

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Ge半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.141MeVにピークを認める。
- (2) 純度試験(1)により確認する。

pH

4.5~7.0

純度試験

- (1) 放射化学的異物 75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の5%以下である ($R_f=0.6\sim0.7$)。
- (2) モリブデン99 本品の一定量をバイアルに精密に量り、特定の厚みの鉛容器に入れ、ガンマ線測定法の放射能の定量により、モリブデン99の放射能を算出する。ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法の放射能の定量により放射能を測定する場合は、0.739MeVの放射能ピークを計数し、モリブデン99の放射能を算出する。このとき、モリブデン99の放射能は本品の総放射能の0.015%以下である。
- (3) アルミニウム 本品3.0mL及びアルミニウム標準液1.5mLを採り、それぞれ水2mL、3.5mL及び用時調製したL-アスコルビン酸溶液(1→20)2.4mLずつを加えて振り混ぜ、15分間放置する。次に、それぞれに水5mL及びアンモニア水(28)を加えてpHを8に調整した後、希塩酸を加えてpHを7に調整する。これらにpH3.8の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液5mL、アルミノン試液1mL及び水を加えて正確に25mLとして20分間放置し、それぞれ試料呈色液及び標準呈色液とする。別に、水5.0mLに用時調製したL-アスコルビン酸溶液(1→20)2.4mLを加え、以下同様に操作して得た液を対照として、前記両呈色液について、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、層長1cmで波長530nmにおける吸光度を測定するとき、試料呈色液の吸光度は、標準呈色液の吸光度より小さい(10ppm以下)。

定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射線の定量により放射能を測定する。

10 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータ

本品は、ジェネレータ剤で、モリブデン99を七モリブデン酸六アンモニウム又はモリブデン(VI)酸二ナトリウムの形で、適当なカラムに充填したアルミナに吸着させ、これに「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」を溶出させるために必要な装置及び不必要な被ばくを避けるための十分な遮へい装置を合わせたものである。

本品のカラムに生理食塩液を通じることにより「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」を溶出することができる。

本品中に含まれるモリブデン99とテクネチウム99mが放射平衡にあるとき、本品の使用法により本品から溶出される「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」は、定量するとき、検定日時において、モリブデン99の表示された放射能の60~110%を含む。

製法

本品は、適当なカラムに適当量のアルミナを充填し、このアルミナにモリブデン酸塩

(⁹⁹Mo) 液を加えて吸着させ、洗浄液でよく洗い、滅菌した後、その他の装置と、ジェネレータ剤の製法により製する。

溶出液試験

本品の使用方法により、本品から溶出される液は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の性状、確認試験、pH及び純度試験に適合する。

11 ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム^{99m}をガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム^{99m}の表示された放射能の90～110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ (II) 又は塩化スズ (II) 二水和物及びガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸とを混ぜ、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) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

2.5～4.0

純度試験 (放射化学的異物)

本品をバルビタール緩衝液 (pH8.6、イオン強度0.06) を用いて適当な条件下でセルロースアセテート膜を用いる電気泳動法により試験を行うとき、ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 以外の放射能は泳動膜上の総放射能の12%以下である。

なお、ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) の位置は、ポンソー 3 R 試液を噴霧したときの発色により確認する (原線から陽極側 1.5～3.5cm)。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

12 ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム^{99m}をジエチレントリアミン五酢酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム^{99m}の表示された放射能の90～110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ (II) 又は塩化スズ (II) 二水和物及びジエチレントリアミン五酢酸とを混ぜ、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) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

4.0~5.0

純度試験 (放射化学的異物)

水/アセトン混液 (1 : 1) を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約10 cm展開して試験を行うとき、ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の5%以下である。

なお、ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) のスポットは、ジエチレントリアミン五酢酸の水酸化ナトリウム試液溶液 (1→20) に塩酸を加えてpHを2.5に調整した溶液を同様に展開し、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) を噴射したときの呈色により確認する。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

13 ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mをジメルカプトコハク酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム99mの表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ (II) 又は塩化スズ (II) 二水和物及びジメルカプトコハク酸とを混ぜ、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) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

2.0~3.5

純度試験 (放射化学的異物)

アセトンを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能は、薄層上の総放射能の5%以下である。

なお、薄層板は酸化アルミニウムを用いて調製する。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

14 テクネチウムスズコロイド (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mをテクネチウムスズコロイドの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム99mの表示された放射能

の90～110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ (II) 又は塩化スズ (II) 二水和物とを混ぜ、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) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

