



МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

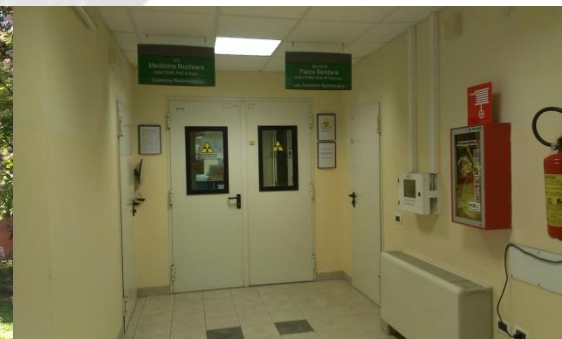
Производство и контрола на квалитет на PET 11C - 18F - 68Ga - радиофармацевтици

*Центар за нуклеарни испиувања од областа на нуклеарна медицината –ПЕТ центар
Универзитет Гоце Делчев Штип*

*S. Orsola-Malpighi Hospital Bologna, PET Radiopharmacy Nuclear Medicine Dept.
14 Јуни – 16 Јули 2015*

Маја Јанчовска

*Датум на презентација:
19.08.2015*



gov.mk

Лабораторија за производство на ПЕТ радиофармацевтици



МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

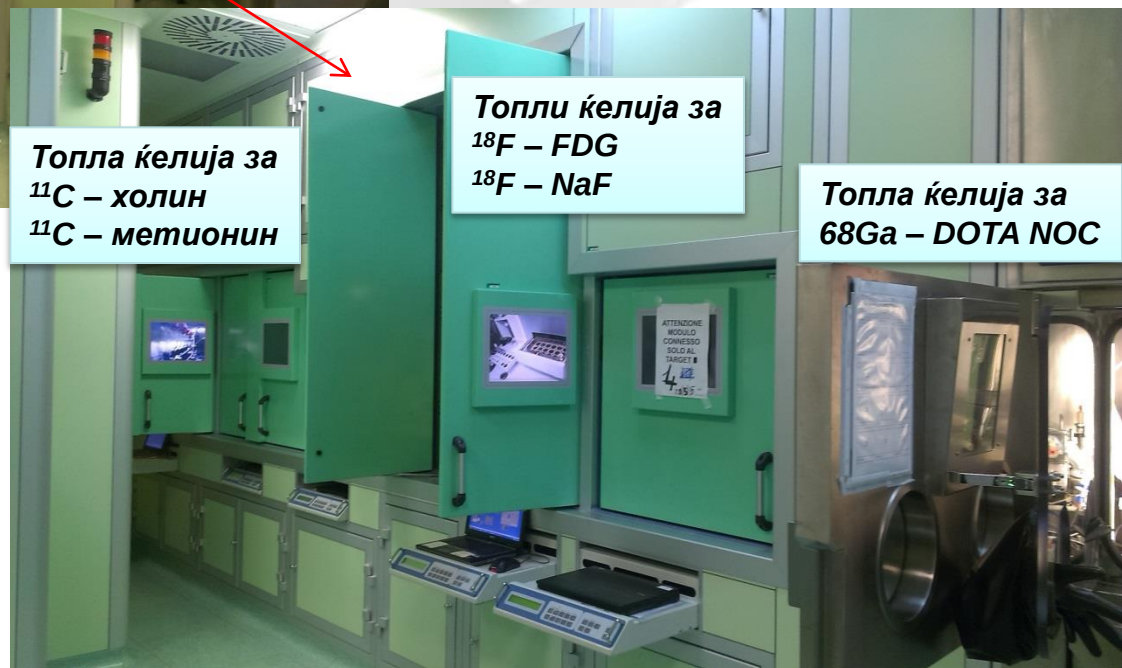
Дел за диспензирање на дози



Топла ќелија за
 ^{11}C – холин
 ^{11}C – метионин

Топла ќелија за
 ^{18}F – FDG
 ^{18}F – NaF

Топла ќелија за
 ^{68}Ga – DOTA NOC



Лабораторија за контрола на квалитет на ПЕТ радиофармацевтици



МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА



Гасна хроматографија -GC

Течна хроматографија -GC

TLC читач



Синтеза на ^{68}Ga DOTA NOC



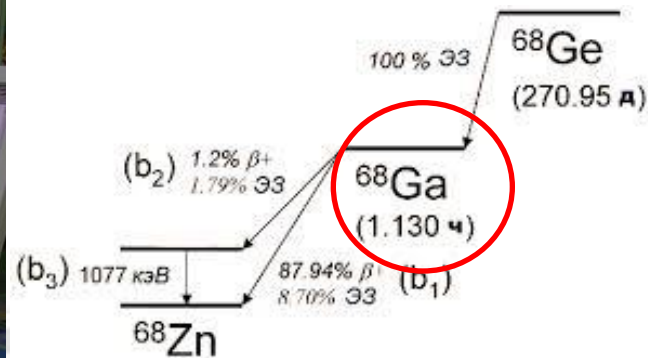
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА



I) Подготовка на потребни материјали и касетата за синтеза



II) Монтирање на касетата во модулот и вклучување на софтверот



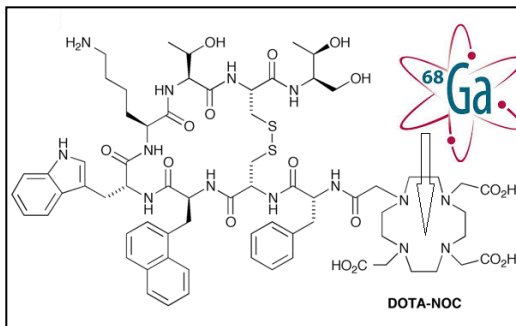
III) Отпочнување со синтеза

- Елуирање на ^{68}Ga од генераторот со 0.1M HCl, ^{68}Ga се здражува на колоната а ^{68}Ge се елуира во вилицата за отпад.
- Елирање на ^{68}Ga од катјон јоноизменувачката колона со ацетон/HCl
- Реакција на ^{68}Ga со DOTA NOC
- Добиениот продукт ^{68}Ga -DOTA NOC се пропушта низ Strata X колона каде што се задржува
- Елуирање на прочистениот ^{68}Ga -DOTA NOC со етанол

Контрола на квалитет на ^{68}Ga DOTA NOC



МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

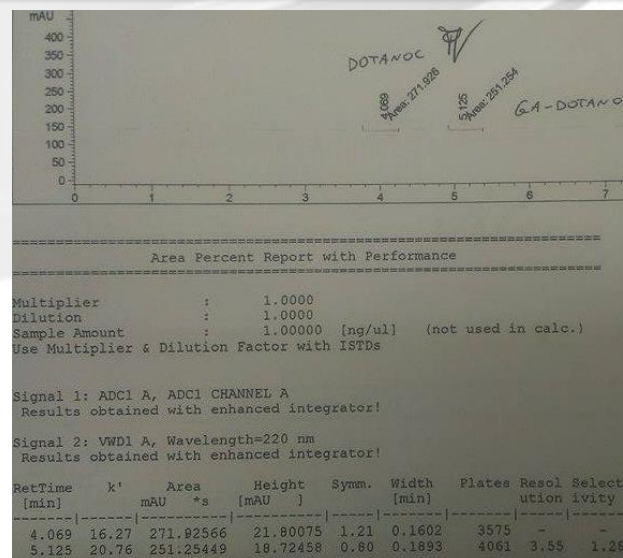
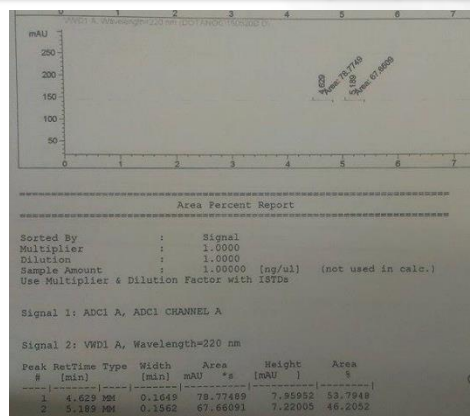


Радиокемиска чистота

- HPLC за ^{68}Ga DOTA NOC и Ga^{3+}
- TLC за $\text{Ga}(\text{OH})_3$

Хемиска чистота

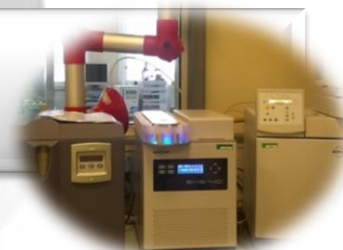
- HPLC за DOTA NOC
- GC за етанол, ацетон



pH вредност (4.5- 8.5)

