

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Определение содержания  
радионуклидов в лекарственном  
растительном сырье и  
лекарственных растительных  
препаратах

ОФС.1.5.3.0001.15

Взамен ОФС 42-0011-03

---

Требования настоящей общей фармакопейной статьи применяются в отношении лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, независимо от формы выпуска, на этапах разработки и постановки на производство лекарственных средств, при переработке, производстве, хранении, транспортировании, закупке, ввозе в страну, сертификации и реализации (далее обращение лекарственного растительного сырья/препаратов).

Государственному контролю на радиационную безопасность подлежит лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты, выпускаемые предприятиями различных форм собственности на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.

### Термины и определения

В настоящей общей фармакопейной статье применяются следующие термины и определения:

*Счетный образец - аналитическая проба* - определенное количество пробы, выделенной методом квартования из объединенной пробы, для измерения её радиационных параметров.

*Радиоактивность* - свойство некоторых радионуклидов подвергаться радиоактивному распаду.

*Активность радионуклида* – число ядерных превращений ( $N$ ), происходящих в данном количестве вещества, в промежуток времени ( $t$ ),

отнесенное к этому промежутку времени:

$$A = - dN/dt.$$

*Единица активности в СИ* – Беккерель (Бк) – одно ядерное превращение в секунду.

*Зиверт (Зв)* – единица эквивалентной дозы, соответствующей определенному виду излучения ( $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ ), т.е. количество излучения, которое проникло внутрь с учетом тканевого сопротивления. 1 Зв : 1000 = 1 мЗв (миллизиверт).

*Удельная активность радионуклида (a)* – активность вещества (A), отнесенная к массе (m) испытуемой пробы:

$$a = A/m \text{ (Бк/кг)}.$$

*Концентрирование удельной активности* – процедура приготовления счетного образца путем высушивания, обугливания, озоления или химического концентрирования.

*Средства измерения* включают в себя необходимые для определения удельной активности радионуклидов цезия-137 и стронция -90:

- радиометрическую установку с приспособлениями для экспонирования счетных образцов;
- методики выполнения измерений на данной радиометрической установке;
- методики приготовления счетных образцов вместе с необходимыми устройствами, приспособлениями и инструментами.

*Радиационный контроль* – применение средств измерений для определения соответствия испытуемых образцов требованиям нормативов радиационной безопасности.

### **Общие положения**

Настоящая общая фармакопейная статья рассматривает вопросы радиационного контроля лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов (ЛРП), в том числе и сборов из ЛРС,

применяемых в сфере обращения лекарственных средств.

Радиационный контроль лекарственных средств проводится в соответствии с требованиями закона «О радиационной безопасности населения» и «Правил сертификации лекарственных средств». Радиационный контроль лекарственных средств отечественного и зарубежного производства на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченными на это органами.

При проведении радиационного контроля ЛРС и ЛРП выполняются следующие основные процедуры:

- отбор проб из партии ЛРС/серии ЛРП;
- приготовление счетных образцов с концентрированием удельной активности в случае необходимости;
- измерение активности стронция-90 и цезия-137 в счетных образцах;
- расчет результатов измерений и погрешности исследований;
- определение соответствия ЛРС/ЛРП критериям радиационной безопасности.

Отбор проб для радиационного контроля проводят в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Подготовку счетных образцов ЛРС/ЛРП для определения удельной активности Sr-90 и Cs-137 проводят на основании настоящей общей фармакопейной статьи.

Метрологические характеристики средств измерений должны подтверждаться поверкой органами Государственной метрологической службы в установленные сроки с выдачей свидетельства о поверке.

Персонал, осуществляющий радиационный контроль ЛРС/ЛРП, должен пройти соответствующее обучение для работы на радиометрических установках, освоить методики приготовления счетных образцов и методики выполнения измерений.

Результатом измерения активности радионуклидов в счетном образце

является интервал значений активности от  $(A - \Delta A)$  до  $(A + \Delta A)$ , в котором с вероятностью  $P=0,95$  находится значение измеряемой величины  $A$  (Бк):

$$A - \Delta A < A \leq A + \Delta A, \quad (1)$$

где  $A$  – значение измеренной активности радионуклида на данной радиометрической установке, Бк;

$\Delta A$  – значение погрешности при измерении  $A$  на данной радиометрической установке, Бк.

**Пример.** При измерении активности радионуклида получены следующие значения:  $A=75$  Бк;  $\Delta A=20$  Бк.

$$75 - 20 < 75 \leq 75 + 20 \rightarrow 55 < 75 \leq 95$$

С вероятностью  $P=0,95$  значение измеряемой величины  $A$  (Бк) находится в интервале от 55 до 95 Бк.

Если часть интервала от  $(A - \Delta A)$  до  $A$  или  $\{(A - \Delta A) - A\}$  находится в области отрицательных значений, то следует считать, что с вероятностью  $P = 0,95$  значение величины  $A$  находится в интервале:

$$\text{от } 0 \text{ до } (A + \Delta A) \text{ или } \{0 - (A + \Delta A)\}. \quad (2)$$

**Пример.** При измерении активности радионуклида получены следующие значения:  $A=15$  Бк;  $\Delta A=20$  Бк.

$$15 - 20 < 15 \leq 15 + 20 \quad (1) \rightarrow 0 < 15 \leq 35 \quad (3)$$

С вероятностью  $P=0,95$  значение измеряемой величины  $A$  (Бк) находится в интервале от 0 до 35 Бк.

