

团 体 标 准

T/CIRA XXXXX—2026

医疗机构自制靶向治疗用放射性药物技术规范

Technical specifications for in-house production of radiopharmaceuticals for targeted therapy in medical institutions

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（征求意见稿）

2026 年 8 月 12 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 III

医疗机构自制靶向治疗用放射性药物技术规范 1

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 核素管理要求 3

 5.1 核素接收管理 3

 5.2 核素储存管理 3

 5.3 辐射安全管理 3

6 制备技术与质控方法 3

 6.1 小分子和多肽类药物 3

 6.2 抗体等大分子类药物 4

 6.3 质量控制要求 5

 6.4 制备批记录与批放行记录 5

7 成品放行与使用规范 6

 7.1 成品放行管理 6

 7.2 成品时限与包装 6

 7.3 临床核对与使用要求 6

8 操作人员资质与管理 6

 8.1 医师 6

 8.2 护士 6

 8.3 药物合成人员 6

 8.4 辐射安全员 6

 8.5 职业健康监护与档案管理 7

9 辐射防护与安全管理 7

 9.1 核医学科操作区域分类 7

 9.2 工作场所防护要求 7

 9.3 场所安全措施要求 7

 9.4 放射性药物操作的放射防护要求 7

 9.5 治疗期间的放射防护要求 7

 9.6 污染与异常事件处置要求 7

10 放射性废物管理 7

附 录 A （资料性） 常用核素标记工艺参数参考表 9

附 录 B （资料性） 推荐质控项目汇总 1

附 录 C （规范性） 制备批记录模板 1

附 录 D （资料性） 质量检验与放行审核记录模板 1

参 考 文 献 1

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：

医疗机构自制靶向治疗用放射性药物技术规范

1 范围

本文件规定了医疗机构开展靶向治疗用放射性药物制备、质量控制与使用管理的基本要求，涵盖核素管理、制备技术与质控方法、成品放行与使用规范、操作人员资质与管理、辐射防护与安全管理以及放射性废物管理等要求。

本文件适用于持有《放射性药品使用许可证（第四类）》的医疗机构，在非商业化用途下开展靶向治疗用放射性药物的现场制备、质量控制、放行和使用管理，主要适用于镥-177 (^{177}Lu)、铽-161 (^{161}Tb)、铅-212 (^{212}Pb)、锕-225 (^{225}Ac)。

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。

GBZ 98-2020放射工作人员健康要求及监护规范

GBZ 120-2020核医学放射防护要求

GBZ 128—2019 职业性外照射个人监测规范

GB 18871-2002电离辐射防护与辐射源安全基本标准

HJ1188-2021核医学辐射防护与安全要求

T/CIRA 92-2025核技术应用单位辐射工作场所分区要求

《中华人民共和国药典》（2025版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放射性配体治疗 radioligand-therapy

通过靶向分子与治疗性放射性核素结合的高度精准癌症疗法。

3.2

放射性配体治疗药物 radiotherapeutic drug

由放射性核素、化学螯合剂或连接体以及靶向配体共同组成的一类放射性体内治疗药物。

3.3

前体 precursor

通过化学合成/生化技术制备的如小分子、多肽、抗体类药物，用于与放射性核素结合。

3.4

比活度 specific activity

单位质量放射性物质中的放射性活度，单位为Bq/g或Bq/mol。

3.5

放射化学纯度 radiotherapeutic drug

样品中某特定化学结构的放射性标记化合物的放射性活度占该样品总放射性活度的百分比。

3.6

螯合标记 chelation radiolabeling

将放射性金属核素通过（双功能）螯合剂与药物分子连接，使金属离子在多齿配位作用下形成稳定的配位络合物，涉及的核素类型有 ^{177}Lu 、 ^{161}Tb 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 等。

