

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-751-annex>

Таблица 2. Перечень радиофармацевтических лекарственных препаратов в монографиях Фармакопеи США

Table 2. Radiopharmaceuticals listed in the United States Pharmacopeia

Наименование препарата <i>Product name</i>	Элемент <i>Element</i>	Уровень содержания <i>Limit</i>	Метод анализа <i>Test method</i>
Аммоний (^{15}N), раствор для инъекций <i>Ammonia (^{15}N) injection</i>	Al	≤ 5 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>
Натрия пертехнетат ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), раствор для инъекций <i>Sodium pertechnetate ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) injection</i>	Al	≤ 10 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>
Стронция (^{89}Sr) хлорид, раствор для инъекций <i>Strontium (^{89}Sr) chloride injection</i>	Al	≤ 2 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	AAC-ЭТА GFAAS
Индий (^{111}In) хлорид, раствор для инъекций <i>Indium (^{111}In) chloride solution</i>	Cu, Ni, Cd, Pb, Hg, Fe, Zn	≤ 1 мкг/мл суммарно ($\mu\text{g}/\text{mL}$ in total)	AAC-ЭТА GFAAS ПААС Flame AAS
Таллия (^{201}Tl) хлорид, раствор для инъекций <i>Thallous (^{201}Tl) chloride injection</i>	Fe	≤ 5 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>
	Cu	≤ 5 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	
	Tl	≤ 2 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	
Рубидия (^{82}Rb) хлорид, раствор для инъекций <i>Rubidium (^{82}Rb) chloride injection</i>	Sn	≤ 1 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Полярграфия <i>Polarography</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Примечание. ПААС – атомно-абсорбционная спектрометрия с атомизацией в пламени, ЭТААС – атомно-абсорбционная спектрометрия с атомизацией в графитовой печи.

Note. Flame AAS, flame atomic absorption spectrometry; GFAAS, graphite furnace atomic absorption spectrometry.

Таблица 3. Перечень радиофармацевтических лекарственных препаратов в Фармакопее Японии

Table 3. Pharmacopeia Radiopharmaceuticals listed in the Japanese Pharmacopoeia

Наименование препарата <i>Product name</i>	Элемент <i>Element</i>	Уровень содержания <i>Limit</i>	Метод анализа <i>Test method</i>
Галлия (^{67}Ga) цитрат, раствор для инъекций <i>Gallium (^{67}Ga) citrate injection</i>	Zn	≤ 5 м.д. (<i>ppm</i>)	Визуальный <i>Visual</i>
	Fe	≤ 20 м.д. (<i>ppm</i>)	
	Тяжелые металлы <i>Heavy metals</i>	≤ 20 м.д. (<i>ppm</i>)	
Флюдеоксиглюкоза (^{18}F), раствор для инъекций <i>Fludeoxyglucose (^{18}F) injection</i>	Al	≤ 2 м.д. (<i>ppm</i>)	Индикаторная бумага на алюминий <i>Aluminium ion test paper</i>
Натрия пертехнетат ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), раствор для инъекций <i>Sodium pertechnetate ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) injection</i>	Al	≤ 10 м.д. (<i>ppm</i>)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>
N-изопропил-4-иодамфетамин (^{123}I) гидрохлорид, раствор для инъекций <i>N-isopropyl-4-iodoamphetamine (^{123}I) hydrochloride injection</i>	Cu	≤ 1 м.д. (<i>ppm</i>)	Визуальный <i>Visual</i>
15-(4-иодфенил)-3(R,S)-метилпентадекановая кислота (^{123}I) для инъекций <i>15-(4-Iodophenyl)-3(R,S)-methylpentadecanoic acid (^{123}I) injection</i>	Cu	≤ 1 м.д. (<i>ppm</i>)	Визуальный <i>Visual</i>
Таллий (^{201}Tl) хлорид, для инъекций <i>Thallous (^{201}Tl) chloride injection</i>	Tl	≤ 2 м.д. (<i>ppm</i>)	Визуальный <i>Visual</i>
	Cu	≤ 2 м.д. (<i>ppm</i>)	
	Тяжелые металлы <i>Heavy metals</i>	≤ 5 м.д. (<i>ppm</i>)	

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Таблица 4. Перечень радиофармацевтических препаратов в Фармакопее Китайской Народной Республики

Table 4. Radiopharmaceuticals listed in the Pharmacopoeia of the People's Republic of China

