放射性药品结构信息公示说明

经我委放射性药品专业委员会建议，拟在《中国药典》2025年版二部放射性药品部分增加活性成分的结构信息，具体修订的情况说明如下：

1. 正文各论的构成与编排顺序

正文各论的一般构成与编排顺序均与《中国药典》（二部）现行版相同。在每一正文品种项下，可根据品种或剂型的不同，按顺序分别列有以下内容：

a．药品名称（包括中文名、汉语拼音和英文名三种）；

b．药物的结构式（有明确结构的药物）；

c．分子式与分子量（有明确分子式与分子量的药物）；

d．来源与放射性活度（浓度）或含量（配套药盒）的限度；

e．制法；

f．性状；

g．鉴别；

h．检查；

i. 其他；

j．放射性活度（浓度）或表观放射性活度或含量测定；

k．类别；

l．规格(常规治疗用药)；

m．贮藏；

2. 放射性药品配套药盒标准编写细则

（1）药物的结构式

应将放射性药品配套药盒中有明确结构的主成分结构式、分子式、分子量和CAS号列出。

例如注射用亚锡喷替酸



C14H23N3O10 393.35

[67-43-6]

（2）来源与含量限度

来源 放射性药品配套药盒通常为无菌粉末，应参照相应药品制剂标准编写细则，写明简要来源、标记前体和其他参与标记反应的化合物（例1），如需要还应简述制法。一般采用无菌分装或冷冻干燥法制成的称“无菌粉末”或“无菌块状物”；如果为用热压法或其他适宜方法灭菌制成的，称 “灭菌粉末或溶液”，其他，参照相应药品制剂标准编写细则。

含量限度 放射性药品配套药盒的含量，一般对标记前体化合物的含量进行限度规定（例1）。含量限度的叙述，一般按标示量计算，其他方式参照相应药品制剂标准编写细则。

书写格式举例如下：例1本品为2-[双[2-[双(羧甲基)氨基]乙基]氨基]乙酸、氯化亚锡（SnCl2）与氯化钠经冷冻干燥的无菌粉末。含喷替酸（C14H23N3O10）应为标示量的90.0%~110.0%。

（注射用亚锡喷替酸）