ICS 71.040.30
CCS G 66

T/CS

团 体 标 准

T/CS 372—2026

碳-14 同位素标记化合物技术规范

Technical specifications for carbon-14 isotope-labeled compounds

2026－06－26 发布 2026－06－26 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　要求 1
5　试验方法 2
6　检验规则 3
7　标志、包装、运输和贮存 3
附录 A（资料性）　单位对比表及换算公式 5
附录 B（资料性）　标签 6

前　言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由无锡贝塔医药科技有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：无锡贝塔医药科技有限公司、长沙贝塔医药科技有限公司、江苏贝塔烛龙核能技术有限公司、江苏金伯奇同位素科技有限公司、苏州锐迪欧医药科技有限公司。

本文件主要起草人：张寅生、颜盛旺、伍君、陈晓晖、蔡定龙、朱称古、薛凯、唐崇壮。

碳-14 同位素标记化合物技术规范

1 范围

本文件规定了碳-14 同位素标记化合物的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于碳-14 同位素标记化合物的生产和检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图形符号标志

GB/T 10259 液体闪烁计数器

GB 11806 放射性物质安全运输规程

GB 15258 化学品安全标签编写规定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

碳-14 同位素标记化合物 carbon-14 isotope-labeled compounds

通过化学合成或生物转化方法将碳-14 同位素引入到目标分子中形成的放射性标记化合物，其化学形态和放射性特性适用于特定领域的示踪研究、疾病诊断、药物研发以及电能放射源。

3.2

比活度 specific activity

单位物质的量（质量或摩尔）所具有的放射性活度，单位可为传统单位：Ci/g、mCi/g、μCi/g、Ci/mmol、mCi/mmol、μCi/mmol 等，或国际单位：Bq/g、KBq/g、MBq/g、GBq/g 、Bq/mmol、KBq/mmol、MBq/mmol、GBq/mmol 等。

注：对于放射性标记化合物，按单位物质的量表示时，也可称为摩尔活度（molar activity）。

3.3

化学纯度 chemical purity

目标化合物在非放射性条件下的质量占总质量的比例。

3.4

放化纯度 radiochemical purity

目标放射性标记化合物的放射性活度占总放射性活度的百分比。

3.5

单杂 individual impurity

除目标化合物或目标放射性标记化合物以外的单一杂质组分。根据检测信号类型，可分为化学单杂质和放化单杂质。化学单杂质通常以该杂质峰面积占所有相关化学组分峰面积总和的百分比表示；放化单杂质通常以该杂质放射性峰响应值占所有放射性组分响应值总和的百分比表示。

4 要求

4.1 外观

产品可为有色的固体或粉末，也可为液体。无明显杂质、结块、颜色不均匀等现象。

4.2 技术指标

产品的技术指标应符合表 1 的规定。

表 1　技术指标

项目		指标
比活度/（mCi/mmol）	大分子研究	≥2
	一般示踪研究	≥30
	高灵敏度研究	≥50
化学纯度（HPLC）/%	体外研究与动物研究	≥95
	人体研究	≥98
放化纯度（HPLC）/%		≥98
最大放化单杂（HPLC）/%		＜1

5　试验方法

5.1　外观

在自然光下目视检查。

5.2　技术指标

5.2.1　比活度

采用符合 GB/T 10259 规定的液体闪烁计数法进行检测，具体步骤如下：

a)　精确称量样品，取样总活度控制在 1 000 Bq～100 000 Bq，保证仪器在线性区间；使用万分之一分析天平，称量精度不大于±0.01 mg，溶解于闪烁液；

b)　使用液体闪烁计数器测量放射性活度；

c)　按公式（1）进行计算：

$$S = \frac{Q}{N} \cdots\cdots (1)$$

式中：

S——质量比活度，单位可以为：1)传统单位：居里每克（Ci/g）、毫居里每克（mCi/g）、微居里每克（μCi/g）；2)国际单位：贝克勒尔每克（Bq/g）、千贝克勒尔每克（KBq/g）、兆贝克勒尔每克（MBq/g）、吉贝克勒尔每克（GBq/g）等；

