

КАТАЛОГ ПРОДУКЦИИ | 2026

Настоящий каталог содержит описание характеристик радиофармацевтических лекарственных средств (далее РФЛС), выпускаемых Заводом «Медрадиопрепарат» Центра по развитию объектов ядерной медицины ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России. РФЛС представлены радиофармацевтическими лекарственными препаратами (далее РФЛП) и фармацевтическими субстанциями (далее ФС).

Поставка РФЛС осуществляется в соответствии с требованиями «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

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

Первичной упаковкой для РФЛС является флакон для лекарственных средств из стекла 1-го гидролитического класса вместимостью

10 или 15 мл, герметически укупоренный пробкой резиновой и обжатым колпачком алюминиевым. На флакон наклеивают этикетку. Флакон помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ типа УКТИА (транспортный защитный контейнер, банку металлическую и коробку картонную).

В коробку картонную помещают:

- паспорт на РФЛС;
- для РФЛП инструкцию по медицинскому применению.

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

Применение РФЛП осуществляется в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению. В настоящем каталоге информация о применении РФЛП приведена частично в ознакомительных целях. Отпускается только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений. Реализации через аптечную сеть не подлежит.

Номенклатура РФЛС

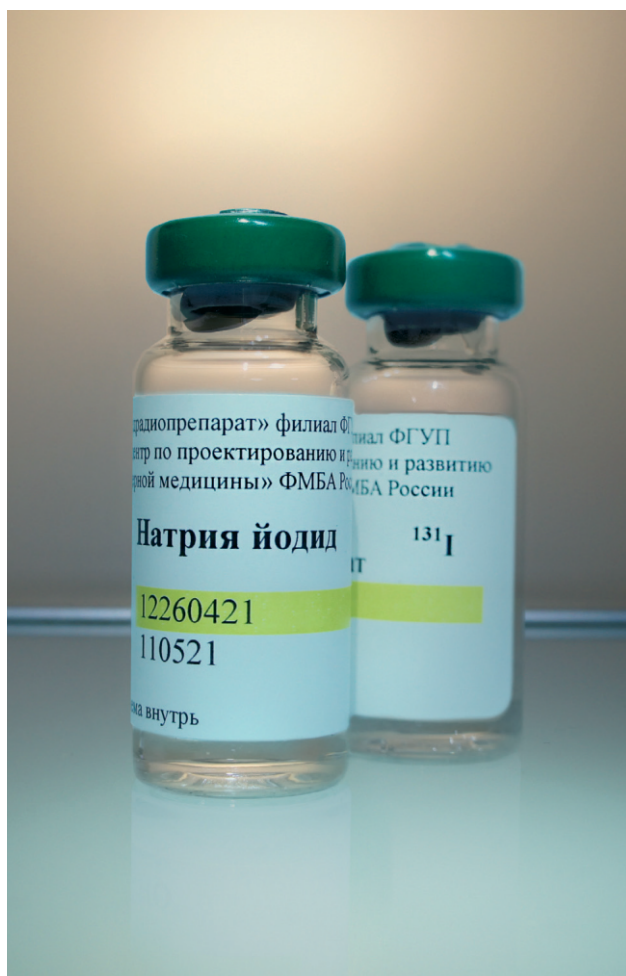
- 1 | Натрия йодид, ^{131}I , раствор
для приема внутрь
- 2 | Натрия йодид, ^{131}I ,
капсулы
- 3 | Натрия йодид, ^{131}I ,
субстанция - раствор
- 4 | Лютеция хлорид, ^{177}Lu ,
субстанция - раствор

УПАКОВКА

Первичной упаковкой для РФЛС является флакон для лекарственных средств из стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 или 15 мл, герметически укупоренный пробкой резиновой и обжатый колпачком алюминиевым.



Натрия йодид, ^{131}I



Номинал фасовок

120, 200, 400, 600, 1000, 2000 МБК
на установленную дату поставки.

Показания к применению

Радиойоддиагностика

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Натрия йодид, ^{131}I в диагностических целях показан к применению у взрослых для оценки функционального состояния щитовидной железы, сканирования и сцинтиграфии щитовидной железы при различных заболеваниях, в том числе для диагностики метастазов высокодифференцированного рака щитовидной железы.

Радиойодтерапия

РФЛП Натрия йодид, ^{131}I в терапевтических целях показан к применению у взрослых для лечения:

- тиреотоксикоза, обусловленного повышенной продукцией тиреоидных гормонов;
- дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический, чувствительного к терапии радиоактивным йодом.

РФЛП Натрия йодид, ^{131}I в терапевтических целях показан к применению у детей в возрасте от 3 лет для лечения дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический, чувствительного к терапии радиоактивным йодом.



Лекарственная форма
раствор для приема внутрь



Регистрационное удостоверение
ЛП-№(008894)-(РГ-RU)
от 18.02.2025



Срок годности
15 суток с даты изготовления

Натрия йодид, ¹³¹I**Противопоказания**Радиойоддиагностика

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

Радиойодтерапия

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Беременность, период грудного вскармливания.

