

¹⁸F-FDG 방사성의약품의 품질관리에 관한 조사

김쌍태* · 용철순† · 한은옥‡

*케어캠프(주) · †영남대학교 약학대학 · ‡대구보건의대학 방사선과

2010년 9월 4일 접수 / 2010년 11월 23일 1차수정 / 2010년 12월 13일 2차수정 / 2010년 12월 14일 채택

국내 ¹⁸F-FDG 방사성의약품의 품질관리 시험성적서에 기록되는 시험항목의 종류는 정상, 반감기, 방사성 이핵종, 방사 화학적 확인(Rf값 측정), 방사화학적 순도, Ethanol, Acetonitrile, Kryptofix, Aluminium, pH, Endotoxin, 무균시험, 실용량으로 총 13종류로 나타났다. '정상', '방사성 이핵종', 'pH', 'Endotoxin', '무균시험'에 대해서만 모두 기록하는 것으로 나타났고, '반감기', '방사화학적 확인(Rf값 확인)', '방사화학적 순도', 'Ethanol', 'Acetonitrile', 'Kryptofix', 'Aluminium', '실용량'은 방사성의약품 제조기관 마다 기록여부에 차이가 있는 것으로 나타났다. 시험관정 결과는 품질관리 시험항목이 기록된 자료를 근거로 총 13개 항목 모두 100% 적합한 것으로 나타났다. 연구소에서 제조하는 ¹⁸F-FDG 방사성의약품의 품질관리 시험항목이 병원과 기업보다 많았고 방사성의약품의 시험항목수가 많은 것이 적은 것보다 안정성 확보에 대한 신뢰성을 높일수 있는 방법이므로 이에 대한 보완이 필요하다고 본다. 국내의 경우 방사성의약품의 안전성을 나타내는 품질관리 시험성적서의 시험항목은 제조기관마다 차이가 나고 표준화 되어 있지 않는 것으로 나타나 이에 대한 보완이 필요하다고 본다. ¹⁸F-FDG 방사성의약품의 품질보증을 위한 표준화된 품질관리 시험성적서의 제시를 위해 미국의 GMP와 유럽의 CE Mark를 참고하고 전문가 자문을 통해 국내 실정에 맞는 기준으로 표준화해야 한다고 본다.

중심단어 : Quality Control, ¹⁸F-FDG, Radiopharmaceutical

1. 서론

진단용 방사성의약품은 생활성 물질에 방사성동위원소를 표지하여 인체 내에서 실시간으로 일어나는 화학 과정을 영상화하여 암, 뇌, 심장 등 질병에 대한 정보를 제공하며 해부학적 변화 이전의 정보를 얻을 수 있으므로 질병의 조기 진단에 유용하다[1]. 그 중 ¹⁸F-FDG는 전신의 암을 조기 진단하는 용도로 가장 많이 사용되며 핵의학 진단 영상에서 가장 많이 사용되어지는 방사성의약품이다[2]. ¹⁸F-FDG(2-deoxy-2-fluoro-D-glucose) 방사성의약품은 양전자를 방출하는 방사성동위원소인 ¹⁸F이 표지된 포도당 유도체이며 인체에 주사된 ¹⁸F-FDG는 PET (Positron Emission Tomography, 양전자방출단층촬영) 또는 PET-CT(Positron Emission Tomography-Computed Tomography)를 통하여 인체 내의 포도당 대사 분포를 영상화하여[3] 전신의 암, 뇌, 심근질환 조기진단 등에 이용되고 있다[4]. 국내의 PET 검사는 대부분 ¹⁸F-FDG 방사성의약품을 사용하며 PET 검사건수는 1994년 66건을 시작하여 2009년 약 31만 건으로 급속하게 증가하고 있다 [5]. ¹⁸F-FDG 방사성의약품의 사용빈도 급증과 관계하여

다양한 소재의 연구가 수행되고 있으나 인체 질병에 대한 연구[6-11], 방사성의약품의 개발에 대한 연구[12-16], 홍보에 대한 연구[17,18] 등이 다수이며 방사성의약품의 품질관리에 관한 실태조사와 연구는 극히 미비한 상태이고 특히 품질관리 시험항목에 대한 표준화된 기록기준이 부재한 상태이다. 국내 방사성의약품의 품질관리와 관련된 기준은 방사성의약품에 대한 제법, 정상, 품질, 저장법 등의 기준만을 일부 규정하고 있다[19].

