

INTEGRALAB[®] PLUS

iba

定制化 GMP 放射性药物

医学博士Konrade von Bremen
瑞士伯尔尼SWAN放射性同位素AG
的负责人

Vincent Petry 工程师
IBA 放射性药物解决方案的
工艺设备工程师

专业成就理想

www.iba-worldwide.com

INTEGRALAB® PLUS

定制化 GMP 放射性 药物生产

适合您需求的 INTEGRALAB® 解决方案

INTEGRALAB® PLUS 是一个全面集成的解决方案，它为建立放射性药物 GMP 生产中心提供了设备和服务，可根据您的确切需求为您量身定制。

我们的方案真实全面，涵盖项目的设计建成到生产的整个过程，完全符合法律法规，设备的选择、集成、安装和鉴定均可达成放射性同位素生产目标。

自始至终的 专家面对面服务

IBA 将与您一同工作，我们的服务支持将贯穿整个规划过程，从设计建造一直到生产运营。不仅如此，您的 IBA 专家将一直站在您身边，从放射性药物的试生

产、更新，并可以维护一直到能确保您的项目成功，且具有可持续发展的前景。

与专家进行直接交流

这是建立一种持久的关系，专家面对面的合作关系建立在互相信任和尊重的基础上。

对您最有利的地方在于您可以获得专属专家的支持，帮助您进行放射性药物的生产。当然同时您也可以直接邀请 IBA 所有的内部专家帮助您。该方案在市场是独一无二的，可加速工作流程确保您能够随时与专人进行交谈并获得答案。

2

我们采取专家面对面的服务，这将贯穿整个生产过程

缩短项目时间



增加设备的正常运行时间



使您保持领先



项目建立

设备集成

工艺验证

核医学科
集成

生产设备
运行

IBA
研究院

维护服务

专家意见

扩展设备
服务

不断创新

升级支持

用户会议

1. 发展您的项目

2. 使您的业绩最大化

3. 开创您的未来

医学博士Konrade von
Bremen
瑞士伯尔尼SWAN放射性同位

自从 SWAN 同位素
AG 的放射性药物项目
创立后, Vincent
Petry 就一直利用自己
的专业技术专注于
设施布局的定制
化和最优化, 使其符合
GMP 标准

Vincent Petry 工程师
IBA 放射性药物解决方案的
工艺设备工程师

既要生产放射性药剂又要使其符合 GMP¹ 是非常复杂的; 您需要配备具有先进技术设备的专业设施, 需要有**实践经验的专家**为您建立放射性药物学中心。IBA 在全世界成功的设立了近百个 IntegraLab[®] 放射性药物中心; 上述记录足以证明 IBA 的**丰富经验与专业性**。

IBA 的专家团队将帮助您设计和建立**放射性药物生产设施**, 采用**综合定制化方式**, 力争满足您的需求和生产输出要求。我们的内部专家将与您一起工作, 服务于整个建设过程: 从工艺开发到商业规划和项目管理, 一直负责到项目的验收符合规范。

通过**搭档工作 - 专家面对面指导** - 我们可使工作合乎预算按时完成, 该解决方案符合 GMP, 并可帮助您高效率地生产放射示踪剂。

1. 发展您的项目

缩短项目时间

感谢您在设备的合格性和安装上所做出的努力, 您为 SOP² 做出了很好的榜样。拟定规程和 SOP 都非常有用, 给检测员留下了深刻的印象。

Dr Adrie P. de jong,
荷兰阿尔克马尔放射性药物医学中心主席

1. GMP 指药品生产管理规范
2. SOP 指标准作业程序

1. 发展您的项目



IBA 的优势在哪里?

