

**ВСЕСОЮЗНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ „ИЗОТОП“**



**РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ  
ПРЕПАРАТЫ  
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ**

Москва 1990



ПУСТАЯ СТРАНИЦА

В настоящем каталоге приведены данные о радиофармацевтических препаратах, разработанных отделом изотопов и источников излучения Института биофизики МЗ СССР и прошедших всесторонние физико-химические, экспериментальные исследования в медицинских учреждениях.

Препараты рекомендованы к клиническому применению Министерством здравоохранения СССР.

Поставка осуществляется Головной организацией Всесоюзного объединения "Изотоп" и Ташкентским межреспубликанским предприятием В/О "Изотоп" (указано по тексту).

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

## С о д е р ж а н и е

### НАБОРЫ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ К ГЕНЕРАТОРУ ТЕХНЕЦИЯ-99м

Корен, $^{99m}\text{Tc}$ . . . . .	7
Цитратех, $^{99m}\text{Tc}$ . . . . .	9
Пентатех, $^{99m}\text{Tc}$ . . . . .	11
Пирфотех, $^{99m}\text{Tc}$ . . . . .	13
Мезида, $^{99m}\text{Tc}$ . . . . .	16
Бутилида, $^{99m}\text{Tc}$ . . . . .	19
Технефит, $^{99m}\text{Tc}$ . . . . .	21
Технефор, $^{99m}\text{Tc}$ . . . . .	23
Технемек, $^{99m}\text{Tc}$ . . . . .	25
Броммезида, $^{99m}\text{Tc}$ . . . . .	27

### НАБОРЫ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ К ГЕНЕРАТОРУ ИНДИЯ-113м

Кояноль, $^{113m}\text{In}$ . . . . .	31
Индия цитрат, $^{113m}\text{In}$ . . . . .	33
Индифит, $^{113m}\text{In}$ . . . . .	35
Индифор, $^{113m}\text{In}$ . . . . .	37
Индицен, $^{113m}\text{In}$ . . . . .	39
0,05 М раствор соляной кислоты . . . . .	40

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

НАБОРЫ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ  
К ГЕНЕРАТОРУ ТЕХНЕЦИЯ-99m

ПУСТАЯ СТРАНИЦА



## КОРЕН, $^{99m}\text{Tc}$

Регистрационное удостоверение № 81/III6/3

Представляет собой коллоидный раствор технеция- $^{99m}$  на основе сульфида рения и предназначен для сцинтиграфии (скенирования) печени, селезенки и костного мозга.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов рассчитан на 5 приготовлений. Для каждого приготовления используют 3 реагента:

реагент 1 - водный раствор (2 мл), содержащий аммония перренат (1 мг/мл), натрия тиосульфат (3,8 мг/мл) и желатин (22 мг/мл);

реагент 2 - раствор (2 мл) соляной кислоты (0,4 ммоль/мл);

реагент 3 - водный раствор (5 мл), содержащий цитрат натрия (25 мг/мл) и едкий натр (4 мг/мл).

Для приготовления препарата 2-5 мл элюата из генератора  $^{99m}\text{Tc}$  (при необходимости предварительно проводят разбавление элюата изотоническим раствором хлористого натрия до требуемой объемной активности) вносят стерильным шприцем во флакон с реагентом 1 (флакон №1) и тем же шприцем добавляют 1,5 мл реагента 2 (из флакона №2). После нагревания полученной смеси в течение 3-5 мин на кипящей водяной бане и последующего охлаждения под струей водопроводной воды вносят 4,5 мл реагента 3 (из флакона №3) и перемешивают содержимое флакона. Препарат готов к употреблению непосредственно после приготовления.

Готовый препарат - опалесцирующая жидкость светло-коричневого цвета:

объем, мл	8-11
pH	5,0-7,0
концентрация $\text{Re}_2\text{S}_7$ , мг/мл	0,17-0,22
концентрация цитрат-ионов, мг-ионов/мл	6-8
объемная активность, МБк/мл	15-570
содержание свободного $^{99m}\text{Tc}$ , %	≤ 3

Фармакинетика. После внутривенного введения препарат быстро выводится из кровотока, накапливаясь в печени, селезенке и костном мозге. Максимум препарата (в пределах 90% от введенного количества) отмечается через 10-15 мин после введения. В последующие сроки существенного перераспределения радионуклида не наблюдается.

Показания к применению. Препарат используют в качестве диагностического средства для сцинтиграфии (скеннирования) печени с целью определения ее величины, формы, положения и наличия очаговых (первичные опухоли, метастазы, кисты и т.п.) или диффузных (гепатиты, циррозы) поражений органа; для сцинтиграфии (скеннирования) селезенки; для сцинтиграфии костного мозга при различной патологии гематопоетической системы.

Способ применения и дозы. Для сцинтиграфии (скеннирования) печени и селезенки препарат вводят пациенту внутривенно в количестве 40-120 МБк, для сцинтиграфии костного мозга - 320-400 МБк. I флакон готового препарата может быть использован для пяти пациентов.

Противопоказания. Применение препарата противопоказано при беременности, остром гепатите и у больных с высокой температурой. Кормящим грудью матерям следует воздержаться от кормления ребенка в течение 24 ч после введения препарата.

Средняя доза внутреннего облучения.

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Печень	0,092
Селезенка	0,057
Красный костный мозг	0,0073
Семенники	0,0003
Яичники	0,0015
Все тело	0,0051

Условия и сроки хранения. Набор реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - I мес. с даты изготовления.

Срок годности готового препарата - 6 ч с момента приготовления.

Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 1116 от 30.10.81 г.

Зарубежные аналоги: ТСК-1 (СИС, Франция), Тесесол (Hoechst, ФРГ).

Поставка осуществляется Головной организацией В/О "Изотоп":  
119435, Москва, Погодинская ул., 22, тел. 245-01-18.

ЦИТРАТЕХ,  $^{99m}\text{Tc}$

Регистрационное удостоверение №81/III6/4

Представляет собой комплекс технеция- $^{99m}\text{Tc}$  с цитратом и предназначен для сцинтиграфии (скеннирования) и радионуклидной ангиографии почек.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из 5 флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь цитрата натрия (40 мг) и двухлористого олова (0,1 мг). Один флакон рассчитан на 5 пациентов.

Готовят препарат добавлением во флакон с реагентом в асептических условиях 5 мл элюата из генератора  $^{99m}\text{Tc}$ . При необходимости предварительно проводят разбавление элюата до требуемой объемной активности. Препарат готов к употреблению через 30 мин после добавления элюата.

Готовый препарат – прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	5
pH	6,0–8,0
концентрация цитрата натрия, мг/мл	8
концентрация $\text{SnCl}_2$ , мг/мл	0,02
объемная активность, МБк/мл	74–1480

Фармакокинетика. Препарат после внутривенного введения выводится из организма пациента мочевыделительной системой. Через 2 ч после инъекции с мочой экскретируется около 40% от введенного количества препарата, через 3 ч – около 50%. Содержание препарата в почках в эти сроки составляет 10–15% от введенного количества, в циркулирующей крови – 10–20%.

