

Рабочая группа «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции стран – участников СНГ»
Комиссии государств – участников СНГ по использованию атомной энергии
в мирных целях

Сводный доклад
Перспективы сотрудничества в области производства, использования и продвижения изотопной продукции стран – участников СНГ

(автор – Ю.Г. Топоров, АО «ГНЦ НИИАР»)

Введение

Сводный доклад составлен на основе материалов, представленных членами Рабочей группы «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции стран-участников СНГ». В подготовке материалов к докладу приняли участие представители Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской Республики, Российской Федерации. В докладе описано состояние производства и потребления радионуклидной продукции в республиках. Затронуты проблемы с обеспеченностью текущих и перспективных потребностей. Сделан вывод о перспективности и целесообразности использования полученной информации для определения областей взаимного интереса.

Материалы для доклада предоставили:

От Республики Армения:

А.Э. Аветисян - руководитель отдела исследования и производства изотопов Национального научного центра им. А. Алиханяна.

От Республики Беларусь:

С.Д. Бринкевич - заведующий циклотронно-радиохимической лабораторией ГУ «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова» Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

С.Н. Сикорин - заведующий лабораторией экспериментальной физики и ядерной безопасности реакторных установок Государственного научного учреждения «Объединенный институт энергетических и ядерных исследований – Сосны» Национальной академии наук Беларуси.

От Республики Казахстан:

С.Ю. Челноков - главный эксперт Управления контроля материалов и международных гарантий Комитета атомного и энергетического надзора и контроля Министерства энергетики Республики Казахстан.

Е.Л. Ермаков - Начальник Научно-технического центра неразрушающих методов контроля и испытаний РГП «Институт ядерной физики» Республики Казахстан.

От Кыргызской Республики:

Г.С. Рыспаева - заведующая отделом ядерной медицины Национального центра онкологии Кыргызской Республики.

От Российской Федерации:

О.И. Андреев – директор филиала «Завод «Медрадиопрепарат» ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России.

Д.О. Дубинкин – исполнительный директор МОО «Общество ядерной медицины» ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России.

В.Р. Дуфлот - заместитель директора филиала АО «Научно-исследовательский физико-химический институт им. Л.Я. Карпова».

С.Б. Злоказов - директор отделения радиационных технологий АО «Институт реакторных материалов».

Н.А. Нерозин - заместитель директора института инновационных технологий АО «Государственный Научный Центр Российской Федерации Физико-энергетический институт».

Ю.Г. Топоров - начальник Управления по обеспечению поставок и развитию изотопного бизнеса АО «Государственный Научный Центр Научно-исследовательский институт атомных реакторов».

1. Цель и практическая значимость работы

Радионуклидные препараты и источники излучения – основа современных методов изучения природы вещества, технологического контроля, диагностики и терапии, в первую очередь, онкологических заболеваний.

Масштаб применения радионуклидов характеризует уровень технологического развития страны.

Способы получения радионуклидов:

1. Реакторный способ (облучение специальных мишеней нейтронами ядерного реактора).
2. Ускорительный способ (облучение мишеней заряженными частицами).
3. Выделение осколочных и других радионуклидов в процессе радиохимической переработки отработанного ядерного топлива.

Основные области применения радионуклидной продукции:

1. Неразрушающий контроль, радиационные технологии (источники гамма-излучения).
2. Определение элементного состава, толщины и плотности (источники рентгеновского излучения).
3. Радиоизотопные приборы, генераторы ионов, нейтрализаторы статического напряжения, светосоставы (источники бета-излучения).
4. Градуировка радиометрического оборудования, газоанализаторы (источники альфа-излучения).
5. Исследования горных пород, определение элементного состава, влажности, проверка радиометрического оборудования (источники нейтронного излучения).
6. Особое место в медицине – функциональная диагностика и терапия онкологических заболеваний (все виды излучений).

Технологиями получения радионуклидов с использованием ядерных реакторов или ускорителей заряженных частиц из перечисленных выше стран – участников СНГ обладают лишь Республика Казахстан (исследовательский реактор ВВР-К и ускоритель У-150М) и Российская Федерация (исследовательский реактор ВВР-ц в филиале АО «НИФХИ им. Л.Я.Карпова», исследовательский реактор ИВВ-2М в АО «ИРМ», 5 исследовательских реакторов в АО «ГНЦ НИИАР»). Проводятся исследования по прямому получению $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ на циклотроне С18 (ИВА, Бельгия) в Национальной Научной Лаборатории им. А.Алиханяна (Ереванский Физический Институт).

В настоящее время страны-участники СНГ имеют различный уровень развития производства и использования радионуклидов как в области ядерной медицины, так и в промышленном применении. При формировании сводного доклада были определены две его главные цели:

- информирование представителей стран об имеющихся технологиях радионуклидного производства;
- выявление заинтересованности участников в трансфере технологий, поставках того или иного продукта, определение возможности совместных исследований и разработок.

Основное внимание в представленных материалах уделено состоянию ядерной медицины и перспектив ее развития. Из приведенных данных следует, что техническая оснащенность и обеспеченность больных диагностическими и терапевтическими процедурами в странах-участниках СНГ далеки от мирового уровня. Представленный в докладе материал может способствовать определению степени заинтересованности и возможных потребностей национальных учреждений здравоохранения в производимой радиофармацевтической продукции. Необходим поиск путей расширения ассортимента применяемых в государствах – участниках СНГ радиофармацевтических лекарственных средств – от содействия государственной регистрации производимых радиофармпрепаратов (РФП) до организации трансфера технологий. Основное место при диагностике традиционно занимают РФП на основе $^{99\text{m}}\text{Tc}$ – дочернего продукта радиоактивного распада ^{99}Mo . Развивается диагностика, основанная на использовании позитронно-эмиссионной томографии. Терапевтические РФП представлены, в основном, препаратами на основе ^{131}I , ^{188}Re , ^{89}Sr . Для целей телетерапии используются аппараты с закрытыми источниками из ^{60}Co .

Промышленное применение радионуклидов представлено, в первую очередь, методами неразрушающего контроля с использованием закрытых источников из ^{191}Ir и ^{75}Se . Источники нейтронов из ^{252}Cf используются для активационного анализа, в качестве «пусковых» при выводе на контролируемый уровень мощности ядерных реакторов различного назначения.

2. Современное состояние, перспективы развития потребления и производства изотопной продукции в странах, входящих в состав Рабочей группы «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции» Комиссии государств – участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях

2.1. Республика Армения

Состояние дел по обеспечению клиник Армении изотопной продукцией

В онкологическом центре Армении в качестве терапевтического медицинского изотопа применяются источники из ^{60}Co .

В качестве диагностических медицинских изотопов на сегодня наиболее широко применяется медицинский изотоп $^{99\text{m}}\text{Tc}$, обеспечивая более 30 миллионов сканирований пациентов в год. Потребность Армении в данном изотопе составляет более 5000 доз в год – согласно данным Центра Радиологии и ожогов. Другие диагностические медицинские изотопы в настоящее время не применяются.

По состоянию на начало 2015 года 3 клиники в Армении обладают гамма-сканерами и используют медицинский изотоп $^{99\text{m}}\text{Tc}$, получая его из генераторов молибден-технеций - это Республиканский Центр радиологии и ожогов, Республиканский онкологический центр и Республиканский кардиологический центр. Все три клиники расположены в столице Армении – Ереване.

К сожалению, обеспечение клиник Армении изотопом $^{99\text{m}}\text{Tc}$ оставляет желать лучшего. Это видно на примере деятельности Республиканского Центра радиологии и ожогов, который уже много лет активно использует этот изотоп для диагностики. Центр получает этот изотоп в виде генераторов молибден-технеций. Снабжение осуществляется полностью за счет средств самой клиники. Получают 1 генератор раз в 1-1.5 месяца, используют его в течение 7-10 дней, каждый день получая из него в полтора меньше активности, чем в предыдущий день – что соответствует периоду полураспада ^{99}Mo ~66 часов. После чего до получения следующего генератора проходит довольно много дней, в течение которых пациенты лишены возможности пройти сканирование – например, чтобы мониторировать результаты полученного облучения или химиотерапии. Таким образом, такой разрыв в непрерывности предоставления услуг по сканированию пациентов уменьшает эффективность диагностики и лечения. Транспортировка, таможенные и прочие налоги удваивают стоимость генератора. Немногие авиакомпании имеют лицензии на перевозку радиоактивных материалов, что осложняет организацию перевозки. Например, два года назад перевозчики по ошибке направили генератор вместо Армении в Словению! Пока искали, нашли и привезли – генератор “выдохся”, то есть потерял активность.

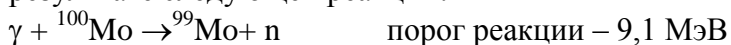
Остальные две клиники находятся в том же состоянии, но частично обеспечиваются генераторами за счет грантов МАГАТЭ.

Развитие технологии республиканского производства изотопов ускорительными методами – состояние и перспективы

В последнее десятилетие во всем мире активно разрабатываются альтернативные – нереакторные – методы производства медицинских изотопов, в особенности наиболее часто применяемого $^{99\text{m}}\text{Tc}$. Причиной такого интереса является тот фактор, что имеющиеся в мире исследовательские реакторы в Канаде, в Нидерландах и т.д. устарели и находятся на грани окончательной остановки деятельности. При этом никаких планов на постройку новых реакторов даже не обсуждается. Другим фактором является применение по этой методике высокообогащенного урана (ВОУ) ^{235}U , который является оружейным материалом. Это привносит дополнительную опасность в плане возможности утечки делящихся материалов и их попадания в руки различных террористических групп, а также противоречит принципам нераспространения.

На первых этапах деятельности по разработке альтернативных методов производства $^{99\text{m}}\text{Tc}$ за основу была принята концепция его получения на сильноточных электронных ускорителях посредством фотоядерных реакций. Преимуществами этого метода являются, в частности, отсутствие необходимости применения оружейного урана – в качестве облучаемой мишени использовался молибден – а также тот фактор, что получается $^{99\text{m}}\text{Tc}$ без сопровождающих долгоживущих радионуклидов.

Изотоп ^{99m}Tc может быть получен в фотоядерных реакциях на мишени из ^{100}Mo в результате следующей реакции:



$T_{1/2} = 67 \text{ час}$ ^{99m}Tc ($T_{1/2} = 6 \text{ час}$),
где ^{99}Mo является материнским для ^{99m}Tc .

Несколько групп в СНГ работали в этом направлении – Украина (Харьков), РФ (Дубна, Томск), Армения (Ереван). К сожалению ни одна из этих групп не пошла дальше чисто исследовательских и технологических результатов. Причина в том, что все эти группы пытались применить имеющиеся ускорители – линейные в Харькове и в Ереване, микротроны в Дубне. Ни один из этих ускорителей не обладал достаточной интенсивностью пучка, чтобы достичь коммерчески рентабельных результатов. Стало ясно, что для достижения положительного результата необходимо построить или закупить электронный ускоритель с намного более высокими показателями интенсивности пучка.

В Национальной Научной Лаборатории им. А. Алиханяна (Ереванский Физический Институт) в 2009-2012 годах проводились работы по созданию и развитию технологии получения медицинских изотопов ^{99m}Tc и ^{123}I на электронном пучке линейного ускорителя ЛУЭ50. Работы проводились при финансовой поддержке МНТЦ, финансирующая сторона – Канада. Была создана установка для облучения мишеней, система охлаждения мишени, контроля температур и дистанционного контроля параметров установки и управления. Полученные результаты показали принципиальную возможность такого производства указанных изотопов и одновременно показали необходимость использования более интенсивного (как минимум в два-три раза) пучка электронов для обеспечения рентабельности. Результаты исследований были опубликованы и доложены на нескольких международных конференциях.

В последние несколько лет исследования переориентировались на методику прямого получения ^{99m}Tc на протонных пучках так называемых медицинских циклотронов с энергиями 20-30 МэВ. Активную поддержку в этой деятельности проявляет МАГАТЭ посредством CRP (Coordinated Research Program). Эта методика основана на ядерной реакции $^{100}\text{Mo}(p,2n)^{99m}\text{Tc}$, то есть фактически на прямом получении ^{99m}Tc – минуя стадию материнского ^{99}Mo . Привлекательность этого метода, в частности, заключается в том, что в мире имеется большое количество циклотронов с указанными энергиями, которые в основном предназначены для получения медицинского изотопа ^{18}F для ПЭТ. Показана возможность использования этих же циклотронов для параллельного производства ^{99m}Tc . О распространенности таких циклотронов в мире свидетельствует тот факт, что, например, в Японии имеется более 130 циклотронов, из них более 100 – именно медицинские циклотроны.

На рабочем совещании МАГАТЭ в сентябре 2014 года в Италии представители 13 стран (в том числе Армении) докладывали о своих достижениях в этой области. На тот момент ни одна из групп еще не вышла на промышленный или хотя бы опытный уровень производства. Однако уже в марте 2015 года канадская группа доложила о начале опытного производства ^{99m}Tc по данной методике.

По указанному способу необходимо проводить облучение мишенного материала ежедневно, так как продуктом реакции является непосредственно ^{99m}Tc с периодом полураспада всего 6.05 часов – в отличие от методов, при которых производится материнский ^{99}Mo с намного большим периодом полураспада. Таким образом, можно планировать ежедневное производство с учетом потребностей.

В марте 2015 года на территории Национальной Научной Лаборатории им. А.Алиханяна (Ереванский Физический Институт) был установлен циклотрон C18 производства бельгийской компании IVA. В мае-июне проведен монтаж и пуск циклотрона,

в августе-сентябре ожидается первый сеанс облучения. Таким образом, в Армении появятся предпосылки местного производства ^{99m}Tc в количествах, полностью покрывающих потребность республики.

