38$ dla 3 równoległych oznaczeń.

Eluat należy uznać za dobry, jeżeli średnia arytmetyczna obliczona na podstawie 2 równoległych oznaczeń jest większa od 98,19, a dla 3 — jest większa od 98,11.

5.2.6. Oznaczanie czystości chemicznej eluatu

5.2.6.1. Sprawdzanie granicznej zawartości glinu należy wykonać metodą kolorymetryczną na pasku bibuły wysyconym roztworem chromazurolu S 0,05%(m/m) wobec standardowego roztworu glinu w 0,9%(m/m) roztworze NaCl, zawierającego 5 μg Al/cm³.

Wykonanie próby:

— na wysuszony pasek bibuły należy nanieść dokładnie określoną objętość eluatu w zakresie $5 \div 10 \mu\text{l}$

— na ten sam pasek należy nanieść taką samą objętość roztworu standardowego,

— porównać intensywność zabarwienia środków plam powstałych w miejscach naniesienia obu roztworów.

Wynik należy uznać za pozytywny, jeśli plama roztworu badanego ma zabarwienie mniej intensywne niż plama roztworu standardowego.

5.2.6.2. Sprawdzanie granicznej zawartości molibdenu należy wykonać metodą kolorymetryczną stosując, jako wskaźnik, etyloksantogenian potasowy i roztwór standardowy molibdenu w 0,9%(m/m) roztworze NaCl, zawierający 2 μg Mo/cm³.

Wykonanie próby:

— do próbki eluatu o objętości $1 \div 5 \text{ cm}^3$ dodać $5 \div 10$ kropli kwasu solnego o $c(\text{HCl}) = 2 \text{ mol/l}$ i około 5 mg etyloksantogenianu potasowego.

Wynik należy uznać za pozytywny, jeżeli roztwór pozostanie bezbarwny.

W przypadku wystąpienia różowego zabarwienia, wskazującego na obecność molibdenu, należy powtórnie pobrać próbkę eluatu o objętości 0,4 cm³ i dodać 0,6 cm³ roztworu NaCl 0,9%(m/m). Następnie pobrać 1 cm³ roztworu standardowego i do obu roztworów dodać po 2 krople kwasu solnego o $c(\text{HCl}) = 2 \text{ mol/l}$ i około 1 mg etyloksantogenianu potasowego.

Wynik należy uznać za pozytywny, jeśli badany roztwór pozostanie bezbarwny lub jego zabarwienie będzie mniej intensywne niż roztworu standardowego.

5.2.6.3. Oznaczanie czystości chemicznej. W przypadku, jeśli sprawdzanie granicznej zawartości glinu i molibdenu da wynik pozytywny, należy wykonać oznaczanie czystości chemicznej metodą spektrograficzną z dokładnością $\pm 15\%$.

5.2.7. Pomiar pH eluatu należy wykonać z dokładnością do $\pm 0,1$ jednostki pH.

5.2.8. Badanie jałowości eluatu należy wykonać wg Farmakopei Polskiej IV, t. 2, str. 75 ÷ 79.

5.2.9. Badanie apirogenności eluatu należy wykonać wg Farmakopei Polskiej IV, t. 2, str. 79 ÷ 81.

5.3. Świadcstwo źródła. Do generatora należy dołączyć świadcstwo źródła wg BN-84/3422-07 oraz instrukcję użytkowania generatora.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Instytut Energii Atomowej, Ośrodek Reaktorów i Produkcji Izotopów, Świerk.

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-78/3422-15

- a) podwyższono nominalną aktywność generatora do 15 GBq,
- b) w celu poprawienia wydajności elucji wprowadzono do roztworu eluentu dodatek azotanu sodowego,
- c) zmieniono parametry metody oznaczania czystości radiochemicznej.

3. Normy i dokumenty związane

PN-84/J-01003/04 Technika jądrowa. Nazwy i określenia. Źródła promieniotwórcze

PN-74/J-08001 Źródła promieniotwórcze. Opakowania transportowe
BN-84/3422-07 Otwarte źródła promieniotwórcze. Znakowanie i świadcstwo źródła

BN-75/3422-14 Otwarte źródła promieniotwórcze. Wyznaczanie powtarzalności metod analitycznych
Farmakopea Polska IV, t. 2, 1970

4. Symbol wg SWW — 1332-219.

5. Autorzy projektu normy: mgr R. Szymilewicz, mgr inż. T. Iwaneńko, mgr K. Nowak — Instytut Energii Atomowej, Ośrodek Reaktorów i Produkcji Izotopów, Świerk.