



МЕЖДУНАРОДНАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ
КОНФЕРЕНЦИЯ

РАДИОФАРМА-2015

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ РАЗРАБОТКИ,
ПРОИЗВОДСТВА И ПРИМЕНЕНИЯ
РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

СБОРНИК ТЕЗИСОВ



РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ, РАЗРАБАТЫВАЕМЫЕ И ИЗГОТОВЛЯЕМЫЕ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

О.С. Ормантаев, А.С. Рахимов, Ю.А. Зарипова

Научно-исследовательский институт экспериментальной и теоретической физики Казахского национального университета им. аль-Фараби, г. Алматы, Республика Казахстан

Радиофармацевтические препараты изготавливаются в Республике Казахстан на базе Института Ядерной Физики (г. Алматы) и используются в медицине с диагностической целью в некоторых городах Казахстана.

В ИЯФ РК радиофармацевтические препараты производятся лабораторией на ядерном реакторе ВВР-К. Разработаны технологии производства «Натрия пертехнетат» ^{99m}Tc , раствор для инъекций» из транспортируемого геля-генератора ^{99m}Tc , технология получения «Натрия йодид ^{131}I , раствор». Находятся на различных стадиях разработки и испытания «Натрия о-йодгиппурат ^{131}I ; раствор для инъекций» «ДТПА- ^{99m}Tc , раствор для инъекций» и другие препараты. В качестве материалов для облучения могут быть использованы как доступные и относительно дешевые природные материалы, так и мишени, обогащенные изотопами того или иного элемента. Производимые препараты соответствуют параметрам, отраженным в документах на их производство и подтверждены «Заключением о безопасности и качестве». На рисунке 1 изображен спектр одного из исследуемых образцов.

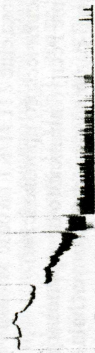


Рисунок 1 – Измеренный спектр образца для определения радионуклидной чистоты препарата «Натрия йодид ^{131}I , раствор»

Логистическая схема поставки радиофармацевтиков учитывает их периоды полураспада, скорость доставки, наличие и стабильность заказов. Проверка качества выполняется в специально оборудованной низкофоновой лаборатории с помощью α -, β -, γ -спектрометрии высокой точности. Для радиологических, геофизических и биомедицинских исследований производятся также индикаторные растворы, меченные изотопами ^{134}Cs , ^{85}Sr , ^{131}I , ^{252}Fm .

В коллаборации с ядерно-физическими лабораториями КазНУ им. аль-Фараби проводится постоянный научный поиск новых методов идентификации примесей и их очистки и технологии производства новых видов радиофармацевтиков. Сложные ядерно-физические расчеты выполняются на основе созданных «Справочник атомных ядер-NDBR&C», «Справочник атомов-ADBR&C», а также оригинального пакета компьютерных программ. Кроме того, при расчетах биофизических процессов, проходящих в объеме клетки под действием излучения используется созданная авторами «Клеточная Информационная Система».

ОПЫТ СОЗДАНИЯ ЦЕНТРА ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОЙ ТОМОГРАФИИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

С.Д. Бринкевич, Г.В. Чиж

*РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова. Минск, Беларусь
stavachemist@gmail.com*

В настоящее время на базе государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова» завершается строительство Республиканского центра позитронно-эмиссионной томографии, ведутся пуско-наладочные работы. Директивный срок запуска производства – 1 сентября 2015.

Необходимость создания Республиканского центра позитронно-эмиссионной томографии была обоснована переходом на современные стандарты диагностики и лечения больных с онкопатологией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы и головного мозга. Ожидается, что внедрение метода позволит улучшить результаты лечения пациентов, сократить экономические расходы на проведение лекарственной терапии и увеличить долю финансово-сберегающих операций, а также исключить необходимость направления больных для диагностики за пределы Республики Беларусь.