Показания к применению. Препарат применяют в качестве диагностического средства для сцинтиграфии (скеннирования) и радионуклидной ангиографии почек при опухолях, кистах, мочекаменной болезни, пиелонефрите, аномалиях развития и других заболеваниях мочевыделительной системы.

Способ применения и дозы. Препарат вводят пациенту внутривенно в количестве 74–148 МБк при сцинтиграфии (скеннировании) почек и 222–296 при радионуклидной ангиографии. I флакон готового препарата может быть использован для пяти пациентов.

Противопоказания. Применение препарата противопоказано при беременности. Кормящим грудью матерям следует воздержаться от кормления ребенка в течение 24 ч после введения им препарата.

Средняя доза внутреннего облучения при использовании препарата:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Почки	0,0057
Печень	0,0023
Семенники	0,00051
Яичники	0,00051
Все тело	0,00051

Условия и сроки хранения. Набор реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - I мес, с даты изготовления.

Срок годности готового препарата - 5 ч с момента приготовления.

Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 1116 от 30.10.81 г.

Состав препарата защищен авторским свидетельством СССР № 997685 от 21.10.82 г.

Зарубежные аналоги: СИТОН, Цитон (ВНР).

Поставка осуществляется Головной организацией В/О "Изотоп":  
119435, Москва, Погодинская ул., 22, тел. 245-01-18.

ПЕНТАТЕХ,  $^{99m}\text{Tc}$

Регистрационное удостоверение №82/624/II

Представляет собой комплекс технеция- $^{99m}$  с пентацином, ( $\text{сана}_3$  диэтилентриаминопентоацетатом, ДТПА) предназначен для определения скорости клубочковой фильтрации почек, гамма-сцинтиграфии почек, радионуклидной ангиокардиографии и визуализации новообразований головного мозга.

Препарат готовят непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из пяти флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь пентацина (5 мг) и двуххлористого олова (0,27 мг).

Готовят препарат в асептических условиях, добавляя во флакон с реагентом 5 мл элюата из генератора  $^{99m}\text{Tc}$ . При необходимости предварительно элюат разбавляют изотоническим раствором хлористого натрия до требуемой объемной активности. Препарат готов к употреблению через 30 мин после добавления  $^{99m}\text{Tc}$ -пертехнетата.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	5
pH	5,0-6,0
концентрация пентацина, мг/мл	I
концентрация $\text{SnCl}_2$ , мг/мл	0,054
объемная активность $^{99m}\text{Tc}$ , МБк/мл	75-1500
содержание свободного $^{99m}\text{Tc}$ , %	≤1

Фармакокинетика. После внутривенного введения препарат выводится из крови за счет клубочковой фильтрации и выхода в экстрацеллюлярное пространство. У здоровых людей через 60 мин наступает динамическое равновесие концентраций препарата в плазме крови и во внеклеточной жидкости. С этого момента выведение препарата из крови происходит только за счет клубочковой фильтрации. За 3 ч после введения препарата системой мочевыведения выводится около 30% введенного количества, за 24 ч - около 90%.

Показания к применению. Препарат применяют при различных заболеваниях почек и мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и т.п.), при подозрении на новообразование головного мозга, а также при патологии сердца и крупных артериальных сосудов.



Способ применения и дозы. Препарат вводят пациенту внутривенно: для сцинтиграфии почек и опухолей головного мозга - 110-370 МБк; для определения скорости клубочковой фильтрации - 11,1-18,5 МБк; при радионуклидной ангиокардиографии - 555-740 МБк. I флакон готового препарата может быть использован для исследования 5-10 пациентов.

Противопоказания. Применение препарата противопоказано при беременности. Кормящим матерям следует воздержаться от кормления ребенка грудью в течение 24 ч после введения препарата.

Средняя доза внутреннего облучения при использовании препарата:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Почки	0,024
Стенка мочевого пузыря	0,094
Красный костный мозг	0,0026
Яичники	0,0019
Семенники	0,0013
Все тело	0,0020

Условия и сроки хранения. Наборы реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - I год, готового препарата - 5 ч с момента приготовления.

Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 624 от 25.06.82 г.

Зарубежные аналоги: TSK-6 (CIS, Франция); Amerscan Pentetate 11 Technetium (DTPA) Agent (Amersham, Великобритания), SOLCO DTPA (Solco Nuclear, Швейцария), Teceren (Hoechst, ФРГ), ROTOP-DTPA (ISO-COMMERZ, ГДР).

Поставка осуществляется Головной организацией В/О "Изотоп":  
119435, Москва, Погребинская ул., 22, тел. 245-01-18.

Представляет собой комплекс технеция- $^{99m}$  с пирофосфатом и предназначен для сцинтиграфии (скеннирования) скелета, острого инфаркта миокарда, злокачественных опухолей яичников, а также для того, чтобы метить эритроцитов "*in vivo*".

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из пяти флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь пирофосфата натрия (I4-I7 мг) и двухлористого олова (I-2,4 мг).

Готовят препарат в асептических условиях, добавляя во флакон с реагентом 5-10 мл элюата из генератора  $^{99m}\text{Tc}$ . При необходимости предварительно элюат разбавляют до требуемой объемной активности. Препарат готов к употреблению после растворения реагента.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	5-10
pH	5,0-7,0
концентрация пирофосфата, мг/мл	1,4-3,4
концентрация $\text{SnCl}_2$ , мг/мл	0,1-0,5
объемная активность $^{99m}\text{Tc}$ , МБк/мл	185-370
содержание свободного $^{99m}\text{Tc}$ , %	$\leq 1$

Фармакокинетика. После внутривенного введения препарат выводится из крови и накапливается в скелете. Экскретируется из организма мочевыделительной системой. Через 1 ч в скелете накапливается более 30% от введенного количества. Через 3 ч после инъекции в крови содержится 10-15% препарата. В течение 1 ч после введения препарата с мочой экскретируется ~30%, а в течение 3 ч ~45%.

Препарат активно поглощается в зоне инфаркта миокарда и в клетках злокачественных новообразований яичников, что позволяет использовать его для визуального определения очагов острого инфаркта миокарда и новообразований яичников.

Показания к применению. Препарат применяется для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью определения в нем патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез и др.), для сцинтиграфического выявления острого инфаркта миокарда, при дифференциальной диагностике опухолей яичников, для мечения эритроцитов "*in vivo*" при радионуклидной вентрикулографии, а также для

определения объема циркулирующей и объема депонированной крови (ОЦК и ОДК).

Способ применения и дозы. Для сцинтиграфии скелета, выявления острых инфарктов миокарда и опухолей яичников препарат вводят внутривенно в количестве 3-6 МБк на 1 кг массы тела пациента. Готовый препарат, приготовленный на основе реагента, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования пяти пациентов. Сцинтиграфию (скеннирование) проводят через 3 ч после введения препарата.