Бактериски ендотоксини и Стерилност

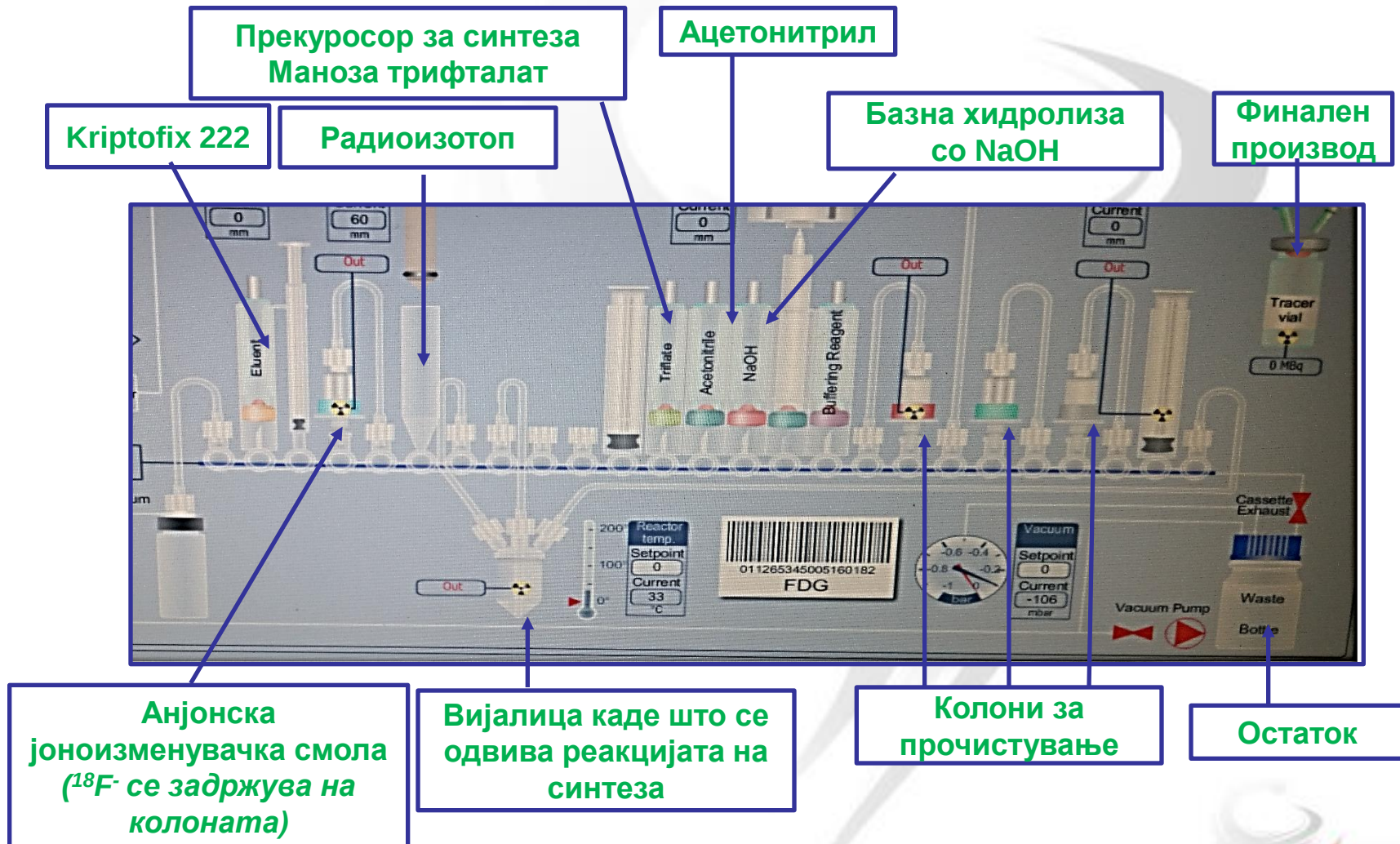
Радионуклидна чистота

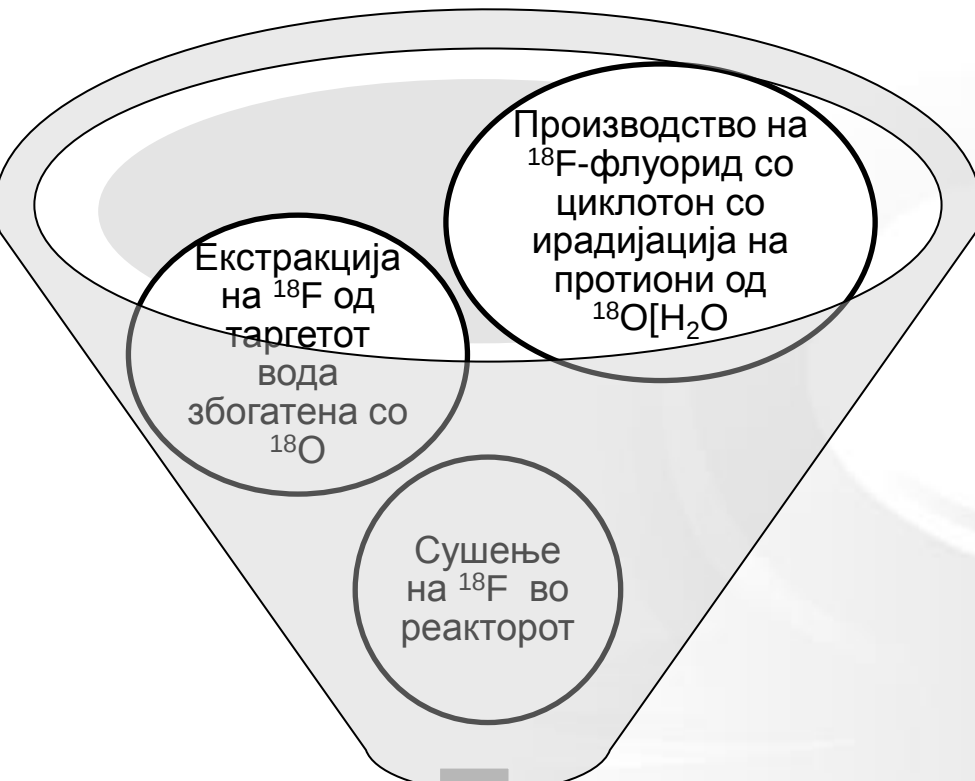


Синтеза на ^{18}F -FDG



МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА





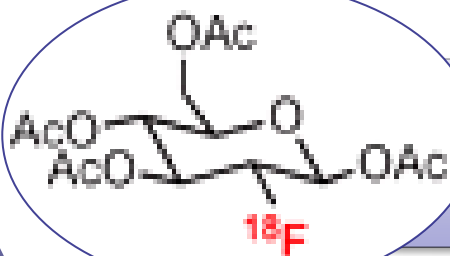
Шема за процес на синтеза на ^{18}F FDG



Контрола на квалитет на ^{18}F -FDG



МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

