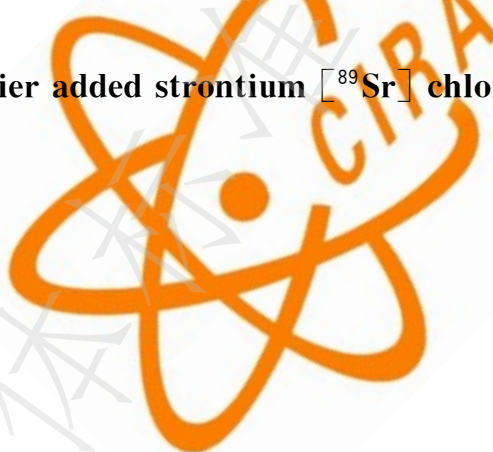


团 体 标 准

T/CIRA 69—2024

有载体氯化锶 $[^{89}\text{Sr}]$ 溶液

Carrier added strontium $[^{89}\text{Sr}]$ chloride solution



2024-12-19 发布

2025-02-28 实施

中国同位素与辐射行业协会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国同位素与辐射行业协会提出并归口。

本文件起草单位：中国核动力研究设计院、成都中核高通同位素股份有限公司、中国同位素与辐射行业协会。

本文件主要起草人：张劲松、赵修阳、陈云明、龚俊、罗宁、曾俊杰、吴建荣、郭丽莉、吴丽丽。



有载体氯化锶[^{89}Sr]溶液

1 范围

本文件规定了有载体氯化锶[^{89}Sr]溶液的技术要求、检验方法、检验规则、标识和标签、质检报告、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本文件适用于有载体氯化锶[^{89}Sr]溶液(制备氯化锶[^{89}Sr]注射液用)的生产和使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2828.2 计数抽样检验程序 第2部分:按极限质量(LQ)检索的孤立批检验抽样方案

GB/T 4960.1 核科学技术术语 第1部分:核物理与核化学

GB/T 4960.4 核科学技术术语 放射性核素

GB 11806 放射性物品安全运输规程

GB/T 14503 放射性同位素产品的分类和命名原则

EJ/T 1091 放射性核素活度测量 锗 γ 谱仪法

中华人民共和国药典(2020年版)

3 术语和定义

GB/T 4960.1、GB/T 4960.4、GB/T 14503 和《中华人民共和国药典》(2020年版)界定的术语和定义适用于本文件。

4 技术要求

4.1 组成

本品为有载体氯化锶[^{89}Sr]($^{89}\text{SrCl}_2$)的盐酸溶液。

4.2 性状

应无色澄明液体。

4.3 鉴别

在 0.909 MeV 处有 ^{89}Sr 衰变成 ^{89}Y 的主要光子能量。

4.4 放射性活度和放射性浓度

放射性活度应为标示活度的 90%~110%(按照标定时间计算),放射性浓度应 $\geq 2.22 \times 10^8$ Bq/mL (6 mCi/mL)。

4.5 放射性核纯度

放射性核纯度 $\geq 99.5\%$,放射性核素杂质的量不超过 0.5%。

4.6 金属杂质含量

杂质技术含量应符合以下规定:

- a) 含铝量不大于 $20\ \mu\text{g}/\text{GBq}$;
- b) 含铁量不大于 $60\ \mu\text{g}/\text{GBq}$;
- c) 含铅量不大于 $60\ \mu\text{g}/\text{GBq}$ 。

4.7 含锶量

含锶量应不大于 $170\ \text{mg}/\text{GBq}$ 。

4.8 无菌

应无菌生长。

4.9 细菌内毒素

应 $\leq 15\ \text{EU}/\text{mL}$ 。

4.10 酸度

有载体氯化锶 $[\text{}^{89}\text{Sr}](\text{}^{89}\text{SrCl}_2)$ 的盐酸浓度不高于 $0.6\ \text{mol}/\text{mL}$ 。

4.11 有效期

应根据产品质量检测结果,以满足 4.4~4.7 为前提确定有效期。

5 检验方法

5.1 性状

目视观察样品的外观。

5.2 鉴别

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部通则 1401 的 γ 谱仪法测定。

5.3 放射性活度和放射性浓度

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部通则 1401 的放射性活度(浓度)测定法中活度计或按照 EJ/T 1091 测定 Sr-89 的放射性活度与放射性浓度。

