



ВСЁ ДЛЯ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ





Содержание

О нас	3
Новые продукты для ядерной медицины	4
Кислород-18	5
Ga-68 / Lu-177 лечебно-диагностический комплекс "Theranostic complex"	6
Реагенты и расходные материалы для ПЭТ	16
Оборудование Eckert & Ziegler	18
Радионуклиды и генераторы	20
Лиофилизаты к генератору технеция-99м	23
Пептиды	24
Стерильные флаконы	26
Упаковочные контейнеры для радиоактивных веществ	29
Перевозка радиоактивных изотопов	30
Наши представительства	31

О нас

ООО «Центр Молекулярных Исследований» (ЦМИ) – российский бренд, основанный в 2001 году и объединяющий группу компаний на основе ООО «Глобальные научные технологии», ООО «Центр Молекулярных Исследований», ООО «ЦМИ Медицина», ООО «Диамед» и иных дочерних предприятий, специализирующийся на разработке, производстве и дистрибуции изотопов, лиофилизатов, реагентов, пептидов и многих других продуктов для ядерной медицины.

Одним из первых продуктов компании являлся Кислород-18.

Опытные образцы изотопа были произведены ещё в 1993 году. С тех пор технология и качество постоянно совершенствуются и на сегодняшний день Кислород-18 наряду с другими изотопами производится в соответствии со стандартами GMP.

Понимая запросы медицинской отрасли, ЦМИ расширяет спектр поставляемой продукции, поэтому наряду с Кислородом-18, используемым в ПЭТ-диагностике, мы также предлагаем следующую продукцию: **генераторы технеция-99м, наборы реагентов к генераторам технеция-99м, йод-131, терапевтические изотопы, пептиды и другую.**

ЦМИ зарекомендовал себя надежным партнером ведущих НИИ атомной отрасли, поставщиком РФП, изотопов для медицинских учреждений, науки и промышленности. Наша компания имеет более 30-ти представителей в различных регионах мира и участвует в большинстве крупных выставок и конференций, посвященных ядерной медицине, активно использует международные связи для укрепления имиджа на мировом рынке. ЦМИ сфокусирован на постоянном развитии, разработке новейших материалов для ядерной медицины, освоении международных рынков.



Новые продукты для ядерной медицины



Сотрудничество компаний ООО «Центр Молекулярных Исследований» и ООО «ДИАМЕД» позволяет объединить усилия для разработки новейших продуктов ядерной медицины.

Новые продукты для технеция-99м.

В процессе регистрации находятся следующие лиофилизаты для получения РФП, меченных ^{99m}Tc .

- **«Медроскан, ^{99m}Tc » (МНН медроновая кислота)** — для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения.
- **«Нанотех, ^{99m}Tc »** — набор реагентов для выявления сторожевых лимфоузлов у пациенток со злокачественными новообразованиями молочной железы.

Новые продукты для Lu-177 и Ga-68.

В процессе разработки находятся технологии производства лиофилизатов, применение которых позволит упростить и ускорить получение таких РФП как Lu-177 PSMA и Ga-68 PSMA применяя всего один флакон препарата по аналогии с производимыми ООО «ДИАМЕД» лиофилизатами к генератору технеция-99м.





Кислород-18 (обогащение $\geq 98\%$) для ПЭТ томографии

Номер CAS	Изотопное обогащение	Молекулярный вес
14314-42-2	$\geq 98\%$	20.02
H_2^{18}O		

Описание продукта:

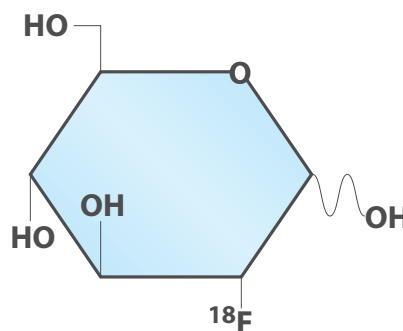
Стабильный изотоп Кислород-18 в форме воды используется в качестве мишени, которая бомбардируется на циклотроне или линейном ускорителе для получения Фтор-18. Фтор-18 синтезируется во 18F-фтордезоксиглюкозу (18F-ФДГ), используемую в Позитронно-Эмиссионной Томографии (ПЭТ) для определения участков нарушения метаболизма глюкозы и локализации многих видов опухолей. На сегодняшний день 18F-ФДГ является наиболее успешным радиофармацевтическим препаратом. 18F-ФДГ – аналог глюкозы, который вводится *in vivo*, а затем транспортируются из крови в ткани аналогично глюкозе.

Клетки поглощают ФДГ как глюкозу, но он не

метаболизируется. Очень важным преимуществом Позитронно-Эмиссионной Томографии с применением ФДГ является то, что она помогает точно определить стадию и объекты рецидива заболевания во многих типах рака.

Упаковка:

Кислород-18 в форме воды поставляется в стеклянных виалах из боросиликатного стекла объемом по 50 мл. Резиновая пробка изготовлена из хлорбутилкаучука. Обжимная крышка с закрытым отверстием в центре. Перед заполнением виалы подвергаются стерилизации. По требованию заказчика объем фасовки может быть изменен.



Ga-68 / Lu-177 лечебно-диагностический комплекс "Theranostic complex"

Основная идея комплексного подхода заключается в том, чтобы предложить каждому медицинскому центру все необходимое оборудование, изотопы, пептиды для работы с Ga-68 и Lu-177. Медицинским центрам больше не нужно покупать

изотопы, пептиды и комплектующие для каждого этапа синтеза отдельно.

Наша идея позволяет значительно снизить стоимость всего комплексного решения, а работу персонала сделать максимально удобной.



¹⁷⁷Lu п.с.а. Еженедельная поставка

Процесс получения Lu-177 начинается с производства обогащенного стабильного изотопа Yb-176 и продолжается последующим этапом подготовки мишени реактора, облучения, химической очистки, контроля качества и упаковки. Все работы осуществляются согласно требованиям GMP.



Цинк-68 жидкие мишени для производства Ga-68

В приготовлении жидких циклотронных мишеней для производства Ga-68 используется высокообогащенный Цинк-68. Мишенный комплекс IBA и запатентованная методика очистки обеспечивают высокий выход продукции.



Генератор галлия-68

Генератор галлия-68 используется для многократного получения раствора галлия-68, и дальнейшей диагностики нейроэндокринных опухолей методом ПЭТ, а также для контроля эффективности химиотерапии и радионуклидной терапии у пациентов с онкологическими заболеваниями.



Наборы реагентов и расходных материалов для меченных соединений с ⁶⁸Ga и ¹⁷⁷Lu

Кассеты и трубки высокого качества, очень удобны в эксплуатации, надёжны в процессе проведения метки изотопов Ga-68/Lu-177 и гарантируют отсутствие протечек.



Пептиды

Мы производим полный спектр пептидов: DOTA-TATE; DOTA-TOC; PSMA-I&T; PSMA-1007 и высококачественные наборы для очистки, которые вместе дополняют наш ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС для меченя ⁶⁸Ga и ¹⁷⁷Lu.



Обучение и сервис

Наши специалисты, кандидаты наук, всегда готовы ответить на все вопросы, касающиеся производства Ga-68 на циклотроне, меченя Lu-177 и Ga-68 с использованием всех видов пептидов. При установке модуля синтеза профессиональные консультанты посетят Вас для проведения профессиональной подготовки и обмена опытом.

Лютеций-177 ($^{177}\text{LuCl}_3$) Без носителя



Назначение

Лечение нейроэндокринных опухолей с метастазами. Препарат вводится внутривенно. Также пациент получает препарат для снижения лучевой нагрузки. Препарат обладает сильным эффектом разрушения раковых клеток. В некоторых случаях наступает полное выздоровление, но в основном Lu-177 используется для снятия клинических проявлений рака.