따라서 본 연구에서는 국내 방사성의약품 제조기관에서 실제로 사용하는 ¹⁸F-FDG 방사성의약품의 품질관리 시험항목과 그 결과 등을 조사, 분석하여 ¹⁸F-FDG 방사성의약품 품질관리 시험항목의 표준화를 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

2. 재료 및 방법

2009년 10월 기준, 국내 식품의약품안전청에 ¹⁸F-FDG 제조품목 허가 및 신고 된 총 18개 기관 중 모집단의 44.5%에 해당하는 8개 기관의 품질관리 시험성적서를 분석적으로 사용하였다. 2009년 1월부터 약 6개월 간 사용된 방사성의약품의 품질관리 시험성적서 1,403부에 기록

책임저자 : 김쌍태, stkim@carecamp.com
대구광역시 남구 대명동 영남대학교병원 핵의학과 싸이클로트론실

된 ¹⁸F-FDG의 품질관리 시험항목, ¹⁸F-FDG의 품질관리 시험결과의 실태를 파악하기 위해 항목별로 빈도와 백분율을 사용하였고, 제조기관에 따른 ¹⁸F-FDG의 품질관리 시험항목수 및 적합결과의 차이를 분석하기 위하여 ANOVA를 사용하였다.

3. 결과

방사성의약품 제조기관별 품질관리 시험성적서는 병원 594부(42.3%), 기업 758부(54.0%), 연구소 51부(3.6%)이고, 방사성의약품 제조 월은 1월 264부(18.8%), 2월 295부(21.0%), 3월 282부(20.1%), 4월 271부(19.3%), 5월 164부(11.7%), 6월 127부(9.1%)로 구성되어 있다.

방사성의약품 품질관리 검사항목 이외의 의약품의 안전한 관리를 위해 부가적으로 기록하는 항목은 총 8종류로 품명, 제조번호, 시험지시자, 시험자, 제조관리자, 출하 승인자, 제조관리책임자, 품질관리책임자로 나타났다. '품명 기록', '제조번호', '시험자'는 각각 100%(1403부) 기록하는 것으로 나타났으나 '제조관리자'는 44.6%(626부), '출하 승인자'는 8.1%(113부), '제조관리책임자'는 11.2%(157부), '품질관리책임자'는 40.5%(568부), '시험지시자'는 54.3%(762부)만 기록하는 것으로 나타났다. '출하 승인자'의 경우는 기록을 하지 않는 경우가 91.9%(1289부)로 기록항목 중 가장 높은 빈도로 기록하지 않는 것으로 나타났다. 특히 방사성의약품의 제조일과 승인일 모두 기록하는 경우가 44.7%(626부)이고, 하나만 기록이 있는 경우가 55.3%(776부)인 것으로 나타났다.

3-1. 품질관리 시험항목

국내 ¹⁸F-FDG 방사성의약품의 품질관리 시험성적서에 기록되는 시험항목의 종류는 정상, 반감기, 방사성 이핵종, 방사화학적 확인(Rf값 측정), 방사화학적 순도, Ethanol, Acetonitrile, Kryptofix, Aluminium, pH, Endotoxin, 무균시험, 실용량으로 총 13종류이다. 그 중 '정상', '방사성 이핵종', 'pH', 'Endotoxin', '무균시험'은 100%(1403부) 기록이 있는 것으로 나타났다.

'반감기'는 3.3%(47부), '방사화학적 확인(Rf값 확인)'은 34.2%(480부), '방사화학적 순도'는 99.5%(1396부), 'Ethanol'은 71.5%(1000부), 'Acetonitrile'는 58.8%(778부), 'Kryptofix'는 13.3%(176부), 'Aluminium'은 3.2%(42부), '실용량'은 40.2%(564부)만이 기록이 있는 것으로 나타나 방사성의약품 제조기관 마다 ¹⁸F-FDG 방사성의약품의 품질관리 시험항목에 대한 차이가 있음을 알 수 있다(Table 1).

Table 1. Types of Test Items.

