

Введение

Настоящий каталог содержит описание характеристик радиофармацевтических лекарственных средств, выпускаемых Заводом «Медрадиопрепарат» филиал ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России.

Каталог состоит из следующих разделов:

- таблица основных физических характеристик радионуклидов;
- перечень радиофармацевтических лекарственных средств;
- порядок заказа радиофармацевтических лекарственных средств, поставка и транспортировка.

Каталог содержит данные по состоянию на 01.06.2019.

Общие положения

Производство и поставка радиофармацевтических лекарственных средств осуществляется Заводом «Медрадиопрепарат» филиал ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России.

Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д.36, стр.1

Адрес производства: 123182, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр.15

Поставка радионуклидной продукции производится в соответствии с Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

Для приобретения радионуклидной продукции необходимо предоставить в двух экземплярах заказ-заявку, согласованную Главным государственным санитарным врачом района, города, области (Территориальным отделом Управления Федеральной службы Роспотребнадзора) (приложение А), реквизитный лист по прилагаемой форме (приложение Б) и копию лицензии Федеральной службы по атомному надзору (Ростехнадзора) на право эксплуатации радиационных источников.

Заказ – заявки на поставку радиофармацевтической продукции направляются с необходимой документацией до 01 декабря предшествующего поставке года.

Упаковка и транспортировка

Первичной упаковкой для радиофармацевтических лекарственных средств являются стеклянные флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически закрытые резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками. Первичная упаковка с радиофармацевтическим лекарственным средством помещается в защитный контейнер. Защитный контейнер — в упаковочный транспортный комплект типа А.

В упаковочный транспортный комплект помещают паспорт с указанием наименования и количества поставляемого препарата, его характеристики, номера серии и регистрационного удостоверения.

Транспортирование радионуклидной продукции осуществляется в соответствии с требованиями «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» (НП-053-16).

ТАБЛИЦА ОСНОВНЫХ ФИЗИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК РАДИОНУКЛИДОВ

Обозначения:

e_A	=	электроны Оже
се	=	электроны конверсии
β^-	=	электроны
β^+	=	позитроны
γ	=	гамма-излучение
X	=	рентгеновское излучение

Радионуклид	Период полураспада	Электронная эмиссия			Фотонная эмиссия		
		Тип	Энергия (МэВ)	Вероятность (на 100 распадов)	Тип	Энергия (МэВ)	Вероятность (на 100 распадов)
Стронций-89 (^{89}Sr)	50.53 (7) сут	β^-	0.583 ⁽⁰⁾ (макс: 1.492)	99.99	γ	0.909	0.01
Йод-123 (^{123}I)	13.27 (8) час	e_A	0.023	12.3	X	0.004	9.3
						0.027-0.031	86.6
		се	0.127	13.6	γ	0.159	83.3
			0.158	0.4		0.346	0.1
						0.505	0.3
				0.538	0.4		
Йод-131 (^{131}I)	8.02070 (11) сут	се	0.46	3.5	X	0.029-0.030	3.9
			0.330	1.6			
				γ	0.080	2.6	
Лютеций-177 (^{177}Lu)	6.65 дня	β^-	0.048 (макс: 0.177)	11.61	γ	0.208	10.36
			0.110 (макс: 0.385)	9.1			
			0.149 (макс: 0.498)	79.4			
		e_A	0.044	0.27			
			се	0.112			0.48
			0.143	0.57			
Рений-188 (^{188}Re)	17.0 час	β^-	0.528 (макс: 1.487)	1.748	X	0.009	3.2
			0.729 (макс: 1.965)	26.3			
			0.795 (макс: 2.120)	70.0			
		e_A	0.007	6.8	γ	0.155	15.61
			се	0.081			
			0.142	5.85			

Стронция хлорид, ^{89}Sr , раствор для внутривенного введения

Регистрационное удостоверение № P N001377/01

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

pH от 4,0 до 7,5

Объемная активность стронция-89: от 33,3 до 40,7 МБк/мл на дату изготовления

Радионуклидные примеси: отношение активности радионуклида ^{90}Sr к активности ^{89}Sr не более $1 \cdot 10^{-4} \%$, отношение суммы активностей гамма-излучающих примесей к активности ^{89}Sr не более $2 \cdot 10^{-3} \%$

Период полураспада $T_{1/2}$: 50,55 суток

Фасовки: 150 МБк на установленную дату поставки.

