

含锝^{99m}Tc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_ti2020/458/2021_2022__E5_90_AB_E9_94_9D99mT_c23_458880.htm

含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品系指含有放射性核素锝 [^{99m}Tc]、用于体内诊断的药品。含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品（高锝 [^{99m}Tc] 酸钠注射液除外）一般是由即时标记放射性药品生产企业或医院的核医学科，在无菌操作条件下，将适量高锝 [^{99m}Tc] 酸钠注射液，加入注射用非放射性配套药盒中制备。含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品的制备，虽然操作简单方便，但实质上却发生了复杂的化学反应，生成了新的化合物。因此，除了要求高锝

[^{99m}Tc] 酸钠注射液和注射用非放射性配套药盒必须符合相应的法定质量标准外，对最后的成品必须进行质量控制试验。由于锝 [^{99m}Tc] 的物理半衰期仅为6.02小时，以及受辐射分解因素的影响，含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品必须在制备数十分钟至数小时内使用。含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品受有效期短的制约，不可能在等到完成全部质量检验后才发货使用，因而，根据《放射性药品管理办法》相关规定，可边检验边发货使用。同时，一批含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品仅为一剂或数剂给药（一般体积仅为数毫升），对每一批含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品进行全部质量检验也是不现实的。鉴于含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品的特殊性，为了保证含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品质量，确保其用药安全有效，特制订本指导原则。本指导原则适用于即时标记放射性药品生产企业和自行制备含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品的医疗机构（具有二级以上《放射性药品使用许可证》）对含锝 [^{99m}Tc] 放

射性药品的质量控制。一、发货或使用前必须进行检验的质量控制项目

- 1.性状 可通过铅玻璃肉眼观察，如发现其与相应的法定标准中规定的性状有明显区别，如本应为无色澄明液体，若发现颗粒状物质、出现浑浊或颜色变化，应停止发货和使用。
- 2.pH值 可用经过校正的精密pH试纸检查，其pH值应在相应法定标准规定的范围内。
- 3.放射化学纯度 放射化学纯度原则上应按相应的法定标准规定的方法进行测定，应不低于相应法定标准所规定的限值。但有些法定标准耗时较长，不适于快速质量控制要求，企业或医疗机构可采用快速测定方法，但快速测定方法在用于人用含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品质量控制前，必须经过严格地验证（至少应验证三批样品，每批样品应做三个时间点即刚制备好时、有效期到期时及中间点），其限值规定应不低于法定标准中的限值。在日常使用过程中，应定期再验证，确保其准确有效。
- 4.放射性活度 放射性活度应参照现行版中国药典收载的《放射性药品检定法》的相应规定进行测定。
- 5.颗粒大小 对法定标准中规定有颗粒大小检查项的含锝 [^{99m}Tc] 放射性药品，在发货或使用前应按现行版中国药典收载的《放射性药品检定法》项下的“颗粒细度测定法”进行检查。

二、可以边检验边发货或使用的质量控制项目

- 1.细菌内毒素 按现行版中国药典收载的《细菌内毒素检查法》进行检验。
- 2.无菌 按现行版中国药典收载的《无菌检查法》进行检验。
- 3.生物分布 按相应的法定标准所规定的方法进行生物分布试验，所使用的试验动物应符合有关规定。

三、可以定期检验的质量控制项目及相应的质量保证措施

- 1.如果有足够的数据（至少连续六批以上）说明细菌内毒素、无菌和生物分布试验结果均符合规定，

则细菌内毒素、无菌和生物分布试验可定期检验。间隔时间规定应视检验结果情况，由短至长。2.每购进一台新的钼铈发生器，在用于制备人用含铈 [99mTc] 放射性药品之前，应对从其淋洗得到的高铈 [99mTc] 酸钠注射液按法定标准进行一次全检，检验结果符合规定，方可使用。3.如果注射用配套药盒批号更换，应至少对一批制备的含铈 [99mTc] 放射性药品进行验证性全部检验。4.定期对用于含铈 [99mTc] 放射性药品制备的净化间或超净台的净化性能进行验证，确保其净化效果。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