Основные характеристики

- Химическая форма – хлорид лютеция, раствор в 0,04 М хлористоводородной кислоте.
- Период полураспада – 6,734 суток.
- Радиохимическая чистота – не менее 98%.
- Удельная активность – не менее 81,08 Ки/мг.

Данные по продукту и сравнение

Существуют два возможных пути производства Lu-177.

Lu-176 (n, γ) Lu-177	Yb-176 (n, γ) Yb-177 $\rightarrow$ Lu-177
Изотоп Lu-176 облучают в реакторе и получают прямой реакцией Lu-176(n, γ)Lu-177. В результате получают Lu-177 с достаточно высокой удельной активностью. При этом у этого метода есть ряд недостатков: • На выходе получают Lu-177 с носителем, что ограничивает сферу его применения в ядерной медицине. • Этот метод приводит к появлению в полученном Lu-177 примеси с долгоживущей активностью Lu-177m с периодом полураспада 160 дней.	Изотоп Lu-177 получают в реакции Yb-176(n, γ) Yb-177 с последующим бета-распадом Yb-177 до Lu-177. По сравнению с предыдущим методом этот метод имеет следующие преимущества: • При реализации этой схемы получаемая теоретическая удельная активность намного выше, чем при использовании предыдущего метода. • При реализации этого метода Lu-177 образуется без «вредоносного» носителя.

Цинк-68 жидкие мишени для производства Ga-68



	Цинк-68 жидкие мишени	Генератор Ge / Ga-68
Целевые медицинские учреждения	Имеющие циклотрон	Не имеющие циклотрона
Задача	материал для циклотронного облучения и получения Ga-68	материал для получения необходимого количества Ga-68 из генератора Ge / Ga-68
Преимущества	Получение необходимого количества Ga-68 при возникновении потребности	Получение Ga-68 при наличии в учреждении генератора
Срок годности	12 месяцев	12 месяцев
Стоимость	Экономичный вариант	Дорогостоящий вариант

- Отлаженная процедура производства готового к применению раствора.
- Срок годности 1 год обеспечивает стабильность раствора под пучком при облучении.
- Высокий выход.
- Сертификат качества на раствор, включая анализ методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой.

Описание продукта

Продукт представляет собой прозрачный бесцветный раствор, содержащий ^{68}Zn .

ЦИНК-68 ЖИДКАЯ МИШЕНЬ ДОСТУПНА В 4 КОНЦЕНТРАЦИЯХ:

01.002.10x	Жидкая мишень цинка 33 мг/мл* (30 мл)	(до 5 ГБк ^{68}Ga @EOB)
01.002.20x	Жидкая мишень цинка 66 мг/мл* (30 мл)	(до 10 ГБк ^{68}Ga @EOB)
01.002.30x	Жидкая мишень цинка 100 мг/мл* (30 мл)	(до 15 ГБк ^{68}Ga @EOB)
01.002.40x	Жидкая мишень цинка 133 мг/мл* (30 мл)	(до 20 ГБк ^{68}Ga @EOB)

Где x – это: 0 – при изотопном обогащении $\geq 99.0\%$. 1 – при изотопном обогащении 98–99%. *Номинальная концентрация иона цинка, мг/мл.

Применение

- Продукт предназначен для использования в качестве целевого материала для производства галлия-68 (^{68}Ga) с использованием циклотронных жидких мишеней с высоким выходом и чистотой.⁽¹⁾
- Ядерная реакция $^{68}\text{Zn}(p,n)^{68}\text{Ga}$.

Хранение и стабильность

Продукт расфасовывают во флакон из фторэтиленпропилена с узким горлышком вместимостью 30 мл. Хранят продукт при температуре ниже 30°C в защищенном от света месте. При хранении в оригинальной упаковке продукт стабилен в течение 12 месяцев с даты изготовления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать любого контакта с металлом.

Основан на
технологии



Модуль синтеза $^{68}\text{Ga}/^{177}\text{Lu}$



** пример одноразового комплекта трубок, установленного на кассету



* пример кассетной подложки



*** пример набора

IBA Synthera® Extension PLV / модуль синтеза $^{68}\text{Ga}/^{177}\text{Lu}$

– это компактный автоматический модуль, разработанный для расширения возможностей семейства модулей IBA Synthera® и предназначенный для синтеза радиофармпрепаратов:

- ^{68}Ga -PSMA, ^{68}Ga -DOTANOC,
- ...и соответствующих лечебно-диагностических пар:
- ^{177}Lu -PSMA, ^{177}Lu -DOTANOC, ...

Основанный на IBA® Synthera®, IBA Synthera® Extension PLV включает, **многократную кассету** (без прямого химического контакта), куда можно разместить **одноразовый набор****.

Данная кассета может быть настроена для других компонентов, таких как колонки, фильтры или держатели флаконов, в зависимости от применения, нужного пользователю*. Результатом является **экономически эффективное решение**, которое **устраняет необходимость в дорогих одноразовых расходных материалах**.

Synthera® Extension PLV оснащена нагревателем для флаконов который обеспечивает **высокий выход продукта**.

Также на Synthera® Extension PLV возможно провести синтез таких соединений как: ^{18}F -NaF, ^{13}N -NH₃, и $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -пертехнетат.

Модуль также может быть ориентирован на выполнение исследовательских задач, таких как **очистка** ^{89}Zr , ^{68}Ga и ^{64}Cu , а также на получение ^{89}Zr -оксалата, ^{68}Ga -хлорида и ^{64}Cu -хлорида, соответственно.

Технические данные

ПРИМЕНЕНИЕ	НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	Расходные материалы		
		Каталожный номер* (количество, необходимое на цикл)		
	IBA Synthera® Extension PLV	Кассета (многократная)	Комплект трубок	Набор реагентов
^{68}Ga -DOTANOC, ^{68}Ga -PSMA, ^{68}Ga -прочие	1	03.003 (1)	02.003 (1)	04.003 (1)
^{177}Lu -DOTANOC, ^{177}Lu -PSMA	1	03.063 (1)	02.063 (1)	04.063 (1)
^{18}F -NaF	1	03.010 (1)	02.010 (1)	–
^{13}N -NH ₃	1	03.020 (1)	02.020 (1)	–
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -пертехнетат	2	**	**	**
^{89}Zr -оксалат, ^{68}Ga -хлорид и ^{64}Cu -хлорид	1	***	***	***

*Каталожный номер Fluidomica; **в разработке; ***Проверьте в конкретном техническом паспорте

Основные характеристики

Комплектующие Synthera®	Десять независимых пережимных клапанов. Один шприц-драйвер со стандартным объемом 6 мл. Одна магистраль инертного газа с регулятором давления, датчиком давления и электромагнитным клапаном. 5 стационарных универсальных внутренних магистралей из этилентетрафторэтилена (позволяющих соединять такие элементы, как емкость для отходов, вентиляционная линия, емкость для сбора, подача промывочной жидкости). Точки фиксации для пользовательской настройки. Технологическая емкость для нагрева 10 мл флаконов.
Расходные материалы	Кассета многократного использования, способная поддерживать жидкостные магистрали и другие компоненты (но не в прямом контакте с химическим синтезом). Рекомендуется использовать одноразовые комплекты трубок: 02 семейство продуктов Fluidomica.
Вспомогательный порт	Вспомогательный цифровой вход/выход и вспомогательный аналоговый вход.
ПО Synthera® Extension PLV	Включено в программную платформу Synthera®; открытая программная платформа; на основе ПЛК; совместимость с GMP; интерфейс Microsoft® Windows