2.5～3.5

純度試験 (放射化学的異物)

2-ブタノンを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能は薄層上の総放射能の1%以下である。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製する。

粒度試験

本品0.1mLを採り、孔径が $0.2\mu\text{m}$ 及び $12\mu\text{m}$ のポリカーボネートフィルムフィルターでろ過するとき、 $12\mu\text{m}$ フィルターを通過して $0.2\mu\text{m}$ フィルターに残留する放射能は全放射能の87%以上である。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

15 テクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をテクネチウム大凝集人血清アルブミンの形で含む。

本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の90～110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ (II) 又は塩化スズ (II) 二水和物及び大凝集人血清アルブミン懸濁液とを混ぜ、注射剤の製法により製する。

性状

本品は、白色～淡黄色の懸濁液である。

確認試験

- (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

4.5～6.0

純度試験 (放射化学的異物)

75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の5%以下である。

粒度試験

本品を十分振とうし、粒子を均一に分散させ、4, 5, 6, 7-テトラクロロ-2', 4', 5', 7'-テトラヨードフルオレセンナトリウム溶液 (1→100) 1~2滴を加えて染色した後、その一部を採取し顕微鏡下で粒子径を測定するとき、90%以上の粒子が10~60 μ mの範囲にあり、長径100 μ m以上の粒子を含まない。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

16 テクネチウム人血清アルブミン (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mをテクネチウム人血清アルブミンの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム99mの表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ (II) 又は塩化スズ (II) 二水和物及び人血清アルブミンとを混ぜ、注射剤の製法により製する。

性状

本品は、無色~淡黄色澄明の液である。

確認試験

- (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 本品及び人血清アルブミン溶液 (1→20) をそれぞれバルビタール緩衝液 (pH 8.6、イオン強度0.075) を用いて適当な条件下でセルロースアセテート膜を用いる電気泳動法により試験を行った後、ニンヒドリンのエタノール (95) 溶液 (1→1000) を噴霧して呈色させるとき、本品のスポットは人血清アルブミンのスポットと一致する。

pH

2.0~3.0

純度試験 (放射化学的異物)

75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約15cm展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の10%以下である。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

17 テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mをテトロホスミンテクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム99mの表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ (II) 又は塩化スズ (II) 二水和物及びテトロホスミンスルホサリチル酸とを混ぜ、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) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

7.5~9.0

純度試験 (放射化学的異物)

テトラヒドロフラン/0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム試液混液 (7 : 3) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc) 以外の放射能は薄層上の総放射能の10%以下であり、薄層上の総放射能に対する原点付近の放射能の比率と、溶媒先端付近の放射能の比率の和は5%以下である ($R_f=0.2\sim0.6$)。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

18 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mを人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム99mの表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ (II) 又は塩化スズ (II) 二水和物及び人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸とを混ぜ、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) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

4.0~6.0

純度試験 (放射化学的異物)

本品をバルビタール緩衝液 (pH8.6、イオン強度0.06) を用いて適当な条件下でのセルロースアセテート膜を用いる電気泳動法により試験を行うとき、人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 以外の放射能は、泳動膜上の総放射能の10%以下である。

なお、人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) のスポットは、人血清アルブミン溶液 (1→20) を同様に泳動し、ボンソー 3 R 試液を噴霧したときの呈色により確認する。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

19 ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の90～110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ (II) 又は塩化スズ (II) 二水和物及びヒドロキシメチレンジホスホン酸とを混ぜ、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) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

4.0～6.0

純度試験 (放射化学的異物)

ポリリン酸0.5gを塩化アンモニウム試液 3 mLと10mol/L尿素試液 1 mLの混液に溶かし、無水亜硫酸ナトリウム0.1gを加えた後、水16mLを加えて溶かした液を展開溶媒として、あらかじめ展開溶媒を原線上に塗布した後、薄層クロマトグラフィーにより約10 cm展開して試験を行うとき、ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc) のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の5%以下である ($R_f=0.90\sim 1.00$)。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製する。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

20 N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をN-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の90～110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ (II) 又は塩化スズ (II) 二水和物及びN-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンとを混ぜて加熱し、注射剤の製法により製する。

性状

本品は、微黄色澄明の液である。

確認試験

- (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

8.0～9.5

純度試験 (放射化学的異物)

2-ブタノン/メタノール/2 mol/L塩化カリウム試液混液(10:9:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の5%以下である($R_f=0.65\sim 0.80$)。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製する。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。