Если значение измеренной активности  $A < 0$ , то следует считать, что значение величины  $A$  находится в интервале от 0 до  $\Delta A$  или  $(0 - \Delta A)$ .

**Пример.** При измерении активности радионуклида получены следующие значения:

$$A = -5 \text{ Бк; } \Delta A = 20 \text{ Бк, т.к. } A < 0 - 5 < 0 \rightarrow 0 - 20. \quad (4)$$

С вероятностью  $P=0,95$  значение измеряемой величины  $A$  (Бк) находится в интервале от 0 до 20 Бк.

Результатом определения удельной активности радионуклидов ( $a$ ) в ЛРС/ЛРП является интервал, характеризуемый соотношением:

$$a - \Delta a < a \leq a + \Delta a,$$

где  $a$  – значение удельной активности радионуклида в исследуемом ЛРС/ЛРП, Бк/кг;

$\Delta a$  – значение погрешности, Бк/кг.

### Порядок отбора проб ЛРС/ЛРП

Порядок отбора проб ЛРС/ЛРП включает выделение однородной по радиационному составу пробы для приготовления счетных образцов. Отбор

проб проводят в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Отбор пробы для радиационного контроля от партии ЛРС и от серии ЛРП имеют разные схемы отбора проб и разный объем выборки.

Отбор проб от партии представлен на схеме 1, отбор проб от серии ЛРП – на схеме 2.

Схема 1 – Порядок отбора проб от партии ЛРС для радиационного контроля и определения содержания радионуклидов

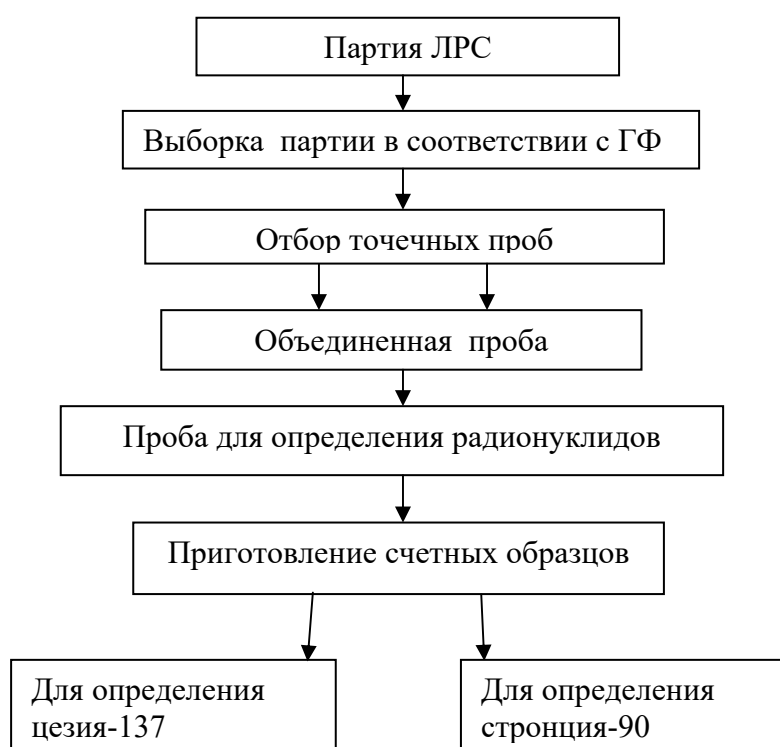
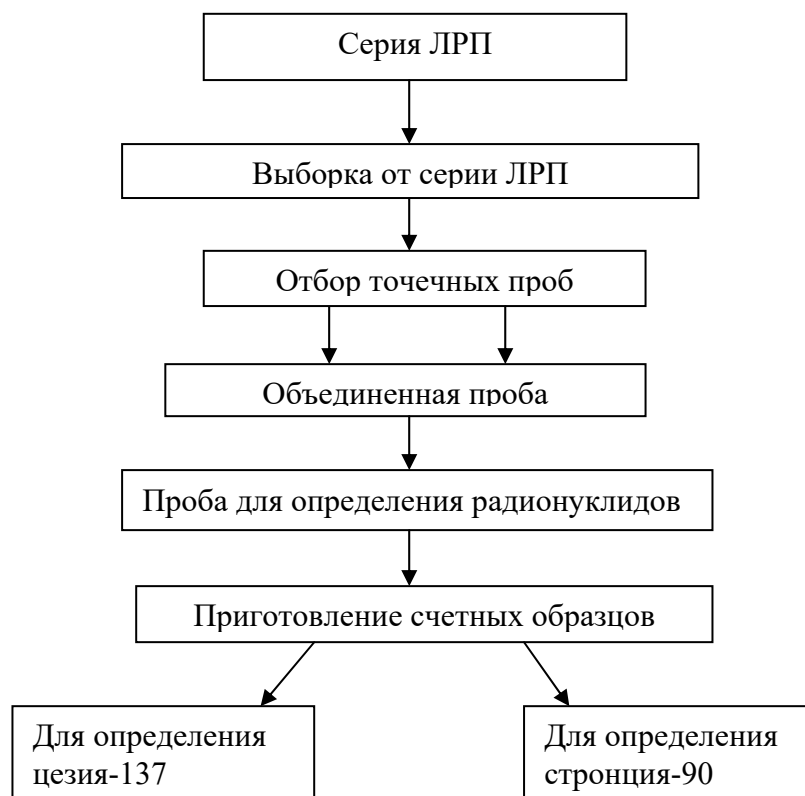


Схема 2 – Порядок отбора проб от серии ЛРП для определения содержания радионуклидов



Радиационный контроль ЛРС и ЛРП имеют право проводить уполномоченные на это организации.