При радионуклидной вентрикулографии и определения ОЦК мечение эритроцитов "*in vivo*" проводят раздельным введением растворенного реагента в 5 мл изотонического раствора натрия хлорида и раствора натрия пертехнетата,  $^{99m}\text{Tc}$  (через 20-30 мин). Больному внутривенно вводят раствор реагента в количестве 0,01-0,02 мг двухвалентного олова на 1 кг массы тела пациента и 4-12 МБк (при определении ОЦК) или 555-740 МБк (при радионуклидной вентрикулографии) натрия пертехнетата,  $^{99m}\text{Tc}$ .

Противопоказания. Применение препарата противопоказано при беременности. Кормящим женщинам следует воздержаться от кормления ребенка грудью в течение 24 ч после введения им препарата.

Средняя доза внутреннего облучения:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Скелет	0,090
Мочевой пузырь	0,056
Почки	0,035
Красный костный мозг	0,015
Яичники	0,0043
Семенники	0,0030
Все тело	0,0035

Условия и сроки хранения. Наборы реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре +2 - +10°C. Срок хранения набора реагентов - 1 год, готового препарата - 3 ч с момента приготовления.

Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 507 от 17.04.85 г.

Зарубежные аналоги: ТСК-7 (СIS, Франция); Technescan PYP (Byk-Mallinckrodt, Голландия); Тесерфос (Hoechst, ФРГ); PHYLON, Пирон (ВНР).

---

Поставка осуществляется Головной организацией В/О "Изотоп":  
II9435, Москва, Погодинская ул., 22, тел. 245-01-18.

Представляет собой комплекс технеция- $^{99m}\text{Tc}$  с 2-, 4-, 6-триметилфенилкарбамоилметилиминодиуксусной кислотой и предназначен для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря и желчевыводящих путей.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из пяти флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь 2-, 4-, 6-триметилфенилкарбамоилметилиминодиуксусной кислоты (10 мг) и двухлористого олова 2-водного (0,25 мг).

Готовят препарат в асептических условиях, добавляя во флакон с реагентом I-4 мл элюата из генератора  $^{99m}\text{Tc}$ . При необходимости предварительно разбавляют элюат изотоническим раствором хлорида натрия до требуемой объемной активности. Препарат готов к употреблению через 30 мин после добавления  $^{99m}\text{Tc}$ -пертехнетата.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	I-4
pH	5,0-6,0
концентрация 2-, 4-, 6-триметилфенилкарбамоилметилиминодиуксусной кислоты, мг/мл	2,5-10,0
концентрация $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , мг/мл	0,06-0,25
объемная активность $^{99m}\text{Tc}$ , МБк/мл	75-1480
содержание свободного $^{99m}\text{Tc}$ , %	$\leq 5$

Фармакокинетика. После внутривенного введения препарат поглощается полигональными клетками печени и в составе желчи выводится в кишечник, где не происходит его реабсорбции. Высокая концентрация препарата в печени и желчи позволяет визуализировать печень, желчный пузырь, внутри- и внепеченочные желчные протоки.

Основные показатели транзита мезиды,  $^{99m}\text{Tc}$ , после введения:

время максимального накопления гепатоцитами ( $T_{\text{макс}}$ ), мин	9-14
период полувыведения из паренхимы печени ( $T_{1/2}$ ), мин	23-29
время появления в желчном пузыре ( $T_{\text{п}}$ ), мин	10-15



время максимального накопления  
в желчном пузыре ( $T_{\text{макс}}$ ), мин

36-45

период полувыведения из желчного  
пузыря ( $T_{1/2}$ ), мин

19-30

При билирубинемии накопление препарата в печени снижается с одновременным увеличением его экскреции почками.

У больных без функциональных изменений печени и желчных путей максимальное содержание препарата в них составляет 70% от введенного количества. У таких больных за 1 ч экскретируется с мочой 3-5% введенного препарата, за 4ч - 7-10%.

У больных с выраженной желтухой накопление препарата в печени снижается до 20-25%, а выведение через почки достигает ~30% за 1 ч и 40-50% - за 3 ч после инъекции.

Показания к применению. Препарат применяется при заболевании печени, желчного пузыря и желчевыводящих путей, желтухе различной этиологии и других поражениях панкреатодуоденальной зоны. (При содержании билирубина крови 140 мкмоль/л и выше исследование может оказаться неинформативным. В таких случаях показано использование  $^{99m}\text{Tc}$ -бутилиды).

Способ применения и дозы. Препарат вводят пациенту внутривенно непосредственно перед исследованием из расчета 1,1 МБк на 1 кг массы тела пациента, при желтухе - 2,2-4,4 МБк. Каждому пациенту следует вводить 2,5-5,0 мг основного вещества. Один флакон препарата может быть использован для обследования 3-4 пациентов.

Противопоказания. Применение препарата противопоказано беременным женщинам. Кормящим матерям не следует кормить ребенка грудью в течение 24 ч после введения препарата.

Средняя доза внутреннего облучения при использовании препарата:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Печень	0,02
Верхний отдел толстой кишки	0,15
Нижний отдел толстой кишки	0,1
Яичники	0,03
Семенники	0,002
Все тело	0,005

Условия и сроки хранения. Набор реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - 8 мес, готового препарата - 4 ч после приготовления.

Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 682 от 15.05.87 г.

Зарубежные аналоги (по функциональному назначению): TSK-13 (CIS, Франция), Amerscan Technetium (ENIDA) Agent (Amersham, Великобритания), Solco NIDA (Solco Nuclear, Нидерланды), Tecafel (Boehringer), TCSNIDA, (ВНР).

---

Поставка осуществляется Ташкентским предприятием В/О "Изотоп":  
700135, Ташкент, Чиланзар, квартал Ц, 6 а, тел. 76-54-10.

## БУТИЛИДА, $^{99m}\text{Tc}$

Регистрационное удостоверение №87/682/5

Представляет собой комплекс технеция- $^{99m}$  с пара-бутилфенилкарбамоилметилиминодиуксусной кислотой и предназначен для динамической скинтиграфии печени, желчного пузыря и желчевыводящих путей.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из пяти флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь пара-бутилфенилкарбамоилметилиминодиуксусной кислоты (20 мг) и двухлористого олова 2-водного (0,25 мг).

Готовят препарат в асептических условиях, добавляя во флакон с реагентом 1-4 мл элюата, получаемого из генератора  $^{99m}\text{Tc}$ . При необходимости предварительно элюат разбавляют изотоническим раствором хлорида натрия до требуемой объемной активности. Препарат готов к употреблению через 30 мин после приготовления.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	1-4
pH	5,0-6,0
концентрация 4-н-бутилфенилкарбамоилметилиминодиуксусной кислоты, мг/мл	5,0-20,0
концентрация $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , мг/мл	0,06-0,25
объемная активность $^{99m}\text{Tc}$ , МБк/мл	75-1480
содержание свободного $^{99m}\text{Tc}$ , %	$\leq 5$

Фармакокинетика. После внутривенного введения препарат поглощается полигональными клетками печени и в составе желчи выводится в кишечник, где не происходит ее реабсорбции. Высокая концентрация препарата в печени и желчи позволяет визуализировать печень, желчный пузырь, внутри- и внепеченочные желчные протоки.