Применение (подробная информация в инструкции по применению): в качестве альтернативного метода или дополнения к наружной лучевой терапии для лечения болевого синдрома при костных метастазах злокачественных опухолей, имеющих тенденцию к метастазированию в скелет: гормонорезистентные формы рака предстательной железы и молочной железы, рак толстой кишки, легкого, щитовидной железы, тела матки, почки и кожи.

Противопоказания: гиперчувствительность, предшествующая терапия стронцием-89 (менее 3 месяцев), больные с короткой ожидаемой продолжительностью жизни (менее 3 месяцев), компрессия спинного мозга (вследствие метастатического поражения), необходимость срочного хирургического лечения, угнетение костномозгового кроветворения (тромбоцитопения – тромбоциты менее 100 тыс./мкл, анемия-гемоглобин менее 90 г/л, лейкопения – лейкоциты менее 3 тыс./мкл., наружная лучевая терапия в течение последних 4 недель – в зависимости от показателей крови и необходимость срочного ее проведения), беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

Вводимые дозы: среднетерапевтическая доза 150 МБк, у пациентов с избытком или недостатком веса расчет производится из расчета 2 МБк/кг веса тела.

Лучевые нагрузки на органы и ткань пациента при использовании препарата «Стронция хлорид, ^{89}Sr »

Органы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Желудок	5,0E – 05
Тонкая кишка	4,2E – 02
Печень	1,6E – 01
Мышцы	8,9E – 05
Скелет	24E + 00
Щитовидная железа	9,0E – 05
Эффективная доза	0,77 (мЗв/МБк)

Срок годности: 30 суток с даты изготовления.

Поставка: два раза в месяц.

Натрия о-йодгиппурат, ^{123}I , раствор для внутривенного введения

Регистрационное удостоверение P N002366/01

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

pH 5,0 до 8,0

Объемная активность йода-123: от 50 до 100 МБк/мл на дату и время изготовления

Радионуклидные примеси: йода-125 не более 0,006 %, теллура-121 не более 0,0001 % от активности йода-123 на дату и время изготовления

Радиохимическая чистота: не менее 97,0%.

Период полураспада $T_{1/2}$: 13,27 часов

Фасовки: 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500, 1000 МБк на дату и время поставки

Применение (подробная информация – в инструкции по применению): препарат применяют у взрослых и детей для:

- определение эффективного почечного кровотока (плазмотока);
- исследование суммарной и отдельной секреторной и выделительной способности почек и уродинамики верхних и нижних мочевыводящих путей;
- оценки анатомических особенностей и топографии почек и мочевыводящих путей;
- выявления нарушений функции почек и мочевыводящих путей, определения степени этих нарушений при различных заболеваниях (острый и хронический пиелонефрит, мочекаменная болезнь, реноваскулярная гипертония, новообразования мочевого пузыря и простаты).

Противопоказания: беременность, период кормления грудью, а также выраженная лейкопения и гиперчувствительность. Детский возраст до 1 года.

Вводимые дозы:

- при ренографии и определения клиренс-теста – 5,5-27,5 кБк на 1 кг массы тела;

- для проведения динамической реносцинтиграфии — 0,55 МБк на 1 кг массы тела.

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата «Натрия о-йодгиппурат, ¹²³I»

Органы	Эквивалентная доза за, мГр/МБк
мочевой пузырь	0,01
почки	0,005
нижний отдел толстой кишки	0,005
яички	0,004
яичники	0,002
матка	0,006
щитовидная железа	0,03
все тело (эффективная эквивалентная доза, мЗв/МБк)	0,01

Срок годности: 48 часов с даты и времени изготовления.

Поставка: два раза в неделю.

МИБГ, ¹²³I, раствор для внутривенного введения

Регистрационное удостоверение Р N003220/01.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

pH 5,0 до 7,0.

Объемная активность йода-123: от 150 до 300 МБк/мл на дату и время изготовления.

Радионуклидные примеси: йода-125 не более 0,006 %, теллура-121 не более 0,0001 % от активности йода-123 на дату и время изготовления.

Радиохимическая чистота: не менее 95,0%.

Период полураспада T^{1/2}: 13,27 ч.

Фасовки: 100, 150 и 300 МБк на установленную дату и время поставки.