Наименование препарата <i>Product name</i>	Элемент <i>Element</i>	Уровень содержания <i>Limit</i>	Метод анализа <i>Test method</i>
Натрия пертехнетат (^{99m}Tc), раствор для инъекций <i>Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) for injection</i>	Al	≤ 10 мкг/мл (полученный из продуктов деления урана / <i>obtained from uranium fission products</i>) ≤ 20 мкг/мл (полученный при нейтронном облучении Мо / <i>obtained by neutron irradiation of Mo</i>)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>
	Zr	≤ 10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	
Стронция (^{89}Sr) хлорид, раствор для инъекций <i>Strontium (^{89}Sr) chloride injection</i>	Al	≤ 2 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>
	Sr	6–12 мг/мл (mg/mL)	
Таллий (^{201}Tl) хлорид, раствор для инъекций <i>Thallous (^{201}Tl) chloride injection</i>	Fe	≤ 5 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Визуальный <i>Visual</i>
	Cu	≤ 5 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	
	Tl	≤ 5 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	
Самария (^{153}Sm) лексидронам, раствор для инъекций <i>Samarium (^{153}Sm) lexidronam injection</i>	Sm	≤ 5 мг/мл (mg/mL)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>
Натрия фосфат (^{32}P), раствор для инъекций <i>Sodium phosphate (^{32}P) injection</i>	P	≤ 10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>
Натрия фосфат (^{32}P), раствор для перорального применения <i>Sodium phosphate (^{32}P) oral solution</i>	P	≤ 10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Таблица 5. Перечень радиофармацевтических лекарственных препаратов в Фармакопее Индии

Table 5. Radiopharmaceuticals listed in the Indian Pharmacopoeia

Наименование препарата <i>Product name</i>	Элемент <i>Element</i>	Уровень содержания <i>Limit</i>	Метод анализа <i>Test method</i>
Галлия (^{68}Ga) хлорид, раствор для радиоактивных меток <i>Gallium (^{68}Ga) chloride solution for radiolabelling</i>	Fe	$\leq 10,0$ мкг/ГБк ($\mu\text{g/GBq}$)	ЭТААС <i>GFAAS</i>
	Zn	$\leq 10,0$ мкг/ГБк ($\mu\text{g/GBq}$)	
Галлия (^{67}Ga) цитрат, раствор для инъекций <i>Gallium (^{67}Ga) citrate injection</i>	Zn	≤ 5 м.д. (<i>ppm</i>)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>
Натрия пертехнетат (^{99m}Tc), раствор для инъекций (полученный из продуктов деления урана) <i>Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection (fission)</i>	Al	≤ 10 м.д. (<i>ppm</i>)	Визуальный <i>Visual</i>
Натрия пертехнетат (^{99m}Tc), раствор для инъекций (полученный не из продуктов деления урана) <i>Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection (non-fission)</i>	Al	≤ 10 м.д. (<i>ppm</i>)	Визуальный <i>Visual</i>
	Zr	≤ 10 м.д. (<i>ppm</i>)	
Стронция (^{89}Sr) хлорид, раствор для инъекций <i>Strontium (^{89}Sr) chloride injection</i>	Al	≤ 2 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	АЭС <i>AES</i>
	Fe	≤ 5 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	
	Pb	≤ 5 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	
	Sr	6–12 мг/мл (mg/mL)	
Технеций (^{99m}Tc) с коллоидным сульфитом рения, раствор для инъекций <i>Technetium (^{99m}Tc) colloidal rhenium sulphide injection</i>	Re	≤ 0.22 мг/мл* (mg/mL)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>
Таллий (^{201}Tl) хлорид, для инъекций <i>Thallous (^{201}Tl) chloride injection</i>	Tl	≤ 2 м.д. (<i>ppm</i>)	Визуальный <i>Visual</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Примечание. ЭТААС – атомно-абсорбционная спектрометрия с атомизацией в графитовой печи; АЭС – атомно-эмиссионная спектрометрия.

* предел содержания Re – носителя для коллоида ^{99m}Tc

Note. GFAAS, graphite furnace atomic absorption spectrometry; AES, atomic emission spectrometry.

* This limit is set for Re carrying ^{99m}Tc colloid.