Размеры и масса

	РАЗМЕР (Ш×Г×В)	РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ	МАССА
Synthia® Extension PLV – Блок обработки данных	13,2 см × 17 см × 17 см 5,2 дюйма × 6,7 дюйма × 6,7 дюйма	не применимо	2,8 кг 6,17 фунта
Synthia® Extension PLV – Нагреватель для флаконов	4 см × 5 см × 4 см 1,6 дюйма × 2 дюйма × 1,6 дюйма	не применимо	0,3 кг 0,7 фунта
Контрольный блок	17,5 см × 22 см × 12,7 см 6,9 дюйма × 8,7 дюйма × 5,0 дюйма	не применимо	1,9 кг 4,18 фунта
Переносной компьютер	35,5 см × 26 см × 4,0 см 14,0 дюйма × 10,2 дюйма × 1,6 дюйма	не применимо	2,9 кг 6,4 фунта

Документация



Брошюра
и описание
продукта



Руководство
по эксплуатации
модуля



Руководство
к программной
платформе



Обучающие
программы

МИНИМАЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ ГОРЯЧЕЙ КАМЕРЫ (Ш×Г×В)

Для одного Synthera® Extension PLV + нагреватель для флаконов	30 см × 45 см × 45 см / 11,8 дюйма × 17,7 дюйма × 17,7 дюйма
Для одного Synthera® Extension PLV	20 см × 25 см × 25 см / 7,9 дюйма × 9,8 дюйма × 9,8 дюйма

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ РАСШИРЕНИЯ SYNTHERA®

Сжатый воздух	Входное давление 6–10 бар, наружный диаметр 4 мм (высушенный и фильтрованный, качество сжатого воздуха класс 1–4–1 согласно ISO 8573.1)
Инертный газ	Входное давление 1–3 бар, наружный диаметр 3 мм, He или N ₂ с чистотой 99,995 %
Источник питания	100–240 В переменного тока, 80 Вт

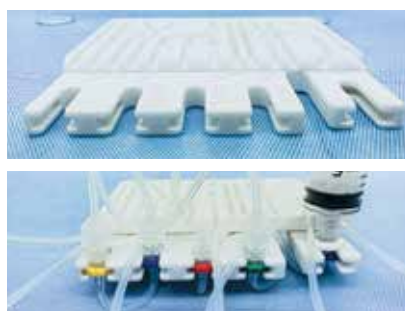
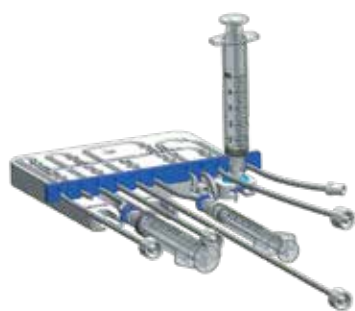
Кассеты и наборы $^{68}\text{Ga}/^{177}\text{Lu}$

Кассетный модуль

Полностью автоматизированная система синтеза IBA Synthera® Extension PLV работает со стерильными одноразовыми комплектами синтетических трубок, установленными в специальную кассету.

Применение стерильных и одноразовых комплектов трубок в IBA Synthera® Extension PLV обеспечивает простое и надежное использование модуля в течении всего технологического процесса. После простой смены набора IBA Synthera® Extension PLV становится готовым к следующему синтезу. Использование одноразового набора и специальной многоразовой кассеты позволяет избежать ошибок в процессе подготовки модуля к запуску. Нет необходимости в очистке или санитарной обработке благодаря использованию

одноразовых наборов. Одноразовые наборы производятся в чистых помещениях по стандартам GMP и в соответствии с требованиями ICH Q7. Комплекты трубок производятся в чистых помещениях по стандарту GMP и в соответствии с требованиями ICH Q7. Все составляющие набора проходят тестирование на пригодность для применения в соответствующих синтезах. Для изготовления наборов и кассет не используются материалы животного происхождения. Гарантированный срок хранения 12 месяцев.



Для синтеза $^{68}\text{Ga}/^{177}\text{Lu}$ доступны следующие наборы и кассеты:

НАИМЕНОВАНИЕ	Каталожный номер	Время синтеза
Кассета для ^{177}Lu с последующей очисткой C18 (многоразовая*)	03.063 *	–
Кассета для ^{177}Lu без последующей очистки (многоразовая*)	03.064 *	–
Кассета для ^{68}Ga с последующей очисткой C18 (многоразовая*)	03.003 *	–
Комплект трубок для ^{177}Lu с последующей очисткой C18	02.063	30 мин.
Комплект трубок для ^{177}Lu без последующей очистки	02.064	30 мин.
Комплект трубок для ^{68}Ga с последующей очисткой C18	02.003	20 мин.

* Кассета не контактирует с продуктом

Полностью автоматизированная система синтеза IBA Synthera® Extension PLV работает со стерильными одноразовыми комплектами синтетических трубок, установленными в специальную кассету. Все реагенты и расходные материалы, необходимые для мечения, поставляются в одной упаковке.

В комплект реагентов и расходных материалов входят все химические вещества, картриджи и другие материалы, необходимые для мечения ^{68}Ga и ^{177}Lu . Все компоненты изготовлены и собраны в соответствии с требованиями ICH Q7. Химикаты и оборудование проверены на бионагрузку.

Наборы предназначены для использования только квалифицированными сотрудниками. Для изготовления реагентов и расходных материалов не используются компоненты животного происхождения. Гарантированный срок хранения 12 месяцев.

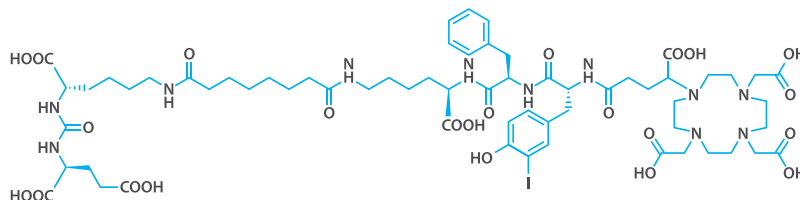


Для мечения ^{68}Ga / ^{177}Lu доступны следующие наборы:

НАИМЕНОВАНИЕ	Каталожный номер
Набор для ^{177}Lu с последующей очисткой C18	04.063
Набор для ^{177}Lu без последующей очистки	04.064
Набор для ^{68}Ga с последующей очисткой C18	04.003

* Кассета не контактирует с продуктом.

Пептиды



Пептидные продукты для лечебно-диагностического комплекса являются химическими прекурсорами для производства радиофармацевтических препаратов. Это химические вещества высокой чистоты, стерильные и апиrogenные.

ЦМИ предлагает две основные группы пептидных продуктов:

PSMA-лиганды (ингибиторы) — фармакологическая активность PSMA-лигандов обеспечивается особым взаимодействием с простатическим специфическим мембранным антигеном (PSMA). PSMA является ферментом клеточной поверхности, который в больших количествах экспрессируется клетками рака предстательной железы и в малых количествах или совсем не экспрессируется в других клетках. Поэтому PSMA становится уникальным продуктом и врачи получают эффективные способы для визуализации и радионуклидной терапии рака предстательной железы.

Октапептидные аналоги соматостатинов — обладают фармакологическим эффектом благодаря своей структурной имитации эндогенного гормона соматостатина. В основном они используются для визуализации и лечения нейроэндокринных опухолей.



ЦМИ заботится об упаковке, обеспечивающей безопасность как для продукта, так и для сотрудников. Пептиды упаковывают в специальные ТМ-контейнеры с охлаждающими элементами и регистратором температуры для контроля соблюдения условий холодовой цепи во время транспортировки.



Продукты, поставляемые по запросу:

DOTA-TATE

Молекулярная масса 1434,6, № CAS 177943-88-3

DOTA-TOC

Молекулярная масса 1421,6, № CAS 204318-14-9

PSMA-I&T

Молекулярная масса 1496,9, № CAS – не применимо

PSMA-1007

Молекулярная масса 1031,0, № CAS – не применимо



Благодаря такому предложению, как Лечебно-диагностический комплекс, Вам больше не потребуется покупать наборы для очистки или реагенты, что позволит Вам сэкономить время и повысить эффективность работы Ваших сотрудников.

