

|                                                                                                            |                                                                                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <br><b>Radiopharmazie</b> | <b>SOP P00CJ-PP V1.1</b>                                                                 | <b>Seite 1 von 6</b>     |
|                                                                                                            | <b>[<sup>18</sup>F]FPSMA-1007-MX-Tü</b><br><b>Prüfprotokoll</b><br><b>(§ 13, 2b AMG)</b> | ersetzt Version:<br>1.0  |
|                                                                                                            |                                                                                          | gültig ab:<br>16.04.2018 |

Charge Nr.: CJ- \_\_\_\_\_

Herstellungsdatum: \_\_\_\_\_

### Prüfungen, verwendete Materialien und Geräte

|                                                  |                      |          |
|--------------------------------------------------|----------------------|----------|
| Aktivimeter                                      | G2801 oder G28_____  |          |
| pH-Meter                                         | G3702 oder G38_____  |          |
| Ggf. Bubble-Point-Prüfsystem                     | G3901 oder G39_____  |          |
| HPLC-Anlage                                      | G2309 oder G23_____  |          |
| Phosphorimager                                   | G3102 oder G31_____  |          |
| GC-Anlage                                        | G2402                |          |
| Endotoxin-Bestimmungsgerät                       | G3802 oder G38_____  |          |
| Gammaspektrometer                                | G3201                |          |
| Pipetten                                         | G26____ und G26_____ |          |
| DC Iodkammer                                     |                      |          |
| DC Entwicklungskammer                            |                      |          |
|                                                  |                      |          |
| HPLC-Säule QC [ <sup>18</sup> F]FPSMA-1007-MX    | MN 713               | KN _____ |
| HPLC-Standard QC [ <sup>18</sup> F]FPSMA-1007-MX | MN 714               | KN _____ |
| HPLC-Eluent QC DOTA-Peptid wäss.                 | MN 489               | KN _____ |
| Wfi                                              | MN 101               | KN _____ |
| Acetonitril (R, HPLC)                            | MN 154               | KN _____ |
| PBS-Puffer (Prod.)                               | MN 281               | KN _____ |
|                                                  |                      |          |
| GC-Säule QC LM                                   | MN 360               | KN _____ |
| GC-Standard QC Q3001 Std-1                       | MN 450               | KN _____ |
| GC-Standard QC Q3001 Std-2                       | MN 507               | KN _____ |
| GC-Liner mit Glaswolleeinsatz                    | MN 394               |          |
| GC-Trärgas (Helium 5.0)                          | MN 395               |          |
|                                                  |                      |          |
| DC-Standard QC TBA (PBS)                         | MN 711               | KN _____ |
| DC-Platte Kieselgel / UV <sub>254</sub>          | MN 409               | KN _____ |
|                                                  |                      |          |
| DC-Eluent QC [ <sup>18</sup> F]FPSMA-1007-MX     | MN 712               | KN _____ |
| DC-Platte Silica Gel 60 RP-18                    | MN 511               | KN _____ |
|                                                  |                      |          |
| Kartusche Endosafe                               | MN 582               | KN _____ |
| Wfi                                              | MN 101               | KN _____ |
| Safe-Lock Tubes 2,0 ml                           | MN 294               | KN _____ |
| Pipettenspitzen 2 – 200 µl Biopur®               | MN 289               | KN _____ |
| Pipettenspitzen 50 – 1250 µl Biopur®             | MN 345               | KN _____ |

Die Haltbarkeit der eingesetzten Materialien wurde geprüft.

☐ OK

|                                                                                                            |                                                                                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <br><b>Radiopharmazie</b> | <b>SOP P00CJ-PP V1.1</b>                                                                 | <b>Seite 2 von 6</b>     |
|                                                                                                            | <b>[<sup>18</sup>F]FPSMA-1007-MX-Tü</b><br><b>Prüfprotokoll</b><br><b>(§ 13, 2b AMG)</b> | ersetzt Version:<br>1.0  |
|                                                                                                            |                                                                                          | gültig ab:<br>16.04.2018 |

