

или нормативной документации производителя РФЛП. Биологическое распределение, соответствующее требованиям, обеспечит накопление радиоактивных соединений в интересующем биологическом органе человека и пределы его накопления по отношению к окружающим органам и системам.

Стерильность

РФЛП для парентерального введения должны быть приготовлены с соблюдением мер предосторожности, чтобы исключить микробное загрязнение и обеспечить стерильность. Испытание на стерильность выполняют в соответствии с ОФС «Стерильность». Однако, из-за короткого периода полураспада радионуклидов, входящих в состав большинства РФЛП, результат анализа на стерильность получают, как правило, после использования конкретной партии. В таких случаях в фармакопейных статьях или нормативной документации приводят указание о том, что результат контроля стерильности может быть получен после использования препарата.

Часто по нормативам радиационной безопасности (высокий уровень радиоактивности) для испытания на стерильность невозможно использовать РФЛП в количествах, указанных в ОФС «Стерильность». Кроме того, когда объём партии РФЛП ограничен одним или несколькими образцами (например, терапевтические или ультра-короткоживущие препараты), то тест на стерильность оказывается невыполнимым. Если период полураспада очень короткий (например, ≤ 20 мин), введение препарата пациенту проводят в потоке с применением метода мембранной фильтрации и валидацией системы производства.

Как правило, для РФЛП контроль соблюдения условий стерилизации должен гарантировать стерильность препарата, а испытание на стерильность предусматривает проверку каждой десятой партии препаратов, стерилизуемых автоклавированием, или в сухожаровом шкафу (при условии валидации процесса стерилизации).