

# 正电子类放射性药品质量控制指导原则

（国食药监安[2004]324号）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《放射性药品管理办法》的规定，为加强对正电子类放射性药品的质量管理，现将《正电子类放射性药品质量控制指导原则》印发你们，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局

二00四年七月五日

## 正电子类放射性药品质量控制指导原则

正电子类放射性药品系指含有发射正电子的放射性核素的药品。它一般由医疗机构或者正电子类放射性药品生产企业于临床使用前制备。发射正电子的放射性核素主要有两种来源：通过回旋加速器制备和发生器制备。本指导原则仅适用于回旋加速器制备的正电子类放射性药品的质量控制。发生器制备的正电子类放射性药品，参照《锝 [99m Tc] 放射性药品质量控制指导原则》进行质量控制。

为保证正电子类放射性药品用药安全有效，必须依据国家药品质量标准对制备的正电子类放射性药品进行质量控制。如果某种正电子类放射性药品尚未有国家标准，制备单位应起草该药品的质量标准，并经过中国药品生物制品检定所复核，在确认后方可用于该药品的质量控制。

正电子类放射性药品的制备和质量控制有以下特点：

- 1、发射正电子的放射性核素物理半衰期一般很短，正电子类放射性药品的制备必须迅速。为保证操作人员免受过量的电离辐射，一般采用自动化合成系统。
- 2、一般于临用前由医疗机构自行制备和合成。鉴于氟 [18F] 的半衰期稍长，含氟 [18F] 的放射性药品可由附近的具有正电子类放射性药品制备资格的医疗机构或生产企业制备和供应。
- 3、正电子类放射性药品批量较少，一般每批仅为数剂。
- 4、质量控制检验需快速可行。

鉴于正电子类放射性药品制备和质量控制的特点，临床使用前不可能对每一批正电子类放射性药品进行全项检验。为保证正电子类放射性药品的质量，确保用药安全有效，规范正电子类放射性药品的质量控制，根据《药品管理法》和《放射性药品管理办法》，制订本指导原则。

一、放射性核素的半衰期大于20分钟的正电子类放射性药品（如含氟 [18F] 的放射性药品）每批药品在使用前，应对如下项目进行质量控制：

- 1、性状检查
- 2、pH 值检查

### 3、放射化学纯度测定

### 4、放射性活度或浓度测定

其它项目进行追溯性检验

二、放射性核素的半衰期小于或等于20分钟的正电子类放射性药品（如含碳 [11C]、氮 [13N]、氧 [15O] 的放射性药品）将在同一天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。将在相同条件下制备的第一个亚批用于质量控制，在制备其它亚批前，至少对如下项目进行质量检验：

#### 1、性状检查

#### 2、pH 值检查

### 3、放射化学纯度测定

### 4、放射性活度或浓度测定

其它项目进行追溯性检验

### 三、追溯性检验

正电子类放射性药品的追溯性检验，应对在同一操作规范下制备的成品进行至少连续六批样品检验。如结果均符合规定的则可定期进行抽验，但至少一个月进行一次全检。

### 四、检验结果

上述检验，如有一项不符合标准规定的，应立即停止制备和使用。待查明原因、合理解决、并经过三批成品验证符合规定后，方可继续制备。已用于临床的，应对患者进行跟踪随访，采取必要的措施；如发生严重不良反应的按规定向当地药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

### 五、质量保证措施

1、制备正电子类放射性药品的生产企业和医疗机构，应具备制备和检验正电子类放射性药品相适应的场所、仪器和设备。仪器设备应定期校验，确保状态正常，并有仪器设备操作和校验规程、使用和维修记录。

2、制备和检验正电子类放射性药品的生产企业和医疗机构应具有相应专业技术人员，并经过培训。质量控制人员应经过中国药品生物制品检定所或国家食品药品监督管理局授权的机构有关放射性药品检验知识的培训，并取得培训合格证书。

3、正电子类放射性药品制备和检验应制定相应的标准操作规程，并严格执行。应有制备和检验记录，记录至少保存一年。

4、确保正电子类放射性药品制备和检验所用原料、物料和试剂符合相关规定的品质要求；并制定原料、物料和试剂的订购、贮存和使用管理规定。

5、为保证自动化合成工艺的稳定性，对计算机和相关自动化设备应予以控制，不得擅自改变参数。如需改变，必须经授权人员按规定进行，每次修改应予以记录和验证。

6、应定期对操作规程和控制工艺流程的计算机软件进行验证，一年至少验证一次。如变更操作规程或计算机软件，应进行重新验证，并对至少连续制备的三批成品进行检验，结果符合质量标准规定时

，方可用于正电子类放射性药品的制备。

7、应定期对正电子类放射性药品制备的净化间或超净台的净化性能进行验证，确保其符合要求。

8、医疗机构首次制备的正电子类放射性药品用于临床前，需连续制备三批样品经过中国药品生物制品检定所或国家食品药品监督管理局授权的药品检验机构检验，检验结果符合规定后，方可进入临床应用。