21 ピロリン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mをピロリン酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム99mの表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(II)又は塩化スズ(II)二水和物及びピロリン酸ナトリウムとを混ぜ、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) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

4.5~5.5

純度試験(放射化学的異物)

メタノール/アンモニア試液混液(17:3)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約15cm展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の5%以下である。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。

22 フィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mをフィチン酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム99mの表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(II)又は塩化スズ(II)二水和物及びフィチン酸ナトリウムとを混ぜ、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) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。

(2) 純度試験により確認する。

pH

6.0~7.0

純度試験（放射化学的異物）

85vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約15cm展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の5%以下である。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

23 ヘキサキス（2-メトキシイソブチルイソニトリル）テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mをヘキサキス（2-メトキシイソブチルイソニトリル）テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム99mの表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ（II）又は塩化スズ（II）二水和物及びテトラキス（2-メトキシイソブチルイソニトリル）銅（I）四フッ化ボウ酸とを混ぜて加熱し、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) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。

(2) 純度試験により確認する。

pH

5.0~6.0

純度試験（放射化学的異物）

アセトニトリル/メタノール/0.5mol/L酢酸アンモニウム試液/テトラヒドロフラン混液（4：3：2：1）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、ヘキサキス（2-メトキシイソブチルイソニトリル）テクネチウム (^{99m}Tc) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の10%以下である ($R_f=0.35\sim0.55$)。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

24 メチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mをメチレンジホスホン酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム99mの表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法によ

り製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及びメチレンジホスホン酸とを混ぜ、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) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

5.0~7.5

純度試験(放射化学的異物)

2-ブタノンを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能は薄層上の総放射能の5%以下である。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製する。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

25 メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

次のいずれかの方法による。

- (1) 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及びベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンとを混ぜて加熱し、注射剤の製法により製する。
- (2) 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及びメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンとを混ぜ、注射剤の製法により製する。

性状

製法(1)で製した本品は、無色澄明の液である。

製法(2)で製した本品は、微黄色澄明の液である。

確認試験

- (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

製法(1)で製した本品は、5.5~7.0

製法(2)で製した本品は、7.0~10.5

純度試験(放射化学的異物)

製法(1)で製した本品については(1)の試験を、製法(2)で製した本品については(2)の試験を行う。

- (1) 0.9w/v%塩化ナトリウム溶液/メタノール/酢酸(100)混液(60:40:1)を

展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム (^{99m}Tc) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の10%以下である ($R_f=0.35\sim0.50$)。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。

(2) アセトニトリル/0.9w/v%塩化ナトリウム溶液/酢酸 (100) 混液 (80:20:1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム (^{99m}Tc) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の6%以下である ($R_f=0.55\sim0.85$)。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製する。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」の定量法を準用する。

26 インジウム (^{111}In) オキシキノリン液

本品は、水性の液剤で、インジウム111をインジウムオキシキノリンの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、インジウム111の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、塩化インジウム (^{111}In) 溶液に8-ヒドロキシキノリン溶液を加えてインジウム (^{111}In) オキシキノリンを生成させた後、液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) 「塩化インジウム (^{111}In) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験(1)により確認する。

pH

6.5~7.5

純度試験

- (1) 放射化学的異物 本品0.1mLと生理食塩液3mLを分液漏斗に採り、よく振り混ぜる。これに1-オクタノール6mLを加えて激しく振り混ぜた後、15分間放置する。この水層を試料溶液1とする。分液漏斗を1-オクタノール1mLで洗い、その洗液と先の1-オクタノール層を合わせ、試料溶液2とする。さらに、分液漏斗を2mol/L塩酸試液5mLで洗い、その洗液を試料溶液3とする。試料溶液1、2及び3について、ガンマ線測定法の放射能の定量法により放射能を測定するとき、試料溶液1及び3の放射能の和は試料溶液1、2及び3の放射能の和の10%以下である。
- (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法によりガンマ線スペクトルを測定するとき、インジウム114mの他に異核種を認めない。

なお、インジウム114mは次の方法によりインジウム114mと放射平衡にあるインジウム114のベータ線から定量する。

本品の一定量に、塩化インジウム・塩酸液を加え、試料溶液とする。別に、インジウム111標準品及びインジウム114m標準品の一定量に、塩化インジウム・塩酸液を加え、それぞれインジウム111標準溶液及びインジウム114m標準溶液とする。各

