

团 体 标 准

T/CIRA XXXXX—2025

锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器

Germanium 68- Gallium68 Generator

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（征求意见稿）

2025 年 9 月 9 日

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国同位素与辐射行业协会 发 布

目 次

目次 I

前言 II

锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器..... 1

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 产品规格 1

5 技术要求 2

6 检验方法..... 3

7 检验规则..... 6

8 产品标志、标签和说明书..... 6

9 外包装、运输和贮存..... 错误!未定义书签。

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

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：

本文件主要起草人：

锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器

1 范围

本文件规定了锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器的产品规格、技术要求、检验方法、检验规则、标志、标签和使用说明书、外包装、运输和贮存等内容。

本文件适用于以氧化铝为吸附剂的锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器及用于放射性药物标记的^{68Ga}Cl₃淋洗液。其它以氧化铝、氧化硅、氧化锡、氧化钛等为吸附剂的发生器可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 11806 放射性物品安全运输规程

GB/T 2828.2-2008 计数抽样检验程序

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准

3.1

标示量 labeled radioactivity

制剂/产品中标示的主成分的含量，文件中的标示量指发生器中锗^[68Ge]的标示活度。

3.2

淋洗液 eluent

用于将镓^[68Ga]从发生器中淋洗下来的溶液，本标准特指0.05M HCl溶液。

3.3

淋洗效率 elution efficiency

用一定体积的淋洗液淋洗下来的镓^[68Ga]活度占淋洗时刻发生器中存在的^[68Ga]活度的百分数。

3.4

标定时间 reference time

发生器中锗^[68Ge]标示活度的时间。

4 产品规格

产品有如下几种规格：

740MBq、1.11GBq、1.48GBq、1.85GBq、3.70GBq。

5 技术要求

5.1 发生器技术要求

5.1.1 放射性活度

发生器放射性活度按标定时间，应为标示量的 90.0%~110.0%。

5.1.2 淋洗效率

4mL淋洗液的淋洗效率应不低于60%。

5.1.3 表面放射性污染

发生器表面污染应低于4Bq/cm²。

5.1.4 表面辐射水平

发生器经包装后在运输过程中其表面辐射水平应符合GB11806的相关规定。

5.1.5 有效期

自生产之日起，本品有效期为1年或淋洗250次（以先达到为准）。

5.2 洗脱液技术要求

5.2.1 性状

应为无色澄明液体。

5.2.2 pH 值

应不大于2。

5.2.3 鉴别

5.2.3.1 镓[⁶⁸Ga]鉴别

γ能谱主要光子能量为511KeV和1077KeV。

5.2.3.2 Rf 值

在放射化学纯度项下的色谱图中，主峰Rf值为0~0.1。

5.2.4 金属杂质含量

金属杂质含量应符合表1的规定。

表1 金属杂质水平限值

元素	水平限值
----	------

Fe	≤ 10 μg/GBq
Ni	≤ 10 μg/GBq
Cu	≤ 10 μg/GBq
Zn	≤ 10 μg/GBq
Ga-69	≤ 10 μg/GBq
Nb	≤ 10 μg/GBq
Pb	≤ 10 μg/GBq

5.2.5 放射性核纯度

⁶⁸Ga活度相对总活度不低于99.9%；⁶⁸Ge活度相对总活度不高于0.001%。

5.2.6 放射化学纯度

⁶⁸GaCl₃的放射化学纯度应不低于95%。

5.2.7 细菌内毒素

每1ml中含有内毒素的量应不大于20EU。

5.2.8 无菌

应无菌。

6 检验方法

6.1 发生器检验

6.1.1 淋洗效率

根据标定时间和标示量，计算出淋洗时刻发生器中⁶⁸Ga的活度A₁，用4mL淋洗液淋洗发生器，测定洗脱液中⁶⁸Ga的活度A₂，按式（1）计算淋洗效率 η：

$$\eta = \frac{A_2}{A_1} \times 100 \% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- η ——淋洗效率，用百分数表示，%；
- A₁ ——淋洗时刻发生器中⁶⁸Ga的活度，单位为贝可（Bq）；
- A₂ —— 洗脱液中⁶⁸Ga的活度，单位为贝可（Bq）。