Сотрудничество с организациями в странах СНГ

В процессе экспериментальных исследований и развития методики получения изотопов на электронном ускорителе ЕрФИ были установлены научные и коммерческие связи с группами и организациями в странах СНГ, работающими в этой области.

Физико-технический институт при Томском политехническом университете (контакты - Нестеров Евгений, научный сотрудник лаб. 31) – обмен информацией.

Институт ядерной физики г. Алматы – Казахстан (контакты - Чакрова Елена Тихоновна – начальник Научно-технического центра радиохимии и производства изотопов) – обмен информацией.

Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна (контакты - Кодина Галина Евгеньевна - заведующая отделом радиационных технологий медицинского назначения) – обмен информацией, консультации.

Завод «Медрадиопрепарат» - Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России – эта организация изготовила и поставила в ЕрФИ достаточно уникальный центробежный экстрактор для выделения ^{99m}Tc из облученной молибденовой мишени. Проведены совместно с представителями фирмы-изготовителя испытания на мишени, облученной под электронным пучком ЛУЭ50, результаты полностью соответствуют паспортным данным.

Рис. 1. Установка центробежной экстракции ^{99m}Tc из молибденовой мишени. Изготовлено в Федеральном центре по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России



Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт физической химии и электрохимии им. А.Н. Фрумкина Российской академии наук (ИФХЭ РАН). (Контакты – Александр и Олег Филянины). Именно на основе разработанного ими центробежного экстрактора создано устройство, описанное в предыдущем пункте.

Разработанный и изготовленный в этой организации центробежный экстрактор для выделения ^{90}Y из ^{90}Sr и ^{99m}Tc из ^{99}Mo обладает уникальными параметрами. В частности для варианта ^{99m}Tc достигнуто рекордно короткое время выделения 6-8 минут, выход конечного продукта составляет не менее 95%, а содержание ^{99}Mo не превышает $10^{-5}\%$!



Рис. 2. Центробежный экстрактор, разработанный и изготовленный в Институте физической химии и электрохимии им. А.Н. Фрумкина Российской академии наук (ИФХЭ РАН). Автор – Александр Филянин.

Достойна внимания деятельность в России
6

медицинской компании UNIX. Поскольку в настоящее время в России имеется острый недостаток стационарных циклотронов и ПЭТ центров, то развиваются нестандартные решения. Хорошим примером может служить разработка медицинской компании UNIX, с которой ЕрФИ недавно начал сотрудничать. Эта фирма разработала мобильное решение для ПЭТ, включающий Мини-циклотрон для позитронно-эмиссионной томографии «BG-75 System (Biomarker Generator)» с автоматизированным радиохимическим модулем синтеза и модулем контроля качества.



Рис. 3. Мини-циклотрон для позитронно-эмиссионной томографии «BG-75 System (Biomarker Generator)» с автоматизированным радиохимическим модулем синтеза и модулем контроля качества и передвижной модуль.

Характеристики циклотрона:

- энергия протонного пучка – 7,5 МэВ,
- производительность одного цикла для ^{18}F – 1 мКи/мин,
- 3 внутренние мишени,
- ток пучка < 5мкА,
- магнит – 1,6 Тесла.

Особенности мини-циклотрона: высокая производительность («доза по необходимости»), время цикла – 30 минут при выходе ФДГ $\geq 10\text{мКи}$, возможность получения 2 доз за один цикл производства, минимальное гамма- и нейтронное излучение, низкое энергопотребление, простое управление, компактный дизайн (минимальные размеры комнаты для циклотрона составляют $5,5 \times 5,5 \text{ м}^2$), собственная защита, специальный бункер для размещения не требуется, низкое воздействие ионизирующего излучения вокруг циклотрона, возможность быстрого отсоединения мишени, длительный срок использования источника ионов.

Такое решение очень рационально и своевременно на период, когда стационарные ПЭТ центры на основе более мощных циклотронов еще только планируется и их строительство и ввод в эксплуатацию займет еще много лет!

Сотрудничество с вышеуказанными организациями активно продолжается, идет обмен опытом и информацией. В частности, руководитель отдела исследования и производства изотопов ННЛА (ЕрФИ) Альберт Аветисян провел 2 семинара - в Курчатовском центре и в организации UNIX - на тему “Ускорительные методы производства изотопов”. Также идет обмен информацией и обсуждение с Филяниными новых вариантов экстрактора для выделения других изотопов.

Перспективы обмена информацией и внедрения новых технологий в странах СНГ – состояние, перспективы, предложения.

Предполагается, что на данном этапе наиболее важным является сбор информации от членов Рабочей группы, распространение этой информации, вовлечение большего числа специалистов в эту деятельность.

На следующем этапе будет необходимо заинтересовать стороны во внедрении предлагаемых технологий, например, по производству изотопов – и определении помощи, необходимой для такого внедрения. Например, ЕрФИ разработал не только методику прямого получения $^{99\text{m}}\text{Tc}$ на протонном пучке циклотрона С18, который в самое ближайшее

время начнет функционировать, но и технологию изготовления мишеней для облучения, химическую технологию восстановления дорогостоящего ^{100}Mo для повторного облучения и т.д.



Рис. 4. Циклотрон C18 с выведенным пучкопроводом

Ожидается, что к концу 2015 г. будут получены первые результаты, которые позволят с большей уверенностью предлагать эту методику для внедрения в странах СНГ. И тогда семинары, рабочие совещания и просто обмен технологией станут более востребованными для распространения опыта. Имеется неподтвержденная информация о том, что в самое ближайшее время в РФ будут установлены

несколько десятков циклотронов такого типа – с энергиями до 30 МэВ – для производства ПЭТ изотопов.

2.2. Республика Беларусь

В Республике Беларусь функционируют 2 отделения ядерной медицины и 22 радиоизотопные лаборатории. В организациях здравоохранения установлено 25 гамма-камер, 5 из них функционируют свыше 10 лет, технически и морально устарели и требуют замены. В 2014 г. было выполнено 61929 диагностических радионуклидных исследований, около 1687 пациентов получили лучевую терапию радиоактивными препаратами открытого типа.

Диагностические исследования и лечение больных проводятся с помощью следующих радиофармацевтических лекарственных средств: препараты на основе $^{99\text{m}}\text{T}$, ^{131}I гиппурат натрия, ^{67}Ga цитрат; фосфат натрия, меченный ^{32}P , терапевтические и диагностические капсулы, меченные ^{131}I , «хлорид стронция-89».

Закупка радиофармпрепаратов проводится централизованно на конкурсной основе, за счет средств республиканского бюджета. Стоимость радиофармпрепаратов для организаций здравоохранения Республики Беларусь в 2014 году составила около 1 500 000 долларов США.

В настоящее время радиофармацевтические препараты в Республике Беларусь не производятся, применяются лекарственные средства Национального центра ядерных исследований (Польша), Института изотопов (Венгрия), GE Healthcare (Великобритания). Обязательным требованием для допуска радиофармпрепаратов к применению в учреждениях здравоохранения является государственная регистрация лекарственных средств в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь.

В организациях здравоохранения Республики Беларусь эксплуатируется 14 аппаратов контактной лучевой терапии, для перезарядки которых требуется ежегодно 56 источников на основе ^{192}Ir , общей стоимостью около 500 000 долларов США. Для дистанционной лучевой терапии в онкологических учреждениях республики используется 17 гамма-терапевтических аппаратов, в которых источником излучения является ^{60}Co . Общая стоимость перезарядки указанных аппаратов с периодичностью 1 раз в 5 лет составляет около 3 000 000 долларов США.

Поставку радиофармпрепаратов и источников для аппаратов лучевой терапии в организации здравоохранения внутри республики проводит российско-белорусское ЗАО «Изотопные технологии», которое имеет лицензию Госатомнадзора Республики Беларусь на проведение данного вида работ с источниками ионизирующего излучения.

На диспансерном учете в республике состоит свыше 3000 пациентов, страдающих раком щитовидной железы, которые периодически нуждаются в проведении курсов радиойоддиагностики и радиойодтерапии. Проведение радиойодтерапии больным из всех регионов республики осуществляется в отделениях ядерной медицины Минского городского и Гомельского областного онкодиспансеров, где имеется суммарно 28 «активных» коек.

Для организации лечения радиоактивными препаратами открытого типа по современным протоколам, с учетом имеющегося количества больных раком щитовидной

железы, диффузным токсическим зобом, гемофилическими гемартрозами и ревматоидными артритам требуется порядка 70 активных коек.

Для решения данной проблемы осуществляется строительство радиологического корпуса в Минском городском онкодиспансере с расширением отделения ядерной медицины до 20 «активных коек». Проведенные расчеты показывают также целесообразность открытия в республике для лечения радионуклидами еще одного отделения ядерной медицины на 20 «активных коек».

В республике налажен контроль использования радиофармпрепаратов, ежегодно составляются акты предметно-количественного учета в организациях здравоохранения республики, применяющих открытые источники ионизирующего излучения в диагностических и терапевтических целях. Все полученные в течение года радионуклиды используются без остатка.

В настоящее время в Республике Беларусь завершается создание Республиканского центра позитронно-эмиссионной томографии на базе ГУ «РНЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова». Центр включает циклотронно-радиохимический корпус с ускорителем Cyclone 18/9 HC (IBA, Бельгия), 4 горячими лабораториями для производства радиофармпрепаратов на основе ^{18}F , ^{11}C и, в перспективе, радиохимической переработки твердотельных мишеней. Медико-диагностический корпус укомплектован 3 ПЭТ/КТ томографами фирмы General Electric (США), что позволит проводить ежедневно до 60 диагностических исследований. В перспективе планируется установка еще 2 ПЭТ/КТ томографов в организациях здравоохранения г. Минска.

Согласно концепции развития позитронно-эмиссионной томографии ежегодно планируется производить порядка 30000 индивидуальных доз [^{18}F]фтордезоксиглюкозы и порядка 200-250 доз [^{18}F]фторметилхолина, [^{18}F]фторлевотимидина, [^{11}C]метионина.

Обсуждается возможность строительства при участии ГК «Росатом» (Российская Федерация) исследовательского реактора с комплексом радиохимической переработки облученного ядерного топлива с целью производства радиофармацевтических препаратов и иной радиоизотопной продукции.

С учетом текущего уровня развития радиофармацевтического сектора, для Республики Беларусь актуальными являются следующие направления сотрудничества по линии Комиссии государств – участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях:

1. Трансфер технологий, информационный обмен и совместные разработки в области получения радиоизотопов медицинского назначения, радиохимической переработки облученных материалов и синтеза радиофармацевтической продукции, включая препараты для позитронно-эмиссионной томографии.

2. Совместная работа по обеспечению в государствах – участниках СНГ режима транспарентности и безопасности в сфере производства, логистики и применения радиоизотопной продукции.

3. В связи с недостатком в обеспечении радиофармацевтического производства республики Беларусь квалифицированными кадрами и нормативно-правовой базой рассмотреть возможность предоставления Российской Федерацией помощи в обучении кадров и разработки нормативно-правовой документации для радиофармацевтического производства республики Беларусь. Для реализации этих целей, рекомендовать представителям республики Беларусь обратиться в Рабочую группу «Модернизация и развитие радиационной терапии и ядерной медицины» Комиссии государств – участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях.

4. При имеющемся в Беларуси остром дефиците источников из ^{60}Co для замены отработавших свой срок, АО «ГНЦ НИИАР» (Россия), имея практический опыт и реакторные возможности для изготовления источников из ^{60}Co мог бы полностью обеспечивать потребности медицинских учреждений Республики Беларусь, но, к сожалению, на сегодняшний день в АО «ГНЦ НИИАР», работа участка по производству данного типа источников временно остановлена по техническим причинам. При условии восстановления участка по производству источников ^{60}Co , дефицит будет полностью ликвидирован.

2.3. Республика Казахстан

Источники для медицины

По состоянию на май 2015 года в Республике Казахстан работает четыре лаборатории радионуклидной диагностики: Республиканский диагностический центр в г. Астана, КазНИИ Онкологии и радиологии и НИИ Кардиологии и внутренних болезней в г. Алматы, Региональный онкологический диспансер в г. Семей. Летом 2015 года планируется ввести в эксплуатацию еще две лаборатории. Эти центры используют препараты с изотопами ^{99m}Tc - и ^{131}I . Потребность страны по этим изотопам с большим запасом покрывается производственными мощностями Института ядерной физики Министерства энергетики Республики Казахстан (ИЯФ), где действуют исследовательский реактор мощностью 6 МВт и циклотрон У-150М (протоны до 30 МэВ, альфа-частицы до 50 МэВ). Кроме того, в настоящее время в ИЯФ завершается строительство нового корпуса производства РФП, рассчитанного на производство генераторов ^{99m}Tc и препаратов с изотопами ^{123}I , ^{131}I , ^{111}In , ^{153}Sm , ^{201}Tl , ^{89}Sr и ^{18}F .

В Республиканском диагностическом центре в Астане, наряду с ОФЭКТ, действует ПЭТ-центр с циклотроном Cyclone 18/9 – пока единственный в Казахстане. До конца 2015 года планируется открыть еще два ПЭТ-центра.

