

EJ

中华人民共和国核行业标准

EJ/T 841—94

放射性药品的放射化学纯度测定 纸色谱法

1994-07-18 发布

1994-12-01 实施

中国核工业总公司 发布

放射性药品的放射化学纯度测定
纸色谱法

1 主题内容与适用范围

本标准规定了纸色谱法测定放射性药品放射化学纯度的试剂、材料、仪器设备、测定步骤和数据处理。

本标准适用于以上行纸色谱法测定放射性药品的放射化学纯度。

2 术语

2.1 放射性药品

用于诊断或治疗的放射性核素制剂或其标记化合物。

2.2 放射化学纯度

某一化学形式的放射性核素的放射性活度占该样品总放射性活度的百分比。

2.3 纸色谱法

纸为载体,纸纤维素及与之结合的水为固定相,展开溶剂中的有机试剂为流动相的色谱方法。

2.4 比移值(R_f)

色谱分离后组份位置的相对比值,即:

$$R_f = \frac{D_c}{D_f}$$

式中: D_c ——组份色谱斑点中心至原点的距离,cm;

D_f ——展开溶剂前沿至原点的距离,cm。

3 方法原理

当溶剂沿色谱纸向上渗透时,由于样品中各组份在固定相和流动相间的色谱行为不同,从而使其沿溶剂渗透方向形成彼此分离的谱带,然后作放射性测量。

4 试剂和材料

4.1 试剂

所用化学试剂应不低于分析纯级。

4.2 试验用水

所用水应是去离子水或蒸馏水,其电导率应小于 $2 \times 10^{-6} \Omega^{-1} \text{cm}^{-1}$ 。

4.3 展开溶剂

所用展开溶剂应能有效地将样品中各组份分开。

4.4 色谱纸

色谱纸应能将样品中各组份分离开。

4.4.1 色谱纸条的规格

色谱纸条应按包装上标示的方向或顺纤维方向剪裁。推荐规格如图 1。

图 1 中纸条为供两个平行样点分析用。

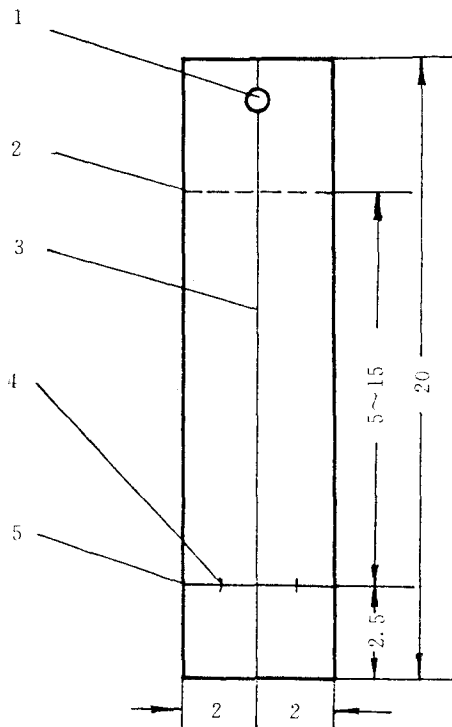


图 1 色谱纸条规格(单位:厘米)

1—孔;2—前沿线;3—中心线;4—原点;5—点样线

4.4.2 色谱纸条的特殊处理

必要时,为减少某些放射性核素在色谱纸上的吸附,可对色谱纸作预处理,其方法见附录 A(参考件)。

4.5 毛细管

加样用毛细管直径应小于 1mm,其两端必须光滑。

5 仪器设备