液及び塩化インジウム・塩酸液1.1mLについて、シンチレータ試液10mLを加え、それぞれの放射能をベータ線測定法の液体シンチレーション計数装置による測定法の放射能の定量により、インジウム111の測定に適しているエネルギー領域（チャンネル1）及びインジウム114mの測定に適しているエネルギー領域（チャンネル2）で計数し、次の式により試料の一定量中のインジウム111の放射能及びインジウム114mの放射能を求める。検定日において、試料の一定量中のインジウム111及びインジウム114mの放射能の和に対するインジウム114mの放射能は0.1%以下である。

$$\text{試料の一定量中のインジウム111の放射能} = S_A \times \frac{C_1 - D_1}{A - D_1} \times \frac{E}{E_A}$$

$$\text{試料の一定量中のインジウム114mの放射能} = S_B \times \frac{C_2 - D_2}{B - D_2} \times \frac{E}{E_B}$$

S_A ：インジウム111標準品の一定量中の放射能

S_B ：インジウム114m標準品の一定量中の放射能

A ：チャンネル1におけるインジウム111標準溶液の計数率

B ：チャンネル2におけるインジウム114m標準溶液の計数率

C_1 ：チャンネル1における試料溶液の計数率

C_2 ：チャンネル2における試料溶液の計数率

D_1 ：チャンネル1における塩化インジウム・塩酸液の計数率

D_2 ：チャンネル2における塩化インジウム・塩酸液の計数率

E ：試料の希釈倍数

E_A ：インジウム111標準品の希釈倍数

E_B ：インジウム114m標準品の希釈倍数

定量法

「塩化インジウム (^{111}In) 注射液」の定量法を準用する。

27 塩化インジウム (^{111}In) 注射液

本品は、水性の注射剤で、インジウム111を塩化インジウムの形で含む。

本品は、定量するとき、検定日時において、インジウム111の表示された放射能の90～110%を含む。

製法

本品は、塩化インジウム (^{111}In) を精製した後、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Ge半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.171及び0.245MeVにピークを認める。

(2) 純度試験(1)により確認する。

pH

1.0～2.5

純度試験

(1) 放射化学的異物 0.5mol/L塩化ナトリウム溶液を展開溶媒として、薄層クロマト

グラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、塩化インジウム (^{111}In) のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の1%以下である ($R_f=0.30\sim 0.40$)。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製する。

- (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法の放射能の定量により放射能を測定するとき、検定日時において、インジウム111以外の放射能は総放射能の0.5%以下である。

定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

28 塩化インジウム (^{111}In) 溶液

本品は、イブリツモマブ チウキセタンを放射性核種で標識するための水溶液で、インジウム111を塩化インジウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、インジウム111の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、塩化インジウム (^{111}In) を精製した後、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) 「塩化インジウム (^{111}In) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
(2) 純度試験(1)により確認する。

純度試験

- (1) 放射化学的異物 薄層板をアンモニア水 (28) の上方に5秒間置き、次に塩化ナトリウム溶液 (9→1000) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約15cm展開して試験を行うとき、塩化インジウム (^{111}In) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の3%以下である。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製する。

- (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法の放射能の定量により放射線を測定するとき、検定日時において、インジウム111以外の放射能は総放射能の0.1%未満である。

定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

29 ジエチレントリアミン五酢酸インジウム (^{111}In) 注射液

本品は、水性の注射剤で、インジウム111をジエチレントリアミン五酢酸インジウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、インジウム111の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、塩化インジウム (^{111}In) 溶液にジエチレントリアミン五酢酸塩溶液を加えてジエチレントリアミン五酢酸インジウム (^{111}In) を生成させた後、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) 「塩化インジウム (^{111}In) 注射液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験(1)により確認する。

pH

6.0~8.0

純度試験

- (1) 放射化学的異物 水/アセトン混液(1:1)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、ジエチレントリアミン五酢酸インジウム (^{111}In) のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の5%以下である。
なお、ジエチレントリアミン五酢酸インジウム (^{111}In) のスポットは、ジエチレントリアミン五酢酸溶液を同様に展開し、プロモクレゾールグリーン溶液を噴霧したときの呈色により確認する。
- (2) 異核種 「塩化インジウム (^{111}In) 注射液」の純度試験(2)を準用する。

定量法

「塩化インジウム (^{111}In) 注射液」の定量法を準用する。

30 イオマゼニル (^{123}I) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素123をイオマゼニルの形で含む。本品は、担体として、イオマゼニルを含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素123の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、キセノン124に陽子を照射して生成するセシウム123及びキセノン123の壊変によって得られるヨウ素123をイオマゼニルのヨウ素原子と置換させた後、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) 「ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験(1)により確認する。

pH

4.8~5.2

純度試験

- (1) 放射化学的異物 酢酸エチル/アセトン/アンモニア水(28)混液(90:10:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、イオマゼニル (^{123}I) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の6%以下である。
なお、イオマゼニル (^{123}I) のスポットは、イオマゼニルのメタノール溶液(1→250)を同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製する。
- (2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル」の純度試験(2)を準用する。