### **Определение удельной активности цезия-137 и стронция-90 в ЛРС/ЛРП**

Для измерения удельной активности цезия-137 и стронция-90 в ЛРС/ЛРП и определения соответствия ЛРС/ЛРП критериям радиационной безопасности при оптимальных затратах времени и средств предложены три варианта подготовки счетных образцов. В табл. 1 приведены массы ЛРС в зависимости от используемого варианта измерений. В случае отсутствия указаний в табл. 1, следует руководствоваться данными, приведенными в табл. 2. В табл. 2 приведены массы ЛРС/ЛРП в зависимости от морфологической группы и используемого варианта измерений.

Таблица 1 – Масса ЛРС/ЛРП в зависимости от используемого варианта измерений

№	Наименование ЛРС/ЛРП	Масса ЛРС/ЛРП (не менее), г					
		Определение Cs-137			Определение Sr-90		
		Вариант измерений			Вариант измерений		
		1-й	2-й	3-й	1-й в	2-й	3-й
1	Алтея корни	40	280	400	10	30	90
2	Аниса плоды	40	400	600	10	30	90
3	Аира корневища	45	300	600	8	30	90
4	Березы почки	50	450	600	8	30	90
5	Бессмертника цветки	15	150	250	4	30	90
6	Боярышника плоды	50	350	600	15	40	90
7	Брусники листья	30	170	350	8	40	90
8	Багульника побеги	30	225	350	5	40	90
9	Валерианы корневища с корнями	40	300	450	9	30	90
10	Девясила корневища и корни	50	350	650	10	30	90
11	Донника трава	25	150	300	6	30	90
12	Дуба кора	50	300	500	8	30	90
13	Душицы трава	25	200	300	6	30	90
14	Зверобоя трава	30	170	350	8	30	90
15	Крушины кора	25	300	400	8	30	90
16	Кукурузы столбики с рыльцами	26	150	250	8	30	90
17	Липы цветки	30	200	450	8	30	90
18	Лопуха корни	40	350	500	8	30	90
19	Льна семена	60	600	800	10	30	90
20	Мать и мачехи листья	30	200	350	7	30	90
21	Мелиссы трава	25	180	250	6	30	90
22	Можжевельника плоды	50	400	600	12	30	90
23	Ламинарии слоевища	40	600	800	15	30	90
24	Мяты листья	25	180	250	8	30	90
25	Ноготков цветки	16	180	270	6	30	90

26	Ортосифона листья (почечный)	30	260	400	8	30	90
27	Пижмы цветки	25	220	350	5	30	90
28	Подорожника листья	35	280	400	6	30	90
29	Пустырника трава	20	180	300	5	30	90
30	Расторопши плоды	50	500	800	12	30	90
31	Родиолы корневища и корни	30	200	400	5	30	90
32	Рябины плоды	60	370	600	12	30	90
33	Сенны листья	40	180	250	8	30	90
34	Спорыша трава	25	220	350	5	30	90
35	Солодки корни	30	270	400	10	30	90
36	Сосны почки	25	150	300	5	30	90
37	Тмина плоды	45	300	500	10	30	90
38	Толокнянки листья	35	200	450	8	30	90
39	Тысячелистника трава	15	200	300	4	30	90
40	Укропа плоды	40	330	500	9	30	90
41	Фасоли створки	20	180	280	6	30	90
42	Фенхеля плоды	40	380	500	9	30	90
43	Фиалки трава	25	200	300	6	30	90
44	Хвоца трава	25	130	280	8	30	90
45	Хмеля шишки	20	190	300	4	30	90
46	Чабреца трава	30	170	300	6	30	90
47	Чага	25	350	400	6	30	90
48	Черники побеги	25	150	28	4	30	90
49	Череды трава	25	200	300	8	30	90
50	Чистотела трава	30	150	300	6	30	90
51	Шалфея листья	35	250	350	7	30	90
52	Шиповника плоды	50	400	600	13	30	90
53	Эвкалипта листья	30	240	400	9	30	90
54	Элеутерококка корневища и корни	40	400	600	9	30	90
55	Эрвы шерстистой трава	25	200	350	5	30	90



Таблица 2 – Масса ЛРС/ЛРП в зависимости от морфологической группы и используемого варианта измерений

№	Наименование ЛРС/ЛРП	Масса* ЛРС/ЛРП (не менее), г					
		Определение Cs-137			Определение Sr-90		
		Вариант измерений			Вариант измерений		
		1-й	2-й	3-й	1-й	2-й	3-й
1	Побеги	30	200	340	6	30	90
2	Почки	40	300	450	7	30	90
3	Цветки	25	200	300	6	30	90
4	Плоды	50	400	600	10	30	90
5	Листья	30	200	320	8	30	90
6	Трава	30	200	300	6	30	90
7	Кора	35	250	400	7	30	90
8	Семена	60	600	800	10	30	90
9	Корни	40	330	500	10	30	90
10	Корневища	40	360	600	8	30	90
11	Корневища с корнями	40	300	450	9	30	90

\*Приведенные массы являются усредненными

### Определение Cs-137 при времени экспонирования счетного образца 1800 с (30 мин)

*1-й вариант измерений* предполагает использование аттестованной геометрии – чашки Петри, измельчение указанной массы до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм (содержимое фильтр-пакетов может использоваться без дополнительного измельчения).

