

团体标准 编制说明

标准名称 Ac-225 标记药物的放射化学纯度测定技术规范

主编单位 南京原子高科医药有限公司

参编单位 泰博斯（中国）有限公司、中国药科大学、南京农
业大学、中国科学院近代物理研究所、上海君康立
泰生物医药科技有限公司、江苏省人民医院、复旦
大学附属华山医院、南京市第一医院

《Ac-225 标记药物的放射化学纯度测定技术规范》编制说明

一、任务来源及计划要求

1. 任务来源

2025 年 10 月，南京原子高科医药有限公司向中国同位素与辐射行业协会提交《Ac-225 标记放射性药品的放射化学纯度测定技术规范》团体标准立项申请。2025 年 12 月 15 日，中国同位素与辐射行业协会下达 2025 年第二批团体标准立项计划，批准《Ac-225 标记药物的放射化学纯度测定技术规范》正式立项，立项号为 CIRA-STD2513（中国辐协[2025]162 号）。根据立项批复，标准名称由申请时的《Ac-225 标记放射性药品的放射化学纯度测定技术规范》调整为《Ac-225 标记药物的放射化学纯度测定技术规范》。

本标准由南京原子高科医药有限公司主编，联合泰博斯（中国）有限公司、中国药科大学、南京农业大学、中国科学院近代物理研究所、上海君康立泰生物医药科技有限公司、江苏省人民医院、复旦大学附属华山医院、南京市第一医院等单位共同参与编制。根据中国同位素与辐射行业协会团体标准制修订计划要求，本标准按照 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》起草，立项后按预研、起草、工作组讨论、征求意见、送审、报批等阶段组织实施，计划于 2026 年完成各阶段稿件编制并形成报批稿。

2. 编制背景

Ac-225 是一种重要的 α 发射体核素，在靶向 α 治疗和放射性药物研发中具有良好应用前景。随着 α 核素药物逐渐成为放射性药物研究热点，Ac-225 标记药物的研发、生产、质量控制和临床转化需求日益增加。然而，目前尚未有专门标准规定 α 核素如 Ac-225 标记药物的放射化学纯度测定方法。国内相关单位多参照国外同行做法开展测定，方法路线、设备条件、操作步骤和数据处理方式不尽一致，导致测定结果的可比性、规范性和准确性难以保证。

南京原子高科医药有限公司自 2025 年起开展 Ac-225 核素药物的标记和质量控制工作，对 TLC 法、HPLC-馏分收集 γ 计数法等方法进行了初步探索和验证，积累了相关实验数据和实践经验。同时，Ac-225 作为纯 α 发射体，无稳定同位素，缺乏可直接测量的特征 γ 射线，通常需借助其子体核素（如 ^{221}Fr 和 ^{213}Bi ）发射的 γ 射线进行间接测量，并需考虑子体衰变达到计数平衡的时间要求，这使其放射化学纯度测定具有明显的特殊性。因此，为满足 α 核素药物研发和质量控制的现实需求，南京原子高科医药有限公司于 2025 年 10 月向中国同位素与辐射行业协会提出标准制定申请，并于 2025 年 12 月获协会正式立项。

3. 编制意义

本标准的制定有助于填补国内 Ac-225 标记药物放射化学纯度测定技术规范空白，统一和规范 Ac-225 标记药物放射化学纯度测定的技术路线、设备与环境、试剂材料、测定步骤及数据处理要求。标准拟涵盖薄层色谱法（TLC 法）、高效液相色谱-馏分收集 γ 计数法（HPLC-馏分收集 γ 计数法）和高效液相色谱-在线放射性测量法（HPLC-在线放射性测量

法), 可为 Ac-225 标记药物的研发、生产、质量控制、注册申报及监管提供科学、可行、可操作的技术依据。

同时, 本标准充分考虑了 Ac-225 纯 α 发射、无稳定同位素、需借助子体 γ 射线间接测量以及子体达到计数平衡等特殊性质, 有利于提高放射化学纯度测定结果的准确性、可靠性和可比性, 促进国内 α 核素药物质量控制水平提升, 推动 Ac-225 标记药物规范化研发和产业化发展, 保障放射性药品的安全、有效和质量可控。