Источники для промышленности

Большим спросом в Казахстане пользуются источники с изотопом ^{192}Ir . Основными потребителями этих источников являются сервисные компании, оказывающие услуги по радиографии сварных соединений трубопроводов для нефтегазовой промышленности. ИЯФ производит источники с ^{192}Ir для казахстанских сервисных компаний. Иностранные компании, работающие на территории Казахстана, предпочитают использовать оборудование и источники своих производителей. Кроме ^{192}Ir в промышленной радиографии применяются источники с изотопом ^{75}Se , которые импортируются из России и США.

В каротажных приборах, различных приборах технологического контроля и анализаторах используются источники с изотопами ^{137}Cs , ^{241}Am , ^{124}Sb , ^{109}Cd , ^{60}Co . Источники с ^{137}Cs и ^{241}Am импортируются, источники с ^{124}Sb , ^{109}Cd , ^{60}Co производятся ИЯФ.

Возможности сотрудничества

В период с августа по декабрь 2015 года планируется реконструкция реактора ВВР-К в связи с его конверсией на топливо с низкообогащенным ураном, что приведет к временной остановке производства реакторных изотопов. В связи с этим имеется заинтересованность в поставках в ИЯФ ^{99}Mo для производства генераторов технеция (4-8 Ки с 6-дневной предкалибровкой раз в 2 недели) и ^{192}Ir для производства источников (2500 – 3000 Ки в квартал). Для организации поставок этих изотопов необходимо также решить вопрос об аренде или покупке транспортных контейнеров, сертифицированных для перевозки ^{99}Mo и ^{192}Ir . Также, имеется потребность в поставках изотопа ^{89}Sr для последующего производства РФП в ИЯФ.

ИЯФ, в свою очередь, готов поставлять «циклотронные» изотопы ^{57}Co и ^{109}Cd .

**ПЕРЕЧЕНЬ СУЩЕСТВУЮЩИХ ТЕХНОЛОГИЙ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА РАДИОНУКЛИДОВ И ИЗДЕЛИЙ НА ИХ ОСНОВЕ
(РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН)**

РГП «Институт ядерной физики» МЭ РК

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
1	Технология изготовления закрытых источников гамма-излучения на основе ¹⁹²Ir	Источники представляют собой одинарную герметичную ампулу. Внутри ампулы находится радиоактивный сердечник из металлического ¹⁹² Ir в виде набора дисков диаметром 3 мм. Материал ампулы – аустенитная нержавеющая сталь типа X18H10.	Радиационные технологии: Источники для промышленной радиографии (тип ГИИД-А1). Максимальная активность - 100 Ки.
2	Технология изготовления закрытых источников гамма-излучения на основе ¹²⁴Sb	Источники представляют собой двойную герметичную ампулу. Внутри ампулы находится сердечник из металлической сурьмы (¹²⁴ Sb). Материал наружной ампулы – нержавеющая сталь типа X18H10.	Радиационные технологии: Источники используются в приборах техноконтроля в металлургии. Максимальная активность - 100 Ки.
3	Технология изготовления закрытых источников гамма-рентгеновского излучения на основе ¹⁰⁹Cd	Источники представляют собой одинарную герметичную ампулу. Внутри ампулы находится сорбент с нанесенным ¹⁰⁹ Cd. Материал ампулы – алюминиевый сплав Д 16.	Радиационные технологии: Источники используются в приборах экспрессного элементного анализа в промышленности. Максимальная активность - 20 мКи.
4	Технология изготовления закрытых источников гамма-излучения на основе ⁵⁷Co	Источники представляют собой одинарную герметичную ампулу. Внутри ампулы находится сорбент с нанесенным ⁵⁷ Co. Материал ампулы – алюминиевый сплав Д 16.	Радиационные технологии: Источники используются в научных исследованиях для Мессбауэровской спектроскопии. Максимальная активность 100 мКи.
5	Технология изготовления закрытых источников гамма-излучения на основе ²⁰⁴Tl	Источники представляют собой одинарную герметичную ампулу. Внутри ампулы находится радиоактивный сердечник из сплава таллия (²⁰⁴ Tl) и свинца диаметром 10мм. Материал ампулы – алюминиевый сплав Д 16.	Радиационные технологии: Источники используются для калибровки промышленной и радиометрической аппаратуры. Максимальная активность - 1 Ки.
6	Технология изготовления закрытых источников гамма-излучения с ⁶⁰Co	Источники представляют собой одинарную герметичную ампулу. Внутри ампулы находится радиоактивный сердечник из металлического ⁶⁰ Co. Материал ампулы – аустенитная нержавеющая сталь типа X18H10.	Радиационные технологии: Источники используются для технологического контроля в нефтяной промышленности. Максимальная активность – 100 мКи.
7	Технология изготовления гамма-маркеров с ⁶⁰Co	Маркер представляет собой медную полосу 3х6мм, толщиной 20÷30 мкм с нанесенным слоем ⁶⁰ Co, помещенную между двумя слоями липкой ленты.	Радиационные технологии: Маркеры используются при проведении буровых работ в нефтяной промышленности. Активность до 10 ⁴ Бк.
8	Балк-раствор ¹⁰⁹Cd	Солянокислый раствор безносительного ¹⁰⁹ Cd. Удельная активность не менее 0,5 Ки/мг. Радионуклидные примеси с энергиями гамма-излучения: 0,05-1,8 МэВ в сумме не более 0,1%. Химические примеси Ag, Fe, Cu, Zn не более 0,1 мкг/мКи каждого.	Радиационные технологии: Используется для изготовления закрытых источников и проведения исследований. Максимальная активность 300 мКи.
9	Балк-раствор ⁵⁷Co	Солянокислый раствор безносительного ⁵⁷ Co. Удельная активность не менее 7 Ки/мг. Радионуклидные примеси Co-56, Co-58, Co-60 в сумме не более 0,1%. Химические примеси Fe, Cu, Ni не более 0,02 мкг/мКи каждого.	Радиационные технологии: Балк-раствор используется для изготовления закрытых источников и калибровки медицинской аппаратуры. Максимальная активность 5 Ки.

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
10	Балк-раствор ^{85}Sr	Азотнокислый раствор ^{85}Sr . Содержание радионуклидных примесей не более 5%, объемная активность по требованию.	Радиационные технологии: Балк-раствор используется в качестве трассера при проведении экологических исследований.
11	Балк-раствор ^{134}Cs	Азотнокислый раствор ^{134}Cs . Содержание радионуклидных примесей не более 5%, объемная активность по требованию.	Радиационные технологии: Балк-раствор используется в качестве трассера при проведении экологических исследований.
12	Генератор $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	Активность $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 18 ± 3 ГБк на день поставки, РФП «Натрия пертехнетат $^{99\text{m}}\text{Tc}$, раствор для инъекций» Радионуклидные примеси: ^{99}Mo не более $2 \cdot 10^{-2}$ % Остальные гамма - излучающие примеси не более $2 \cdot 10^{-3}$ % Радиохимическая чистота не менее 99 % рН 4-7 Раствор стерилен, апиrogenен Содержание NaCl 8-10 мг/мл	Ядерная медицина Радионуклидная диагностика Серийное производство 2 раза в месяц
13	Натрия иодид ^{131}I , раствор	Объемная активность не менее 37 МБк/мл Радионуклидная чистота не менее 99,9 % Радиохимическая чистота не менее 95 % рН 7-10 Раствор стерилен	Ядерная медицина Радионуклидная диагностика Серийное производство 2 раза в месяц (Раствор для радионуклидной терапии на стадии регистрации)
14	Натрия о-йодгиппурат ^{131}I , раствор для инъекций	Объемная активность не менее 37 МБк/мл Радионуклидная чистота не менее 99,9 % Радиохимическая чистота не менее 96,0 % рН 5-8 Раствор стерилен, апиrogenен Содержание Натрий о-йодгиппурата 6,0-10,0 мг/мл	Ядерная медицина. Радионуклидная диагностика. (На стадии регистрации)
15	^{153}Sm -ЭДТМФ, раствор для терапии	Объемная активность 500-2000 МБк/мл Радионуклидная чистота не менее 99,8 % Радиохимическая чистота не менее 99,0 % рН 7-8,5 Раствор стерилен, апиrogenен	Ядерная медицина. Радионуклидная терапия. (На стадии регистрации)

2.4. Республика Кыргызстан

Развитие ядерной медицины является актуальным направлением высоких технологий в медицине для Кыргызской Республики. На базе Национального Центра онкологии (НЦО) Министерства Здравоохранения Кыргызской Республики (МЗ КР) успешно функционировало отделение радионуклидной диагностики (ядерная медицина). С приобретением независимости Кыргызстана в 1992 году, прекратились поставки радионуклидов, оборудование морально устарело и износилось. После закрытия лаборатории радионуклидной диагностики НЦО МЗ КР последовала утечка квалифицированных специалистов в Россию. Соответственно, повысился процент онкологической заболеваемости за 10 лет на 84%. Смертность от онкологических заболеваний в период с 1993-2013 г.г. повысилась на 60 %, по сравнению с 1978-1993 гг. В настоящее время, с вступлением Кыргызстана в члены МАГАТЭ в 2004 году, благодаря техническому сотрудничеству, появилась возможность вновь создать отделение ядерной медицины на базе Национального Центра Онкологии МЗ КР. В рамках данного проекта, **впервые** в Кыргызстане за 20 лет, была установлена оборудование гамма-камера для эмиссионной томографии **Nucline Spirit DH-V SPECT-Camera**.

Благодаря техническому сотрудничеству между МАГАТЭ и НЦО МЗ КР в бывшем помещении отделения радионуклидной диагностики был произведен капитальный ремонт, экспертами компании «МЕДИСО» (Будапешт, Венгрия) и инсталлирована однофотонная эмиссионная компьютерная томография. Для клинической работы и калибровки гамма-камеры необходимы генераторы ^{99m}Tc активностью от 17 до 25 GBq оснащенными принадлежностями для получения элюата ^{99m}Tc -Sodium pertechnetate выпускаемые компаниями COVIDIEN, GE или иными производителями и пригодными для использования на данном оборудовании. Имеется защитный шкаф для работы с генераторами компании "Тема" с выдвижной тележкой на 4 генератора цилиндрической формы.

Составлен предпочтительный график поставки генераторов ^{99m}Tc указанной активности - 1 генератор в 2 недели или 26 генераторов в год. Получение генераторов необходимо совместить с приездом инженера из компании «МЕДИСО» для проведения калибровки камеры с ^{99m}Tc для полного завершения инсталляции. В связи, с отсутствием надзорного органа за радиационной безопасностью в Кыргызстане, поставки генераторов ^{99m}Tc в рамках проекта МАГАТЭ приостановлены. Но в настоящее время при Министерстве здравоохранения КР была создана рабочая группа по разработке организационных методических документов, определяющих порядок работы в условиях ионизирующих излучений в области ядерной медицины. Департамент профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ КР направил «Свод правил по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» в МЗ КР, который был утвержден Приказом Министра здравоохранения КР от 30.04.2015 года за № 227.

Расходные материалы для проведения процедур ядерной медицины:

1. Генераторы ^{99m}Tc "COVIDIEN" (Ultra-Technecow FM Mo-99/Tc-99m generator) – **отсутствуют.**

2. Наборы для приготовления РФП:

- 2.1. ^{99m}Tc -Sodium pertechnetate (Щитовидная железа, слюнные железы, головной мозг)
- 2.2. ^{99m}Tc -Sulfur colloid (Печень, селезенка, костный мозг)
- 2.3. ^{99m}Tc -Pyrophosphate (Сцинтиграфия острого инфаркта миокарда и скелета)
- 2.4. ^{99m}Tc -Diphosphonate (Сцинтиграфия костей)
- 2.5. ^{99m}Tc - Macroaggregated albumin (перфузия легких, вентрикулография)
- 2.6. ^{99m}Tc - Red blood cells (Кровотечение желчного пузыря, печеночная гемангиома)
- 2.7. ^{99m}Tc - Human serum albumin (Пул крови)
- 2.8. ^{99m}Tc - ДТРА (Мочеполовая система, головной мозг)
- 2.9. ^{99m}Tc - MAG3 (Сцинтиграфия почек)
- 2.10. ^{99m}Tc - DMSA (Сцинтиграфия коры почек)
- 2.11. ^{99m}Tc - HIDA (Гепатобилиарная сцинтиграфия)
- 2.12. ^{99m}Tc - Sestamibi (Перфузия миокарда)
- 2.13. ^{99m}Tc - НМРАО (Перфузия головного мозга)

Планируемые виды исследований:

Онкология: сцинтиграфия всего тела с ^{99m}Tc – MIBI, сцинтиграфия костного мозга (всего тела + SPECT), сцинтиграфия с ^{67}Ga (планарное исследование + SPECT), лимфосцинтиграфия с целью определяется сторожевых лимфоузлов при раке молочной железы и меланоме.

Кости, суставы: сцинтиграфия всего тела + SPECT, 3х-фазная сцинтиграфия костей, сцинтиграфия костного мозга (всего тела +SPECT).

Нефроурология: динамическая сцинтиграфия почек, статическая сцинтиграфия почек, ренография с фуроосемидом.

Эндокринология: сцинтиграфия щитовидной железы, сцинтиграфия паращитовидной железы с 2 изотопами (^{99m}Tc – пертехнетат и ^{99m}Tc – MIBI), сцинтиграфия с ^{131}I и ^{125}I -MIBG при нейроэндокринных заболеваниях, нейробластоме и феохромоцитоме, сцинтиграфия с октреотидом, меченным ^{111}In (соматостатин сцинтиграфия), Сцинтиграфия с Tetrotyd, меченным с ^{99m}Tc .