*2-й вариант измерений* предполагает использование аттестованной геометрии – сосуда Маринелли объемом 1 л, ЛРС/ЛРП категории «измельченное» (как правило, проходящее сквозь сито отверстиями размером 7 мм); допускается без измельчения анализировать цельное сырье/препарат, например: боярышника плоды, шиповника плоды, льна семена и т.д., при достаточной насыпной массе.

*3-й вариант измерений* предполагает использование аттестованной геометрии – сосуда Маринелли объемом 1 л, измельчение указанной массы ЛРС/ЛРП до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм.

## **Определение Sr-90 при времени экспонирования счетного образца 1800 с (30 мин)**

*1-й вариант измерений* предполагает использование аттестованной геометрии – кюветы, измельчение указанной массы до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм.

*2-й вариант измерений* предполагает использование аттестованной геометрии – кюветы, измельчение с последующим озолением указанной массы.

*3-й вариант измерений* предполагает использование аттестованной геометрии – кюветы, измельчение с последующим радиохимическим концентрированием.

### **Приготовление счетных образцов и измерение активности Sr-90 и Cs-137 в пробах ЛРС/ЛРП**

#### **Подготовка проб к измерениям**

Подготовка проб к измерениям заключается в отборе пробы, предварительном измельчении ЛРС/ЛРП с целью приготовления однородного счетного образца в соответствии с выбранным вариантом измерения, выборе измерительной кюветы, определении объема ее заполнения, определении схемы анализа.

Пробу ЛРС/ЛРП предварительно измельчают с помощью ножа, секатора, мясорубки, терки, а затем в специальных лабораторных измельчителях, дробилках и мельницах, возможно использование кофемолки.

В зависимости от выбранного варианта измерения радиологическому испытанию подвергают ЛРС/ЛРП, измельченное до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, 2 мм и 1 мм.

Навеску для радиологического испытания определяют для каждого вида ЛРС/ЛРП с учетом выбора аттестованной геометрии, которая не может быть меньше указанной в табл. 1.

Приготовление счетного образца для измерения Cs-137 и Sr-90 зависит от измельченности поступившего на анализ сырья/препарата, используемого метода измерения и чувствительности используемой радиометрической установки. Выбор аттестованных геометрий (гамма-спектрометр, сосуд

Маринелли 1 л, чашка Петри; бета-спектрометр – измерительная кювета) зависит от результатов, полученных в процессе анализа (см. варианты измерений).

### **Приготовление счетного образца для определения удельной активности Cs-137**

Пробу измельчают и просеивают сквозь сито с отверстиями размером 2 мм для аттестованной геометрии – чашки Петри (1-й вариант измерений), 7 мм (2-й вариант измерений) или 2 мм (3-й вариант измерений) для сосуда Маринелли. Измельченное ЛРС/ЛРП помещают в сосуд Маринелли или в чашку Петри, масса сырья/препарата не может быть меньше указанной в табл. 1, и измеряют активность Cs-137.

Для определения массы измеряемого счетного образца сосуд взвешивают до и после его заполнения.

При получении отрицательного результата в чашке Петри (т.е. сырье/препарат относится ко второй или третьей группе радиационной безопасности) увеличивают массу счетного образца (2-й вариант измерений) и повторно проводят измерение активности цезия-137 в сосуде Маринелли. При получении результатов, соответствующих третьей группе по критериям радиационной безопасности, продолжают исследование по 3-му варианту измерений. Схема проведения радиационного контроля приведена на схеме 3.

### **Приготовление счетного образца для определения удельной активности Sr-90**

Данная методика определения удельной активности Sr-90 рассчитана на равномерное распределение радионуклида по объему пробы, поэтому проба должна быть тщательно измельчена и перемешана:

а) отобранную пробу измельчают и просеивают сквозь сито с отверстиями размером 1 мм;

б) измельченное и просеянное ЛРС/ЛРП помещают в измерительную кювету; масса счетного образца должна быть не меньше указанной в табл. 1. Для определения массы измеряемого образца измерительную кювету взвешивают до и после заполнения;

в) измельченное и просеянное ЛРС/ЛРП помещают в измерительную кювету, тщательно перемешивают шпателем и уплотняют в ней специальным приспособлением; высота слоя счетного образца не должна превышать глубины кюветы;

г) проводят определение активности счетного образца на бета-спектрометре в соответствии с инструкцией к данному спектрометрическому комплексу. Как правило, при анализе ЛРС/ЛРП требуется 2-й вариант измерений.

С целью уменьшения погрешности измерения ( $\Delta a$ ) допускаются методы термического и радиохимического концентрирования. Первоначально проводят термическое концентрирование, основанное на озолении массы счетного образца согласно данным табл. 1.

Если по результатам 2-го варианта измерений  $a - \Delta a < H$ , то необходимо использовать 3-й вариант измерений с извещением контролирующей организации производителя или дистрибьютора оптовой сети. Если на основании повторного исследования вновь нельзя сделать однозначного вывода, то для дальнейшего концентрирования используют радиохимические методики.