Обучение и сервис

Наши специалисты, кандидаты наук, всегда готовы ответить на все Ваши вопросы, касающиеся производства Ga-68, мечения Lu-177 и Ga-68 с использованием всех видов пептидов. При установке модуля синтеза наши консультанты посетят Вас для проведения профессиональной подготовки и обмена опытом.



№	Задача	Дни	Примечания
1	Прибытие на площадку; ознакомление с оборудованием; составление расписания плана установки и обучения с командой на площадке	0,5	
2	Установка системы	От 0,5 до 1	
3	Аттестация монтажа и функционирования системы	0,5	
4	Предварительные запуски (до 3 макс.)	От 0,5 до 1	Может быть без нагрузки или с производством.
5	Обучение персонала	От 1 до 1,5	Зависит от количества людей для обучения
6	Запуск под нагрузкой для проверки	От 1 до 1,5	
7	Приемка	0,5	





Реагенты и расходные материалы для ПЭТ

Компания ЦМИ предлагает на Российском рынке:

1. Реагенты и химические соединения для ПЭТ-томографии;
2. Наборы реагентов и расходных материалов для модулей синтеза Iba, SIEMENS, GE, Synthra от ведущих мировых производителей;
3. Расходные материалы для расфасовочных систем Comecer;
4. Реагенты и расходные материалы для контроля качества.

Comecer S. P. A.

Компания Comecer (Costruzioni Meccaniche Certificate (в переводе с итал. – Сертифицированные Механические Конструкции)) является мировым лидером в области защитных технологий для ядерной медицины, изоляторных технологиях и оборудования для атомной энергетики. Comecer производит защитные системы и оборудование специального назначения, разработанные для промышленных объектов, медицинских и исследовательских организаций. В области традиционной ядерной медицины они

спроектировали и производят лабораторное оборудование для обращения с радиоактивными веществами, которое гарантирует минимальное воздействие на оператора, а также позволяет полностью очистить от загрязнений рабочие поверхности в любых условиях работы.

Компания ЦМИ является поставщиком:

- запасных частей для оборудования Comecer;
- расходных материалов производства Comecer;
- расфасовочных наборов совместимых с любым оборудованием Comecer;
- стерильных флаконов и крышек для радиофармпрепаратов.

ABX GmbH, advanced biochemical compounds

Немецкая компания, занимающаяся производством и разработкой реагентов и расходных материалов для ядерной медицины. Компания ЦМИ предлагает к поставке следующие наборы реагентов и расходных материалов производства ABX, Германия:

ABX

Модуль синтеза	Получаемый радиофармпрепарат
GE TRACERlab MX ORA NEPTIS perform and plug ORA NEPTIS mosaic-RS SIEMENS Explora	18F - FDG 18F - DOPA 18F - Холин 18F - FLT 18F - FMISO 18F - Ацетат 18F - NaF 18F - FET 18F - FES 18F - SFB 18F - FDGal 18F - FHBG
ORA mosaic-LC	18F - FDG
GE TRACERlab FFX-N	18F - FDG 18F - DOPA 18F - FLT 18F - MISO 18F - Холин 18F - FET
SCINTOMICS GRP	68Ga-DOTANOC 68Ga-PSMA(HBED) 68Ga-CPC4-2 68Ga-TRAP(RGD)3 Для внесения метки Lu-177 18F-FDG 18F-FLT 18F-NaF 18F-FMC 18F-FET 18F-MISO Все кассеты полностью готовы к использованию и включают в себя: • аксессуары; • расходные материалы и реагенты; • руководство; • программное обеспечение последовательности производства.
IBA Synthera	18F-FDG 18F-Холин 18F-NaF 18F-FLT 18F-MISO 18F-DOPA
ECKERT & ZIEGLER	Набор реагентов для синтеза пептидов Ga-68

Модуль синтеза	Получаемый радиофармпрепарат
ECKERT & ZIEGLER FDG PLUS formerly BIOSCAN FDG PLUS	18F - FDG 18F - FLT 18F - FMISO 18F - Холин 18F - FET
ELYSIA-RAYTEST GAIA ELYSIA-RAYTEST LUNA	Набор реагентов для синтеза пептидов Ga-68 Набор реагентов для синтеза пептидов Lu177
SYNTHRA	Для модуля синтеза SYNTHRA подходят все наборы для GE TRACERlab FX
TRASIS AllinONE (AIO)	18F - FDG dual 18F - FLT 18F - MISO
GE FASTlab GE FASTlab 2	18F - DOPA 18F - FET 18F - FES Набор реагентов для синтеза пептидов Ga-68



Оборудование Eckert & Ziegler

Компания ЦМИ — официальный дистрибьютор Eckert & Ziegler GmbH на территории России и стран СНГ. Обладая большим опытом, Eckert & Ziegler GmbH является одной из ведущих компаний в области ядерной медицины и молекулярной визуализации.

Компания предлагает индивидуальные, полезные и инновационные решения для диагностики и лечения различных заболеваний.

ЦМИ поставляет на Российский рынок следующую продукцию Eckert & Ziegler GmbH:

Наименование	Описание
Modular-Lab PharmTracer	Это наиболее подходящий вариант для рутинного производства радиофармацевтических препаратов и проведения исследований. При работе с данным оборудованием используются одноразовые кассеты, которые содержат все необходимые компоненты для проведения химического синтеза. А благодаря возможности внесения изменений в кассеты и программные настройки Modular-Lab PharmTracer, с его помощью можно легко разработать новые трейсеры и процессы синтеза.
Modular-Lab Standard	Это идеальный вариант для Вашей лаборатории, ориентированный на проведение исследований и разработку новых радиофармацевтических препаратов. Modular-Lab Standard – универсальное и перенастраиваемое оборудование, которое позволяет изменить порядок химических процессов посредством комплектации единичных модулей в соответствии с рекомендациями GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice) и требованиями Приложения 11 к Правилам надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice). Небольшие герметичные модули из нержавеющей стали составляют друг с другом, соединяются технологическими трубками и единственным электрическим проводом.
Modular-Lab eazy	Для упрощения ежедневной работы с терагностическими трейсерами компания Eckert & Ziegler GmbH разработала Modular-Lab eazy – инновационную систему радиохимического синтеза на коммерческом рынке. При работе с данной системой синтеза используется кассета с совершенно новым дизайном, что сделало проведение ручных операций с ней настолько простым, как никогда раньше. Подключение к модулю происходит автоматически – простым нажатием на кассету. А после установки соединения с радионуклидным генератором и внесения реагентов синтез полностью проходит без участия оператора.
Modular-Lab PharmTracer Tower	Это экономичный как по стоимости, так и по занимаемому объёму вариант для производства терагностических трейсеров. Modular-Lab PharmTracer Tower является следующим этапом развития Modular-Lab PharmTracer, сочетая минимальные размеры и максимальную экономическую эффективность оборудования и используемых расходных материалов с возможностью установки новых модулей и гибкостью предыдущей модели. Базовая комплектация данной системы была специально разработана для лабораторий, работающих с терагностическими трейсерами.
Kit-lab	Это наиболее удачное решение для маркировки наборов. Увеличение количества «shake'n'bake» наборов на коммерческом рынке повышает вероятность возникновения ошибок при выполнении ручных операций, а также увеличивает риск повышенного радиационного воздействия на персонал. KitLab – автоматизированная система, разработанная Eckert & Ziegler GmbH для повышения воспроизводимости результатов и снижения воздействия радиоактивного излучения на пользователей. KitLab сочетает в себе возможность проведения быстрой пользовательской настройки оборудования, простоту в управлении и защиту от ошибок оператора, и таким образом, экономит рабочее время персонала. KitLab очень надёжен вследствие использования определенных инструментов для каждого конкретного набора и хорошей воспроизводимостью процедур. Также данная система может использоваться для проведения радиохимического синтеза ^{68}Ga -HBED-PSMA.