3.7

共价标记 covalent radiolabeling

将放射性核素以化学键方式直接并入分子骨架或通过标记中间体与药物分子发生偶联，适用于以卤素、非金属或特定官能团引入为主的核素体系，典型核素如 ^{211}At 、 ^{18}F 、 ^{124}I 等。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

RCP: Radiochemical Purity, 放射化学纯度。

iTLC: Instant Thin-Layer Chromatography, 即时薄层色谱法。

HPLC: High Performance Liquid Chromatography, 高效液相色谱法。

RNP: Radionuclide Purity, 放射核纯度。

p-SCN-Bn-TCMC: S-2-(4-isothiocyanatobenzyl)-1,4,7,10-tetraaza-1,4,7,10-tetra(2-carbamoylmethyl)cyclododecane, TCMC螯合剂。

DOTAM: 1,4,7,10-tetraaza-1,4,7,10-tetra(2-carbamoylmethyl)cyclododecane, 1,4,7,10-四氮杂环十二烷-1,4,7,10-四乙酰胺。

PSC: 1,4,7,10-tetraazacyclododecane-1,4,10-triacetic acid, 7-(2-carbamoylmethyl) Radionuclide Purity, Pb^{212} 特异性螯合剂。

DOTThia: 1,4,7,10-tetrakis(thiazol-2-ylmethyl)-1,4,7,10-tetraazacyclododecane, 1,4,7,10-四(噻唑-2-基甲基)-1,4,7,10-四氮杂环十二烷。

Macropa: 又称 $\text{H}_2\text{macropa}/\text{H}_2\text{bp18c6}$, 属于二氮杂-18-冠-6大环类螯合剂, Macropa类大环螯合剂。

Py4pa: 十一齿螯合剂, 属于多齿吡啶羧酸类螯合剂。

Bispa²: 八齿吡啶羧酸-双哌啶类配体, 属于双哌啶/双环胺骨架的吡啶羧酸类螯合剂。

CHXoctapa: 环己基修饰的 octapa 类吡啶羧酸螯合剂。

Noneunpa: 非大环多齿吡啶羧酸类螯合剂。

Crown: 冠醚类或冠醚样大环螯合剂。

5 核素管理要求

5.1 核素接收管理

5.1.1 医疗机构自制靶向治疗用放射性药物的核素应来自具备相应资质的供应单位。

5.1.2 接收核素时应确保外包装完好、信息清晰，应使用经检定的活度计进行活度测定，并记录测量时间等关键信息。

5.2 核素储存管理

5.2.1 非密封放射源应存放于具备防火、防盗、防误用等安全防范措施的专用贮存场所，应设有明显的辐射警示标志和必要的辐射防护措施，并实行专人管理。

5.2.2 不得与易燃、易爆及其他危险化学品或危险物品混放。

5.2.3 用于贮存的屏蔽容器应满足辐射防护的要求，贮存容器外部应贴醒目标识，至少注明核素种类、活度水平。

5.2.4 若操作场所内临时贮存，应符合 HJ1188-2021 6.1.8 和 6.2.4 的要求。对暂不使用或超出工作场所临时贮存需要的核素，应及时转入专用贮存场所集中储存，或按规定归还供应商或移交有资质单位处置，并有记录流转信息。

5.3 辐射安全管理

5.3.1 使用 α 核素时，应重点防控因吸入、摄入或经皮肤伤口进入体内所致的内照射风险，并关注其子体 γ 射线等伴随辐射的外照射防护。

5.3.2 使用 β 核素时，应重点防控手部、皮肤和眼晶状体受照风险。

5.3.3 使用 γ 核素或伴随 γ 射线核素时，应加强外照射防护，采取缩短操作时间、增加操作距离和设置屏蔽等措施，并对工作场所剂量率进行监测。

5.3.4 使用俄歇电子或内转化电子核素时，应重点关注其进入体内后造成的局部剂量沉积和内照射风险；若伴随特征 X 射线或 γ 射线，应同步采取相应外照射防护措施。