Применение при исследовании взрослых (подробная информация – в инструкции по применению):

Локализация первичной опухоли и ее метастазов, оценка эффективности лечения и выявление рецидивов у больных:

- феохромоцитомой и параганглиомой;
- карциноидами тонкой кишки и легкого;
- медуллярным раком щитовидной железы;
- нейробластомой;
- опухолей из клеток Меркеля;
- диагностика нарушений симпатической иннервации миокарда при инфаркте миокарда, аритмиях, хронической сердечной недостаточности, кардиомиопатиях различного происхождения (в том числе диабетической, ишемических и стрессовых повреждениях миокарда).

Применение при исследовании детей:

- подтверждение симптоадреналовой природы опухоли при нейробластоме, феохромоцитоме и ганглионевроме;
- стадирование опухолевого процесса;
- оценка радикальности хирургического лечения первичной опухоли;
- оценка эффективности химиотерапии при нейробластоме, особенно у больных с IV и IVs стадией;
- наблюдение после лечения для своевременного выявления субклинических рецидивов нейробластомы и диссеминации в костном мозге.

Противопоказания: беременность, период кормления грудью. Общеклинические противопоказания к проведению радионуклидных исследований. Гиперчувствительность.

Вводимые дозы: взрослым и детям – 4 МБк/кг массы тела.

Лучевые нагрузки на органы и тело пациента при использовании препарата «МИБГ, ¹²³I»

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/ МБк
мочевой пузырь	0,06
надпочечники	0,007
красный костный мозг	0,007
щитовидная железа	0,19
почки	0,024
сердце	0,016
яичники	0,032
селезенка	0,006
все тело (эффективная эквивалентная доза),	0,09

мЗв/МБк

Срок годности: 30 часов с даты и времени изготовления.

Поставка: два раза в неделю.

Натрия йодид, ^{123}I , изотонический, раствор для внутривенного введения и приема внутрь

Регистрационное удостоверение № ЛС-001624

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

pH 7,0 до 7,5.

Объемная активность йода-123: не менее 55 МБк/мл на дату и время изготовления.

Радионуклидные примеси: йода-125 не более 0,006 %, теллура-121 не более 0,0001 % от активности йода-123 на дату и время изготовления.

Радиохимическая чистота: не менее 97,0%.

Период полураспада $T_{1/2}$: 13,27 ч.

Фасовки: 50, 100, 150, 200, 300 МБк на установленную дату и время поставки.

Применение (подробная информация – в инструкции по применению): определение функционального состояния и визуализация щитовидной железы методом радиометрии и сцинтиграфии.

Противопоказания: беременность, период кормления грудью, а также выраженная лейкопения и гиперчувствительность. Общеклинические противопоказания к проведению радионуклидных исследований. Ограничение по возрасту - до 18 лет.

Вводимые дозы: при радиометрии щитовидной железы: 0,185-0,370 МБк;

для проведения гаммапографических исследований: 8,0-10,0 МБк.

Лучевые нагрузки на органы и все тело пациента при использовании препарата «Натрия йодид, ^{123}I , изотонический»

Органы	Поглощенная доза, мГр/ МБк
Желудок	0,0069
Красный костный мозг	0,0094
Легкие	0,0061
Мочевой пузырь	0,0094
Печень	0,0067
Поджелудочная железа	0,0076
Почки	0,011
Селезенка	0,007
Тонкая кишка	0,0085
Толстая кишка	0,0097
Щитовидная железа	0,0051
Яички	0,0069
Яичники	0,0098
Все тело (эффективная эквивалентная доза, мЗв/МБк)	0,013

Срок годности: 60 часов с даты и времени изготовления.

Поставка: два раза в неделю.

Натрия йодид, ^{131}I , раствор для приема внутрь

Регистрационное удостоверение № P N002167/01

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

pH 7,0 до 12,0.

Объемная активность йода-131: от 37 до 1100 МБк/мл на дату изготовления.

Радионуклидные примеси: относительное содержание примесей теллура ($^{121\text{m}}\text{Te}$, ^{121}Te , $^{123\text{m}}\text{Te}$, $^{125\text{m}}\text{Te}$, $^{127\text{m}}\text{Te}$, $^{129\text{m}}\text{Te}$) и ^{75}Se не должно быть более 0,01% от активности йода-131 на дату изготовления.

Радиохимическая чистота: не менее 95,0 %.

Период полураспада $T_{1/2}$: 8,02 сут.

