



中华人民共和国国家标准

GB 13172—2009
代替 GB 13172—1991

裂变钼 99-锝 99m 色层发生器

Molybdenum 99-Techneium 99m chromatographic generator (fission)

自 2017 年 3 月 23 日起,本标准转为推荐性标准,编号改为 GB/T 13172—2009。

2009-03-13 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准代替 GB 13172—1991《裂变⁹⁹Mo-^{99m}Tc 色层发生器》，本标准与 GB 13172—1991 相比主要有以下变化：

- a) 修改了标准名称；
- b) 增加了 5 个规范性引用文件；
- c) 将原标准中的测试、测定改为检验；
- d) 删除了原标准 3.3，增加了淋洗液、洗脱液、标定时间、铝含量等术语；
- e) 将原标准中的氯化钠注射液改为淋洗液；
- f) 删除了原标准第 4 章；
- g) 增加了新的产品规格；
- h) 删除了原标准 6.1.1 和 6.1.4；
- i) 增加了发生器表面放射性污染技术要求；
- j) 将原标准 6.2.9 调整为发生器的技术要求；
- k) 删除了原标准 7.2；
- l) 增加了检验规则一章；
- m) 将原标准的第 8 章分解为标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存两章。

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归口。

本标准起草单位：中国原子能科学研究院。

本标准起草人：牛绪祥、陈大明、刘光宇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 13172—1991。

根据中华人民共和国国家标准公告(2017 年第 7 号)和强制性标准整合精简结论,本标准自 2017 年 3 月 23 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

裂变钼 99-锝 99m 色层发生器

1 范围

本标准规定了裂变钼 99-锝 99m 色层发生器的技术要求, 检验方法, 检验规则, 标志、检验证书和使用说明书, 包装、运输、贮存等内容。

本标准适用于以 Al_2O_3 为吸附剂的医用钼 99-锝 99m 色层发生器; 不适用于其他类型的锝 99m 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 11806 放射性物质安全运输规定

GB/T 15239 孤立批计数抽样检验程序及抽样表

EJ/T 843—1994 放射性核素活度测量 井型电离室法

EJ/T 845—1994 放射性药品溶液 pH 测定方法

国食药监注[2006]264 号 《放射性药品说明书规范细则》

中华人民共和国药典二部 (2005 年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

裂变钼 99-锝 99m 色层发生器 **molybdenum 99-technetium 99m chromatographic generator (fission)**

将裂变钼 99 吸附于 Al_2O_3 色层柱上, 可适时地用淋洗液洗脱由钼 99 衰变产生的子体核素锝 99m 的装置。

3.2

淋洗液 **elution**

用于将锝 99m 从发生器中淋洗下来的溶液。本标准中特指氯化钠注射液。

3.3

洗脱液 **eluate**

用淋洗液淋洗发生器得到的含锝 99m 的溶液。

3.4

标定时间 **calibration time**

与产品规格相对应的时间。

3.5

参考时间 **reference time**

产品检验时, 标定发生器放射性活度的时刻。