При необходимости увеличения чувствительности применяемых методов измерения возможно использование утвержденных в установленном порядке методов термохимического концентрирования или частичного, или полного радиохимического выделения определяемого радионуклида. Допускается также использование методов концентрирования и радиохимического выделения, не указанных в приложениях, при условии их метрологической аттестации в РФ.

### **Термическое концентрирование**

Термическое концентрирование основано на озолении порошка счетного образца ЛРС/ЛРП. Основным требованием является наличие достаточного объема пробы для получения от 3 до 7 г золы. Необходимо учитывать, что при озолении происходит концентрирование в среднем в 10 раз. Таким образом,

навеска для озоления может составлять от 30 (2-й вариант измерений) до 90 г в случае необходимости увеличения массы счетного образца в 3-ем варианте измерений.

Измельченное и просеянное ЛРС/ЛРП переносят в предварительно взвешенные тигли. Для определения массы образца заполненные тигли вновь взвешивают и помещают в муфельную печь для озоления при температуре 600-800 °С. После окончания концентрирования золу переносят в измерительную кювету, выравнивают и уплотняют в ней с помощью специального приспособления. Проводят определение массы зольного остатка (с точностью до 0,01 г) по разнице между массой чистой и заполненной кюветы. Масса золы в кювете должна составлять от 3 до 7 г в случае проведения дополнительных измерений, необходимость которых указана в разделе «Измерение активности радионуклидов».

К термическому концентрированию относится также сушка при поступлении на испытание свежесобранного сырья.

### **Методики радиохимического концентрирования проб для бета-спектрометрического определения Sr-90 в ЛРС/ЛРП**

I. *Используемые вещества:* хлористоводородная кислота концентрированная, азотная кислота концентрированная, аммиака раствор концентрированный 32 %, насыщенные растворы щавелевой кислоты и аммония карбоната, натрия гидроксида раствор 20 %, «универсальная» индикаторная бумага, растворы носителей иттрия 50 мг/мл и стронция 50 мг/мл в пересчете на металлы, спирт и диэтиловый эфир.

II. *Приготовление раствора носителя иттрия.* Растворяют 21,6 г иттрия нитрата гексагидрата в 100 мл воды дистиллированной. Раствор фильтруют от возможных примесей через бумажный фильтр с синей полосой и отбирают параллельно три пробы по 1 мл. Каждую пробу разбавляют водой до 5 мл. Отобранные пробы нагревают до 80-90 °С и к каждой прибавляют 5 мл насыщенного раствора щавелевой кислоты. Осадок выдерживают в растворе в течение 2-3 ч и фильтруют через пористый фильтр № 4, промывают 2 раза

водой, спиртом и диэтиловым эфиром (по 2-3 мл). Осадок высушивают до постоянной массы при 45-50 °С. Весовая форма для пересчета – иттрия оксалат наногидрат –  $Y_2(C_2O_4)_3 \cdot 9 H_2O$ . Коэффициент пересчета на металл – 0,295.

III. *Приготовление раствора носителя стронция.* Растворяют 12,1 г стронция нитрата в 100 мл воды дистиллированной. Раствор фильтруют, отбирают три пробы по 1 мл и разбавляют каждую до 5 мл водой. Пробы нагревают до 80-90 °С и прибавляют при перемешивании 2 мл насыщенного раствора аммония карбоната. Осадок выдерживают в течение 1 ч и фильтруют через пористый фильтр № 4. Промывают по два раза водой, спиртом и диэтиловым эфиром (2-3 мл), высушивают до постоянной массы при 110-120 °С. Весовая форма для пересчета – стронция карбонат –  $SrCO_3$ . Коэффициент пересчета на металл 0,594.

IV. *Ход анализа.* Перед проведением анализа осадок носителей смывают с фильтров минимальным количеством хлористоводородной кислоты раствора 6 М и собирают в отдельном стаканчике (т.е. по 50 мг стронция и иттрия в пересчете на металл).

1) К навеске озоленного ЛРС/ЛРП прибавляют раствор, содержащий носители. Нагревают на песчаной бане и постепенно прибавляют смесь концентрированных хлористоводородной и азотной кислот в объемном соотношении 3:1 ("царская водка") до растворения основной массы озоленного сырья/препарата (приблизительно 200 мл).

2) Осадок декантируют и промывают «царской водкой». Промывной раствор прибавляют к фильтрату. Осадок промывают водой и высушивают в сушильном шкафу при 80-90 °С, охлаждают и проводят регистрацию активности осадка на бета-спектрометре (как правило, активность подобных осадков находится на уровне фона).

3) Фильтрат осторожно нейтрализуют натрия гидроксида раствором 20 % при постоянном перемешивании до pH 3-4, используя универсальную индикаторную бумагу. Затем к раствору приливают при перемешивании аммиака раствор концентрированный 25 % до pH 8 и 5 мл насыщенного

раствора аммония карбоната.

4) Выпавший осадок выдерживают в течение 30 мин в равновесии с раствором и фильтруют на воронке Бунзена, размером чуть меньше размера счетной кюветы, через двойной бумажный фильтр с синей полосой.

5) Осадок промывают 2-3 раза водой по 3-5 мл, спиртом и подсушивают (промыванием диэтиловым эфиром).

6) Фильтр с осадком осторожно снимают с воронки и помещают в счетную кювету.

7) Сушат при температуре 40-45 °С и измеряют активность образца на бета-спектрометре без учета удельной активности калия.