Characteristics	Classification	n	%
1. Appearance	Yes	1,403	(100.0)
	Total	1,403	(100.0)
2. Half-Life(min)	Yes	47	(3.3)
	No	1,356	(96.7)
Total		1,403	(100.0)
	Yes	1,403	(100.0)
3. Radioactive Heterokaryosis	Total	1,403	(100.0)
	Yes	480	(34.2)
4. Radiochemical Confirmation(Rf Value)	No	923	(65.8)
	Total	1,403	(100.0)
5. Radiochemical Purity(%)	Yes	1,396	(99.5)
	No	7	(0.5)
Total		1,403	(100.0)
	Yes	1,000	(71.5)
6. Ethanol	No	399	(28.5)
	Total	1,399	(100.0)
7. Acetonitrile	Yes	778	(55.5)
	No	546	(38.9)
Total		1,324	(94.4)
	Yes	176	(13.3)
8. Kryptofix	No	1,148	(86.7)
	Total	1,324	(100.0)
9. Aluminium Ion	Yes	42	(3.2)
	No	1,282	(96.8)
Total		1,324	(100.0)
	Yes	1,403	(100.0)
10. pH	Total	1,403	(100.0)
	Yes	1,403	(100.0)
11. Endotoxin	Total	1,403	(100.0)
	Yes	1,403	(100.0)
12. Aseptic Test	Total	1,403	(100.0)
	Yes	564	(40.2)
13. Radioactivity/ml	No	839	(59.8)
	Total	1,403	(100.0)

3-2. 품질관리 시험결과

국내 ¹⁸F-FDG 제조 품목허가 기관의 품질관리 시험 항목인 정상, 반감기, 방사성 이핵종, 방사화학적 확인(Rf값 측정), 방사화학적 순도, Ethanol, Acetonitrile, Kryptofix, Aluminium 이온, pH, Endotoxin, 무균시험, 실용량 총 13개 중 정상, 방사성 이핵종, Endotoxin, Kryptofix, Aluminium 이온, 무균시험은 모두 적합한 것으로 나타났다.

반감기는 109.70±1.42 min, 방사화학적 확인(Rf값 측정)은 0.48±0.05, 방사화학적 순도는 98.62±1.53%, 실용량은 1667.00±1250.85 mCi/16.00±0.0 ml, 잔류용매 Ethanol은 70.96±10.25 ppm, 잔류용매 Acetonitrile는 110.89±13.25 ppm, pH는 6.61±0.49로 기준에 100% 적합하게 나타났다. 따라서 ¹⁸F-FDG방사성의약품 품질관리 총 13개 항목에서 기록이 있는 자료를 근거로 적합성을 살펴본 결과 기록이 있는 항목에서는 시험판정 결과가 100% 적합한 것으로 나타났다. 시험항목이 기록되어있지 않은 성적서의 경우는 판정의 근거가 없으므로 분석에서 제외되었다(Table 2).

Table 2. Test Result of Quality Control.

Characteristics	Classification		n	%
Appearance	Clear Liquid of No Color		1,402	(100.0)
	Total		1,402	(100.0)
Radioactive Heterokaryosis	None		1,403	(100.0)
	Total		1,403	(100.0)
Endotoxin	Less than 175EU/ml		1,180	(100.0)
	Total		1,180	(100.0)
Kryptofix	Less than 40ppm		176	(100.0)
	Total		176	(100.0)
Aluminium Ion	Less than 3ppm		42	(100.0)
	Total		42	(100.0)
Aseptic test	No Detection of Cultural Bacteria		1,088	(100.0)
	Total		1,088	(100.0)
Items	n	Min~Max	Mean±S,D	
Half-Life(min)	47	105.95~114.73	109.70±1.42	
Radiochemical Confirmation(Rf value)	479	0.40~0.60	0.48±0.05	
Radiochemical Purity(%)	1,387	90.11~100.00	98.62±1.53	
Ethanol (ppm)	686	0~495.00	70.96±10.25	
Acetonitrile (ppm)	575	0~398.00	110.89±13.25	
pH	1,403	4.5~8.0	6.61±0.49	
Radioactivity (mCi)	561	95~4950	1667.00±1250.85	
Radioactivity (ml)	513	16~16	16.00±0.000	

Table 3. Difference of Test Items according to Form of Operation in Facility.

Variable	Classification				n	Mean±S,D	F(p-value)
Form of Operation in Facility	Hospital	a			594	7.90±1.217	164.874 (<0.001)
	Business		b		758	9.31±1.734	
	Laboratory			c	51	10.00±0.000	
	Total				1,403	8.74±1.667	

Table 4. Difference of Test Result according to Form of Operation in Facility.

Variable	Classification				n	Mean±S,D	F(p-value)
Form of Operation in Facility	Hospital	a			594	7.02±1.772	36.157 (<0.001)
	Business		b		758	8.22±3.477	
	Laboratory			c	51	9.00±0.000	
	Total				1,403	7.74±2.874	

3-3. 제조기관에 따른 품질관리 시험항목수 차이

제조기관에 따른 품질관리 시험항목수 차이를 분석한 결과 연구소가 10개 항목으로 가장 높았고, 병원이 평균 7.90개 항목으로 가장 낮게 나타났으며 기업은 9.31개였고, 전체 평균 항목 수는 8.74개로 나타났다(Table 3).

