

Обязательно следует проводить определение примесей свинца, железа, мышьяка и металлов, присутствующих в конструкционных материалах мишеней и/или радионуклидных генераторах, а также в исходных реагентах (нерадиоактивном сырье) в процессе разработки и валидации производственного процесса и осуществлять дополнительный контроль в случае изменения конструкционных материалов мишени, генераторного устройства и замены реагентов. Особое внимание необходимо уделять фармакологически активным примесям или примесям, даже в очень малых количествах влияющим на фармакодинамику (например, лиганды рецепторов). В случае необходимости следует определять стереоизомерную чистоту. По возможности, следует указывать подробную характеристику примесей. Общие пределы содержания могут быть установлены для неидентифицированных примесей. Пределы должны быть тщательно подобраны с учетом количества и токсичности, на основании токсичности исходных материалов, предшественников, возможных продуктов распада и конечного продукта.

Сtereoизомерная чистота

При необходимости должна быть указана стереоизомерная чистота.

Определение pH

Определение pH раствора препарата или лиофилизата следует проводить в соответствии с ОФС «Ионометрия».

ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ (БИОЛОГИЧЕСКОЕ) РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

При необходимости для некоторых РФЛП могут быть предписаны биологические испытания. Распределение активности, наблюдаемое в указанных органах, тканях и других частях тела у соответствующих видов животных (обычно крысы или мыши), должно реально отражать ожидаемое распределение у человека и таким образом подтвердить функциональную пригодность препарата. Виды испытаний и требования к биологическому распределению РФЛП приводят в соответствующих фармакопейных статьях