Гепатобилиарная система: динамическая холесцинтиграфия при заболеваниях билиарного тракта, 3х-фазная сцинтиграфия с HIDA, Sulfur colloid и эритроцитами, меченными с ^{99m}Tc для определения очаговой узловой гиперплазии, гепатоцеллюлярной карциномы; гемангиоэндотелиомы, гепатобластомы и нейробластомы у детей, фиброваскулярной мезенхимальной гамартомы печени, Сцинтиграфия с целью диагностики внутреннего желудочно-кишечного кровотечения с эритроцитами, меченными ^{99m}Tc .

Кардиология: перфузионная сцинтиграфия миокарда с Tetrofosmin и Sestamibi, меченными ^{99m}Tc , перфузионная сцинтиграфия миокарда с TI-201 для определения жизнеспособности миокарда, MUGA (multiple-gated acquisition) и радионуклидная вентрикулография с эритроцитами, меченными ^{99m}Tc для оценки кардиотоксичности химиотерапии с антрациклинами.

Легкие: сцинтиграфия легких: V/Q scan (вентиляция и перфузия).

Воспалительные процессы: сцинтиграфия с ^{67}Ga цитрат, сцинтиграфия с лейкоцитами и НМРАО, меченными ^{111}In и ^{99m}Tc

Лимфосцинтиграфия.

Нейропсихиатрия: сцинтиграфия головного мозга (планарное исследование + SPECT).

Сцинтиграфия слюнных желез с ^{99m}Tc -пертехнетатом.

Перспективы:

В настоящее время Национальный центр онкологии МЗ Кыргызской Республики включен в комиссию государств- участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях, где создана рабочая группа по модернизации и развитию радиационной терапии и ядерной медицины. Задачами рабочей группы является разработка программы совместных доклинических исследований перспективных радиофармпрепаратов государств – участников СНГ и организации единой системы медицинских испытаний с регистрацией радиофармцевтических препаратов в государствах – участниках СНГ. Это не только укрепит позиции и авторитет страны на международном рынке, но и повысит конкурентоспособность создаваемых технологий. Роль участия специалистов Кыргызстана в данной комиссии является как потребительской, так и экспертной.

2.5. Российская Федерация

Состояние дел по обеспечению клиник изотопной продукцией

В России сегодня функционирует порядка **217** отделений **радионуклидной диагностики** (включая лаборатории in vitro). Согласно показаниям Росстата за 2012 г (Форма №30 Минздрава), во всех отделениях РНД установлено **282** гамма-камеры (планарные гамма-камеры и ОФЭКТ), на которых было выполнено 1918 тысяч исследований, в т.ч. 880 тыс. диагностических процедур in vitro. Применение альтернативного подхода в ФБУН «НИИ Радиационной гигиены им. проф. П.В. Рамзаева» Роспотребнадзора, основанного на анализе ежегодно подаваемых медицинскими учреждениями в Роспотребнадзор Форм №1 и №3 – ДОЗ, в 2012 г было выполнено всего 510 тыс. радиодиагностических процедур. Достоверные сведения о прочем установленном в

клиниках медицинском радиометрическом оборудовании (радиографы, радиометры, ренографы, тиреографы, сканеры) отсутствуют. Их количество не превышает 8% от приведённых выше показателей наличия скинтиграфического оборудования.

Оснащенность гамма-камерами и ОФЭКТ на 70 % представляет собой технически устаревшее оборудование, требующее замены. При этом процесс обновления оборудования радионуклидных лабораторий и создание новых отделений последние 4-5 лет продвигается достаточно активно. Для достижения уровня показателей европейских стран в России требуется создание не менее 70 новых отделений РНД с переоснащением парка оборудования существующих лабораторий.

Направление позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) сегодня развивается в стране значительным темпом. До 2009 г. в стране функционировало только 7 учреждений ПЭТ. Сегодня, в рамках реализации различных государственных программ или частно-государственного партнёрства всего в стране по состоянию на 1-й квартал 2015 г. запущено **30** учреждений ПЭТ (17 ПЭТ центров и 11 отделений и 2 производственных комплекса), а в общей совокупности, на различных этапах внедрения находятся **68** учреждений ПЭТ с **96** ПЭТ-сканерами.

В стране сегодня введено в эксплуатацию **53** ПЭТ (ПЭТ/КТ) сканера. Прописная способность отдельно взятого томографа зависит от модели и режима работы медицинского учреждения (1 или 2 смены и т.д.). В некоторых учреждениях этот показатель достигает 24 пациентов в сутки. Поэтому для определения количества ежегодных процедур методом ПЭТ целесообразно использовать средне статический показатель 8 пациентов в сутки с режимом работы 220 дней в году. Таким образом, количество ПЭТ исследований в 2015 г. должно достичь показателя $53 \times 8 \times 220 = 93\ 280$ исследований в год. Следовательно, в перспективе для 95 вводимых в эксплуатацию ПЭТ сканеров ожидается увеличение числа исследований в год до 167 200. Для сравнения, согласно показателям Росстата за 2012 г в РФ было выполнено 4258 ПЭТ исследований. Применение вышеуказанной методики расчёта по состоянию за 2012 даёт показатель 36 000 исследований в год. Для достижения заметного и социально-экономического эффекта необходимо иметь минимум 1 ПЭТ-сканер на 1 млн. населения, т.е. требуется установить ещё 75 ПЭТ-сканеров.

По **радионуклидной терапии (РНТ)** – в стране сейчас работают **14** отделений, оснащенных **134** «активными» койками. В ближайшее время на территории РФ показатель действующих отделений РНТ увеличится до **19** отделений и **255** коек.

В стационарном режиме выполнение процедур радионуклидной терапии показано только для РФП с изотопом ^{131}I . Средняя пропускная способность одной «активной» койки составляет 1 пациент в неделю. Следовательно, сегодня в стране ежегодно проводится порядка 6 000 курсов радиойодтерапии в стационарном режиме. Практикуемое сегодня в РФ лечение тиреотоксикоза с применением ^{131}I , также паллиативное лечение костных метастазов с РФП на основе ^{89}Sr и ^{153}Sm проводится в амбулаторном режиме, корректные количественные показатели о ежегодно проводимых процедурах для которых не получены.

Средний показатель обеспеченности РНТ в Европе составляет 1 «активная» койка на 340 тысяч населения. В России, исходя из вышеприведённых данных, средний показатель обеспеченности сегодня составляет 1 «активная» койка на 1090 тысяч населения и в ближайшей перспективе будет 1 «активная» койка на 570 тысяч чел. (население РФ на 01.01.2015 равно 146 270 тыс. чел.). Таким образом, для достижения среднего европейского уровня в РФ потребуется внедрить дополнительные отделения РНТ, оснащённых не менее 180 «активными» койками.

Возможности по разработке и производству РФП

Ведущим производителем российских РФП является Завод «Медрадиопрепарат» (г. Москва), созданный в 1967 г. Развитие гражданских направлений использования атомной техники и технологий постоянно расширяло ассортимент радиоактивных изотопов медицинского применения, что приводило к постоянному обновлению номенклатуры выпускаемой продукции. В отдельные годы Завод производил свыше 100 различных наименований радионуклидной продукции: радиофармацевтических препаратов (РФП), изделий медицинского и промышленного назначения. На этом предприятии начался выпуск первых отечественных генераторов $^{113\text{m}}\text{In}$ и $^{99\text{m}}\text{Tc}$ и наборов реагентов к ним.

Современная номенклатура предприятия/Диагностические препараты

Группа препаратов на основе радионуклида ^{123}I . По своим ядерным характеристикам ^{123}I является «идеальным» радионуклидом для применения в медицине. Энергия его гамма-квантов (169 КэВ) является оптимальной для прохождения через биологическую ткань и позволяет получать сцинтиграммы высокого качества. Получаемые пациентами дозовые нагрузки значительно ниже (в 100 раз), чем при введении аналогичных препаратов с ^{131}I при одинаковом количестве введенной активности. По этой причине РФП с ^{123}I предпочтительны при проведении различных ядерно-медицинских исследований, особенно у пациентов детского возраста. Радионуклид ^{123}I , используемый для производства РФП, получают облучением ксенона, обогащенного ^{124}Xe , на циклотроне НИЦ «Курчатовский институт». Завод выпускает три препарата диагностического назначения с широким диапазоном медицинского применения:

«Натрия йодид, ^{123}I , изотонический», раствор для внутривенного введения и приема внутрь, предназначен для определения функционального состояния и визуализации щитовидной железы;

«Натрия о-йодгипсурат, ^{123}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}I », раствор для внутривенного введения. Препарат уникален по своему применению. 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.

«Галлия цитрат, ^{67}Ga », выпускаемый многие годы, остается востребованным и в настоящее время. Препарат 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.

Производителем и поставщиком сырьевого радионуклидного препарата является ЗАО «Циклотрон», г. Обнинск.

Растворы для приготовления препаратов в клинике на основе лиофилизатов.

«Индия хлорид, ^{111}In » - раствор для приготовления радиофармацевтических препаратов для внутривенного введения. В настоящее время востребован медицинскими учреждениями для приготовления препарата «Октреотид, ^{111}In ». Препарат предназначен для радионуклидной диагностики нейроэндокринных опухолей, опухолей центральной нервной системы, рака молочной железы, мелкоклеточного рака легкого. Производителем и поставщиком сырьевого радионуклидного препарата является ЗАО «Циклотрон», г. Обнинск.

Терапевтические препараты

«Стронция хлорид, ^{89}Sr ». Заболеваемость злокачественными опухолями во всех развитых и развивающихся странах неуклонно растет. К числу злокачественных опухолей, имеющих тенденцию к повышению заболеваемости, относятся: рак молочной железы, толстой кишки, рак легкого, щитовидной железы, тела матки, рак предстательной железы, кожи. Частота костно-метастатических форм этих заболеваний очень высока. Наличие костных метастазов сопровождается, как правило, болевым синдромом, деформациями и патологическими переломами. Применяемые традиционные методы лечения боли при костных метастазах, либо малоэффективны (анальгетики), либо обладают побочными действиями (наркотики). Одним из эффективных и безопасных лечебных воздействий, сочетающихся с имеющимися в арсенале борьбы с болевым синдромом при метастатических поражениях, является радионуклидная терапия препаратом «Стронция хлорид, ^{89}Sr ».

Применение данного препарата позволяет эффективно снимать костные боли на длительный срок (до 16 месяцев) после однократной инъекции. Препарат «Стронция хлорид,

^{89}Sr », выпускаемый Зааводом с 1999 г., является аналогом зарубежного препарата, выпускаемого ранее фирмой "Амершам интернэшнл" (Великобритания) под торговым названием "Метастрон". Однако содержание гамма-излучателей в отечественном препарате значительно ниже, чем в "Метастроне", что объясняется использованием другого по составу радиоактивного сырья. Производителем и поставщиком радионуклидного сырья является АО «ГНЦ РФ НИИАР», г. Димитровград.

«Фосфорен, ^{188}Re », разработанный совместно: ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России, ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России и Медицинским радиологическим научным центром им. А.Ф. Цыба Министерства Здравоохранения РФ, находится на стадии государственной регистрации.

Данный РФП также предназначен для радиоизотопной терапии, представляет собой раствор для внутривенного введения, содержащий радионуклид ^{188}Re , связанный с гидроксипропилендифосфонатом. Используется для лечения болевого синдрома при костных метастазах злокачественных опухолей. Также, предположительно, может применяться при комплексной терапии больных ревматоидным артритом и другими неонкологическими заболеваниями суставов с выраженным болевым синдромом.

Радионуклид ^{188}Re считается одним из наиболее перспективных изотопов для применения в радионуклидной терапии, поскольку обладает высокой энергией β -излучения ($E_{\text{max}} = 2,12 \text{ МэВ}$), в сопровождении мягкого γ -излучения (155 кэВ), что даёт возможность для сцинтиграфической визуализации распределения препарата в организме, а короткий период полураспада (16,9 ч) позволяет избежать излишней токсичности и тяжёлых осложнений.

Производится с использованием разработанной на предприятии полуавтоматической установки на основе экстракционного генератора. Производителем и поставщиком препарата материнского радионуклида вольфрам-188 является АО «ГНЦ РФ НИИАР», г. Димитровград.

Группа препаратов на основе радионуклида ^{131}I .

Натрия йодид, ^{131}I в разных лекарственных формах, раствор для приема внутрь и капсулы.

Препараты используются как для диагностики, так и для терапии. 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.

Применение препарата в виде капсул имеет ряд преимуществ перед раствором: повышение уровня радиационной безопасности для медицинского персонала и больных, обеспечение полного перорального введения препарата для терапии. Номиналы капсул представлены в широком диапазоне по активности ^{131}I , что позволяет после диагностики различных заболеваний щитовидной железы приступить к лечению выявленных заболеваний.

Для производства РФП на основе ^{131}I используются сырьевые радионуклидные препараты производства АО «ГНЦ РФ НИИАР», г. Димитровград и филиала НИФХИ им. Л.Я. Карпова, г. Обнинск.

Проблемы и перспективы производства РФП для ОФЭКТ-диагностики и радионуклидной терапии. Специфика производства радиофармацевтических лекарственных средств заключается в малом объеме выпускаемых серий готовой продукции, и как следствие, высоком уровне непроизводительного расхода сырьевого радионуклида на проведение обязательных процедур контроля качества промежуточной и готовой продукции. Данное обстоятельство, а также значительные затраты производителя на обеспечение требований как правил организации производства лекарственных средств, так и норм радиационной безопасности, являются основными факторами, определяющими себестоимость производимой радиофармацевтической продукции. При отгрузке продукции

потребителю малыми партиями существенный вклад в ее стоимость вносят и расходы на доставку.