С учетом статистических данных о заболеваемости населения в Республике Беларусь потребности в проведении ПЭТ–диагностики в 2015 году были оценены на уровне не менее 15 000 исследований в год, а в 2020 году – 20 000. Поэтому концепция создания Республиканского центра позитронно-эмиссионной томографии предусматривала организацию на базе РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова производства радиофармпрепаратов мощностью не менее 30000 индивидуальных доз [^{18}F]ФДГ в год, а также по 200-250 доз год [^{18}F]ФДГ, [^{18}F]ФЭТ и [^{11}C]метионина. В комплексе с радиохимическим производством на одной площадке будут работать 3 аппарата ПЭТ/КТ. В среднесрочной перспективе планируется установка еще 2 ПЭТ/КТ на базе Минского городского онкодиспансера (в 14 км от радиофармацевтического производства).

Комплексное решение Республиканского центра позитронно-эмиссионной томографии включает циклотронно-радиохимический корпус (№1) полезной площадью 1766,11 м² и медико-диагностический корпус (№2) полезной площадью 8619,79 м², соединенные между собой галереей. Нарботка фтора-18, углерода-11 и «твердотельных» нуклидов будет выполняться на циклотроне Cyclone 18/9 НС фирмы IBA (Бельгия), производство радиофармпрепаратов в соответствии с требованиями GMP организовано в 4 горячих лабораториях, укомплектованных камерами Comesse (Италия). Помимо помещения контроля качества в контролируемом периметре предусмотрена «холодная лаборатория» и большой блок складских и вспомогательных помещений. Все технические помещения систем, обеспечивающих функционирование радиофармацевтического производства, вынесены на технический этаж и в подвал. Особенностью медико-диагностического корпуса является блок индивидуальных радиационно-защитных палат для пациентов, в том числе 10 помещений для релаксации и 21 – для снижения мощности дозы после исследования.

В докладе представлена актуальная информация о ходе пуско-наладочных работ Республиканского центра позитронно-эмиссионной томографии, проанализированы основные проблемы, возникшие при его проектировании и строительстве. Приведены белорусский опыт подготовки кадров для радиофармацевтических производств, рассмотрены вопросы совершенствования национальной нормативно-правовой базы в области производства и медицинского применения короткоживущих нуклидов.

РАЗРАБОТКА НОВОЙ КОНЦЕПЦИИ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПОДАВЛЕНИЯ РАКА КАК МЕМБРАННОЙ БОЛЕЗНИ

Н.Г. Ригер, В.В. Дьячков, Ю.А. Зарипова, А.Л. Шакиров, В.П. Болтенков,
А.А. Комаров, В.А. Сысов, А.В. Юшков, О.С. Ормантаев, А.С. Рахимов

НИИЭТФ КазНУ им. аль-Фараби, г.Алматы, Республика Казахстан

В настоящее время «формула рака» не установлена, да и сама возможность такой формулы является нерешенной проблемой. В мировой литературе с наибольшей частотой появляется формула: «Рак – это мембранная болезнь». Такая формула актуализируется в высшей степени, если рассматривать радиогенный рак легких, бронхов, молочной железы женщин (да и мужчин), рак желудка. Дело в том, что радиоактивные частицы, в первую очередь, встречая на своем пути к клетке ее мембрану, прорезывают в мембране, так называемые, треки, образуемые за счет атом-атомных каскадных смещений.

Несомненно, что часть указанных треков быстро «залечивается» в живой, наполненной жидкостью, материи, но часть все же, по-видимому, консервативно закрепляется и изменяет метаболизм клетки. Такие необратимые процессы наиболее вероятны при попадании в организм, например, в легкие при дыхании, изотопов радона: ^{219}Rn ($T_{1/2}=3,92$ сек); ^{220}Rn (55,3 сек); ^{222}Rn (3,824 дня). При распадах изотопов радона вылетают альфа-частицы со средней энергией 5,5 Мэв, вызывая тяжелые радиационные дефекты в организме, в частности, в мембранных клетках.

Авторами в течение ряда лет для микробных, растительных и животных клеток исследовалась функция «доза-эффект» при альфа-облучении с энергией 5,5 МэВ. Такие исследования показали, что альфа-разрушение мембран клеток имеет в зависимости от дозы практически линейный характер, что наводит на мысль о разработке эффективных мер по залечиванию именно радиационных треков в мембранах. В качестве основного материала для такого залечивания избраны, известные в радиобиологической практике, сферосомы, извлекаемые из зерен пшеницы или других злаковых растений. Подбор сопоставимых радиусов сферосом с радиусами треков в мембране, дает искомым эффект по удалению (залечиванию) треков из материала мембран.

