

团体标准 编制说明

标准名称 Pb-212 标记药物的放射化学纯度测定技术规范

主编单位 南京原子高科医药有限公司

参编单位 泰博斯（中国）有限公司、中国药科大学、
南京农业大学、中国科学院近代物理研究所、
上海核舟医药有限公司、江苏省人民医院、南
京市第一医院

《Pb-212 标记药物的放射化学纯度测定技术规范》编制说明

一、任务来源及计划要求

1. 任务来源

2025 年 10 月，南京原子高科医药有限公司向中国同位素与辐射行业协会提交《Pb-212 标记放射性药品的放射化学纯度测定技术规范》团体标准立项申请。2025 年 12 月 15 日，中国同位素与辐射行业协会下达 2025 年第二批团体标准正式立项计划，批准《Pb-212 标记药物的放射化学纯度测定技术规范》正式立项，立项号为 CIRA-STD2514（中国辐协[2025]162 号）。根据立项批复，标准名称由申请时的《Pb-212 标记放射性药品的放射化学纯度测定技术规范》调整为《Pb-212 标记药物的放射化学纯度测定技术规范》。

本标准由南京原子高科医药有限公司主编，泰博斯（中国）有限公司、中国药科大学、南京农业大学、中国科学院近代物理研究所、上海核舟医药有限公司、江苏省人民医院、南京市第一医院等作为参编单位共同参与编制。标准按照 GB/T 1.1-2020《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，并按照中国同位素与辐射行业协会团体标准制修订计划要求组织实施。根据立项计划安排，本标准按预研、起草、工作组讨论、征求意见、送审、报批等阶段推进，计划 2026 年 3 月形成标准草案并确认分工及进度，2026 年 6 月形成工作组讨论稿，2026

年 7 月形成征求意见稿并提交公开征求意见，后续按协会团体标准制修订程序完成送审、报批等工作。

2. 编制背景

Pb-212 是靶向 α 治疗和放射性药物研发中备受关注的核素之一，其标记药物在肿瘤治疗等领域具有良好应用前景。但 Pb-212 半衰期短（10.64 h），衰变链中涉及子体核素，放射化学纯度测定中易受子体干扰，对测定方法的时效性、准确性和可操作性要求较高。目前国内外尚未有专门标准规定 α 核素如 Pb-212 标记药物的放射化学纯度测定方法，国内相关单位多参照国外同行做法开展测定，方法路线、设备条件、操作步骤和数据处理方式不尽一致，测定结果的可比性、规范性和准确性难以保证。

南京原子高科医药有限公司自 2025 年起开展 Pb-212 核素药物的标记和质量控制工作，对 TLC 法、HPLC-馏分收集 γ 计数法等测定方法进行了初步探索和验证，积累了相关实验数据和实践经验。同时，随着 α 核素药物逐渐成为研究热点，Ac-225、Pb-212 等核素标记药物的研发和质量控制需求日益增加，亟需制定专门标准明确 α 核素药物的放射化学纯度测定方法。因此，南京原子高科医药有限公司于 2025 年 10 月向中国同位素与辐射行业协会提交标准立项申请，2025 年 12 月获协会正式立项。

3. 编制意义

本标准的制定有助于填补国内 Pb-212 标记药物放射化学纯度测定技术规范的空白，统一和规范 Pb-212 标记药物放射化学纯度测定的技术路线、设备与环境、试剂材料、测定步骤及数据处理要求。标准拟涵盖薄层

色谱法（TLC 法）、高效液相色谱-馏分收集 γ 计数法（HPLC-馏分收集 γ 计数法）和高效液相色谱-在线放射性测量法（HPLC-在线放射性测量法），可为 Pb-212 标记药物的研发、生产、质量控制、注册申报及监管提供科学、可行、可操作的技术依据。

同时，本标准充分考虑 Pb-212 半衰期短（10.64 h）、子体干扰明显、样品放行时间受限等特殊性质，有利于提高放射化学纯度测定结果的准确性、可靠性和可比性，促进国内 α 核素药物质量控制水平提升，推动 Pb-212 标记药物规范化研发和产业化发展，保障放射性药品的安全、有效和质量可控。