Закономерным результатом совокупного действия вышеуказанных факторов является высокий уровень отпускных цен на радиофармацевтическую продукцию, препятствующий росту объема ее медицинского потребления. Ценовой уровень является наиболее значимым для потребителей выпускаемых предприятием РФП диагностического назначения. В итоге, несмотря на относительно большие сроки годности (таблица ниже), позволяющие осуществить доставку данных РФП региональным потребителям, их фактическое потребление ограничивается медицинскими учреждениями г. Москвы. При этом, следует отметить, большинство из выпускаемых предприятием диагностических РФП обладают характеристиками, уникальными как по диагностической информативности («Галлия цитрат, ^{67}Ga », «Октреотид, ^{111}In », «МИБГ, ^{123}I »), так и по возможности применения при исследовании детей («Натрия о-йодгиппурат, ^{123}I » - для детей старше 1 года, «МИБГ, ^{123}I » - для детей без ограничения возраста).

Сроки годности выпускаемых Заводом «Медрадиопрепарат» диагностических РФП и фармацевтических субстанций

Название РФП	Срок годности
МИБГ, ^{123}I	30 часов
Натрия о-йодгиппурат, ^{123}I	48 часов
Натрия йодид, ^{123}I , изотонический	60 часов
Галлия цитрат, ^{67}Ga	10 суток
Индия хлорид, ^{111}In	10 суток

Другим серьезным ограничителем объема потребления РФП для ОФЭКТ-диагностики является значительный рост за последнее десятилетие медицинского применения в России ПЭТ и расширение номенклатуры РФП для данного метода. Данный процесс протекает в соответствии с мировыми тенденциями развития методов радионуклидной диагностики, следствием которого явилось значительное снижение заинтересованности врачей-кардиологов в применении таких производимых предприятием РФП как «МИБГ, ^{123}I » (применяется только в онкологии) и «Галлия хлорид, ^{201}Tl » (препарат снят с производства). Тем не менее, следует отметить, что в экономически развитых странах, значительно превосходящих Россию как по количеству ПЭТ-обследований на единицу населения, так и по номенклатуре применяемых РФП, методы ОФЭКТ остаются широко востребованными и в применении с рядом РФП уверенно сохраняют позиции «золотого стандарта» в диагностике определенных заболеваний.

В России к настоящему времени не производятся применяемые в зарубежной практике РФП с $^{99\text{m}}\text{Tc}$ на основе нанокolloидов, органических и минеральных микросферических носителей, диагностические препараты с ^{111}In . Некоторые из подобных препаратов защищены отечественными патентами и находятся в стадии доклинических исследований, другим требуется фармацевтическая разработка. Основную работу по данным направлениям осуществляет ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России.

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России при финансовой поддержке Министерства промышленности и торговли выполнен комплекс работ по фармацевтической разработке, доклиническим и мультицентровым клиническим исследованиям I-II фазы инновационного РФП «Эстроскан, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ». Данный препарат предназначен для диагностирования патологических образований молочной железы и яичников. В результате проведенных исследований подтверждена безопасность медицинского применения препарата и его диагностическая эффективность, рекомендовано проведение III фазы клинических исследований. Отсутствие источника финансирования для завершения клинических исследований и проведения государственной регистрации препарата не позволяет к настоящему времени определить конкретные сроки его постановки на производство и выпуска в обращение.

Планы развития предприятия на ближайшую перспективу включают проведение фармацевтической разработки и доклинических исследований инновационного РФП на основе содержащего ^{188}Re микросферического носителя для терапии первичного и метастатического рака печени.

Ведущий российский разработчик радиофармацевтических лекарственных средств - ФГБУ «ГНЦ РФ – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России в настоящее время инициирует фармацевтическую разработку и доклинические исследования инновационного РФП на основе содержащей ^{188}Re суспензии (2-10 мкм) для терапии воспалительных заболеваний суставов (радиосиновектомия).

В целом, РФП отечественного производства в России обеспечены только некоторые из современных направлений радионуклидной терапии, а именно: лечение заболеваний щитовидной железы и болевого синдрома при метастатических поражениях костей. В России не производятся РФП для радиоиммунотерапии и пептид-рецепторной терапии на основе радионуклидов ^{90}Y , ^{131}I , ^{177}Lu . За рубежом разрешены к медицинскому применению радиоиммунные препараты на основе моноклональных антител «Zevalin» с ^{90}Y и «Веххаг» с ^{131}I , а пептидные препараты с ^{90}Y и ^{177}Lu уже находятся в высокой степени готовности к выводу в обращение. Одной из возможных причин низкой активности отечественных фармацевтических разработчиков в данном направлении является отсутствие до настоящего времени регулярного производства исходного радионуклидного материала (субстанции) фармацевтического качества.

Предложения ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России Рабочей группе «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции государств-участников СНГ».

Учитывая социальную значимость задачи по обеспечению потребности учреждений здравоохранения в современных методах и средствах ядерной медицины, считаем целесообразным вынести на обсуждение Рабочей группой следующие вопросы:

1. Определение степени заинтересованности и возможных потребностей национальных учреждений здравоохранения в производимой предприятием радиофармацевтической продукции. Поиск путей расширения ассортимента применяемых в государствах-участниках СНГ радиофармацевтических лекарственных средств – от содействия государственной регистрации производимых в России РФП до организации трансфера технологий.

2. Организация совместных работ по созданию единого для стран СНГ производства фармацевтических субстанций радионуклидов ^{90}Y и ^{177}Lu , как основы для последующих разработок и исследований инновационных РФП терапевтического назначения.

Промышленное применение радионуклидов

Основное использование радионуклидов в промышленности связано с применением закрытых радионуклидных источников ионизирующих излучений (ЗРИИ). Такие источники используются для неразрушающего контроля в составе дефектоскопов различных конструкций (^{192}Ir , ^{75}Se , ^{60}Co), в радиационных технологиях в составе облучательных установок (^{60}Co , ^{137}Cs), для нейтронной радиографии и нейтронно-активационного анализа (^{252}Cf , $^{241}\text{Am/Be}$), при элементном анализе (^{57}Co , ^{109}Cd , ^{244}Cm), контроле параметров технологических процессов (^{241}Am , ^{124}Sb), в качестве радионуклидного источника тока в газоанализаторах (^{63}Ni). Источники нейтронов из ^{252}Cf используются также в качестве «пусковых» при выводе на контролируемый уровень мощности ядерных реакторов различного назначения.

Основное производство ЗРИИ на предприятиях БУИ ГК «Росатом» сосредоточено в АО «ГНЦ НИИАР» (г. Димитровград). Институт производит широкую номенклатуру источников всех видов излучения: гамма, бета, альфа и нейтронов. Некоторые типы источников с использованием ^{241}Am производятся в АО «ГНЦ РФ-ФЭИ» (г. Обнинск).

**ПЕРЕЧЕНЬ СУЩЕСТВУЮЩИХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРЕДПРИЯТИЙ БУИ ГОСКОРПОРАЦИИ «РОСАТОМ» В ОБЛАСТИ
ПРОИЗВОДСТВА РАДИОНУКЛИДОВ И ИЗДЕЛИЙ НА ИХ ОСНОВЕ (РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ)**

АО "ГНЦ НИИАР" (г. Димитровград)

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
1	Технология изготовления закрытых источников гамма-излучения на основе ^{60}Co	Источники представляют собой герметичную одно - или двухкапсульную конструкцию, изготовленную из коррозионно-стойкой стали или из титана, внутри которой находится активный сердечник, содержащий радионуклид ^{60}Co .	<p>Ядерная медицина: Источники для внутритканевой терапии (тип ГК60М1); Источники для внутрисполостной терапии (тип ГК60М4); Источники для телетерапевтических облучательных установок (типы ГК60Т01-ГК60Т06); Источники для установок типа "Гамма-нож" (типы ГК60Т1-ГК60Т7).</p> <p>Радиационные технологии: Источники для облучательных установок (тип И-7-2,5, ГК60С02, ГК60С03); Источники для радиологии (тип ГК60М3, ГК60Р, СОГ-1); Источники для контроля технологических процессов (тип ГК60М9).</p>
2	Технология изготовления закрытых источников гамма-излучения на основе ^{192}Ir	Источники представляют собой однокапсульную герметичную конструкцию. Внутри капсулы находится активный сердечник из металлического ^{192}Ir в виде набора дисков или стержня. Материал капсулы - коррозионно-стойкая сталь или титан.	<p>Радиационные технологии: Источники для радиологии (тип ГИ192М3, ГИ192М5, ГИ192М6).</p>
3	Технология изготовления закрытых источников гамма-излучения на основе ^{75}Se	Источники имеют двухкапсульную конструкцию. Во внутренней капсуле, изготовленной из титана или из ванадия, находится радионуклид ^{75}Se . Внешняя капсула изготовлена из коррозионно-стойкой стали и имеет модификации с хвостовиком и без него.	<p>Радиационные технологии: Источники для радиологии (тип ГС75М1).</p>
4	Технология изготовления закрытых источников фотонного излучения на основе ^{153}Gd	Источники для костной денситометрии представляют собой герметичную титановую капсулу, содержащую радионуклид ^{153}Gd в виде порошка или таблетки из оксида гадолиния. Источники для калибровки гамма-камер представляют собой герметичную протяженную капсулу из коррозионно-стойкой стали. Равномерность распределения радионуклида ^{153}Gd по длине активного сердечника не менее 90%.	<p>Ядерная медицина: Источники для диагностики (костная денситометрия) (тип ФГ153М1).</p> <p>Радиационные технологии: Источники для калибровки гамма-камер (тип ФГ153М2).</p>
5	Технология изготовления закрытых источников бета-излучения на основе ^{63}Ni	Источник бета-излучения на основе ^{63}Ni представляет собой подложку из никелевой фольги, на которую электрохимическим методом нанесен слой металлического ^{63}Ni .	<p>Радиационные технологии: Используются в качестве источников тока, например, в газоанализаторах</p>
6	Мишени для синтеза сверхтяжелых элементов	Мишени для синтеза сверхтяжелых элементов получают электрохимическим нанесением соединений трансплутониевых элементов (ТПЭ- Am, Cm, Bk, Cf) из «апротонных» электролитов на подложки из титановой фольги. При изготовлении мишеней используются препараты ТПЭ,	<p>Радиационные технологии: Мишени используются в научных исследованиях.</p>

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
		получаемые при производстве ^{252}Cf .	
7	Трансмутация долгоживущего осколка деления ^{99}Tc в стабильный металл платиновой группы рутений	Трансмутацию долгоживущего ($T_{1/2}=2,1 \cdot 10^5$ лет) радиоактивного ^{99}Tc с целью получения рутения проводят облучением в высокотемпературном реакторе СМ до требуемого соотношения массовых долей технеций/рутений. После чего облученный материал растворяют и выделяют металлический рутений, который допустимо использовать в промышленности (по радиационным характеристикам).	Радиационные технологии: Утилизация осколка деления ^{99}Tc ; Получение редкого и ценного металла рутений.
8	Технология изготовления закрытых источников нейтронов на основе ^{252}Cf	Источники для внутритканевой терапии представляют собой однокапсульную герметичную конструкцию из коррозионноустойчивой стали. Радионуклид ^{252}Cf равномерно распределен по сердечнику и зафиксирован внутри капсулы. Неравномерность распределения активности не превышает 15%.	Ядерная медицина: Источники для внутритканевой терапии (типы НК252М2, НК252М3); Источники для внутрисполостной терапии (тип НК252М4); Гибкие сборки источников (тип СГ).
		Источники для внутрисполостной терапии представляют собой двухкапсульную герметичную конструкцию. Капсулы изготовлены из коррозионно-стойкой стали. Радионуклид ^{252}Cf в форме оксида или композиции $^{252}\text{Cf-Pt(Pd)}$ равномерно распределен и зафиксирован внутри капсулы. Неравномерность распределения активности не превышает 15%. Источники нейтронного излучения терапевтические (зерна - тип НК252М3) представляют собой капсулу из коррозионно-стойкой стали или из платины, внутри которой герметично зафиксирован ^{252}Cf в виде оксида. Источник осколков деления и нейтронов для ядерно-физических исследований (открытый) представляет собой диск из коррозионно-стойкой стали, рабочая поверхность которого покрыта тонким (1-2 мкм) слоем платины. ^{252}Cf нанесен на подложку и зафиксирован в платиновом слое отжигом в восстановительной атмосфере. Источник нейтронного излучения для нейтронно-активационного анализа имеет две капсулы, изготовленные из коррозионно-стойкой стали. ^{252}Cf в источнике находится в форме оксида. Источник нейтронного излучения общепромышленный имеет две капсулы, изготовленные из коррозионно-стойкой стали. Радиоактивный материал, размещенный в активной части источника, представляет собой пористую керамическую матрицу, содержащую ^{252}Cf , или таблетку на основе композиции $^{252}\text{Cf-Pt(Pd)}$.	Радиационные технологии: Источники для ядерно-физических исследований (тип НК252Д); Источники для нейтронно-активационного анализа, нейтронной радиографии (тип НК252М11); Источники общепромышленного назначения (тип НК252М5).
9	Технология изготовления источников альфа-излучения на основе ^{244}Cm	Закрытый источник альфа-излучения для рентгенофлюоресцентного анализа представляет собой герметичную конструкцию. Активная часть – подложка в форме диска, в поверхностном слое которой зафиксирован радионуклид ^{244}Cm в виде сплава или соединения с материалом подложки (платина, коррозионноустойчивая сталь, кремний, иридий, родий, никель и др.). Активная часть помещена в капсулу из титана. Рабочей поверхностью источника является окно (титановая фольга толщиной 0,003 мм).	Радиационные технологии: Закрытые источники используются в научных исследованиях (тип АЗК244.28); Открытые источники используются в космических исследованиях (тип АК244Д, источники были использованы в американских марсоходах).