6 制备技术与质控方法

6.1 小分子和多肽类药物

6.1.1 ^{177}Lu 与 ^{161}Tb 标记

6.1.1.1 优先采用 DOTA 或 DOTAGA 体系。

6.1.1.2 标记条件建议为 pH 4~5，醋酸盐缓冲体系，50~110°C 加热 10~30 min。

6.1.1.3 应控制配体摩尔过量比例，常见配体：金属摩尔比为 3:1。

6.1.2 ^{212}Pb 标记

- 6.1.2.1 ^{212}Pb 标记宜优先采用TCMC或DOTAM类螯合体系，也可根据靶向分子结构和制备工艺选择PSC、DOTThia等 ^{212}Pb 适配型螯合剂。
- 6.1.2.2 ^{212}Pb 标记条件建议为pH 5~6，醋酸盐缓冲体系，室温~80℃加热10~30min。
- 6.1.2.3 应控制配体摩尔过量比例，常见配体：金属摩尔比 $\geq 5:1$ ，有时需要增加到10-50:1，并且需要根据比活度与标记率优化。
- 6.1.2.4 为降低 ^{212}Pb 及其子体衰变产生的自由基对制剂稳定性的影响，可根据体系特性加入适量自由基清除剂（如龙胆酸、抗坏血酸盐、甲硫氨酸等）。所选抗氧化剂应经兼容性与稳定性验证，不得影响标记效率、放射化学纯度及制剂安全性。

6.1.3 ^{225}Ac 标记

- 6.1.3.1 ^{225}Ac 通常采用DOTA体系，亦可根据制剂需求选用新一代快速络合配体，如 Macropa，多齿吡啶羧酸体系（如Py4pa、Bispa²、CHXoctapa、Noneunpa等）及Crown类衍生物。
- 6.1.3.2 标记条件为弱酸环境（常见pH4.5~5.8），80℃~95℃加热30~60min。
- 6.1.3.3 配体与 ^{225}Ac 的摩尔比通常控制在50:1 - 500:1范围内，以保证络合效率，具体比例应根据目标比活度及前体分子结构耐受性进行优化。
- 6.1.3.4 为降低 ^{225}Ac 及其子体衰变产生的自由基对制剂稳定性的影响，可根据体系特性加入适量自由基清除剂（如龙胆酸、抗坏血酸盐、甲硫氨酸等）。所选抗氧化剂应经兼容性与稳定性验证，不得影响标记效率、放射化学纯度及制剂安全性。

6.1.4 标记产物的纯化和灭菌

- 6.1.4.1 建议优先采用 C18 固相萃取小柱进行纯化。
- 6.1.4.2 纯化后根据制剂要求，经 0.22 μm 除菌滤膜过滤后进行无菌分装。

6.2 抗体等大分子类药物

6.2.1 前体选择

药物前体可以是单克隆抗体、纳米抗体、双特异性抗体、融合蛋白等，前体的生物半衰期尽可能与放射性核素的物理半衰期相匹配。

6.2.2 常用螯合剂

^{177}Lu 和 ^{161}Tb 最常使用螯合剂是DOTA， ^{212}Pb 最常使用用螯合剂是TCMC、PSC， ^{225}Ac 最常用的螯合剂是DOTA和Macropa。

6.2.3 不同核素的建议标记参数

核素	常用螯合剂	缓冲体系与 pH	反应温度	反应时间
$^{177}\text{Lu}/^{161}\text{Tb}$	DOTA	醋酸钠缓冲液，pH 5-6	37℃	60 min
^{212}Pb	TCMC	醋酸铵，pH 7.0	室温	15 min
^{225}Ac	Macropa	醋酸铵，pH 5.5-6	室温	5-30 min