二、编制情况

1. 编制原则

本标准按照 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》给出的规则起草。

本标准所遵循的基本原则和编制依据:

- a) 遵守国家关于辐射测量及放射性药品管理的法律法规及相关国家标准;
- b) 对使用者需求进行收集、研究, 并结合国内外主要研究机构及厂商技术水平的实际, 注重现实需求, 兼顾技术指标合理性和前瞻性, 力求标准整体水平达到国际先进水平;
- c) 充分考虑 Ac-225 作为纯 α 发射体、无稳定同位素、需借助子体 γ 射线进行间接测量等特殊性质, 科学合理、切实可行、具有可操作性;
- d) 收集既有实验数据, 进行数据统计分析;
- e) 参考国内外相关标准和文献, 确保技术内容的科学性和先进性。

2. 编制组成员

杨柳、范振亚、范富有、吴福海、王勇、姜华、梁珺成、马军红、朱旭东、杨佳宁（以上为原子高科股份有限公司及中国计量科学研究院等单位人员）、南京原子高科医药有限公司、泰博斯（中国）有限公司、中国药科大学、南京农业大学、中国科学院近代物理研究所、上海君康立泰生物医药科技有限公司、江苏省人民医院、复旦大学附属华山医院、南京市第一医院等相关人员。

序号	姓名	单位	职称	起草组 职务
1	耿轩	南京原子高科医药有限公司	中级工程师	组长
2	马军红	泰博斯（中国）有限公司	无	组员
3	蔡挺	中国药科大学	教授	组员
4	朱旭东	南京农业大学	讲师	组员
5	王慧	中国科学院近代物理研究所	副研究员	组员
6	洪敏	上海君康立泰生物医药科技有限公司	中级	组员
7	施赛键	江苏省人民医院	药师	组员
8	谢芳	复旦大学附属华山医院	研究员	组员
9	张朋俊	南京市第一医院	主管药师	组员
10	尚乾	南京原子高科医药有限公司	助理工程师	组员
11	罗阳	中国药科大学	助理研究员	组员
12	王筱霏	南京农业大学	高级实验师	组员
13	刘雄雄	中国科学院近代物理研究所	副研究员	组员
14	刘双龙	上海君康立泰生物医药科技有限公司	无	组员
15	韩俊斌	复旦大学附属华山医院	副研究员	组员
16	吴文雨	南京市第一医院	助理研究员	组员

17	戴越	南京原子高科医药有限公司	/	组员
----	----	--------------	---	----

3. 工作分工

本标准分工是在初稿讨论会会议上，各位专家对由南京原子高科医药有限公司（主编单位）提交的初稿进行讨论，并根据项目实际实施进度和要求进行综合考虑后，拟定了《标准》分工安排：

（1）草案已经完成，需根据修改意见完善标准内容；

（2）每次会议意见汇总由主编单位负责，标准文本由主编单位负责统稿；

（3）标准的编制说明由主编单位负责，参编单位参与讨论、完善。

4. 编制进度安排

4.1 预研阶段

南京原子高科医药有限公司自 2025 年起开展 Ac-225 核素药物的标记和质量控制工作，对 TLC 法、HPLC-馏分收集 γ 计数法等方法进行了初步探索和验证，积累了相关实验数据。同时，对国内外 Ac-225 标记药物放射化学纯度测定的研究进展和技术现状进行了文献调研。具体工作内容及完成时间如下：

工作内容	责任单位	完成时间
文献调研	南京原子高科医药有限公司	2025. 7
技术指导	其他参编单位	2025. 8
仪器安装调试	泰博斯（中国）有限公司、 南京农业大学	2025. 9
提供核素	上海君康立泰生物医药科技有限公司	2025. 12
药物标记与质控	南京原子高科医药有限公司	2025. 12