您可以就您放射性药物生产的所有方面直接咨询 IBA 的内部专家，从项目设计建立到 GMP 和风险评估。

您将在项目开发的所有方面得到支持



商业规划

- 帮助您确立放射性药剂的生产规模
- 建立您的商业规划
- 通过我们的商业合作关系网帮您投资与融资

GMP 设施设计

- 定制化和最优化的设施布局，符合 GMP 标准
- 设施建筑设计和工程服务

房间净化技术

- 放射性药剂实验室的集成化要求，包括某些特殊技术（空气分级与通风）

安全

- 风险分析
- 蒙特卡罗屏蔽仿真报告
- 辐射监测与辐射防护设备

环境影响

- 支持放射性废弃物管理的策略
- 停用指南

PET 和 SPECT 的操作解决方案

- 高容量粒子回旋加速器（从 3 兆电子伏到 70 兆电子伏）和靶机械组合
- 针对放射性药物生产的全系列化学分析仪

加工设备

- 特殊放射性药物加工场所与设备的用户要求
- 用于放射性药物测试的生产与质量控制设备的供应

项目管理

- 按时并在预算内设立您的 PET 中心
- 单人联系

设备鉴定

- 拟定规程:
- 安装鉴定 (IQ)
 - 操作鉴定 (OQ)
 - 性能鉴定 (PQ)

GMP 主文档

- GMP 风险管理
- 定制化验证总体规划 (VMP)

GMP 验证

- 质量管理体系
- ¹⁸F-FDG 和其他放射性药剂生产的批次记录
- 定制化生产设备的操作维护程序
- 标准作业程序

PDG 市场销售许可

- 基于 IBA 申请文件的可交付成果
- 帮助其获得市场销售许可

咨询服务

- IBA 专家给予的 GMP 和/或法规事务方面的技术支持
- 工艺验证支持



1. 发展您的项目

核医学综合部门

为患者提供更高水平的护理服务

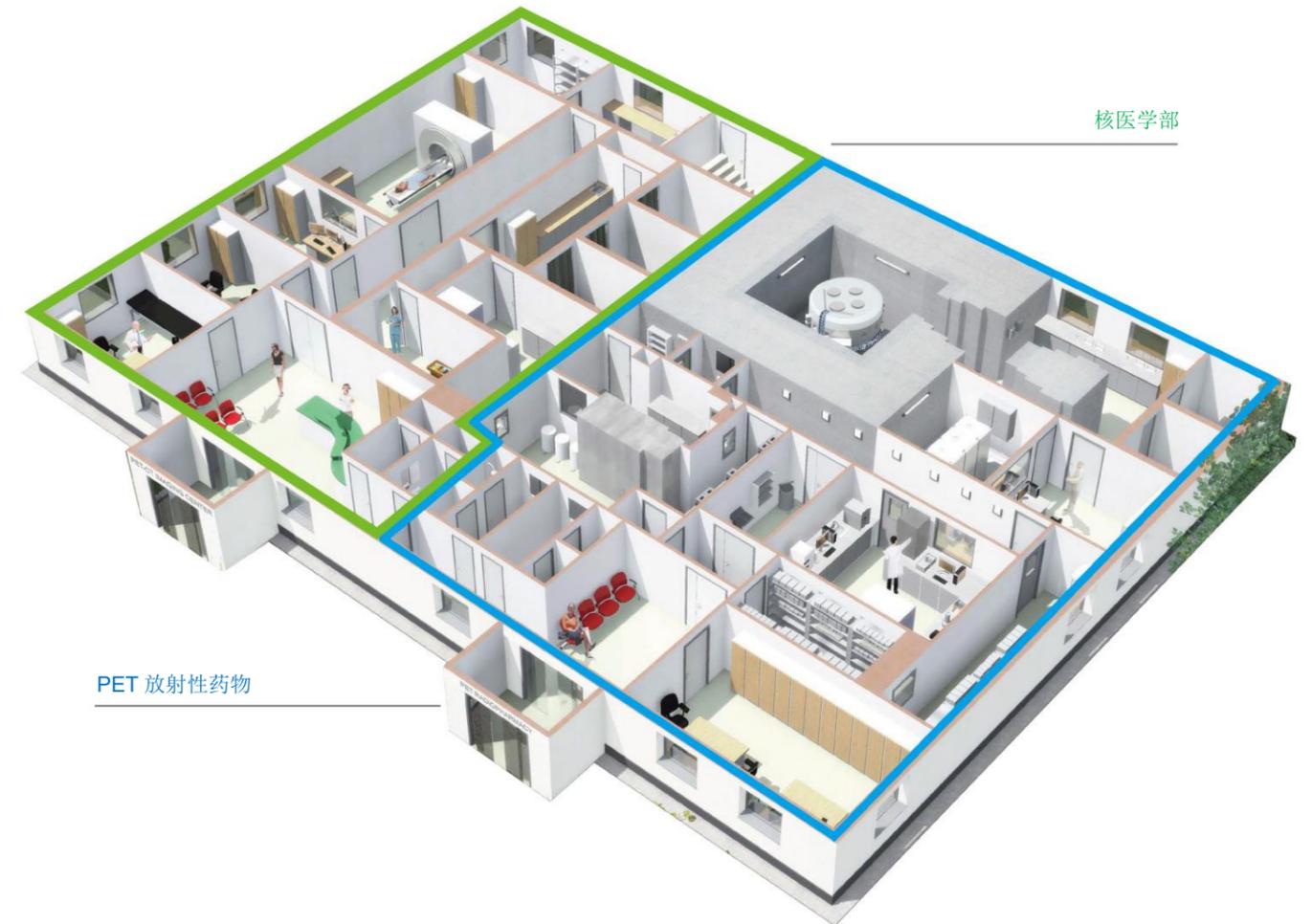
IBA 已成功完成了全世界的许多项目，在卫生保健中心的集成核医学部门，它已积累了丰富的宝贵经验。我们可以把专业技能带到您的医院中来，帮您在病人护理、成本效率和员工满意度方面实现可持续的效果，使您处于市场领先地位。