5.4 放射性核纯度

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部通则 1401 的放射性核纯度测定法中选用 γ 谱仪测定。

5.5 金属杂质含量

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部通则 0401 的紫外-可见分光光度法测定或按照《中华

人民共和国药典》(2020 年版)四部通则 0406 的原子吸收分光光度法、0411 的电感耦合等离子体原子发射光谱法或 0412 的电感耦合等离子体质谱法测定,测得杂质金属元素质量浓度 c_i ,按公式(1)依次计算每个杂质金属含量。

$$P_i = \frac{c_i}{A_{\text{Sr}}} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

P_i ——杂质金属 i 的含量,单位为微克每吉贝克($\mu\text{g}/\text{GBq}$), i 可以是铝、铁、铅其中之一。

c_i ——测得杂质金属 i 的浓度,单位为微克每毫升($\mu\text{g}/\text{mL}$)。

A_{Sr} ——锶[^{89}Sr]放射性浓度,单位为吉贝克每毫升(GBq/mL)。

5.6 含锶量

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部通则 0401 的紫外-可见分光光度法测定或按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部通则 0406 的原子吸收分光光度法、0411 的电感耦合等离子体原子发射光谱法或 0412 的电感耦合等离子体质谱法测定含锶量。

5.7 无菌

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部通则 1101 测定。

5.8 细菌内毒素

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部通则 1143 测定。

6 检验规则

6.1 批次和采样

6.1.1 批次判定应符合 GB/T 2828.2 的规定。

6.1.2 发货或者使用前,将满足采样量要求的有载体氯化锶[^{89}Sr]溶液产品装到产品内包装瓶中。内包装瓶应粘贴标签。将内包装瓶放入取样用外包装容器中,并在外包装容器上粘贴标签。

6.1.3 按照 6.2 的实际需求,分别取样。另采取一份样品留样,留样应保存至有效期后 1 个月。

6.2 发货或使用前应进行的质量检验项目

6.2.1 检验项目

发货或使用前必须进行的质量检验项包括性状、鉴别、放射性活度、放射性浓度、放射性核纯度、金属杂质含量、锶含量和细菌内毒素,发货或使用前应逐批检验,以上项目检验合格才能发货或使用。

6.2.2 结果判定

所有检验项都应符合本文件要求。如果检验结果有 1 项或者多项不符合要求,应重新自该批次产品中取样品进行检验。重新检验结果中有 1 项或者多项不符合要求,则判定该批次产品不合格。

6.3 需要抽检时的检验项目

6.3.1 需要抽检时的检验项目为无菌检验。

6.3.2 发生以下情况时,无菌检验应经过连续 3 个验证批:

a) 首次生产;

- b) 生产工艺有重大变更；
 - c) 停产一年以上；
 - d) 有 1 批次不合格时。
- 检验符合本文件后，方可进行生产。

7 产品标识和标签

7.1 标识

用于运输的外包装标识内容应包括但不限于放射性标识、放射性运输等级标志、防雨、小心轻放、向上标志。

7.2 标签

标签有内包装标签和外包装标签，内包装标签粘贴在内包装上，外包装标签粘贴在铅罐。内包装标签应包括但不限于产品名称、批号、放射性标识、有效期、生产厂家。外包装标签内容应包括但不限于产品名称、批号、放射性标识、放射性活度、标定时间、有效期、生产厂家。

8 产品质检报告

8.1 发货或使用前应进行的质量检验项质检报告

发货或使用前的质检报告应该包括所有发货或使用前应进行的质量检验项，包括但不限于性状、鉴别、放射性活度、放射性浓度、放射性核纯度、金属杂质含量和镭含量、酸度。

8.2 需要抽检时的质量检验项质检报告

无菌检验报告，在检验接收后存档。

9 使用说明书

应注明名称、化学式、化学状态、生产日期、批号、放射性浓度，并注明测定日期和时间、装量、放射性活度、有效期、生产单位、放射性标识、贮存、注意事项等。

10 外包装、运输和贮存

10.1 外包装

产品外包装从内向外依次为铅罐、缓冲衬垫、外包装容器，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。

10.2 运输

产品的运输按 GB 11806 的规定执行。

10.3 贮存

有载体氯化镭[⁸⁹Sr]溶液应密封，在铅屏蔽条件下常温贮存，并注意防盗、防倒、防震。