

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медикэр»

Р.Н. Григорьев



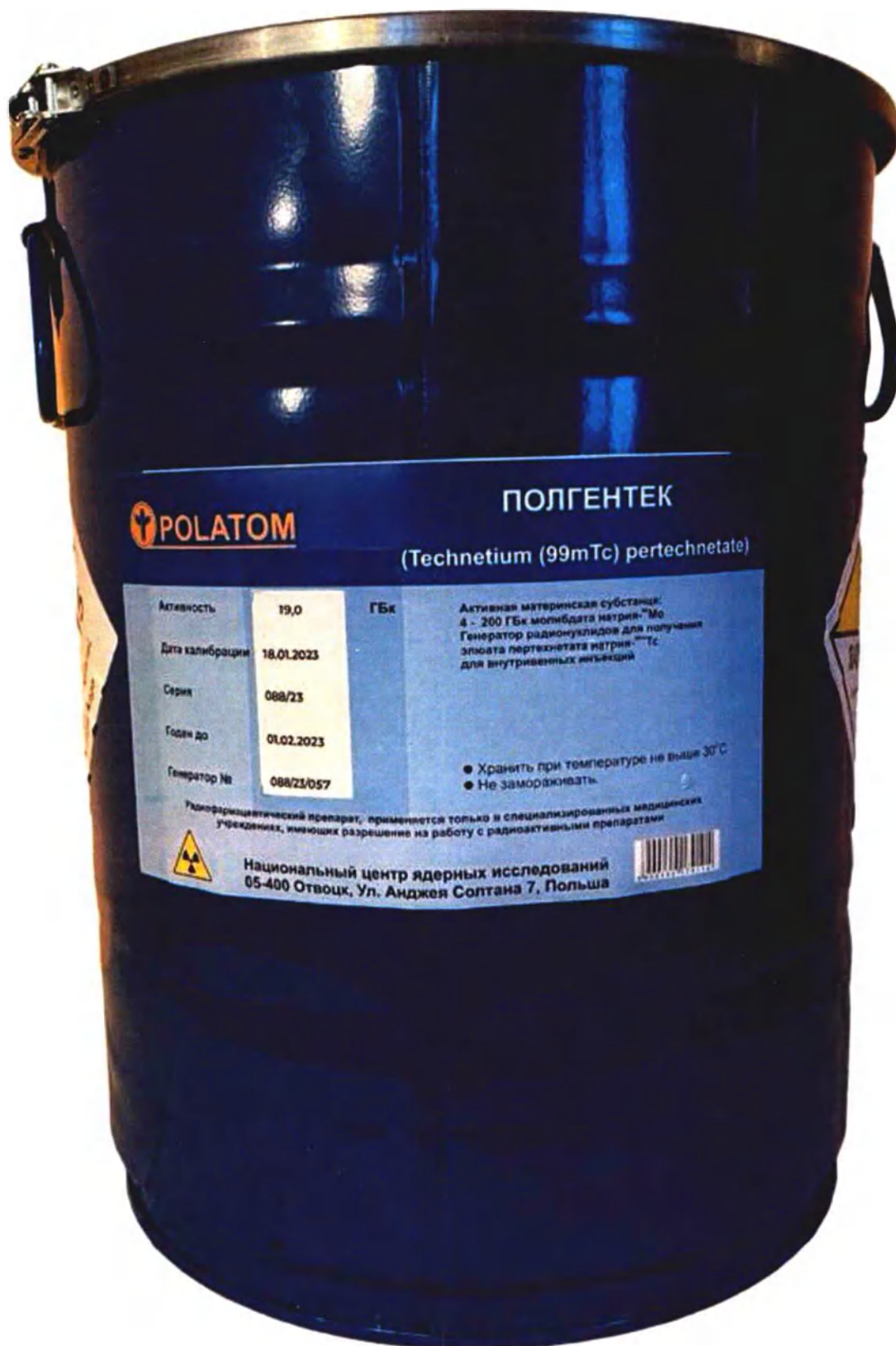
Фотографические изображения медицинского изделия,

Фотографические изображения упаковки и макеты маркировки

«Генератор радионуклидов для получения раствора пертехнетата натрия ^{99m}Tc с активностью 2-120 ГБк "ПОЛГЕНТЕК" с наборами реагентов для приготовления растворов радиофармпрепаратов»

