

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»

**Программа вступительных испытаний
в магистратуру
по направлению подготовки**

18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа
«Химическая технология радиофармпрепаратов»**

Москва 2026

Разработчики программы:

Заведующий кафедрой химии высоких энергий и радиоэкологии, к.х.н.,
доцент Э.П. Магомедбеков

доцент кафедры кафедрой химии высоких энергий и радиоэкологии, к.х.н.,
доцент О.М. Клименко

1. Введение

Программа вступительных испытаний по образовательной программе магистратуры «Химическая технология радиофармпрепаратов» предназначена для лиц, желающих поступить в магистратуру РХТУ им. Д.И. Менделеева по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология».

Программа вступительных испытаний разработана в соответствии с:

- Федеральным законом от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказом Минобрнауки России от 6 апреля 2021 г. № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- Приказом Минобрнауки России от 7 августа 2020 г. № 910 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования — магистратура по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология»;

С учётом положений профессиональных стандартов:

- 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам»;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

Программа базируется на следующих учебных дисциплинах: «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия», «Физическая химия», «Коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Процессы и аппараты химической технологии», «Общая химическая технология», «Радиохимия», «Основы ядерной физики и дозиметрии», «Химическая технология

радиофармацевтических препаратов», «Технология основных материалов современной энергетики и основы радиационной безопасности»

Цель программы – подготовка магистров, владеющих теоретическими и практическими основами химической технологии радиофармацевтических препаратов, способных разрабатывать, производить и контролировать качество РФП на всех этапах, обеспечивая их эффективность, безопасность и соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) и нормам радиационной безопасности.

Задачи программы:

- формирование у выпускников компетенций в области синтеза и выделения радионуклидов, получения меченых соединений и готовых лекарственных форм РФП;
- освоение современных методов контроля качества РФП (радиохимическая, радионуклидная чистота) с применением высокотехнологичного аналитического оборудования;
- развитие навыков работы в условиях радиационной защиты, обращения с открытыми источниками ионизирующего излучения и радиоактивными отходами;
- подготовка к профессиональной деятельности в области ядерной медицины (радиодиагностика, радиотерапия), включая понимание клинических требований к РФП и принципов тераностики;
- обеспечение готовности выпускников к научно-исследовательской, проектной и производственно-технологической деятельности в специализированных лабораториях, центрах ядерной медицины, на предприятиях радиофармацевтической промышленности и в контролирующих органах.

2. Содержание программы

2.1. Физико-химические основы радиохимии и ядерной физики

Радиоактивность, виды радиоактивного распада (α , β^- , β^+ , электронный захват, изомерный переход). Закон радиоактивного распада, активность, период полураспада, постоянная распада. Взаимодействие ионизирующих излучений с веществом: пробег α - и β -частиц, кривая Брэгга, фотоэффект, комптоновское рассеяние. Основы дозиметрии: поглощённая, эквивалентная и эффективная дозы, мощность дозы. Методы дозиметрии α -, β -, γ -излучений (ионизационные камеры, термолюминесцентные дозиметры, сцинтилляционные детекторы и т.д.).

2.2. Получение радионуклидов для радиофармпрепаратов

Ядерные реакции, сечение реакции, выход радионуклида. Реакторные радионуклиды: нейтронная активация (n, γ), продукты деления (n, f). Циклотронные радионуклиды: реакции (p, n), (d, n), (α, n). Твёрдые, жидкие и газовые мишени. Генераторы радионуклидов: устройство и принцип работы генераторов $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$, $^{188}\text{W}/^{188}\text{Re}$. Методы выделения и концентрирования радионуклидов из облучённых мишеней и генераторных элюатов: экстракция, ионный обмен, осаждение, хроматография.

2.3. Химия и технология радиофармацевтических препаратов

Определение радиофармацевтического препарата (РФП). Классификация РФП по типу излучения (γ , β^+ , β^- , α), по механизму накопления (перфузионные, метаболические, рецептор-направленные), по химической природе (ионные, комплексы, меченые органические молекулы, пептиды, антитела). Методы радиоактивного мечения: прямое мечение (например, йодирование), непрямое мечение с использованием бифункциональных хелаторов (DOTA, NOTA, и др.), изотопный обмен, электрофильное и нуклеофильное замещение (для ^{18}F). Автоматизированные модули синтеза РФП для ^{18}F , ^{68}Ga , ^{11}C , ^{13}N .

