



ФГУП | ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ И РАЗВИТИЮ  
ОБЪЕКТОВ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ  
ФМБА России

Четвертое заседание Рабочей группы  
«Сотрудничество в области производства, использования и  
продвижения изотопной продукции государств-участников СНГ»

# **ЗАВОД «МЕДРАДИОПРЕПАРАТ»: Производство РФП для ОФЭКТ диагностики и радионуклидной терапии**

Докладчик: Андреев Олег Иванович  
Директор филиала «Завод Медрадиопрепарат»  
г. Москва, ул. Живописная, 46

Ереван  
2015

больше  
будущего!





# История

- История Завода медицинских радиоактивных препаратов началась с *1 апреля 1967 года*
- В разные годы завод производил порядка *100 различных лекарственных средств*, изделий медицинского назначения и для народного хозяйства.
- С момента основания предприятия его производственный цикл включал в себя изготовление мишеней для облучения, извлечение целевого радионуклида из облученных мишеней, производство РФП, регенерацию стартовых изотопов.



больше  
будущего!





# Ранее выпускаемая продукция

## Для оборонно-промышленного комплекса:

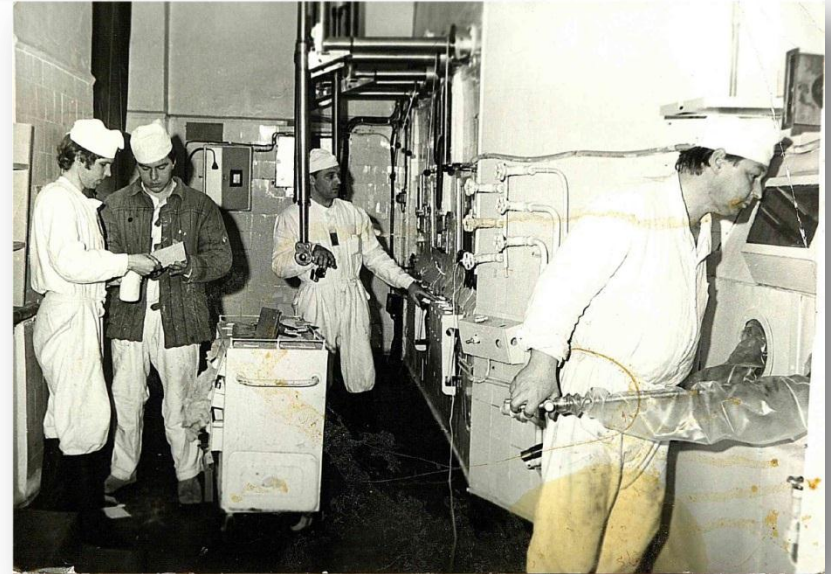
- Источники с  $^{60}\text{Co}$ ,  $^{57}\text{Co}$ ,  $^{58}\text{Co}$ ;  $^{204}\text{Tl}$ ,  $^{14}\text{C}$ ,  $^{90}\text{Sr}$
- $\beta$ -излучатели на основе радионуклидов редкоземельных элементов

## Растворы для приготовления РФП и источники ионизирующего излучения:

- Раствор  $^{111}\text{In}$  без носителя
- Раствор  $\text{Na}^{125}\text{I}$
- $^{103}\text{Pd}$  б/н в растворе  $\text{HCl}$
- $^{67}\text{Ga}$  растворе  $\text{HCl}$

## Изделия медицинского назначения:

- Источники с  $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ ,  $^{60}\text{Co}$ ,  $^{204}\text{Tl}$ ,  $^{14}\text{C}$
- Генераторы  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ,  $^{113}\text{Sn}/^{113\text{m}}\text{In}$ ,  $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$
- Кожные аппликаторы с  $^{32}\text{P}$ ,  $^{204}\text{Tl}$





