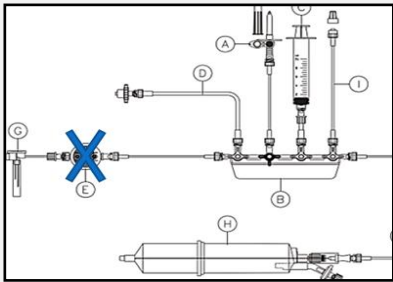


Валидацијата на процесот на асептично производство на радиофармацевтски препарати пред воведување на нов радиофармацевтик е клучен чекор во намалување на можните ризици за квалитетот кои не можат да бидат идентификувани преку тестирањето на параметрите за одобрување на серијата за употреба.

Во нашата рутинска и истражувачка активност, валидацијата на процесот на асептично производство се изведува преку симулација на три последователни производствени серии без радиоактивност.

Симулација **без филтер** за стерилизација



Bioburden

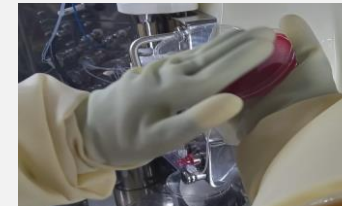


Media fill

Симулација **со медиум** кој поддржува раст на микроорганизми



Асептична Валидација



Примероци Bioburden и Media fill

Примероците се испитуваат за параметрите:
 ✓ Стерилност
 ✓ Концентрација на бактериски ендотоксини



Најлошо сценарио

Без радиоактивност

Радиоактивност е неповолна средина за раст на микроорганизми и