2.4. Контроль качества радиофармпрепаратов

Основные показатели качества РФП: радионуклидная чистота (γ -спектрометрия с полупроводниковым детектором), радиохимическая чистота

(ВЭЖХ и ТСХ с радиодетектированием), химическая чистота (остаточные растворители, pH и тд.), удельная активность, стерильность, бактериальные эндотоксины (LAL-тест). Дополнительные тесты: содержание материнского радионуклида, свободный йодид, коллоидные частицы.

2.5. Применение РФП в ядерной медицине (радиодиагностика и радиотерапия)

Радиодиагностика: ОФЭКТ (^{99m}Tc -пертехнетат, ^{99m}Tc -МАО, ^{99m}Tc -ДТПА, ^{123}I -йодид, ^{111}In -пентреотид) и ПЭТ (^{18}F -ФДГ, ^{18}F -натрия фторид, ^{68}Ga -ДОТАТ, ^{68}Ga -ПСМА, ^{11}C -метионин и др.). Радионуклидная терапия: ^{131}I -натрия йодид (рак щитовидной железы), ^{89}Sr -хлорид и ^{153}Sm -ЭДТМП (паллиативная терапия костных метастазов), ^{177}Lu -ДОТАТ (нейроэндокринные опухоли), ^{223}Ra -дихлорид (рак предстательной железы), ^{90}Y -микросферы (радиоэмболизация печени). Тераностика: пары $^{68}\text{Ga}/^{177}\text{Lu}$ -ДОТАТ и $^{68}\text{Ga}/^{177}\text{Lu}$ -ПСМА. Дозиметрическое планирование (метод MIRD, поглощённая доза в органах-мишенях и критических органах).

2.6. Оборудование и аппаратурное оформление производства РФП

Горячие камеры и перчаточные боксы: конструкция, свинцовая защита, манипуляторы, системы вентиляции с НЕРА-фильтрами. Автоматизированные модули синтеза РФПЛ: однопортовые и многопортовые системы, блоки нагрева и охлаждения, насосы, колонки для твердофазной очистки. Системы радиационного контроля: стационарные дозиметры, индивидуальные дозиметры (ТЛД, электронные), радиометры, γ -спектрометры.

2.7. Обеспечение качества, GMP и радиационная безопасность

Требования надлежащей производственной практики (GMP) к производству РФП: классификация чистых помещений (А, В, С, D), НЕРА-фильтры, контроль частиц и микроорганизмов, валидация процессов (стерилизующей фильтрации, очистки оборудования, аналитических методик), управление рисками для качества. Радиационная безопасность: нормы НРБ-99/2009, основные пределы доз для персонала и населения,

классификация работ с открытыми радионуклидами, принципы защиты (время, расстояние, экранирование), радиационный контроль персонала. Обращение с радиоактивными отходами: классификация РАО по удельной активности, сбор, выдержка для распада, переработка (цементирование, битумирование, остекловывание), передача специализированным организациям.

2.8. Нормативно-правовое регулирование обращения РФП

Федеральные законы: «Об использовании атомной энергии», «О радиационной безопасности населения», «Об обращении лекарственных средств». Лицензирование деятельности (Ростехнадзор, Минпромторг). Санитарные правила (ОСПОРБ-99/2010, СанПиН 2.6.1.2368-08). Фармакопейные требования (Государственная фармакопея РФ, XV издание; Европейская фармакопея). Правила GMP (Приказ Минпромторга № 916). Международные организации (МАГАТЭ, МКРЗ, НКДАР ООН) и их рекомендации.

3. Вопросы для подготовки к вступительным испытаниям

1. Радиоактивность. Виды радиоактивного распада. Закон радиоактивного распада.
2. Взаимодействие альфа-, бета- и гамма-излучений с веществом.
3. Основные дозиметрические величины и единицы их измерения. Мощность дозы.
4. Получение радионуклидов в ядерном реакторе. Основные типы ядерных реакций.
5. Получение радионуклидов на циклотроне. Основные типы ядерных реакций.
6. Генераторы радионуклидов. Устройство и принцип работы генератора $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$.
7. Классификация радиофармацевтических препаратов (РФП).
8. Радиодиагностические РФП. Примеры, применение.

