

**І. М. Карнаухов¹, В. І. Слісенко², Б. В. Борц¹, А. Ю. Зелінський¹, Л. М. Сіденко^{1,*},
І. В. Ушаков¹, О. В. Невара¹, І. В. Паточкін¹, А. О. Мициков¹, О. В. Бихун¹,
В. В. Тришин², І. А. Малюк², В. М. Макаровський²**

¹ *Національний науковий центр «Харківський фізико-технічний інститут», Харків, Україна*

² *Інститут ядерних досліджень НАН України, Київ, Україна*

*Відповідальний автор: farmalori77@gmail.com

**ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ МЕТОДУ ОТРИМАННЯ
РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРЕПАРАТУ «НАТРІЮ ПЕРТЕХНЕТАТ (^{99m}Tc)»
ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЕКСТРАКЦІЙНОЇ УСТАНОВКИ В «ГАРЯЧИХ» КАМЕРАХ
ННЦ «ХАРКІВСЬКИЙ ФІЗИКО-ТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ»**

У роботі представлено результати першого тестування технологічного обладнання для виробництва радіофармацевтичного препарату (РФП) «Натрію пертехнетат (^{99m}Tc), екстракційний, розчин для ін'єкцій» на технологічному обладнанні, розташованому в лабораторії виробництва радіоізотопів ННЦ «Харківський фізико-технічний інститут» (ХФТІ). «Гарячі» камери і змонтоване всередині камер технологічне обладнання відповідають вимогам європейського стандарту та гарантують безпеку операторів у процесі виробництва. Технологію отримання РФП засновано на екстракційному виділенні ^{99m}Tc метилетилкетонам з лужних розчинів ⁹⁹Mo. ^{99m}Tc отримують як дочірній продукт розпаду ⁹⁹Mo, що утворюється в результаті реакції радіаційного захоплення ⁹⁸Mo(n, γ)⁹⁹Mo під час опромінення порошку оксиду природного молібдену MoO₃ (⁹⁸Mo 24,13 %) нейтронами всередині активної зони ядерної установки. Оскільки підкритична установка «Джерело нейтронів» ННЦ ХФТІ знаходиться на стадії фізичного запуску, опромінення ампул з порошком MoO₃ проводилося в активній зоні дослідницького ядерного реактора типу ВВР-М Інституту ядерних досліджень НАН України. Результати проведених гамма-спектрометричних досліджень вихідного розчину, що містить радіоізотопи ⁹⁹Mo + ^{99m}Tc, та готового розчину з радіоізотопом ^{99m}Tc показали відсутність радіонуклідних домішок.

Ключові слова: радіофармацевтичний препарат, радіоізотоп, ^{99m}Tc, екстракційне вилучення, радіонуклідна чистота.

**I. M. Karnaukhov¹, V. I. Slisenko², B. V. Borts¹, A. Yu. Zelinsky¹, L. M. Sidenko^{1,*},
I. V. Ushakov¹, O. V. Nevara¹, I. V. Patozkin¹, A. O. Mytsykov¹, O. V. Bykhun¹,
V. V. Tryshyn², I. A. Maliuk², V. M. Makarovskyi²**

¹ *National Science Center "Kharkiv Institute of Physics and Technology", Kharkiv, Ukraine*

² *Institute for Nuclear Research, National Academy of Sciences of Ukraine, Kyiv, Ukraine*

*Corresponding author: farmalori77@gmail.com

**EXPERIMENTAL STUDY OF THE METHOD FOR OBTAINING
THE RADIOPHARMACEUTICALS "SODIUM PERTECHNETATE (^{99m}Tc)"
USING AN EXTRACTION INSTALLATION IN "HOT" CELLS
OF THE NSC "KHARKIV INSTITUTE OF PHYSICS AND TECHNOLOGY"**

This paper presents the results of the first testing of technological equipment to produce radiopharmaceuticals "Sodium pertechnetate (^{99m}Tc), extraction, solution for injection" with technological equipment located in the laboratory of radioisotope production at NSC "Kharkiv Institute of Physics and Technology" (KIPT). The "hot" cells and technological equipment mounted inside the cells meet the requirements of the European standard and guarantee the safety of operators during the production process. The technology for producing radiopharmaceuticals is based on the extraction of ^{99m}Tc with methyl ethyl ketone from alkaline solutions of ⁹⁹Mo. ^{99m}Tc is obtained as a daughter product of ⁹⁹Mo radioactive decay, which is formed as a result of the ⁹⁸Mo(n, γ)⁹⁹Mo radiation capture reaction during irradiation of natural molybdenum oxide powder MoO₃ (⁹⁸Mo 24.13 %) with neutrons inside the core of a nuclear facility. Since the NSC KIPT Subcritical Assembly "Neutron Source" is at the stage of physical start-up, the ampoules with MoO₃ powder were irradiated in the core of the WWR-M research nuclear reactor of the Institute for Nuclear Research of the National Academy of Sciences of Ukraine. The results of gamma spectrometric studies of the initial solution containing radioisotopes ⁹⁹Mo + ^{99m}Tc and the finished solution with radioisotope ^{99m}Tc showed the absence of radionuclide impurities.