Q——放射性活度，单位可以为：1)传统单位：居里（Ci）、毫居里（mCi）、微居里（μCi）；2)国际单位：贝克勒尔（Bq）、千贝克勒尔（KBq）、兆贝克勒尔（MBq）、吉贝克勒尔（GBq）等；

N——样品物质的量，单位可以为克（g）、毫克（mg）、微克（μg）等。

注：质量比活度与摩尔比活度可以相互转换，单位对比表及换算公式参见附录 A。

5.2.2　化学纯度

采用高效液相色谱仪（HPLC）进行检测，具体步骤如下：

a)　精确量取或称取试样，取样量使紫外信号处于仪器线性范围；固体称量精度不大于±0.01 mg，液体移液精度不大于±0.001 mL，溶剂定容摇匀备用；

b)　另取同批次已知纯度的目标化合物标准品，按相同方法制备成浓度相同的标准品溶液；

c)　分别将标准品溶液和供试品溶液注入 HPLC，记录色谱图；

d)　按公式（2）进行计算：

$$w = \frac{A_{main}}{\sum A_{total}} \times 100\% \cdots\cdots (1)$$

式中：

w——化学纯度；

A_{main}——主成分色谱峰的峰面积；

$\sum A_{total}$——色谱图中所有色谱峰（溶剂峰除外）的峰面积之和。

5.2.3　最大单杂

根据 5.2.2 检测所得的色谱图，按公式（3）进行计算：

$$I = \frac{A_{imp}}{A_{main}} \times 100\% \cdots\cdots (1)$$

式中：

I——最大单杂；

A_{imp}——最大单个杂质峰的峰面积；

A_{main}——同式（2）。

5.2.4 放化纯度

采用配备放射性检测仪的 HPLC 进行检测，具体步骤如下：

a) 精确量取或称取放射性试样，取样总活度控制在 1 000 Bq～100 000 Bq；固体称量精度不大于±0.01 mg，液体移液精度不大于±0.001 mL，流动相定容摇匀备用；

b) 取未标记的目标化合物标准品，配制非标记标准品溶液，用于色谱峰定位；

c) 将非标记标准品溶液注入 HPLC 的紫外检测器，记录色谱图；

d) 将放射性供试品溶液注入同一套 HPLC 系统，通过放射性检测器记录色谱图；

e) 按公式（4）进行计算：

$$w_R = \frac{A_{R_main}}{\sum A_{R_total}} \cdots\cdots (1)$$

式中：

w_R——放化纯度；

A_{R_main}——放射性主峰的响应值；

$\sum A_{R_total}$——放射性色谱图中所有放射性峰响应值之和。

注：非放射性标准品与放射性样品混合物的纯度，采用上述放化纯度同样的方法确定测定。

5.2.5 最大放化单杂

根据 5.2.4 检测所得的放射性色谱图，按公式（5）进行计算：

$$I_R = \frac{A_{R_imp}}{\sum A_{R_total}} \times 100\% \cdots\cdots (1)$$

式中：

I_R——最大放化单杂；

A_{R_imp}——最大单个放射性杂质峰的响应值；

A_{R_total}——放射性色谱图中所有放射性峰响应值之和。

6 检验规则

6.1 产品应按批进行检验。以同一原料、同一生产工艺、同一生产周期或同一结晶/纯化批次，并在相同质量控制条件下包装完成的产品为一批。

6.2 每批产品应按规定进行采样。采样时应使用清洁、干燥且不影响样品质量的取样器具，从同一批产品中具有代表性的位置取样。对于同一容器内的产品，可在容器的四个等分的中间部位等量采样。

6.3 产品应经质量检验部门按本文件规定的项目和方法进行检验。检验结果符合本文件要求并出具合格证明后，方可出厂。未经检验或检验不合格的产品不得出厂。若检验结果中有一项或多项指标不符合本文件要求，产品中重新按双倍数量取样，对不合格项目及相关项目进行复验。复验结果全部符合本文件要求时，判定该批产品合格；复验结果中仍有任一项目不符合本文件要求时，判定该批产品不合格。

6.4 用户有权按照本文件规定的技术要求、检验项目和检验方法对产品进行验收，以核实产品质量是否符合本文件要求。

6.5 供需双方对产品质量有异议时，可协商解决协商不成时，可由双方共同认可的具有相应资质的第三方检验机构按本文件规定进行检验，并以该检验结果作为争议处理依据。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志、标签

