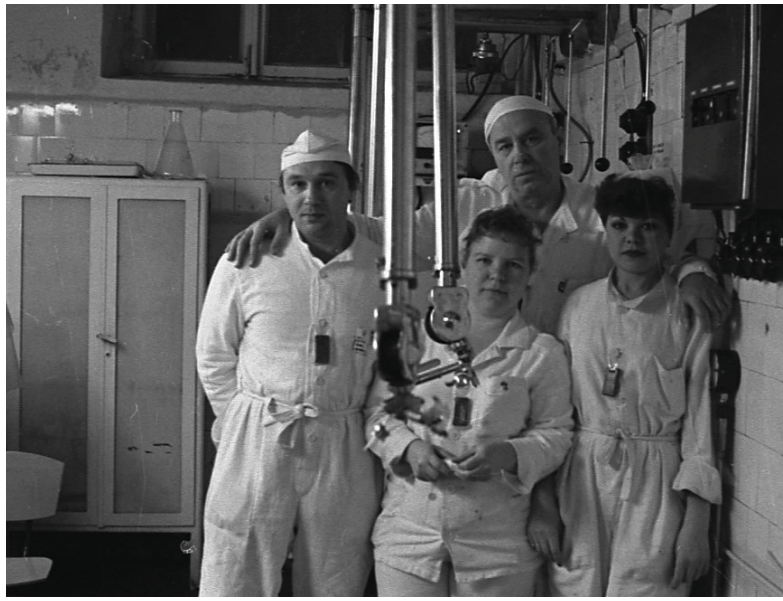


Успех в лечении онкологических заболеваний невозможен без достижений ядерной медицины. Развитие этой высокотехнологичной области напрямую связано с организацией и функционированием предприятий, способных производить эффективные и безопасные современные радиофармацевтические лекарственные препараты (РФЛП) для радионуклидной диагностики и терапии.

Первого апреля 2022 г. исполнилось 55 лет первому в Российской Федерации специализированному предприятию по производству лекарственных средств, содержащих радиоактивные изотопы, – заводу «Медрадиопрепарат» ФМБА России. С 2010 г. предприятие носит название Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины ФМБА, с филиалом «Завод «Медрадиопрепарат».

Предприятие стояло у истоков становления ядерной медицины в России, являлось и в настоящее время сохраняет позиции одного из самых крупных производителей терапевтических РФЛП в нашей стране.



Бригада аппаратчиков по производству препаратов с йодом-131

Проблемы и решения

Ответ на вызовы времени

Завод «Медрадиопрепарат» как индикатор развития ядерной медицины в России



Радиофармацевтические лекарственные средства

За 55 лет предприятие прошло путь от препаративной лаборатории – производственной площадки Института биофизики Минздрава СССР, на которую передавались технологии получения и контроля качества радиофармацевтических лекарственных средств (РФЛС), до современного предприятия полного цикла, обладающего широкими компетенциями в области научной и фармацевтической разработки, производства, контроля качества и регистрации РФЛС, а также в области проектирования объектов ядерной медицины, к которым относятся лечебные учреждения для радионуклидной диагностики и терапии.

В разные годы на предприятии серийно выпускались РФЛС, содержащие более 30 наименований радиоизотопов.

Для соответствия меняющимся и ужесточающимся требованиям к производству лекарственных средств на предприятии постоянно ведётся большой объём работ: 10 лет назад была проведена частичная реконструкция, проводится перерегистрация всей текущей номенклатуры РФЛС, актуализация документации по системе менеджмента качества. В 2021 г. начата дополнительная реконструкция и переоснащение производственных участков.