Основные показатели транзита бутилиды после введения:

время максимального накопления гепатоцитами ( $T_{\text{макс}}$ ), мин	16-21
период полувыведения препарата из паренхимы печени ( $T_{1/2}$ ), мин	51-61
время появления в желчном пузыре ( $T_{\text{п}}$ ), мин	14-26
время максимального накопления в желчном пузыре, мин	43-54
период полувыведения препарата из желчного пузыря, мин	24-32

Максимальное содержание препарата в печени и желчных путях у больных без функциональных их нарушений составляет около 70% от введенного количества препарата. У таких больных за 1 ч с мочой экскретируется ~2% препарата и за 3 ч - 6%.

У больных с выраженной желтухой накопление препарата в печени снижается до 40%, а выведение через почки достигает 6-10% за 1 ч и 15-20% за 3 ч после инъекции.

**Показания к применению.** Препарат применяется при заболевании печени, желчного пузыря и желчевыводящих путей, желтухе различной этиологии и других поражениях панкреатодуоденальной зоны. Препарат следует использовать для больных с высоким содержанием прямого билирубина в сыворотке крови (свыше 140 мкмоль/л).

**Способ применения и дозы.** Препарат вводят пациенту внутривенно непосредственно перед исследованием из расчета 2,2-4,4 МБк на 1 кг массы тела. Каждому пациенту должно быть введено 5-10 мг основного вещества. Количество препарата, содержащегося в одном флаконе, может быть использовано для обследования 3-4 пациентов.

**Противопоказания.** Применение препарата противопоказано при беременности. Кормящим женщинам не следует кормить ребенка грудью в течение 24 ч после введения препарата.

**Средняя доза** внутреннего облучения при использовании препарата:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Печень	0,03
Верхний отдел толстой кишки	0,12
Нижний отдел толстой кишки	0,08
Яичники	0,02
Семенники	0,002
Все тело	0,005

**Условия и сроки хранения.** Набор реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре +2 - +10°C. Срок хранения набора реагентов - 9 мес, готового препарата - 4 ч после приготовления.

Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 682 от 15.05.87 г.

**Зарубежный аналог - ТСК-15-S (CIS, Франция).**

**Поставка осуществляется Ташкентским предприятием В/О "Изотоп":**  
700135, Ташкент, Чиланзар, квартал Ц, 6а, тел. 76-54-10.

Представляет собой коллоидный раствор технеция- $^{99m}$  на основе фитина и предназначен для сцинтиграфии (скеннирования) печени, селезенки и костного мозга.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из пяти флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь фитина (15 мг), двухлористого олова (0,25 мг) и двузамещенного фосфата натрия.

Готовят препарат в асептических условиях, добавляя во флакон с реагентом 5 мл эликата из генератора  $^{99m}\text{Tc}$ . При необходимости предварительно эликат разбавляют изотоническим раствором хлористого натрия до требуемой объемной активности. Препарат готов к употреблению после растворения реагента.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	5
pH	2,5-4,0
концентрация фитина, мг/мл	3
концентрация $\text{SnCl}_2$ , мг/мл	0,05
объемная активность $^{99m}\text{Tc}$ , МБк/мл	185-370
содержание свободного $^{99m}\text{Tc}$ , %	$\leq 5$

Фармакокинетика. После внутривенного введения препарат интенсивно поглощается ретикулоэндотелиальной системой печени и селезенки, накопление в которых через 30 мин достигает максимума и составляет около 80% от введенного количества. Через 20 мин после инъекции содержание препарата в циркулирующей крови не превышает 4%. Выведение препарата из организма незначительно: в течение 3 ч после инъекции с мочой экскретируется 4% от введенного количества.

Показания к применению. Препарат применяют в качестве диагностического средства для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомоморфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях; для сцинтиграфии костного мозга, при различной патологии гематопозитической системы.

Способ применения и дозы. Препарат вводят внутривенно: при сцинтиграфии (скеннировании) печени и селезенки - 74-185 МБк;



при исследовании костного мозга - 185-250 МБк.

Один флакон готового препарата может быть использован для исследования пяти пациентов. Оптимальным временем сцинтиграфии (скенирования) является период от 30 до 60 мин после инъекции.

Противопоказания. Применение препарата противопоказано при беременности, при остром гепатите и у больных с высокой температурой. Кормящим женщинам не следует кормить ребенка грудью в течение 24 ч после введения препарата.

Средняя доза внутреннего облучения при использовании препарата:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Печень	0,06
Селезенка	0,03
Почки	0,006
Мочевой пузырь	0,0006
Красный костный мозг	0,01
Все тело	0,003

Условия и сроки хранения. Набор реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - 1 год, готового препарата - 5 ч после приготовления.

Способ получения реагента защищен авторским свидетельством СССР № 1290587 от 02.10.84 г. Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 409 от 24.05.88 г.

Зарубежные аналоги (по функциональному назначению): ТСК-17 (CIS, Франция); SOLCO PHYTATE (SOLCO Nuclear, Швейцария); Frostinaq Phytat (Byk-Mallinckrodt, Голландия); PHYTON, ФИТОН (ВНР).

Поставка осуществляется Ташкентским предприятием В/О "Изотоп":  
700135, Ташкент, Чиланзар, квартал II, 6 а, тел. 76-54-10.

Представляет собой комплекс технеция- $^{99m}\text{Tc}$  с оксабибором [оксабис (этиленнитрило) тетраметилеифосфоновая кислота] и предназначен для сцинтиграфии (скеннирования) скелета.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из пяти флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь оксабибора (5 мг) и двухлористого олова (0,2 мг).

Готовят препарат в асептических условиях, добавляя во флакон с реагентом 5 мл элюата из генератора  $^{99m}\text{Tc}$ . При необходимости предварительно элюат разбавляют изотоническим раствором натрия хлорида до требуемой объемной активности. Препарат готов к употреблению после полного растворения реагента.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	5
pH	3,0-4,0
концентрация оксабибора, мг/мл	I
концентрация $\text{SnCl}_2$ , мг/мл	0,04
объемная активность $^{99m}\text{Tc}$ , МБк/мл	185-740
содержание свободного $^{99m}\text{Tc}$ , %	I

Фармакокинетика. После внутривенного введения препарат выводится из крови и накапливается в скелете и мягких тканях. Через 1 ч накопление препарата в скелете достигает ~40% от введенного количества, а содержание его в крови не превышает 4-10%. Выводится из организма мочевыделительной системой. В течение 1 ч после инъекции с мочой экскретируется ~40%, в течение 3 ч - ~60% от введенного количества препарата.

