

## Specyfikacja techniczna zestawu kolumny do generatora technetu.

Zestaw złożony jest z kolumny szklanej pokazanej na rys. 1 oraz wbudowanego filtra. Zestaw wraz z wymiarami pokazano na rys. 1.

### Kolumna szklana:

**Material:** Czyste szkło borokrzemowe 3.3 spełniające wymagania

- ASTM E 438, Type I, Class A;
- normy DIN/ISO 3585:1998
- EU dotyczące limitów zawartości metali ciężkich (art. 11 ust. 94/62 / WE)
- Farmakopei Europejskiej dla klasy I szkła przedstawionymi poniżej:

Końniczk kolumny powinien być wykonany zgodnie z normą ISO 8362-1 dla fiolek zamykanych korkami i kapslami o średnicy 13mm.

Wymagania farmaceutyczne zgodnie z wytycznymi European Pharmacopea :

I.p.	Właściwość	klasa	Kryteria
1	<b>Powierzchniowa odporność hydrolityczna:</b>	<b>HGB1</b>	<b>spełniająca wymagania ISO 719, DIN 12111</b>
2	<b>Odporność hydrolityczna wytrawionej powierzchni szkła:</b>	<b>HGA1</b>	<b>spełniająca wymagania ISO 720</b>
3	<b>Odporność na odczyn kwaśny:</b>	<b>1</b>	<b>spełniająca wymagania ISO 1776, DIN 12116</b>
4	<b>Odporność na odczyn zasadowy:</b>	<b>1</b>	<b>spełniająca wymagania ISO 695, DIN 52322</b>
5	<b>Typ szkła:</b>	<b>1</b>	<b>USP23, DAB10, EurAB</b>

### Filtr kolumny:

**Wymiary:** Średnica -  $7,8 \pm 0,2$  mm; Grubość około 2,8 mm

**Przepuszczalność** (porowatość): G-2, 40-100  $\mu$ m /klasa 2 wg DIN/EN 10204-2.2; P100 wg ISO 4793/

**Material:** Czyste szkło borokrzemowe 3.3 spełniające wymagania normy DIN/ISO 3585

Wymagania farmaceutyczne zgodnie z wytycznymi European Pharmacopea :

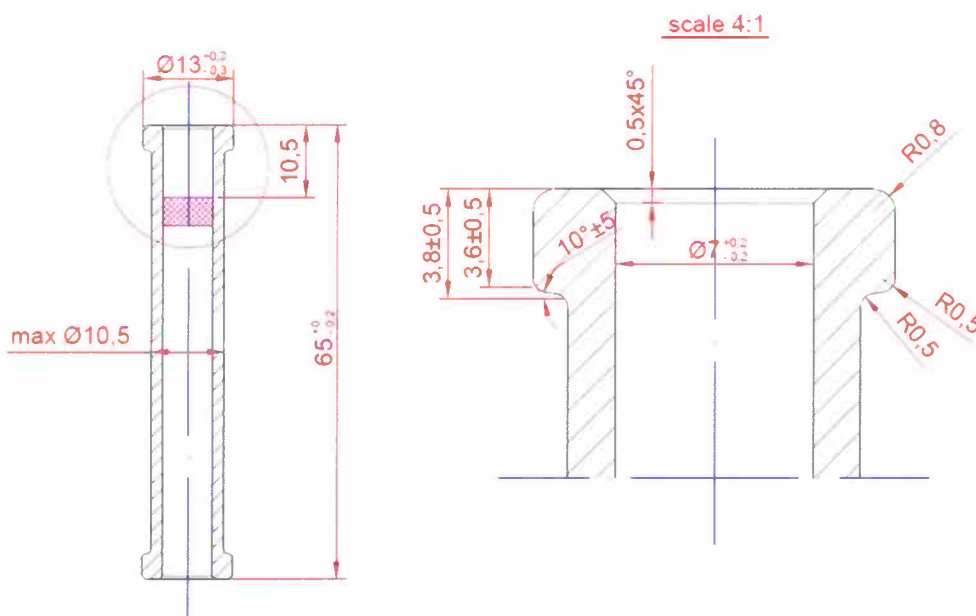
I.p.	Właściwość	klasa	Kryteria
1	<b>Powierzchniowa odporność hydrolityczna:</b>	<b>HGB1</b>	<b>spełniająca wymagania ISO 719, DIN 12111</b>
2	<b>Odporność hydrolityczna wytrawionej powierzchni szkła:</b>	<b>HGA1</b>	<b>spełniająca wymagania ISO 720</b>
3	<b>Odporność na odczyn kwaśny:</b>	<b>1</b>	<b>spełniająca wymagania ISO 1776, DIN 12116</b>
4	<b>Odporność na odczyn zasadowy:</b>	<b>1</b>	<b>spełniająca wymagania ISO 695, DIN 52322</b>
5	<b>Typ szkła:</b>	<b>1</b>	<b>USP23, DAB10, EurAB</b>

### Sposób pakowania zestawów:

- Komplet kolumny na czas transportu i przechowywania powinien być opakowany tak aby był zabezpieczony przed zanieczyszczeniem (pył, kurz, wilgoć) i zniszczeniem.
- Ilość zestawów w pakiecie nie powinna przekraczać 500 szt.

## Specyfikacja techniczna zestawu kolumny do generatora technetu.

- każda sztuka oddzielona przekładką (kratownicą) zabezpieczającą przed stłuczeniem
- oznakowanie jako materiał delikatny



Rys. 1. Komplet kolumny szklanej z filtrem

### Wymagania i metody badań: Farmakopea Europejska, rozdział 3.2.1 i POLATOM

BADANIE	WYMAGANIA	METODA
Tożsamość: -cechy (postać i barwa)	Kolumny szklane ze szkła bezbarwnego, bez nierówności na powierzchniach czołowych, o kształcie i wymiarach zgodnych z rysunkiem podanym w specyfikacji (rys. 1).	Wizualna (POLATOM)
Wygląd	Kolumna bez widocznych uszkodzeń mechanicznych.	Wizualna (POLATOM)
Powierzchniowa odporność hydrolityczna	Na miareczkowanie 100 ml badanej cieczy potrzeba nie więcej niż 1,3 ml 0,01M HCl.	Miareczkowa (Ph. Eur)
Odporność hydrolityczna wytrawionej powierzchni szkła	Na miareczkowanie 100 ml badanej cieczy potrzeba nie więcej niż 1,3 ml 0,01M HCl.	Miareczkowa (Ph. Eur)
Arsen	< 0,1 ppm	Spektrometria ICP-OES (POLATOM)

9.08.2021

Dyrektor ds. Produkcji

*Marcin Konior*  
Dr Marcin Konior

str. 2