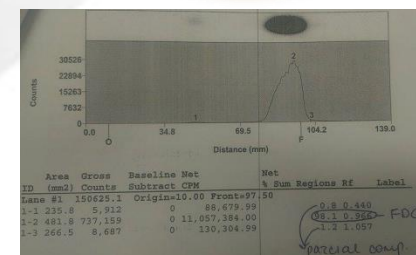
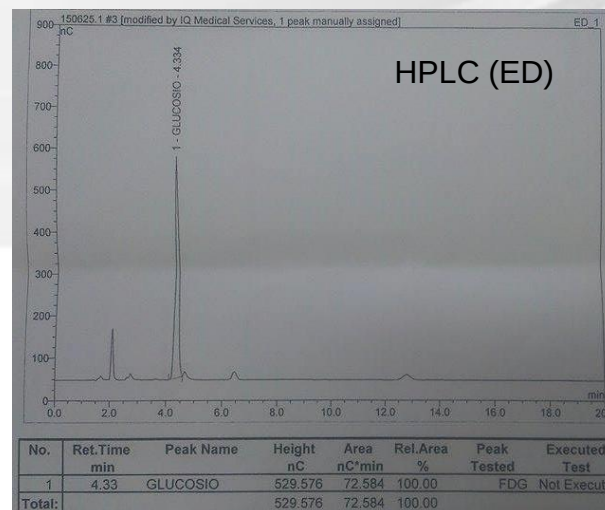
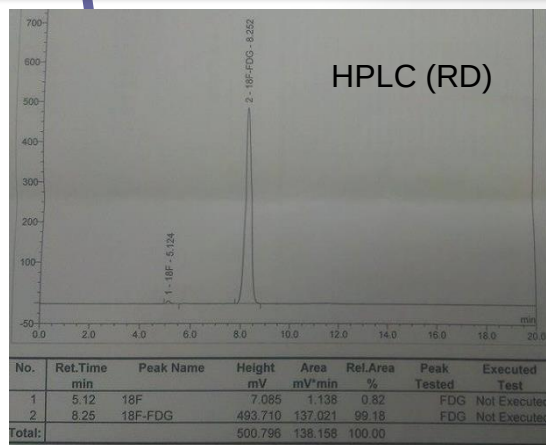


Радиохемиска чистота

- **HPLC** за глюкоза, FDG, FDM и CDG со ED
- **TLC** за ^{18}F - ацетилирани деривати на FDG

Хемиска чистота

- **HPLC** за ^{18}F , ^{18}F -FDG(RD) и глюкоза(ED)
- **GC** за етанол, ацетон и ацетонитил
- Семиквантитативен тест за Kriptofix(**spot test**)



TLC за FDG

pH вредност (4.5- 8.5)