Диффузное поражение почек, болезни крови, особенно с нарушением лейкопоза и тромбоцитопоза, выраженный геморрагический синдром, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Детский возраст до 3 лет.

Способы применения и дозы

Внутрь.

ВзрослыеРадиойодтерапия

- При лечении тиреотоксикоза количество вводимого препарата подбирается индивидуально в пределах от 111 до 555 МБк.

- Для удаления (аблации) ткани щитовидной железы, оставшейся после тиреоидэктомии, а также с целью лечебного или паллиативного удаления остатков опухолевой ткани, рецидивов, метастазов препарат назначают в количестве 1850 — 3700 МБк 1 раз в 3 месяца.

Радиойоддиагностика

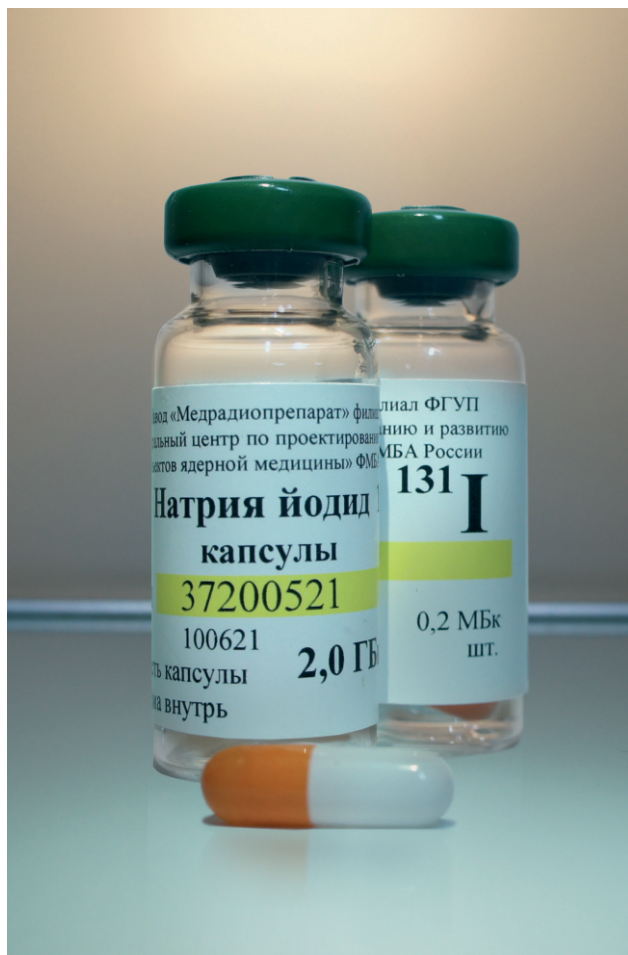
Для исследования функции щитовидной железы по величине накопления ¹³¹I достаточно ввести 0,037 — 0,074 МБк препарата; при сканировании щитовидной железы, определении белково-связанного йода и исследовании методом радиометрии всего тела — 0,111 — 0,185 МБк.

ДетиРадиойоддиагностика

Препарат Натрия йодид, ¹³¹I противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Радиойодтерапия

Для удаления (аблации) ткани щитовидной железы, оставшейся после тиреоидэктомии, а также с целью лечебного или паллиативного удаления остатков опухолевой ткани, рецидивов, метастазов препарат назначают в количестве 1 мКи/кг массы тела ребенка. При повторных курсах радиойодтерапии с целью лечебного воздействия на йоднакапливающие опухолевые очаги препарат назначают в количестве 1 - 1,5 мКи/кг массы тела ребенка.

Натрия йодид, ^{131}I **Номинал фасовок**

0,5; 1,0; 2,0; 4,0 ГБк на установленную дату и время поставки.

Показания к применению

Радиофармацевтический лекарственный препарат Натрия йодид, ^{131}I показан к применению у пациентов в возрасте от 20 лет для лечения:

- тиреотоксикоза при диффузном и многоузловом токсическом зобе;
- дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический чувствительного к терапии радиоактивным йодом.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ. Беременность, период грудного вскармливания. Диффузное поражение почек, болезни крови, особенно с нарушением лейкопоза и тромбоцитопоза, выраженный геморрагический синдром, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения. Возраст до 20 лет.

Условия хранения.

При температуре от 15 до 25 °С. В соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).



Лекарственная форма
капсулы



Регистрационное удостоверение
ЛП-№(010063)-(PG-RU)
от 06.05.2025



Срок годности
20 суток с даты изготовления

Натрия йодид, ¹³¹I

Номинал фасовок

Не более 700 ГБк на установленную дату и время поставки.

Реестровая запись

№ ФС-002065, дата включения в реестр лекарственных средств для медицинского применения 27.08.2020.

Применение

Для производства и изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов в виде стерильных и нестерильных лекарственных форм.