6.2.4 标记产物的纯化和灭菌

- 6.2.4.1 建议优先采用尺寸排阻层析或凝胶过滤方式进行纯化。

6.2.4.2 纯化后根据制剂要求，经 0.22 μm 除菌滤膜过滤后进行无菌分装。
常用核素标记工艺参数见附录A。

6.3 质量控制要求

6.3.1 性状

将制备的放射性药物置于铅玻璃后通过肉眼观察，不得出现与其相应的质量要求有明显区别的性状。

6.3.2 pH 值

成品pH值应采用精密pH试纸或者经过校正的pH计进行检查，未另有规定时，注射用放射性药物 pH 值建议控制在 4.0~8.5。

6.3.3 放射化学纯度

放射化学纯度应按相应的质量要求规定的方法进行测定，测定方法必须经过测定本单位配制的3批及以上样品，每批样品不少于3个时间点（即制备后即刻、有效期中间点和有效期末点）的严格验证，其限值不得低于要求中的限值，在日常使用过程中，应定期对该测定方法进行再验证（每年至少验证1次），确保其准确有效。

6.3.4 放射性活度

成品放射性活度应使用经校准的活度计测定，并记录测量时间、校准时间和衰变校正结果，结果应符合处方、标签和临床给药要求。

6.3.5 颗粒相关检查

不溶性微粒和可见异物检查可分别参照《中华人民共和国药典》（2025版）四部通则0903“不溶性微粒检查法”和通则0904“可见异物检查法”的相关规定进行，结果应符合规定。

6.3.6 细菌内毒素检测

按照《中华人民共和国药典》（2025版）四部通则1143“细菌内毒素检查法”的相应规定进行，结果应符合规定。

6.3.6 无菌检测

参照《中华人民共和国药典》（2025版）四部通则1101“无菌检查法”的相应规定进行，结果应符合规定。

6.3.7

如果上述检验项目有不符合规定的结果时，应立即停止该批治疗用放射性药物的制备或使用，并检查原因。对已用于临床的，应对患者进行跟踪随访，采取必要的预防措施。推荐质控项目详见附录B，

6.4 制备批记录与批放行记录

6.4.1 制备批记录应记录合成时间、操作员、复核人、制备记录、产品测量、生产批号等，详见附录C

6.4.2 批放行记录包括外观、性状、放射性药物浓度、pH值、RCP等，详见附录D。

7 成品放行与使用规范

7.1 成品放行管理

7.1.1 医疗机构应建立制备、质量检验与放行审核相对独立的管理机制。

7.1.2 成品未经授权放行人员审核批准，不得用于临床。

7.1.3 放行前应审核批制备记录、质量检验记录及检验结果，并至少完成外观、pH、放射性化学纯度、放射性活度等快速检验项目。

7.1.4 放行前发现关键质量指标不符合要求的，不得放行使用。

7.2 成品时限与包装

7.2.1 成品时限应根据放射化学稳定性、放射性核素半衰期及制剂使用要求确定。

7.2.2 需临时稀释的，应明确稀释液和操作要求。

7.2.2 成品应采用无菌、密闭、相容的容器包装，并使用具备屏蔽、防泄漏和缓冲功能的专用外包装。

7.3 临床核对与使用要求

7.3.1 临床给药前应实行双人核对，确认患者身份、药物名称、批号、给药活度、给药体积、有效期和给药途径。

7.3.2 给药前后应分别测量药物活度和残余活度，并完整记录实际给药情况。

7.3.3 给药前应根据药物特点完成必要评估，并按临床方案落实肾保护、腺体保护、止吐等预处理措施。

7.3.4 给药过程中应观察输注情况和即时不良反应；发生外渗、输注中断、给药活度偏差等异常情况时，应及时处置、记录并随访。

7.3.5 给药后应向患者说明辐射防护、水化、排尿等注意事项；发生药品不良反应或用药安全事件时，应按规定报告。

8 操作人员资质与管理

8.1 医师

医师不少于2人，其中1名至少为具有10年以上核医学临床工作经验的正高级技术职务人员。

8.2 护士

不少于1人（可由显像或核素病房护士兼任）。从事护理工作3年以上或在三级甲等医院进修不少于3个月或具有专业培训结业证书。

8.3 药物合成人员

合成人员不少于1人，具有化学、药学或放射化学相关专业本科以上学历，经专业技术及辐射防护培训并考核合格。质量控制人员不少于1人，不得由合成人员兼任，其中质控负责人应具备药学或化学相关专业博士学位及副高级以上专业技术职务。