### **Примечания**

1. При проведении концентрирования необходимо добавлять по 1 порции каждого раствора носителя на 2-3 г золы ЛРС/ЛРП.

2. Методика гарантирует выделение более 90 % равновесных стронция-90 и иттрия-90.

### **Измерение активности радионуклидов**

*Измерение удельной активности Cs-137.* Для измерения удельной активности Cs-137 используют гамма-спектрометры со сцинтилляционными и полупроводниковыми детекторами, находящиеся в свинцовой защите, толщина которой должна быть не менее 50 мм. Минимальная измеряемая активность гамма-спектрометров должна составлять 3-10 Бк.

Установленная настоящей общей фармакопейной статьей масса анализируемой пробы в зависимости от выбранного варианта измерения обеспечивает приемлемую погрешность получаемого результата при измерении в стандартной геометрии – чашка Петри или сосуд Маринелли (1 л).

Первоначально измерение активности проводят в аттестованной геометрии – чашке Петри; если по 1-му варианту измерений чувствительности гамма-спектрометра не хватает для получения достоверного результата, увеличивают массу счетного образца и в качестве измерительного сосуда используют сосуд Маринелли (2-й или 3-й вариант измерений).

Измерение активности проводят в соответствии с инструкцией к используемому гамма-спектрометру и настоящей общей фармакопейной статьей.

Последовательность проведения радиационного контроля приведена на схеме 3.

**Примечание** – Допускается использование компьютеризованных гамма-, бета-спектрометрических комплексов с программным обеспечением.

*Измерение удельной активности Sr-90.* Для измерения удельной активности Sr-90 используют бета-спектрометры с детектором, находящиеся в свинцовой защите. Минимальная измеряемая активность бета-спектрометров должна составлять 0,1-1,0 Бк.

Приготовленный счетный образец в соответствии с вариантом измерения помещают в свинцовую защиту под детектор и проводят определение активности радионуклида.

Первоначально проводят измерение исходного (неозоленного) ЛРС/ЛРП в виде порошка с размером частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм (1-й вариант измерений). В случаях, когда чувствительности бета-спектрометра не хватает для измерения активности радионуклида, сначала проводят термическое концентрирование (озоление) – 2-й вариант измерений; если при этом не происходит уменьшение погрешности измерения, то увеличивают навеску для последующего озоления. Если полученный результат попадает в третью группу согласно критериям радиационной безопасности, то радиационный контроль продолжают, проводят радиохимическое концентрирование.

Последовательность проведения радиационного контроля приведена на схеме 4.

### **Измерение проб нулевой активности**

Как правило, активность большинства испытуемых образцов ЛРС/ЛРП не превышает 1 % от нормативного показателя. Такие счетные образцы называются образцами с «нулевой» активностью. При радиационном контроле основной задачей становится проверка соответствия счетного образца



следующему уравнению:

$$M_{npSr-90} = \frac{(A_0 \sqrt{H})_{Sr-90} \cdot \sqrt{t_0/t_{изм}}}{1 - (A_0 \sqrt{m_{np} \cdot H})_{Cs-137} \cdot \sqrt{t_0/t_{изм}}} \quad (5)$$

где  $H$  – допустимый уровень удельной активности радионуклида в испытуемом веществе;

$m_{np}$  – масса счетного образца для определения удельной активности Sr-90 или Cs-137, кг;

$t_0 = 3600$  с – время измерения, соответствующее определению минимальной измеряемой активности  $A_0$ ;

$t_{изм}$  – время измерения данного счетного образца, которое не должно превышать 3600 с, в секундах;

$A_0_{Sr-90}$  – минимальная измеряемая активность Sr-90 по алгоритму «с учетом 40К», в данном случае  $A_0_{Sr-90} = 0,6$  Бк, а при использовании алгоритма без учета 40 К  $A_0_{Sr-90} = 1,0$  Бк;

$A_0_{Cs-137}$  – минимальная измеряемая активность Cs-137; для сосуда Маринелли 1л эта величина равна 3,4 Бк, а при использовании чашки Петри – 1,7 Бк.

