

- рН;
- объёмная активность;
- радиохимическая чистота (радиохимические примеси);
- хранение, включая меры предосторожности;
- срок годности.

При определении показателей качества радиофармацевтических лекарственных препаратов руководствуются требованиями общих фармакопейных статей (ОФС), регламентирующих методы и методики фармакопейного анализа: ОФС «Растворимость», ОФС «Ионометрия», ОФС «Стерильность», ОФС «Бактериальные эндотоксины», соответствующими ОФС для испытания на чистоту и допустимые пределы примесей и др., а также ОФС «Сроки годности лекарственных средств».

Установление подлинности по радионуклиду

Каждый радионуклид и ядерный изомер характеризуются периодом полураспада и специфическими, присущими только ему спектрами (энергий) ионизирующих излучений. К ним относятся спектры альфа-, бета-, гамма-излучения, конверсионных и Оже-электронов, тормозного излучения, характеристического рентгеновского излучения.

Форму и количественные характеристики каждого спектра, а также значение $T_{1/2}$ используют для проверки подлинности радионуклида.

Индивидуальными характеристиками радионуклидов могут служить также аппаратурные спектры, снимаемые в строго воспроизводимых условиях; их используют для определения подлинности радионуклидов в РФЛП.

Подлинность радионуклида в препарате считают подтверждённой, если аппаратурный спектр ионизирующего излучения, снятый с источником, приготовленным из данного РФЛП, идентичен спектру, полученному с образцовым источником или источником, приготовленным из образцового раствора с тем же радионуклидом, и снятому в тех же условиях. Естественно, предполагается, что спектр должен быть скорректирован на вклад от