二、编制情况

1. 编制原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本标准所遵循的基本原则和编制依据：

- a) 遵守国家关于辐射测量及放射性药品管理的法律法规及相关国家标准；
- b) 对使用者需求进行收集、研究，并结合国内外主要研究机构及厂商技术水平的实际，注重现实需求，兼顾技术指标合理性和前瞻性，力求标准整体水平达到国际先进水平；
- c) 充分考虑 Pb-212 核素半衰期短（10.64 h）、子体干扰等特殊性质，科学合理、切实可行、具有可操作性；
- d) 收集既有实验数据，进行数据统计分析；

e) 参考国内外相关标准和文献，确保技术内容的科学性和先进性。

2. 编制组成员

南京原子高科医药有限公司作为主编单位，负责具体实验的开展，数据的记录与整理，标准的编写。泰博斯（中国）有限公司、中国药科大学、南京农业大学、中国科学院近代物理研究所、上海核舟医药有限公司、江苏省人民医院、南京市第一医院等为参编单位，负责实验指导、设备和技术支持等工作。

序号	姓名	单位	职称	起草组 职务
1	耿轩	南京原子高科医药有限公司	中级工程师	组长
2	马军红	泰博斯（中国）有限公司	无	组员
3	韩智豪	中国药科大学	副研究员	组员
4	朱旭东	南京农业大学	讲师	组员
5	王慧	中国科学院近代物理研究所	副研究员	组员
6	吴涛	上海核舟医药有限公司	无	组员
7	施赛键	江苏省人民医院	药师	组员
8	王峰	南京市第一医院	主任医师	组员
9	尚乾	南京原子高科医药有限公司	助理工程师	组员
10	马祎	中国药科大学	教授	组员
11	王筱霏	南京农业大学	高级实验师	组员
12	刘雄雄	中国科学院近代物理研究所	副研究员	组员
13	杨薇薇	上海核舟医药有限公司	生物医药中级	组员
14	张朋俊	南京市第一医院	主管药师	组员
15	戴越	南京原子高科医药有限公司	/	组员

3. 工作分工

本标准分工是在初稿讨论会会议上，各位专家对由南京原子高科医药有限公司（主编单位）提交的初稿进行讨论，并根据项目实际实施进度和要求进行综合考虑后，拟定了《标准》分工安排：

- （1）草案已完成，需根据修改意见完善标准内容；
- （2）每次会议意见汇总由主编单位负责，标准文本由主编单位负责统稿；
- （3）标准的编制说明由主编单位负责，参编单位参与讨论、完善。

4. 编制进度安排

4.1 预研阶段

南京原子高科医药有限公司自 2025 年起开展 Pb-212 核素药物的标记和质量控制工作，对 TLC 法、HPLC-馏分收集 γ 计数法等测定方法进行了初步探索和验证，积累了相关实验数据。同时，对国内外 Pb-212 标记药物放射化学纯度测定的研究进展和技术现状进行了文献调研。具体工作内容及完成时间如下：

工作内容	责任单位	完成时间
文献调研	南京原子高科医药有限公司	2025.2
技术指导	其他参编单位	2025.3
仪器安装调试	泰博斯（中国）有限公司、 南京农业大学	2025.4
提供核素	上海核舟医药有限公司	2025.5
药物标记与质控	南京原子高科医药有限公司	2025.8

4.2 立项阶段

2025 年 10 月，南京原子高科医药有限公司向中国同位素与辐射行业协会提交标准立项申请。2025 年 12 月 15 日，经中国同位素与辐射行业

协会第七届理事会标准化工作委员会审议，批准立项，立项号为 CIRA-STD2514。

4.3 草案编制阶段

起草工作组于 2026 年 2 月份召开内部会议，明确该标准所需技术路线，并细化工作组分工安排。基于各参编单位的技术指导及预研阶段的标记工作经验，2026 年 3 月初完成标准草案编制，并对各章节内容进行内部审查与修改。

4.4 启动会暨初稿研讨会阶段

2026 年 3 月 9 日，中国同位素与辐射行业协会发布通知组织召开《 ^{225}Ac 标记药物的放射化学纯度测定技术规范》（立项计划编号：CIRA-STD2513）和《 ^{212}Pb 标记药物的放射化学纯度测定技术规范》（立项计划编号：CIRA-STD2514）两项团体标准启动会暨初稿研讨会。经过充分讨论并形成了第一次标准工作组讨论稿，形成会议结论如下：