Charge Nr.: CJ- \_\_\_\_\_

Herstellungsdatum: \_\_\_\_\_

| Prüfergebnisse                                                                                      | Sollwert        | Istwert        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|
| <b>Herstellungsprotokoll</b>                                                                        |                 |                |
| Vollständige Angaben                                                                                | ja              | ja / nein      |
| <b>System Suitability Tests</b>                                                                     |                 |                |
| <b>HPLC:</b>                                                                                        |                 |                |
| Druck der HPLC-Anlage (beim Start d. Analytik)                                                      | zur Information | _____ bar      |
| Musterchromatogramm                                                                                 |                 |                |
| HPLC-Standard QC [ <sup>18</sup> F]FPSMA-1007-MX entspricht                                         | ja              | ja / nein      |
| Musterchromatogramm Blank-Run entspricht                                                            | ja              | ja / nein      |
| <b>GC:</b>                                                                                          |                 |                |
| Musterchr. GC-Std. QC Q3001 Std-1 entspr.                                                           | ja              | ja / nein      |
| Musterchr. GC-Std. QC Q3001 Std-2 entspr.                                                           | ja              | ja / nein      |
| Abweichung Ethanol-Peakflächen                                                                      | ≤ 20 %          | _____ %        |
| <b>Aussehen (Übertrag aus HP)</b>                                                                   |                 |                |
| jedes Einzelgefäß: klar, farblos, frei von sichtbaren Partikeln                                     | ja              | ja / nein      |
| <b>Identität</b>                                                                                    |                 |                |
| mittels HPLC bestätigt ( $R_t$ [ <sup>18</sup> F] $0,1 \pm 0,5$ min. nach $R_t$ [ <sup>19</sup> F]) | ja              | ja / nein      |
| mittels Gammaskpekt. bestätigt (Hauptpeak bei $511 \pm 1$ keV)                                      | ja              | ja / nein      |
| $t_{1/2}$ nach ca. 1 Stunde: _____ MBq _____ Uhr                                                    |                 |                |
| _____ MBq _____ Uhr                                                                                 | 105-115 min     | _____ min      |
| <b>pH-Wert (<math>20 \pm 2^\circ\text{C}</math>)</b>                                                | 4,5 – 8,5       | _____          |
| <b>Prüfung auf TBA</b>                                                                              |                 |                |
| TBA                                                                                                 | < 120 mg/l      | _____ mg/l     |
| <b>Bakterielle Endotoxine (Verdünnung 1:10)</b>                                                     |                 |                |
| CV (Probenkanäle)                                                                                   | < 25 %          | ja / nein      |
| CV (Kanäle der aufgestockten Proben)                                                                | < 25 %          | ja / nein      |
| WFR aufgestockte Probe                                                                              | 50 – 200 %      | ja / nein      |
| Endotoxingehalt Probe                                                                               | < 3 I.E./ ml    | _____ I.E./ ml |

|                                                                                                            |                                                                                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <br><b>Radiopharmazie</b> | <b>SOP P00CJ-PP V1.1</b>                                                                 | <b>Seite 3 von 6</b>     |
|                                                                                                            | <b>[<sup>18</sup>F]FPSMA-1007-MX-Tü</b><br><b>Prüfprotokoll</b><br><b>(§ 13, 2b AMG)</b> | ersetzt Version:<br>1.0  |
|                                                                                                            |                                                                                          | gültig ab:<br>16.04.2018 |

Charge Nr.: CJ- \_\_\_\_\_

Herstellungsdatum: \_\_\_\_\_

### Chemische Reinheit (HPLC)

Musterchromatogramme entsprechen

ja

ja / nein

FPSMA-1007

≤ 8 mg/l

\_\_\_\_\_ mg/l

DMSO

≤ 1000 mg/l

\_\_\_\_\_ mg/l

| Verunreinigung | Fläche im Standard | Fläche in der Probe |
|----------------|--------------------|---------------------|
| DMSO           |                    |                     |
| FPSMA-1007     |                    |                     |

Sonstige Unbekannte chemische Verunreinigungen:

Peakfläche je ≤ FPSMA-1007-Peakfläche des Standards

ja

ja / nein

| Verunreinigung UHC    | UHC 1 | UHC 2 | UHC 3 | UHC 4 | UHC 5 | UHC 6 |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Retentionszeit [min]  |       |       |       |       |       |       |
| Peakfläche            |       |       |       |       |       |       |
| Peakfläche FPSMA-1007 |       |       |       |       |       |       |

Summe FPSMA-1007 + sonstige Verunreinigungen (ohne DMSO):

