



中华人民共和国国家标准

GB/T 11810—2008
代替 GB 11810—1989

锡 113-铟 113 m 发生器

Tin113-Indium113 m generator

2008-07-02 发布

2009-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准代替 GB 11810—1989《医用铟-113 放射性核素发生器》。本标准与 GB 11810—1989 相比主要有以下修改：

- 将标准名称由《医用铟-113 m 放射性核素发生器》改为《锡 113-铟 113 m 发生器》；
- 增加了 EJ/T 841—1994、EJ/T 843—1994、EJ/T 845—1994 3 个引用标准；
- 删除了“HZO”、“吸附容量”和“无菌”等 3 个定义，增加了“参考时间”和“淋洗效率”的定义，分别将原标准中“医用铟-113 m 放射性核素发生器”和“含铟量”条款修订为“锡 113-铟 113 m 发生器”和“铟含量”，同时对“洗脱液”定义的内容进行了修订；
- 删除了原标准第 4 章“产品分类”；
- 删除了原标准“技术内容与指标”一章中“HZO 技术指标和无菌”等内容。增加了“放射化学纯度和放射性浓度”等内容，同时对其他技术要求的内容进行了修改；
- 增加了第 5 章“试验方法”；
- “检验规则”一章中对“型式检验和出厂检验”进行了修改，同时增加了“检验结果的判定”删除了原标准中 6.3 和 6.4；
- 将原标准第 7 章由“产品标志、包装、运输、贮存”修改为“产品标志、标签、检验证书和使用说明书”，并将其中的“包装”、“运输”和“贮存”放入新增加的第 8 章中；新增第 8 章“包装、运输和贮存”。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由中国核工业集团公司提出。

本标准由全国核能标准化技术委员会(SAC/TC 58)归口。

本标准起草单位：中国核动力研究设计院。

本标准主要起草人：陈彧。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 11810—1989。

锡 113-铟 113 m 发生器

1 范围

本标准规定了锡 113-铟 113 m 发生器的技术要求, 试验方法, 检验规则, 标志、检验证书和使用说明书, 包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于锡 113-铟 113 m 发生器。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件, 其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准, 然而, 鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件, 其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分: 按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 11806 放射性物质安全运输规程

EJ/T 841 放射性药品的放射化学纯度测定 纸色谱法

EJ/T 843 放射性核素活度测量 井型电离室法

EJ/T 845 放射性药品溶液 pH 测定方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

锡 113-铟 113 m 发生器 Tin113-Indium113 m generator

能从放射性母体核素¹¹³Sn 中定期或不定期地洗脱出子体^{113m}In 的装置。

3.2

洗脱液 eluate

用淋洗液(0.05 mol/L 的盐酸溶液)淋洗发生器得到的含子体核素^{113m}In 的溶液。

3.3

参考时间 reference time

产品检验时, 标定发生器放射性活度的时刻。

3.4

锆含量 concentration of zirconium

单位体积洗脱液中锆的含量, 单位为 $\mu\text{g Zr/mL}$ 。

3.5

淋洗效率 elute yield

在规定的淋洗体积内, 发生器洗脱液所含的子体放射性活度与淋洗前发生器中生成的子体放射性活度的比值。

4 技术要求

4.1 发生器的技术要求

4.1.1 淋洗效率

发生器的淋洗效率应不低于 70%。