Бактериски ендотоксини и Стерилност

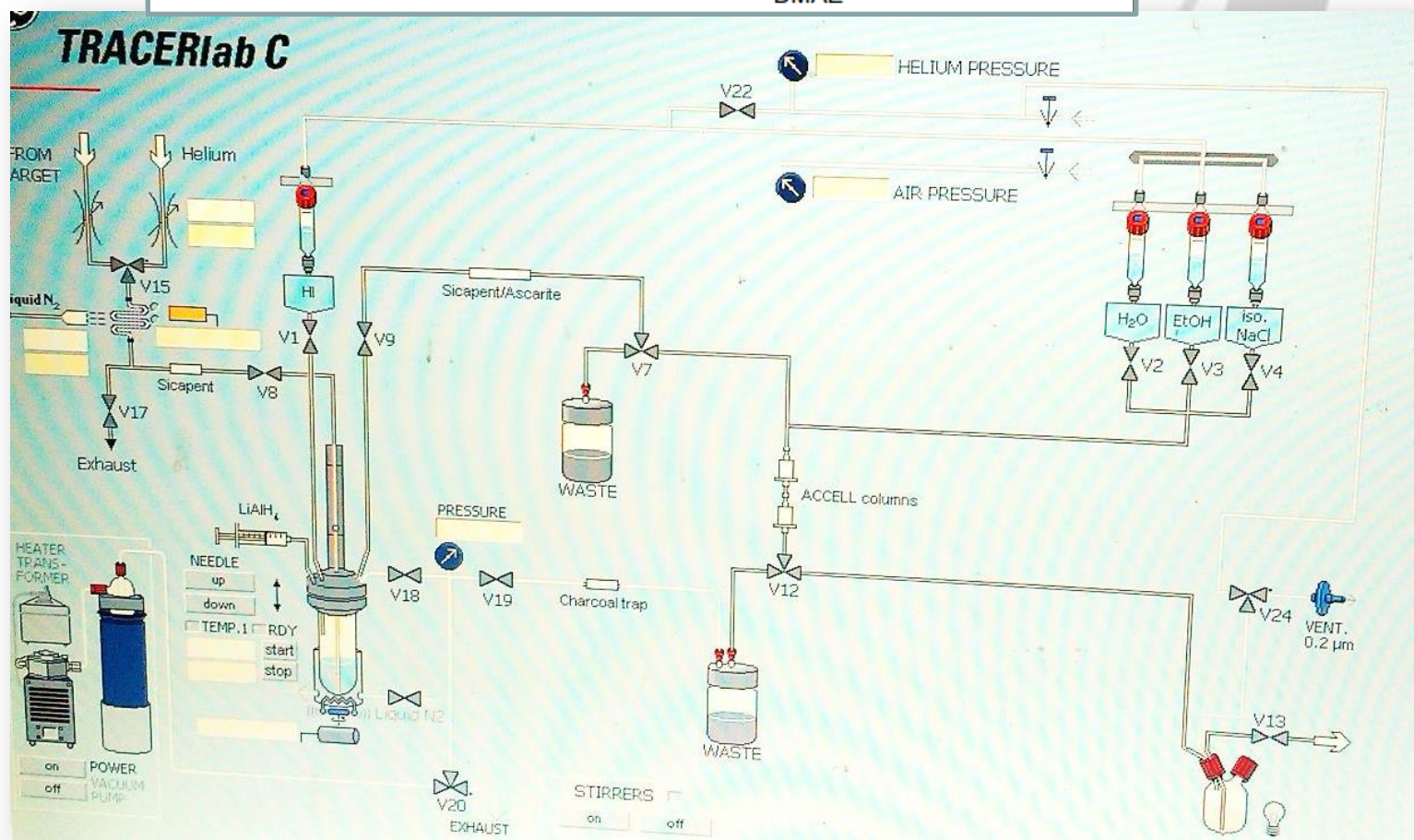
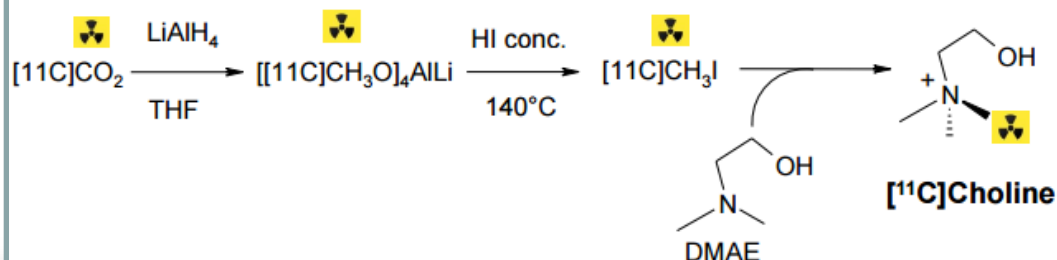
Радионуклидна чистота



Синтеза на ^{11}C - холин



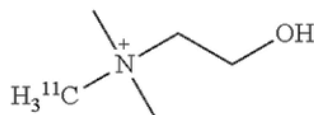
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА



Контрола на квалитет на ^{11}C - холин



МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

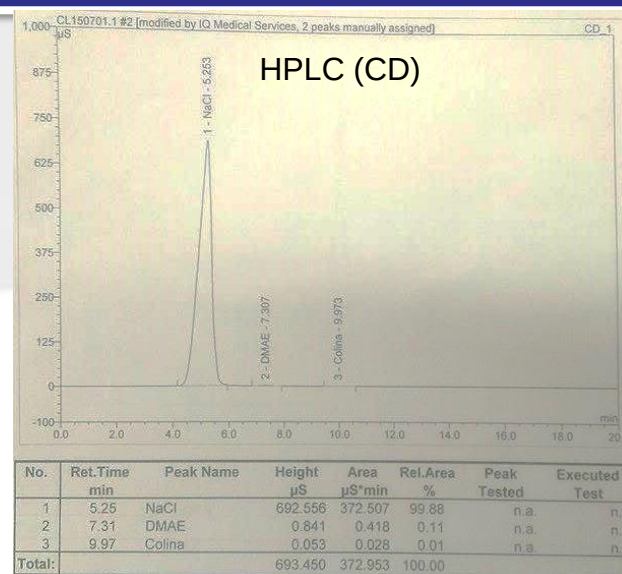
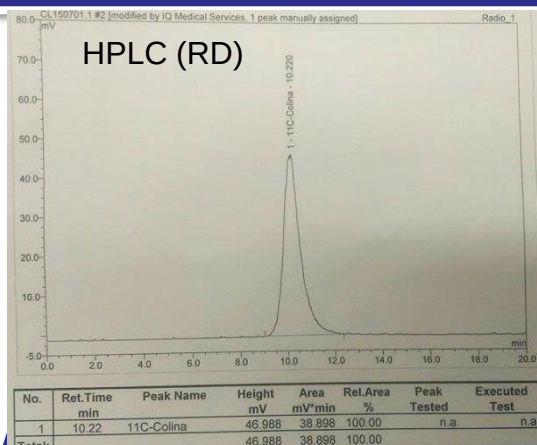


Радиоохемиска чистота

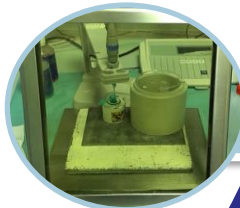
- HPLC (Rdet) за ^{11}C -холин $\geq 95\%$

Хемиска чистота

- HPLC (CD) за диметиламиноетанол, холин и NaCl - RT $\pm 10\%$
 - GC за етанол, ацетон и тетрахидрофуран
- Area(стандард) > Area(примерок)



pH вредност (4.5- 8.5)



Бактериски ендотоксини и Стерилност

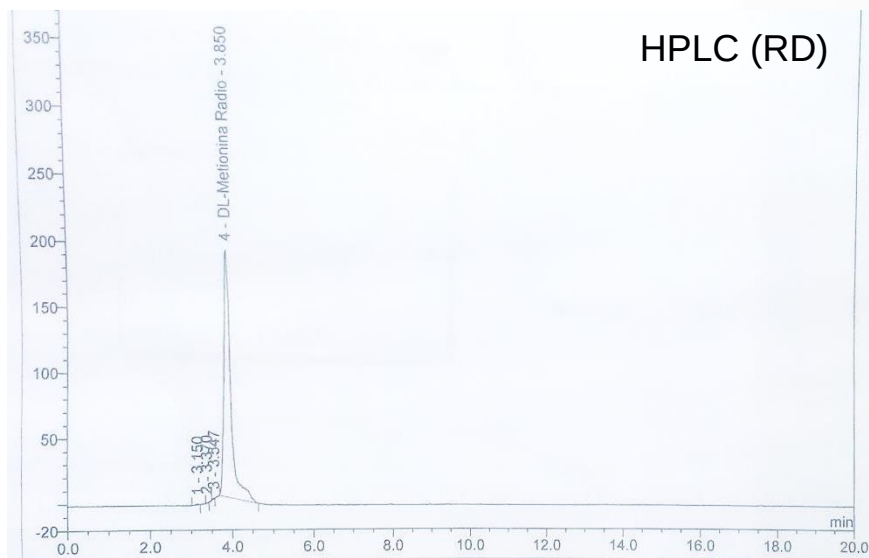
Радионуклидна чистота
(Гама спектрометар и
дозен калибратор)