6.1.2 表面放射性污染

采用擦拭法进行检验。

6.1.3 表面辐射水平

按GB11806规定的方法进行检验。

6.1.4 有效期

自生产之日起至5.1.5章节规定的期限内，对发生器及洗脱液的各项技术指标进行检验。

在有效期内，发生器及洗脱液的各项技术指标应符合本标准要求。

6.2 洗脱液检验

6.2.1 性状

采用目视法检查洗脱液的性状。

6.2.2 pH值

pH试纸法：用玻璃毛细管或移液器取样，滴于已经过校正的精密pH试纸上，与标准色板比较，读取洗脱液的pH值。

酸度计法：采用两点法校准酸度计后，电极浸入洗脱液，待读数稳定后读取洗脱液pH值。

6.2.3 鉴别

6.2.3.1 镓[⁶⁸Ga]鉴别

采用γ谱仪法，测量洗脱液中核素的γ射线，鉴别其所包含的核素。

取洗脱液适量，照放射性核纯度测定法测定，其主要光子能量为511KeV和1077KeV。

6.2.3.2 R_f值

在放射化学纯度项下的色谱图中，主峰R_f值为0~0.1。

6.2.4 放射性活度/放射性浓度

采用放射性活度计法测定洗脱液放射性活度或浓度。

选定⁶⁸Ga核素或其对应刻度号，将样品置测量架后放入电离室内，待读数稳定后记录仪器读数。

按式（2）计算洗脱液放射性活度。

$$A=f\times (A_1-A_0) \cdots \cdots \cdots (2)$$

式中：A—洗脱液放射性活度；

f—活度计测定⁶⁸Ga的校准因子；

A₁—仪器读数；

A₀—本底值。

按式（3）计算洗脱液放射性浓度。

$$C=\frac{A}{V} \cdots \cdots \cdots (3)$$

式中：C—洗脱液放射性浓度；

A—洗脱液放射性活度；

V—洗脱液体积。

6.2.6 金属杂质含量

采用ICP-OES或ICP-MS测定洗脱液中金属杂质元素浓度 C_i ，按式（4）计算每个金属杂质含量。

$$P_i = C_i / A_{Ga} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

P_i ——金属杂质i的含量，单位为 $\mu\text{g} / \text{GBq}$ ，i可以是铜、铁、锌、铅、镓-69、铝、锡、钛、钽等其中之一。

C_i ——测得杂质金属i的浓度，单位为 $\mu\text{g} / \text{mL}$ 。

A_{Ga} ——镓[^{68}Ga]放射性浓度，单位为 GBq/mL 。

6.2.7 放射性核纯度

采用 γ 谱仪法测定，可选用锗半导体多道 γ 谱仪，在谱仪保持正常工作环境条件下，固定刻度源与供试品源的形态大小及源与探测器的几何条件，并保持不变。采用已知活度和能量大小成系列的一组标准 γ 源，对谱仪进行能量和探测效率刻度后根据已知的核素参数及对供试品测算的 γ 谱的峰面积计算，即可获得供试品的放射性核纯度。（简化）

6.2.8 放射化学纯度

展开剂：以77g/L乙酸铵溶液/甲醇溶液=50:50（V/V）为展开剂，采用上行纸色谱法/薄层色谱法进行测定。（纸色谱和薄层色谱为同一展开剂？）

6.2.9 无菌

按中华人民共和国药典四部通则1101无菌检测方法测定。

洗脱液无菌采用直接接种法检验。取供试品1瓶（支），等量接种于装量为7.5ml的硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基中，每管接种量为0.2ml。

6.2.10 细菌内毒素

按中华人民共和国药典四部通则1143细菌内毒素检测方法测定。

洗脱液细菌内毒素采用凝胶法或动态显色法进行检测。

7 检验规则

7.1 型式检验（依据？）

本文件中技术要求规定的项目均为型式检验项目。型式检验样品数不少于三个，每两年进行一次。
当发生下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 当发生器的原料、结构和生产工艺有较大改变，可能影响产品质量时；
- b) 停产一年以上，重新恢复生产时；
- c) 国家质量监督部门提出型式检验要求时。

7.2 出厂检验

7.2.1 出厂检验采取抽样检验，抽样程序和样本数按GB/T 2828.2-2008的规定确定。

7.2.2 发生器的出厂检验项目如下：

- a) 放射性活度；
- b) 表面放射性污染；
- c) 表面辐射水平。

7.2.3 洗脱液的出厂检验项目如下：

- a) 性状；
- b) pH值；
- c) 鉴别；
- d) 金属杂质含量；
- e) 放射性核纯度；
- f) 放射化学纯度；
- g) 细菌内毒素；
- h) 无菌。

8 产品标志、标签和使用说明书

8.1 标志

发生器外包装应有下列标志：

- a) 放射性标志；
- b) 放射性运输等级标志；
- c) 防雨、小心轻放、向上标志。

8.2 标签

标签分为内包装标签和外包装标签。内包装标签贴在发生器表面，外包装标签贴在外包装容器上。

标签应有下列内容：

- a) 产品名称；
- b) 产品批号；
- c) 放射性标志；
- d) 产品规格；
- e) 放射性活度；
- f) 标定时间（或参考时间）；
- g) 有效期；
- h) 生产厂家。

8.3 使用说明书

发生器在出厂时应提供使用说明书。使用说明书应注明产品名称、生产日期、批号、规格、放射性活度及测定日期和时间、有效期、放射性标志、贮存、注意事项、生产单位等。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

产品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GB11806的规定。

9.2 运输

产品的运输按GB11806 的规定执行。

9.3 贮存

产品常温贮存于清洁环境内，并注意防盗、防冻、防倒、防震。