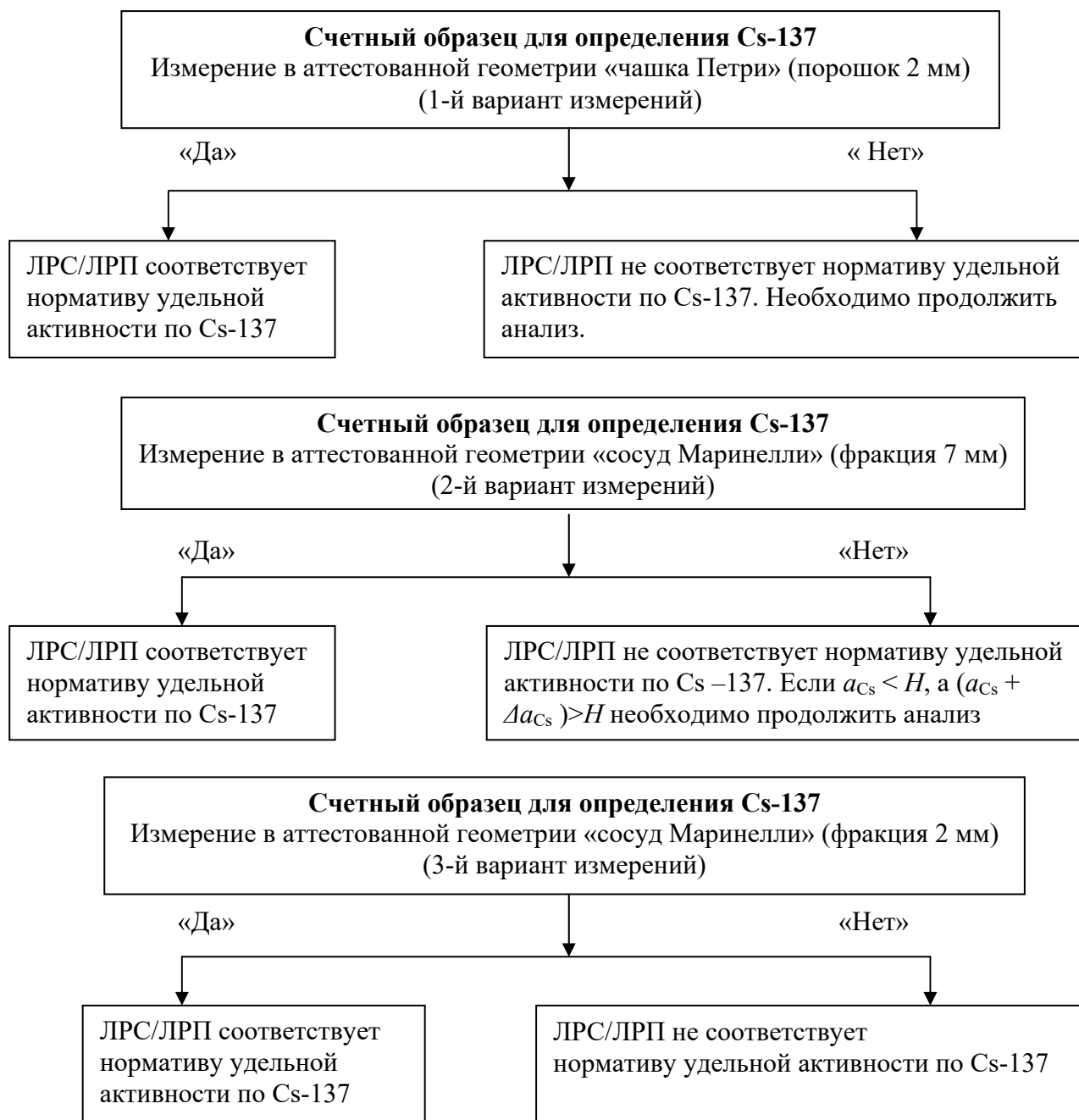


Схема 3 – Схема проведения радиационного контроля на содержание Cs-137

В схеме под утвердительным ответом «Да» подразумевается соответствие полученного результата нормативу удельной активности Cs-137 в ЛРС/ЛРП. Ответ «Нет» – если ЛРС/ЛРП относится ко второй или третьей группе (по критериям радиационной безопасности).

