

Применение современных принципов GRPP в контроле качества радиофармацевтических препаратов, получаемых с лицензированных радионуклидных генераторов, в условиях ограниченного объема производства

Н. А. Шаназаров, А. Б. Садуакасова, Т. И. Сарсенгалиев, С. Е. Абилова

*РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан»,
Астана, Республика Казахстан*

Актуальность. Производство радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) в условиях ограниченного объема и работы с короткоживущими изотопами сопряжено с особыми сложностями. Традиционные стандарты GMP (Good Manufacturing Practice), ориентированные на крупносерийное производство, не всегда применимы в радиофармацевтических лабораториях. Поэтому особую значимость приобретают принципы GRPP (Good Radiopharmacy Practice), которые адаптируют требования GMP под реальные условия производства РФЛП в малых объемах, сохраняя при этом высокие стандарты качества и безопасности.

Цель исследования. Оценить эффективность применения принципов GRPP в контроле качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, произведенных с использованием радионуклидных генераторов в условиях ограниченного объема производства, на примере практики РГП «БМЦ УДП РК» на ПХВ.

Материалы и методы. Проведен анализ нормативной базы GMP и GRPP, рассмотрены технологические процессы производства РФЛП с использованием генераторных систем. Исследован опыт синтеза препаратов ^{68}Ga -DOTA-TOC, ^{68}Ga -PSMA-11, ^{68}Ga -FAPI-46 и планируемого ^{68}Ga -Pentixafor. Оценены методы контроля качества и адаптация производственных процессов к ограниченному объему производства.

Результаты и обсуждение. Применение принципов GRPP позволяет эффективно адаптировать требования GMP под особенности производства радиофармацевтических препаратов (РФЛП) в условиях ограниченного объема. Такой подход обеспечивает надежную систему контроля качества, оптимизированную для маломасштабного выпуска, без ущерба для безопасности и соответствия международным стандартам. В нашей лаборатории были внедрены принципы GRPP в процессы производства и контроля качества радиофармацевтических препаратов, получаемых с использованием лицензированных радионуклидных генераторов. Это позволило адаптировать международные требования GMP под особенности маломасштабного производства и обеспечить полное соответствие современным стандартам в области радиофармацевтики.

Заключение. Применение современных принципов GRPP в контроле качества радиофармацевтических препаратов, получаемых с использованием лицензированных радионуклидных генераторов, является ключевым фактором обеспечения безопасности и эффективности продукции в условиях ограниченного объема производства. Такой подход способствует оптимизации производственных процессов, повышению надежности выпускаемых препаратов и обеспечивает соответствие высоким стандартам качества. Внедрение данных принципов играет важную роль в развитии радиофармацевтики, поддерживая инновационные направления в молекулярной визуализации и персонализированной медицине.

Ключевые слова: радиофармацевтические лекарственные препараты, радионуклидные генераторы, GRPP, GMP, контроль качества, ^{68}Ga -DOTA-TOC, ^{68}Ga -PSMA-11, ^{68}Ga -FAPI-46, ^{68}Ga -Pentixafor