（一）修改意见

经过充分讨论，会议形成以下主要意见：

1. 共性修改意见：

（1）修改团标标题英文名称；

（2）范围章节：规定的内容需要与后文各大标题的内容保持一致，并确认整体方法是纸色谱法还是薄层色谱法；

（3）规范性引用文件章节：正文里涉及到的规范性引用文件都需要放进该章节；

（4）术语和定义章节：加入引用有出处的标准来源；

- (5) 内容修改：如“设备包括”修改为“设备”等，规范撰写内容；
- (6) 建议罗列仪器校准使用的校准规范；
- (7) 补充编制说明相关内容，特别是主要技术内容及试验验证情况和结果。

2. 《²¹²Pb 标记药物的放射化学纯度测定技术规范》具体意见：

- 1) 很多场地不具备“备悬挂色谱纸条”相关条件，可作为参考方式，建议不做严格规定；
- 2) 章节 3.1.2 中 γ 计数器及章节 3.1.5 中 γ 计数仪是同一内容，名称需保持统一。仪器的工作范围覆盖核素的全能量窗口范围，建议不体现具体数字；
- 3) “ γ 计数器本底计数率不大于 100 计数/min”需查找明确的数据来源；
- 4) 根据本次会议形成的讨论意见同步修改和完善编制说明。

二、分工安排：

- 1. 2026 年 3 月-6 月修改形成工作组讨论稿；
- 2. 南京原子高科医药有限公司负责标准的起草和修改完善、整体协调和组织工作过程的研讨；上海君康立泰生物医药科技有限公司和上海核舟医药有限公司分别负责提供试验所需的核素 ²¹²Pb；全部参编单位负责提出修改意见，相关专业数据验证，技术指导等；
- 3. 标准的各阶段文稿和编制说明由主编单位和参编单位共同讨论并完善。。

具体进度安排如下：

标准阶段	具体安排	责任单位	阶段目标	进度安排
标准草案	文献调研整理，确定主要指标，形成标准草案	主编单位	形成标准草案并讨论修改，确认分工及进度	2026. 3
工作组讨论稿	修改工作组讨论稿	起草组	形成标准工作组讨论稿	2026. 6
征求意见稿	完成征求意见稿	主编单位	形成征求意见稿及编制说明并提交	2026. 7
公开征求意见	公开征求意见一个月	协会	征求意见稿及编制说明	2026. 8
标准送审稿初稿	修改形成标准送审稿初稿	协会	形成送审稿修改稿、编制说明及意见汇总表	2026. 9
标准送审稿	召开标准送审稿审查会	协会	形成报批稿、编制说明及意见汇总表	2026. 10
标准报批	标准报批材料准备	协会	标准报批	2026. 11
标准发布	标准发布	协会	批准发布	2026. 12

4.5 修改并形成征求意见稿阶段

根据启动会修改意见，南京原子高科医药有限公司组织起草组对标准草案修改，并于 2026 年 9 月 20 日形成形成征求意见稿并提交给协会，具体修改内容如下：

（1）修改了英文标题名称，将“Determination of Radiochemical Purity of Radiopharmaceuticals Technical Specification for the Determination of Radiochemical Purity of Pb-212-labeled Radiopharmaceuticals”修改为“Technical specification for the determination of radiochemical purity of Pb-212-labeled radiopharmaceuticals”

(2) 修改了中文标题，将“放射性药物的放射化学纯度测定 Pb-212 标记放射性药品的放射化学纯度测定技术规范”修改为“Pb-212 标记药物的放射化学纯度测定技术规范”。

(3) 确认了整体方法为薄层色谱法。将“纸色谱法”改为“薄层色谱法”；将原文中由“采用纸色谱法和高效液相色谱法……适用于 iTLC 法……”改为“采用薄层色谱法和高效液相色谱法……适用于 TLC 法……”，并添加来源【来源：中华人民共和国药典（2025 年版），0502】”。

(3) 进行了部分内容的修改，以规范撰写内容。章节 5.1 中，将“溶剂沿色谱纸向上渗透”改为“溶剂沿色谱纸向上展开”；将“iTLC 法”改为“TLC 法”；将“伽马计数法”改为“ γ 计数法”；将试剂与材料、计量器具、测量仪器、环境要求”改为“设备及环境、方法原理、试剂与材料”，使范围与第 4.7 章标题一致。