3-4. 제조기관에 따른 품질관리 적합결과 차이

제조기관에 따른 품질관리 적합결과 차이를 분석한 결과 연구소 평균 9.00개, 기업 평균 8.22개, 병원 평균 7.02개로 연구소의 품질관리 적합결과가 가장 높은 것으로 나타났다(Table 4). '제조기관'별로는 연구소가 평균 9.00으로 가장 높았고 병원이 평균 7.02로 가장 낮게 나타났으며 전체 평균은 7.74로 나타났다.

4. 결론

국내 방사성의약품 제조기관에서 사용하는 ¹⁸F-FDG 방사성의약품의 품질관리 시험항목과 그 결과 등을 조사, 분석한 결과 국내 ¹⁸F-FDG 방사성의약품의 품질관리 시험항목에 기록되는 시험항목의 종류는 정상, 반감기, 방사성 이핵종, 방사화학적 확인(Rf값 측정), 방사화학적 순도, Ethanol, Acetonitrile, Kryptofix, Aluminium, pH, Endotoxin, 무균시험, 실용량으로 총 13종류로 나타났다. '정상', '방사성 이핵종', 'pH', 'Endotoxin', '무균시험'에 대해서만 모두 기록하는 것으로 나타났고, '반감기', '방사화학적 확인(Rf값 확인)', '방사화학적 순도', 'Ethanol', 'Acetonitrile', 'Kryptofix', 'Aluminium', '실용량'은 방사성의약품 제조기관 마다 차이가 있는 것으로 나타났다.

Table 5. Comparison on Types of Test Items.

품질관리 시험항목		USP	EuPh	국내법(KP,KPC)	국내 허가중
① 방사화학적순도(Radiocemical purity)		> 95%	> 90%	> 90%	> 90%
잔류용매 (Residual Solvent)	② Acetonitrile	<0.04% (<400ppm)	<0.04% (<400ppm)	의약품잔류용매 기준지침	-
	③ Ethanol	<0.5% (<500ppm)	-	의약품잔류용매 기준지침	-
④ pH		4.5~8.5	4.5~7.5	4.5~8.5	4.5~8.5 (일부 5.5~8)
화학적이물	⑤ Residual Kriptofix	<2.2mg (<150ppm if 15mL)	<500µg/mL (<500ppm)	검출되지 않음	<40ppm (일부 <50ppm이하)
	⑥ 테트라암모늄염	-	-	-	0.4µmol/ml
⑦ 무균시험(Stenility test)		Sterile	Sterile	Sterile	-
⑧ Bacterial Endotoxin		<175 EU (<11.7 IU/mL if 15mL)	<175 EU (<11.7 EU/mL if 15mL)	175 EU/ml이하	-
⑨ 반감기(half life Radionuclidic purity)		105~115 min	105~115 min	105~115 min	105~115 min
⑩ CIDG content		<0.5 mg (33µg/mL if 15mL)	-	-	-
⑪ 정상(불용성 이물 검사)		-	-	무색의 맑은액	-
⑫ 방사성 이핵종		-	-	0.511MeV 및 1.022MeV이외의 피크 없어야 함	0.511MeV이외의 피크 없어야 함
⑬ 이성질체이물		-	-	4개의 peak 면적의 합은 총 peak면적의 95%이상이고 23분과 63분의 peak면적은 총 peak면적의 20%이하	-
⑭ 정량법(실용량,함량)		-	-	시험당시 표시된 불소-18방사능의 90~110% 함유	정량법에 따라 정량함
⑮ 알루미늄 이온		-	-	-	3ppm 이하 (일부기관 항목 없음)

시험관정 결과는 품질관리 시험항목이 기록된 자료를 근거로 총 13개 항목 모두 100% 적합한 것으로 나타났다. 연구소에서 제조하는 방사성의약품의 시험항목이 병원과 기업에서 운영하는 것보다 많았고 적합 판정결과에 대해서도 연구소가 병원과 기업보다 높은 것으로 나타났다. 이는 방사성의약품의 시험항목수가 많은 것이 적은 것보다 안정성 확보에 대한 신뢰성을 높일 수 있는 방법 이므로 이에 대한 보완이 필요하다고 본다.

