

 Radiopharmazie	SOP W00CJ-HP V1.1	Seite 1 von 5
	[¹⁸F]FPSMA-1007-MX- Wirkstofflösung Herstellungsprotokoll	ersetzt Version: 1.0
		gültig ab: 02.07.2018

Charge Nr.: CJ - _____

Herstellungsdatum: _____

Synthese

Verwendete Geräte:

Zyklotron „PETtrace“, GEMS	G0101
Hotbox	G68_____
TRACERlab MX	G1111_____

Verwendete Materialien:

2,4 – 4,8 ml [¹⁸ O]H ₂ O	MN 144	KN _____
1 [¹⁸ F]FPSMA-1007 Kassetten-Kit	MN 708	KN _____
1 [¹⁸ F]FPSMA-1007 Reagenzien-Kit*	MN 707	KN _____
1,6 mg PSMA-1007	MN 709	KN _____
1 TBA-Hydrogencarbonat (0,075 M)	MN 719	KN _____
1 Kartusche QMA, vorkonditioniert	MN 407	KN _____
1 Conical Column Reservoir	MN 404	KN _____
1 Filter Millex-FG	MN 402	KN _____
1 Injektionsflasche 25 ml, nass**	MN 128	KN _____
1 Belüftungskanüle, bakteriendicht, 1,1 x 30 mm**	MN 295	
1 Kanüle 0,9 x 70 mm LL**	MN 294	
Verbindungsleitung	MN 610	
1 Silikonschlauch (pinch valve)	MN 558	
Klertide 70/30	MN 265	

* Die beiden enthaltenen Sterilfilter werden bei der Synthesevorbereitung einer Charge aussortiert und nicht verwendet.
(Vgl. SOP M0707-SP)

** nur notwendig bei Ausleitung des Produktes über Ausschleusefach und anschließender Seiteneinschleusung

Die Haltbarkeit der eingesetzten Materialien wurde geprüft.

☐ OK

1. Fluor-18-Produktion am Zyklotron:

Produktionsprozess ¹⁸F-F-(HY)

☐ OK

Target:

☐ Target 1

☐ Target 4

Batch-Nummer: _____

Strahlstrom: _____ µA

Bestrahlungsdauer: _____ min

Berechnete Aktivität: _____ MBq

um: _____ Uhr Operator: _____

Bei Dual-Beam:

2. Fluor-18-Produktion am Zyklotron:

Produktionsprozess ¹⁸F-F-(HY)

☐ OK

Target:

☐ Target 1

☐ Target 4

Batch-Nummer: _____

Strahlstrom: _____ µA

Bestrahlungsdauer: _____ min

Berechnete Aktivität: _____ MBq

um: _____ Uhr Operator: _____

 Radiopharmazie	SOP W00CJ-HP V1.1	Seite 2 von 5
	[¹⁸F]FPSMA-1007-MX- Wirkstofflösung Herstellungsprotokoll	ersetzt Version: 1.0
		gültig ab: 02.07.2018

Charge Nr.: CJ - _____

Herstellungsdatum: _____

Vorbereitung Synthesezelle:

- Benutzte Kassette aus Modul entfernt ☐ OK
- Hotbox und Modul mit Desinfektionsspray gereinigt ☐ OK
- Arbeitstisch vor Hotbox mit Desinfektionsspray gereinigt ☐ OK

Vorbereitungen Synthesemodul:

- Laptop anschalten und Programm starten
- Überprüfen ob Programm „FPSMA-1007-MX-V1.0“ geladen ist ☐ OK
- Auf Bedienerbildschirm folgende Buttons betätigen:
- „Start Procedure for FDG Synthesis“ ☐ OK
- „Start Test“ ☐ OK
- Modultest erfolgreich bestanden ☐ OK

- Silikonschlauch im Eluent-Pinch-Valve tauschen (arbeitstäglich) ☐ OK
- Möglicherweise anhaftende Tropfen von Peek-Leitung mit Tuch aufnehmen ☐ OK
- Waste-Flasche leeren ☐ OK
- [¹⁸O]Wasser-Sammelgefäß ist ausreichend leer ☐ OK

Vorbereitungen des Produktgefäßes:

- Beide Sterilfilter aus Reagenzien-Kit entfernt. ☐ OK

Bei Ausleitung des Produktes in Seitenfach der Zelle und anschließender Seiteneinschleusung:

- Produktgefäß beschriften, mit Belüftungskanüle und Kanüle 0,9 x 70 mm versehen ☐ OK
- Produktgefäß mit Belüftungskanüle und Kanüle 0,9 x 50 mm versehen ☐ OK
- Produktgefäß in Bleibecker ins Ausschleusefach, mit Verbindungsleitung verbinden ☐ OK

Vorbereitung der Kassette:

- Vollständig, unbeschädigt und fest miteinander verbunden ☐ OK
- Verschraubung auf Position 13 abschrauben ☐ OK
- Weiß Verschraubungen aller Schläuche nachgezogen ☐ OK
- Schutzkappen an Kassette entfernt ☐ OK
- QMA-Kartusche (hellblau) mit Trichter verbinden und auf Pos. 2 befestigen ☐ OK
- Kassette vorsichtig einsetzen ☐ OK
- Schläuche sind freiliegend ☐ OK
- FPSMA-1007 Halterung aufsetzen (Beschriftung „Vorderseite“, „oben“ beachten) ☐ OK
- Reaktor in Heizvorrichtung stellen ☐ OK
- „clamp“-Button betätigen, dabei Trichter in Position halten ☐ OK
- Millex-FG-Filter zwischen Pressure-Inlet-Anschluss am Modul links und horizontalem Schlauch an der Kassette anbringen ☐ OK
- Exhaust-Schlauch (Kassette) mit Exhaust-Eingang des Moduls (rechts) verbinden ☐ OK
- Schlauch aus Pos. 1 mit Sammelgefäß [¹⁸O]Wasser verbinden ☐ OK
- Kartuschen wie folgt auf Pos. 13 gesteckt: weiß (C18) / braun(PS-H+) (unten/oben) ☐ OK

 Radiopharmazie	SOP W00CJ-HP V1.1	Seite 4 von 5
	[¹⁸F]FPSMA-1007-MX- Wirkstofflösung Herstellungsprotokoll	ersetzt Version: 1.0
		gültig ab: 02.07.2018

Charge Nr.: CJ - _____

Herstellungsdatum: _____

Überleitung der Aktivität in der Software quittieren und „Do you confirm that all the activity has arrived into the synthesizer“ mit dem Button „Yes“ bestätigen

☐ OK

Aktivitätsanzeige der QMA-Kartusche (1 min nach Bestätigung mit „Yes“)

_____ MBq
_____ Uhr

Partikelmessung läuft gemäß SOP G8200-AA.

☐ OK

Syntheseprozess fehlerfrei

☐ OK

Bemerkungen zur Synthese:

Inprozesskontrollen:

Aktivitätsverlauf auf Production Report entspricht qualitativ Musterausdruck Soll: ja ja / nein

Temp. am Ende der F-18 Trocknung (Zeile „during evaporation“) Soll: 102-112 °C Ist: _____ °C

Temp. während Markierung (Zeile „at end of labelling“) Soll: 85 - 95 °C Ist: _____ °C

Radiochemische Ausbeute der Synthese:

Soll: Zur Information _____ %

Datum: _____

Bearbeiter: _____

 Radiopharmazie	SOP W00CJ-HP V1.1	Seite 5 von 5
	[¹⁸F]FPSMA-1007-MX- Wirkstofflösung Herstellungsprotokoll	ersetzt Version: 1.0
		gültig ab: 02.07.2018

Charge Nr.: CJ - _____

Herstellungsdatum: _____

Transfer der Wirkstofflösung in den Isolator und Sterilfiltration

Verwendete Geräte und Materialien:

Siehe G8200-AA-A2 „Sterilfiltration und Abfüllung in G8211/G8221“ oder
G8200-AA-A7 „Sterilfiltration und Abfüllung in G8201“.

Sterilfilter Cathivex belüftet; MN 639

Abfüllung mit Schlauchsystem.

Bubble-Point-Prüfsystem

☐ G3903

☐ Messung außerhalb Isolator (s. P00CJ-PP).

Sammelgefäß vor Entnahme:

Aktivität (zur Information): _____ MBq, _____ Uhr (= Kalibrierzeitpunkt)

Verwendbar bis: _____ Uhr (8 Std. nach Kalibrierzeitpunkt)

Gewicht des leeren Gefäßes: _____ g

Gewicht des vollen Gefäßes: _____ g

Volumen (19 ± 2 ml): _____ ml.

Tätigkeiten nach der Synthese

In der Software den Report speichern und drucken ☐ OK

In Maintenance Mode Kassette „unclamp“ drücken ☐ OK

Ggf. FDG-Sequenz wieder aufspielen. ☐ OK

Laptop ausschalten ☐ OK

Ggf. Kompressor ausschalten ☐ OK

Gasdurchbruchsdruck (Bubble-Point-Test):

☐ Messung des Sterilfilters im Isolator Soll: MN 639: ≥ 3,0 bar Ist: _____ bar

☐ Sterilfilter ausschleusen (Messung außerhalb Isolator, Ergebnis s. P00CJ-PP) ☐ OK

Die Herstellung erfolgte gemäß der Herstellungsanweisung W00CJ-HA.

Die Wirkstofflösung entspricht den Spezifikationen für die Inprozesskontrollen und das Volumen.
Das Ergebnis des Bubble-Point-Tests entspricht der Spezifikation.

Datum: _____ Bearbeiter: _____

Datum: _____ Prüfer: _____

Datum: _____ Leitung d. Herstellung: _____