(4) 在术语与定义中加入了引用有出处的团标来源。章节 3.1 中增加“【来源：中华人民共和国药典（2025 年版），1401】”，章节 3.2 中将“某一指定化学形式的放射性核素的放射性量占该核素总放射性量的比例。”修改为“某一指定化学形式的放射性核素的放射性活度占该核素总放射性活度的比例。”并增加药典来源；章节 3.3 中由“纸色谱法”改为“薄层色谱法 TLC”，并增加药典 0502 来源。

(5) 去除了对 γ 计数器本底计数率要求

(6) γ 计数器的工作范围改为覆盖核素的全能量窗口范围，不体现具体数字

三、主要技术内容的说明

1. 技术参数与指标的确定依据

主要技术参数和指标的确定主要参照以下依据：

- (1) JJF 1712-2018 《薄层色谱扫描仪校准规范》；
- (2) GB/T 9008-2007 《液相色谱法术语 柱色谱法和平面色谱法》；
- (3) GB/T 6682 《分析实验室用水规格和试验方法》；
- (4) GB/T 16631 《高效液相色谱法通则》；
- (5) GB/T 26792 《高效液相色谱仪》；
- (6) 《中华人民共和国药典》（2025 年版）相关章节；
- (7) T/CIRA 61-2024 《放射性薄层扫描仪使用要求》；
- (8) T/CIRA 62-2024 《放射性药品中放射化学纯度的测定 高效液相色谱法》；
- (9) T/CIRA 63-2024 《高效液相色谱法用放射性流量检测器使用要求》；
- (10) 国内外 Pb-212 标记药物相关研究文献。

2. 技术要求确定的说明

以下逐条说明本标准主要技术内容的确定依据：

2.1 范围（第 1 章）

本标准规定了采用薄层色谱法（TLC 法）、高效液相色谱-馏分收集 γ 计数法（HPLC-馏分收集 γ 计数法）和高效液相色谱-在线放射性测量法（HPLC-在线放射性测量法）测定 Pb-212 标记放射性药品放射化学纯度的设备及环境、试剂材料、测定步骤与数据处理。

三种方法覆盖了目前国内外 Pb-212 标记药物放射化学纯度测定的主要技术路线。TLC 法是放射性药物放化纯度测定的经典方法，操作简便、快捷；HPLC-馏分收集 γ 计数法具有较高的分离度和准确性；HPLC-在线放射性测量法是近年来发展的新技术，可实现实时、在线测量，无需馏分收集和等待子体衰变。

2.2 规范性引用文件（第 2 章）

列出了本标准引用的主要标准文件，包括 JJF 1712-2018、GB/T 9008-2007、GB/T 6682、GB/T 16631、GB/T 26792 和《中华人民共和国药典》（2025 年版）。引用文件编号按从小到大排列。

2.3 术语和定义（第 3 章）

规定了“放射性药品”“放射性核纯度”“薄层色谱法”“比移值”“分离度”等关键术语的定义。其中“比移值 (R_f)”和“分离度 (R_s)”的定义参考了 GB/T 9008-2007 和 JJF 1712-2018 的相关规定。

2.4 设备及环境（第 4 章）

2.4.1 设备

分别规定了三类方法所需的核心设备：

（1）TLC 法所需设备：

放射性薄层扫描仪：能量测量范围 30~2000 keV；线性相关系数 r 不低于 0.99。技术要求参考 T/CIRA 61-2024《放射性薄层扫描仪使用要求》。

γ 计数器：工作范围覆盖核素能量窗口范围；在线性区间内正常运行。

(2) HPLC-馏分收集 γ 计数法所需设备:

高效液相色谱仪: 压力范围 0~40 MPa; 线性相关系数 r 不低于 0.99。技术要求参考 GB/T 26792-2019。

自动馏分收集器: 支持时间、体积或色谱峰等多种收集模式; 切换响应时间不大于 500 ms。

γ 计数器。

(3) HPLC-在线放射性测量法所需设备:

高效液相色谱仪。

在线高分辨伽马能谱仪: 由 CdZnTe (碲锌镉) 探测器、多道脉冲幅度分析器 (MCA)、铅/铜复合屏蔽体等组成; 能量测量范围 20 keV~3 MeV; 线性相关系数 r 不低于 0.99。该设备可实时检测 Pb-212 及其子体的特征 γ 信号, 实现目标化合物的直接识别与定量。