Наиболее сложной в предлагаемой технологии оказалась целевая доставка сферосом в облучаемый альфа-частицами орган. В модельных экспериментах с клетками растений «in vitro» результат оказался положительным – производная кривой «доза-эффект» оказалась существенно меньше, когда в образец подмешивались сферосомы, чем образец без сферосом. Механизм залечивания при этом нам представляется достаточно тривиальным – сферосомы, имея тот же молекулярный состав, что и мембрана растительной клетки, проникают в канал трека альфа-частицы и блокируют его.

При дальнейшем переходе к лечебной практике с лабораторными животными реализация предлагаемой технологии будет сведена к выбору радиусов сферосом, в зависимости от поражаемых опухолю клеток, с дальнейшей доставкой в опухоль полых или лекарственно наполненных сферосом. Для полной реализации целевой технологии лекарственно наполненных сферосом, придется заполнить не только веществами, близкими к молекулярной структуре мембраны, или лекарственными веществами, но и нанопоршками, обладающими магнитными свойствами для магнитной навигации сферосом по кровеносной или лимфатической системам.

ПОЛУЧЕНИЕ РАСТВОРА НАТРИЯ ПЕРРЕНАТА, ¹⁸⁸ Re ВЫСОКОЙ ОБЪЕМНОЙ АКТИВНОСТИ	55
ПОТРЕБНОСТИ ОТДЕЛЕНИЯ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ МНОГОПРОФИЛЬНОЙ БОЛЬНИЦЫ В РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ	93
ПРАКТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ	84
ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДА ЯМР ¹ H, ¹³ C И ³¹ P И МЕТОДА ТСХ ДЛЯ ПЕРВИЧНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ СВЯЗЫВАНИЯ Ga ³⁺ ОРГАНИЧЕСКИМИ ФОСФОНОВЫМИ КИСЛОТАМИ	54
ПРОБЛЕМЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРАВИЛ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ	114
ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ	96
ПРОИЗВОДСТВО Sr-89 В ЯДЕРНЫХ РЕАКТОРАХ АО «ГНЦ НИИАР»	39
ПРОИЗВОДСТВО И ПРИМЕНЕНИЕ ¹⁸ F-FDG МЕТОДОМ ПЭТ/КТ В КАЗАХСТАНЕ I ПРОИЗВОДСТВО РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ В ФИЛИАЛЕ АО «НИФХИ ИМ. Л.Я. КАРПОВА»	37
ПРОИЗВОДСТВО РЕАКТОРНЫХ РАДИОНУКЛИДОВ ДЛЯ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ В АО «ГНЦ НИИАР»	16
РАДИОИЗОТОПНЫЕ ГЕНЕРАТОРЫ ПРОИЗВОДСТВА АО «ГНЦ РФ – ФЭИ» для ДИАГНОСТИКИ И РАДИОНУКЛИДНОЙ ТЕРАПИИ	24
РАДИОМЕТРИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ НА ПРИМЕРЕ ЗАВОДА «МЕДРАДИОПРЕПАРАТ»	67
РАДИОНУКЛИДНАЯ ДИАГНОСТИКА И ТЕРАПИЯ. ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА – ТЕРАНОСТИКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕХНОЛОГИЙ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ	88