# Ранее выпускаемая продукция

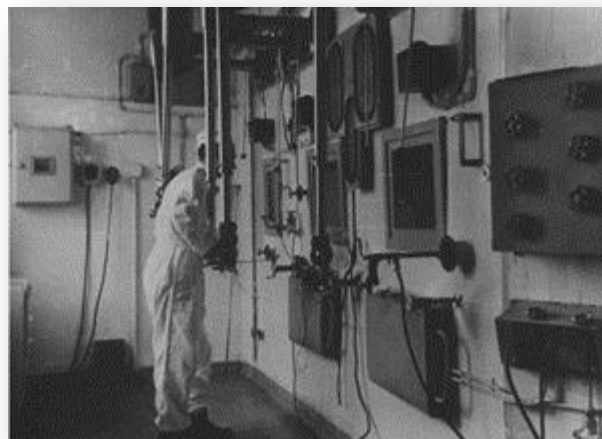
## Радиофармпрепараты:

### Диагностика:

- $^{169}\text{Yb}$ : комплекс с ДТПА;
- $^{32}\text{P}$ : раствор натрия фосфата;
- $^{85}\text{Sr}$ : раствор изотонический;
- $^{59}\text{Fe}$ : железа цитрат;
- $^{203}\text{Hg}$ ,  $^{197}\text{Hg}$ : промеран;
- $^{86}\text{Rb}$ : раствор рубидия хлорида, изотонический;
- $^{125}\text{I}$ : гиппурат натрия, раствор натрия йодида;
- $^{133}\text{Xe}$ : изотонический раствор, воздушно-ксеноновая смесь;
- $^{198}\text{Au}$ : комизол;
- наборы реагентов для приготовления готовых лекарственных форм:
  - $^{113\text{m}}\text{In}$  (индипен, коиноль, комплекс индия с ДТПА, индифит),
  - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  (корен, цитратех, пентатех, пирфотех, технифит);
- $^{111}\text{In}$ : коинд, цитрин, индипедин;
- $^{201}\text{Tl}$ : таллия хлорид;
- $^{51}\text{Cr}$ : натрия хромат.

### Терапия:

- $^{198}\text{Au}$ : комизол, золото и коллоидное золото;
- $^{90}\text{Y}$ : раствор иттрия, колиат-иттрий (набор для получения РФП);
- $^{91}\text{Y}$ : олитрол, набор для получения РФП.



## *Выпускаемая продукция и услуги по поставкам ЛС и ИМН*

- Диагностические и терапевтические радиофармпрепараты на основе изотопов  $^{123,131}\text{I}$ ,  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{89}\text{Sr}$ ,  $^{111}\text{In}$
- Фармацевтическая субстанция с  $^{188}\text{Re}$
- Поставка лиофилизата для приготовления РФП «Индия октреотид,  $^{111}\text{In}$ »  
(производитель – ЗАО «Фармсинтез»)
- Поставка радионуклидных генераторов  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  (производитель – ФНИФХИ им. Л.Я.Карпова)





# *Потребители*

Постоянными потребителями продукции Завода являются ведущие онкологические центры и медицинские учреждения Москвы и различных регионов России:

- «Северный медицинский клинический центр им. Н.А. Семашко» ФМБА России,
- «Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина» РАМН,
- «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздрава России,
- «Федеральный Научно-Клинический Центр Детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России,
- «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России,
- «НИИ урологии» Минздрава России,
- «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России,
- «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий» Минздрава России,
- «НИИ онкологии» Сибирского отделения РАМН и др.





# Йод-123

*«Натрия йодид,  $^{123}\text{I}$ , изотонический», раствор для внутривенного введения и приема внутрь*

- предназначен для определения функционального состояния и визуализации щитовидной железы методами радиометрии и сканирования;

*«Натрия о-йодгиппурат,  $^{123}\text{I}$ », раствор для внутривенного введения*

- предназначен для определения эффективного почечного кровотока, исследования секреторной и выделительной способности почек, оценки анатомических особенностей и топографии почек и мочевыводящих путей, выявления нарушений функции почек и мочевыводящих путей;

*«МИБГ,  $^{123}\text{I}$ », раствор для внутривенного введения*

- предназначен для оценки функционального состояния симпатической нервной системы сердца при различных его заболеваниях, для диагностики опухолей надпочечников, симпатических ганглиев, первичных нейробластом, феохромоцитом, для диагностики рака щитовидной железы и их метастазов, а также костно-мозговой инфильтрации при нейробластомах.





## $^{67}\text{Ga}$

*«Галлия цитрат,  $^{67}\text{Ga}$ », раствор для внутривенного введения*

- Предназначен для диагностики системных злокачественных лимфопролиферативных заболеваний, первичных и метастатических опухолей легких и сарком мягких тканей. Обладает уникальными свойствами для диагностики медиастинального саркоидоза Бека и воспалительных процессов.