Наименование	Описание
--------------	----------

TLC-scan

Это соответствующий требованиям GMP ТСХ-сканер, который может использоваться для обнаружения радиоактивных веществ. При оснащении движущейся подложкой и ФЭУ-детектором TLC-scan может использоваться согласно требованиям к сбору данных и оформлению отчетов. Результаты сканирования можно просматривать с помощью персонального компьютера или устройств на базе операционной системы Android, возможно подключение оборудования к совместимым хроматографическим системам, а также его автономное использование. Изменяемая скорость сканирования, простота настройки и технического обслуживания, а также широкий спектр доступных детекторов являются лишь некоторыми из преимуществ TLC-scan и гарантируют измерение большинства известных радионуклидов. Одновременно можно использовать до двух ФЭУ- или диодных детекторов. Пластина для калибровки сканера предоставляется по запросу.

HPLC-scan

Это управляющий модуль для удалённого определения широкого круга радионуклидов с помощью методов тонкослойной хроматографии (ТСХ) и высокоэффективной хроматографии (ВЭЖХ). ВЭЖХ является экономически эффективным и точным способом контроля качества результатов химического синтеза. Поэтому компания Eckert & Ziegler GmbH разработала HPLC-scan – простой в использовании модуль для обнаружения широкого спектра радионуклидов. Данный прибор можно использовать в комбинации с Modular-Lab HPLC, аналитическим высокоэффективным жидкостным хроматографом KNAUER Azura или другим оборудованием. Доступность различных детекторов делает возможным обнаружение нескольких нуклидов. Соответствие требованиям GMP, удобство для использования и гибкость настроек – вот ключевые особенности HPLC-scan. Данная система может работать через приложения для портативных устройств или персонального компьютера, одновременно контролируя до двух детекторов. Ряд детекторов доступен по запросу.

Mini-scan

Это универсальный ТСХ-сканер, использующийся для обнаружения радиоактивных веществ на узких полосках и пластинах. Система идеально подходит для рутинного контроля качества радиофармацевтических препаратов, содержащих фтор-18 («Фтордезоксиглюкоза, 18F»), технеций-99m и йод-123. Сменяемые датчики позволяют проводить измерения с большим количеством радионуклидов.

Modular-Lab HPLC

Это аналитический высокоэффективный жидкостной хроматограф для определения меченых радионуклидами веществ. Ориентированная на определение таких веществ, данная установка меньше по размерам и менее дорогостоящая, чем полномасштабная аналитическая система для ВЭЖХ. Различные процессы анализа наиболее используемых радиоактивно меченых соединений были запрограммированы и протестированы компанией Eckert & Ziegler Eurotope GmbH. Многофункциональность системы позволяет проводить анализ для ПЭТ-трейсеров на основе нуклидов фтор-18, углерод-11, галлий-68, а также для бета-излучающих нуклидов, таких как иттрий-90 или лютеций-177.

Modular-Lab dispensing unit

Это дозирующее устройство для закрытых флаконов. Основанная на технологии Modular-Lab PharmTracer с использованием кассет для производства различных трейсеров, эта специфическая установка может быть использована для отбора до шести флаконов с радиофармацевтическими препаратами. Дополнительный флакон используется для отбора пробы для лабораторного контроля качества. Также с помощью данного модуля возможно получение «Натрия фторида, 18F», «Холина, 11C» и «Метионина, 11C» из 11C-метилюидида.

Радионуклиды и генераторы

Генератор технеция-99м

Назначение: для многократного получения стерильного апиrogenного пертехнетата натрия ($\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$) в физиологическом солевом растворе (0,9% NaCl). Пертехнетат натрия применяется в медицине для внутривенного введения в организм человека при скинтиграфии щитовидной железы, желудка, мозга, радионуклидной ангиокардиографии, вентрикулографии, а также для получения различных радиофармпрепаратов на основе наборов соответствующих реагентов, применяемых при диагностике легких, костей, почек, печени.

Активность родительского изотопа	4 ГБк, 6 ГБк, 8 ГБк, 11 ГБк, 19 ГБк
Описание	Бесцветный, прозрачный раствор
Радиоактивная концентрация	74–3700 МБк/мл
pH	4,0–7,0
Радиохимическая чистота	не менее 99,00%
Срок годности	15 дней с даты изготовления
Вес генератора	16 кг (вес генератора, включая упаковку)

Йодид натрия, I-125

Назначение: используется при брахитерапии рака (простаты и мозга), для оценки скорости фильтрации почек и диагностики тромбоза глубоких вен, а также широко используется в радиоиммунном анализе.

Внешний вид	Прозрачная, бесцветная жидкость
pH	8–11
Радионуклидная чистота	> 99,9999%
Радиохимическая чистота	99,20%
Период полураспада	59,408 суток
Фасовка	От 18,5 ГБк

Натрия йодид, I-131

Назначение: диагностика и лечение щитовидной железы: для оценки функционального состояния щитовидной железы, сканирования и скинтиграфии щитовидной железы при различных заболеваниях, в том числе для диагностики нарушений функций щитовидной железы, а также мелкоклеточного рака щитовидной железы и метастазов. В целях терапии препарат используют для лечения тиреотоксикоза и метастазов рака щитовидной железы.

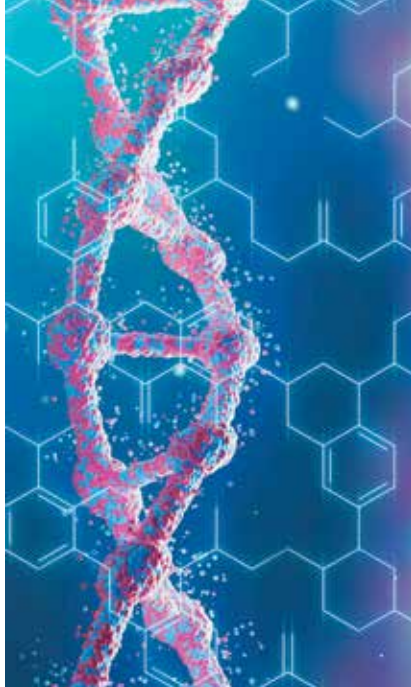
Внешний вид	Прозрачная, бесцветная жидкость
pH	7.0–12.0
Радионуклидная чистота	Общее количество радионуклидных примесей
Радиохимическая чистота	(изотопы Te и Se-75) не более 0,01% от активности Йода-131 на дату изготовления
Срок годности	не менее 95%



Период полураспада	Не более 15 суток
Фасовка	1 ГБк, 2 ГБк

Генератор галлия-68

Назначение: генератор галлия-68 используется для многократного получения раствора галлия-68, и дальнейшей диагностики нейроэндокринных опухолей методом ПЭТ, а также для контроля эффективности химиотерапии и радионуклидной терапии у пациентов с онкологическими заболеваниями. Это даст нам возможность раннего выявления микрометастазов и выявления их видовой специфичности при различных видах рака, а также для дифференциации онкологических и других патологических процессов. Повышение специфичности связывания меченых соединений с целевым органом или тканью является одной из основных проблем, стоящих перед разработчиками радиофармацевтических препаратов.