Таблица 6. Перечень радиофармацевтических лекарственных препаратов в Фармакопее Кореи

Table 6. Radiopharmaceuticals listed in the Korean Pharmacopoeia

Наименование препарата <i>Product name</i>	Элемент <i>Element</i>	Уровень содержания <i>Limit</i>	Метод анализа <i>Test method</i>
Галлия (^{67}Ga) цитрат, для инъекций <i>Gallium (^{67}Ga) citrate injection</i>	Zn	≤ 5 м.д. (<i>ppm</i>)	Визуальный <i>Visual</i>
	Fe	≤ 20 м.д. (<i>ppm</i>)	
	Тяжелые металлы <i>Heavy metals</i>	≤ 0.5 м.д. (<i>ppm</i>)	
N-изопропил-4-йодамфетамин (^{123}I) гидрохлорид, для инъекций <i>N-isopropyl-4-iodoamphetamine (^{123}I) hydrochloride injection</i>	Cu	≤ 1 м.д. (<i>ppm</i>)	Визуальный <i>Visual</i>
Натрия пертехнетат ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), для инъекций <i>Sodium pertechnetate ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) injection</i>	Al	≤ 10 м.д. (<i>ppm</i>)	Оптическая спектроскопия <i>UV-Vis spectroscopy</i>
Таллий (^{201}Tl) хлорид, для инъекций <i>Thallous (^{201}Tl) chloride injection</i>	Tl	≤ 2 м.д. (<i>ppm</i>)	Визуальный <i>Visual</i>
	Cu	≤ 2 м.д. (<i>ppm</i>)	
	Тяжелые металлы <i>Heavy metals</i>	≤ 5 м.д. (<i>ppm</i>)	

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Таблица 7. Перечень радиофармацевтических лекарственных препаратов, упомянутых в Государственной фармакопее Российской Федерации

Table 7. Radiopharmaceuticals listed in the State Pharmacopoeia of the Russian Federation

Наименование препарата <i>Product name</i>	Элемент <i>Element</i>	Уровень содержания <i>Limit</i>	Метод анализа <i>Test method</i>
Галлия хлорид (^{68}Ga), раствор для радиоактивных меток (произведенный на ускорителе) <i>Gallium (^{68}Ga) chloride (accelerator-produced) solution for radiolabelling</i>	Fe	$\leq 10,0$ мкг/ГБк ($\mu\text{g}/\text{GBq}$)	ЭТААС (GFAAS) ПААС (flame AAS)
	Zn	$\leq 10,0$ мкг/ГБк ($\mu\text{g}/\text{GBq}$)	
Лютеций (^{177}Lu), раствор для радиоактивных меток <i>Lutetium (^{177}Lu) solution for radiolabelling</i>	Lu	≤ 20 м.д. (<i>ppm</i>)	АЭС-ИСП <i>ICP-AES</i>
	Cu	$\leq 1,0$ мкг/ГБк ($\mu\text{g}/\text{GBq}$)	
	Fe	$\leq 0,5$ мкг/ГБкП ($\mu\text{g}/\text{GBq}$)	
	Pb	$\leq 0,5$ мкг/ГБк ($\mu\text{g}/\text{GBq}$)	
	Zn	$\leq 1,0$ мкг/ГБк ($\mu\text{g}/\text{GBq}$)	
Натрия пертехнетат ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), раствор для инъекций <i>Sodium pertechnetate ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) injection</i>	Al	$\leq 5,0$ мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$) (0,0005 %)	Визуальный <i>Visual</i>
Стронция (^{89}Sr) хлорид, раствор для инъекций <i>Strontium (^{89}Sr) chloride injection</i>	Al	≤ 2 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	АЭС <i>AES</i>
	Fe	≤ 5 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	
	Pb	≤ 5 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	
	Sr	от 6 до 12 мг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	
Аммоний (^{13}N), раствор для инъекций <i>Ammonia (^{13}N) injection</i>	Al	$\leq 0,0002$ % (<i>2 ppm</i>)	Визуальный <i>Visual</i>
Натрия йодид (^{131}I), раствор для приема внутрь <i>Sodium iodide (^{131}I) oral solution</i>	I	≤ 20 мкг в V, где V – максимальная рекомендуемая доза $\leq 20 \mu\text{g per V, where V is the maximum recommended dose}$	ВЭЖХ <i>HPLC</i>
Натрия йодид (^{131}I), раствор для инъекций <i>Sodium iodide (^{131}I) injection</i>	I	≤ 20 мкг в V, где V – максимальная рекомендуемая доза $\leq 20 \mu\text{g per V, where V is the maximum recommended dose}$	ВЭЖХ <i>HPLC</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Примечание. ЭТААС – атомно-абсорбционная спектрометрия с атомизацией в графитовой печи; ПААС – атомно-абсорбционная спектрометрия с атомизацией в пламени; АЭС-ИСП – атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой; АЭС – атомно-эмиссионная спектрометрия.

Note. GFAAS, graphite furnace atomic absorption spectrometry; flame AAS, flame atomic absorption spectrometry; ICP-AES, atomic emission spectrometry with inductively coupled plasma; AES, atomic emission spectrometry.