放药追溯性检验技术需求

**一、项目概述**

为保障本院生产及使用的氟[18F]标记放射性药物的质量与合规性，需委托具备相关资质的第三方检测机构，开展氟[18F]脱氧葡萄糖注射液（FDG）及其他新制剂（18F-PSMA、18F-NOTA-TATE 等）的追溯性检验。FDG 检验为长期、持续服务，新制剂的标准制定及检验随项目进展实施。

**二、检验内容与频次**

1. 氟[18F]脱氧葡萄糖注射液追溯性检验：

1. 检验项目：残留溶剂、无菌检查、细菌内毒素测定；
2. 检验标准：依据现行《中国药典》及相关法规；
3. 检验频次：每月一次；
4. 每次检验完成后需出具符合规范的检验报告。

2. 18F-PSMA 和 18F-NOTA-TATE 等新制剂检验：

1. 服务内容：协助制定检验标准，并在标准确定后，按标准完成检验；
2. 检验频次：每月一次；
3. 每次检验均需出具完整检验报告。

**三、服务机构资质要求**

1. 必须为中华人民共和国境内合法成立的法人单位，具备独立承担民事责任的能力；

2. 具有CNAS认可实验室证书，认证范围涵盖放射性药物及相关检验项目；

3. 具备放射性操作资质，拥有与18F标记放射性药物检验相关的软、硬件条件；

4. 具有执行中国药典及相关法规进行放射性药物检验的实际经验；

5. 不接受贸易公司、代理公司或联合体投标。

**四、进度及实施地点**

1. 样品检验：

* 1. 检验周期：自样品接收并确认符合检验条件之日起，全部项目的检验及报告出具不超过1个月；
  2. 实施地点：服务商自有实验室，须符合放射性药物检验相关法规及标准。

2. 新制剂标准制定与技术服务：

实施地点及具体进度由双方协商确定，并以书面形式确认。

**五、数据及报告要求**

1. 检验报告应包括样品信息、检验方法、原始数据、结果、结论，并需加盖检测机构公章；

2. 报告格式和内容须满足药监部门及医院质量管理要求；

3. 检验数据需保存不少于三年，以备追溯和监管检查。

**六、其他要求**

1. 服务机构须保证检测工作的独立性、公正性和客观性；

2. 检测过程须遵守医院安全及保密制度；

3. 检测仪器应经法定计量校准，检测人员需持证上岗。