Производства: Нэшэнл Сентэ фо Ньюклиэ Рисёч, ул. Анджея Солтана 7,
05-400 Отвоцк, Польша (National Centre for Nuclear Research, Andrzej Soltan 7,
05-400 Otwock, Poland)

Фотографическое изображение
Комплекта упаковочного транспортного типа ОТ/спец-50
в сборе (вид спереди)



Фотографическое изображение
Комплекта упаковочного транспортного типа ОТ/спес-50
в сборе (вид сбоку)



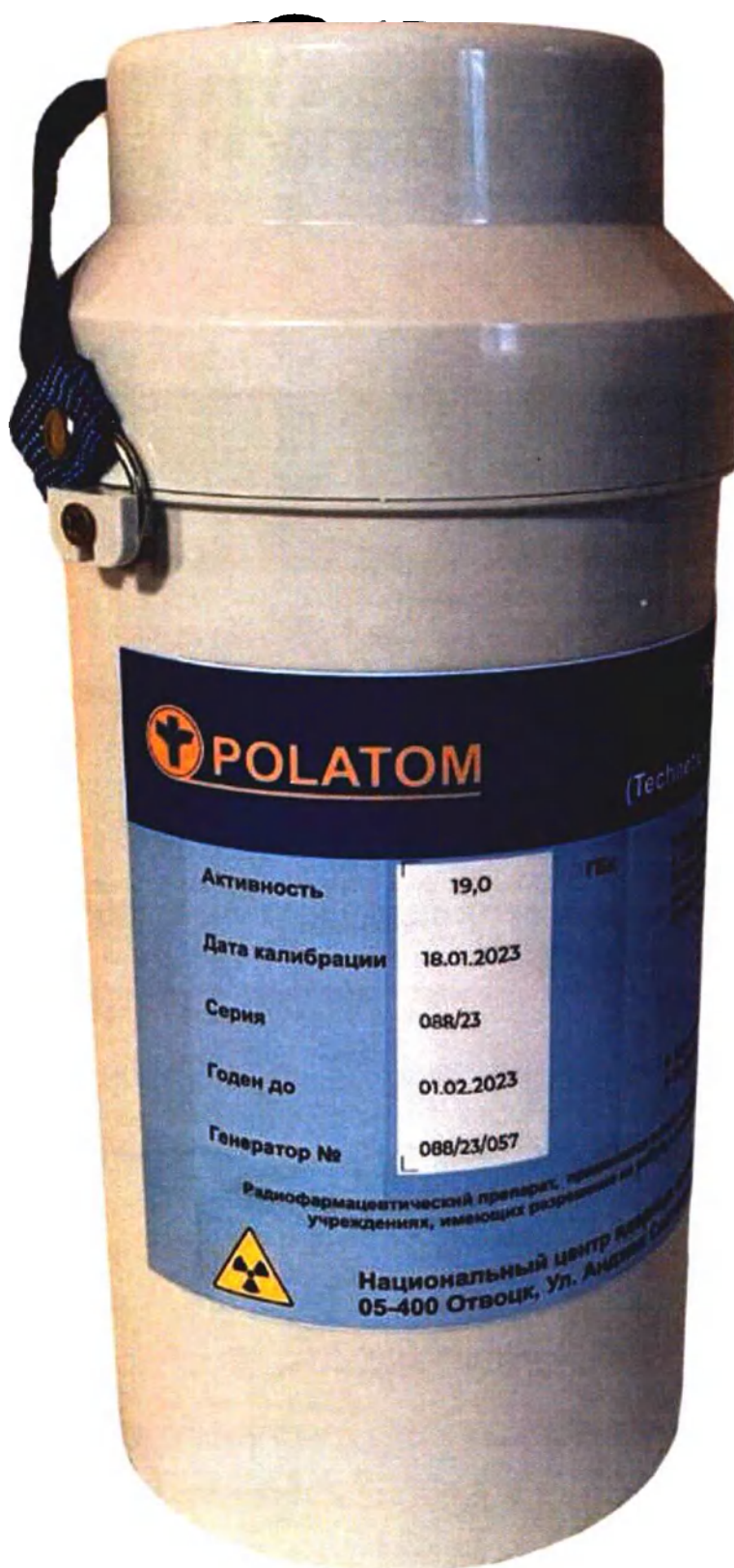
Фотографическое изображение
Комплекта упаковочного транспортного типа ОТ/спес-50 в сборе
(вид сверху в открытом виде с фиксирующими вставками из
пенополистирола)