2.4.2 环境要求

规定了温度 (室温)、相对湿度 (20%~90% RH)、供电电源 (220 V $\pm$ 22 V, 50 Hz $\pm$ 0.5 Hz) 以及防振动、防电磁干扰、降低环境本底等要求。环境要求参考 GB/T 26792 的相关规定。

2.5 TLC 法 (第 5 章)

2.5.1 方法原理

阐述了薄层色谱法分离和测量 Pb-212 标记药物组分的原理: 当溶剂沿色谱纸向上展开时, 样品中各组分在固定相和流动相间的色谱行为不同, 从而形成彼此分离的谱带, 然后进行放射性测量。

2.5.2 试剂与材料

规定了试剂（分析纯及以上）、展开剂、色谱纸、点样器具、层析缸等材料的要求。色谱纸应能将样品中各组分有效分离。对于 γ 计数器分段测量法，规定了色谱纸的裁剪方法。

2.5.3 测定步骤

规定了供试品溶液的制备、色谱系统的设置、展开剂的配制、色谱纸的处理、点样、展开和测定等完整操作流程。其中点样体积一般不超过 10 μL ，展开距离为 5~15 cm。

特别针对 Pb-212 标记药物的特点，在样品测试部分规定了两种检测方式：（1） γ 计数器分段测量法；（2）放射性薄层扫描仪测量法。

2.5.4 数据处理

规定了系统适用性要求（分离度 R_s 应大于 1.0）、比移值（ R_f 值）的计算方法、放射化学纯度的计算公式以及误差要求。

R_f 值的允许误差： 供试品 R_f 值与对照品或规定值相差应在 $\pm 10\%$ 范围内。该要求参考了 T/CIRA 62-2024 的相关规定。

放射化学纯度的允许误差： 两次测量数据放射化学纯度的测定值之差与平均值的比值不超过 2.0%。该要求参考了 T/CIRA 62-2024 的相关规定。

2.6 HPLC-馏分收集 γ 计数法（第 6 章）

2.6.1 方法原理

利用高效液相色谱对样品组分进行高效分离，并自动或手动收集流出的馏分。将收集的馏分静置，待放射性核素衰变达到计数平衡后，采用 γ 计数器分别测定各馏分放射性计数，计算放化纯度。

2.6.2 试剂与材料

规定了试剂（分析纯及以上）、溶剂（色谱级及以上，使用前经 0.5 μm 或更小滤膜过滤）、色谱柱（反相、正相或离子交换柱）等要求。水应符合 GB/T 6682 中一级水的要求。

2.6.3 测定步骤

规定了供试品溶液的制备、色谱条件设置、系统适用性测定、样品测试、馏分收集和馏分检测等完整流程。系统适用性试验要求基线的噪声和漂移满足 GB/T 26792 的要求。

2.6.4 数据处理

规定了保留时间（ R_t ）的确定、放化纯度的计算方法。鉴于 Pb-212 类放射性核素药物半衰期短（10.64 h）、样品放行时间受限，样品无需设置平行试验，仅采用单份样品完成测定即可。 R_t 值的允许误差为 $\pm 10\%$ 。

2.7 HPLC-在线放射性测量法（第 7 章）

2.7.1 方法原理

将高效液相色谱的流出液直接导入在线高分辨伽马能谱仪，在分离的同时实时检测 Pb-212 及其子体的特征 γ 信号，实现对目标化合物的直接识别与定量。

该方法无需馏分收集和等待子体衰变，可实现快速、准确的放化纯度测定，特别适用于半衰期短的 Pb-212 标记药物的质量控制。

2.7.2 试剂与材料

同 2.6.2 节要求。

2.7.3 测定步骤

规定了供试品溶液的制备、色谱条件设置、系统适用性测定和样品测试等流程。在线高分辨伽马能谱仪与高效液相色谱系统连接后，试验前需开机预热 1.5 h。

2.7.4 数据处理

规定了保留时间 (R_t) 的确定和放化纯度的计算方法。通过在线高分辨伽马能谱仪实时检测 Pb-212 的特征 γ 信号，结合保留时间对目标化合物进行直接识别，采用峰面积归一化法进行定量计算。同样，鉴于 Pb-212 半衰期短的特点，样品无需设置平行试验。

