

А.А. Молин, Е.П. Павлов, И.Н. Шейно, Г.Е. Кодина, А.А. Ларенков
**ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТИ РАДИАЦИОННОЙ АВТОСТЕРИЛИЗАЦИИ
ГЕНЕРАТОРА $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$**

A.A. Molin, E.P. Pavlov, I.N. Sheino, G.E. Kodina, A.A. Larenkov
Evaluation of Possible Radiation Autosterilization of $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ Generator

РЕФЕРАТ

Цель: Получение стерильного элюата генератора $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ (применяется в технологиях позитронно-эмиссионной томографии) на основе использования собственного гамма-излучения генератора без применения принудительной интервенционной технологии стерилизации (внешним облучением, влажным теплом и пр.).

Материал и методы: Обнаружение жизнеспособных микроорганизмов в элюате и мониторинг его стерильности проведены фармакопейными методами. Проведение расчетов стерилизующей и накопленной доз в генераторе с использованием общепринятых соответствующих справочных руководств.

Результаты: Согласно ГОСТ Р ИСО 11137-2—2008, стерилизующая доза при уровне обеспечения стерильности 10^{-6} составила для генератора 18,2 кГр. Эта доза для снаряженного генератора при активности 740, 1100, 1850 и 3700 МБк достигается соответственно через восемь, шесть, трое и двое суток. Микробиологический мониторинг стерильности элюата, отобранного в различные сроки его эксплуатации, подтвердил эти данные. Все образцы элюата были стерильны.

Заключение: Технологическая операция принудительной интервенционной стерилизации генератора $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{G}$ может быть исключена при установлении времени, необходимого для достижения стерильности, по истечении которого допускается использование элюата.

Ключевые слова: генератор $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, бионагрузка, стерилизующая доза излучения, автостерилизация

ABSTRACT

Purpose: Obtaining sterile eluate of the $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generator (used for positron emission tomography), using its own irradiation without the interventional sterilization technology (external irradiation, moist heat, etc.).

Material and methods: Detection of viable microorganisms in the eluate and monitoring of its sterility were made by pharmacopoeia methods. Calculations of sterilizing and accumulated doses in the generator were done according to conventional relevant manuals.

Results: According to ISO 11137 – 2:2007, sterilizing dose for the generator was 18.2 kGy at the level of sterility 10^{-6} . For generators with the activity of 740, 1100, 1850 and 3700 MBq this dose was achieved through 8, 6, 3 and 2 days, respectively. These data were confirmed by conducted microbiological monitoring of the sterility of the eluate at different periods of generator operation. All eluate samples were sterile.

Conclusion: The intervention sterilization of $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generator can be excluded after determination of the time required to achieve sterility.

Key words: $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generator, bioburden, sterilizing radiation dose, autosterilization