Фотографическое изображение
Генератора Полгентек в Комплекте упаковочном транспортном
типа ОТ/спес-50
(в защитном свинцовом контейнере спес-50, расположенном в пластиковом
термосе, который в свою очередь расположен в охранной таре в виде
стального барабана)



Фотографическое изображение
Генератора "ПОЛГЕНТЕК" в защитном свинцовом контейнере спрес-50



Макет этикетки на ПОЛГЕНТЕК



ПОЛГЕНТЕК

(Technetium (99mTc) pertechnetate)

Активность

ГБк

Активная материнская субстанция:
4 - 200 ГБк молибдата натрия-⁹⁹Mo
Генератор радионуклидов для получения
элюата пертехнетата натрия-^{99m}Tc
для внутривенных инъекций

Дата калибровки

Серия

- Хранить при температуре не выше 30°C
- Не замораживать.

Годен до

Радиофармацевтический препарат, применяется только в специализированных
медицинских учреждениях, имеющих разрешение на работу с радиоактивными
препаратами



Национальный центр ядерных исследований
05-400 Отвоцк, Ул. Анджея Солтана 7, Польша



Pantone
Black C

Pantone
1235 C - 100%

Pantone
286 C - 20 %

Pantone
286 C - 100 %

Размеры этикетки (в мм): 130,0 × 220,0

Фотографическое изображение Набора для элюирования, в составе:
Флакон с элюентом (0,9% раствор NaCl), 10 мл
Флакон вакуумированный для элюата, 10 мл



Макет этикетки на набор для элюирования

См. инструкцию

Не смывать

Упаковка содержит:

8 флаконов с элюентом (0,9% раствор хлористого натрия)
8 пустых флаконов для элюата



Набор для элюции генератора радионуклидов ПОЛГЕНТЕК

- Хранить при температуре не выше 30°C
- Не замораживать.

Национальный центр ядерных исследований
05-400 Овощар, ул. Анджея Соптана 7, Польша



Набор для элюции генератора радионуклидов ПОЛГЕНТЕК

- Хранить при температуре не выше 30°C
- Не замораживать.

Pantone
Black C

Pantone
1235 C - 100%

Pantone
286 C - 20 %

Pantone
286 C - 100 %

Pantone
Rubin Red C

Размеры картонной упаковки (в мм): 200,0 × 112,0 × 25,0

Макет этикетки на флакон с элюентом (0,9% раствор хлорида натрия)

Стерильный 0,9% раствор
хлористого натрия

Объем 10,0 мл

Серия: Срок годности:
Хранить при температуре не выше 30°C
Не замораживать
Национальный центр ядерных исследований

Размер этикетки:
6,0 x 3,0 см

Цветовые пантоны:



Макет этикетки на элюат пертехнетата натрия-99m

Элюат пертехнетата натрия-99m

Генератор №

Активность ГБк

Объем элюата мл

Время элюирования

 Национальный центр ядерных исследований

Размер этикетки:
3,0 x 6,0 см

Цветовые пантоны:



Фотографическое изображение Набора Тектротид 20 микрограмм для приготовления радиофармпрепарата « ^{99m}Tc -Тектротид»



Проект макета первичной упаковки (флаконы)
«Набор Тектротид 20 микрограмм, для приготовления радиофармпрепарата,
состоящий из двух стеклянных флаконов по 10 мл»

Тектротид

20 микрограмм

Набор для приготовления радиофармацевтического препарата

Флакон I

NYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-октреотид] трифторацетат

Для внутривенного введения после разведения содержимого с флаконом II и нанесения
радиоактивной метки

Срок хранения после разведения и создания радиометки: 4 часа

Партия: Срок годности:

Тектротид

20 микрограмм

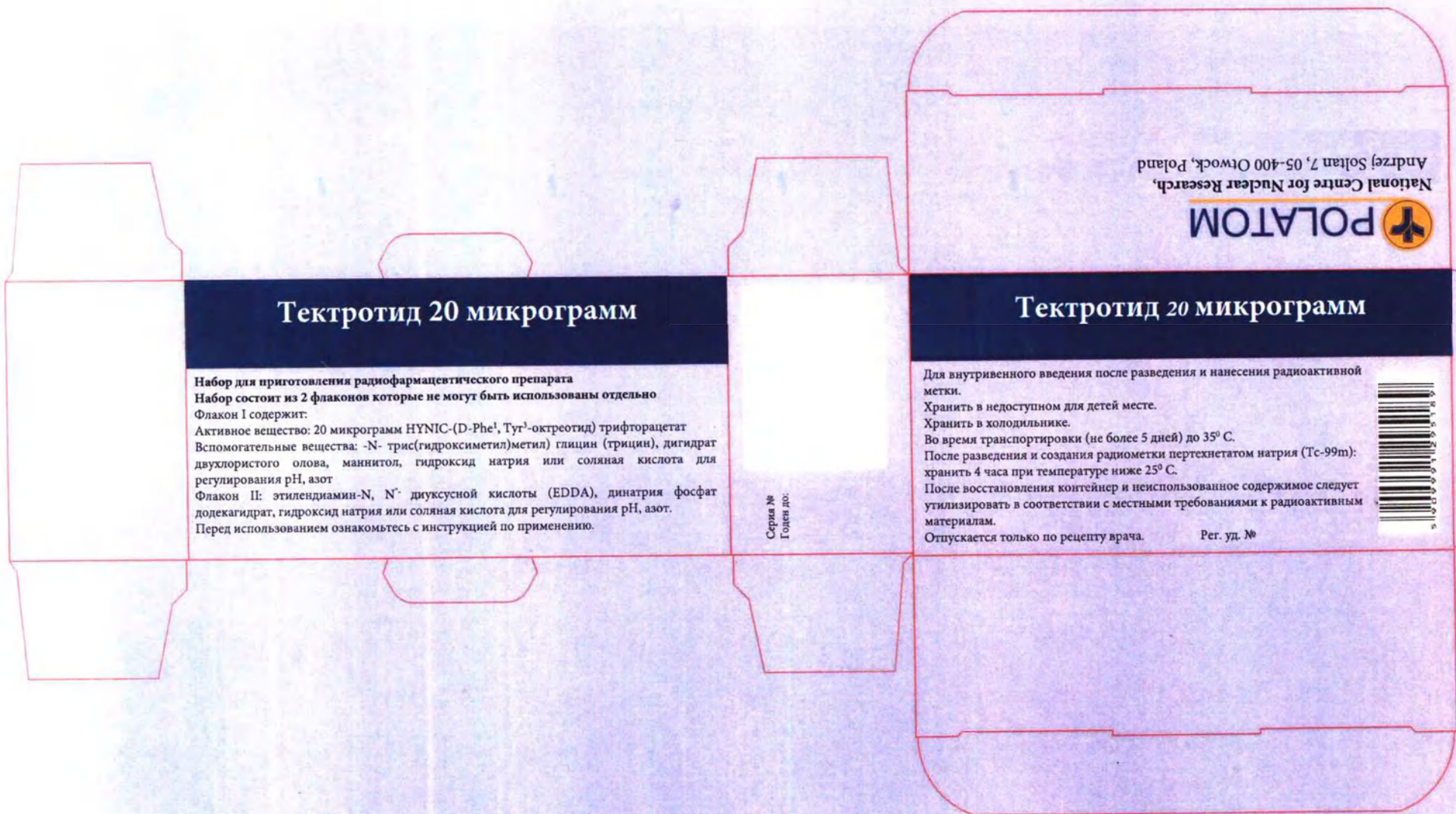
Набор для приготовления радиофармацевтического препарата