4.2 立项阶段

2025 年 10 月，南京原子高科医药有限公司向中国同位素与辐射行业协会提交标准立项申请。2025 年 12 月 15 日，经中国同位素与辐射行业协会第七届理事会标准化工作委员会审议，批准立项，立项号为 CIRA-STD2513。

4.3 草案编制阶段

起草工作组于 2026 年 2 月份召开内部会议，明确该标准所需技术路线，并细化工作组分工安排。基于各参编单位的技术指导及预研阶段的标记工作经验，2026 年 3 月初完成标准草案编制，并对各章节内容进行内部审查与修改。

4.4 启动会暨初稿研讨会阶段

2026 年 3 月 9 日，中国同位素与辐射行业协会发布通知组织召开《 ^{225}Ac 标记药物的放射化学纯度测定技术规范》（立项计划编号：CIRA-STD2513）和《 ^{212}Pb 标记药物的放射化学纯度测定技术规范》（立项计划编号：CIRA-STD2514）两项团体标准启动会暨初稿研讨会。经过充分讨论并形成了第一次标准工作组讨论稿，形成会议结论如下：。

（一）修改意见

经过充分讨论，会议形成以下主要意见：

- （1）修改团标标题英文名称；
- （2）范围章节：规定的内容需要与后文各大标题的内容保持统一，并确认整体方法是纸色谱法还是薄层色谱法；
- （3）规范性引用文件章节：正文里涉及到的规范性引用文件都需要放进该章节；

- (4) 术语和定义章节：加入引用有出处标准来源；
- (5) 内容修改：如“设备包括”修改为“设备”等，规范撰写内容；
- (6) 建议罗列仪器校准使用的校准规范；
- (7) 补充编制说明相关内容，特别是主要技术内容及试验验证情况和结果。

(二) 分工安排：

1. 2026 年 3 月-6 月修改形成工作组讨论稿；
2. 南京原子高科医药有限公司负责标准的起草和修改完善、整体协调和组织工作过程的研讨；上海君康立泰生物医药科技有限公司和上海核舟医药有限公司分别负责提供试验所需的核素 ^{225}Ac ；全部参编单位负责提出修改意见，相关专业数据验证，技术指导等；
3. 标准的各阶段文稿和编制说明由主编单位和参编单位共同讨论并完善。

具体进度安排如下：

标准阶段	具体安排	责任单位	阶段目标	进度安排
标准草案	文献调研整理，确定主要指标，形成标准草案	主编单位	形成标准草案并讨论修改，确认分工及进度	2026. 3
工作组讨论稿	修改工作组讨论稿	起草组	形成标准工作组讨论稿	2026. 6
征求意见稿	完成征求意见稿	主编单位	形成征求意见稿及编制说明并提交	2026. 7
公开征求意见	公开征求意见一个月	协会	征求意见稿及编制说明	2026. 8
标准送审稿初稿	修改形成标准送审稿初稿	协会	形成送审稿修改稿、编制说明及意见汇总表	2026. 9
标准送审稿	召开标准送审稿审查会	协会	形成报批稿、编制说明及意见汇总表	2026. 10

标准报批	标准报批材料准备	协会	标准报批	2026. 11
标准发布	标准发布	协会	批准发布	2026. 12

4.5 修改并形成征求意见稿阶段

根据启动会修改意见，南京原子高科医药有限公司组织起草组对标准草案修改，并于 2026 年 9 月 20 日形成形成征求意见稿并提交给协会，具体修改内容如下：

(1) 修改了英文标题名称，将“Determination of Radiochemical Purity of Radiopharmaceuticals Technical Specification for the Determination of Radiochemical Purity of Ac-225-labeled Radiopharmaceuticals”改为“Technical specification for the determination of radiochemical purity of Ac-225-labeled radiopharmaceuticals”。

(2) 确认了整体方法为薄层色谱法，将原文中“采用纸色谱法和高效液相色谱法……适用于 iTLC 法……”改为“采用薄层色谱法和高效液相色谱法……适用于 TLC 法……”；将“适用于纸色谱法和高效液相色谱法”改为“适用于 TLC 法、HPLC-馏分收集 γ 计数法和 HPLC-在线放射性测量法”；章节 3.3 中将“纸色谱法 paper chromatography，以纸为载体……”改为“薄层色谱法 thin layer chromatography, TLC，将供试品溶液点于薄层板上……”；章节” 5.3.6 展开“中将“纸色谱法展开为上行展开”改为“薄层色谱法展开为上行展开”。