8.4 辐射安全员

不少于1人，具备核物理或生物物理学位、中级专业技术职称以上的核物理或辐射剂量学专业技术人员。

8.5 职业健康监护与档案管理

放射工作人员开展岗前、在岗期间、离岗时以及应急照射后的职业健康检查按照GBZ 98-2020管理要求执行。

9 辐射防护与安全管理

9.1 核医学科操作区域分类

核医学科操作区域分类应符合T/CIRA 92-2025 辐射分区准则和辐射分区管理的要求。

9.2 工作场所防护要求

工作场所的防护应符合HJ1188-2021 6.1.5、6.1.6、6.1.7和GBZ120-2020 5.3的要求。

9.3 场所安全措施要求

9.3.1 场所安全措施应符合HJ1188-2021 6.2的要求。

9.3.2 对于 ^{225}Ac 的操作，应在配备高效过滤器的负压热室或手套箱内进行，防止放射性气溶胶扩散。

9.4 放射性药物操作的放射防护要求

放射性药物操作的放射防护应符合GBZ 120-2020、GB18871-2002、GBZ128-2019的要求。

9.5 治疗期间的放射防护要求

9.5.1 治疗前应和患者签署知情同意书。

9.5.2 除医护人员之外的人员不应进入病房。

9.5.3 向病房内传递生活必需品，应通过病房外的缓冲区传递。

9.5.4 2名及以上患者不宜近距离接触或者聚集。

9.5.5 给药过程中应提供防污染措施。

9.5.6 病房内应设置患者专用厕所和淋浴间，厕所内应有患者冲厕所和洗手的提示。

9.5.7 给药前应严格核对患者身份、处方剂量，避免误给或剂量偏差。治疗用药物偏离处方值 $\geq 25\%$ 即构成异常照射，需立即评估并处理。

9.5.8 医护人员宜通过视频及对讲进行查房等医疗活动。当医护人员必须进入专用病房对患者进行救治时，应穿戴个人防护用品。

9.5.9 病房区域内应配备测量患者体内活度的设备或可测量周围剂量当量率的仪器，按照GBZ 120-2020 7.2要求进行出院管理。

9.5.10 应减少放射性废物的产生量，患者食物宜选用产生废物少的食材。

9.5.11 对接受放射性药物治疗的住院患者，其家庭成员中的成人所受剂量不能超过 5 mSv。其家庭成员中的儿童以及其他公众所受剂量不能超过 1 mSv，才能允许患者出院。

