

放射性医薬品基準の改正案

塩化ストロンチウム (^{89}Sr) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ストロンチウム 89 を塩化ストロンチウムの形で含む。

本品は、定量するとき、検定日時において、ストロンチウム 89 の表示された放射能の 90～110 % を含む。

本品の比放射能は、検定日時において、ストロンチウム 1 mg に対し 2.96 ～ 6.17 MBq である。

製法 本品は、ストロンチウム 88 に中性子を照射して生成するストロンチウム 89 を塩化ストロンチウム (^{89}Sr) とし、精製した後、注射剤の製法により製する。

性状 本品は、無色澄明の液である。

確認試験

(1) 本品について、ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、0.909 MeV (イットリウム 89m のガンマ線) にピークを認める。

(2) 本品 0.1 mL を正確に量り、0.5 w/v % クロム酸カリウム液 0.1 mL 及び水 0.25 mL を加え、0.05 mol/L 硝酸銀液で液が持続するかつ色を呈するまで滴定し、次の式に従い本品中の塩素含量を求めるとき、塩素に対する定量法 (2) により求めたストロンチウムの含量比は 1.12 ～ 1.36 である。

$$\text{本品の塩素含量 (mg/mL)} = \frac{(W - B) \times A}{S \times 1.007}$$

ここで、W は硝酸銀液の消費量 (g)、B は空試験を行うときの硝酸銀液の消費量 (g)、A は塩素の原子量 (35.45) × 硝酸銀液のモル濃度、S は検体量 (mL)、1.007 は硝酸銀液の比重である。

pH 4.0 ～ 7.5

純度試験

(1) **ガンマ線放出異核種** 本品について、ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによる定量法により放射能を測定するとき、ストロンチウム 89 以外の放射能は、総

放射能の 0.4 % 以下である。

(2) ベータ線放出異核種 本品 0.1 mL を蒸発乾固し、臭化水素酸 2 mL を加えて再び蒸発乾固した後、0.1 mol/L 臭化水素酸 2 mL に溶かし、試料溶液とする。陽イオン交換樹脂 (粒子サイズ 100 ~ 250 μm) 約 2 mL を直径 5 ~ 6 mm のカラムに注入し、0.1 mol/L 臭化水素酸で調製する。試料溶液をカラムに入れ、0.1 mol/L 臭化水素酸で溶出し、無水硫酸ナトリウムの 1 mol/L 塩酸試液溶液 (15→1000) 0.05 mL を加えた容器に溶出液 10 mL をとる。シンチレータ試液適量に水 1 mL、無水硫酸ナトリウムの 1 mol/L 塩酸試液溶液 (15→1000) 0.1 mL 及び溶出液 0.1 mL を加え、ベータ線測定法の液体シンチレーション計数器による定量法により、0 ~ 167 keV (チャンネル 1) 及び 167 ~ 2000 keV (チャンネル 2) で放射能を測定し、次の式に従い本品の硫黄 35 及びリン 32 の放射能濃度を求める。硫黄 35 及びリン 32 の放射能は、総放射能の 0.2 % 以下である。

本品中の硫黄35の放射能濃度 (kBq/mL)

$$\frac{\{A - (E_1/E_2) \times B\} \times \text{採集した溶出液の全量 (mL)} \times \{(1/60) \times 10^{-3}\}}{\text{試料とした本品の量 (mL)} \times \text{放射能の計数に用いた溶出液の量 (mL)} \times E_3 \times R}$$

本品中のリン32の放射能濃度 (kBq/mL)

$$\frac{B \times \text{採集した溶出液の全量 (mL)} \times \{(1/60) \times 10^{-3}\}}{\text{試料とした本品の量 (mL)} \times \text{放射能の計数に用いた溶出液の量 (mL)} \times E_2 \times R}$$

A : チャンネル 1 における計数率 (カウント/分)

B : チャンネル 2 における計数率 (カウント/分)

E_1 : チャンネル 1 におけるリン32の計数効率

E_2 : チャンネル 2 におけるリン32の計数効率

E_3 : チャンネル 1 における硫黄35の計数効率

R : 分離の際の回収率

定量法

(1) 本品 30 μL をとり、2 mol/L 塩酸試液 10 mL を加えて薄め、試料溶液とする。シンチレータ試液 10 mL に水 1 mL、塩化ストロンチウム溶液 (3→100) 0.1 mL 及び試料溶液 30 μL を加え、ベータ線測定法の液体シンチレーション計数器による定量法により、ストロンチウム 89 の測定に適しているエネルギー領域 (0 ~ 2000 keV) で放射能を測定し、次の式に従い本品の放射能濃度を求める。

$$\text{本品の放射能濃度 (MBq/mL)} = \frac{C \times D \times \{(1/60) \times 10^{-3}\}}{F}$$

C = 計数率 (カウント/分)

