

контейнере (ампуле) и/или мишенном устройстве в газообразном, жидком или твёрдом состоянии. Необходимо убедиться в том, что в процессе облучения (температура, давление, время) не происходит взаимодействия между контейнером и его содержимым. При облучении заряженными частицами держатель материала мишени обычно сделан из подходящего металла с входом-выходом, окружающей охлаждающей системой и, как правило, с окном из тонкой металлической фольги. Вид и толщина окна мишени могут влиять на выход ядерной реакции, а также на радионуклидную чистоту.

Предшественники (исходные соединения) для синтеза

Обычно эти предшественники не производятся в больших количествах. Некоторые предшественники синтезируют непосредственно в радиофармацевтических лабораториях, другие поставляются специальными производителями или лабораториями.

Тесты на подлинность, химическую чистоту и анализы должны проводиться по аккредитованным методикам. Рекомендуется предварительное тестирование предшественников в пробном производственном цикле перед их использованием для производства РФЛП и подтверждение, что в указанных условиях производства использование данного предшественника приводит к получению РФЛП в требуемых количествах и с заданным качеством.

Производство и/или изготовление РФЛП должно быть организовано в контролируемых зонах, в которых выполняются требования к окружающей среде и радиационной безопасности. Все технологические операции должны выполняться в специальных помещениях и на специальном оборудовании, предназначенном для производства/изготовления радиофармацевтических препаратов. Различные рабочие зоны должны быть ясно определены и разделены, особенно в отношении однонаправленного движения материалов, предшественников и готовых продуктов, чтобы избежать смешивания и использования не по назначению. Одновременное производство и/или