Фасовки: 120, 200, 400, 600, 1000, 2000 МБк на установленную дату поставки.

Радиофармацевтическое терапевтическое средство

Применение (подробная информация – в инструкции по применению): препарат применяют для лечения тиреотоксикоза, вызванного гиперактивностью клеток щитовидной железы, дифференцированного рака щитовидной железы и его метастазов.

Противопоказания: беременность, кормление грудью, гиперчувствительность, возраст до 20 лет.

Вводимые дозы: величина разовой лечебной активности йода-131 для взрослых — 37-56 МБк на килограмм массы тела. Перед каждым повторным назначением препарата проводят исследования йодопоглощительной активности метастазов методом сцинтиграфии и радиоизотопного сканирования после введения 37-74 МБк препарата. Для лечения тиреотоксикоза при диффузном и многоузловом токсическом зобе — от 111 до 555 МБк.

Радиофармацевтическое диагностическое средство

Применение (подробная информация – в инструкции по применению): Препарат используют у взрослых для оценки функционального состояния щитовидной железы, сканирования и сцинтиграфии щитовидной железы при различных заболеваниях, в том числе для диагностики нарушения функций щитовидной железы, а также А — клеточного рака щитовидной железы и метастазов.

Противопоказания: **Беременность, кормление грудью, гиперчувствительность, ограничение по возрасту — до 18 лет.**

Вводимые дозы: от 0,06 до 0,60 МБк.

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата «Натрия йодид, ¹³¹I»

Органы	Поглощенная доза, мГр/ МБк
желудок	0,39
красный костный мозг	0,015
легкие	0,02
мочевой пузырь	0,38
печень	0,04
поджелудочная железа	0,03
почки	0,03
селезенка	0,03
тонкая кишка	0,05
щитовидная железа	25,0
яички	0,08
яичники	0,81
эквивалентная доза, мЗв/МБк	11,0

Срок годности: 15 суток с даты изготовления.

Поставка: по заявкам.

Натрия йодид, ¹³¹I, капсулы

Регистрационное удостоверение № P N003388/01

Описание: капсула желатиновая, № 1, твердая, с крышечкой, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсулы — порошок белого цвета.

Активность йода-131 в капсуле: 0,2; 0,4; 1,0; 4,0 МБк на установленную дату поставки.

Допустимое отклонение активности йода-131 от номинала в капсуле ± 10 %.

Радионуклидные примеси: Относительное содержание примесей теллура (^{121m}Te, ¹²¹Te, ^{123m}Te, ^{125m}Te, ^{127m}Te, ^{129m}Te) и ⁷⁵Se не должно быть более 0,01% от активности йода-131 на дату изготовления.

Период полураспада T^{1/2} : 8,02 сут.

Фасовки: Капсулы одного номинала с активностью 0,2; 0,4; 1,0; 4,0 МБк в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 штук на установленную дату поставки

Применение (подробная информация – в инструкции по применению): для исследования функций щитовидной железы по величине накопления йода-131, при сцинтиграфии (сканировании) щитовидной железы, определении белково- связанного йода и исследовании периферического этапа обмена тиреоидных гормонов методом радиометрии.

Противопоказания: беременность, кормление грудью, у пациентов с нарушением акта глотания.

Дозовые нагрузки: от 0,06 до 0,60 МБк.

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата «Натрия йодид, ¹³¹I»

Органы	Поглощенная доза, мГр/ МБк
желудок	0,39
красный костный мозг	0,015
легкие	0,02
мочевой пузырь	0,38
печень	0,04
поджелудочная железа	0,03
почки	0,03
селезенка	0,03
тонкая кишка	0,05

щитовидная железа	25,0
яички	0,08
яичники	0,81
эквивалентная доза, мЗв/МБк	11,0

Срок годности: 20 суток с даты изготовления.

Поставка: по заявкам.

Натрия йодид, ^{131}I , капсулы

Регистрационное удостоверение № ЛСР-003509/07

Описание: капсула желатиновая, № 1, твердая, с крышечкой, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета.

Содержимое капсулы — порошок белого цвета.

Активность йода-131 в капсуле: 0,5; 1,0; 2,0; 4,0 ГБк на установленную дату поставки. Допустимое отклонение активности йода-131 от номинала в капсуле $\pm 10\%$.