의료용 가속기 방사성동위원소 및 방사성의약품 개발 및 생산은 현재 우리나라 국민의 사망원인 1위인 암의 조기진단 및 치료, 각종 인체 장기 기증 진단을 향상에 기여하고 있어 국민의 삶의 질 향상에 크게 기여하고 있다 [1]. 또한 세계적으로 방사성의약품은 매우 빠르게 성장하고 있는 첨단 분야이다[20]. 그러므로 방사성의약품은 안전성 및 유효성을 확보해야 한다[21]. 그러나 국내의 경우 방사성의약품의 안전성을 나타내는 시험성적서 항목은 기관마다 차이가 나고 표준화 되어 있지 않는 것으로 나타나 이에 대한 보완이 필요하다고 본다.

방사성의약품의 GMP(Good Manufacturing Practices)

는 미국의 연방 식품, 의약 및 화장품법에 따라 미국식품의약청(FDA)이 공표한 제도로서, 법적 효력을 지니며 의약품의 제조자, 처리자 및 포장자로 하여금 그 제품이 안전하고, 순수하며, 유효하다는 것을 보증하기 위한 선행적인 조치를 취할 것을 요구하고 있다. 또한 GMP 규제는 회사에게 생산에 있어서 품질 접근법을 요구함으로써 오염, 뒤섞임 및 오류를 최소화하거나 제거하도록 하고 있다. 이는 소비자가 유효하지 않거나 위험한 제품을 구매하지 않도록 보호하기 위한 것이다[17]. GMP지침에는 기본 원칙, 종사자, 건물 및 장비, 생산, 표시, 생산 및 불출 기록 등에 대해 세부적으로 자세히 기술하고 있다. 특히 품질보증 및 품질관리에는 각각의 시험 및 분석에 대한 상세한 지침 마련, 생산조건의 적합성 평가에 적절한 환경감시, 시작재료, 포장재료, 완제품의 불출 및 거절에 관한 사항, 저장에 관한 사항, 유효기간 만료일 설정, 시료 보관 책임, 제품 배포의 기록을 보관하는 책임 등 국내 제조회사에서 나타나 있지 않는 다양한 기준을 제공하고 있다. 뿐만 아니라 품질보증 및 품질관리 조직은 별도의 그룹으로 조직해야 하며 품질관리실현은 생산구역과

별도의 장소에 위치해야 하며 품질보증업무에는 생산 공정의 감시 및 확인을 포함해야한다[22].

유럽연합의 경우는 안전관련 인증제도로 CE(Conformite Europeenne) Mark 제도를 시행하는데 마크가 부착된 경우에만 유통될 수 있다. 품질보증으로 제조자는 의료기기 와 관련하여 설계, 제조 및 최종검사에 이르기까지 승인된 품질시스템을 적용하고, 감사절차를 따른다는 것을 보증해야 한다. 적합성 평가절차에는 제품이 규정요건과 적합성이 있음을 평가할 수 있도록 작성해야 하고 제품의 일반사항, 품질시스템 문서, 재료의 특성결정, 상표 및 사용자 지침서 등을 확보해야 한다. 본 연구와 외국자료를 참고로 검사항목을 비교하였고 이해를 돕기 위해 한글과 영문표기법을 함께 사용하였다(표 5).

우리나라의 경우 원자력법과 약사법에 의해 품질보증에 대한 규제를 받는데 미국, 유럽과 같이 각 항목별로 구체적인 방침이 기술되어 있지는 않다. 대한약전의 의약품 등 기준(2007)[3]에서는 방사성의약품에 대한 기술은 되어 있으나 품질관리의 지침서와 관계된 표준화된 구체적인 기준은 제시되어 있지 않다. 따라서 방사성의약품의 품질보증을 위한 표준화된 시험성적서의 제시를 위해 미국의 GMP와 유럽의 CE Mark를 참고하고 전문가 자문을 통해 국내 실정에 맞는 기준으로 표준화해야 한다고 본다.

