

**Verfahren zur
gammaspectrometrischen Bestimmung der
spezifischen Aktivitäten von Radionukliden
in Arzneimitteln und deren Ausgangsstoffen**

I- γ -SPEKT-ARZ-01

Bearbeiter:

D. Lux
E. Kabai

Leitstelle für Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe
sowie Bedarfsgegenstände

Verfahren zur gammaspectrometrischen Bestimmung der spezifischen Aktivitäten von Radionukliden in Arzneimitteln und deren Ausgangsstoffen

1 Anwendbarkeit

Das angegebene Verfahren ist bei der Überwachung pflanzlicher Arzneimittelausgangsstoffe nach § 3 des StrVG anzuwenden. Bei gegebenenfalls erforderlichen Messungen von tierischen Ausgangsprodukten wird auf die entsprechende Messanleitung für Lebensmittel tierischer Herkunft verwiesen.

Bei einer Überwachung der inländischen Produkte im Intensivprogramm ist das Verfahren mit entsprechend kürzerer Messdauer und höheren Nachweisgrenzen durchzuführen, wobei die Auswahl der zu messenden Arten unter Berücksichtigung des Kontaminations- und Erntezeitpunktes in Absprache mit der Leitstelle erfolgt.

2 Probeentnahme

Die Probeentnahme bei importierten Arzneimittelpflanzen sollte möglichst durch die Zollverwaltung erfolgen. Als Mindestmenge für eine Stichprobe von getrockneten Ausgangsprodukten sind 500 g zu entnehmen. Fertigprodukte in Handlungspackungen ohne eindeutige Herkunftsangabe und Mischungen sind nicht geeignet. Die Probenauswahl soll die mengenmäßig relevanten Arzneimittelpflanzen erfassen. Pflanzliche Produkte, die überwiegend als Gewürze Anwendung finden, z. B. Kümmel, Wacholder und Koriander, sind im Rahmen der Lebensmittelüberwachung zu berücksichtigen. Zu den repräsentativen Arzneimittelrohstoffen und Gesundheitstees, die für eine Überwachung in Frage kommen, gehören u. a.:

- Kamillenblüten
- Pfefferminzblätter
- Grüner Tee Sencha
- Salbeiblätter
- Thymian
- Bitterkleeblätter
- Baldrianwurzel
- Melissenblätter
- Ringelblumenblüten
- Island Moos

3 Analyse

3.1 Prinzip des Verfahrens

Die spezifischen Aktivitäten in der homogenisierte Trockensubstanz, die sich in einer 1 Liter-Ringschale befinden, werden direkt gammaspektrometrisch bestimmt.

3.2 Probenvorbereitung

Pflanzliche Rohprodukte, aber auch vorgetrocknete Produkte, sind bei 105 °C bis zur Gewichtskonstanz zu trocknen und in einer geeigneten Schlagmühle zu homogenisieren, um eine einheitliche Bestimmung der Trockenmasse zu ermöglichen.

3.3 Radiochemische Trennung

Eine radiochemische Anreicherung oder Veraschung ist zum Erreichen der geforderten Nachweisgrenze der spezifischen Aktivität in der Trockenmasse von $0,5 \text{ Bq}\cdot\text{kg}^{-1}$, bezogen auf Co-60, in der Regel nicht erforderlich.

4 Messung der Aktivität

Für die Grundlagen und Daten zur Gammaskpektrometrie wird auf das entsprechende Kapitel IV dieser Messanleitung verwiesen.

4.1 Kalibrierung

Wenn zur Kalibrierung kein Standard oder geeignetes Pflanzenmaterial aus Ringversuchen zur Verfügung steht, empfiehlt sich die Herstellung eines Kalibrierpräparates aus homogenisiertem Probenmaterial und definierten Mengen einer Standard-Radionuklid-Mischlösung (z. B. PTB ML-1).

5 Berechnung der Analyseergebnisse

Es wird eine dem Stand der Technik entsprechende rechnergestützte Auswertung der Gammaskpektren vorausgesetzt. Die spezifische Aktivität, bezogen auf das Probenentnahmedatum, ist in $\text{Bq}\cdot\text{kg}^{-1}$ für Trockenmasse entsprechend den Empfehlungen in Kapitel IV.4 dieser Messanleitungen anzugeben. Zur Plausibilitätsprüfung ist der Messwert für K-40 mit anzugeben.

6 Nachweisgrenzen des Verfahrens

Hierzu wird auf Kapitel IV.5 dieser Messanleitungen verwiesen. Als Erfahrungswert kann davon ausgegangen werden, dass eine Nachweisgrenze der spezifischen Aktivität von $0,5 \text{ Bq}\cdot\text{kg}^{-1}$ für Trockenmasse, bezogen auf Co-60, bei 1 Liter-Ringschalen-geometrie mit 300 g Trockengut, 10 cm-Standardabschirmung und Halbleiterdetektor mit einer relativen Ansprechwahrscheinlichkeit über 15 % bei einer Messdauer von 10 000 s erreicht wird.

7 Verzeichnis der erforderlichen Chemikalien und Geräte

- Trockenschrank (Umluft);
- Schlagmühle zur Homogenisierung;
- Ringschalen oder entsprechende Schraubdosen für Gammaskopie;
- Gammaskopie mit Ge(Li)- oder Reinstgermanium-Detektor, Vielkanalanalysator und rechnergestütztem Auswertesystem.