Лекарственная форма
субстанция-раствор



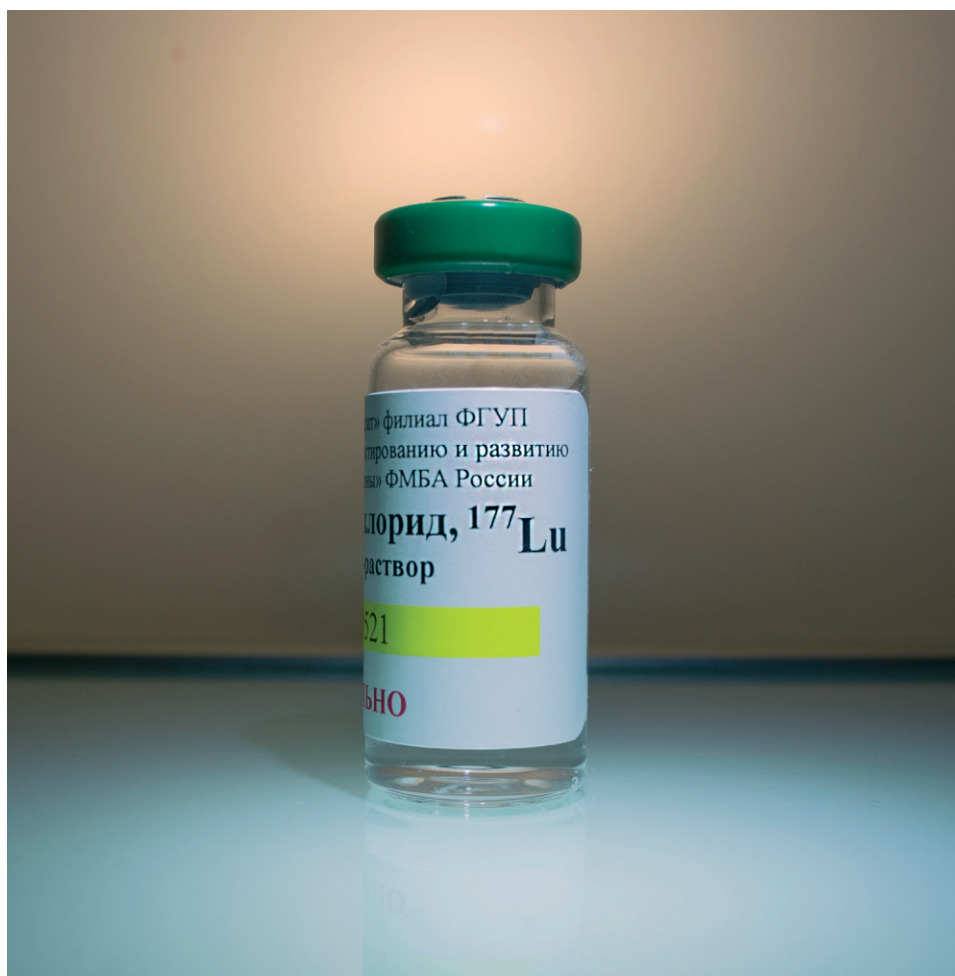
Реестровая запись
№ ФС-002065



Срок годности
15 суток с даты изготовления



Лютеция хлорид, ^{177}Lu



Лекарственная форма
субстанция-раствор



Реестровая запись
№ ФС-001869



Срок годности
10 суток с даты и времени
изготовления

Номинал фасовок

Не менее 370 МБк на установленную дату
и время поставки.

Реестровая запись

№ ФС-001869, дата включения в реестр
лекарственных средств для медицинского
применения 27.03.2019.

Применение

Для производства и изготовления
радиофармацевтических лекарственных
препаратов (РФЛП) в виде стерильных
лекарственных форм для парентерального
применения.

Таблица основных физических характеристик радионуклидов

еА электроны Оже

се электроны конверсии

β- электроны

β+ позитроны

γ гамма-излучение

Х рентгеновское излучение

		Электронная эмиссия			Фотонная эмиссия		
Радионуклид	Период полураспада	Тип	Энергия (МэВ)	Вероятность (на 100 распадов)	Тип	Энергия (МэВ)	Вероятность (на 100 распадов)
(I) Средняя энергия β- спектра							
(II) Максимальная вероятность, соответствующая полной аннигиляции в источнике на 100 распадов.							
Йод-131 (¹³¹ I)	8.02070 (11) сут	се	0.46	3.5	Х	0.029--0.030	3.9
			0.330	1.6			
					γ	0.080	2.6
		β -	0.069 (I)	2.1		0.284	6.1
			0.097 (I)	7.3		0.365	81.7
			0.192 (I)	89.9		0.637	7.2
						0.723	1.8
Лютеций-177 (¹⁷⁷ Lu)	6.65 дня	β -	0.048 (макс: 0.177)	11.61	γ	0.208	10.36
			0.110 (макс: 0.385)	9.1			
			0.149 (макс: 0.498)	79.4			
		еА	0.044	0.27			
		се	0.112	0.48			
			0.143	0.57			



«ЦЕНТР ПО РАЗВИТИЮ ОБЪЕКТОВ
ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ»
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна
ФМБА России

www.fmbafmbc.ru