Флакон II

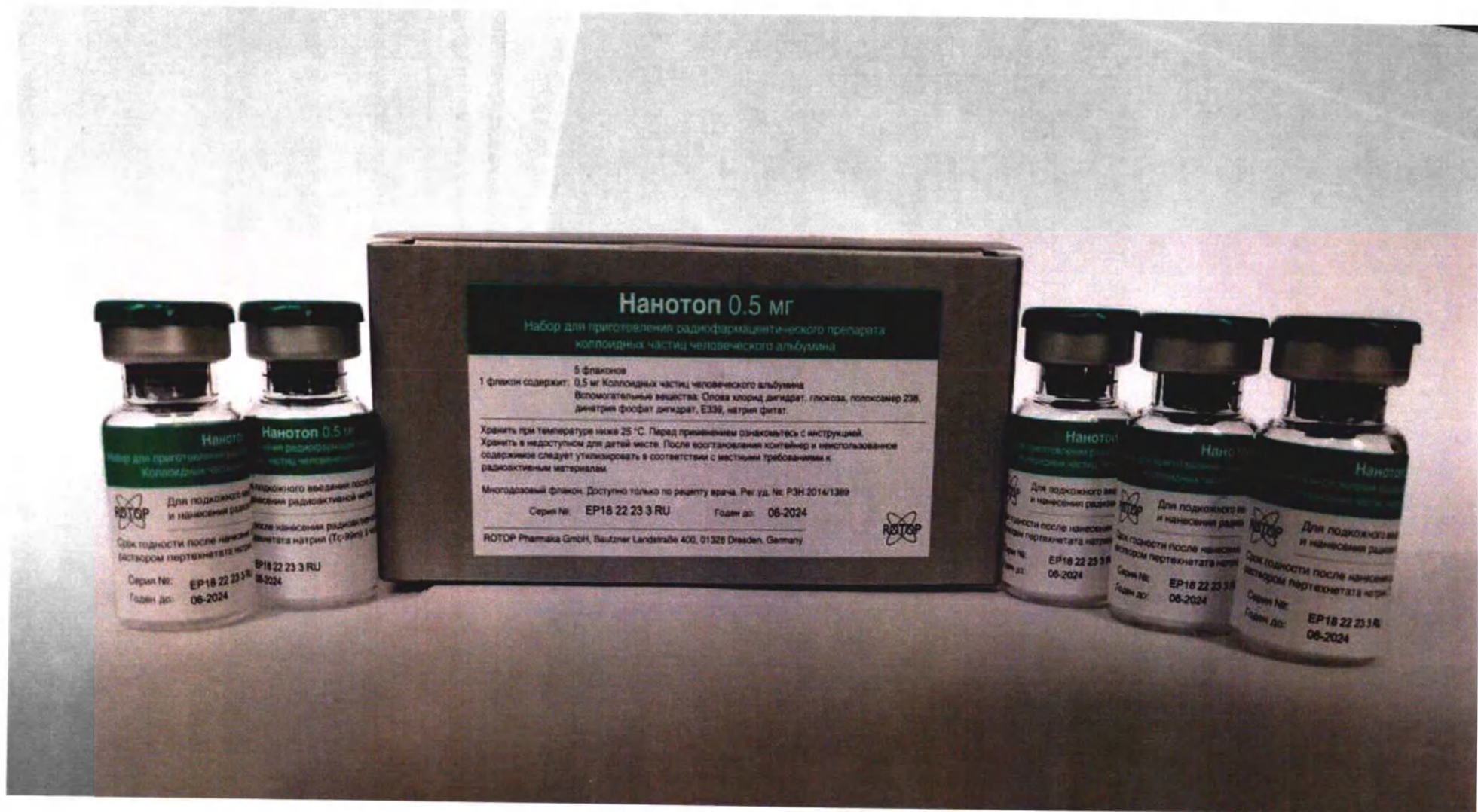
Для внутривенного введения после разведения и добавления к лиофилизату во флаконе I

Срок хранения после разведения: 4 часа

Партия: Срок годности:



Фотографическое изображение
Набора Нанотоп 0,5 мг для приготовления радиофармпрепарата
«^{99m}Tc-Нанотоп»



Проект макета первичной упаковки (флаконы)
«Набор Нанотоп 0,5 мг для приготовления радиофармпрепарата,
состоящий из 5 стеклянных флаконов по 10 мл»

Нанотоп 0.5 мг

Набор для приготовления радиофармацевтического препарата
Коллоидных частиц человеческого альбумина