Период полураспада Ga-68	67,71 минуты
Сорбент	Двуокись титана, модифицированной 4–8% двуокиси циркония
Выход Ga-68 в 5 мл 0,1 М HCl	≥70% в первое время эксплуатации
Проскок Ge-68	≤0,005%
Срок эксплуатации	До 2 лет
Масса генератора	11,7 кг
Активности Ga-68 в генераторе	10 мКи, 20 мКи, 30 мКи, 40 мКи, 50 мКи, 100 мКи

Хлорид лютеция-177, $^{177}\text{LuCl}_3$

Назначение: лечение нейроэндокринных опухолей с метастазами. Препарат вводится внутривенно. Также пациент получает защитное лекарство для снижения лучевой нагрузки. Препарат обладает сильным эффектом разрушения раковых клеток. В некоторых случаях наступает полное выздоровление, но в основном лютеций-177 используется для снятия клинических проявлений рака.

Химическая форма	Хлорид лютеция, раствор в соляной кислоте 0,04 М
Период полураспада	6,734 суток
Радиохимическая чистота	≥99%
Удельная активность	≥50 Ки/мг

Фосфор-32, P-32

Назначение: используется для диагностики опухолей головного мозга, внутриглазных, рака молочной железы и некоторых других. Его можно применять для определения скорости кровотока, общего объема эритроцитов, объема циркулирующей крови при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, для диагностики болезней крови. P-32 считается лучшим из известных средств для лечения полицитемии, менее эффективен при лечении миелоидного лейкоза. Радиоактивный фосфор применяется при некоторых злокачественных новообразованиях: саркоме Юнга, остеогенной саркоме, раке желчного пузыря, костных метастазах.

Химическая форма	Ортофосфорная кислота, раствор в соляной кислоте 0,04 М
Период полураспада	14,26 суток
pH	6–7
Радионуклидная чистота	≥99,99%
Удельная активность	≥8400 Ки/ммоль

Актиний-225, Ac-225

Назначение: этот альфа-излучающий радионуклид и короткоживущий продукт его распада Висмут-213 (46 минут) перспективны для лечения различных онкологических заболеваний методами радиоиммунной терапии.

Химическая форма	Порошок или раствор нитрата Ac-225
Тип излучения	α, β
Период полураспада	10 суток
Удельная активность	Без носителя 5,8 * 10 ⁴ Ки/г
Радионуклидная чистота	Ra-225 < 0,02 Ra-224 < 0,02 Th-229 < 0,007 сумма делящихся изотопов: < 0,0006

Самарий-153, Sm-153

Назначение: используется в онкологии с целью стойкого снижения интенсивности болевого синдрома, вызванного наличием метастатического поражения костей и для ревматических больных с выраженным болевым синдромом. Также Sm-153 очень эффективен при диагностике и лечении рака простаты и молочной железы.

Период полураспада	46,27 ч.
pH	5–7
Радионуклидная чистота	не менее 99,99%
Удельная активность	не менее 240 МБк/мл

Хлорид стронция, Sr-89

Назначение: является одним из наиболее эффективных современных терапевтических препаратов, который используется для паллиативного лечения больных с метастазирующими опухолями простаты, молочной железы, почек и легких. Sr-89 также используется в качестве альтернативного метода (или как дополнение к внешней лучевой терапии) для лечения болевого синдрома при раке костей.

Химическая форма	Хлорид стронция, раствор в соляной кислоте
Период полураспада	50,5 суток
Концентрационная активность	33,3–40,7 МБк/мл
Удельная активность	> 300 Ки/г

Таллий-201, Tl-201

Назначение: данный радионуклид часто используется для диагностики ишемической болезни сердца и других сердечных заболеваний. Это наиболее часто применяемый заменитель Tc-99m. Tl-201 был основным веществом для ядерной кардиографии. Этот радионуклид до сих пор используется для стресс-тестов при выделении группы риска пациентов с ишемической болезнью сердца.

Химическая форма	Tl-201, свободный от носителя в 0,9 % растворе NaCl
Период полураспада	72,912 часов
pH	5–7
Радионуклидная чистота	≥ 98 %
Удельная активность	≥ 10 мКи/мл

Вольфрамат натрия, W-188

Назначение: служит родительским изотопом при производстве W-188/Re-188 генератора, предназначенного для получения стерильного апиrogenного перрената натрия ($\text{Na}^{188}\text{ReO}_4$), который, совместно со специальными наборами, используется для синтеза радиофармпрепаратов для терапии онкологических заболеваний с одновременной визуализацией распределения препарата в организме человека.

Химическая форма	Раствор Вольфрамата Натрия в NaOH (0,5–2,0 моль/л)
Период полураспада	69,78 суток
Удельная активность	Не менее 3,5 Ки/г



Ксенон-133, Xe-133

Назначение: в клинической медицине применяется для радиоизотопной диагностики в виде воздушно-ксеноновой смеси и изотонического раствора. Воздушно-ксеноновая (Xe-133) смесь используется как радиоактивный индикатор при изучении регионарной легочной вентиляции, для оценки проходимости субарахноидального пространства и определения уровня и степени блокады ликворных путей спинного мозга. Стерильный изотонический раствор с Xe-133 применяется для получения количественных показателей кровотока в различных органах и тканях. В клинике этот метод нашел широкое применение при исследованиях регионарного мозгового кровотока, мышечного кровотока, коронарного кровотока, регионарного кровотока в легких.

Химическая форма	Газ
Период полураспада	5,27 суток

Лиофилизаты к генератору технеция-99м

Торговое наименование	Описание
Бромезида, 99mTc	Препарат Бромезида, 99mTc применяют для динамической сцинтиграфии печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, при заболеваниях желтухой различной этиологии и других поражениях панкреато-дуоденальной зоны. Отличительной особенностью препарата является возможность его использования при высоком (выше 150 мкмоль/л) уровне билирубина в крови.
Макротех, 99mTc	Препарат Макротех, 99mTc применяют для сцинтиграфии легких.
Пентатех, 99mTc	Препарат Пентатех, 99mTc применяют для динамической сцинтиграфии почек при различных заболеваниях мочевыводящих путей (гломерулонефрит, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и т.п.), при подозрении на новообразование головного мозга, а также при патологии сердца и крупных артериальных сосудов, используя метод радионуклидной ангиокардиографии.
Пирфотех, 99mTc	Препарат Пирфотех, 99mTc применяют для сцинтиграфии 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 депонированной крови (ОЦК и ОДК) и при эмиссионной компьютерной томографии (ЭКТ) печени с мечеными эритроцитами.
Теоксим, 99mTc	Препарат Теоксим, 99mTc применяют для оценки состояния перфузии головного мозга при инсульте, транзиторной ишемии головного мозга, эпилепсии, мигрени, деменции, опухолях головного мозга, а также для визуализации очагов воспаления различного происхождения и локализации методом введения меченых in vitro лейкоцитов и гранулоцитов.
Технемаг, 99mTc	Препарат Технемаг, 99mTc применяют для оценки функционального состояния почек и мочевыделительной системы.
Технемек, 99mTc	Препарат Технемек, 99mTc применяют для сцинтиграфии и скенирования почек с целью определения их формы, размеров, положения, аномалий развития и наличия органических и функциональных поражений.
Технетрил, 99mTc	Препарат Технетрил, 99mTc применяют для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения (коронарный атеросклероз, острый инфаркт миокарда, постинфарктный и постмиокардитический кардиосклероз, ишемическая болезнь сердца), а также для визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы.
Технефит, 99mTc	Препарат Технефит, 99mTc применяют для сцинтиграфии и скенирования печени и селезенки с целью определения их формы, размеров и нарушений анатомо-морфологической структуры при опухолях, циррозах, гепатитах и других заболеваниях.
Технефор, 99mTc	Препарат Технефор, 99mTc применяют для сцинтиграфии и скенирования скелета с целью диагностики патологических изменений различной этиологии (первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения и др.)
Фосфотех, 99mTc	Препарат Фосфотех, 99mTc применяют для сцинтиграфии скелета с целью выявления очагов патологических изменений различного происхождения и распространенности: первичные и метастатические злокачественные опухоли, остеомиелит, костно-суставной туберкулез, артриты различного происхождения



Пептиды для производства радиофармацевтических препаратов

Центр молекулярных исследований (ЦМИ) изготавливает пептидные прекурсоры для производства радиофармацевтических препаратов. Пептидные прекурсоры, содержащие хелатирующие группы, могут быть маркированы радиоактивными металлами. Прекурсоры иного строения могут быть маркированы фтором-18. В зависимости от используемого радионуклидного прекурсора, полученные радиофармацевтические препараты применяются для диагностических и/или терапевтических целей.