9.5.12 患者出院时应提供书面指导，包括限制与家人接触时间、避免与儿童密切接触、出行限制等。

9.6 污染与异常事件处置要求

辐射事故应急、核医学场所污染控制、人员剂量评价和医学处置等应符合 HJ1188-2021 第 5.2.3、6.2.3 的要求。

10 放射性废物管理

放射性废物的收集、暂存与处理应符合HJ1188-2021的要求，此外，含有发射 α 粒子的核素废物应与其他放射性废物分开收集，以便于进行分类处理和处置。

附 录 A
(资料性)
常用核素标记工艺参数参考表

核素	常见标记体系	典型反应条件	常见质控方法	工艺特点与注意点
¹⁷⁷ Lu	以 DOTA 体系最常见	常用醋酸盐缓冲液调节反应液至 pH 4.5 - 5.0；多采用 90 - 95 °C 加热 15 - 30 min 完成配位标记	常采用 C18 SPE 纯化；TLC/iTLC 常用于检测游离 ¹⁷⁷ Lu，HPLC 用于放射化学纯度、鉴别和稳定性评价；制剂中可加入抗坏血酸等抗氧化体系抑制辐解	工艺成熟、重复性较好，适用于 DOTA 类小分子和多肽；偏碱条件下 ¹⁷⁷ Lu 易水解，pH 控制为关键点
¹⁶¹ Tb	常见为 DOTA 体系	常用醋酸盐缓冲液调节至 pH 4.0 - 5.0；一般采用 90 - 95 °C 加热 15 - 30 min 完成标记	质控方法与 ¹⁷⁷ Lu 体系相近，可采用 SPE 纯化、TLC/iTLC 和 HPLC 检测放射化学纯度与稳定性	工艺路线与 ¹⁷⁷ Lu 相近；应关注核素纯度、辐解及制剂稳定性
²¹² Pb	以 TCMC 体系最常见，也可采用 DOTAM、PSC 等适用于 ²¹² Pb 的螯合体系	常用乙酸铵缓冲体系，pH 5.0 - 6.0；可在室温至 80 °C 反应 10 - 30 min	可根据制剂特点采用 SPE、SEC 或 HPLC 纯化；TLC/iTLC、HPLC 常用于放射化学纯度检查；必要时可开展子体释放/保留评价；制剂中可加入抗坏血酸盐、龙胆酸、甲硫氨酸等抗辐解组分	标记条件相对温和，但需重点关注 ²¹² Pb 及其子体衰变导致的辐解和稳定性问题；工艺开发时应关注子体再分布风险
²²⁵ Ac	常用 DOTA 体系；亦可采用 Macropa 及其他适合 Ac ³⁺ 的大环或多齿配体体系	多在弱酸条件下进行，常见 pH 4.5 - 5.5；DOTA 体系多采用 80 - 95 °C 加热 30 - 60 min，部分新型配体可在较温和条件下完成标记	质控可采用 SEC、离心超滤或 HPLC；TLC/iTLC、HPLC 常用于放射化学纯度检测；必要时开展子体保留和体外稳定性评价	²²⁵ Ac 离子半径较大、络合动力学较慢，对配体和工艺条件要求较高；应特别关注 α 核素污染控制、子体逸出及辐射安全问题

注：本表所列参数为参考范围，具体工艺应结合前体结构、目标比活度和稳定性研究结果确定；抗体及其他大分子前体宜优先采用温和条件，避免影响其生物活性。

附 录 B
(资料性)
推荐质控项目汇总

质控项目	检查方法/依据	建议合格限	检测时点	执行标准
性状（外观、澄明度、颜色）	目视检查；必要时结合可见异物检查	应为澄清，无可见异物、无异常浑浊或颜色变化	放行前	可参照药典2025年版四部通则0904相关要求执行
pH值	经校正的pH计或精密pH试纸	4.5 - 7.5，或按具体品种质量标准规定	放行前	在批记录中记录实测值
放射化学纯度（RCP）	iTLC、HPLC或经验证的其他方法	一般不低于95.0%	放行前	质控方法应经验证
放射性活度/放射性浓度	活度计测定；记录总活度、体积和活度浓度	应符合处方或放行设定值，校准至规定时间点	放行前	参照药典2025年版四部通则1401相关规定
不溶性微粒/可见异物	不溶性微粒检查法、可见异物检查法	应符合相应剂型要求	放行前	分别参照药典2025年版四部通则0903、0904
细菌内毒素	细菌内毒素检查法	应符合相应给药途径和剂量限度要求	可放行前完成；也可边检边放	参照药典2025年版四部通则1143
无菌	无菌检查法	应符合无菌要求	可放行后补检；边检边放	参照药典2025年版四部通则1101
体外稳定性/有效期内稳定性	在设定贮存条件下于多个时间点测定RCP及必要项目	在拟定有效期内，RCP及其他关键项目应持续符合质量要求	工艺验证阶段；必要时放行批次抽查	建议至少考察制备后即刻、有效期中点、有效期末点
残留溶剂/杂质（如适用）	HPLC、GC或其他经验证方法	应符合工艺设定限度	工艺验证阶段；必要时批放行	适用于含有机溶剂或关键工艺杂质风险的品种
子体释放/保留评价（如适用）	分离后γ能谱、SEC、超滤等经验证方法	应符合制剂预设限度或工艺研究要求	工艺验证阶段；必要时稳定性考察	适用于 ²¹² Pb、 ²²⁵ Ac等可能存在子体再分布风险的体系