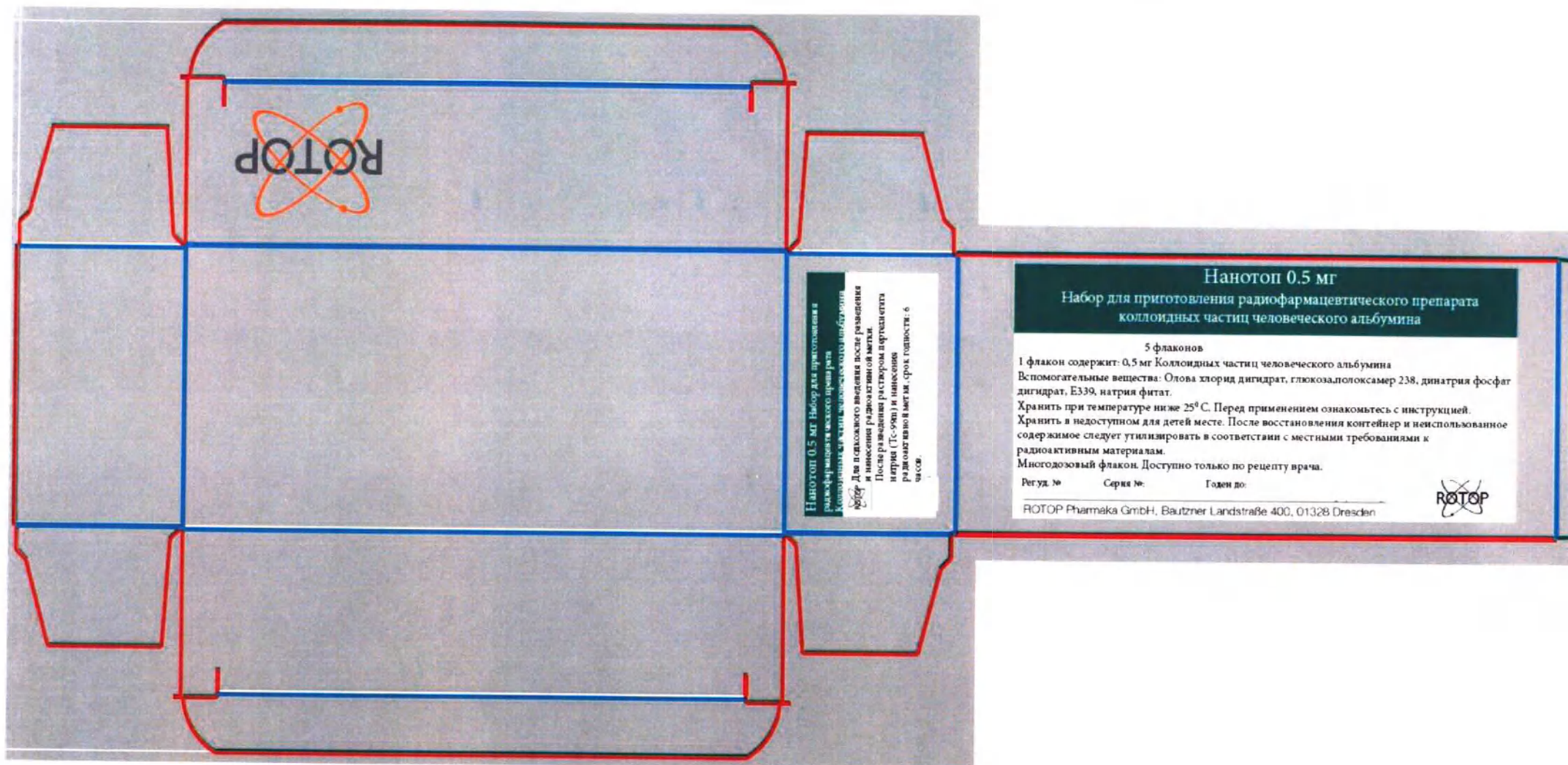
Логотип ROTOP Для подкожного введения после разведения и нанесения радиоактивной метки.

