純度試験

⑴　放射化学的異物　ジクロロメタン／テトラヒドロフラン混液（４：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより約８㎝展開して試験を行うとき、塩化イットリウム（^{90}Y）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セルロースを用いて調製する。

⑵　ガンマ線異核種　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、イットリウム90以外の放射能は、総放射能の0.001％以下である。

⑶　ストロンチウム90　本品50μLに塩化ストロンチウム試液0.1mL、塩化ランタン溶液0.2mL及び水酸化ナトリウム試液0.1mLを加え、共沈させた後、ろ過する。ろ液125μLをイミノ二酢酸キレート樹脂カラムに通し、更に１mol／Ｌ酢酸アンモニウム試液36mLを通す。この溶離液の初めの15mLを除き、次の21mLを集めることにより、本品中に混在するストロンチウム90を溶離する。この液を3個のシンチレーションバイアルに３mLずつ分取し、親水性のシンチレータ15mLずつをそれぞれに加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別にストロンチウム90標準液の適量を正確に量り、0.04mol／Ｌ塩酸試液を加え、ストロンチウム90の放射能濃度が37MBq／Ｌ（本品の放射能濃度の0.002％に相当）となるように希釈して調製する。この液50μLを採り、以下試料溶液と同様の操作をしてストロンチウム90を溶離し、同様に調製した液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、下記の条件で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により、低エネルギー領域及び高エネルギー領域の計数率を測定する。次の式により試料溶液及び標準溶液のストロンチウム90の計数率を求め、それぞれの平均値を比較するとき、試料溶液の計数率は標準溶液の計数率以下である（本品の放射能濃度の0.002％以下）。なお、液体シンチレーション計数装置による測定は、試料溶液又は標準溶液中のストロンチウム90から子孫核種として生成するイットリウム90の影響を無視できるよう、速やかに行う。

$A_T = C_{LT} - C_{HT} \times K$

$A_S = C_{LS} - C_{HS} \times K$

A_T：試料溶液のストロンチウム90の計数率

A_S：標準溶液のストロンチウム90の計数率

C_{LT}：低エネルギー領域における試料溶液の正味計数率

C_{HT}：高エネルギー領域における試料溶液の正味計数率

C_{LS}：低エネルギー領域における標準溶液の正味計数率

C_{HS}：高エネルギー領域における標準溶液の正味計数率

K：補正係数

測定条件

計測時間：２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試料溶液と標準溶液を同一条件で測定し、クエンチング補正は行わない。

低エネルギー領域及び高エネルギー領域について

ストロンチウム90及びイットリウム90のベータ線スペクトルを境界線で二分し、低エネルギー領域（ストロンチウム90の計数領域に相当）と高エネルギー領域（イットリウム90の計数領域に相当）とに分割する。この境界線は、ストロンチウム90の計数効率ができるだけ大きく、かつ、イットリウム90の計数効率ができるだけ小さくなるように設定する。

補正係数の求め方

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、低エネルギー領域及び高エネルギー領域におけるそれぞれの計数率C_L及びC_Hを５回ずつ計数し、C_L／C_Hを算出し、その平均値を補正係数とする。

定量法

本品の適当量について、ベータ線測定法の電離箱による定量法により放射能を測定する。

７　エキサメタジムテクネチウム（^{99m}Tc）注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mをエキサメタジム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）二水和物及びエキサメタジムとを混ぜ、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

⑴　「過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液」の確認試験⑴を準用する。

⑵　純度試験により確認する。

pH

9.0～9.8

純度試験（放射化学的異物）

２－ブタノン及び生理食塩液をそれぞれ展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約15㎝展開して試験を行う（それぞれ試験系１及び試験系２とする）。また、50vol％アセトニトリルを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約15㎝展開して試験を行う（試験系３とする）。試験系１における薄層上の総放射能に対する原点付近の放射能の比率と、試験系２における薄層上の総放射能に対する溶媒先端付近の放射能の比率の和は20％以下であり、試験系２における薄層上の総放射能に対する溶媒先端付近の放射能の比率と、試験系３におけるろ紙上の総放射能に対する原点付近の放射能の比率の和は10％以下であり、試験系３における原点付近の放射能はろ紙上の総放射能の５％以下である（試験系１；R_f＝0.8～1.0、試験系２；R_f＝0.0～0.2、試験系３；R_f＝0.8～1.0）。

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。

８　［N，N’－エチレンジ－Ｌ－システイネート（３－）］オキソテクネチウム（^{99m}Tc），ジエチルエステル注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mを［N,N’－エチレンジ－Ｌ－システイネート（３－）］オキソテクネチウム、ジエチルエステルの形で含む。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，N’－（１，２－エチレン）ビス－Ｌ－システインジエチルエステル二塩酸塩とを混ぜ、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

⑴　「過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液」の確認試験⑴を準用する。

⑵　純度試験により確認する。

pH

6.5～7.5