純度試験

(1)　放射化学的異物　本品を試料溶液とする。適当量の試料溶液及び標準溶液20μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。シンチレーション検出器を用いて試料溶液の各々のピーク面積（0.3％以上のピーク）を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、フルテメタモル（^{18}F）以外のピークの量はそれぞれ3.0％以下である。また、フルテメタモル（^{18}F）以外のピークの合計量は10.0％以下である。

なお、紫外吸光光度計を用いて標準溶液の測定を行うとき、フルテメタモルの保持時間と放射能の主ピークの保持時間が一致することを確認する。

標準溶液の調製　フルテメタモル約５mgを精密に量り、エタノール（99.5）を加えて正確に250mLとした後、この液５mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとする。

試験条件

検出器：シンチレーション検出器、紫外吸光光度計（測定波長：330nm）

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に３μmの液体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充塡する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相Ａ：酢酸アンモニウム15.4ｇを水に溶かし、200mLとする。この液20mLを水900mLに加え、ギ酸を加えてpH6.0に調整した後、更に水を加えて正確に1000mLとする。

移動相Ｂ：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル

移動相の送液：移動相Ａ及び移動相Ｂの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間（分）	移動相Ａ（vol％）	移動相Ｂ（vol％）
0 ～9.0	62→40	38→60
9.0～10.0	40→10	60→90
10.0～20.0	10	90

流量：毎分1.0mL

面積測定範囲：試料溶液注入後20分間

システム適合性

検出の確認：標準溶液１mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液20μLから得たフルテメタモルのピーク面積が、標準溶液のフルテメタモルのピーク面積の0.7～1.3％になることを確認する。

システムの性能：標準溶液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、フルテメタモルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ20000段以上、0.7～1.5である。

システムの再現性：標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を３回繰り返すとき、フルテメタモルのピーク面積の相対標準偏差は0.95％以下である。

(2)　異核種　「フルデオキシグルコース（^{18}F）注射液」の純度試験(2)を準用する。

定量法

「フルデオキシグルコース（^{18}F）注射液」の定量法を準用する。

3～47　【略】

第５　参照赤外吸収スペクトル

ここに掲げる参照スペクトルは、フーリエ変換赤外分光光度計を用い、第３　一般試験法の７　試薬・試液、標準液に規定する方法により測定を行ったものである。

横軸に波数（cm^{-1}）、縦軸に透過率（％）をとり図示する。

2～46　【略】

【新設】