## $^{111}\text{In}$

*«Индия хлорид,  $^{111}\text{In}$ » раствор для приготовления радиофармацевтических препаратов для внутривенного введения.*

- В настоящее время востребован медицинскими учреждениями для приготовления препарата «Октреотид,  $^{111}\text{In}$ ». Препарат предназначен для радионуклидной диагностики нейроэндокринных опухолей, опухолей центральной нервной системы, рака молочной железы, мелкоклеточного рака легкого.
- **«Золотой стандарт» в диагностике нейроэндокринных опухолей**







# «Стронция хлорид, $^{89}\text{Sr}$ »

*«Стронция хлорид,  $^{89}\text{Sr}$ », раствор для внутривенного введения*

- Предназначен для паллиативного лечения болевого синдрома при костных метастазах рака молочной железы, легких, толстой кишки, щитовидной железы, тела матки, предстательной железы.
- Особенности РФП:
  - ✓ эффективно снимает костные боли на длительный срок (до 16 месяцев) после однократной инъекции
  - ✓ обезболивающая эффективность составляет 60 – 80%
  - ✓ накопление  $^{89}\text{Sr}$  в очагах пораженных костях в 2-25 раз больше, чем в нормальной кости
  - ✓ применение безопасно для пациента и для окружающих
  - ✓ препарат применяют амбулаторно, помещение пациента в стационарное лечебное учреждение не требуется
  - ✓ длительный период полураспада (50,5 сут.) позволяет осуществлять доставку препарата в другие регионы





# Йод-131

*«Натрия о-йодгиппурат,  $^{131}\text{I}$ », раствор для внутривенного введения*

- Предназначен для диагностики заболеваний почек;

*«Натрия йодид,  $^{131}\text{I}$ », раствор для приема внутрь*

- Используется как диагностическое средство для оценки функционального состояния щитовидной железы, сканирования и сцинтиграфии щитовидной железы при различных заболеваниях, в том числе для диагностики нарушения функций щитовидной железы. Как терапевтический препарат - для лечения тиреотоксикоза при диффузном и многоузловом токсическом зобе, а также для лечения рака щитовидной железы и его метастазов;



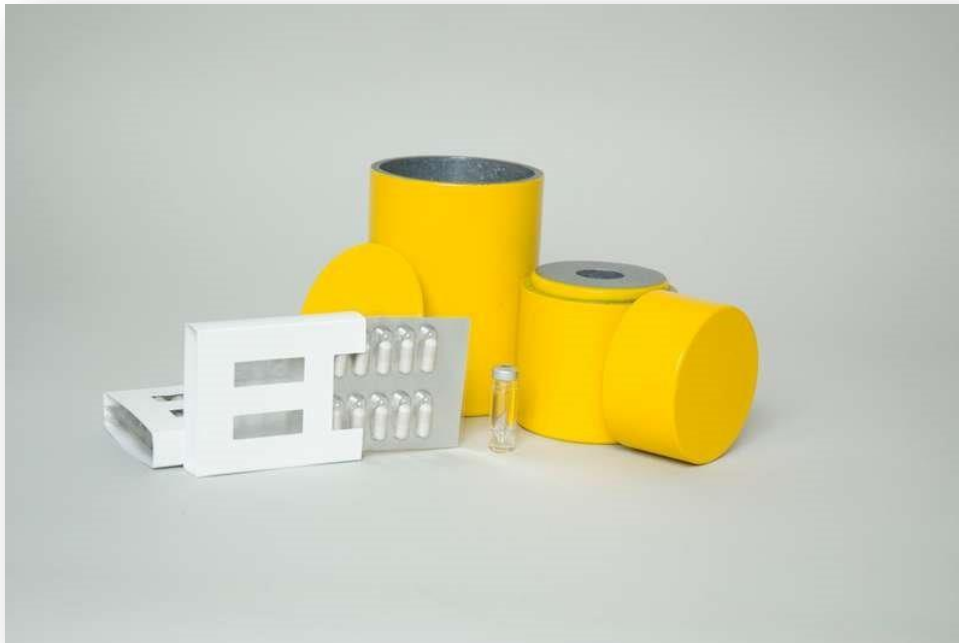
# Капсулы с $^{131}\text{I}$

*«Натрия йодид,  $^{131}\text{I}$ », капсулы 0,2 ÷ 4,0 МБк*

- Предназначены для определения функционального состояния щитовидной железы;

*«Натрия йодид,  $^{131}\text{I}$ », капсулы 0,5 ÷ 4,0 ГБк*

- Предназначены для терапии тиреотоксикоза при диффузном и многоузловом токсическом зобе, для терапии рака щитовидной железы и его метастазов.