Срок годности после нанесения радиоактивной метки раствором пертехнетата натрия (Tc-99m): 6 часов

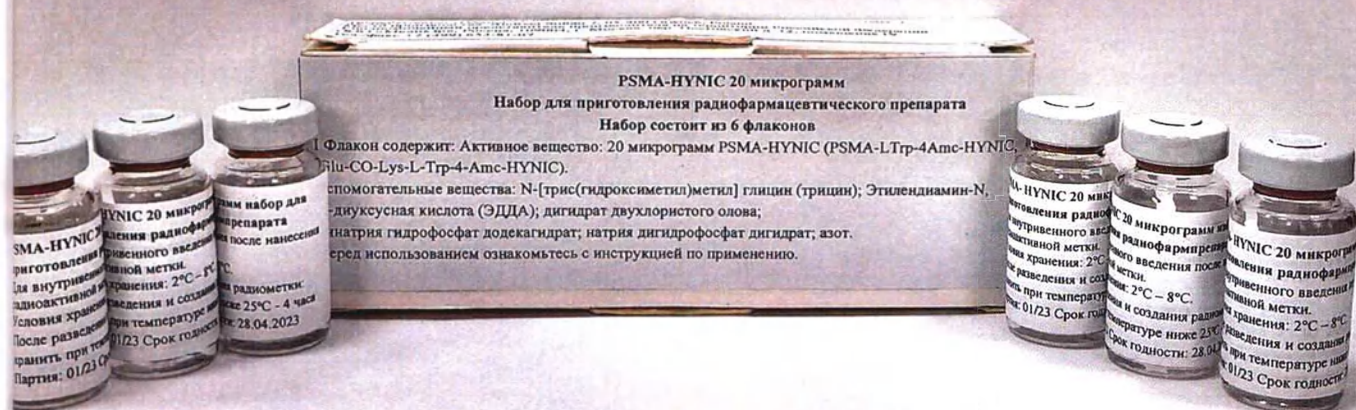
Серия №:

Годеи до:

Проект макета вторичной упаковки (картонной коробки)
Набора Нанотоп 0,5 мг для приготовления радиофармпрепарата «^{99m}Tc-Нанотоп»



Фотографическое изображение Набора PSMA-HYNIC 20 микрограмм, для приготовления радио-фармпрепарата «^{99m}Tc-PSMA- HYNIC»



Проект макета первичной упаковки (флаконы)

Набор PSMA-HYNIC 20 микрограмм для приготовления радиофармпрепарата

PSMA- HYNIC

20 микрограмм

Набор для приготовления радиофармпрепарата

**Для внутривенного введения после нанесения радиоактивной
метки**

Условия хранения: 2 °C – 8 °C

**После разведения и создания радиометки: хранить при
температуре ниже 25 °C - 4 часа**

Партия: Срок годности:

Проект макета вторичной упаковки (картонная коробка)
Набор PSMA- HYNIC 20 микрограмм для приготовления радиофармпрепарата

PSMA- HYNIC 20 микрограмм
Набор для приготовления радиофармпрепарата
Набор состоит из 6 флаконов

I Флакон содержит:

Активное вещество: 20 микрограмм PSMA- HYNIC (PSMA-LTrp-4Amc-HYNIC, Glu-CO-Lys-L-Trp-4-Amc-HYNIC)

Вспомогательные вещества: N-[трис(гидроксиметил)метил] глицин (трицин); Этилендиамин-N,N'-диуксусная кислота (ЭДДА); дигидрат двухлористого олова; динатрия гидрофосфат додекагидрат; натрия дигидрофосфат дигидрат; азот.

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

PSMA- HYNIC 20 микрограмм

Для внутривенного введения после разведения и нанесения радиоактивной метки

Радиофармацевтический лекарственный препарат, изготавливается непосредственно в специализированных медицинских организациях.

Условия хранения: 2 °С – 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Во время транспортировки (не более 5 дней) до 35 °С.

После разведения и создания радиометки пертехнетатом натрия (Tc-99m): хранить 4 часа при температуре ниже 25 °С.

После восстановления контейнер и неиспользованное содержимое следует утилизировать в соответствии с местными требованиями к радиоактивным материалам.

Производитель: National Centre for Nuclear Research, Andrzej Soltan 7, 05-400 Otwock, Poland
(Национальный центр ядерных исследований, ул. Анджея Солтана, 7, 05-400 Отвоцк, Польша)

Место производства: Andrzej Soltan 7, 05-400 Otwock, Poland.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО «Медикэр», Россия, 109004, г. Москва, пер. Пестовский д. 12, помещение IV.
Тел./факс +7 (499) 653-81-07

Серия №

Голен до:

Рег.уд. №

11
Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (20) сварчалъ листа(ов).
Генеральный директор ООО «Медикэр»
Р.Н. Григорьев
«23» марта 2023 г.