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
		Открытые источники альфа-излучения для рентгенофлюоресцентного анализа предназначены для элементного анализа твердых веществ методом обратного рассеяния альфа-частиц и рентгенофлюоресцентного анализа (РФА). Источники представляют собой диск, на поверхности которого зафиксирован ^{244}Cm в виде сплава или соединения с материалом диска (платина, коррозионностойкая сталь с тонким слоем платины, кремний, иридий, родий, никель и др.).	
10	Технология изготовления препарата на основе радионуклида ^{188}W	Характеристика препарата: Химическая форма раствор вольфрамата натрия в NaOH (0,5-2,0 моль/л); Удельная активность ^{188}W 3,5 - 5 Ки/г; Отношение суммарной активности радионуклидных примесей к активности ^{188}W < 0,5%.	Ядерная медицина: Изготовление генераторов $^{188}\text{W}/^{188}\text{Re}$
11	Технология изготовления препарата на основе радионуклида ^{106}Ru	Характеристика препарата: Химическая форма. хлорид рутения (III, IV), раствор в соляной кислоте; Удельная активность до 240 Ки/г; Отношение суммарной активности радионуклидных примесей к активности ^{106}Ru < 0,1 %; Отношение суммарной массы нерадиоактивных примесей к массе рутения < 5 %; Отношение активности ^{103}Ru к активности ^{106}Ru < 3 %.	Ядерная медицина: Используется для производства офтальмоаппликаторов, применяемых при лечении тяжелых опухолевых заболеваний глазной системы человека.
12	Технология изготовления препарата на основе радионуклида ^{89}Sr	Характеристика препарата: Химическая форма * хлорид стронция, раствор в соляной кислоте; Удельная активность ≥ 300 Ки/г; Отношение активности ^{90}Sr к активности ^{89}Sr < $2 \cdot 10^{-4}$ %; Отношение суммарной активности гамма-излучателей к активности ^{89}Sr $\leq 0,35$ %; Отношение суммы масс примесных нерадиоактивных элементов к активности ^{89}Sr (химическая чистота препарата) $\leq 5,5$ мг/Ки. * Концентрация растворителя может быть указана заказчиком.	Ядерная медицина: Паллиативная терапия больных с костными метастазами.
13	Технология изготовления препарата на основе радионуклида ^{63}Ni	Характеристика препарата: Химическая форма: вариант 1 хлорид никеля вариант 2 нитрат никеля Растворитель : вариант 1 соляная кислота вариант 2 азотная кислота Удельная активность никеля > 10 Ки/г Отношение активности радионуклидных примесей (^{46}Sc , ^{54}Mn , ^{59}Fe , ^{58}Co , ^{60}Co , ^{65}Zn)	Радиационная техника: Используется для изготовления источников тока различного назначения.

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
		<p>к активности ^{63}Ni $< 10^{-3}\%$</p> <p>* Препарат может быть поставлен в виде сухой или влажной соли либо раствора. Концентрация растворителя может быть указана заказчиком.</p>	
14	<p>Технология изготовления препаратов на основе радионуклидов ^{113}Sn, $^{117\text{m}}\text{Sn}$, $^{119\text{m}}\text{Sn}$</p>	<p>Характеристики препаратов:</p> <p>^{113}Sn Химическая форма хлорид олова (IV), раствор в соляной кислоте Удельная активность 40-50 Ки/г Отношение суммарной активности радионуклидных примесей к массе олова $< 1\%$</p> <p>$^{117\text{m}}\text{Sn}$ Химическая форма хлорид олова (IV), раствор в соляной кислоте Удельная активность до 20 Ки/г Отношение суммарной массы нерадиоактивных примесей к активности ^{113}Sn $< 1\%$ Отношение суммарной активности радионуклид-ных примесей к активности $^{117\text{m}}\text{Sn}$ $< 1\%$ Отношение суммарной массы нерадиоактивных примесей к массе олова $< 1\%$</p> <p>$^{119\text{m}}\text{Sn}$ Химическая форма хлорид олова(IV), раствор в соляной кислоте Удельная активность до 1 Ки/г Содержание примесей ^{113}Sn $\leq 2\%$ $^{117\text{m}}\text{Sn}$ $\leq 2\%$ других радионуклидов $\leq 0,1\%$ Отношение суммарной массы нерадиоактивных примесей к массе олова $\leq 1\%$ Объемная активность 30-100 мКи/мл</p>	<p>Радиационная техника: $^{119\text{m}}\text{Sn}$ используется для изготовления мёссбауэровских источников; ^{113}Sn, $^{119\text{m}}\text{Sn}$ используются для изготовления образцовых источников излучения.</p> <p>Ядерная медицина: ^{113}Sn используется для изготовления генераторов короткоживущего $^{113\text{m}}\text{In}$;</p>
15	<p>Технология изготовления препарата на основе радионуклида ^{177}Lu</p>	<p>Характеристика препарата: Химическая форма хлорид лутеция (LuCl_3) Удельная активность ^{177}Lu в препарате не $< 30,0$ кКи/г Отношение суммарной активности γ-излучающих примесей (^{58}Co, ^{60}Co, ^{65}Zn, ^{54}Mn, ^{59}Fe, ^{51}Cr) к активности ^{177}Lu не $> 0,01\%$ Отношение активности $^{177\text{m}}\text{Lu}$ к активности ^{177}Lu не $> 0,02\%$.</p>	<p>Ядерная медицина: Изготовление РФП пептидной природы, используемых для лечения нейроэндокринных опухолей.</p>
16	<p>Технология изготовления препарата на основе радионуклида ^{125}I</p>	<p>Характеристика препарата: Химическая форма иодид натрия, раствор в (0.01-0.05)М NaOH Внешний вид бесцветный прозрачный раствор Удельная активность не $< 629,0$ ГБк/мг</p>	<p>Ядерная медицина: Используется для изготовления миниатюрных источников («зерен»), имплантируемых в опухоль для лечения ряда заболеваний, в частности, рака простаты.</p>

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
		<p>Объемная активность (17,0 Ки на мг) не > 55,5 ГБк/мл (1500 мКи/мл)</p> <p>Радиохимическая чистота не < 99,2 %</p> <p>Отношение активности ^{126}I к активности ^{125}I не > 0,001%</p>	
17	Технология изготовления препарата на основе радионуклида ^{131}I	<p>Характеристика препарата: Химическая форма иодид натрия в $\text{Na}_2\text{CO}_3/\text{NaHCO}_3$- буфере (иодид натрия в 0.01M NaOH)</p> <p>Внешний вид бесцветный прозрачный раствор</p> <p>Показатели качества: Удельная активность без носителя 185-7400 ГБк (5-20 Ки на мг)</p> <p>Объемная активность > 18.5-74 ГБк/мл (0.5-2.0 Ки/мл)</p> <p>Радионуклидная чистота > 99.99%</p> <p>Радиохимическая чистота > 97%</p> <p>Химическая чистота Te < 2.5 µg/ml; Si ≤ 10 µg/ml; Fe < 0.5 µg/ml; Cu ≤ 0.2 µg/ml; Mn < 0.05 µg/ml; Pb < 0.5 µg/ml; As < 5 µg/ml;</p> <p>pH 8-10</p>	<p>Ядерная медицина: Используется для терапии рака щитовидной железы</p>
18	Технология изготовления препарата радионуклида ^{99}Mo	<p>Характеристики препарата: Внешний вид бесцветный прозрачный раствор</p> <p>Химическая форма молибдат натрия</p>	<p>Ядерная медицина: Изготовление генераторов $^{99\text{m}}\text{Tc}$</p>
18	(продолжение)	<p>Na_2MoO_4 в 0,2-0,3 молярном растворе NaOH</p> <p>Период полураспада 66,02 час</p> <p>Энергия распада, E_γ (12%) 739,4 кэВ</p> <p>Радиохимическая чистота на дату калибровки (на 6-й день)</p> <p>Содержание радионуклидных примесей, не более:</p> <p>γ- излучатели</p> <p>$^{132}\text{I} / ^{99}\text{Mo}$ $5 \cdot 10^{-5}$</p> <p>$^{103}\text{Ru} / ^{99}\text{Mo}$ $5 \cdot 10^{-5}$</p> <p>β- излучатели</p> <p>$^{89}\text{Sr} / ^{99}\text{Mo}$ $6 \cdot 10^{-7}$</p> <p>$^{90}\text{Sr} / ^{99}\text{Mo}$ $1 \cdot 10^{-8}$</p> <p>α- излучатели/^{99}Mo $1 \cdot 10^{-11}$</p> <p>другие β/ γ- излучатели $5 \cdot 10^{-5}$</p> <p>Содержание неактивных примесей:</p> <ul style="list-style-type: none"> • алюминий, мкг/мл, не более 2,0 • железо, мкг/мл, не более 1,0 	

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
		<ul style="list-style-type: none"> свинец, мкг/мл, не более 0,1 медь, мкг/мл, не более 0,1 Удельная активность на дату калибровки не < 5000 Ки / г Мо Объемная активность на дату калибровки не < 1,0 Ки/мл Упаковка металлические или стеклянные флаконы	
АО «ГНЦ РФ-ФЭИ» (г. Обнинск)			
1	Технология производства ^{225}Ac из генераторной системы $^{229}\text{Th}/^{225}\text{Ac}$	Характеристика препарата: Химическая форма порошок или раствор нитрата ^{225}Ac Содержание неактивных примесных катионов <10.0 мкг/мл Объемная активность мКи/мл по требованию заказчика Удельная активность без носителя 5.8×10^4 Ки/г Радионуклидная чистота ^{225}Ra <0.02% ^{224}Ra <0.02% ^{229}Th <0.007% сумма делящихся изотопов <0.0006%	Ядерная медицина: Препарат ^{225}Ac используется для проведения доклинических испытаний с целью создания методов терапии онкологических заболеваний альфа-излучающими радионуклидами.
2	Технология производства ^{224}Ra	Характеристика препарата: Химическая форма раствор хлорида или нитрата радия Содержание неактивных примесей <20.0 мкг/мл Объемная активность мКи/мл по требованию заказчика Радионуклидная чистота ^{225}Ra <3.0% $^{228}\text{Th} + ^{229}\text{Th}$ ≤ 0.02%	Ядерная медицина: ^{224}Ra , ^{223}Ra используется для терапии онкологических заболеваний α-излучающими радионуклидами. В настоящее время ведутся исследования действия препарата на животных для разработки методов применения в клинической практике. Изотоп ^{224}Ra , наряду с изотопом ^{225}Ac , является α-излучателем и используется непосредственно для изготовления РФП и генераторов ^{212}Bi и ^{212}Pb . Альтернативные производители в России отсутствуют.
3	Производство радиофармпрепарата «Стронций-89 хлорид»	Характеристика препарата: Химическая форма стерильный, апирогенный, водный раствор хлорида стронция Объемная активность на дату изготовления 33.3 - 40.7 МБк/мл Содержание стронция хлорида 10.9 - 22.6 мг/мл Содержание	Ядерная медицина: РФП «Стронций-89 хлорид» предназначен для паллиативного лечения пациентов, имеющих метастазирующие опухоли простаты, молочной железы, почек и легких. Данный РФП используется как альтернативный метод или дополнение к наружной лучевой терапии для лечения болевого синдрома при костных метастазах

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
		<p>радиоактивных примесей (относительно активности ^{89}Sr)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ^{90}Sr $\leq 2.0 \times 10^{-4}\%$ • другие радионуклиды $\leq 1.0 \times 10^{-3}\%$ • другие γ-излучающие примеси $\leq 0.35\%$ 	
4	Технология выделения изотопа ^{90}Y	<p>Характеристика препарата: Химическая форма прозрачный, бесцветный раствор хлорида иттрия</p> <p>Удельная активность 5.4×10^5 Ки/г</p> <p>Объемная активность, мКи/мл по требованию заказчика</p> <p>Содержание неактивных примесей < 10.0 мкг/мл</p>	<p>Ядерная медицина: ^{90}Y используется для создания РФП, применяемых в клинической практике для терапии артритов и онкологических заболеваний.</p>
5	Производство генератора $^{188}\text{W}/^{188}\text{Re}$	<p>Характеристика элюата: Химическая форма прозрачный, бесцветный, стерильный, апиrogenный раствор вольфрамата натрия в NaOH (0,5-2,0 моль/л)</p> <p>Удельная активность ^{188}W 3,5 - 5 Ки/г</p> <p>Радиохимическая чистота $\geq 99.0\%$</p> <p>pH 4.0 - 8.0</p> <p>Номинальная активность ^{188}Re на установленную дату поставки не > 37.0 (1000) ГБк (мКи)</p> <p>Содержание радионуклидных примесей (относительно активности ^{188}Re):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ^{188}W $\leq 1 \times 10^{-3}\%$ • другие гамма-излучающие радионуклиды в сумме $\leq 1 \times 10^{-3}\%$ <p>Содержание неактивных примесей ≤ 10.0 мкг/мл</p> <p>Мощность излучения на поверхности генератора 80.0 мкЗв/(ч×ГБк)</p> <p>Вес 15.0 кг</p>	<p>Ядерная медицина: Генератор $^{188}\text{W}/^{188}\text{Re}$ предназначен для получения стерильного апиrogenного натрия перрената в изотоническом растворе натрия хлорида, который используется в медицинских клиниках для приготовления РФП, предназначенных для лечения костных онкологических и неонкологических заболеваний</p>
5	(продолжение)	<p>Срок службы (в зависимости от начальной активности) 40-200 суток</p>	
6	Закрытые источники излучения – офтальмоапликаторы (ОА) для терапии онкологических заболеваний глаз и окологлазной области	<p>Радионуклиды на подложке: $^{106}\text{Ru} + ^{106}\text{Rh}$</p> <p>Тип излучения, энергия: $E_{\beta} ^{106}\text{Ru} = 39.4$ кэВ, $E_{\beta} ^{106}\text{Rh} = 3540.0$ кэВ</p> <p>Периоды полураспада радионуклидов: $T_{1/2} (^{106}\text{Ru}) = 373.59$ суток, $T_{1/2} (^{106}\text{Rh}) = 29.9$ секунд</p> <p>Мощность поглощенной дозы (МПД)</p>	<p>Ядерная медицина: Терапия онкологических заболеваний глаз и окологлазной области. Производство ОА осуществляется на основе оригинальной технологии нанесения ^{106}Rh на подложку, позволяющей равномерно распределить активность на ее поверхности.</p>