Keywords: radiopharmaceutical, radioisotope, ^{99m}Tc, solvent extraction, radionuclidic purity.

REFERENCES

1. C.H. Green. Technetium-99m production issues in the United Kingdom. *J. Med. Phys.* 37(2) (2012) 66.

2. I. Zolle (Ed.). *Technetium-99m Pharmaceuticals. Preparation and Quality Control in Nuclear Medicine* (Berlin, Heidelberg: Springer, 2007) 345 p.
3. OECD/NEA. *The Supply of Medical Isotopes: An Economic Diagnosis and Possible Solutions* (Paris, OECD Publishing, 2019) 126 p.
4. M.A. Synowiecki, L.R. Perk, J.F.W. Nijssen. Production of novel diagnostic radionuclides in small medical cyclotrons. *EJNMMI Radiopharm. Chem.* 3 (2018) 3.
5. P. Martini et al. A solvent-extraction module for cyclotron production of high-purity technetium-99m. *Appl. Radiat. Isot.* 118 (2016) 302.
6. Derzhavnyi Reiestr Likarskykh Zasobiv Ukrainy. (Ukr)
7. N. Gillings et al. Guideline on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals. *EJNMMI Radiopharm. Chem.* 6 (2021) 8.
8. Ya-Yao Huang. An overview of PET radiopharmaceuticals in clinical use: Regulatory, quality and pharmacopeia monographs of the United States and Europe. In: A. Shahzad, S. Bashir (Eds.). *Nuclear Medicine Physics* (IntechOpen, 2018) 108 p.
9. S. Hasan, M.A. Prelas. Molybdenum-99 production pathways and the sorbents for $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ generator systems using $(n, \gamma)^{99}\text{Mo}$: a review. *SN Appl. Sci.* 2 (2020) 1782.
10. D. Papagiannopoulou. Technetium-99m radiochemistry for pharmaceutical applications. *J. Label. Compd. Radiopharm.* 60(11) (2017) 502.
11. M.R.A. Pillai, A. Dash, F.F. (Russ) Knapp. Sustained availability of $^{99\text{m}}\text{Tc}$: Possible paths forward. *J. Nucl. Med.* 54(2) (2013) 313.
12. J.A. Osso et al. Technetium-99m – new production and processing strategies to provide adequate levels for SPECT imaging. *Curr. Radiopharm.* 5 (2012) 178.
13. B. Wolterbeek et al. What is wise in the production of ^{99}Mo ? A comparison of eight possible production routes. *J. Radioanal. Nucl. Chem.* 302 (2014) 773.
14. M. Gumiela. Cyclotron production of $^{99\text{m}}\text{Tc}$: Comparison of known separation technologies for isolation of $^{99\text{m}}\text{Tc}$ from molybdenum targets. *Nucl. Med. Biol.* 58 (2018) 33.
15. X. Hou. Determination of radionuclidic impurities in $^{99\text{m}}\text{Tc}$ eluate from $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ generator for quality control. *J. Radioanal. Nucl. Chem.* 314 (2017) 659.
16. *State Pharmacopoeia of Ukraine: in 3 volumes. 2nd ed. Vol. 1* (Kharkiv: State Enterprise “Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center for the Quality of Medicinal Products”, 2015). 1128 p. (Ukr)
17. International Atomic Energy Agency and World Health Organization guideline on good manufacturing practices for radiopharmaceutical products. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Annex 2. *WHO Technical Report Series* 1025 (2020) 94.
18. M. Lyapunov et al. Instruction ST-N MOZU 42-4.0:2020. Medicinal products. Good manufacturing practice (Kyiv: Ministry of Health of Ukraine, 2020) 338 p. (Ukr)
19. DIN 25412-2. Laboratory equipment – Glove boxes – Part 2: Leakage test (2015) 10 p.
20. H.A. El-Asrag, M. El-Kolaly, E. Hallaba. On the production of $^{99\text{m}}\text{Tc}$ by solvent extraction technique. *Microchem. J.* 23 (1978) 42.
21. N.Z. Misak et al. Extraction of pertechnetate, molybdate, and molybdophosphate ions by some oxygen-containing solvents in acid solution: a new procedure of production of technetium-99m for medical use. *Microchem. J.* 26 (1981) 316.

Надійшла / Received 28.07.2025