定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の電離箱による測定法の放射能の定量により

放射能を測定する。

31 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素123を塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミンの形で含む。本品は、担体として、塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミンを含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素123の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、キセノン124に陽子を照射して生成するセシウム123及びキセノン123の壊変によって得られるヨウ素123を塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミンのヨウ素原子と置換させた後、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) 「ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験(1)により確認する。

pH

4.0~7.0

純度試験

- (1) 放射化学的異物 メタノール/水/酢酸 (100) 混液 (800 : 200 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の5%以下である。

なお、塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) のスポットは、塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン溶液 (1→100) を同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。

- (2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル」の純度試験(2)を準用する。
- (3) ギ酸 本品0.1mLに2mol/L塩酸0.1mL及び約10mgのマグネシウム粉末を加える。水素の発生が終わった後、薄めた硫酸 (1→2) 2.0mLで完全にマグネシウム粉末を溶解し、クロモトローブ酸試液1.0mLを加え、加熱することにより呈する濃紫色は次の比較液より濃くない (1mg/mL以下)。

比較液：ギ酸約1.0gを量り、注射用水で1mg/mLの濃度にする。この液0.1mLを採り、同様に操作する。

- (4) 銅 本品0.5mLにクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→10) 0.5mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→10) 0.5mL及び0.1mol/Lクエン酸三ナトリウム試液50 μL を加える。バソクプロイン・エタノール試液0.3mLを加え、振り混ぜた後、1-ヘキサノール0.5mLを加え、15秒間振り混ぜる。このとき、1-ヘキサノール層の呈する淡橙黄色は、次の比較液より濃くない (1ppm以下)。

比較液：硫酸銅 (II) 五水和物0.157gを正確に量り、水及び硫酸70 μL を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液1.0mLを正確に採り、水及び硫酸30 μL を加えて正確に200mLとする。この液0.5mLを正確に採り、同様に操作する。

定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の電離箱による測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

32 3-ヨードベンジルグアニジン (^{123}I) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素123を3-ヨードベンジルグアニジンの形で含む。本品は、担体として、3-ヨードベンジルグアニジンを含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素123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、3-ヨードベンジルグアニジン 1 mgに対し1.11~3.7GBqである。

製法

本品は、キセノン124に陽子を照射して生成するセシウム123及びキセノン123の壊変によって得られるヨウ素123を3-ヨードベンジルグアニジンのヨウ素原子と置換させ、未反応のヨウ素123及び遊離したヨウ素を除いて精製した後、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) 「ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験(1)により確認する。

pH

4.0~5.0

純度試験

- (1) 放射化学的異物 ヨウ化ナトリウム0.5g、ヨウ素酸ナトリウム1.0g及び炭酸水素ナトリウム5.0gに水を加えて溶かして1000mLとした液の適量を担体として、80vol%メタノール溶液を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、3-ヨードベンジルグアニジン (^{123}I) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の10%以下である。

なお、3-ヨードベンジルグアニジン (^{123}I) のスポットは、硫酸3-ヨードベンジルグアニジンの生理食塩液溶液(1→200)の適量を同様に展開し、チミン・1-ナフトール試液を噴霧して乾燥させ、もう一度噴霧して乾燥させた後、薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液(1→5)を噴霧したときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。

- (2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル」の純度試験(2)を準用する。

定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の電離箱による測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

33 ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル

本品は、カプセル剤で、ヨウ素123をヨウ化ナトリウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素123の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、キセノン124に陽子を照射して生成するセシウム123及びキセノン123の壊変によって得られるヨウ素123をヨウ化ナトリウム (^{123}I) として分離精製した後、カプセル剤の製法により製する。

確認試験

- (1) 本品1個又は本品1個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.159MeVにピークを認める。
- (2) 純度試験(1)により確認する。

純度試験

- (1) 放射化学的異物 本品1個を適量の温湯に溶かした液について、ヨウ化ナトリウム0.5g、ヨウ素酸ナトリウム1.0g及び炭酸水素ナトリウム5.0gに水を加えて溶かして100mLとした液1滴を担体として、75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、ヨウ化ナトリウム (^{123}I) のスポット以外の放射能は、ろ紙上の総放射能の5%以下である。

