

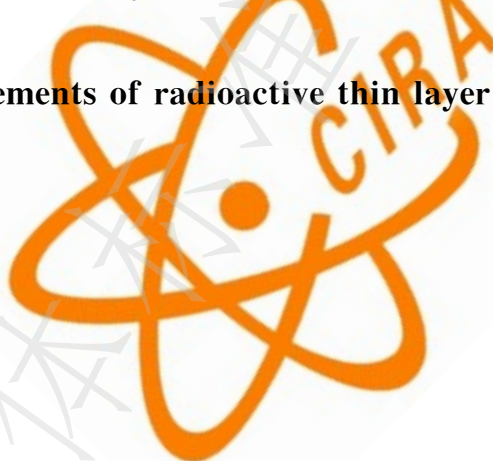


团 体 标 准

T/CIRA 61—2024

放射性薄层扫描仪使用要求

Using requirements of radioactive thin layer scanning instrument



2024-12-19 发布

2025-02-28 实施

中国同位素与辐射行业协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 仪器组成及测定过程	1
5 技术要求	2
6 试验方法	2
7 检查及校准	3
参考文献	4



前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国同位素与辐射行业协会提出并归口。

本文件起草单位：原子高科股份有限公司、中国计量科学研究院、原子高科华北医药有限公司、中国同位素与辐射行业协会。

本文件主要起草人：杨柳、范富有、邱学军、王勇、梁珺成、张云、范振亚、郭丽莉。



放射性薄层扫描仪使用要求

1 范围

本文件规定了放射性薄层扫描仪的仪器组成及测定过程、技术要求、试验方法和检查及校准等内容。

本文件适用于放射性药品的放射化学纯度测定用放射性薄层扫描仪的使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放射性药品 radiopharmaceuticals

含有一种或几种放射性核素供医学诊断和治疗用的药品。

3.2

放射化学纯度 radiochemical purity

某一指定化学形式的放射性核素的放射性量占该核素总放射性量的比例。

注：简称放化纯度，用%表示。

3.3

比移值 retention factor value

R_f

溶质迁移距离除以流动相迁移距离。

注：由式(1)表示。

$$R_f = \frac{d_s}{d_m} \dots\dots\dots(1)$$

式中：

d_s —— 溶质迁移距离，单位为毫米(mm)；

d_m —— 流动相迁移距离，单位为毫米(mm)。

[来源：JJF 1712—2018,3.1,有修改]

4 仪器组成及测定过程

4.1 仪器组成

放射性薄层扫描仪由探测器、数据采集、处理系统以及电源等组成。其中探测器类型根据不同的测量核素可为气体电离室或碘化钠探测器等。

4.2 测定过程

4.2.1 放射性分离

将样品溶液点于层析纸或薄层板的原点位置上,用展开剂在容器内分离样品中不同化学成分,展开剂达到规定的前沿位置后,取出层析纸或薄层板并晾干。

4.2.2 放射性测量

根据样品中放射性核素的衰变特性选择合适的探测器测量各成分的放射性,并对测量结果进行时间校正。

5 技术要求

5.1 外观

仪器外观应完好无损,仪器型号、编号、校准有效期等信息清晰。

5.2 点样器

不大于 10 μL 的微量点样器。

5.3 环境试验要求

5.3.1 温度:室温。

5.3.2 相对湿度:20%~90%。

5.3.3 供电电源:交流电压 220 V \pm 22 V,频率 50 Hz \pm 0.5 Hz。

5.3.4 仪器使用时不应受到振动和电磁干扰。

5.3.5 测试环境中无明显干扰测量的环境本底。

5.4 性能指标

仪器主要性能指标应满足表 1 的要求。

表 1

序号	性能指标	要求	
1	线性	相关系数 r 不低于 0.99	
2	位置偏移	不超过 ± 3 mm	
3	测量重复性	同点比移值重复性	相对标准偏差 $\text{RSD} \leq 2\%$
		同点峰面积重复性	相对标准偏差 $\text{RSD} \leq 2\%$
4	均匀性 ^a	符合说明书要求	
^a 仅针对气体电离的放射性薄层扫描仪。			

6 试验方法

6.1 外观

目视和手动检查。

6.2 线性

将放射性核素溶液稀释为不少于 5 种不同放射性活度的溶液,用点样器取相同体积分别点于层析纸或薄层板上,然后固定在放射性薄层扫描仪的测量平台上,扫描并记录校正后的放射性计数 y ,以 y 对放射性活度作图,用最小二乘法建立线性方程式(2),计算相关系数 r , r 不低于 0.99。

$$y = a + bx \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

y ——放射性计数值,单位为每分计数(CPM);

a ——校准曲线截距;

b ——校准曲线斜率;

x ——溶液放射性活度,单位为贝可(Bq)。

6.3 位置偏移

根据探测器类型选择合适的放射性核素溶液,用点样器在层析纸或薄层板上点样,固定在放射性薄层扫描仪的测量平台上,扫描不少于 7 次,计算测量位置与点样位置的差值,位置偏移不超过 ± 3 mm。

6.4 测量重复性

6.4.1 同点比移值重复性

选择合适的放射性核素溶液点于层析纸或薄层板上,固定在放射性薄层扫描仪的测量平台上,连续扫描 7 次,记录 7 次扫描图谱的比移值,按公式(3)计算 RSD 值,需满足 $RSD \leq 2\%$ 。

$$RSD = \frac{1}{\bar{X}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

RSD ——相对标准偏差;

\bar{X} —— n 次测量结果的算术平均值;

i ——测量次数序号;

X_i ——第 i 次测量的比移值或峰面积;

n ——重复测量次数($n=7$)。

6.4.2 同点峰面积重复性

根据探测器类型选择合适的放射性核素溶液点于层析纸或薄层板上,固定在放射性薄层扫描仪的测量平台上,连续扫描 7 次,记录 7 次扫描图谱校正后的峰面积,按公式(3)计算 RSD 值,需满足 $RSD \leq 2\%$ 。

7 检查及校准

仪器的检查及校准时间间隔不超过 1 年,更换重要部件、维修、重新安装或对仪器性能有疑问时,应随时进行检查或校准。

参 考 文 献

- [1] JJF 1712—2018 薄层色谱扫描仪校准规范
[2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[M].北京:中国医药科技出版社,2020
-