(3) 进行了部分内容的修改，以规范撰写内容。章节“3.2 放射化学纯度”中将“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”改为“某一指定化学形式的放射性核素的放射性活度占该

核素总放射性活度的比例”，并增加药典来源；章节 4.1 将标题“设备包括”改为“设备”；章节“5.1 方法原理”由“当溶剂沿色谱纸向上渗透时……沿溶剂渗透方向形成彼此分离的谱带”改为“当溶剂沿色谱纸向上展开时……沿溶剂展开方向形成彼此分离的谱带”。

（4）在术语与定义中加入了引用有出处的团标来源。章节 3.1 增加“【来源：中华人民共和国药典（2025 年版），1401】”；章节 3.3 增加“【来源：中华人民共和国药典（2025 年版），0502】”。

（5）修改了部分公式的书写。将章节 3.4 比移值中“d——溶质迁移距离”更改为“ d_s ——溶质迁移距离，mm； d_m ——流动相迁移距离，mm”。

三、主要技术内容的说明

1. 技术参数与指标的确定依据

主要技术参数和指标的确定主要参照以下依据：

- （1）JJF 1712-2018《薄层色谱扫描仪校准规范》；
- （2）GB/T 9008-2007《液相色谱法术语 柱色谱法和平面色谱法》；
- （3）GB/T 6682《分析实验室用水规格和试验方法》；
- （4）GB/T 16631《高效液相色谱法通则》；
- （5）GB/T 26792《高效液相色谱仪》；
- （6）《中华人民共和国药典》（2025 年版）相关章节；
- （7）T/CIRA 61-2024《放射性薄层扫描仪使用要求》；
- （8）T/CIRA 62-2024《放射性药品中放射化学纯度的测定 高效液相色谱法》；

(9) T/CIRA 63-2024《高效液相色谱法用放射性流量检测器使用要求》;

(10) 国内外 Ac-225 标记药物相关研究文献。

2. 技术要求确定的说明

以下逐条说明本标准主要技术内容的确定依据:

2.1 范围 (第 1 章)

本标准规定了采用薄层色谱法 (TLC 法)、高效液相色谱-馏分收集 γ 计数法 (HPLC-馏分收集 γ 计数法) 和高效液相色谱-在线放射性测量法 (HPLC-在线放射性测量法) 测定 Ac-225 标记放射性药品放射化学纯度的设备及环境、试剂材料、测定步骤与数据处理。

三种方法覆盖了目前国内外 Ac-225 标记药物放射化学纯度测定的主要技术路线。TLC 法是放射性药物放化纯度测定的经典方法, 操作简便、快捷; HPLC-馏分收集 γ 计数法具有较高的分离度和准确性; HPLC-在线放射性测量法是近年来发展的新技术, 可实现实时、在线测量。

特别需要指出的是, 由于 Ac-225 是纯 α 发射体, 缺乏可直接测量的特征 γ 射线, 其色谱分离谱图只能通过等待 α 衰变至 γ 发射子体 (^{221}Fr 和 ^{213}Bi) 之后才能进行测量。因此, 本标准中规定的三种方法均需考虑子体衰变达到计数平衡的时间要求。

2.2 规范性引用文件 (第 2 章)

列出了本标准引用的主要标准文件, 包括 JJF 1712-2018、GB/T 9008-2007、GB/T 6682、GB/T 16631、GB/T 26792 和《中华人民共和国药典》(2025 年版)。引用文件编号按从小到大排列。

2.3 术语和定义（第3章）

规定了“放射性药品”“放射性核纯度”“薄层色谱法”“比移值”“分离度”等关键术语的定义。其中“比移值 (R_f)”和“分离度 (R_s)”的定义参考了 GB/T 9008-2007 和 JJF 1712-2018 的相关规定。