Показания к применению. Препарат применяют в качестве диагностического средства для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез и др.).

Способ применения и дозы. Препарат вводят внутривенно в количестве 5 МБк на 1 кг массы тела пациента. Готовый препарат, приготовленный на основе реагента, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования трех пациентов.

Сцинтиграфию (скеннирование) проводят через 3 ч после введения препарата.

**Противопоказания.** Применение препарата противопоказано при беременности. Кормящим женщинам не следует кормить ребенка грудью в течение 24 ч после введения препарата.

**Средняя доза** внутреннего облучения:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Скелет	0,046
Почки	0,019
Мочевой пузырь	0,056
Красный костный мозг	0,008
Яичники	0,004
Семенники	0,0027
Все тело	0,025

**Условия и сроки хранения.** Наборы реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - 1 год, готового препарата - 5 ч после приготовления.

Состав препарата защищен авторским свидетельством СССР № II75490 от 09.08.82 г. К клиническому применению препарат разрешен приказом министра здравоохранения № 931 от 05.08.87 г.

**Зарубежные аналоги (по функциональному назначению)** - TSK-14 (CIS, Франция), Tesebon, Teseos (Hoechst, ФРГ), Amerscan Medronate II Technetium (MDP) Agent (Amersham, Великобритания), SOLCO MDP (SOLCO NUCLEAR, Швейцария), PHOSPHON (BNP).

Поставка осуществляется Ташкентским предприятием В/О "Изотоп":  
700135, Ташкент, Чиланзар, квартал Ц, 6 а, тел. 76-54-10.

Представляет собой комплекс технеция- $^{99m}$  с димеркаптоянтарной кислотой.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из пяти флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь димеркаптоянтарной кислоты (1 мг) и двухлористого олова (0,3 мг).

Готовят препарат в асептических условиях, добавляя во флакон с реагентом 5 мл элюата из генератора  $^{99m}\text{Tc}$ . При необходимости предварительно элюат разбавляют изотоническим раствором хлорида натрия до требуемой объемной активности. Препарат готов к употреблению через 30 мин после добавления  $^{99m}\text{Tc}$ -пертехнетата.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	5
pH	2,8-3,3
концентрация димеркаптоянтарной кислоты, мг/мл	0,2
концентрация $\text{SnCl}_2$ , мг/мл	0,06
объемная активность $^{99m}\text{Tc}$ , МБк/мл	37-220
содержание свободного $^{99m}\text{Tc}$ , %	$\leq 3,5$

Фармакокинетика. После внутривенного введения препарат выводится из крови по двухэкспоненциальной зависимости от времени с  $T_{\text{биол}}^1 = 8 \text{ мин}$ ,  $T_{\text{биол}}^2 = 9 \text{ ч}$  и избирательно поглощается в почках клетками проксимальных извитых канальцев. Через 2 ч накопление в почках достигает 40% от введенного количества. Выводится мочевыделительной системой. После инъекции в течение 3 ч с мочой экскретируется 10-15 % от введенного количества.

Показания к применению. Препарат применяют в качестве диагностического средства для сцинтиграфии и скеннирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений.

Способ применения и дозы. Препарат вводят внутривенно в количестве 1,5 МБк на 1 кг массы тела пациента. Готовый препарат, приготовленный на основе реагента, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 10 пациентов.

Оптимальное время сцинтиграфии (скеннирования) - период от 2-3 ч после введения препарата.

Противопоказания. Применение препарата противопоказано при беременности. Кормящим женщинам не следует кормить ребенка грудью в течение 24 ч после введения препарата.

Средние дозы внутреннего облучения при использовании препарата:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Почки	0,14
Мочевой пузырь	0,015
Печень	0,023
Легкие	0,012
Яичники	0,0034
Семенники	0,0018
Все тело	0,0037

Условия и сроки хранения. Набор реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - 5 мес, готового препарата - 5 ч с момента приготовления.

Зарубежные аналоги: ТСК-12 (С19, Франция); Amerscan Technetium (DMSA) Agent (Amersham, Великобритания), Solco DMSA (Solco Nuclear, Швейцария), DMSA (BNP).

Поставка осуществляется Ташкентским предприятием В/О "Изотоп":  
700135, Ташкент, Чиланзар, квартал Ц, 6 а, тел. 76-54-10.



Представляет собой комплекс технеция- $^{99m}$  с 2, 4, 6-триметил-3-бромфенилкарбамоилметиляминодиуксусной кислотой и предназначен для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря и желчевыводящих путей.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из пяти флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь 2-, 4-, 6-триметил-3-бромфенилкарбамоилметиляминодиуксусной кислоты (39-44 мг) и двуххлористого олова 2-водного (0,29-0,35 мг).

Готовят препарат в асептических условиях, добавляя во флакон с реагентом 1-8 мл элюата из генератора  $^{99m}\text{Tc}$ . При необходимости предварительно элюат разбавляют изотоническим раствором хлорида натрия до требуемой объемной активности. Препарат готов к употреблению через 30 мин после добавления  $^{99m}\text{Tc}$ -пертехнетата.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	1-8
pH	4,5-5,3
концентрация 2, 4, 6-триметил-3-бромфенилкарбамоилметиляминодиуксусной кислоты, мг/мл	4,9-44
концентрация $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , мг/мл	0,04-0,35
объемная активность $^{99m}\text{Tc}$ , МБк/мл	37-185
радиохимическая чистота, %	94

Фармакокинетика. После внутривенного введения препарат поглощается полигональными клетками печени и в составе желчи выводится в кишечник, где не происходит его резорбции. Высокая концентрация препарата в печени и желчи позволяет визуализировать печень, желчный пузырь, внутри- и внепеченочные желчные протоки.

Основные показатели транзита броммезиды после введения:

время максимального накопления в гепатоцитах ( $T_{\text{макс}}$ ), мин	7-13
период полувыведения из паренхимы печени ( $T_{1/2}$ ), мин	19-30
время появления в желчном пузыре ( $T_{\text{п}}$ ), мин	4-8
время максимального накопления в желчном пузыре, мин	25-40
время полувыведения из желчного пузыря, мин	1-9

Максимальное содержание препарата в печени и желчных путях у больных без функциональных их изменений составляет около 70% от введенного количества. У таких больных с мочой экскретируется около 1% препарата за 3 ч после его введения.

Показания к применению. Препарат применяется при заболевании печени, желчного пузыря и желчевыводящих путей, желтухе различной этиологии и других поражениях панкреатодуоденальной зоны.

Бромезида,  $^{99m}\text{Tc}$ , в отличие от мезиды,  $^{99m}\text{Tc}$ , и бутилиды,  $^{99m}\text{Tc}$ , может быть использована на уровне билирубина в крови выше 150 мкмоль/л.