Радионуклидные примеси: Относительное содержание примесей теллура ($^{121\text{m}}\text{Te}$, ^{121}Te , $^{123\text{m}}\text{Te}$, $^{125\text{m}}\text{Te}$, $^{127\text{m}}\text{Te}$, $^{129\text{m}}\text{Te}$) и ^{75}Se не должно быть более 0,01% от активности йода-131 на дату изготовления.

Период полураспада $T_{1/2}$: 8,02 сут.

Фасовки: Капсулы одного номинала с активностью 0,5; 1,0; 2,0; 4,0 ГБк по 1 штуке на установленную дату поставки.

Применение: Препарат применяют для лечения тиреотоксикоза, вызванного гиперактивностью клеток щитовидной железы, дифференцированного рака щитовидной железы и его метастазов.

Противопоказания: беременность, кормление грудью, гиперчувствительность, у пациентов с нарушением акта глотания, возраст до 20 лет. Болезни крови с угнетением кроветворения (с нарушением лейкопоза и тромбоцитопоза), выраженный геморрагический синдром; язвенная болезнь желудка и 12-п кишки (в стадии обострения); диффузные поражения почек.

Дозовые нагрузки: при лечении дифференцированного рака щитовидной железы, а также отдаленных метастазах: 37-56 МБк на килограмм массы тела; при лечении тиреотоксикоза при диффузном и многоузловом токсическом зобе назначается фиксированная активность йода-131: 190 МБк — маленькие железы, 380 МБк — железы среднего размера, 570 МБк — крупные железы.

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата

«Натрия йодид, ^{131}I »

Органы	Поглощенная доза, мГр/ МБк
желудок	0,39
красный костный мозг	0,015
легкие	0,02
мочевой пузырь	0,38
печень	0,04
поджелудочная железа	0,03
почки	0,03
селезенка	0,03
тонкая кишка	0,05
щитовидная железа	25,0
яички	0,08
яичники	0,81
эквивалентная доза, мЗв/МБк	11,0

Срок годности: 20 суток с даты изготовления.

Поставка: по заявкам

НАТРИЯ ПЕРРЕНАТ, ^{188}Re ,

экстракционный, раствор для приготовления радиофармацевтических препаратов ФС 000452-071212

Описание: бесцветная прозрачная жидкость, pH от 4,0 до 7,5, стерильно.

Объемная активность рения-188: от 100 до 6000 МБк/мл на дату и время изготовления.

Радионуклидные примеси: ^{188}W не более $1 \times 10^{-3}\%$, других гамма-излучающих радионуклидных примесей не более $1 \times 10^{-4}\%$ от активности рения-188 на дату и время изготовления.

Радиохимическая чистота: не менее 95,0 %.

Период полураспада $T_{1/2}$: 17,0 ч.

Фасовки: порциями по 1,0; 2,0; 3,0; 6,0 ГБк на установленную дату и время поставки.

Применение: раствор для приготовления радиофармацевтических препаратов для внутривенного введения.

Срок годности: 24 часа с даты и времени приготовления.

ЛЮТЕЦИЯ ХЛОРИД, ^{177}Lu ,

субстанция – раствор для приготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, № ФС-001869

Описание: бесцветная прозрачная жидкость,

pH стерильно.

Объемная активность: не менее 370 МБк/мл на дату и время изготовления.

Радионуклидные примеси:

Радиохимическая чистота: не менее 97,0 %.

Период полураспада $T_{1/2}$: 6,65 суток.

Фасовки: от 370 МБк на установленную дату и время поставки.

Применение: раствор для приготовления радиофармацевтических препаратов для внутривенного введения.

Срок годности: 10 суток с даты изготовления.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Заказ-заявка на поставку источников ионизирующего излучения на 20__ год

1. Наименование и почтовый адрес поставщика _____
2. Наименование и почтовый адрес заказчика _____
3. Наименование организации, для которой производится заказ _____
4. Предмет заказа _____

Наименование источника	Единица измерения	Активность единицы	Количество единиц на год	В том числе по месяцам												Общее количество на год (активность)	Сумма, руб.	
				I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII			

Итого: наименование нуклида, количество прописью, МБк (ГБк) _____

5. Гарантия оплаты _____
- Руководитель организации _____
- Главный бухгалтер _____

М.П.

СОГЛАСОВАНО

Главный государственный санитарный врач _____

(подпись)

М.П. « » _____ 20__ г.