2.4 设备及环境（第4章）

2.4.1 设备

分别规定了三类方法所需的核心设备：

（1）TLC 法所需设备：

放射性薄层扫描仪：能量测量范围为 30~2000 keV（含 Ac-225 子体 ^{221}Fr 的 218 keV 和 ^{213}Bi 的 440 keV 特征峰）；线性相关系数 r 不低于 0.99。技术要求参考 T/CIRA 61-2024《放射性薄层扫描仪使用要求》。

γ 计数器：工作范围覆盖核素能量窗口范围；在线性区间内正常运行。

（2）HPLC-馏分收集 γ 计数法所需设备：

高效液相色谱仪：压力范围 0~40 MPa；线性相关系数 r 不低于 0.99。技术要求参考 GB/T 26792-2019。

自动馏分收集器：支持时间、体积或色谱峰等多种收集模式；切换响应时间不大于 500 ms。

γ 计数器。

（3）HPLC-在线放射性测量法所需设备：

高效液相色谱仪。

在线高分辨伽马能谱仪：由 CdZnTe（碲锌镉）探测器、多道脉冲幅度分析器（MCA）、铅/铜复合屏蔽体等组成；能量测量范围 20 keV~3 MeV；线性相关系数 r 不低于 0.99。该设备可实时检测 Ac-225 子体 ^{221}Fr 和 ^{213}Bi 的特征 γ 信号，实现目标化合物的直接识别与定量。

2.4.2 环境要求

规定了温度（室温）、相对湿度（20%~90% RH）、供电电源（220 V $\pm$ 22 V，50 Hz $\pm$ 0.5 Hz）以及防振动、防电磁干扰、降低环境本底等要求。环境要求参考 GB/T 26792 的相关规定。

2.5 TLC 法（第 5 章）

2.5.1 方法原理

阐述了薄层色谱法分离和测量 Ac-225 标记药物组分的原理：当溶剂沿色谱纸向上展开时，样品中各组分在固定相和流动相间的色谱行为不同，从而形成彼此分离的谱带，然后进行放射性测量。

特别说明：Ac-225 为纯 α 发射体，TLC 分离后的放射性测量需利用其子体核素（ ^{221}Fr 和 ^{213}Bi ）发射的 γ 射线进行间接测量。测量时需确保子体已达到或接近 secular equilibrium。

2.5.2 试剂与材料

规定了试剂（分析纯及以上）、展开剂、色谱纸、点样器具、层析缸等材料的要求。色谱纸应能将样品中各组分有效分离。

2.5.3 测定步骤

规定了供试品溶液的制备、色谱系统的设置、展开剂的配制、色谱纸的处理、点样、展开和测定等完整操作流程。其中点样体积一般不超过 10 μL ，展开距离为 5~15 cm。

针对 Ac-225 标记药物的特点，在样品测试部分规定了两种检测方式：

(1) γ 计数器分段测量法；(2) 放射性薄层扫描仪测量法。

2.5.4 数据处理

规定了系统适用性要求（分离度 R_s 应大于 1.0）、比移值（ R_f 值）的计算方法、放射化学纯度的计算公式以及误差要求。

R_f 值的允许误差： 供试品 R_f 值与对照品或规定值相差应在 $\pm 10\%$ 范围内。该要求参考了 T/CIRA 62-2024 的相关规定。

放射化学纯度的允许误差： 两次测量数据放射化学纯度的测定值之差与平均值的比值不超过 2.0%。该要求参考了 T/CIRA 62-2024 的相关规定。

2.6 HPLC-馏分收集 γ 计数法（第 6 章）

2.6.1 方法原理

利用高效液相色谱对样品组分进行高效分离，并自动或手动收集流出的馏分。将收集的馏分静置，待放射性核素衰变达到计数平衡后，采用 γ 计数器分别测定各馏分放射性计数，计算放化纯度。对于 Ac-225 标记药物，馏分收集后需等待足够时间使 ^{221}Fr 和 ^{213}Bi 达到 secular equilibrium。