Одним из основных факторов, влияющих на успешное развитие предприятия, является преемственность поколений, которая обеспечивает сохранение и приумножение накопленных знаний



В лаборатории

и опыта в области производства РФЛС. На предприятии всегда большое внимание уделялось обучению и повышению квалификации персонала. В результате чего сформировался высококвалифицированный сплочённый коллектив инженерного и среднего персонала. Некоторые специалисты работают на предприятии более 40 лет. За годы работы сотрудниками разработано и внедрено в серийное производство и контроль качества множество новых технологий – это уникальное технологическое оборудование и приборы для контроля качества, которые позволили оптимизировать процесс производства, значительно уменьшить потери радиоактивного сырья, сократить

предприятия, включающей в себя 6 наименований готовых лекарственных форм:

- Натрия йодид, ^{131}I , раствор для приёма внутрь, Натрия йодид, ^{131}I , капсулы – препараты для радионуклидной диагностики и терапии заболеваний щитовидной железы;
- Стронция хлорид, ^{89}Sr , раствор для инъекций – препарат для радионуклидной диагностики и паллиативной терапии при костных метастазах;
- Натрия йодид, ^{123}I изотонический, раствор для внутривенного введения и приёма внутрь – препарат для радионуклидной диагностики заболеваний щитовидной железы;
- МИБГ, ^{123}I , раствор для внутривенного введения – препарат для радионуклидной диагностики нейроэндокринных опухолей;

– Микросферы альбумина 5-10 мкм, меченные ^{188}Re , суспензия для внутрисуставного введения – препарат для радионуклидной терапии воспалительных заболеваний суставов;

- Микросферы альбумина 20-40 мкм, меченные ^{188}Re , суспензия для инъекций – препарат для радионуклидной терапии первичной гепатоцеллюлярной карциномы;
- DOTA-PSMA, ^{177}Lu , раствор для инъекций – препарат для радионуклидной терапии рака предстательной железы.

Задачами предприятия на перспективу являются: получение сертификата о Соответствии требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС; приведение регистрационных досье на все выпускаемые РФЛП в соответствие с требованиями

и 3 наименования активных фармацевтических субстанций:

- Натрия перренат, ^{188}Re , экстракционный раствор для приготовления РФЛП;
- Натрия йодид, ^{131}I , субстанция-раствор для приготовления РФЛП;
- Лютеция хлорид, ^{177}Lu , субстанция-раствор для приготовления РФЛП.

На сегодняшний день предприятие является держателем 13 регистрационных удостоверений на РФЛП и выпускает более 320 серий РФЛС в год. Для осуществления полноценной производственной деятельности в соответствии с законодательством РФ предприятие имеет 4 соответствующие лицензии и заключения о соответствии требованиям федеральных норм и правил в области использования атомной энергии и государственным санитарно-гигиеническим нормам и правилам. Предприятие регулярно подтверждает своё соответствие всем необходимым требованиям, затрачивая на это временные, персональные и материальные ресурсы.

Несмотря на имеющиеся сложности, предприятие продолжает внедрять в производство новые востребованные лечебными учреждениями РФЛС.

Основной стратегией развития предприятия сегодня является расширение номенклатуры и объёмов производства терапевтических лекарственных средств и субстанций, соответствующих требованиям Государственной фармакопеи, которые могут использоваться как в условиях ядерной аптеки для изготовления персонализированных готовых лекарственных препаратов, так и для изготовления готовых лекарственных форм в специализированных отделениях лечебных учреждений.

В 2022 г. начаты клинические исследования трёх инновационных препаратов, произведённых на предприятии:

ЕАЭС; разработка и внедрение в производство новых препаратов с применением альфа-излучателей, «таргетных» носителей, «тераностических пар»; регистрация РФЛП в странах ЕАЭС.

Однако важно отметить, что успешное развитие таких уникальных предприятий по произ-



Современное производство

водству РФЛС требует значительных финансовых вложений. Для большего прогресса необходимо содействие государства как в области законодательного регулирования, так и финансовой поддержки инновационных исследований и увеличения числа лечебных учреждений, способных оказывать высокотехнологичную медицинскую помощь с применением диагностических и терапевтических радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Материалы подготовили
специальные
корреспонденты «МГ»:
Александр ИВАНОВ,
координатор проекта,
Елена БУШ,
Валентина ЕВЛАНОВА,
Тимофей КОЗЛОВ,
Римма ШЕВЧЕНКО.