なお、ヨウ化ナトリウム (^{123}I) のスポットは、デンプン試液、希酢酸及び亜硝酸カリウム試液をそれぞれ均等に噴霧したときの呈色により確認する。

- (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法の放射能の定量により放射能を測定するとき、検定日時において、ヨウ素123以外の放射能は総放射能の0.3%以下である。

定量法

本品1個又は本品1個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

34 15- (4-ヨードフェニル) -3 (R, S) メチルペンタデカン酸 (^{123}I) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素123を15- (4-ヨードフェニル) -3 (R, S) -メチルペンタデカン酸の形で含む。本品は、担体として、15- (4-ヨードフェニル) -3 (R, S) -メチルペンタデカン酸を含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素123の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、キセノン124に陽子を照射して生成するセシウム123及びキセノン123の壊変によって得られるヨウ素123を15- (4-ヨードフェニル) -3 (R, S) -メチルペンタデカン酸のヨウ素原子と置換させた後、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) 「ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験(1)により確認する。

pH

8.2~9.2

純度試験

- (1) 放射化学的異物 ヨウ化ナトリウム0.5g、ヨウ素酸ナトリウム1.0g及び炭酸水素ナトリウム5.0gに水を加えて溶かして100mLとしたこの液の適量を担体として、メ

タノール/酢酸 (100) 混液 (40 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、15- (4-ヨードフェニル) -3 (R, S) -メチルペンタデカン酸 (^{123}I) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の5%以下である。

なお、15- (4-ヨードフェニル) -3 (R, S) -メチルペンタデカン酸 (^{123}I) のスポットは、15- (4-ヨードフェニル) -3 (R, S) -メチルペンタデカン酸標準液を担体を用いずに同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。

(2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル」の純度試験(2)を準用する。

(3) 銅 本品0.5mLにクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→10) 0.5mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→10) 0.5mL及び0.1mol/Lクエン酸三ナトリウム試液50 μL を加える。パソクプロイン・エタノール試液0.3mLを加え、振り混ぜた後、1-ヘキサノール0.5mLを加え、15秒間振り混ぜる。このとき、1-ヘキサノール層の呈する淡橙黄色は、次の比較液より濃くない (1 ppm以下)。

比較液：硫酸銅 (II) 五水和物0.157gを正確に量り、水及び硫酸70 μL を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液1.0mLを正確に採り、水及び硫酸30 μL を加えて正確に200mLとする。この液0.5mLを正確に採り、同様に操作する。

定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の電離箱による測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

35 3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素131を3-ヨードベンジルグアニジンの形で含む。本品は、担体として、3-ヨードベンジルグアニジンを含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素131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、3-ヨードベンジルグアニジン1mgに対し111~185MBqである。

製法

本品は、3-ヨードベンジルグアニジンのヨウ素原子をヨウ素131で置換させ、未反応のヨウ素131及び遊離したヨウ素を除いて精製した後、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) 「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」の確認試験(1)を準用する。

(2) 純度試験により確認する。

pH

4.0~5.0

純度試験 (放射化学的異物)

ヨウ化ナトリウム0.5g、ヨウ素酸ナトリウム1.0g及び炭酸水素ナトリウム5.0gに水を加えて溶かして1000mLとした液の適量を担体として、80vol%メタノール溶液を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、3-ヨード

ベンジルグアニジン (^{131}I) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の5%以下である。

なお、3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) のスポットは、硫酸3-ヨードベンジルグアニジンの生理食塩液溶液 (1→200) の適量を同様に展開し、チミン・1-ナフトール試液を噴霧して乾燥させ、もう一度噴霧して乾燥させた後、薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液 (1→5) を噴霧したときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。

定量法

「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」の定量法を準用する。

36 ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液

本品は、水性の液剤で、ヨウ素131をヨウ化ナトリウムの形で含む。本品は、担体として、ヨウ化ナトリウムの微量を含むことがある。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素131の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、ヨウ化ナトリウム (^{131}I) を精製した後、液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Ge半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.364MeVにピークを認める。
- (2) 純度試験(2)により確認する。

pH

7.0~10.0

純度試験

- (1) 担体 本品0.1mLに水6mLを加え、塩化鉄(III)試液2~3滴及びトルエン1mLを加えて振り混ぜた後放置するとき、トルエン層は無色である。
- (2) 放射化学的異物 ヨウ化ナトリウム0.5g、ヨウ素酸ナトリウム1.0g及び炭酸水素ナトリウム5.0gに水を加えて溶かして100mLとした液1滴を担体として、75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約15cm展開して試験を行うとき、ヨウ素酸塩のスポットの放射能はヨウ化物のスポットの総放射能の5%以下であり、ヨウ化物及びヨウ素酸塩のスポット以外の部分に放射能を認めない。

