(iv)　ゲルマニウム68及びガンマ線放出異核種　塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液について、ガリウム68が減衰するまで48時間以上放置した後、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、ゲルマニウム68由来及びその他のガンマ線放出異核種の放射能は溶出時の総放射能の0.001％以下である。

(5)　定量法

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。

9～49　（略）

50　ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）注射液

本品は、水性の注射剤で、ルテチウム177をルテチウムビピボチドテトラキセタンの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ルテチウム177の表示された放射能の90～110％を含む。

製法

本品は、塩化ルテチウム（^{177}Lu）溶液をビピボチドテトラキセタンと反応させてルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）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～微黄色澄明の液である。

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、0.113及び0.208MeVにピークを認める。

(2)　純度試験により確認する。

pH

4.5～7.0

純度試験

放射化学的異物　本品を試料溶液とする。ビピボチドテトラキセタン0.5mgに水／トリフルオロ酢酸混液（1000：1）を1mL加え、ビピボチドテトラキセタン溶液とする。ルテチウムビピボチドテトラキセタン0.5mgに水／トリフルオロ酢酸混液（1000：1）を1mL加え、ルテチウムビピボチドテトラキセタン溶液とする。ビピボチドテトラキセタン溶液150μL、ルテチウムビピボチドテトラキセタン溶液150μL及び水／トリフルオロ酢酸混液（1000：1）4.7mLを混和し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLずつを正確にとり、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、ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）及びその異性体（ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）に対する相対保持時間約1.04）の合計は95.0％以上、ルテチウムイオン（^{177}Lu）及びジエチレントリアミン五酢酸ルテチウム（^{177}Lu）の合計は5.0％以下、ルテチウムイオン（^{177}Lu）及びジエチレントリアミン五酢酸ルテチウム（^{177}Lu）以外の不純物の合計は5.0％以下である。なお、試料溶液の放射能の主ピークの位置が、標準溶液を同様に測定したときの紫外吸光光度計のルテチウムビピボチドテトラキセタンのピークの位置と一致することを確認する。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230nm）及びシンチレーション検出器

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に3.6μm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。

8～48　（略）

（新設）