2.6.2 试剂与材料

规定了试剂（分析纯及以上）、溶剂（色谱级及以上，使用前经 0.5 μm 或更小滤膜过滤）、色谱柱（反相、正相或离子交换柱）等要求。水应符合 GB/T 6682 中一级水的要求。

2.6.3 测定步骤

规定了供试品溶液的制备、色谱条件设置、系统适用性测定、样品测试、馏分收集和馏分检测等完整流程。系统适用性试验要求基线的噪声和漂移满足 GB/T 26792 的要求。

2.6.4 数据处理

规定了保留时间（ R_t ）的确定、放化纯度的计算方法。 R_t 值的允许误差为 $\pm 10\%$ 。

2.7 HPLC-在线放射性测量法（第 7 章）

2.7.1 方法原理

将高效液相色谱的流出液直接导入在线高分辨伽马能谱仪，在分离的同时实时检测 Ac-225 子体（ ^{221}Fr 和 ^{213}Bi ）的特征 γ 信号，实现对目标化合物的直接识别与定量。该方法无需馏分收集和等待子体衰变，可实现快速、准确的放化纯度测定。

2.7.2 试剂与材料

同 2.6.2 节要求。

2.7.3 测定步骤

规定了供试品溶液的制备、色谱条件设置、系统适用性测定和样品测试等流程。在线高分辨伽马能谱仪与高效液相色谱系统连接后，试验前需开机预热 1.5 h。

2.7.4 数据处理

规定了保留时间 (R_t) 的确定和放化纯度的计算方法。通过在线高分辨伽马能谱仪实时检测 Ac-225 子体的特征 γ 信号, 结合保留时间对目标化合物进行直接识别, 采用峰面积归一化法进行定量计算。

3. 重大意见分歧处理情况

无重大意见分歧。

4. 修订标准的各修订点及其理由

本标准为首次制定, 不涉及修订。

四、试验验证的情况和结果

目前已经采用 TLC 法和 HPLC-馏分收集 γ 计数法对 Ac-225 标记药物的放射化学纯度测定进行了初步验证。两种方法均可对 Ac-225 标记药物的放射化学纯度进行有效测定, 但两种方法涉及的设备仪器的灵敏度和效率存在差异, 导致结果会有微小差异。

1. TLC 法验证

采用薄层色谱法 (TLC 法) 对 Ac-225 标记药物的放射化学纯度测定进行了验证。实验采用放射性薄层扫描仪和 γ 计数器对不同活度水平的 Ac-225 标记样品进行检测。

实验结果表明:

采用 TLC 法结合 γ 计数器分段测量或放射性薄层扫描仪测量, 均可有效测定 Ac-225 标记药物的放化纯度。

对于 TLC 法，采用气体正比计数管和 HPGe 检测器在 ^{221}Fr secular equilibrium 条件下可获得准确的放化产率和放化纯度结果。游离 Ac-225 放射性杂质可精确测量至总含量的 0.5%。

不同探测器类型对 Ac-225 及其子体信号的响应存在差异。塑料闪烁体探测器在 30 分钟和>5 小时评估之间存在放化产率差异，而气体正比计数管在不同电压设置下仅显示微小差异。

TLC 板在展开后至少需等待 2 小时方可获得可接受的定量准确度。

2. HPLC-馏分收集 γ 计数法验证

采用高效液相色谱系统对 Ac-225 标记药物进行分离，通过自动馏分收集器收集馏分后使用 γ 计数仪进行检测。

实验结果表明：

HPLC 法可有效分离 Ac-225 标记药物中的主产物与游离 Ac-225 及其他杂质。

采用 γ 计数仪可检测 ^{221}Fr (218 keV) 和 ^{213}Bi (440 keV) 的特征 γ 射线。

馏分收集后需等待足够时间（通常建议不少于 30 分钟）使 ^{221}Fr 和 ^{213}Bi 达到 secular equilibrium，以确保定量准确性。研究表明，在 30 分钟时采用 γ 计数、LSC-TLC 和 HPLC- γ 计数会显著低估放化产率或放化纯度。

