

изготовление различных РФЛП в одной рабочей зоне (горячей камере, ламинарной зоне или шкафу) не допускается, что вызвано необходимостью снижения до минимума риска перекрестного загрязнения радиоактивными веществами или смешивания исходных материалов.

Приготовление дозированной формы конечного РФЛП в практической ядерной медицине обычно включает конкретную (лимитированную) активность на согласованную с потребителем дату (и, при необходимости, время) поставки готового к использованию РФЛП, генераторов, наборов и радиофармацевтических предшественников. Все условия, которые могут влиять на качество продукта (например, радиохимическая чистота и стерильность), должны быть чётко определены и должны включать допустимые значения для защиты от радиоактивности.

Перечень показателей качества, которым должны соответствовать радиофармацевтические лекарственные препараты промышленного производства и/или изготавливаемые в медицинских учреждениях

1. Препараты промышленного производства:

- состав
- описание;
- подлинность;
- pH;
- объёмная активность;
- радионуклидные примеси;
- радиохимическая чистота (радиохимические примеси);
- химические примеси;
- количественное определение;
- физиологическое распределение в тканях организма (при необходимости);
- показатели качества, характеризующие моноклональные антитела, в случае их наличия;
- бактериальные эндотоксины или пирогенность;
- стерильность;