## Определение радиохимической чистоты и радиохимических примесей

Определение радиохимической чистоты требует разделения различных химических соединений, содержащих радионуклид, и расчёта процента активности, связанной с основной химической формой. Радиохимические примеси могут образовываться в результате:

- производства радионуклида;
- последующих химических операций;
- неполного препаративного разделения;
- химических изменений в результате хранения.

Требование к радиохимической чистоте должно выполняться в течение всего периода хранения. Для определения радиохимической чистоты, в принципе, могут быть использованы различные методы физико-химического анализа: бумажная, тонкослойная, газовая, высокоэффективная жидкостная хроматография, электрофорез и др. Следует указывать меры предосторожности, связанные с использованием радиоактивности, и обеспечивающие радиационную безопасность выполнения определения.

Наиболее часто используются тонкослойная бумажная хроматография. В бумажной и тонкослойной хроматографии пробу, объём которой указан в фармакопейной статье или нормативной документации производителя РФЛП, наносят на стартовую линию, как описывается в общих методах хроматографии. Важно предотвратить нанесение такого количества активности, которое обусловит потери при измерении за счёт совпадений, возникающих при измерении активности. Используют такое чтобы можно было получить количество препарата, статистически достоверные результаты измерения для тех примесей, активность которых составит не менее 0,5 % от нанесённого количества. Одновременно активность анализируемой пробы должна быть такой, чтобы поправка на просчёты, обусловленная мёртвым временем регистрирующей установки, не превышала 1-2 %. При измерении, в случае необходимости, в пробу может быть добавлен носитель. При этом массы разделяемых веществ не должны