

VI. Документация

31. (29) Все документы, касающиеся производства радиофармацевтических лекарственных средств, должны разрабатываться, согласовываться, утверждаться и распределяться в соответствии с утвержденной процедурой.

32. (30) Требования к исходному сырью, упаковочным материалам, материалам для маркировки, критической промежуточной продукции и готовым радиофармацевтическим лекарственным средствам должны быть указаны в спецификациях. Должны быть также спецификации на критические материалы и компоненты (в частности, на вспомогательные материалы, уплотнения, наборы для стерилизующей фильтрации), используемые в процессе производства и способные оказать критическое влияние на качество продукции.

33. (31) Для радиофармацевтических лекарственных средств необходимо установить критерии приемлемости, включая спецификации на момент выпуска и на период срока годности (например, для радиохимической чистоты, объемной активности, радионуклидной чистоты и удельной активности).

34. (32) В записях по использованию, очистке, дезактивации или стерилизации, техническому обслуживанию основного оборудования должны быть указаны дата и время выполнения операции, проставлена подпись лица, выполнившего работу, а при необходимости также указываются наименование продукции и номер серии.

35. (33) Записи необходимо хранить в течение не менее трех лет, если нормативными правовыми актами Российской Федерации не установлен иной срок хранения.

VII. Производство

36. (34) Одновременное производство различных радиофармацевтических лекарственных средств в одной рабочей зоне (горячей камере, ламинарной зоне или шкафу) не допускается с целью сведения к минимуму риска перекрестного загрязнения радиоактивными веществами или перепутывания материалов.

37. (35) Особое внимание необходимо уделять валидации, включая валидацию компьютеризированных систем в соответствии с Приложением № 11 к настоящему Правилам. Новые процессы должны пройти перспективную валидацию.

38. (36) Критические параметры должны быть определены до или в процессе проведения валидации. При этом следует определять допустимые предельные значения изменений параметров, необходимые для стабильного производства.

39. (37) Для продуктов, наполняемых в асептических условиях, должен проводиться контроль целостности мембранных фильтров, принимая во внимание необходимость обеспечения радиационной безопасности и сохранения стерильности фильтров.

40. (38) Учитывая радиационную активность готовой продукции, допускается наносить маркировку на первичную упаковку до начала производства. На стерильные пустые закрытые флаконы может быть нанесена маркировка с частичной информацией до операции наполнения, при этом стерильность не должна быть нарушена и не должно быть помех для визуального контроля наполненных флаконов.