

## **«Основы производства радиоактивных изотопов»**

# **Лекция 9. Контроль качества радиоактивных изотопов.**

*и.о. доцента кафедры  
теоретической и ядерной физики  
PhD Зарипова Ю.А.*

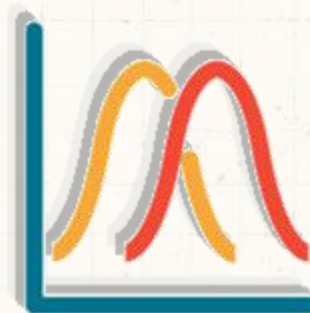
# Физико-химический контроль качества



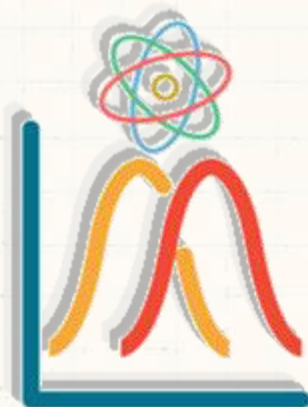
physical characteristic



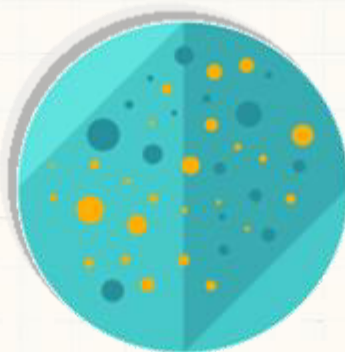
pH and ionic strength



chemical purity



radiochemical purity

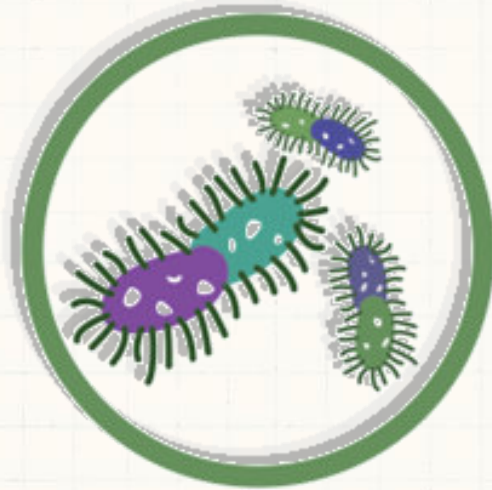


specific activity



radionuclidic purity

# Биологический контроль качества



Sterility



apyrogenicity

*Апирогенностью называется отсутствие в инъекционных растворах продуктов метаболизма микроорганизмов - так называемых пирогенных веществ, или пирогенов.*



# Классификация показателей контроля качества



**Подлинность**

по радионуклиду

по молекуле

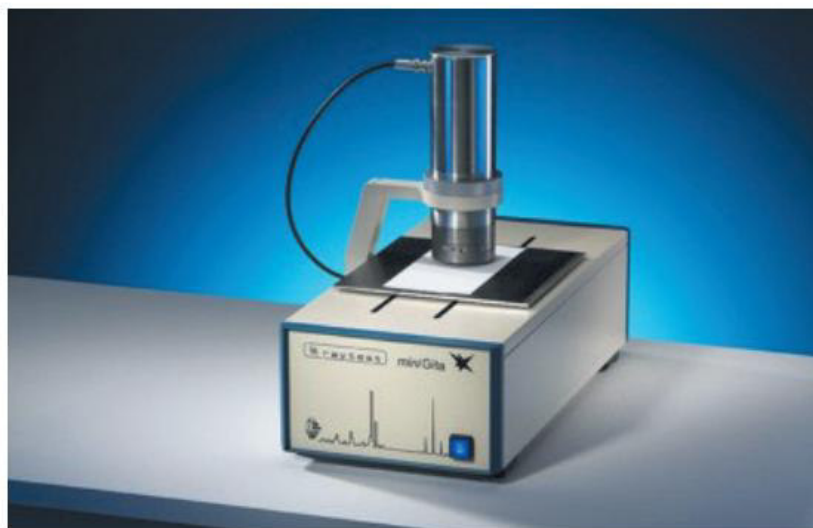
*Идентификацию РН проводят:*

- *по спектру ( $\gamma$ -, $\beta$ - и рентг. излучение);*
- *слою половинного ослабления ( $\beta$ -излучение);*
- *периоду полураспада (любое излучение).*