なお、ヨウ化物及びヨウ素酸塩のスポットは、担体を試料として同様に展開を行い、次の操作により確認する。

展開したろ紙を乾燥し、ガラス管に入れて1~2分間硫化水素を通じた後、フルオレセインナトリウム溶液 (1→1000) を噴霧し、更に塩素試液を噴霧するとき、ヨウ化物及びヨウ素酸が呈色する。展開したろ紙に硫化水素を通じないでフルオレセインナトリウム溶液 (1→1000) を噴霧し、更に塩素試液を噴霧するとき、ヨウ化物のみが呈色する。

定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

37 ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセル

本品は、カプセル剤で、ヨウ素131をヨウ化ナトリウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素131の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」を採り、カプセル剤の製法により製する。

確認試験

- (1) 本品1個又は本品1個を適量の温湯に溶かした液について、「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験(2)により確認する。

純度試験

- (1) 担体 本品1個を温湯6 mLに溶かした液について、「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」の純度試験(1)を準用する。
- (2) 放射化学的異物 本品1個を適量の温湯に溶かした液について、「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」の純度試験(2)を準用する。この場合において、「ヨウ素酸塩のスポット以外の部分に」とあるのは、「ヨウ素酸塩のスポット以外の部分については、原点にわずかに放射能を認めることがあっても、その他の部分に」と読み替えるものとする。

定量法

本品1個又は本品1個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

38 ヨウ化人血清アルブミン (^{131}I) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素131をヨウ素化された人血清アルブミンの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素131の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、人血清アルブミン1グラム分子(約69000g)当たりヨウ素1グラム原子以上を入れないように、人血清アルブミンをヨウ素131を用いて、穏やかにヨウ素化し、未反応のヨウ素131を除いて精製した後、注射剤の製法により製する。

性状

本品は、無色~淡黄色澄明の液である。

確認試験

- (1) 「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 本品及び人血清アルブミン溶液(1→100)をそれぞれバルビタール緩衝液(pH 8.6、イオン強度0.075)を用いて、適当な条件下でろ紙を用いる電気泳動法により試験を行う。ニンヒドリンのエタノール溶液(1→1000)を噴霧して呈色させ、また、放射能を計数するとき、本品の放射能のスポットは人血清アルブミンと同様の泳動像を示す。

pH

7.0~8.5

純度試験(放射化学的異物)

ヨウ化ナトリウム0.5g、ヨウ素酸ナトリウム1.0g及び炭酸水素ナトリウム5.0gに水を

加えて溶かして100mLとした液1滴を担体として、75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約15cm展開して試験を行うとき、原点付近の放射能はろ紙上の総放射能の95%以上であり、ヨウ化物のスポットの放射能はろ紙上の総放射能の3%以下である。

なお、ヨウ化物のスポットは、デンプン試液、希酢酸及び亜硝酸カリウム試液をそれぞれ均等に噴霧したときの呈色により確認する。

定量法

「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」の定量法を準用する。

39 ヨウ化ヒプル酸ナトリウム (^{131}I) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素131を2-ヨウ化ヒプル酸ナトリウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素131の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、2-ヨウ化ヒプル酸のヨウ素原子をヨウ素131で置換させ、未反応のヨウ素131及び遊離したヨウ素を除いて精製した後、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) 「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」の確認試験(1)を準用する。

(2) 純度試験により確認する。

pH

7.0~9.0

純度試験 (放射化学的異物)

1-ブタノール/酢酸 (100) /水混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約8cm展開して試験を行うとき、2-ヨウ化ヒプル酸 (^{131}I) のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の5%以下である。

なお、2-ヨウ化ヒプル酸 (^{131}I) のスポットは、2-ヨウ化ヒプル酸のメタノール溶液 (1→100) を同様に展開し、紫外線 (主波長254nm) を照射したときのスポットにより確認する。

また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製する。

定量法

「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」の定量法を準用する。

40 ヨウ化メチルノルコレステノール (^{131}I) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素131をヨウ化メチルノルコレステノールの形で含む。本品は、担体として、ヨウ化メチルノルコレステノールを含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素131の表示された放射能の90~110%を含む。