**!** Применение РФП в  
форме капсул  
обеспечивает более  
удобное и безопасное  
введение препарата

**!** Снижается  
радиационное воздействие  
на медицинский персонал





# «Фосфорен, $^{188}\text{Re}$ »

*«Фосфорен,  $^{188}\text{Re}$ », раствор для внутривенного введения.*

- предназначен для лечения болевого синдрома при костных метастазах злокачественных опухолей, может применяться при других неонкологических заболеваниях суставов с выраженным болевым синдромом.
- *Сравнение с имеющимися аналогами:*

	«Стронция хлорид, $^{89}\text{Sr}$ »	« $^{153}\text{Sm}$ – оксабифор»	«Фосфорен, $^{188}\text{Re}$ »
Период полураспада	50 суток	48 часов	17 часов
Энергия $\beta$ -излучения	0,583 МэВ	0,224 МэВ	0,780 МэВ
Энергия $\gamma$ -излучения (%)	-	103 кэВ (28)	155 кэВ (15)
Время до наступления терапевтического эффекта	2-4 недели	2-7 дней	3-4 дня
Интервал между курсами	3 месяца	2 месяца	3 месяца
Возможность применения в соответствии с функцией костного мозга	Не нарушена	Ослаблена	Ослаблена



# «Фосфорен, $^{188}\text{Re}$ »

- Особенности «Фосфорен,  $^{188}\text{Re}$ »:
  - ✓ максимальная энергия  $\beta$ -частиц 2,1 МэВ,
  - ✓ наличие  $\gamma$ -излучения (визуализация распределения РФП)
  - ✓ наибольшая глубина проникновения в ткани (до 10 мм)
  - ✓ период полураспада 17 часов (минимальная длительность облучения)

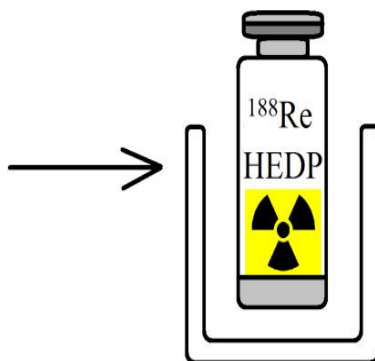
## Схема приготовления в клинике:



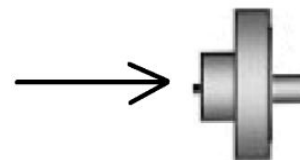
$\text{Na}^{188}\text{ReO}_4$



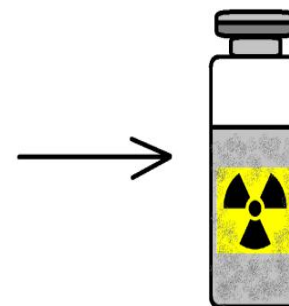
Лиофилизат



$100^{\circ}\text{C}$   
30 мин



Фильтрация



«Фосфорен,  $^{188}\text{Re}$ »





ФГУП | ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ И РАЗВИТИЮ  
ОБЪЕКТОВ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ  
ФМБА России

# «Эстроскан, $^{99m}\text{Tc}$ »

Препарат является меченым технецием- $^{99m}$   
пептидным аналогом активного центра 3-го домена  
АФП

**Gly-Cys-Gly-Cys-Tyr-Pyl-Val-Asn-Pyl**

Препарат прошел II фазы клинических исследований, результаты которых свидетельствуют о его высокой диагностической эффективности при визуализации эстроген чувствительных объемных новообразований молочной железы и яичников. «Эстроскан,  $^{99m}\text{Tc}$ » является первым отечественным РФП, предназначенным для малоинвазивной диагностики эстроген зависимых опухолей, составляющих до 60% всех опухолей репродуктивной системы у женщин, рекомендован для дальнейших исследований и регистрации в качестве диагностического средства с целью его внедрения в клиническую практику.