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
		нержавеющая 12Х18Н10Т Классификация упаковки С(Е)65344 («вещество особого вида») Гарантийный срок службы: 5 лет Источники $^{241}\text{Am-Li}$: Нейтронный поток $(5\pm 0.5)\times 10^4$ нейтрон/сек Доля нейтронов с энергией $>1,5$ МэВ не $>3\%$ Геометрические размеры, мм Н=34; $\varnothing=25$ Материал сердечника механическая смесь порошков $^{241}\text{AmO}_2$ и гидрида лития Масса $^{241}\text{AmO}_2$ 500 мг Материал обечайки (в 1- или 2х капсульном исполнении) сталь нержавеющая 12Х18Н10Т Классификация упаковки С(Е)65344 («вещество особого вида») Гарантийный срок службы 5 лет	
9	Технология изготовления закрытых гамма-источников на основе ^{241}Am	Характеристика источника: Активность источника $5\div 500$ мКи Химическая форма ^{241}Am оксид $^{241}\text{AmO}_2$ Масса $^{241}\text{AmO}_2$ в источнике $1,67\div 166,67$ мг Материал обечайки сталь нержавеющая 12Х18Н10Т Геометрические размеры, мм Н=5, $\varnothing=10$ и Н=10, $\varnothing=15$ Назначенный срок службы 5 лет	Радиационные технологии: Источники общепромышленного назначения. Используются в составе контрольно-измерительных приборов и аппаратуры.
10	Производство генератора $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$	Характеристика элюата: Элюат: прозрачный, бесцветный, стерильный, апиrogenный Химическая форма $\text{Na } ^{99m}\text{TcO}_4$ Радиохимическая чистота $\geq 99.0\%$ рН 4.0-7.5 Номинальная активность по ^{99m}Tc на установленную дату поставки не >37.0 (1.0) ГБк (Ки) Содержание радиоактивных примесей (относительно активности ^{99m}Tc) $^{99}\text{Mo}: \leq 2\times 10^{-4}$ γ -излучатели в сумме $\leq 2\times 10^{-5}$ α -излучатели ≤ 1 распад/мин.мл. Содержание неактивных примесей, мкг/мл: Al ≤ 2.0	Ядерная медицина: Производимый в генераторе пертехнетат натрия, используется в медицине для внутривенного введения в организм человека при скинтиграфии щитовидной и слюнной желез, желудка, мозга. Используется для получения РФП, применяемых при диагностике новообразований щитовидной железы, заболеваний сердечно-сосудистой и кроветворной систем.
10	(продолжение)	Mn ≤ 5.0 Мощность экспозиционной дозы на поверхности генератора в зависимости от номинала 200.0 мР/ч Вес 15.0 кг.	

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
11	Производство генератора $^{113}\text{Sn}/^{113\text{m}}\text{In}$	<p>Характеристика элюата: Элюат: прозрачный, бесцветный, стерильный. Концентрация соляной кислоты 0.049-0.051 моль/л Номинальная активность по $^{113\text{m}}\text{In}$ на установленную дату поставки не >12.0 (324) ГБк (мКи) Содержание радионуклидных примесей(относительно активности $^{113\text{m}}\text{In}$): ^{113}Sn $\leq 1 \times 10^{-4}$ другие радионуклиды $\leq 1 \times 10^{-8}$ Содержание неактивных примесей, мкг/мл: Ce $\leq 2,5$ Fe $\leq 10,0$ другие тяжелые металлы (в сумме) $\leq 10,0$ Мощность излучения на поверхности генератора 50,0 мкЗв/(ч×ГБк) Вес не более 15,0 кг Срок службы (в зависимости от начальной активности) 6-12 мес.</p>	<p>Радиационные технологии: Солянокислый раствор гидратных хлоридов $^{113\text{m}}\text{In}$ совместно со специальными наборами реагентов используется в научно-технических целях.</p>
Филиал АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова» (г. Обнинск)			
1	Технология изготовления препарата ^{99}Mo без носителя	<p><u>Технические характеристики препарата:</u> Внешний вид бесцветный прозрачный раствор Химическая форма молибдат натрия Na_2MoO_4 в 0,2-0,3 н растворе NaOH или нитрат молибденила $\text{MoO}_2(\text{NO}_3)_2$ в 0,5-1,0 н растворе HNO_3 Период полураспада 66,02 час Энергия распада, E_γ (12%) 739,4 кэВ Радиохимическая чистота на дату калибровки (на 6-й день): Содержание радионуклидных примесей, не более: <u>γ- излучатели</u> $^{132}\text{I} / ^{99}\text{Mo}$ $5 \cdot 10^{-5}$ $^{103}\text{Ru} / ^{99}\text{Mo}$ $5 \cdot 10^{-5}$ <u>β- излучатели</u> $^{89}\text{Sr} / ^{99}\text{Mo}$ $6 \cdot 10^{-7}$ $^{90}\text{Sr} / ^{99}\text{Mo}$ $1 \cdot 10^{-8}$ <u>α- излучатели/ ^{99}Mo</u> $1 \cdot 10^{-11}$ <u>другие β/ γ- излучатели</u> $5 \cdot 10^{-5}$ Содержание неактивных примесей: алюминий не > 2,0 мкг/мл</p>	<p>Ядерная медицина: Осколочный ^{99}Mo используется в производстве генераторов $^{99\text{m}}\text{Tc}$</p>

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
1	(продолжение)	<p>железо не > 1,0 мкг/мл свинец не >0,1 мкг/мл медь не >0,1 мкг/мл Удельная активность на дату калибровки не <5000 Ки (185 000 ГБк) / г Мо Объемная активность на дату калибровки не <1,0 Ки/мл Упаковка металлические или стеклянные флаконы вместимостью 10-20 мл</p>	
2	Технология зарядки генераторов ^{99m}Tc	<p><u>Технические характеристики генератора технеция-99m:</u> Активность ^{99m}Tc в элюате на дату поставки, ГБк 4,0; 6,0; 8,0; 11,0 и 19,0 Допускаемое отклонение активности элюата от номинальных значений от -10% до +20% Объем отбираемого элюата 5-13 см³ Количество элюирований не < 20 раз по 10 см³ Герметичность охранного сосуда ГОСТ 16327 Масса генератора 16кг Максимальная мощность эквивалентной дозы гамма-излучения:</p>	<p>Ядерная медицина: Используется для многократного получения стерильного апиrogenного пертехнетата натрия (Na^{99m}TcO₄) в физиологическом солевом растворе (0,9% NaCl). Пертехнетат натрия используется в медицине для внутривенного введения в организм человека при сцинтиграфии щитовидной и слюнной желез, желудка, мозга; радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии; а также для получения различных радиофармпрепаратов на основе наборов соответствующих реагентов, применяемых при диагностике легких, костей, почек, печени.</p>
2	(продолжение)	<p>на расстоянии 1м не >0,01 мЗв/час вплотную к охранному сосуду не >0,8 мЗв/час Устойчивость к механическим воздействиям группа 2 ГОСТ Р 50444-92 Устойчивость к климатическим факторам внешней среды исполнение УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69</p> <p><u>Физико-химические характеристики элюата с пертехнетатом натрия:</u> Внешний вид бесцветная прозрачная жидкость рН 4,0 - 7,0 Объемная активность технеция-99m в элюате на дату и время изготовления 74 - 3700 МБк/мл Радионуклидные примеси: ⁹⁹Mo не >2 · 10⁻²% другие γ-излучатели не >2 · 10⁻³% Неактивные примеси: алюминий не >2,0 мкг/мл</p>	

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
		медь не >2 мкг/мл железо не >1,0 мкг/мл марганец не >1,0 мкг/мл мышьяк, барий, бериллий,	
2	(продолжение)	висмут, кадмий, хром, ртуть, молибден, никель, свинец, сурьма, олово, теллур, цинк ниже предела их обнаружения Радиохимическая чистота не <99,0% Натрия хлорид 8,0 - 10,0 мг/мл Гарантийный срок годности 15 суток на установленную дату поставки. В течение срока годности изготовитель гарантирует соответствие изделия техническим условиям, безвозмездно заменяет вышедший из строя генератор при условии своевременного предъявления оформленного в установленном порядке рекламационного акта	
3	Технология изготовления генераторов ^{99m} Tc	Защитный радиационный контейнер изготовлен из свинца марки С 2. Свинцовый контейнер помещен в пластмассовый транспортный контейнер. Масса генератора в сборе составляет ~ 13 кг. Защита позволяет заряжать генераторы технеция до 3 Ки по ⁹⁹ Mo. <u>Технические характеристики:</u> Контейнер должен сохранять прочность и защитные свойства при воздействии следующих факторов внешней среды: – интервал температур от - 40 до +70 °С; – давление до 25 кПа; – удар груза массой 50 г с высоты 1 м; – вибрация: три цикла по 10 минут с частотой от 25 до 500 Гц при 4,9 м/с ² . Средний срок службы изделия не менее 10 лет.	Ядерная медицина: Используется для многократного получения стерильного апиrogenного пертехнетата натрия (Na ^{99m} TcO ₄) в физиологическом солевом растворе (0,9% NaCl). Пертехнетат натрия используется в медицине при сцинтиграфии щитовидной и слюнной желез, желудка, мозга; радионуклидной ангиокардиографии и вентрикулографии; а также для получения радиофармпрепаратов на основе наборов соответствующих реагентов, применяемых при диагностике заболеваний легких, костей, почек, печени.
4	Технология изготовления радиофармпрепарата натрий йодид, ¹³¹ I	<u>Технические характеристики препарата:</u> Состав: ¹³¹ I 37,0-1110 МБк натрий гидроксид не >0,4 мг/мл вода не >1,0 мл Внешний вид прозрачная бесцветная жидкость рН 7,0 – 12,0 Радионуклидные примеси (изотопы Те и ⁷⁵ Se) не >0,01% от активности ¹³¹ I на дату изготовления Радиохимическая чистота не <95% Содержание неактивных примесей не > 10 ⁻³ мг/мл.	Ядерная медицина: Используется для диагностики и лечения щитовидной железы: для оценки функционального состояния щитовидной железы, сканирования и сцинтиграфии щитовидной железы при различных заболеваниях, в том числе для диагностики нарушений функций щитовидной железы, а также мелкоклеточного рака щитовидной железы и метастазов. В целях терапии препарат используют для лечения тиреотоксикоза и метастазов рака щитовидной железы.

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
		теллур 5,0 свинец 0,5 медь 0,25 железо 2,0 марганец 0,05 кремний 20,0 Содержание молибдена, бария, бериллия, висмута, алюминия, кадмия, хрома, олова, сурьмы, никеля и цинка не должно превышать пределов их обнаружения. Период полураспада 8,05 сут. Фасовка: препарат фасуется во флаконах для лекарственных средств порциями 0,12; 0,2; 0,4; 0,6; 1,00; 1,2; 2,00; 4,00 ГБк Препарат стерилен и апирогенен.	
5	Технология изготовления радиофармпрепарата натрий йодид, ¹³¹I в изотоническом растворе	Технические характеристики препарата: Состав: ¹³¹ I 740-1850 МБк Фосфор 3,3-3,9 мг вода для инъекций не >1,0 мл Внешний вид прозрачная, бесцветная жидкость рН 6,0-7,0 Радионуклидная чистота соответствует радионуклидной чистоте исходного сырья раствора натрия йодида с ¹³¹ I без носителя. Радиохимическая чистота не <95% Содержание неактивных примесей такое же, как и в растворе йодида (¹³¹ I) натрия без носителя. Фасовка: препарат фасуется во флаконах для лекарственных средств порциями 40; 120; 200; 400; 1000; 2000; 4000 МБк/мл Препарат стерилен и апирогенен.	Ядерная медицина: Используется для диагностики и лечения щитовидной железы
6	Технология изготовления радиофармпрепарата натрия о-йодгиппурат, ¹³¹I	Технические характеристики препарата: Состав: ¹³¹ I 4 – 40 МБк натрия –йодгиппурат 9 – 12мг бензиловый спирт 8 – 10 мг натрий хлорид 8 – 10 мг вода для инъекций не >1,0 мл Внешний вид бесцветная или желтоватая, прозрачная жидкость рН 5,5 – 8,5 Радионуклидная чистота соответствует чистоте исходного натрия	Ядерная медицина: Используется для диагностики заболеваний почек.