Gesamtpeakfläche ≤ 5 x FPSMA-1007-Peakfläche des Standards

ja

ja / nein

|                                               |                                              |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Fünffache FPSMA-1007-Peakfläche des Standards | Summe FPSMA-1007 + sonstige Verunreinigungen |
|                                               |                                              |

### Bestimmung Ethanol-Gehalt (GC)

Ethanol

35.000 - 79.000 mg/l

\_\_\_\_\_ mg/l

(aus Probe 1: 20; 40 µl Probelsg., 760 µl WfI)

### Radionuklidreinheit (kurzlebige, Gammaskpektrometrie)

Spektrum entspricht Musterspektrum

ja

ja / nein

Hauptpeak

511 ± 1 keV

ja / nein

Unbekannte Peaks < NG

ja

ja / nein

|                                                                                   |                                                                                          |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>SOP P00CJ-PP V1.1</b>                                                                 | <b>Seite 4 von 6</b>     |
|                                                                                   | <b>[<sup>18</sup>F]FPSMA-1007-MX-Tü</b><br><b>Prüfprotokoll</b><br><b>(§ 13, 2b AMG)</b> | ersetzt Version:<br>1.0  |
|                                                                                   |                                                                                          | gültig ab:<br>16.04.2018 |

Charge Nr.: CJ- \_\_\_\_\_

Herstellungsdatum: \_\_\_\_\_

**Radiochemische Reinheit (HPLC)**

Musterchromatogramme entsprechen

Peakhöhe [<sup>18</sup>F]FPSMA-1007

[<sup>18</sup>F]FPSMA-1007

Summe radiochemische Verunreinigungen

ja

ja / nein

\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ cts \_\_\_\_\_ cts

≥ 90 % \_\_\_\_\_ %

≤ 10 % \_\_\_\_\_ %

(Peakhöhe < \_\_\_\_\_ cts (NG) = “< NG” // < \_\_\_\_\_ cts (BG) = “< BG”)

| Verunreinigung UHR   | UHR 1 | UHR 2 | UHR 3 | UHR 4 | UHR 5 |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Retentionszeit [min] |       |       |       |       |       |
| Aktivitätsanteil [%] |       |       |       |       |       |

**Radiochemische Reinheit (DC)**

[<sup>18</sup>F]FPSMA-1007

[<sup>18</sup>F]Fluorid und sonstige Verunreinigungen

≥ 90 %

\_\_\_\_\_ %

≤ 10 %

\_\_\_\_\_ %

**Bubble-Point-Test**

☐ Messung außerhalb Isolator: Gasdurchbruchsdruck

≥ 3,0 bar

\_\_\_\_\_ bar

☐ Messung im Isolator (Übertrag aus P00CJ-HP)

Gasdurchbruchsdruck entspricht

ja

ja / nein

**Radioaktivität, Volumen; Aktivitätskonzentration**

Ergebnis (siehe HP) entspricht Spezifikation

ja

ja / nein

Datum: \_\_\_\_\_ Bearbeiter: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Prüfer: \_\_\_\_\_

Das PP wurde an den anwendenden Arzt gefaxt am \_\_\_\_\_ um \_\_\_\_\_ Uhr. \_\_\_\_\_  
(Kürzel)

**Die Qualitätskontrolle erfolgte gemäß der Prüfanweisung P00CJ-SP und unter der unmittelbaren Verantwortung des anwendenden Arztes \_\_\_\_\_**

(Name in Druckbuchstaben)

Die Charge **kann / kann nicht** am Menschen angewendet werden.

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift des Arztes \_\_\_\_\_

Bitte Protokoll sofort nach Unterschrift zurückfaxen.

|                                                                                   |                                                                                          |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | SOP P00CJ-PP V1.1                                                                        | Seite 5 von 6            |
|                                                                                   | <b>[<sup>18</sup>F]FPSMA-1007-MX-Tü</b><br><b>Prüfprotokoll</b><br><b>(§ 13, 2b AMG)</b> | ersetzt Version:<br>1.0  |
|                                                                                   |                                                                                          | gültig ab:<br>16.04.2018 |

