

применяемых в сфере обращения лекарственных средств.

Радиационный контроль лекарственных средств проводится в соответствии с требованиями закона «О радиационной безопасности населения» и «Правил сертификации лекарственных средств». Радиационный контроль лекарственных средств отечественного и зарубежного производства на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченными на это органами.

Примечание. Испытание по показателю не проводится при наличии протоколов анализа на лекарственное растительное сырье/фармацевтическую субстанцию растительного происхождения тех партий/серий, из которых произведен лекарственный растительный препарат.

При проведении радиационного контроля ЛРС и ЛРП выполняются следующие основные процедуры:

- отбор проб из партии ЛРС/серии ЛРП;
- приготовление счетных образцов с концентрированием удельной активности в случае необходимости;
- измерение активности стронция-90 и цезия-137 в счетных образцах;
- расчет результатов измерений и погрешности исследований;
- определение соответствия ЛРС/ЛРП критериям радиационной безопасности.

Отбор проб для радиационного контроля проводят в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Подготовку счетных образцов ЛРС/ЛРП для определения удельной активности Sr-90 и Cs-137 проводят на основании настоящей общей фармакопейной статьи.

Метрологические характеристики средств измерений должны подтверждаться поверкой органами Государственной метрологической службы в установленные сроки с выдачей свидетельства о поверке.

Персонал, осуществляющий радиационный контроль ЛРС/ЛРП, должен