您除了可通过放射性药剂生产工具和成像设备使用到最好的技术，另外还有专门的 IBA 项目经理为您的项目做协调。

从设计和安装直至整个法规遵从方面，我们采取了集成式方案对病患护理进行优化，完全满足您的特殊化要求。

我们拥有一台 IBA 回旋加速器系统，我本人极力推荐的 IBA 产品。在安装阶段，从最初的咨询到每天的运行，服务非常棒。IBA 的专业素质和乐于助人的品德给我留下了深刻的印象，非常感谢您；尤其是那种奉献精神；即使作为一个小中心，也让我们感到非常重要。对此我十分感激！

瓦利德 I. Al 哈利迪，总经理
约旦安曼市 Al 哈利迪医疗中心



核医学部

PET 放射性药物

核医疗部门-丰富经验的例子

- 格利维策，波兰
建筑，建筑设计，实验室设备，Cyclone®18, PET/CT, GMP 支撑与市场授权
- EMS 埃尔蒙，莫斯科
建筑设计，实验室设备，Cyclone18和PET/CT
- 河内，越南
建筑设计，实验室设备，Cyclone®30和PET/CT
- 黎波里医疗中心，黎波里，利比亚
建筑设计，实验室设备，Cyclone®11 和 PET/CT
- 耶烈万，亚美尼亚共和国
建筑设计，实验室设备，Cyclone®18 以及 PET/CT 和 GMP 支撑
- 仰光，缅甸
建筑设计，实验室设备，粒子 Cyclone®18和PET/CT

什么是先进的 IBA?

