

 Radiopharmazie	SOP P00CJ-HP V2.0	Seite 1 von 2
	[¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü Herstellungsprotokoll (§ 13, 2b AMG)	ersetzt Version: 1.0
		gültig ab: 16.04.2018

Charge Nr.: CJ - _____ - _____

Herstellungsdatum: _____

ABFÜLLUNG

Abfüllung einer [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü-Charge aus der [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Wirkstofflösung mit der

Charge CJ-_____, **hergestellt am:** _____.

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.: _____

Verwendete Geräte und Materialien:

Die für die Abfüllung verwendeten Geräte und Materialien befinden sich auf dem Abfüllprotokoll G8200-AA-A2 bzw. -A7.

Produktgefäß Arzneimittelcharge:

Verwendbar bis: _____ Uhr (s. W00CJ-HP)

Probe für QC ($\geq 1000 \mu\text{l}$) abgefüllt

☐ OK

Probe für Sterilitätsprüfung ($500 \mu\text{l}$) abgefüllt

☐ OK

Rückstellmuster ($1500 \mu\text{l}$) abgefüllt

☐ OK

Produktgefäß nach Probenahme:

	Behältnis 1
Aktivität [MBq] (zur Information)	
Kalibrierzeitpunkt [Uhr]	
Gewicht des vollen Gefäßes [g]	
Gewicht des leeren Gefäßes [g]	
Volumen [ml] ($\leq 12 \text{ ml}$)	
Aktivitätskonzentration [MBq/ml] ($\leq 2500 \text{ MBq/ml}$)	
Klar, farblos, partikelfrei (entspr.)	
Empfänger:	

Sterilfiltration und Abfüllung fehlerfrei

ja / nein

 Radiopharmazie	SOP P00CJ-HP V2.0	Seite 2 von 2
	[¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü Herstellungsprotokoll (§ 13, 2b AMG)	ersetzt Version: 1.0
		gültig ab: 16.04.2018

Charge Nr.: CJ - _____ - _____

Herstellungsdatum: _____

Bemerkungen zur Sterilfiltration und Abfüllung:

Datum: _____

Bearbeiter: _____

Datum: _____

Prüfer: _____

P00CJ-HP und G8200-AA-A2 bzw. -A7 wurden an den anwendenden Arzt gefaxt am _____
um _____ Uhr. _____
(Kürzel)

Die Herstellung erfolgte gemäß der Herstellungsanweisung P00CJ-HA und unter der unmittelbaren Verantwortung des anwendenden Arztes _____.
(Name in Druckbuchstaben)

Datum: _____ Unterschrift Arzt: _____

Protokoll bitte sofort nach Unterschrift zurück faxen.