ЦМИ предлагает две основные группы пептидных продуктов:

- синтетические аналоги соматостатина;

- лиганды простатического специфического мембранного антигена (PSMA, prostate-specific membrane antigen).

Синтетические аналоги соматостатина взаимодействуют со специфическими рецепторами соматостатина на поверхности клеток. Высокая концентрация этих рецепторов, характерная для нейроэндокринных опухолей, делает их удобной мишенью для диагностики.

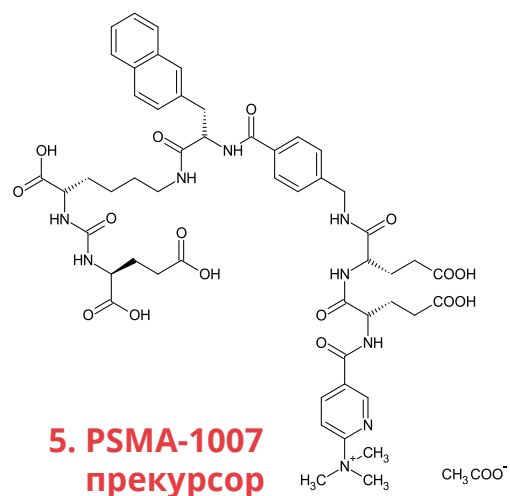
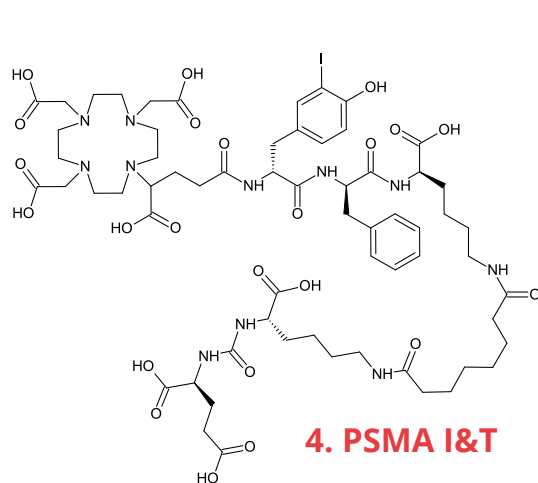
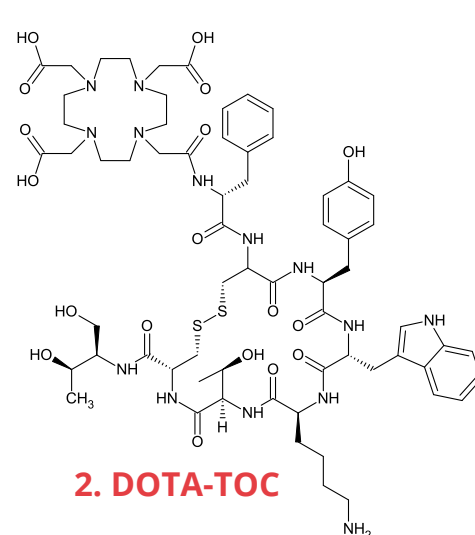
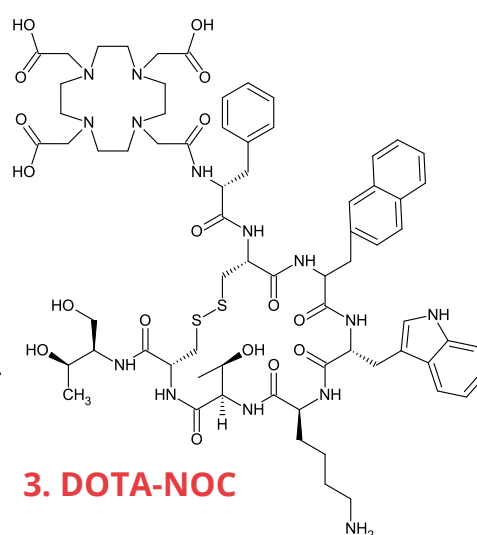
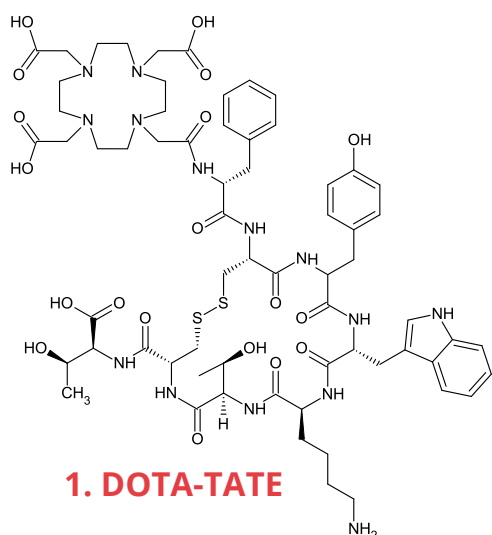
Лиганды PSMA связываются с PSMA, ферментом, который более интенсивно экспрессируется клетками рака предстательной железы по сравнению со здоровыми клетками человеческого тела. В связи с этим некоторые лиганды PSMA используются для диагностики и/или радионуклидной терапии.

Кат. №	Наименование	Формула	Номер CAS	Маркировка
P002	DOTA-TATE ацетат	$C_{65}H_{90}N_{14}O_{19}S_2$ (чистый пептид)	[177943-89-4]	^{68}Ga , ^{177}Lu
P003	DOTA-TOC acetate	$C_{65}H_{92}N_{14}O_{18}S_2$ (чистый пептид)	[204318-14-9]	^{68}Ga
P004	DOTA-NOC ацетат	$C_{69}H_{94}N_{14}O_{17}S_2$ (чистый пептид)	[619300-53-7]	^{68}Ga
P005	PSMA I&T	$C_{63}H_{92}N_{11}O_{23}$ (чистый пептид)	[2192281-54-0]	^{68}Ga , ^{177}Lu
P007	PSMA-1007 прекурсор	$C_{52}H_{64}N_9O_{16} \cdot C_2H_3O_2$ (ацетат)	[не присвоен]	^{18}F

*Стандартная фасовка – 1.0 мг/флакон. По запросу могут быть подготовлены другие варианты фасовки (0,1–10 мг/флакон).



- Период переконтроля составляет не менее 18 месяцев с даты производства.
- Продукты производят в соответствии с требованиями GMP.
- Продукты упаковывают во флаконы из стекла I гидролитического класса и укупоривают пробками из бромбутилового каучука.
- Хранить при температуре $-20 \pm 5^\circ\text{C}$. Транспортировать при температуре $2-8^\circ\text{C}$, не более 1 месяца.



Стерильные флаконы

Наборы стерильных флаконов предназначены для использования с системами дозирования радиофармацевтических препаратов. Каждый стандартный набор содержит 10 флаконов из стекла I гидролитического класса и 10 пробок из хлорбутилового каучука.

По запросу:

- наборы могут включать стеклянные флаконы других размеров по желанию заказчика;
- возможен другой размер упаковки (например, по 5 флаконов);
- стерильные флаконы могут быть дополнительно обкатаны алюминиевыми колпачками при асептической сборке.



