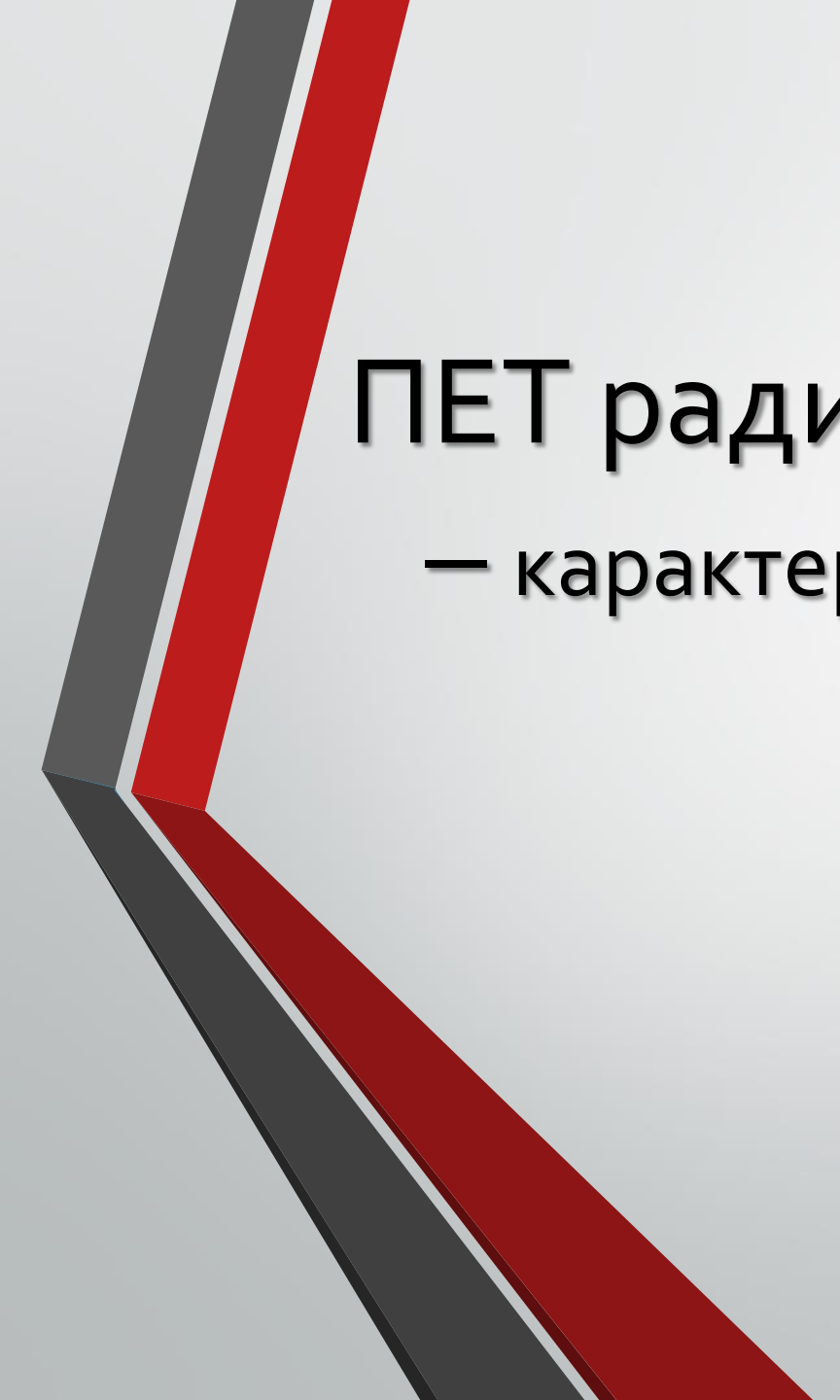




ПЕТ радиофармацевтици

— карактеристики и монографии

ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА – ДПП

Good Manufacturing Practices (GMP)

- ДПП овозможува гарантиран квалитет на фармацевтски производ
- Се однесува и вклучува: вработени, опрема, почетен материјал, простор, контрола на квалитет, документација, пакување и испорака

ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА – ДПП

Good Manufacturing Practices (GMP)

Што се бара од ДПП?

- **СИСТЕМ ЗА КВАЛИТЕТ** кој вклучува:
 - **Документација**
 - Стандардни оперативни постапки
 - Извештаи
 - Записи
 - **Контрола на квалитет (QC)**
 - спецификации
 - **Опрема**
 - Контрола за време на процес
 - Валидација (DQ,IQ,OQ,PQ)
- **Простории**
 - Планирање на лаборатории
 - Контрола на воздух (classes A-B-C-D)
 - Движење на вработени и материјали
- **Почетен материјал**
 - Видлива трага на движење
 - употреба
- **Вработени**
 - Доволен број
 - Одговорност
 - квалификација
 - Тренирање и обука

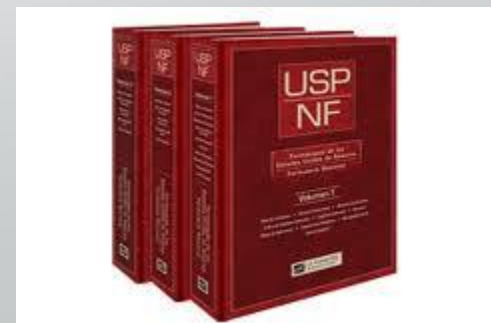
ДПП регулатива

НАЦИОНАЛНА РЕГУЛАТИВА КОЈА Е ВО СОГЛАСОСТ СО:

C3O - World Health Organization
[Quality Guidance](#)

EY - European Union
[Guidelines](#)

US FDA
[Part 210 - GMP General](#)
[Part 211 - Pharmaceuticals](#)
[Part 212 – PET Radiopharmaceuticals](#)



International Pharmacopoeia (Ph. Int.)	European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)	United States Pharmacopoeia (USP)
Општи монографии анекси - Terminology - Table of physical characteristics	Општи монографии	Општи монографии - Cobalamin Radiotracer - Pharmaceutical Compounding – Sterile preparations - Radioactivity - Radiopharmaceutical Quality Control - Assurance and compounding - General Tests and Assays - General Information Chapter
Специфични монографии (27 монографии)	Специфични монографии (63 моографии)	Специфични монографии (84 монографии)
. Methods of analysis - Physical and physicochemical methods - Chemical methods - Biological methods		

University "Goce Delcev" 	International Pharmacopoeia (Ph. Int.)	European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)	United States Pharmacopoeia (USP)
	Специфични монографии (27 монографии)	Специфични монографии (63 моографии)	Специфични монографии (84 монографии)
	PET ^{18}F - 1	PET ^{11}C - 4 ^{18}F - 4 - Other PET – 4	PET ^{11}C - 6 ^{18}F - 3 - Other PET – 3
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ – 14	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ – 19	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ – 27
		^{111}In – 3	^{111}In – 7
	Other SPECT – 2	Other SPECT – 4 Other - 1	Other SPECT – 5
	Radioiodine - 6	Radioiodine - 11	Radioiodine - 13
	Therapeutic – 4	Therapeutic – 2	Therapeutic – 6
		Lab Assays – 7	Lab Assays – 8
		Starting Materials - 4	Accessories - 6