5　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、検定日において、ストロンチウム１㎎に対し2.96～6.17MBq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

⑴　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、0.909MeV（イットリウム89mのガンマ線）にピークを認める。

⑵　本品0.1mLを正確に量り、0.5w／v％クロム酸カリウム液0.1mL及び水0.25mLを加え、0.05mol／Ｌ硝酸銀液で液が持続する褐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⑵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。

本品の塩素含量（㎎／mL）＝{(*W*－*B*）×*A*／*S*}

W：硝酸銀液の消費量（ｇ）

B：空試験を行うときの硝酸銀液の消費量（ｇ）

A：塩素の原子量（35.45）×硝酸銀液のモル濃度（mol／Ｌ）

S：検体量（mL）×硝酸銀液の密度（1.007ｇ／mL）

pH

4.0～7.5

純度試験

⑴　ガンマ線放出異核種　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、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。

⑵　ベータ線放出異核種　本品0.1mLを蒸発乾固し、臭化水素酸２mLを加えて再び蒸発乾固した後、0.1mol／Ｌ臭化水素酸２mLに溶かし、試料溶液とする。陽イオン交換樹脂（粒子サイズ100～250μm）約２mLを直径５～６㎜のカラムに充塡し、0.1mol／Ｌ臭化水素酸で調製する。試料溶液をカラムに入れ、0.1mol／Ｌ臭化水素酸で溶出し、無水硫酸ナトリウムの１mol／Ｌ塩酸試液溶液（３→200）0.05mLを加えた容器に溶出液10mLを採る。シンチレータ試液適量に水１mL、無水硫酸ナトリウムの１mol／Ｌ塩酸試液溶液（３→200）0.1mL及び溶出液0.1mL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、０～167keV（チャネル１）及び167～2000keV（チャネル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）＝[{*A*－（E_1／E_2）×*B*}×採集した溶出液の全量（mL）×{(１／60）×10^{-3}}]／（試料とした本品の量（mL）×放射能の計数に用いた溶出液の量（mL）×E_3×*R*）

本品中のリン32の放射能濃度（kBq／mL）＝［*B*×採集した溶出液の全量（mL）×{(１／60）×10^{-3}}]／（試料とした本品の量（mL）×放射能の計数に用いた溶出液の量（mL）×E_2×*R*）

A：チャネル１における計数率（カウント／分）

B：チャネル２における計数率（カウント／分）

E_1：チャネル１におけるリン32の計数効率

E_2：チャネル２におけるリン32の計数効率

E_3：チャネル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

⑴　本品30μLを採り、２mol／Ｌ塩酸試液10mLを加えて薄め、試料溶液とする。シンチレータ試液10mLに水１mL、塩化ストロンチウム溶液（３→100）0.1mL及び試料溶液30μL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（０～2000keV）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。

本品の放射能濃度（MBq／mL）＝［*C*×*D*×{(１／60）×10^{-3}}]／*F*

C：計数率（カウント／分）

D：希釈倍数

F：計数効率

⑵　本品0.05mLに、カリウム・塩酸溶液2.5mL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、10vol％塩酸を加えて40mLとし、次に１w／v％塩化カリウム溶液10mLを加えた後、水を加えて正確に100mLとし、１mL中にストロンチウム100～400μg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。

本品のストロンチウム含量（㎎／mL）＝｛2.55／（1000×0.05)｝×試料溶液のストロンチウム含量（μg／mL）

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：407.8nm

6　塩化イットリウム（^{90}Y）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、イットリウム90を塩化イッ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、イットリウム90の表示された放射能の90～110％を含む。

製法

本品は、硝酸ストロンチウム（^{90}Sr）から壊変して得られたイットリウム（^{90}Y）を抽出、精製して塩化イットリウム（^{90}Y）原液とした後、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

⑴　本品を水で希釈し、約５MBq／mLとした液から５kBqに相当する量を採り、親水性のシンチレータ15mLを加えてよく振り混ぜる。この液につき、下記の条件で液体シンチレーション計数装置を用いてベータ線スペクトルを測定し、あらかじめベータ線スペクトル測定用イットリウム90標準液を用いて得られた参照スペクトルと比較するとき、両者のスペクトルの形状は同等である。ただし、測定機種、測定機器又は測定条件を変更する場合は、ベータ線スペクトル測定用イットリウム90標準液の５kBq相当量を用いて同様に操作し、参照スペクトルを得ておく。

測定条件

計測時間：１分

クエンチング補正：クエンチングの影響が無視できるように参照スペクトル測定時と同一条件で測定し、クエンチング補正は行わない。

⑵　純度試験＝⑴により確認する。