

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ, МЕЧЕННЫХ ИЗОТОПОМ [18F]

Гармонов С.Ю.^а, Кашапова Г.Л.^{а,б}, Светлакова Т.Н.^б

*^аКазанский национальный исследовательский технологический университет,
420015, Казань, ул. К.Маркса 68, e-mail: serggar@mail.ru*

*^бРеспубликанский клинический онкологический диспансер
Министерства здравоохранения Республики Татарстан,
420029, Казань, ул. Сибирский тракт, 29*

Позитронная эмиссионная томография (ПЭТ) занимает важное место среди современных методов ядерной медицины. Методология ПЭТ основана на использовании радиофармацевтических препаратов (РФП), меченых позитрон-излучающими короткоживущими радионуклидами, при этом наиболее часто для ПЭТ-диагностики онкозаболеваний и оценки качества лечения используется 2-[18F]-фтор-2-дезоксид-Д-глюкоза ([18F]-ФДГ) в виде парентерального лекарственного препарата.

Целью работы являлась разработка способов контроля качества РФП, меченых изотопом [18F] и предназначенных для диагностических исследований методом ПЭТ, гармонизированных с современными фармакопейными требованиями.

Проведен сравнительный анализ уровня требований отечественных и зарубежных нормативных документов к качеству РФП, меченых изотопом [18F]. Предложены новые методики контроля качества РФП, при этом обоснованы оригинальные методические примы, позволяющие улучшить хроматографическую селективность, унифицировать состав используемых элюентов и проводить одновременное определение подлинности по препарату и радиохимической чистоты при эффективном разделении как химических, так и радиохимических примесей. С помощью портативной тест-системы Endosafe-PTS разработана методика проведения рутинного анализа на содержание бактериальных эндотоксинов в РФП для ПЭТ-диагностики.

Разработаны способы и методики полного фармацевтического анализа и оценки качества РФП, меченых [18F] для ПЭТ-диагностики в результате проведенного комплекса исследований радиохимических свойств препаратов. Разработанные подходы позволяют повысить эффективность обеспечения безопасности РФП путем использования высокопроизводительного, чувствительного и экспрессного контроля их качества с учетом современных принципиальных требований к аналитическим методам и их валидации в фармацевтическом анализе.