Способ применения и дозы. Препарат вводят пациенту внутривенно перед исследованием из расчета 1,1 МБк на 1 кг массы тела пациента при нормальных величинах билирубина в крови. В растворе вводимом одному больному, должно содержаться 10 мг основного вещества. Пациентам с гипербилирубинемией вводимая доза по основному веществу может быть увеличена до 40 мг, по активности до 3,7-5 МБк/кг.

Противопоказания. Применение препарата противопоказано при беременности. Кормящим женщинам следует воздержаться от кормления ребенка грудью в течение 24 ч после введения препарата.

Средняя доза внутреннего облучения при использовании препарата:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Печень	0,014
Верхний отдел толстой кишки	0,079
Нижний отдел толстой кишки	0,042
Яичники	0,014
Семенники	0,00081
Все тело	0,0028

Условия и сроки хранения. Набор реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - 12 мес, готового препарата - 5 ч после приготовления.

Зарубежный аналог: ТСК-22 (СИС, Франция).

Поставка осуществляется Головной организацией В/О "Изотоп":  
И19435, Москва, Погодинская ул., 22, тел. 245-01-18.

НАБОРЫ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ  
К ГЕНЕРАТОРУ ИНДИЯ-113м

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

Представляет собой коллоидный раствор индия- $^{113}\text{mIn}$  на основе фосфатов, стабилизированный желатином, и предназначен для сцинтиграфии (скеннирования) печени и селезенки.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из 20 флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь натрия фосфорно-кислого (40 мг) и желатина (75 г).

Готовят препарат добавлением в асептических условиях с помощью одноразового шприца во флакон с реагентом 5 мл элюата из генератора  $^{113}\text{mIn}$ . При необходимости проводят разбавление элюата 0,05 М раствором соляной кислоты до требуемой объемной активности. Препарат готов к употреблению после растворения реагента.

Готовый препарат - опалесцирующая жидкость слегка желтоватого цвета:

объем, мл	5
pH	8,0-9,0
концентрация натрия фосфорно-кислого, мг/мл	8
концентрация желатина, мг/мл	15
объемная активность, МБк/мл	40-370

Фармакокинетика. Препарат после внутривенного введения покидает сосудистое русло, накапливаясь в печени (до 80% от введенного количества) и селезенке. Максимум содержания препарата в печени достигается через 10-15 мин после введения. В последующие сроки существенного перераспределения изотопа в организме не происходит.

Показания к применению. Препарат применяют в качестве диагностического средства для сцинтиграфии (скеннирования) печени при необходимости определения ее формы, величины, положения, а также наличия очаговых (первичные опухоли, метастазы, кисты) или диффузных (хронические гепатиты, циррозы) поражений.

Способ применения и дозы. Препарат вводят пациенту внутривенно в количестве 111-185 МБк (1 флакон на 5-10 пациентов).

Противопоказания. Применение препарата противопоказано у больных с высокой температурой, при острых гепатитах и беременности. Кормящим грудью матерям следует воздержаться от кормления ребенка

в течение 24 ч после введения препарата.

Средняя доза внутреннего облучения при использовании препарата:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Печень	0,13
Красный костный мозг	0,0054
Семенники	0,0003
Яичники	0,0007
Все тело	0,005

Условия и сроки хранения. Набор реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - 6 мес с даты изготовления.

Срок годности готового препарата - 2 ч с момента приготовления.

Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 1116 от 30.10.81 г.

Состав препарата защищен авторским свидетельством СССР № 799183 от 02.08.74 г.

Зарубежные аналоги: Indium-113m Liver Scanning Kit (Amersham, Великобритания).

---

Поставка осуществляется Головной организацией В/О "Изотоп":  
119435, Москва, Погодинская ул., 22, тел. 245-01-18.

## ИНДИЯ ЦИТРАТ. $^{113}\text{mIn}$

Регистрационное удостоверение №78/1002/2

Представляет собой комплекс индия- $^{113}\text{m}$  с цитратом и предназначен для скеннирования полостей сердца, радиокардиографии, ангиографии почек, определения объема циркулирующей крови.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из 20 флаконов, каждый из которых содержит 0,6 мл водного раствора смеси двузамещенного цитрата натрия (60 мг/мл) и хлорида натрия.

Готовят препарат добавлением с помощью одноразового шприца во флакон с реагентом в асептических условиях 5 мл элюата из генератора  $^{113}\text{mIn}$ . При необходимости проводят разбавление элюата 0,05 М раствором соляной кислоты до требуемой объемной активности. После перемешивания препарат готов к употреблению.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	5,6
pH	2,1-2,3
концентрация лимонной кислоты, мг/мл	3
объемная активность, МБк/мл	8-800

Фармакокинетика. Препарат после внутривенного введения прочно связывается трансферрином плазмы и длительное время циркулирует в сосудистом русле. Через 30 мин после введения количество препарата в крови составляет в среднем 95% от его количества на время равномерного смешивания. Экскреция с мочой в течение 1 ч после инъекции не превышает 1%.

Показания к применению. Препарат применяют для визуализации полостей сердца, радиокардиографии, ангиографии почек, определения объема циркулирующей крови и его распределения по органам.

Способ применения и дозы. Для сцинтиграфии полостей сердца и радионуклидной ангиографии почек препарат вводят внутривенно в количестве 155-370 МБк. При определении объема циркулирующей крови и его распределения в теле пациента количество вводимого внутривенно препарата составляет 3,7-11,1 МБк.

1 флакон готового препарата может быть использован для 5-10 пациентов.

Противопоказания. Применение индия цитрата,  $^{113m}\text{In}$ , противопоказано при беременности. Кормящим грудью матерям следует воздержаться от кормления ребенка в течение 12 ч после введения препарата. Препарат не применяют у больных с повышенным содержанием железа в сыворотке крови из-за получения в этом случае недостоверных результатов.

Средняя доза внутреннего облучения при использовании препарата:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Гонады	0,0054
Все тело	0,0054

Условия и сроки хранения. Наборы реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - 1 мес с даты изготовления. Срок годности готового препарата - 5 ч с момента приготовления.

Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 1002 от 23.10.78 г.

Способ получения препарата защищен авторским свидетельством СССР № 683750 от 14.05.79 г.

Зарубежные аналоги: зарегистрированных в СССР нет.

Поставка осуществляется Головной организацией В/О "Изотоп":  
119435, Москва, Погодинская ул., 22, тел. 245-01-18.



Представляет собой коллоидный раствор индия- $^{113}\text{mIn}$  на основе фитина и предназначен для сцинтиграфии (скеннирования) печени и селезенки.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из 5 флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь фитина (35 мг) и ортофосфатов натрия.

