

Действующие и вспомогательные вещества

Для установления подлинности и количественного определения действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав радиофармацевтического лекарственного препарата, можно использовать любые пригодные методы физико-химического анализа. Однако, принимая во внимание требования радиационной безопасности, а также небольшое количество фасовок РФЛП в серии, следует учитывать необходимость минимизации проб испытуемого препарата, как по объёму, так и по массе. Кроме того, предпочтительно должны быть выбраны методы экспресс-анализа с использованием дистанционно управляемого оборудования. Для выполнения анализов препарата при отсутствии отечественных реактивов и материалов допускается использование импортных реактивов и материалов соответствующей квалификации.

В исключительных случаях из-за невозможности количественного определения какого-либо вещества в составе РФЛП современными методами с учетом выше изложенных требований определение не проводят.

Химические примеси

Определение примесей и установление их допустимых пределов проводят в соответствии с требованиями ОФС, предназначенных для проведения испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей. Допустимое содержание примесей в растворах РФЛП строго нормировано, так как уровень концентрации радионуклида в препарате без добавления носителя составляет около $10^{-7} - 10^{-8}$ моль/л, и примеси могут конкурентно связываться с химическими веществами, входящими в состав препарата, что приводит к изменению его радиохимической чистоты и, соответственно, фармакокинетики. Поэтому для определения примесей следует использовать высокочувствительные методы физико-химического анализа, такие как атомно-эмиссионная и атомно-абсорбционная пламенная спектрометрия или спектрометрия индуктивно-связанной плазмы в сочетании с масс-спектроскопией.