Пример требований (спецификации): наборы стерильных флаконов

Показатель	Метод/ Ссылка	Норма
Описание	Визуально оценивают внешний вид субстанции.	Каждый набор содержит 10 стеклянных флаконов и 10 резиновых пробок, герметично закрытых внутри двойной упаковки. Все материалы не имеют каких-либо повреждений или видимых загрязнений.
Стеклянные флаконы	Обратитесь к документации производителя	Стекло I гидролитического класса (Евр.Фарм. 3.2.1)
	Прямое измерение	Согласно Приложению 1
	Обратитесь к документации производителя	Стекло I гидролитического класса (Евр.Фарм. 3.2.9)
Резиновые пробки	Прямое измерение	Диаметр тела пробки 18,6–19,0 мм
		Диаметр конуса пробки 13,1–13,3 мм
		Высота пробки 8,5–9,1 мм
Частицы, невидимые невооруженным глазом	Счетно-фотометрический метод (Евр.Фарм. 2.9.19)	Менее 150 частиц диаметром ≥ 25 мкм/флакон
		Менее 1500 частиц диаметром ≥ 10 мкм/флакон
Бактериальные эндотоксины	Гель-тромб тест или кинетический хромогенный метод (Евр.Фарм. 2.6.14)	$<0,03$ ЕЭ/флакон
Стерильность	Метод прямого посева (Евр.Фарм. 2.6.1)	Стерильный

Наборы стерильных флаконов производят в двух вариантах (в соответствии с требованиями положений Надлежащей Производственной Практики [GMP]):

В асептических условиях

В асептических условиях

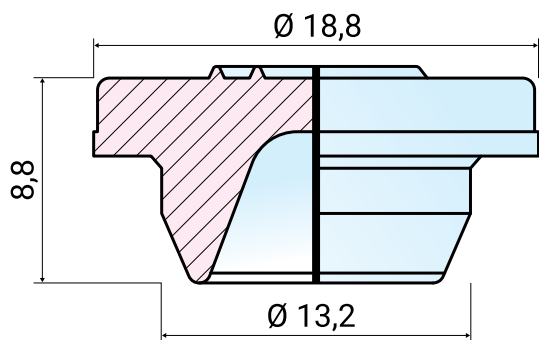
Комплекты собирают после стерилизации и депирогенизации в помещении класса А. Флаконы укупоривают пробками и упаковывают в стерильный двойной пакет. Флаконы могут быть дополнительно обкатаны алюминиевыми колпачками.

С конечной стерилизацией этиленоксидом

С конечной стерилизацией этиленоксидом

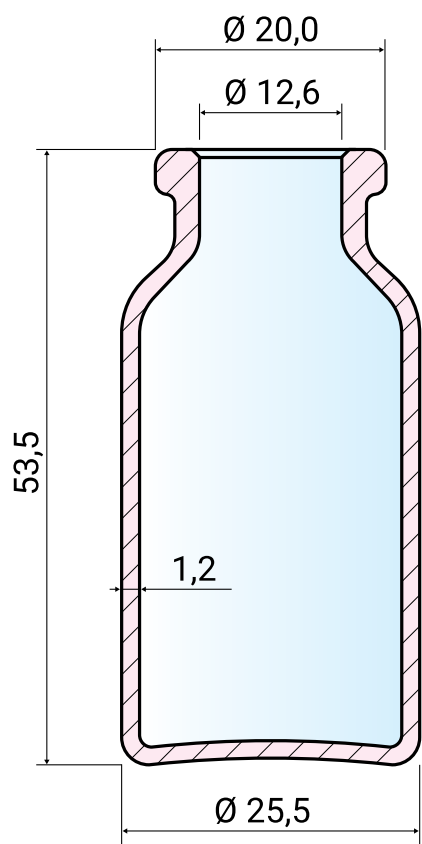
Флаконы проходят депирогенизацию сухим жаром, затем их укупоривают пробками в помещениях класса D или C на производственной площадке по изготовлению медицинских изделий. Двойная барьерная система (со специальными блистерами и особой пленкой Tyvek®) позволяет стерилизовать флаконы и пробки газом и защищает стерилизованные материалы от микробной контаминации. Перед вскрытием первичной упаковки рекомендуется укупорить флаконы пробками, надавив на первичную стенку блистера.





Пример размеров резиновой пробки

Диаметр пробки	18,6–19,0 мм
Диаметр конуса пробки	13,1–13,3 мм
Высота пробки	8,5–9,1 мм



Пример размеров стеклянного флакона, 15 мл

Высота флакона	53,0–54,0 мм
Внешний диаметр флакона	25,3–25,7 мм
Толщина стекла флакона	1,2–1,3 мм
Внешний диаметр горла флакона	19,8–20,2 мм
Внутренний диаметр горла флакона	12,4–12,8 мм
Внешний диаметр горлышка флакона не должен превышать 16,5 мм	

Упаковочные контейнеры для радиоактивных веществ

Наша компания предлагает к поставке контейнеры для транспортировки радиоактивных веществ.

Контейнер типа а65 для перевозки радиоактивного материала

Радионуклид	⁹⁹ Mo	¹²³ I	⁶⁷ Ga
Макс. активность (ГБк)	598	600	300

Технические данные:

Высота контейнера	365 мм
Диаметр контейнера	310 мм
Общий максимальный вес упаковочного комплекта	44 кг

Вольфрамовый контейнер типа uk 20 b (u)

Упаковочный контейнер типа В (U) UK 20 предназначен для транспортировки и хранения специальных форм или другого радиоактивного вещества, отличного от специального вида, включая жидкости, до максимальных значений активности, указанных в таблице ниже:

Радионуклид	⁹⁹ Mo	¹⁹² Ir	¹³¹ I	⁶⁰ Co	¹³⁷ Cs	²²⁷ Ac
Макс. активность (ТБк)	55,5	148	9,25	0,06	70	20



Технические данные:

Высота экранирующего контейнера	317 mm
Диаметр экранирующего контейнера	210 mm
Высота упаковочного комплекта (включая крышки)	451 mm
Диаметр экранирующего контейнера	290 mm
Количество встроенных отсеков	1
Размер встроенного отсека	Ø 56x25 mm
Максимальный вес экранирующего контейнера	158 кг
Общий максимальный вес упаковочного комплекта	198 кг

Защитный вольфрамовый контейнер типа cf18-t для транспортировки виал

Защитный контейнер CF18-T изготовлен из вольфрама и используется для транспортировки радиоактивных ФДГ в виалах.



Технические данные:

Вес	14 кг
Размер углубления	33x57 (Øxh) мм
Внешнее углубление	93x 130 (Øxh) мм
Защита (W)	29,5 мм

Перевозка радиоактивных изотопов медицинского и промышленного назначения

Перевозки грузов 7 класса опасности по всей России

- Группа упаковки I — низкая опасность;
- Группа упаковки II — средняя опасность;
- Группа упаковки III — высокая опасность.



Преимущества:

- Специально оборудованный автотранспорт;
- Обученный персонал;
- Свидетельство ДОПОГ;
- Высокий профессионализм;
- Оперативность;
- Клиентоориентированность;
- Качественная доставка по всей России.



Наши представительства в других странах



- | | | |
|-------------|------------------|---------------------|
| • Аргентина | • Голландия | • Саудовская Аравия |
| • Австралия | • Индия | • Южная Корея |
| • Австрия | • Индонезия | • Швеция |
| • Беларусь | • Италия | • Тайвань |
| • Бельгия | • Япония | • Таиланд |
| • Бразилия | • Иордания | • Турция |
| • Канада | • Казахстан | • Англия |
| • Чили | • Кувейт | • ОАЭ |
| • Китай | • Малайзия | • США |
| • Колумбия | • Мексика | • Украина |
| • Финляндия | • Новая Зеландия | • Уругвай |
| • Франция | • Оман | • Венесуэла |
| • Германия | • Пакистан | • Вьетнам |



Тел.: +7 495 662 9492
info@isotope-cmr.com
www.isotope-cmr.com