Готовят препарат добавлением с помощью одноразового шприца во флакон с реагентом в асептических условиях 5 мл элюата из генератора  $^{113}\text{mIn}$ . При необходимости проводят разбавление элюата 0,05 М раствором соляной кислоты до требуемой объемной активности. После растворения реагента препарат готов к употреблению.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	5
pH	3,0-4,0
концентрация фитина, мг/мл	7
объемная активность $^{113}\text{mIn}$ , МБк	80-900
содержание свободного $^{113}\text{mIn}$ , %	$\leq 10$

Фармакокинетика. Препарат после внутривенного введения интенсивно поглощается ретикулоэндотелиальной системой печени и селезенки, накопление в которых достигает максимума через 30 мин и составляет 80-84% от введенного количества. Содержание препарата в циркулирующей крови через 20 мин после инъекции не превышает 2%. В течение 2 ч после инъекции экскретируется мочевыделительной системой ~4% введенного количества.

Показания к применению. Препарат применяют в качестве диагностического средства для сцинтиграфии и скеннирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.

Способ применения и дозы. Препарат вводят пациенту внутривенно в количестве 74-185 МБк. Один флакон готового препарата может быть использован для исследования 6-7 пациентов. Оптимальным временем сцинтиграфии (скеннирования) является период от 30 до 60 мин после инъекции препарата.

Противопоказания. Применение препарата противопоказано при беременности. Кормящим грудью матерям следует воздержаться от кормления ребенка в течение 24 ч после введения препарата.

Средняя доза внутреннего облучения при использовании препарата:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Печень	0,12
Селезенка	0,06
Почки	0,05
Мочевой пузырь	0,014
Красный костный мозг	0,008
Все тело	0,002

Условия и сроки хранения. Набор реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - 9 мес. с даты изготовления. Срок годности готового препарата - 3 ч после приготовления.

Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 409 от 24.05.88 г.

Состав препарата является оригинальным и защищен авторским свидетельством СССР № 1319356 от 22.02.87 г.

Зарубежный аналог -  $^{113\text{m}}\text{In}$  - фитат (ПНР).

Поставка осуществляется Ташкентским предприятием В/О "Изотоп":  
700135, Ташкент, Чиланзар, квартал Ц, 6 а, тел. 76-54-10.

Представляет собой комплекс индия- $^{113m}\text{In}$  с оксабифором [оксabis-(этиленнитрило) тетраметилефосфоновая кислота] и предназначен для сцинтиграфии (скеннирования) скелета.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из 5 флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь оксабифора (30 мг) и ортофосфатов натрия.

Готовят препарат добавлением с помощью одноразового пластмассового шприца во флакон с реагентом в асептических условиях 5 мл мл элюата из генератора  $^{113m}\text{In}$ . При необходимости проводят разбавление элюата 0,05 М раствором соляной кислоты до требуемой объемной активности. После растворения реагента препарат готов к употреблению.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	5
pH	7,0-8,0
концентрация оксабифора, мг/мл	6
объемная активность, МБк/мл	80-900
содержание свободного $^{113m}\text{In}$ , %	$\leq 1$

Фармакокинетика. Препарат после внутривенного введения выводится из крови и накапливается в скелете. Через 1 ч накопление в скелете достигает 50% от введенного количества. К этому времени содержание его в крови не превышает 4%. Выводится из организма мочевыделительной системой. В течение 1 ч после инъекции с мочой экскретируется 40% от введенного количества.

Показания к применению. Препарат применяют в качестве диагностического средства для сцинтиграфии и скеннирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез и т.д.).

Способ применения и дозы. Препарат вводят пациенту внутривенно в количестве 8 МБк на 1 кг массы тела пациента. Препарат, приготовленный на основе реагента, содержащегося в одном флаконе, может быть использован для исследования 3 пациентов.

Сцинтиграфии (скеннирование) скелета проводят через I-I,5 ч после введения препарата.

**Противопоказания.** Применение препарата противопоказано при беременности. Кормящим грудью матерям следует воздержаться от кормления ребенка в течение 24 ч после введения препарата.

**Средняя доза** внутреннего облучения при использовании препарата:

Наименование органа	Лучевые нагрузки, мЗв/МБк
Скелет	0,013
Почки	0,021
Мочевой пузырь	0,065
Красный костный мозг	0,012
Яичники	0,0014
Семенники	0,0010
Все тело	0,0010

**Условия и сроки хранения.** Набор реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре  $+2 - +10^{\circ}\text{C}$ . Срок хранения набора реагентов - 6 мес с даты изготовления. Срок годности готового препарата - 5 ч после приготовления.

Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 637 от 07.05.87 г.

Состав препарата является оригинальным и защищен авторским свидетельством СССР № 1398872 от 01.02.88 г.

Поставка осуществляется Ташкентским предприятием В/О "Исотеп":  
700135, Ташкент, Чилансар, квартал II, 6 а, тел. 76-54-10.

Представляет собой комплекс индия- $^{113}\text{M}$  с пентацином ( $\text{CaNa}_3$ -диэтилентриаминопентацетатом, ДТПА) и предназначен для определения скорости клубочковой фильтрации и визуализации почек.

Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед употреблением.

Набор реагентов состоит из 20 флаконов, каждый из которых содержит лиофилизированную смесь пентацина (2,5 мг) и цитрата натрия (110 мг).

Готовят препарат добавлением в асептических условиях с помощью одноразового шприца во флакон с реагентом 5 мл элюата из генератора  $^{113}\text{M}_{\text{Iп}}$ . При необходимости проводят разбавление элюата 0,05 М раствором соляной кислоты до требуемой объемной активности. После растворения реагента препарат готов к употреблению.

Готовый препарат - прозрачный бесцветный раствор:

объем, мл	5
pH	5,0-6,0
концентрация пентацина, мг/мл	0,5
концентрация цитрата натрия, мг/мл	22
объемная активность, МБк/мл	80-90
содержание свободного $^{113}\text{M}_{\text{Iп}}$ , %	2

Фармакокинетика. Препарат после внутривенного введения практически полностью (95% от введенного количества) подвергается клубочковой фильтрации и выводится с мочой, не реабсорбируясь в канальцах почки. Максимум содержания препарата в почках отмечается через 6-12 мин после введения.

Показания к применению. Препарат применяют для определения скорости клубочковой фильтрации и визуализации почек при различной патологии мочевыделительной системы.

Способ применения и дозы. Препарат вводят пациенту внутривенно по 7,4-11,1 МБк при определении скорости клубочковой фильтрации почек и 370-740 МБк при визуализации почек. 1 флакон препарата может быть использован для 5-10 пациентов.

Противопоказания. Применение препарата противопоказано при беременности. Кормящим грудью матерям следует воздержаться от кормления ребенка в течение 24 ч после введения препарата.

Средняя доза внутреннего облучения при использовании препарата:

Почки	0,15 мЗв/МБк
Все тело	0,0025 мЗв/МБк

Условия и сроки хранения. Набор реагентов хранят в защищенном от света месте при температуре +2 - +10°C. Срок хранения набора реагентов - I год с даты изготовления.

Срок годности готового препарата - 5 ч с момента приготовления.