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
		<p>йодида с ^{131}I без носителя. Радиохимическая чистота не <98% Содержание неактивных примесей такое же, как и в растворе йодида (^{131}I) натрия без носителя. Фасовка: препарат фасуется во флаконах для лекарственных средств порциями 20, 40, 80, 200 МБк на установленную дату поставки. Препарат стерилен и апирогенен.</p>	
7	Технология изготовления радиофармпрепарата «Уреакапс, ^{14}C »	<p><u>Технические характеристики препарата:</u> Внешний вид твердая желатиновая капсула, с крышечками белого цвета с желтоватым оттенком, содержащая порошок белого цвета, 40 мг, размер № 4. Состав желатиновой капсулы: ^{14}C в виде водного раствора мочевины ^{14}C, 37 кБк натрий фосфорнокислый (пиро в пересчете на безводный) 200 мг Радиохимическая чистота не <99% Распадаемость желатиновой капсулы в воде при $T = 37 \pm 2^\circ\text{C}$ не >20 мин. Фасовка: 25 капсул с активностью 37 кБк во флаконе для лекарственных средств вместительностью 15 мл, герметически укупоренные резиновыми пробками, медицинскими и алюминиевым колпачком. Удельная активность $1,64 \cdot 10^{11}$ Бк/г Номинальное значение активности ^{14}C в капсулах для диагностических целей 37 кБк Хранение препарата в сухом месте вдали от источников тепла в соответствии с ОСПОРБ-99, капсулы хранят при температуре от $+15$ до $+30^\circ\text{C}$ Срок годности: 2 года с момента приготовления</p>	<p>Ядерная медицина: Препарат предназначен для: <i>ранней</i> неинвазивной диагностики язвенных и онкологических заболеваний желудочно-кишечного тракта; скрининг-диагностики обсемененности <i>Helicobacter pylori</i> при заболеваниях ЖКТ (в т.ч. язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, онкологических заболеваний); контроль за эффективностью эрадикационной терапии.</p>
8	Технология изготовления радиофармпрепарата «Железа сульфат, ^{59}Fe »	<p><u>Технические характеристики препарата:</u> Внешний вид драже округлой формы светло-коричневого цвета Габаритные размеры, мм диаметр 10 мм высота 5,5 мм Химическая форма железа сульфат $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3$, гемофер пролонгатум, драже 325 мг (НД 42-3775-99)</p>	<p>Ядерная медицина: Диагностический радиофармпрепарат «Железа сульфат, ^{59}Fe» предназначен для <i>раннего</i> выявления различного рода патологических изменений молочной железы при использовании двухканальной гамма-спектрометрической Установки. Данный препарат удобно использовать для массового обследования женщин (скрининг-</p>

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции						
		<p>Активность одного драже 24 - 34 кБк</p> <p>Относительное содержание радионуклидных примесей к активности ^{59}Fe на дату изготовления не >:</p> <table border="0"> <tr> <td>^{51}Cr</td> <td>5,0%</td> </tr> <tr> <td>^{54}Mn</td> <td>5,0%</td> </tr> <tr> <td>^{60}Co</td> <td>1,4%</td> </tr> </table> <p>Наиболее интенсивные гамма-линии ^{59}Fe, 0,143 МэВ; 0,192 МэВ; 1,099 МэВ; 1,292 МэВ</p> <p>Период полураспада ^{59}Fe 44,5 сут.</p> <p>Фасовки: по 15 шт. драже с активностью 29 кБк на дату поставки, во флаконах для лекарственных средств вместимостью 15 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками медицинского типа I-I и обжатые алюминиевыми колпачками</p>	^{51}Cr	5,0%	^{54}Mn	5,0%	^{60}Co	1,4%	<p>метод) с целью обнаружения заболеваний на доклинической стадии, в том числе выявления злокачественных опухолей, дисгормональных и воспалительных заболеваний молочной железы.</p>
^{51}Cr	5,0%								
^{54}Mn	5,0%								
^{60}Co	1,4%								
9	<p>Технология изготовления радиофармпрепарата «Самарий, ^{153}Sm оксабифор»</p>	<p><u>Технические характеристики препарата:</u></p> <p>Состав: ^{153}Sm 240-1500 МБк/мл</p> <p>содержание NaCl 5 мг/мл</p> <p>содержание натрия оксабифор 20 мг/мл</p> <p>содержание самария 62,5 мкг/мл</p> <p>Внешний вид прозрачная бесцветная жидкость</p> <p>pH 5 – 7</p> <p>Радиохимическая чистота не < 90%</p> <p>Период полураспада 46,7ч</p> <p>Фасовки: препарат фасуется во флаконах для лекарственных средств по 500, 1000, 2000 МБк на установленную дату поставки. Препарат стерилен и апиrogenен.</p>	<p>Ядерная медицина: Используется в терапии костных опухолей и метастазов. Препарат является эффективным для паллиативной терапии больных с метастатическим поражением костей. Кроме того, он показал высокую эффективность при лечении ревматических заболеваний. Низкоэнергетичные бета-частицы (ср. 225, макс. 810 кэВ) ^{153}Sm лишь в небольшой степени создают нежелательную нагрузку на костный мозг. Наличие мягкого гамма-излучения изотопа ^{153}Sm позволяет регистрировать накопление и распределение препарата в тканях при помощи гамма-камер.</p>						
10	<p>Технология изготовления радиофармпрепарата «Йодкапс, ^{131}I»</p>	<p><u>Технические характеристики препарата:</u></p> <p>Состав: ^{131}I 0,2 МБк; 0,4 МБк; 2,0 МБк; 4,0 МБк;</p> <p>натрий фосфорнокислый пиро в пересчете на безводный 540 мг</p> <p>кислота аскорбиновая 60 мг</p> <p>натрий тиосульфат 3,2 мг</p> <p>Д-фруктоза 10мг</p> <p>Внешний вид твердые желатиновые капсулы 90 мг с крышечками, размер № 0, корпус белого цвета, крышечка – желтого цвета</p> <p>Распадаемость желатиновой капсулы</p>	<p>Ядерная медицина: Используется для диагностики и терапии заболеваний щитовидной железы</p>						

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
		<p>в воде при $T = 37^{\circ}\text{C}$ не > 20 мин Основное содержание радионуклидных примесей на дату изготовления не > 0,01% Период полураспада 8,054 сут. Фасовки: капсулы одного номинала с активностью 0,2; 0,4; 2,0; 4,0 ГБк на установленную дату поставки в количестве 1-10 штук помещают во флаконы для лекарственных средств, вместимостью 15 мл, или по одной капсуле с активностью 1850-4000 МБк во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренные и обжатые алюминиевыми колпачками. Хранение препарата осуществляется в соответствии с основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99).</p>	
11	Технология изготовления контейнеров транспортных КТ-1-5, КТ-1-10, КТ-1-15, КТ-1 -20	<p><u>Технические характеристики:</u> Контейнер должен сохранять прочность и защитные свойства при воздействии следующих факторов внешней среды: интервал температур от - 40 до +70 °С давление до 25 кПа удар груза массой 50 г с высоты 1 м; вибрация три цикла по 10 мин. с частотой от 25 до 500 Гц при скорости 4,9 м/с². Средний срок службы изделия не менее 10 лет.</p>	<p>Ядерная медицина: Предназначены для транспортирования радиоактивных веществ в ампулах, флаконах или пеналах и применяются для комплектования транспортной упаковки.</p>
12	Технология изготовления препарата ¹⁹²Ir	<p><u>Технические характеристики:</u> удельная активность изделия на дату изготовления не < 1,4 (50) ГБк/мг (МКи/мг) назначенный срок хранения 10-20 сут. навеска металлического иридия 0,4-0,5 мг</p>	<p>Радиационная техника: Используется в качестве радиотрейсеров</p>
13	Технология изготовления препарата ⁹⁵Zr	<p><u>Технические характеристики:</u> активность изделия на бумаге 0,51 ГБк активность шар-изделия (гранулы с ⁹⁵Zr) в одной фасовке 0,74 – 3,7 ГБк назначенный срок хранения 30 – 40сут. диаметр шар-изделия 0,1 – 0,3 мм</p>	<p>Радиационная техника: Используется в качестве радиотрейсеров</p>
АО «ИРМ» (г.Заречный)			
1	Технология производства ¹⁹²Ir высокой удельной активности на среднепоточном исследовательском реакторе.	<p>Диски иридия диаметром 2-3 мм толщиной 0,125-0,15 мм. Удельная активность: – ≥500 Ки/г у заказчика (10-12-й день после окончания облучения); – ≥900 Ки/г для иридия, обогащенного до 80-90 % по ¹⁹¹Ir</p>	<p>Радиационные технологии: Изготовление источников для дефектоскопии.</p>

№ п/п	Наименование технологии	Краткое описание продукции	Область применения продукции
2	Технология производства ^{14}C с использованием нитрида алюминия AlN для облучения.	^{14}C в виде карбоната бария $\text{Ba}^{14}\text{CO}_3$: – удельная активность ≥ 58 Ки/моль; – радиохимическая чистота ≥ 98 %.	Ядерная медицина: Производство меченых соединений для фармакологии
3	Технология производства ^{14}C с использованием нитрата кальция $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$ для облучения.	^{14}C в виде карбоната бария $\text{Ba}^{14}\text{CO}_3$: – удельная активность ≥ 58 Ки/моль; – радиохимическая чистота ≥ 98 %.	Ядерная медицина: Производство меченых соединений для фармакологии
4	Технология производства меченых ^{14}C соединений - прекурсоров	<ul style="list-style-type: none"> • Цианиды: K^{14}CN, Na^{14}CN, Cu^{14}CN, $\text{Zn}^{14}\text{CN}_2$ и др.: – удельная активность > 55 Ки/моль, для $\text{Zn}^{14}\text{CN}_2 > 110$ Ки/моль; – радиохимическая чистота ≥ 97 %. • Роданид KS^{14}CN: – удельная активность > 55 Ки/моль; – радиохимическая чистота ≥ 97 %. • Бензол $^{14}\text{C}_6\text{H}_6$: – удельная активность 80-120 Ки/моль; – радиохимическая чистота ≥ 97 %. • Анилина гидрохлорид $^{14}\text{C}_6\text{H}_5\text{NH}_2 \cdot \text{HCl}$: – удельная активность 80-120 Ки/моль; – радиохимическая чистота ≥ 97 %. • Мочевина $(\text{NH}_2)_2^{14}\text{CO}$: – удельная активность > 55 Ки/моль; – радиохимическая чистота ≥ 98 %. 	Ядерная медицина: Производство меченых соединений для фармакологии.
5	Технология производства ^{131}Cs с использованием для облучения карбоната бария природного состава.	Сухая водорастворимая соль ^{131}Cs : – активность до 100 Ки в неделю (у заказчика); – радиохимическая чистота 99,99 %.	Ядерная медицина: Изготовление микроисточников для брахитерапии.
6	Технология производства ^{35}S .	Поставляется в виде серной кислоты $\text{H}_2^{35}\text{SO}_4$, сернокислого натрия $\text{Na}_2^{35}\text{SO}_4$ или сернокислого аммония $(\text{NH}_4)_2^{35}\text{SO}_4$. – удельная активность не менее 500 Ки/ммоль; – радиохимическая чистота ≥ 96 %; – радионуклидная чистота ≥ 95 %.	Фармакология, биоорганические исследования.
7	Технология производства $^{32}\text{P}/^{33}\text{P}$.	Поставляется в виде ортофосфорной кислоты $\text{H}_3^{32/33}\text{PO}_4$: – удельная активность не менее 9000 и 6000 Ки/ммоль для $\text{H}_3^{32}\text{PO}_4$ и $\text{H}_3^{33}\text{PO}_4$, соответственно; – радиохимическая чистота ≥ 96 %; – радионуклидная чистота ≥ 98 %.	Фармакология, биоорганические исследования.

Заключение

На основе материалов, представленных членами Рабочей группы «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции» Комиссии государств – участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях, описано современное состояние, перспективы развития потребления и производства изотопной продукции в Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Кыргызстан и Российской Федерации.

Показано, что перспективными направлениями совместной деятельности являются:

1. Трансфер технологий, информационный обмен и совместные разработки в области получения радиоизотопов медицинского и технического назначения, радиохимической переработки облученных материалов и синтеза радиофармацевтической продукции, включая препараты для позитронно-эмиссионной томографии.

2. Совместная работа по обеспечению в государствах – участниках СНГ режима транспарентности и безопасности в сфере производства, логистики и применения радиоизотопной продукции.

3. Координация деятельности в области подготовки и обеспечения радиофармацевтического производства квалифицированными кадрами, гармонизация нормативно-правовой базы.

4. Обеспечение потребностей государств в тех или иных видах радионуклидной продукции.

В целом, информация, полученная участниками Рабочей группы в процессе заседаний и документальном обмене, представляется весьма полезной для дальнейшего развития производства и продвижения изотопной продукции в государствах-участниках СНГ. Дальнейшая деятельность специалистов группы должна быть направлена на разработку конкретных мероприятий по совместной работе, учитывающих потребности и возможности сторон.

Перечисленные в данном докладе технологии, проблемы и перспективы в области радионуклидного производства не являются всеобъемлющими, более того, их перечень будет постоянно трансформироваться исходя из конкретной ситуации, которая сегодня трудно предсказуема. Но, в любом случае, деятельность Рабочей группы «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции стран-участников СНГ» Комиссии государств – участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях может существенно помочь сохранению научно-технических возможностей предприятий и восстановлению утраченных странами СНГ, в процессе распада СССР, компетенций.