7.1.1 产品的标志应符合 GB 15258 的规定。
7.1.2 每个内包装单元上应有标签，内容有：生产厂名、产品名称、批号、重量，总活度、比活度、放化纯度、化学纯度、储存条件、生产日期（示例见附录 B）。
7.1.3 外包装上应印有标签（同内包装）。
7.1.4 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

7.2 包装

7.2.1 内包装

玻璃瓶，贴有放射性标志/标签；裹缓冲气泡膜、包铅皮，然后放入塑料瓶中，再贴有放射性标志/标签。

7.2.2 外包装

在塑料瓶外用（0.3～0.5）mm PVC 塑料膜密封，再用钙塑箱包装，每批出厂产品应附有质量证明书。

7.3 运输和贮存

7.3.1 放射性化合物的运输应符合 GB 11806 的规定，委托单位应具备放射性物品运输资质，使用专用车辆运输。
7.3.2 本产品在运输与贮存时，应通风干燥、防止雨淋和受潮受热。不与有机物、还原剂、氧化剂及其他易燃品混贮，根据化合物的稳定性选择合适的贮运温度，贮运温度最高不应高于 35 ℃。
7.3.3 本产品经检验合格后贮存期按产品包装标注执行。

附 录 A
（资料性）
单位对比表及换算公式

A.1 单位对比表

单位对比表见表 A.1。

表 A.1 单位对比表

类别	单位示例	应用场景
质量比活度（Mass）	Bq/g；Ci/g 等	普通物理学、废物管理、地质学
摩尔比活度（Molar）	GBq/mmol；mCi/mmol 等	受体结合实验、药物代谢、动力学研究
仪器测量单位（Instrument）	CPM/mg；DPM/μg 等	实验室原始数据分析
放射性浓度（Volume）	Bq/mL；mCi/mL 等	多种应用场景

A.2 核心单位换算公式

A.2.1 单位成本换算

要完成从 DPM/mg 到 mCi/mmol 或 Bq/mmol 的转换，需要知道该化合物的分子量（Molecular Weight, MW）。

A.2.1.1 转换为 Bq/mmol（SI 国际通用单位制）

由于 1 Bq=1 次衰变/s，而 DPM 是次数/min，所以需要除以 60。
按式（A.1）进行转换：

$$Bq/mmol=\left(\frac{DPM}{\mu g}\right)\times\frac{1000\mu g}{1mg}\times\frac{MW(mg/mmol)}{60(s/min)} \quad (A.1)$$

简化公式：

$$Bq/mmol=\frac{DPM/\mu g\times MW\times 16.67}{1} \quad (A.2)$$

A.2.1.2 转换为 mCi/mmol（常用单位制）

已知 1 mCi = 2.22×10^9 DPM
按式（A.3）进行转换：

$$mCi/mmol=\frac{DPM/\mu g\times 10^6(\mu g/g)\times MW(g/mol)}{2.22\times10^9\times1000(mol/mmol)} \quad (A.3)$$

简化公式：

$$mCi/mmol=\frac{DPM/\mu g\times MW}{2.22\times10^6} \quad (A.4)$$

A.2.2 放射性浓度换算

将比活度（Specific Activity）转换为放射性浓度（Radioactive Concentration），需要知道该化合物在溶液中的化学浓度（Chemical Concentration）。

A.2.2.1 基于摩尔浓度（Molar Concentration, 如 mmol/L）的换算

按式（A.5）进行换算：

放射性浓度（mCi/mL） = 比活度（mCi/mmol） × 摩尔浓度（mmol/mL） ……(A.5)

A.2.2.2 SI 单位制换算（Bq/mmol → MBq/mL）

原理完全一致，只是单位数量级较大，按式（A.6）进行换算：

放射性浓度 = 比活度（Bq/mmol） × 质量浓度（mg/mL）/分子量（mg/mmol） ……(A.6)

注：通常结果会很大，建议转换成 MBq/mL（除以 10^6）或 GBq/mL（除以 10^9）。

附 录 B
（资料性）
标签



图 B.1 产品标签示例图