Charge Nr.: CJ- \_\_\_\_\_

Herstellungsdatum: \_\_\_\_\_

#### Weitere Prüfungen, verwendete Materialien und Geräte

GC-Anlage G2402  
Aktivimeter G28\_\_\_\_\_  
Gammaspektrometer G3201

GC-Säule QC LM MN 360 s. S. 1 oder KN \_\_\_\_\_\*  
GC-Standard QC Q3001 Std-1 MN 450 s. S. 1 oder KN \_\_\_\_\_\*  
GC-Standard QC Q3001 Std-2 MN 507 s. S. 1 oder KN \_\_\_\_\_\*  
GC-Liner mit Glaswolleinsatz MN 394  
GC-Trärgas (Helium 5.0) MN 395

\*Nicht Zutreffendes streichen.

Die Haltbarkeit der eingesetzten Materialien wurde geprüft.

☐ OK

| Prüfergebnisse                                       | Sollwert    | Istwert    |
|------------------------------------------------------|-------------|------------|
| <b>System Suitability Test</b>                       |             |            |
| GC: Musterchr. GC-Std. QC Q3001 Std-1 entspr.        | ja          | ja / nein  |
| Musterchr. GC-Std. QC Q3001 Std-2 entspr.            | ja          | ja / nein  |
| Abweichung Ethanol-Peakflächen                       | ≤ 20 %      | _____ %    |
| <b>Prüfung auf Lösungsmittelrückstände (GC)</b>      |             |            |
| Musterchromatogramme (unverd. Probelsg.) entsprechen | ja          | ja / nein  |
| Isopropanol                                          | ≤ 1000 mg/l | _____ mg/l |
| Unbekannte chemische Verunreinigungen:               |             |            |
| Peakfläche je ≤ 1 % Ethanol-Peakfläche im Std-1      | ja          | ja / nein  |

Datum: \_\_\_\_\_ Bearbeiter: \_\_\_\_\_

**Halbwertszeit nach 3 h** 105-115 min \_\_\_\_\_ min  
(Radioaktivität nach ca. 3 Stunden:) \_\_\_\_\_ MBq \_\_\_\_\_ Uhr

Datum: \_\_\_\_\_ Bearbeiter: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Prüfer: \_\_\_\_\_

|                                                                                                            |                                                                                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <br><b>Radiopharmazie</b> | <b>SOP P00CJ-PP V1.1</b>                                                                 | <b>Seite 6 von 6</b>     |
|                                                                                                            | <b>[<sup>18</sup>F]FPSMA-1007-MX-Tü</b><br><b>Prüfprotokoll</b><br><b>(§ 13, 2b AMG)</b> | ersetzt Version:<br>1.0  |
|                                                                                                            |                                                                                          | gültig ab:<br>16.04.2018 |

Charge Nr.: CJ- \_\_\_\_\_

Herstellungsdatum: \_\_\_\_\_

**Radionuklid-Reinheit (langlebige, Gammaspektrometrie)**

|                                                 |                  |           |
|-------------------------------------------------|------------------|-----------|
| a) K-40 Peak (1460 keV) > NG (S/N = 3/1)        | ja               | ja / nein |
| b) Höhe System- und unbekannte Peaks ≤ 2000 cts | ja               | ja / nein |
| c) Musterspektrum                               | entspricht       | ja / nein |
| Radionuklidreinheit ≥ 99,9 %                    | a)-c) entspricht | ja / nein |

Datum: \_\_\_\_\_ Bearbeiter: \_\_\_\_\_

**Sterilität** steril ja / nein

Datum: \_\_\_\_\_ Bearbeiter: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Prüfer: \_\_\_\_\_

Nach Beendigung aller Prüfungen Protokoll innerhalb 14 Tagen nach Beendigung der letzten Prüfung an den anwendenden Arzt faxen.

Das PP wurde an den anwendenden Arzt \_\_\_\_\_

gefaxt am \_\_\_\_\_ um \_\_\_\_\_ Uhr. \_\_\_\_\_  
(Kürzel)

**Die Qualitätskontrolle erfolgte gemäß der Prüfanweisung P00CJ-SP und unter der unmittelbaren Verantwortung des anwendenden Arztes.**

**Das Prüfprotokoll ist vollständig und die Prüfergebnisse entsprechen den Spezifikationen.**

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift Arzt: \_\_\_\_\_

Bitte Protokoll sofort nach Unterschrift zurück faxen.