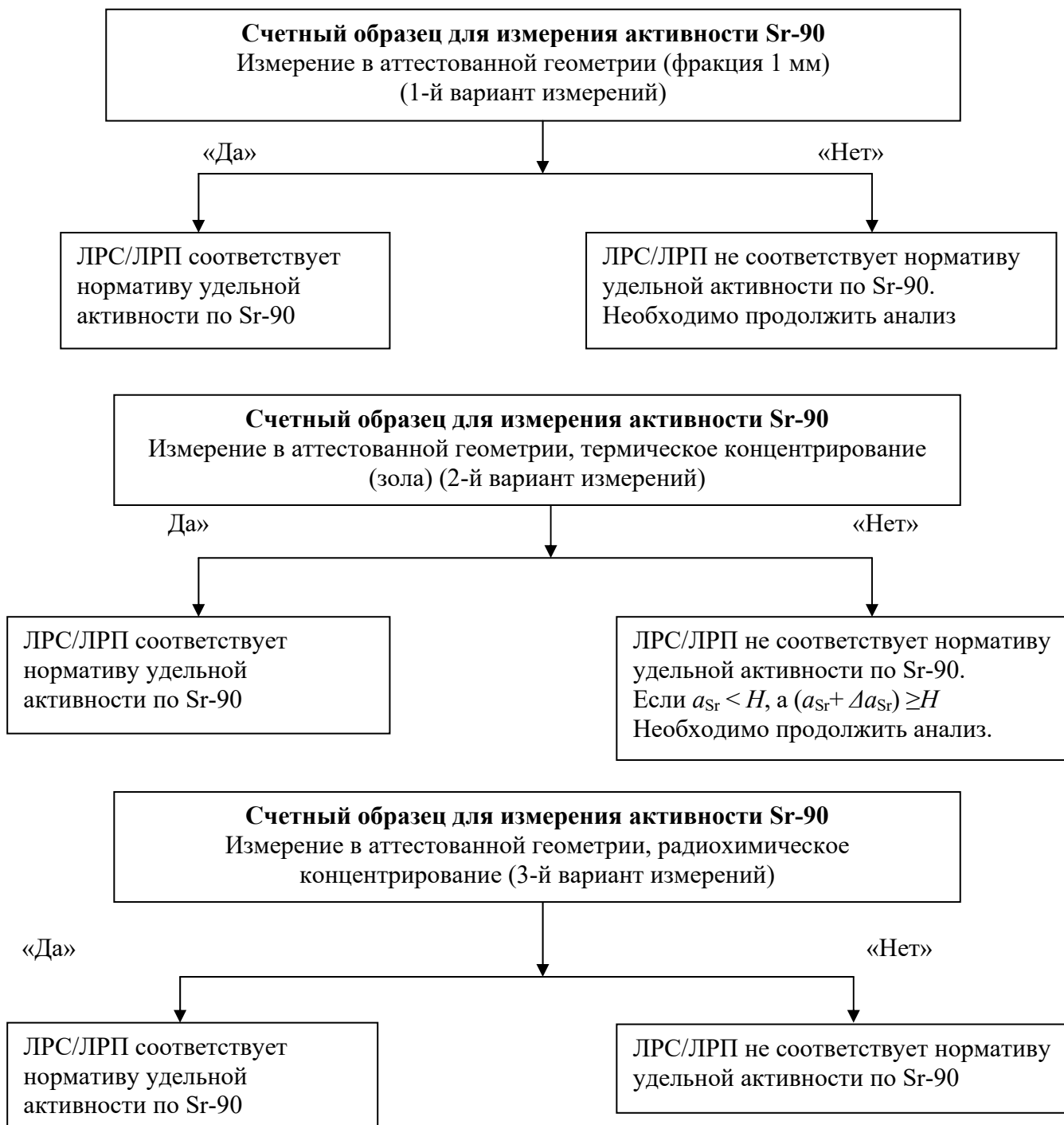


Схема 4 – Схема проведения радиационного контроля на содержание Sr-90

В схеме под утвердительным ответом «Да» подразумевается соответствие полученного результата нормативу удельной активности Sr-137 в ЛРС/ЛРП. Ответ «Нет» – если ЛРС/ЛРП относится ко второй или третьей группе (по критериям радиационной безопасности).

## Измерение активных проб

Если по итогам проведенного радиационного контроля сырье/препарат по критериям радиационной безопасности относится к третьей группе, то окончательный вывод можно сделать только при соблюдении условия точности  $\Delta B < 0,3$ .

При измерении «активных проб» используют следующее уравнение:

$$\frac{(A_0)_{Sr-90}}{(m_{np} \cdot H)_{Sr-90}} + \frac{(A_0)_{Cs-137}}{(m_{np} \cdot H)_{Cs-137}} = 0,3$$

Исходя из него, можно вычислить массу счетного образца по следующему выражению:

$$m_{np \text{ Sr-90}} = \frac{1}{0,3 - (A_0/m_{np} \cdot H)_{Cs-137}} \cdot \frac{(A_0)_{Sr-90}}{(H)_{Sr-90}}$$

### Определение соответствия ЛРС/ЛРП требованиям радиационной безопасности

Для определения соответствия ЛРС/ЛРП критериям радиационной безопасности используют показатель соответствия  $B$  и погрешность его определения  $\Delta B$ , значения которых рассчитывают по результатам измерений удельной активности Sr-90 и Cs-137 в пробе:

$$B = (a/H)_{Sr} + (a/H)_{Cs} \quad ,$$

$$\Delta B = \sqrt{(\Delta a/H)_{Sr}^2} + \sqrt{(\Delta a/H)_{Cs}^2} \quad ,$$

где  $a$  – измеренное значение удельной активности радионуклида в пробе;

$H$  – допустимый уровень удельной активности радионуклида в испытуемом веществе;

$\Delta a$  – абсолютная доверительная ( $P = 0,95$ ) погрешность измерения удельной активности.

ЛРС/ЛРП считается соответствующим критерию радиационной безопасности (первая группа), если:

$$B + \Delta B \leq 1.$$

ЛРС/ЛРП должно признаваться несоответствующим критерию

радиационной безопасности (вторая группа), если:

$$B - \Delta B > 1.$$

Переход на 2-й и 3-й вариант измерений проводится с одновременным извещением производителя или дистрибьютора розничной сети.

Если величина  $(B + \Delta B) > 1$ , а  $(B - \Delta B) \leq 1$  (третья группа), то прежде чем принять решение по растительному сырью/препарату следует иметь в виду, что при проведении более точных измерений существует вероятность уменьшения  $\Delta B$  и перенос отнесения ЛРС/ЛРП из третьей группы в первую. В подобной ситуации рекомендуется:

- при измерении удельной активности Cs-137 увеличить массу счетного образца, используя для измерения вместо чашки Петри сосуд Маринелли (1,0 л);

- при измерении удельной активности Sr-90 первоначально озолить сырье/препарат и провести повторное измерение, если при этом растительное сырье/препарат остается в третьей группе, необходимо увеличить навеску растительного сырья/препарата для озоления с 30 до 70 г или использовать метод радиохимического концентрирования, или увеличить время экспозиции до 3600 с.

Результаты измерений удельной активности радионуклидов в пробе должны удовлетворять условию точности:

$$\Delta B < 0,3.$$

ЛРС/ЛРП, качество которого не соответствует установленным нормативам, изымается из обращения.

Для определения соответствия ЛРС/ЛРП критериям радиационной безопасности используют нормативы, приведенные в табл. 3.

Таблица 3 – Пределы допустимого содержания радионуклидов в ЛРС/ЛРП

Радионуклиды	Допустимая удельная активность радионуклида, Бк/кг, не более
Cs-137	400
Sr-90	200