Препарат разрешен к клиническому применению приказом министра здравоохранения СССР № 682 от 15.05.87 г.

Способ получения препарата защищен авторским свидетельством СССР № 629928 от 29.07.74 г.

Зарубежные аналоги: Indium-113m Brain Scanning Kit (Amersham, Великобритания), IN 113/101 ROTOP-DTPA (ISOCOMMERZ, ГДР).

#### 0,05 М РАСТВОР СОЛЯНОЙ КИСЛОТЫ

Элюент для извлечения из генератора индия-113м раствора хлоридных комплексов индия-113м (элюата), используемого при получении радиофармацевтических препаратов, а также для разбавления элюата генератора <sup>113m</sup>In до требуемой объемной активности перед приготовлением препарата.

Набор реагентов состоит из 20 флаконов, каждый из которых содержит 20 мл 0,05 М раствора соляной кислоты (прозрачная бесцветная жидкость).

Все работы с 0,05 М раствором соляной кислоты, с элюентом и элюатом следует проводить только с помощью одноразовых пластмассовых шприцев или стеклянных шприцев, снабженных иглами с пластмассовой канюлей.

Условия и сроки хранения. Специальных требований к хранению не предъявляется (список Б).

Срок годности - I год с даты приготовления.

Поставка осуществляется Головной организацией В/О "Изотоп":  
119435, Москва, Погодинская ул., 22, тел. 245-01-18.

## ПОРЯДОК ЗАКАЗОВ

Заявки на поставку изотопной продукции в зависимости от наименования потребители направляют в соответствующее предприятие В/О "Изотоп" до I февраля предшествующего поставке года.

Головная организация В/О "Изотоп":

II9435, Москва, Погодинская ул., 22, тел. 245-01-18.

Ленинградское межреспубликанское предприятие В/О "Изотоп":

I9I002, Ленинград, Загородный просп., 13, тел. 315-34-59.

Киевское межреспубликанское предприятие В/О "Изотоп":

252006, Киев, ул. Горького, 152, тел. 226-30-80.

Ташкентское межреспубликанское предприятие В/О "Изотоп":

700135, Ташкент, Чиланзар, квартал Ц, 6а, тел. 76-54-10.

Для получения изотопной продукции заказчик представляет предприятию В/О "Изотоп" следующую документацию согласно приведенной форме.

1. Заявку в двух экземплярах (Приложение № 1)

2. Реквизитный лист в трех экземплярах (Приложение № 2).

Поставка изотопной продукции производится на основании:

1. "Норм радиационной безопасности НРБ-76/87", "Основных санитарных правил работы с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений ОСП-72/87".

2. "Правил безопасности при транспортировании радиоактивных веществ № II39-73 (ПБТРВ-73)".

3. Условий хозяйственного договора, заключенного между предприятиями В/О "Изотоп" и потребителем.

на поставку изотопной продукции на 199\_\_ г.

Регистрационный № \_\_\_\_\_ (учреждения)

1. Организация-получатель \_\_\_\_\_ (полное наименование и почтовый адрес)
2. Организация-заказчик \_\_\_\_\_ (полное наименование и почтовый адрес)
3. Коды: \_\_\_\_\_ (ОКПО - 7 знаков) \_\_\_\_\_ (ОКОГУ - 4 знака) \_\_\_\_\_ (ОКОНХ - 5-6 знаков)
4. Предмет заказа \_\_\_\_\_
5. Ласоратория, учреждение, для которого производится заказ \_\_\_\_\_ (наименование)

[illegible]

**Нтого**

## Примечания

6. Гарантия оплаты

№ \_\_\_\_\_ 199 г.

Руководитель учреждения \_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_ (подпись)

**7. Приобретение заказанных источников излучений разрешается:**

М.П. \_\_\_\_\_  
Начальник УВД \_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П. \_\_\_\_\_  
Главный санитарный врач \_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_

" "

" "

" "

199 F.

199 F.

8. Учетные отметки о реализации заказ-заявки (при разовых поставках):

Дата отправки источников заказчику  
" " 199 г.

Исполнено в 5 экземплярах:

энз. № I, 2 - поставщику

3133

**EX-107**

\* Коды: организация-получатель по Общесоюзному классификатору предприятий и организаций (ОКПО); министерства (ведомства) по системе обозначений органов государственного управления союза ССР и союзных республик (СОГУ); территории по системе обозначений объектов административно-территориального деления союза ССР и союзных республик, а также населенных пунктов (СОАТО); отрасли по общесоюзному классификатору отраслей народного хозяйства (ОКОНХ).



РЕКВИЗИТНЫЙ ЛИСТ<sup>ж</sup>

(представляется с заказ-заявкой на изотопную продукцию  
в адрес поставщика в 3-х экземплярах)

1. Организация-получатель продукции \_\_\_\_\_  
(полное наименование)
2. Почтовый индекс и адрес организации-получателя \_\_\_\_\_
3. Коды:
  - организации-получателя по ОКПО (7 знаков) \_\_\_\_\_
  - министерства (ведомства) по СООГУ (4 знака) \_\_\_\_\_
  - территории по СОАТО (4 знака) \_\_\_\_\_
  - отрасли по ОКОНХ (5-6 знаков) \_\_\_\_\_
4. Телеграф \_\_\_\_\_ 5. Телефон \_\_\_\_\_
6. Отгрузочные реквизиты: подробный адрес доставки продукции, внут-  
ренний телефон<sup>жж</sup> \_\_\_\_\_  
(указать все виды транспортных доставок: ж.-д. код,  
код ж.-д. станции, станция, аэропорт, водный порт прямого назначения)
7. Ответственный за приемку и хранение продукции \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество полностью, должность)
8. Образец подписи ответственного за приемку и хранение продукции \_\_\_\_\_
9. Образец печати приемки \_\_\_\_\_
10. Часы работы учреждения \_\_\_\_\_ 11. Часы обеденного перерыва \_\_\_\_\_
12. Организация-плательщик \_\_\_\_\_  
(полное наименование и адрес)
13. Гарантия оплаты \_\_\_\_\_  
(указать банковские реквизиты)
14. Номер МФО, почтовый индекс и адрес банка \_\_\_\_\_

<sup>ж</sup> Обо всех изменениях реквизитов заказчика и получателя (почтовых, отгрузочных, банковских и т.д.) в кратчайший срок уведомить организацию-поставщика.

<sup>жж</sup> При перезарядке продукции или самовывозе вместо адреса доставки указать в данной графе: "перезарядка на базе в Купавне" или "самовывоз".

Примечание: Организации, финансирующиеся в Стройбанке, представляют дополнительно справку о финансировании оплаты изотопов, либо визируют заявки в Стройбанке (п.13 Положения о поставках продукции производственно-технического назначения, утвержд. СМ СССР № 539 от 22.05.59).

Руководитель организации (указать титул) \_\_\_\_\_  
(подпись разборчиво)

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_  
(подпись разборчиво)