Прецизионный жидкостный хроматограф *Agilent Technologies Infinity<sup>1</sup>*



Система тонкослойной хроматографии *mini GITA Star<sup>1</sup>*



Газовый хроматограф *Agilent<sup>1</sup>*



С точки зрения чистоты радиофармацевтического препарата выделяют **радионуклидную**, радиохимическую и химическую чистоту

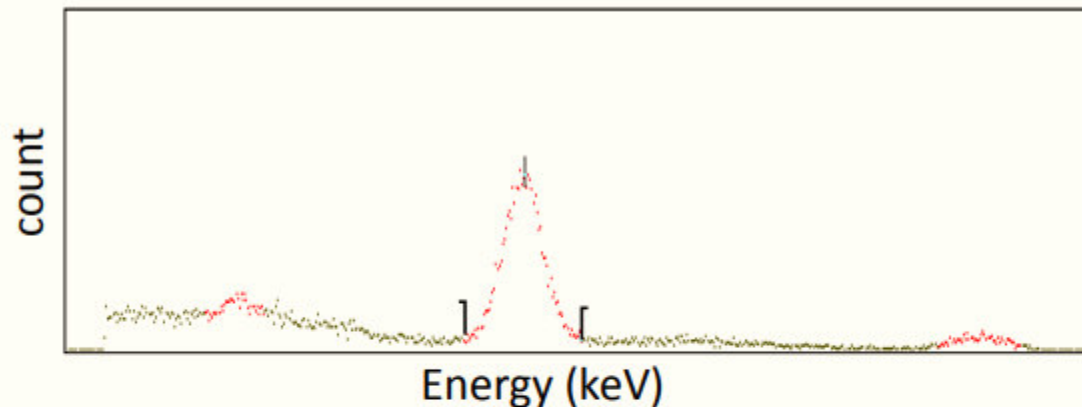
Радионуклидная чистота (РНЧ) — это отношение активности основного радионуклида к общей активности препарата:

$$\text{РНЧ} = \frac{A_{\text{РН}}}{A_{\text{РФП}}} \cdot 100 \, \%.$$

Радионуклидные примеси (РНП) — примеси других радионуклидов. Активность обнаруженной примеси приводят в процентах по отношению к активности основного РН в препарате на определенную дату:

$$\text{РНП} = \frac{A_{\text{примеси}}}{A_{\text{РН}}} \cdot 100 \, \%.$$

## ■ multi-channel analyzer



\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\* PEAK WITH NID REPORT \*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

Detector Name: DET01  
Sample Title: FDG  
Peak Analysis Performed on: 2014/2/22 09:58:32 AM  
Peak Analysis From Channel: 35  
Peak Analysis To Channel: 1024  
Tentative NID Library: C:\GENIE2K\CAMFILES\GMSF18.NLB  
Peak Match Tolerance : 20.000 keV

|   | Peak<br>No. | ROI<br>Start | ROI<br>End | Peak<br>Centroid | Energy<br>(keV) | Net Peak<br>Area | Net Area<br>Uncert. | Continuum<br>Counts | Tentative<br>Nuclide |
|---|-------------|--------------|------------|------------------|-----------------|------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| F | 1           | 81-          | 114        | 100.51           | 159.69          | 3.85E+002        | 49.55               | 1.90E+003           | .....                |
| F | 2           | 232-         | 300        | 267.05           | 500.30          | 6.78E+003        | 93.32               | 1.17E+003           | F-18                 |
| F | 3           | 510-         | 558        | 532.89           | <u>1043.97</u>  | <u>4.34E+002</u> | 28.51               | 2.70E+002           | <u>.....</u>         |



