

представляется возможным (так как для РФЛП показателем дозы является вводимая активность), целесообразно за V принимать максимальный объём, используемый для введения пациенту РФЛП, равный 10 мл. Полученное значение выражают в ЕЭ на мг сухого вещества, мл раствора или на флакон.

Кроме расчётов должна быть проведена экспериментальная апробация выбранных величин в соответствии с требованиями ОФС «Бактериальные эндотоксины», раздел «Мешающие факторы».

Приводят подробное обоснование, а также результаты экспериментального подтверждения правильности выбранного значения предельного содержания бактериальных эндотоксинов в РФЛП в виде конкретной инъекционной лекарственной формы или ее компонентах.

Для РФЛП, пирогенность которых может быть обусловлена не только бактериальными эндотоксинами, но и природой испытуемого материала, проводят испытание на пирогенность. В разделе «Пирогенность» указывают, что препарат должен быть апиrogenным. Количество вводимого препарата приводят в миллилитрах на 1 кг массы животного.

Если природа РФЛП обуславливает ингибирование или активирование процесса гелеобразования (при определении бактериальных эндотоксинов) и невозможно ликвидировать мешающий фактор (факторы), проводят испытание на пирогенность в соответствии с ОФС «Пирогенность».

Испытание РФЛП, поставляемых в клинические учреждения в готовой для использования форме, на бактериальные эндотоксины или пирогенность предусматривает проверку каждой десятой партии препаратов.

Срок годности

Срок годности радиофармацевтических лекарственных препаратов определяется совокупностью следующих факторов:

- стабильностью химического и радиохимического состава РФЛП;
- уменьшением активности радионуклида с течением времени по закону радиоактивного распада;
- возрастанием относительного содержания долгоживущих