D = 希釈倍数

F = 計数効率

(2) 本品 0.05 mL に、カリウム・塩酸溶液 2.5 mL を加え、試料溶液とする。別に、ストロンチウム標準溶液適量を正確に量り、10 vol% 塩酸を加えて 40 mL とし、次に 1 w/v % カリウム溶液 10 mL を加えた後、水を加えて 100 mL とし、1 mL 中にストロンチウム 100 ~ 400 μg を含む標準溶液とする。試料溶液、カリウム・塩酸溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、カリウム・塩酸溶液及び標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のストロンチウム含量を求め、次の式に従い本品のストロンチウム含量を求める。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 亜酸化窒素

ランプ：ストロンチウム中空陰極ランプ

波長：407.8 nm

本品のストロンチウム含量 (mg/mL)

$$= \frac{2.55}{1000 \times 0.05} \times \text{試料溶液のストロンチウム含量} (\mu\text{g/mL})$$

試薬・試液

塩化ストロンチウム六水和物 $\text{SrCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [K8132、塩化ストロンチウム六水和物]

塩酸、10 vol% 塩酸 50 mL を量り、約 200 mL の水に加えた後、水を加えて 500 mL とする。

カリウム・塩酸溶液 1 w/v % カリウム溶液 10 mL を量り、10 vol% 塩酸 40 mL を加えた後、水を加えて 100 mL とする。

カリウム溶液、1 w/v % 塩化カリウム 9.5333 g を水に溶かし、500 mL とする。

クロム酸カリウム液、0.5 w/v % クロム酸カリウム 0.5 g を水に溶かし、100 mL とする。

臭化水素酸、0.1 mol/L 臭化水素酸 56.8 mL を量り、約 250 mL の水に加え、冷後、水を加えて 500 mL とする。この液 50 mL を量り、約 200 mL の水に加えた後、水を加えて 500 mL とする。

硝酸銀 AgNO_3 [K8550、特級]

硝酸銀液、0.05 mol/L 1000 mL 中硝酸銀 (AgNO_3 ; 169.87) 8.4935 g を含む。

調製 用時、硝酸銀試液に水を加えて正確に 2 倍容量とする。

硝酸銀試液 硝酸銀 17.5 g を水に溶かし、1000 mL とする (0.1 mol/L)。

ストロンチウム標準溶液 炭酸ストロンチウム 1.6849 g をとり、水で湿らせた後、塩酸 10 mL を徐々に加えて溶かし、水を加えて 100 mL とする。この液 10 mL をとり、塩酸 10 mL 及び水を加えて 100 mL とする。この液 1 mL は、ストロンチウム (Sr) 1 mg を含む。

炭酸ストロンチウム SrCO_3 白色の粉末 融点 1497 °C 純度 99.994 % 以上

硫酸ナトリウム、無水 Na_2SO_4 [K8987、硫酸ナトリウム、特級]

一般試験法

原子吸光光度法

日本薬局方の一般試験法の原子吸光光度法を準用する。

ベータ線測定法

ベータ線測定法は、放射性核種が放出する放射線のうちベータ線を測定する方法である。

本法には、液体シンチレーション計数器による定量法がある。液体シンチレーション計数器による定量法による定量は、適切な液体シンチレーション計数器を用いて、適切なエネルギー範囲で試料又は標準品から放出されるベータ線を同一条件で計数し、それらを比較することにより行う。

装置

通例、光子を計測する検出部からなり、同時計数放射線のみ計測するよう調整された二つの光電子増倍管を含む。

操作法

別に規定するもののほか、標準品として試料と同一核種を用い、次の方法による。

試料及び標準品の一定量を精密に量り、必要に応じてそれぞれに溶媒を加えて薄め、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の同一容量を通例 2 種の有機蛍光物質 (以下「一次溶質」及び「二次溶質」という) を含む溶液 (以下「液体シンチレータ」という) の同一容量に加え、澄明な液になるまでよく混合し、それぞれの放射能を液体シンチレーション計数器を用いて同一のエネルギー範囲で同時に計数する。ベータ粒子の壊変エネルギーは光子に転換する。光子は光電子増倍管で検出され、電気パルスに転換される。液体シンチレータの溶媒として通例トルエン、キシレンなどを、一次溶質として PPO などを、二次溶質として POPOP などを使用する。容器としてガラス又はプラスチック製

の容量20mL又は7 mLのバイアルを用いるが、少量の放射能を測定する場合には、カリウム40の含量の少ないバイアルを用いる。正確な測定のために、完全に均一な溶液を調製することに注意を払わなければならない。測定する試料を液体シンチレータに十分に混和させるために、液体シンチレータに界面活性剤や溶解剤のような添加剤を加える場合がある。

試料の計数率を標準品の計数率と比較する。標準品は試料を測定するとき、あるいは液体シンチレーション計数器を校正するときに測定する。測定された試料の計数率を基に、次式により試料の一定量中の放射能を求める。

$$\text{試料の一定量中の放射能} = \frac{C \times D}{E}$$

C : 試料溶液の計数率

D : 試料の希釈倍数

標準溶液の計数率 × 標準の希釈倍数

E : 計数効率 ($\frac{\text{標準溶液の計数率} \times \text{標準の希釈倍数}}{\text{標準の放射能} \times e^{-\lambda t}}$)

標準の放射能 × $e^{-\lambda t}$

t : 標準の検定日と測定日の間の時間