С точки зрения чистоты радиофармацевтического препарата выделяют радионуклидную, **радиохимическую** и химическую чистоту

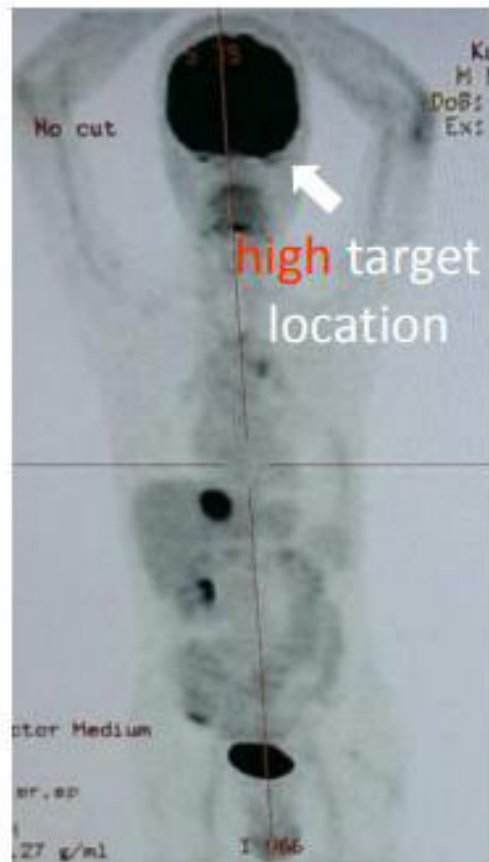
Радиохимическая чистота (РХЧ) — основной показатель качества РФП, определяющий фармакокинетику препарата и достоверность получаемой медицинской информации. Радиохимическая чистота — это отношение активности радионуклида, который присутствует в препарате в устойчивой химической форме основного вещества, к общей активности радионуклида в этом препарате:

$$РХЧ = \frac{A_{РН, \text{осн}}}{A_{РН}} \cdot 100 \%$$

Радиохимические примеси (РХП) — это примеси химических соединений, отличных от основного вещества, составляющего препарат, но содержащих тот же радионуклид:

$$РХЧ = \frac{A_{РН, \text{примеси}}}{A_{РН}} \cdot 100 \%$$

high RCP



low RCP



С точки зрения чистоты радиофармацевтического препарата выделяют радионуклидную, радиохимическую и **химическую чистоту**

*Химический контроль включает:*

- *описание внешнего вида, прозрачности (для растворов) и цветности лекарственной формы РФП;*
- *сведения о растворимости для твердых лекарственных форм (лиофилизатов, капсул);*
- *установление подлинности и количественного содержания основного вещества;*
- *установление подлинности и количественного содержания добавок, стабилизаторов и консервантов (вспомогательных веществ);*
- *измерение pH и определение других физико-химических характеристик препарата;*
- *определение нормируемого содержания возможных химических примесей.*



Most radiotracers

colorless/clear



$^{99m}\text{Tc}$ -sulfur colloid

amber/slight turbid



$^{99m}\text{Tc}$ -microsphere

yellowish/turbid



**В таблице приведена периодичность проверки качества в зависимости от срока годности РФП.**

| № | Срок годности                          | Периодичность проверки качества                          |
|---|----------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1 | До 40 минут включительно               | На время изготовления                                    |
| 2 | Свыше 40 минут до 5 суток включительно | На время изготовления и конец срока годности             |
| 3 | Свыше 5 суток до 10 суток включительно | На дату изготовления и конец срока годности              |
| 4 | Свыше 10 суток                         | На дату изготовления в середине и в конце срока годности |

**СПАСИБО ЗА  
ВНИМАНИЕ!**

