关于生产制备18F-FDG(氟化脱氧葡萄糖)备案服务

的技术参数说明

一、生产制备工艺及合成标记方法

1、根据医院设备配套仪器和使用材料的实际情况，提供生产制备18F-FDG（氟化脱氧葡萄糖）的工艺研究资料及文献资料（包括放射性核素生产工艺，照射条件，核反应式），辐照后靶材料的化学处理工艺，可能产生的放射性核杂质，精制（纯化）方法，靶材料和其他所用化学试剂的规格标准及分析测试数据，本品合成路线，反应条件，精制或纯化方法；

2、编写生产工艺和合成标记过程，并提供此部分资料的原件；

3、提供的资料需达到中国食品药品检定研究院受理标准。

二、质量标准及质控标准

1、根据医院设备配套仪器和使用材料的实际情况编写质量标准（如尚未有国家药品标准，制备该品种的医疗机构应起草质量标准并附起草说明，并经中国药品生物制品检定所复核）；

2、根据医院设备配套仪器和使用材料的实际情况编写质控标准。

3、提供的资料通过中国食品药品检定研究院受理标准。

4、按《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》要求，进行备案工作。

5、医疗机构制备正电子类放射性药品应当持有第III类以上（含第III类）《放射性药品使用许可证》。

三、三批成品的自检报告

1、需根据医院设备配套仪器和使用材料的实际情况提供三批成品的自检报告及常温下稳定性（三个半衰期）研究资料。

提供三批成品的自检报告内容如下：

（1）三批成品的细菌自检报告

（2）三批成品内毒素自检报告

（3）三批成品有机溶剂残留自检报告

（4）三批成品K222氨基聚醚自检报告

（5）三批成品放射性核纯度自检报告

2、提供的三批成品检测内容需达到中国食品药品检定研究院受理标准。

四、资料和成品中国食品药品检定研究院受理后，对于中检院提出的意见，协助医院进行整理改正，并协助医院完成正电子放射性药品18F-FDG(氟化脱氧葡萄糖)的药监备案。

五、 医疗机构应当按照国家食品药品监督管理局发布的《医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范》（附件5）制备正电子类放射性药品，按照《正电子类放射性药品质量控制指导原则》（附件6）进行质量检验，检验合格的方可在临床使用。

六、医疗机构制备正电子类放射性药品（附件1），应当持有卫生行政主管部门的PET-CT或PET设备配置与使用许可证明文件，并须填写《医疗机构制备正电子类放射性药品申请表》（附件2），经所在地省、自治区、直辖市卫生行政主管部门审核同意，向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出制备正电子类放射性药品申请并报送有关资料（附件3）。