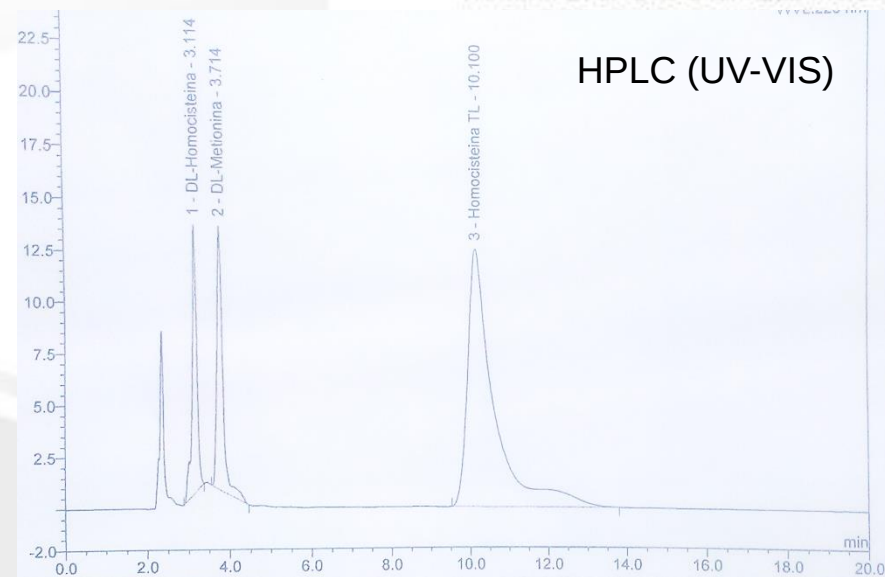
Синтеза и контрола и квалитет на ^{11}C -метионин



МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

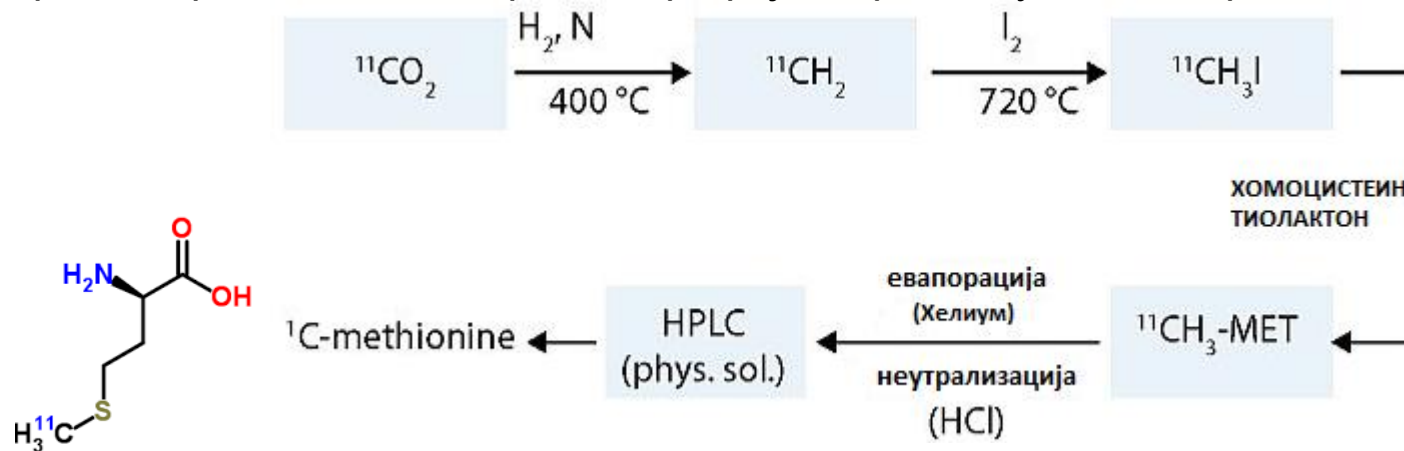


No.	Ret. Time min	Peak Name	Height mV	Area mV*min	Rel. Area %	Peak Tested	Executed Test
1	3.15	n.a.	0.535	0.059	0.16	L-Metionina	Not Executed
2	3.37	n.a.	0.221	0.007	0.02	L-Metionina	Not Executed
3	3.55	n.a.	0.480	0.024	0.07	L-Metionina	Not Executed
4	3.85	DL-Metionina Radi	190.640	35.769	99.75	L-Metionina	Not Executed



No.	Ret. Time min	Peak Name	Height mAU	Area mAU*min	Rel. Area %	Peak Tested	Executed Test
1	3.11	DL-Homocisteina	13.132	1.734	12.63	L-Metionina	Passed
2	3.71	DL-Metionina	12.851	2.088	15.21	L-Metionina	Passed
3	10.10	Homocisteina TL	12.773	9.905	72.16	L-Metionina	Passed
Total:			38.756	13.726	100.00		