对于 HPLC 馏分，游离 Ac-225 可准确检测至总含量的 1%。

3. HPLC-在线放射性测量法验证

HPLC-在线放射性测量法采用高效液相色谱系统对 Ac-225 标记药物进行分离，通过高分辨伽马能谱仪进行实时检测。实验结果表明：

HPLC 法可有效分离 Ac-225 标记药物中的主产物与游离 Ac-225 及其他杂质。通过高分辨伽马能谱仪实时分离母体与子体信号，无需等待子体衰变；无需馏分收集和手动数据处理，可实现放化纯度的全自动测量；适用于 Ac-225 标记药物的快速质控放行。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

经文献调研，目前国际上尚无专门针对 Ac-225 标记药物放射化学纯度测定的标准或技术规范。相关测定方法主要参考各研究机构和生产企业内部建立的质量控制方法。

国际上 Ac-225 标记药物的放化纯度测定主要采用以下方法：（1）iTLC 法，使用放射性薄层扫描仪（如气体正比计数管、塑料闪烁体探测器等）进行检测；（2）radio-HPLC 法，采用馏分收集后 γ 计数检测（如 HPGe、NaI(Tl) 等）或在线放射性检测；（3）HPGe γ 能谱法用于放射性核纯度监测。

近年来，国际上对 Ac-225 质量控制方法的研究日益深入。研究表明，采用 ^{221}Fr secular equilibrium（4.8 min 半衰期）和 ^{213}Bi secular equilibrium（45 min 半衰期）两种方法均可用于 Ac-225 的定量。HPGe 和气体正比计数管在 ^{221}Fr equilibrium 条件下适用于 TLC 放化产率测定，而 γ 井型计数、LSC 和塑料闪烁体探测器则需要 ^{213}Bi equilibrium 才能获得准确结果。

本标准在充分调研国际先进技术方法的基础上，结合国内实际情况，制定了适合我国 Ac-225 标记药物研发和质控需求的技术规范。

六、标准涉及的知识产权情况说明

无。

七、与现行法律、法规、政策和相关标准的关系

本标准与我国的现行法律、法规和强制性国家标准没有冲突。

本标准与 T/CIRA 61-2024《放射性薄层扫描仪使用要求》、T/CIRA 62-2024《放射性药品中放射化学纯度的测定 高效液相色谱法》、T/CIRA 63-2024《高效液相色谱法用放射性流量检测器使用要求》等团体标准保持协调一致，是对 Ac-225 这一特定核素标记药物放化纯度测定方法的补充和细化。

八、实施标准的要求和措施建议

标准通过后，由中国同位素与辐射行业协会根据行业内需要安排进行下发、宣贯和培训。

建议重点针对以下方面开展宣贯：

1. Ac-225 核素作为纯 α 发射体的特殊衰变特性及其对放化纯度测定的影响；
2. TLC 法、HPLC-馏分收集 γ 计数法和 HPLC-在线放射性测量法三种方法的技术要点和适用场景；
3. 子体衰变达到计数平衡的时间要求及其对测定结果的影响；
4. 不同检测器类型（气体正比计数管、塑料闪烁体、HPGe、NaI(Tl) 等）的适用性和差异性。

九、修改或废止有关标准的建议及理由

本标准不涉及。

十、标准印刷数量建议

100 份。

十一、其他需说明的事项

无。

十二、参考资料清单

- [1] GB/T 4960.1 核科学技术术语
- [2] T/CIRA 61—2024 放射性薄层扫描仪使用要求
- [3] T/CIRA 62-2024 放射性药品的放射化学纯度测定 高效液相色谱法
- [4] T/CIRA 63-2024 高效液相色谱法用放射性流量检测器使用要求
- [5] Toro-Gonzalez, M., Wheeless, L., Tangadanchu, V.K.R. et al. Quality control of actinium-225 and 225Ac-radiopharmaceuticals: Francium-221 to be or not to be?. EJNMMI radiopharm. chem. 11, 2 (2026).