

обнаружение радионуклидных примесей, их идентификацию (см. раздел «Установление подлинности по радионуклиду») и определение активности. Измерение активности идентифицированных примесей проводят аналогично тому, как описано в разделе «Измерение активности», с помощью подходящих радиометрических установок с бета- и гамма-счетчиками, спектрометров, установок для измерения активности методом совпадений и другой аппаратуры. Конкретные методики анализа на отдельные радионуклидные примеси приводят в соответствующих фармакопейных статьях или нормативной документации производителя РФЛП для тех случаев, когда анализ может быть выполнен в течение срока годности препарата.

Активность обнаруженной примеси приводят в процентах по отношению к активности основного радионуклида в препарате на определённую дату.

Радионуклидные примеси, активность которых составляет не более 0,01 % от активности основного радионуклида в течение всего срока годности, в фармакопейной статье или нормативной документации производителя РФЛП не приводят, кроме особых случаев. Указание о пределе суммарной примеси в фармакопейной статье или нормативной документации производителя РФЛП обязательно. В тех случаях, когда примесь не обнаружена, должен быть указан нижний предел обнаружения применённым методом анализа.

Контроль препарата на содержание радионуклидных примесей не выполняют, если:

- в документе на радиоактивное исходное сырьё, применяемое для получения препарата, указано содержание радионуклидных примесей;
- радионуклид является ультра-короткоживущим или короткоживущим, то определение его радионуклидной чистоты затруднено, и его испытание проводится на стадии производства.