больше  
будущего!





# Отдел контроля качества



- ✓ Входной контроль сырья
- ✓ Контроль материалов
- ✓ Контроль вспомогательных веществ
- ✓ Контроль упаковочных материалов
- ✓ Контроль полупродуктов
- ✓ Контроль готовых РФП

## Современные методы:

- ✓ Гамма- и бета-спектрометрия
- ✓ Атомно-эмиссионная и атомно-абсорбционная пламенная спектрометрия
- ✓ Спектрофотометрия
- ✓ Потенциометрия
- ✓ Хроматография (ГХ, ТСХ, ВЭЖХ)
- ✓ Методы микробиологического контроля.



больше  
будущего!





ФГУП | ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ И РАЗВИТИЮ  
ОБЪЕКТОВ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ  
ФМБА России

# Научно-исследовательская деятельность

- Разработана экстракционная технология получения перрената натрия ( $^{188}\text{Re}$ ) на полуавтоматическом модуле. Зарегистрирована фармацевтическая субстанция «Натрия перренат,  $^{188}\text{Re}$ , экстракционный» № ФС–000452
- На заключительной стадии регистрации в Минздраве России РФП «Фосфорен,  $^{188}\text{Re}$ »
- Одобрена заявка на финансирование доклинических исследований нового радиофармпрепарата для лечения рака печени с рением-188



## Синтез фармацевтических субстанций:

- Мета-йодбензилгуанидин (МИБГ)
- Оксабифор-кислота
- Медная соль МИБИ
- Броммезида

больше  
будущего!





# Виды деятельности

- ✓ Лицензия № ФС-99-02-003649 от 21 января 2014 г. на осуществление фармацевтической деятельности
- ✓ Лицензия №12460-ЛС-П от 27 июня 2013 г. на осуществление производства лекарственных средств
- ✓ Лицензия № ЦО-06-501-5769 от 18 ноября 2010 г. На обращение с радиоактивными веществами при их транспортировании
- ✓ Лицензия № ЦО-09-501-5888 от 21 февраля 2011 г. на использование радиоактивных веществ при проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ
- ✓ Лицензия № ЦО-03-208-5767 от 18 ноября 2010 г. на эксплуатацию радиационных источников (оборудования, в котором содержатся радиоактивные вещества)
- ✓ Лицензия № ГН-13-205-2508 от 15 апреля 2011 г. на проведение экспертизы документов, обосновывающих обеспечение безопасности радиационных источников







# Проектирование и строительство

## ***Мы выполняем широкий спектр услуг:***

- функции Заказчика-Застройщика, функции технического заказчика, функции Генеральной подрядной организации, функции Генеральной проектной организации, оснащение оборудованием, инжиниринговые услуги

## ***Наши проекты:***

- Разработка проекта на капитальный ремонт для размещения нового медицинского оборудования в ФГУ «ФМБЦ им. А.И. Бурназяна», г. Москва
- Проектирование комплекса зданий МЧС для социального обеспечения деятельности космодрома «Восточный», г. Углегорск
- Проектирование отделения радионуклидной терапии, г. Нижний Новгород
- Проектирование ПЭТ-центра, г. Нижний Новгород
- Проектирование строительства отделения радионуклидной терапии в ФГБУЗ СКЦ ФМБА России с размещением технологического оборудования, г. Красноярск
- Проектирование ПЭТ-центра ФГБУЗ СКЦ ФМБА России, г. Красноярск
- Проектирование Федерального высокотехнологичного центра медицинской радиологии, г. Димитровград
- Проектирование технологического медицинского модуля для проведения диагностики и радионуклидной терапии с оснащением оборудованием, г. Архангельск
- Расширение и реконструкция научно-лечебного центра «Комитет ветеранов подразделений особого риска РФ», г. Санкт-Петербург







ФГУП | ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ И РАЗВИТИЮ  
ОБЪЕКТОВ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ  
ФМБА России

# Спасибо за внимание!



[www.fcpr.ru](http://www.fcpr.ru)

больше  
будущего!

