

质量标准正电子类放射性药品质量控制指导原则 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/452/2021\\_2022\\_\\_E8\\_B4\\_A8\\_E9\\_87\\_8F\\_E6\\_A0\\_87\\_E5\\_c23\\_452239.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/452/2021_2022__E8_B4_A8_E9_87_8F_E6_A0_87_E5_c23_452239.htm)

正电子类放射性药品系指含有发射正电子放射性核素的药品。为保证正电子类放射性药品用药安全有效，必须依据质量标准对制备的正电子类放射性药品进行质量控制。质量标准可以是现行版国家药典标准、国家药品监督管理局局颁标准或正电子类放射性药品制备单位制订的企业标准，但企业标准所有指标不得低于中国药典标准或局颁标准。如果某种正电子类放射性药品还没有法定标准或其企业标准所用的方法与法定标准不一致，则企业标准应经过中国药品生物制品检定所或国家药品监督管理局授权的药品检验机构的复核，在确证其可靠有效后方可使用。鉴于发射正电子的放射性核素的物理半衰期一般很短（如常用的 $^{18}\text{F}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 和 $^{15}\text{O}$ 的物理半衰期分别为110分钟、20分钟、10分钟和2分钟），与其他诊断或治疗用放射性药物相比，其制备和质量控制有以下特点。1.核素的制备和药品的合成必须迅速，并为保证操作人员的辐射安全，需采用自动化核素制备和药品合成系统。2.要在临用前由医疗机构自行制备与合成。仅 $^{18}\text{F}$ 的半衰期稍长，含 $^{18}\text{F}$ 的药品有可能由附近的供药中心制备和分发。3.批量很少，一般每批仅为数剂，甚至一二剂给药。4.质量控制检验需快速有效。鉴于正电子类放射性药品制备和质量控制的特点，要对每一批正电子类放射性药品进行全部检验后方可使用根本不可能，对有些正电子类放射性药品，甚至在使用前进行部分检验都不现实。为保证正电子类放射性药品质量，确保其用药安

全有效；为规范正电子类放射性药品的质量控制，特制订本指导原则。本指导原则适用于各生产或制备正电子类放射性药品的企业和医疗机构。

一、对所含放射性核素的半衰期大于或等于20分钟的正电子类放射性药品（如含 $^{18}\text{F}$ 、 $^{11}\text{C}$ 放射性药物），每批药品在使用前，对如下项目进行质量控制：放射化学纯度测定、放射性活度或浓度测定、放射性核素鉴别及化学形式鉴别、pH值检查、外观性状检查。如果放射性药物的摄取与所含药物化学量有关（如神经受体结合正电子类放射性药品），则还应包括比活度测定；对非肠道给药，在使用前还应对无菌过滤器的过滤膜的完整性进行检验；其他项目可边使用边检验。

二、对所含放射性核素的半衰期小于20分钟的正电子类放射性药品（如含 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 放射性药物），将同一天在相同条件下制备的所有同品种制剂定义为一批，而在一天内每次制备的制剂称为亚批。每次在生产临床用正电子类放射性药品制剂前，将在相同条件下制备的第一个亚批用于质量控制（这个亚批可称为质量控制亚批），在制备其他亚批前，对如下项目进行质量控制：放射化学纯度测定、放射性活度或浓度测定、化学形式鉴别〔可用与对照品直接比较法、色谱法的比迁移值（Rf值）或保留时间等方法〕、pH值检查、外观性状检查。如果放射性药品的摄取与所含药品化学量有关（如神经受体结合正电子类放射性药品），则还应包括比活度测定；对 $^{13}\text{N}$ 标记的非肠道给药，每个亚批在使用前还应对无菌过滤膜的完整性进行检验；对 $^{15}\text{O}$ 标记的非肠道给药，在制备最后一个亚批后应进行无菌过滤膜完整性试验；其他项目可边使用边检验。

三、对所有的正电子类放射性药品，如检验结果只要有一项不符合标

准规定，应立即停止生产和使用，待查明原因并得到合理解决，并经过成品验证符合规定后，方可继续生产。对所有的非肠道给药的正电子类放射性药品，首先对每批或每个质量控制亚批应进行无菌和细菌内毒素检查，如果大量试验数据表明，在同一操作规范下生产的成品，其结果均符合规定，则可定期进行抽验。

四、应制订正电子类放射性药品常规生产和质量控制的书面操作规范，并严格按操作规范对正电子类放射性药品进行生产和检验，对制备的各批药品进行全面详尽的生产和质量控制记录，并归档备查，记录至少保存一年。根据质量控制检验结果是否符合最低质量标准要求，决定每批正电子类放射性药品的取舍。调查不符合规定的质量控制检验结果，并将调查结果记录存档。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)