

团 体 标 准

T/CIRA XXXXX—2021

多功能放射性药物自动化合成模块

Automatic synthesizer for multiple radiopharmaceuticals

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

2021年4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
多功能放射性药物自动化合成模块	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 系统构成	1
5 质量控制	2
6 运行管理	2
参 考 文 献	3

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准由中国同位素与辐射行业协会提出。

本标准由核工业标准化研究所归口。

本标准起草单位：XXX、XXX。

本标准主要起草人：XXX、XXX。

多功能放射性药物自动化合成模块

1 范围

本文件规定了多功能放射性药物自动化合成模块的系统构成、质量控制及运行管理等要求。
本文件适用于多功能放射性药物自动化合成模块的生产和使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。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 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 10066.1-2019 电热和电磁处理装置的试验方法 第1部分：通用部分

GB/T 28474.1-2012 工业过程测量和控制系统用压力 / 差压变送器 第1部分：通用技术条件

GB/T 32201-2015 气体流量计

《医疗机构正电子类放射性药品制备管理规定》（国食药监安【2006】4号）

《放射性药品管理办法》（国务院令第676号）

《药品生产质量管理规范》（2010年放射性药品附录）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放射性药物 (radiopharmaceuticals)

含有放射性核素供医学诊断和治疗用的一类特殊药物，用于机体内进行医学诊断或治疗的含放射性核素标记的化合物或生物制剂。

3.2

多功能放射性药物自动化合成模块 (automatic synthesizer for multiple radiopharmaceuticals)

由计算机控制、置于一定放射防护和生产环境下，自动化合成多种放射性药物的一种装置。

4 系统构成

系统应由控制软件、实时控制、反馈控制和诊断感应等单元组成，包括气（液）阀、反应管和传输

管线、加热器、容液瓶、真空泵和检测器（压力、温度、紫外、放射性等）等部件。

5 质量控制

5.1 要求

- a) 应对可编程序进行控制，可编程序不可随意改动，并应定期验证；
- b) 应对气流、温度、压力等仪表及其控制单元进行验证；
- c) 药物合成的关键参数不可随意修改；
- d) 药物合成应有完整的记录；
- e) 应具有明确标识。

5.2 方法

- a) 合成程序可包括手动、半自动或全自动模式，程序应采取三级权限管理，只有管理员可对程序进行修改，修改后模块的最终产品应连续自检三批次；
- b) 气流计应按照 GB/T 32201-2015、温度控制应按照 GB/T 10066.1-2019、压力表应按照 GB/T 28474.1-2012、低压及高压电子元器件的安全要求应按照 GB 4793.1-2007 的规定进行验证；
- c) 加热时间、加热温度、溶液体积、气体流量、压力等设置参数不宜修改；
- d) 压力、温度、气流和放射性强度等自动记录参数不应修改和删除；
- e) 设备应具有明确的警示标志或者中文警示说明，管线应具有明显的标识。

6 运行管理

6.1 合成模块的放置应具备与操作核素的射线种类和操作剂量相对应的防护措施。

6.2 合成模块产生的废气的回收措施可采取低温回收或气囊收集等。

6.3 合成模块应在 C 级环境操作箱放置。

6.4 合成不同批次的药物时，应确保相互不污染。

6.5 不同核素的放射性药物应在不同的自动化合成模块中合成，防止混淆。

6.6 应采取有效方法和措施，以防止润滑剂、冷却剂对药物造成污染。

参 考 文 献

- [1] 张锦明, 张晓军等. 双管 ^{18}F 多功能合成模块的研究, 中华核医学与分子影像杂志, 2010 年 6 期
- [2] 张帆, 于璟. 国产氟-18 多功能模块及合成正电子放射性药物概述, 中国医疗器械信息, 2016 年 21 期
-