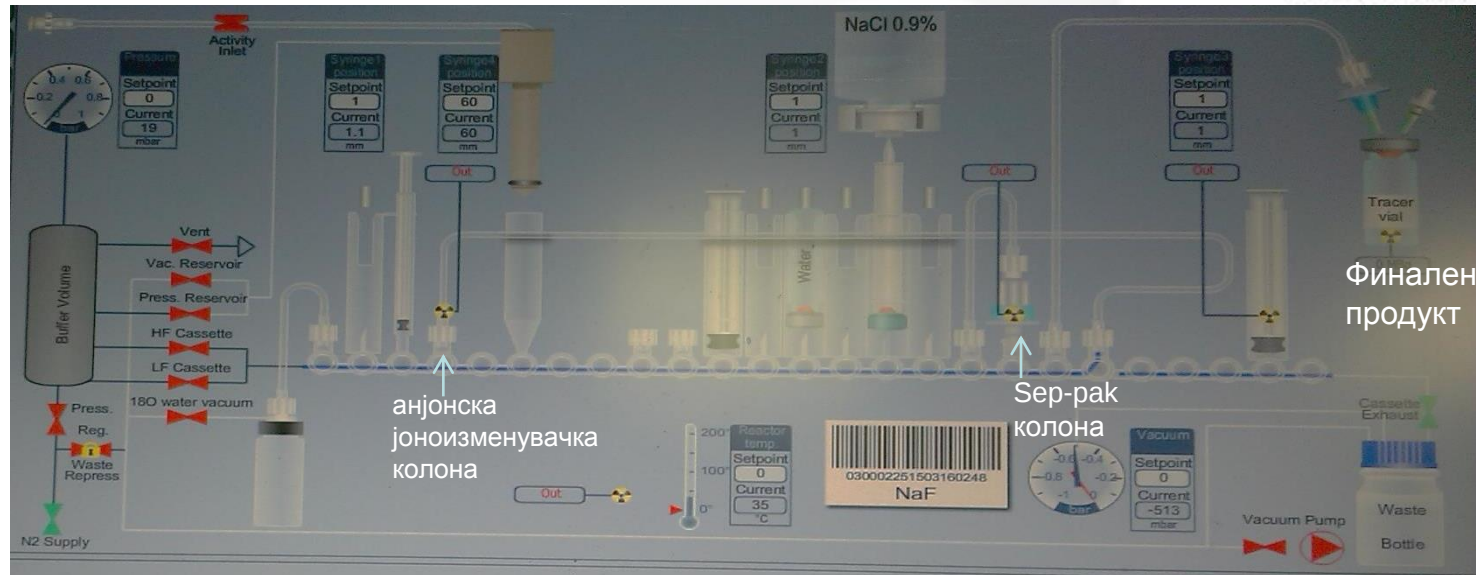
Хроматограми од течна хроматографија за радионуклидна и радиохемиска чистота



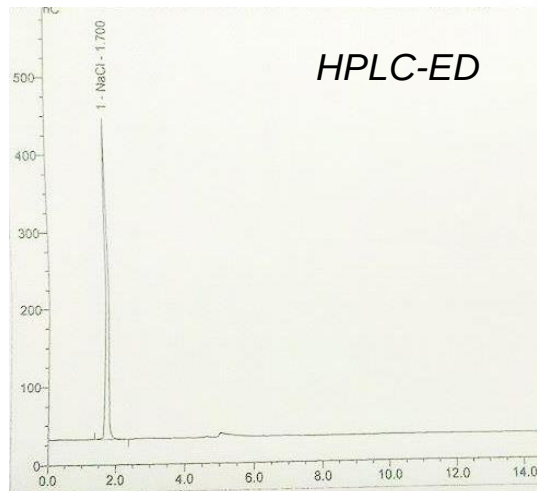
Синтеза и контрола и квалитет на ^{18}F -натриум флуорид



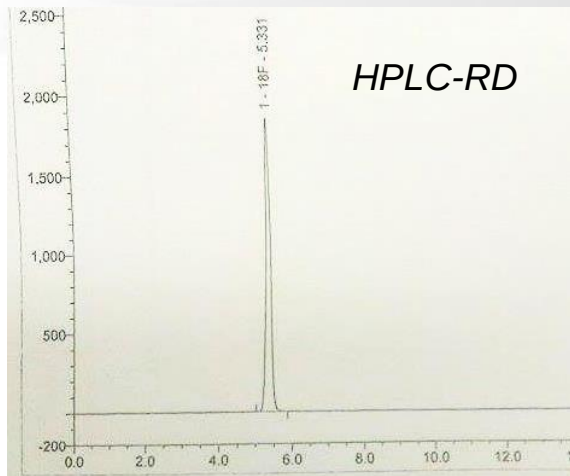
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА



Шематски приказ на касета за синтеза на ^{18}F -натриум флуорид



No.	Ret. Time min	Peak Name	Height nC	Area nC*min	Rel. Area %
1	1.70	NaCl	416.499	34.677	100.00



No.	Ret. Time min	Peak Name	Height mV	Area mV*min	Rel. Area %
1	5.33	^{18}F	1878.909	278.619	100.00

- 1) Производство на ^{18}F -флуорид со циклотон со ирадијација на протиони од $^{18}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$
- 2) Пурификација на флуоридот со вода низ анјонска јоноизменувачка колона
- 3) Елуирање на ^{18}F преку Sep-pak колона со натриум хлорид
- 4) Врзување на прекурсорот натриум хлорид со ^{18}F

Заклучоци/Научени лекции



МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