3. 重大意见分歧处理情况

无重大意见分歧。

4. 修订标准的各修订点及其理由

本标准为首次制定，不涉及修订。

四、试验验证的情况和结果

目前已经采用 iTLC 法和 HPLC-馏分收集 γ 计数法对 Pb-212 标记药物的放射化学纯度测定进行了初步验证。两种方法均可对 Pb-212 标记药物的放射化学纯度进行有效测定，但两种方法涉及的设备仪器的灵敏度和效率存在差异，导致结果会有微小差异。

1. TLC 法验证

采用薄层色谱法 (TLC 法) 对 Pb-212 标记药物的放射化学纯度测定进行了验证。实验采用放射性薄层扫描仪对不同活度水平的 Pb-212 标记样品进行检测，考察了该方法对 Pb-212 标记药物的适用性及检测灵敏度。

实验结果表明，对于较高活度水平的 Pb-212 标记样品，采用放射性薄层扫描仪可在合成完成后立即进行放化纯度测定，所得结果可真实反映样品的放化纯度水平。在不同活度水平下的验证实验显示，放射性薄层扫描仪具有良好的检测灵敏度，即使在较低活度水平下仍能获得可辨读的放射性色谱图，满足 Pb-212 标记药物放化纯度测定的要求。实验同时考察了不同探测器类型对 Pb-212 及其子体信号的响应差异，结果表明探测器的选择对信噪比和检测限具有显著影响，在实际应用中应根据样品活度水平选择合适的检测设备。

2. HPLC-馏分收集 γ 计数法验证

采用高效液相色谱系统对 Pb-212 标记药物进行分离，通过自动馏分收集器收集馏分后使用 γ 计数仪进行检测。实验结果表明：

HPLC 法可有效分离 Pb-212 标记药物中的主产物与游离 Pb-212 及其他杂质；

采用 γ 计数仪配合多道分析器可区分 ^{212}Pb 与子体 ^{212}Bi 的信号；

但馏分收集后需等待子体衰变才能准确量化，存在时间消耗问题。

3. HPLC-在线放射性测量法验证

HPLC-在线放射性测量法采用高效液相色谱系统对 Pb-212 标记药物进行分离，通过高分辨伽马能谱仪进行实时检测。实验结果表明：

HPLC 法可有效分离 Pb-212 标记药物中的主产物与游离 Pb-212 及其他杂质；通过高分辨伽马能谱仪实时分离母体与子体信号，无需等待子体衰变；无需馏分收集和手动数据处理，可实现放化纯度的全自动测量；特别适用于半衰期短（10.64 h）的 Pb-212 标记药物的快速质控放行。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

经文献调研，目前国际上尚无专门针对 Pb-212 标记药物放射化学纯度测定的标准或技术规范。相关测定方法主要参考各研究机构和生产企业内部建立的质量控制方法。

国际上 Pb-212 标记药物的放化纯度测定主要采用以下方法：

(1) iTLC 法，使用放射性薄层扫描仪（如 AR-2000、MiniScanPRO+）进行检测；(2) radio-HPLC 法，采用在线放射性检测器或馏分收集后 γ 计数检测；(3) 近年来发展了基于高分辨伽马能谱的在线 HPLC 检测技术。

本标准在充分调研国际先进技术方法的基础上，结合国内实际情况，制定了适合我国 Pb-212 标记药物研发和质控需求的技术规范。

六、标准涉及的知识产权情况说明

无。

七、与现行法律、法规、政策和相关标准的关系

本标准与我国的现行法律、法规和强制性国家标准没有冲突。

本标准与 T/CIRA 61-2024《放射性薄层扫描仪使用要求》、T/CIRA 62-2024《放射性药品中放射化学纯度的测定 高效液相色谱法》、T/CIRA 63-2024《高效液相色谱法用放射性流量检测器使用要求》等团体标准保持协调一致，是对 Pb-212 这一特定核素标记药物放化纯度测定方法的补充和细化。

八、实施标准的要求和措施建议

标准通过后，由中国同位素与辐射行业协会根据行业内需要安排进行下发、宣贯和培训。

九、修改或废止有关标准的建议及理由

本标准不涉及。

十、标准印刷数量建议

100 份。

十一、其他需说明的事项

无。

十二、参考资料清单

- [1] GB/T 4960.1 核科学技术术语
- [2] T/CIRA 61—2024 放射性薄层扫描仪使用要求
- [3] T/CIRA 62-2024 放射性药品的放射化学纯度测定 高效液相色谱法
- [4] T/CIRA 63-2024 高效液相色谱法用放射性流量检测器使用要求