9. Радиотерапевтические РФП. Примеры, применение.
10. Методы получения РФП. Прямое и не прямое мечение.
11. Контроль качества РФП. Радионуклидная, радиохимическая, химическая чистота.
12. Методы определения радиохимической чистоты РФП (ВЭЖХ, ТСХ).
13. Правила надлежащей производственной практики (GMP) в производстве РФП.
14. Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ). Принцип метода. Радионуклиды и РФП для ПЭТ.
15. Однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ). Принцип метода. Радионуклиды и РФП для ОФЭКТ.
16. Основы радионуклидной терапии. Радиофармпрепараты для терапии рака щитовидной железы.
17. Радиофармпрепараты для терапии метастазов рака в кости (^{89}Sr , ^{153}Sm).
18. Принципы радиационной безопасности при работе с открытыми радионуклидами.
19. Категории и классы радиационных работ. Пределы доз облучения персонала и населения.
20. Обращение с радиоактивными отходами в производстве РФП.
21. Химические методы выделения радионуклидов. Экстракция, ионный обмен.
22. Организация системы контроля качества в ядерной медицине. Тест-объекты и фантомы.
23. Применение РФП в кардиологии. Перфузионные агенты на основе $^{99\text{m}}\text{Tc}$.
24. Применение РФП в онкологии. ^{18}F -ФДГ для ПЭТ-диагностики.
25. Тераностика: концепция и примеры ($^{68}\text{Ga}/^{177}\text{Lu}$ -ДОТАТ).

26. Стандартизация и унификация методик контроля качества РФП. Фармакопейные требования.
27. Утилизация и обезвреживание отходов производства РФП. Остекловывание, цементирование, битумирование.
28. Международные и российские нормативные документы в области обращения РФП.
29. Биологическое действие ионизирующих излучений. Прямое и косвенное действие. Радиочувствительность тканей.
30. Принципы защиты пациента при проведении радионуклидной диагностики и терапии.

4. Рекомендуемая литература

Основная литература:

1. Гелис В.М., Магомедбеков Э.П., Очкин А.В. Химия радионуклидов: учебное пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2014. 144 с.
2. Очкин А.В., Магомедбеков Э.П. Основы радиационной безопасности. Учебное пособие. М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2017. 124 с.
3. Бяков В.М., Степанов С.В., Магомедбеков Э.П. Начала радиационной химии. I. Элементарные процессы радиолиза: учебное пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2017. 128 с.
4. Бяков В.М., Степанов С.В., Магомедбеков Э.П. Начала радиационной химии. II. Радиолиз жидкой воды: учебное пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2012. 168 с.
5. Богородская М.А., Сазонов А.Б. Радионуклиды для ядерной медицины: свойства, получение, применение. М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2017. – 128 с.
6. Богородская М.А. Химическая технология радиофармацевтических препаратов. Сборник вопросов и задач. М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2012. – 128 с.

7. Боева О.А. Применение изотопов в клинической медицине и медико-биологических исследованиях. Ч.1,2. М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2016. – 200, 168 с.

8. Боева О.А. Применение изотопов в физико-химических исследованиях. М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2013. – 132 с.

9. Богородская М.А., Кодина Г.Е. Химическая технология радиофармацевтических препаратов. Курс лекций. – М.: ФМБЦ им. А. И. Бурназяна ФМБА России, РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2010. – 454 с.

Дополнительная литература:

1. Бекман И.Н. Ядерная медицина: физические и химические основы. 2-е изд., испр. и доп. М.: Юрайт, 2023. – 400 с. (Рекомендовано).

2. Скуридин В.С. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов. Учебное пособие для вузов. М.: Юрайт, 2024. – 139 с. (Рекомендовано).

3. Озерская А.В., Тютрина Е.С., Савельева Е.Е. Производство и применение радиофармацевтических лекарственных препаратов в ядерной медицине: учебное пособие. – 2025.

4. Мельникова Н.Б., Балакирева А.А. Радиофармацевтические препараты. Получение и контроль качества: учебное пособие. Нижний Новгород: ННГУ им. Н.И. Лобачевского, 2022. – 132 с..

5. Анохин Ю. Применение ядерных и радиационных технологий в медицине: учебник. / Под ред. Б.А. Ушакова. – М.: ИНФРА-М, 2024. – 446 с..

6. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009). СанПиН 2.6.1.2523-09.

7. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010). СП 2.6.1.2612-10.

5. Партнеры программы

1. ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России

2. АО «ГНЦ РФ-ФЭИ»

3. ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»
4. НТЦ «Амплитуда»
5. НИЦ «Курчатовский институт»
6. АО «ГНЦ НИИАР»
7. ООО «Фрматом»
8. АО «РосРАО»