附 录 C
(规范性)
制备批记录模板

合成日期：_____ 操作员：_____ 复核人：_____

1	合成间的温度为_____, 湿度为_____, 本底辐射为_____ $\mu\text{Sv} / \text{h}$
2	确认___原液的体积为___mL, 制备前的活度为_____ mCi
4	辅料预混溶液 1: 取龙胆酸___mg 与无水醋酸钠___mg 于 EP 管中, 加___mL 水溶解
5	辅料预混溶液 2: 维生素 C 钠___mg, DTPA___mg 于___mL 容量瓶中定容
6	___溶液: 称取___固体___mg 于 10mL EP 管中, 加水稀释至 10 mL, 超声溶解备用
7	取___ μL 辅料预混溶液 1 与___mL ___溶液 (浓度为: ___mg/mL) 至同一 EP 管中
8	取___mCi___溶液于上述 EP 管中, ___ $^{\circ}\text{C}$ 加热___min
9	使用无菌注射器抽取 EP 管中全部反应液后, 通过一个无菌滤膜, 注射至无菌西林瓶中
10	取___mL 辅料预混溶液 2, 冲洗无菌滤膜, 摇匀即得。
11	对热室进行清场和模块消毒, 热室垃圾 ☐ 热室模块消毒 ☐ 铺放手术布 ☐

12	产 品 测 量	测量时刻为 _____	活度为_____ mCi
		活度浓度为_____ mCi/mL	合成效率为_____ %

产品的生产批号为_____

13	<u>异常情况记录 (若无异常情况, 该栏用“\”划掉)</u>
----	----------------------------------

14	合成后清场程序, 计算机电源 ☐ 活度计电源 ☐ 合成间垃圾 ☐ 氮气 ☐
----	---

附 录 D
(资料性)
质量检验与放行审核记录模板

质检日期：_____ 操作员：_____

1	产品的生产批号为_____
	测量时活度为_____mCi， 体积为_____mL

		检验项目	标准规定	检验结果
2	a	药品外观和澄清度为_____	无色澄明液体	是 ☐ 否 ☐ 符合
	b	放射性药物浓度为_____mCi/mL	/	是 ☐ 否 ☐ 符合
	c	pH 值为_____	5.0~8.0	是 ☐ 否 ☐ 符合
	d	放化纯为_____	≥95%	是 ☐ 否 ☐ 符合

本批次是☐否☐被抽样做全检

药品信息

药品名称：_____

生产时刻：_____ 质控时刻：_____

质量保证

药品生产组是☐否☐参照《XXXXX 合成操作步骤》

质量控制组是☐否☐参照《XXXXX 批次质检规范》

药品生产检验过程整改意见(若无意见，该栏用“/”划掉)

药品放行 _____ 药品质量合格判定：合格☐不合格☐

生产组签字：_____ 质控组签字：_____

放行责任人签字：_____

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药典》
 - [2] 放射性药品管理办法
 - [3] 余飞, 冯钰天. 医用阿尔法核素应用策略, 北京: 上海大学出版社. 2024.
 - [4] 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. 核科学技术术语. 第1部分: 核物理与核化学: GB/T 4960.1-2010[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
 - [5] 何艳, 等. 放射性药物化学前体的药学研究技术要求探讨[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(24): 3188-3191.
-