全方位照顾病人的方式。我们具备 IntegraLab® 全套设备和软件无缝集成水平，由此为您提供高效的服务流程。



Ferid Haddad 博士
法国南斯阿罗纳克斯 GIP
主管，哲学博士

**英国 Jean-Michel
Greets**
IntegraLab @IBA 放射性
药物解决方案业务开发
者。

Jean-Michel Geets 作
为一名粒子加速器专
家，自 Arronax 项目建
立开始已经成为重要
的合伙人。从 2008 年
开始一直支持 Ferid
Haddad 博士，而 Ferid
Haddad 博士是管理
高能源（70 兆电子伏）
运行和非常规放射性
同位素高强度多种颗
粒生产的 Cyclone®70
粒子回旋加速器项目
的负责人。

您的新型生产设施处于良好状态并开始运转时，为节省运转时间并使您的投资回报最大化，IBA 将继续为您提供系统与专业知识。

在您的 PET 中心使用期内，为保证您的设施具备领先性能，内部 IBA 放射性药物解决方案专家会为您提供最新产品创新系统、更新系统、技术支持及应用程序。

2. 最大优化您的产品的使用效率 为您的产品性能提供支持



2. 增加您的设备运行时间



通过专家提供支持， 最大程度增加您的设备运行时间

具有最大生产能力的设备

- Cyclone®回旋加速器每次运行产额最大可达 21Ci
- 因引进 Synthera®自动 IFP™弹出系统，每天可完成几次合成
- IBA 设备平均每年的故障时间不超过 4 天。
- 设备具备完全冗余，可最大程度提高设备的可靠性：离子源、提取、制靶法、合成

IBA 研究院

- 包括设备运行和维护、质量控制、质量保证.....的综合培训计划
 - 培训地点是 IBA 中心的您的位置，也可通过实习进行
- ### 专家建议
- 法规事务变更
 - 制定 GMP 变化指南
 - 技术变更的影响评估

维护服务

- 技术支持 24/7
- 在线获得备件服务
- 系统升级和更新
- 预防性维护
- 系统技术审核

IBA的优势是什么？

IBA 研究院提供独特式培训。只有训练有素的员工才能够使得 PET 中心的停歇时间变得最短。IBA 研究院针对员工的需要提供综合培训。



IBA 研究院
出自

我们的 IBA 回旋加速器 Cyclone®18/9 安装于 1999 年，至今仍能够满足临床研究需要。来自 IBA 的一系列升级和出色的技术支持使得回旋加速器的可靠性、效率和生产能力可维持多年，设备的正常运行时间超过 98%。

Yann Seimille 博士
回旋加速器和放射性药物化学单位负责人
和 Elie Eid 先生
回旋加速器操作员
瑞士日内瓦大学医院

Vasko Kramer 博士多年来一直是 Synthera® 用户，PositronPharma 以 FDG, NaF 和 FCH 开始，包括各种不同与临床相关的肿瘤示踪剂，这些示踪剂可用于低氧 (F-MISO)、细胞增殖 (FLT)，蛋白质生物合成 (FET) 和肿瘤特异性受体 (68Ga-DO-TApeptides) 中。Gameiro 博士是一名化学专家，与 Kramer 博士密切合作开发新项目。

Vasko Kramer 博士
智利 PositronPharma
研发总监

3. 保持领先 不断创新，创建未来

您只需操作一个 IBA 设施，我们将与您一同工作，并通过提供可促进更高性能和生产力的改进措施为您未来保驾护航，这样可助您研制出新的放射性同位素和放射性药剂。

因为技术从不停止，所以 IBA 将为您量身定制可用的升级产品。我们的工程师和研究人员不断监测最新的技术发展和更新信息，并将这些最新的技术发展和更新信息整合到现有的系统中。IBA 放射性药物解决方案通过研发合作机会及拥有庞大的用户基础，将助您保持领先优势。

Cristiana Gameiro 博士
IBA 放射性药物解决方案的
产品经理



3. 保持领先



IBA 的优势是什么？

IBA 将帮助您在可靠性和技术方面领先一步，提供给您不断改进的可能性，以专家提供的在放射性药物生产所有领域的扩展服务作为后盾。

我是两个 IBA 回旋加速器 Cyclone® 18/9 安装工程师！通过 12 年的不断努力，我已经领略到通过积极参与 IBA 用户会议，我们可以建立专业的、专属的个人关系。在这里，我们可以在其他 IBA 用户身上学到专有技巧。