참고문헌

1. 한국원자력의학원. 가속기 방사성 핵종 및 의약품 개발. 과학기술부, 2007.
2. Saha, Gopal B. Basics of PET Imaging. 1st ed. Springer, 2004.
3. 최용, 이정림. 양전자방출단층촬영(Positron Emission Tomography)의 원리와 응용. 대한핵의학기술학회지 1996;1:26-34.
4. 이재태. 핵의학 분자영상의학. 고문사, 2003.
5. 대한핵의학회. 48년 통계. 대한핵의학회 홈페이지, 2010.
6. 김재승, 오승준, 문대혁. 퇴행성 뇌질환에서의 분자영상. 대한의사협회지 2009;52(2):151-167.
7. 이현국. ¹⁸F-FDG PET/CT검사에서 지연영상을 이용한 갑상선 우연종 감별의 유용성 평가. 을지대 보건대학

- 원, 2008.
8. 문우연. 파킨슨병 진단용 방사성의약품 [¹⁸F]FP-CIT의 합성과 안정성시험. 서울산업대 산업대학원, 2008.
9. 최준영, 최 용, 최연성, 이경한, 김병태. 사람 유방암 세포주 MCF-7에 paclitaxel 처치 후 종양영상용 방사성의약품 섭취 변화에 대한 시험관내 연구. 핵의학 분자영상 2007;41(5):364-372.
10. 최준영. Paclitaxel 투여 후 인체 유방암세포의 종양 영상용 방사성의약품 섭취 변화. 성균관대 대학원, 2006.
11. 강찬순. 영상진단용 방사성의약품의 입체이성질체들이 뇌영상화 활성화에 미치는 영향. 성균관대 대학원, 2001.
12. 서울대학교. 신개념의 뇌종양영상 방사성의약품으로서 테크네슘 표지 cRGD의 개발 및 실용화. 교육과학기술부, 2009.
13. 한국원자력의학원. 고에너지 양성자 빔을 이용한 방사성동위원소 핵종개발. 교육과학기술부, 2008.
14. 길희섭. 에스트로젠과 벤조다이아제핀 수용체 영상화를 위한 PET용 방사성의약품의 합성. 인하대 대학원, 2008.
15. 한국원자력연구원. 원자로 방사성표지화합물 개발. 과학기술부, 2007.
16. 문병석. 양전자 단층촬영용 방사성 의약품 및 의약 후보물질의 개발. 인하대 대학원, 2001.
17. 한국동위원소협회. RT 수출촉진을 위한 해외 국가의 인증절차 조사 및 홍보강화. 교육과학기술부, 2008.
18. 기초기술연구회, 산업기술연구회, 공공기술연구회. Top Brand Project 평가 및 홍보 기획연구. 기초기술연구회, 2007.
19. 식품의약품안전청. 대한약전의 의약품 등 기준(제3 개정). 2007.
20. 한국원자력연구소 부설 원자력병원. 싸이클로트론 이용 기술, 가속기 방사성의약품 개발. 과학기술부, 1991.
21. 한국원자력의학원. 양성자기반공학기술개발. 고에너지 양성자 빔을 이용한 방사성동위원소 핵종개발. 교육과학기술부, 2008.
22. US FDA. 21 Code of Federal Regulation Part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals. 2009.

A Study on the Quality Control of ¹⁸F-FDG Radiopharmaceutical

Ssang Tae Kim*, Chul Soon Yong † and Eun Ok Han ‡

*CareCamp Inc; † College of Pharmacy, Yeungnam University; ‡ Department of Radiologic Technology, Daegu Health College

Abstract - The types of test items which were recorded in this test report of quality control domestic ¹⁸F-FDG radiopharmaceutical which consisted of 13 different types: appearance, half-life, radioactive heterokaryosis, radiochemical Confirmation (measure of Rf value), radiochemical Purity, Ethanol, Acetonitrile, Kryptofix, Aluminium, pH, Endotoxin, aseptic test, and radioactivity-ml-1. The record was fully recorded in ‘appearance’, ‘radioactive heterokaryosis’, ‘pH’, ‘Endotoxin’, and ‘aseptic test’. In ‘half-life’, ‘radiochemical Confirmation (measure of Rf value)’, ‘radiochemical Purity’, ‘Ethanol’, ‘Acetonitrile’, ‘Kryptofix’, ‘Aluminium’, ‘radioactivity-ml-1’, there were differences in records of each manufacturing business on radioactive medicine and medical supplies. The result of the test showed all 13 items of quality control test were 100% suitable on the basis of recorded data. There were more

radiopharmaceutical made in the laboratory than in hospitals and businesses and in for result of suitability test, the laboratory showed higher suitability than did the hospitals or businesses.

Domestically, there are differences of the test report items in the safety of radiopharmaceutical of each facility, and since it is not standardized, supplements are needed. To submit standardized test reports of quality guarantee in radiopharmaceutical, GMP of U.S. and CE Mark of Europe should be referred as well as receiving advice from professionals to standardize as suitable domestic standard.

Keywords : Quality Control, ^{18}F -FDG, Radiopharmaceutical