製法

本品は、ヨウ化メチルノルコレステノールのヨウ素原子をヨウ素131で置換させ、未反応のヨウ素131及び遊離したヨウ素を除いて精製した後、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) 「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」の確認試験(1)を準用する。
- (2) 純度試験により確認する。

pH

5.5~7.0

純度試験 (放射化学的異物)

ヨウ化ナトリウム0.5g、ヨウ素酸ナトリウム1.0g及び炭酸水素ナトリウム5.0gに水を加えて溶かし1000mLとする。この液の適量を担体として、エタノール/水混液(9:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、ヨウ化メチルノルコレステノール (^{131}I) のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の10%以下である。

なお、ヨウ化メチルノルコレステノール (^{131}I) のスポットは、ヨウ化メチルノルコレステノールのアセトン溶液(1→100)を同様に展開し、紫外線(主波長254nm)を照射したときのスポットにより確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製する。

定量法

「ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液」の定量法を準用する。

41 キセノン (^{133}Xe) 吸入用ガス

本品は、ガス剤で、キセノン133を気体の形で含む。本品は、希釈剤としての空気を含む。本品は、定量するとき、検定日時において、キセノン133の表示された放射能の80~120%を含む。

製法

本品は、キセノン133を適当な容器に充填した後、密封して、ガス剤の製法により製する。

性状

本品は、無色の気体である。

確認試験

本品について、ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.031(セシウム133のX線)及び0.081MeVにピークを認める。

純度試験 (異核種)

本品について、ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法の放射能の定量により放射能を測定するとき、検定日時において、キセノン133及びキセノン133m以外の放射能は総放射能の0.01%以下である。

定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

42 塩化タリウム (^{201}Tl) 注射液

本品は、水性の注射剤で、タリウム201を塩化タリウム(I)の形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、タリウム201の表示された放射能の90~110%を含

む。

製法

本品は、タリウムに加速粒子を照射して生成する鉛201の壊変によって得られるタリウム201を分離して調製した塩化タリウム (^{201}Tl) 液を精製した後、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Ge半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.071 (水銀201のX線)、0.135及び0.167MeVにピークを認める。
- (2) 純度試験(1)により確認する。

pH

4.0~8.0

純度試験

- (1) 放射化学的異物 アセトニトリル/メタノール/塩酸/キシレン混液 (17:5:2:1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約10cm展開して試験を行うとき、塩化タリウム (^{201}Tl) のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の5%以下である。薄層板は、薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製する。

なお、塩化タリウム (^{201}Tl) は、塩化タリウム溶液 (1→4000) を同様に展開し、リンモリブデン酸試液及び臭化水素酸溶液 (1→2) を噴霧したときの呈色により確認する。

- (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法の放射能の定量により放射能を測定するとき、検定日時において、総放射能に対してタリウム200の放射能は1.0%以下、タリウム202の放射能は1.0%以下、鉛203の放射能は0.01%以下である。

- (3) 銅 本品0.5mLにクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→10) 0.5mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→10) 0.5mL及び0.1mol/Lクエン酸三ナトリウム試液50 μL を加える。

バソクプロイン・エタノール試液0.3mLを加え、振り混ぜた後、1-ヘキサノール0.5mLを加え、15秒間振り混ぜる。このとき、1-ヘキサノール層の呈する淡橙黄色は、次の比較液より濃くない (2ppm以下)。

比較液：硫酸銅 (II) 五水和物0.157gを正確に量り、水及び硫酸70 μL を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液1.0mLを正確に採り、水及び硫酸15 μL を加えて正確に100mLとする。この液0.5mLを正確に採り、同様に操作する。

- (4) タリウム 本品0.5mLに3mol/L塩酸試液0.5mL及び過酸化水素 (30) 50 μL を加えて混和する。次に、マラカイトグリーン試液0.25mLを加えて混和する。更にキシレン1mLを加えて振り混ぜる。このとき、キシレン層の呈する淡青色は、次の比較液より濃くない (2ppm以下)。

比較液：硝酸タリウム0.052gを正確に量り、水を加えて溶かし、正確に200mLとする。この液1.0mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液0.5mLを正確に量り、以下同様に操作する。

(5) 重金属 本品2.0mLをネスラー管に採り、希酢酸0.2mL及び水を加えて5.0mLとし、これに硫化ナトリウム試液1滴を加えて混和し、5分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない(5ppm以下)。

比較液：鉛標準液1.0mLをネスラー管に採り、希酢酸0.2mL及び水を加えて5.0mLとし、以下同様に操作する。

定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。