Dr. Mario Avila 硕士，博士学位
技术和生产经理
智力，正电子制药公司



专家支持保持领先

扩展设备服务

- 扩展保修期后的服务合同，包括所有设备的维修以确保每年的最长正常运行时间。

创新无止境

- 开放合作机会
- 交付新示踪剂和向自动化的生产系统以满足您的研发需求

升级支持

- 新分子升级支持，包括设备和消费的选择，文件和法规遵从性
- 如有需要，会在后期为回旋设备提供一个简单经济的升级程序。

用户会议

- IBA 主持全世界范围内的客户会议。
- 有机会接触其他 IBA 用户、与他们交流思想并分享关于操作问题和回旋加速器，靶以及化学领域新发展的经历。
- 了解更多现在与未来有关放射性药物学的发展趋势

专家面对面服务 遍布世界各地



CARE 方案会为进一步提高您的技能和实践能力提供持久帮助，以增加正常工作时间，并会运用我们的创新理论、服务和训练方式，为您的投资提供最大收益。

我们的产品和服务是根据我们在帮助顾客完善其经营业绩的过程中总结经验而设计出的，其赢得了顾客的满意和忠诚。

INTEGRALAB®成就

IBA 在世界范围内已完成大量 IntegralLab®项目。

阿尔克马尔、阿拉木图、阿曼、安卡拉、阿斯塔纳、巴库、班德尔 恩斯德克、邦加罗尔、北京、贝鲁特、伯尔尼、布里斯班市、文莱、布鲁塞尔、加拉加斯、科英布拉、达曼、德里、丹宁顿、弗勒尔、根特、吉罗伊、格利维采、吉尔福德、桂林、河内、黑弗里尔、衡阳、海莱乌、雅加达、堪萨斯市、卡拉奇、克拉斯诺亚尔斯克、建江、吉隆坡、哈瓦那、拉合尔、孟菲斯、墨西哥、明斯克、蒙特利尔、莫斯科、芒特珀尔、巴黎、费城、阿莱格雷港、摩洛哥、累西腓、里加、利雅得、罗密欧维尔、斯坦福、圣地亚哥、塞维利亚、萨默塞特、斯特林、悉尼、圣克鲁斯、多伦多、黎波里、突尼斯、厦门、仰光、埃里温、萨格勒布.....

关于 IBA

IBA (Ion Beam Applications S.A.) 是关于癌症诊断和癌症治疗的公司，是全世界质子疗法领域的技术领先者。本公司致力于开发新一代质子疗法技术和放射性药剂，向肿瘤治疗供应商提供优质服务 and 一流设备，包括 IBA 主导的完全集成 Integralab[®]系统。

关于 IBA 放射性药物解决方案

基于长期的专业知识，IBA 放射性药物解决方案通过提供从项目设计到设备运行的全面解决方案为医院和放射性药物分发中心提供内部放射性同位素产品，除了高质量的科技设备产品外，IBA 在设立 GMP 放射性药物生产中心方面也有很丰富的经验。

关于 Integralab[®]和 SYNTHERA[®]

Integralab[®]是一个完整的集合解决方案，它将设备和服务结合在一起，以建立放射性药剂生产中心。在其他服务方面，Integralab[®]包括建筑设计完全实现遵守标准、具备可选性和综合性的特点，供应并安装适当的高科技设备，与顾客的放射性同位素生产目标相匹配。

Integralab[®]是一种多功能自动化合成器，用来生产建立在一系列同位素基础上的¹⁸F-FDG 和其他¹⁸F-标记的化合物(¹⁸FCH、¹⁸FLT、Na¹⁸F)以及其他放射性药剂。Integralab[®]的设计可适应范围广泛的放射化学。

联系我们：

比利时新鲁汶市 1348 Chemin du Cyclotron 路 3 号
电话：+ 32 10 201 275
传真：+ 32 10 47 59 58
邮箱：Info-cyclo@iba-group.com

在线访问网址：

www.iba-radiopharmasolutions.cn

