

团 体 标 准

T/CI 046—2021

医用锗^[68Ge]/镓^[68Ga]发生器及医用镓^[68Ga]放射性药物的质量标准

The quality criterion for clinical application of medical ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga generator and medical ⁶⁸Ga labeled radiopharmaceuticals

2021-12-31 发布

2021-12-31 实施

中国国际科技促进会 发布

目 次

前言.....	1
1 适用范围.....	2
2 规范化引用文件.....	2
3 术语及定义.....	2
4 医用锗 ^[68Ge] /镓 ^[68Ga] 发生器的技术规格和质量控制要求.....	2
5 医用镓 ^[68Ga] 及其标记药物的质量控制.....	2
5.1 镓 ^[68Ga] 的物理性质.....	2
5.2 医用镓 ^[68Ga] 放射性药物化学标记.....	3
5.2 医用镓 ^[68Ga] 放射性药物质量控制.....	3
6 医用镓 ^[68Ga] 放射性药物应用的注意事项.....	4
6.1 使用剂量.....	4
6.2 特殊人群用药.....	4
6.3 不良事件的预防及处理.....	4
参考文献.....	5

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》起草。

某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国医学科学院北京协和医院提出。

本标准由中国国际科技促进会归口。

本标准起草单位：中国医学科学院北京协和医院、北京师范大学、北京大学、北京大学肿瘤医院、解放军总医院第一医学中心、空军军医大学西京医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、福建医科大学附属第一医院、中南大学湘雅医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、西南医科大学附属医院、南京市第一医院、原子高科股份有限公司。

主要起草人：朱朝晖、王国昌、朱霖、王凡、杨志、徐白萱、汪静、兰晓莉、朱小华、缪蔚冰、胡硕、刘建军、陈跃、王峰、张云。

本标准为首次发布。