РАДИОНУКЛИДНАЯ ДИАГНОСТИКА КОСТНЫХ МЕТАСТАЗОВ	99
РАДИОФАРМПРЕПАРАТЫ, РАЗРАБАТЫВАЕМЫЕ И ИЗГОТОВЛЯЕМЫЕ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН	119
РАЗВИТИЕ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ	70
РАЗВИТИЕ МЕТОДИКИ ПРЯМОГО ПОЛУЧЕНИЯ ТЕХНЕЦИЯ-99m НА ЦИКЛОТРОНЕ С18 В ЕРЕВАНСКОМ ФИЗИЧЕСКОМ ИНСТИТУТЕ	102
РАЗДЕЛЕНИЕ ЛЮТЕЦИЯ-177 БЕЗ НОСИТЕЛЯ ОТ МАКРОКОЛИЧЕСТВ ИТТЕРБИЯ ИОНООБМЕННОЙ ХРОМАТОГРАФИЕЙ	127
РАЗРАБОТКА АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ МОДУЛЕЙ СИНТЕЗА РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ ИЗОТОПОВ F-18 И C-11	115
РАЗРАБОТКА ИННОВАЦИОННЫХ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛОКАЛЬНОЙ РАДИОТЕРАПИИ	22
РАЗРАБОТКА ЛИОФИЛИЗАТА НА ОСНОВЕ НАНОКОЛЛОИДА γ-Al ₂ O ₃ МЕЧЕННОГО ТЕХНЕЦИЕМ-99m	62
РАЗРАБОТКА МЕТОДА ПОЛУЧЕНИЯ НОВОГО РАДИОФАРМПРЕПАРАТА НА ОСНОВЕ МОНОСАХАРИДА МЕЧЕННОГО ТЕХНЕЦИЕМ-99m	50
РАЗРАБОТКА НОВОГО МУЛЬТИФУНКЦИОНАЛЬНОГО АГЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ НА ОСНОВЕ ФОТОЛЮМИНЕСЦЕНТНЫХ НАНОЧАСТИЦ, СОДЕРЖАЩИХ БЕТА- ИЗЛУЧАТЕЛЬ	56
РАЗРАБОТКА НОВОГО ТОМСКОГО ГЕНЕРАТОРА ТЕХНЕЦИЯ-99m ПО РЕСУРСООФЕКТИВНОЙ ТЕХНОЛОГИИ	46
РАЗРАБОТКА НОВОЙ КОНЦЕПЦИИ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПОДАВЛЕНИЯ РАКА КАК МЕМБРАННОЙ БОЛЕЗНИ	125
РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ХРОМАТОГРАММ-СКАНЕРА ГАММА-СКАН 01А ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ РЧУ РФП НА ОСНОВЕ ^{99m} Tc, ¹³¹ I, ¹²⁵ I, ¹⁸ F	69
СИНТЕЗ ¹¹ C-L-МЕТИОНИНА НА МОДУЛЕ СИНТЕЗА SYNTHRA MEL-PLUS-CO ₂	101
СИНТЕЗ И АНАЛИЗ ЛИОФИЛИЗАТА И РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА «РЕОКСИНД, ¹¹¹ In»	44
СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ ^{99m} Tc	23
СОДЕРЖАНИЕ БАКТЕРИАЛЬНЫХ ЭНДОТОКСИНОВ В РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТАХ, ПРОИЗВЕДЕННЫХ НА ПРЕДПРИЯТИИ ООО «ДИАМЕД» В 2012-2014 гг.	81
СОЗДАНИЕ МИКРОСФЕРИЧЕСКИХ ИСТОЧНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ОСНОВЕ ХИТОЗАНОВОГО СОРБЕНТА	123
СОЗДАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА МОЛИБДЕНА-99 В АО «ГНЦ НИИАР»	38
СОЗДАНИЕ РАДИОАКТИВНОЙ МЕТКИ НА НАНОЧАСТИЦАХ С ПОМОЩЬЮ ЯДЕРНО-ФИЗИЧЕСКИХ МЕТОДОВ	49
СОПОЛИМЕРЫ КЛАССА N-ВИНИЛАМИДОВ, МЕЧЕННЫЕ ГАЛЛИЕМ-68, КАК ПЕРСПЕКТИВНЫЕ МАКРОМОЛЕКУЛЯРНЫЕ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ	29
СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА «НАНОКОЛЛОИДА ^{99m} Tc-Al ₂ O ₃ » И ФИТАТНОГО КОЛЛОИДА, МЕЧЕННОГО ^{99m} Tc, В ДИАГНОСТИКЕ СТОРОЖЕВЫХ ЛИМФАТИЧЕСКИХ УЗЛОВ ПРИ РАКЕ ШЕЙКИ МАТКИ	89
СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ РФП «ОКСАБИГАЛ, ⁶⁸ Ga» В КРОВИ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ	86