

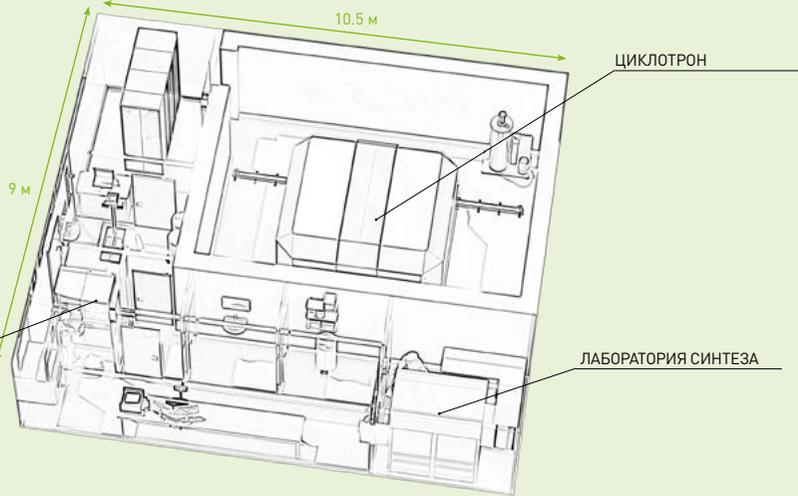
# INTEGRALAB<sup>®</sup> ONE

ЛЕГКОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ GMP — ЛЕГКОСТЬ ПРОИЗВОДСТВА ФДГ

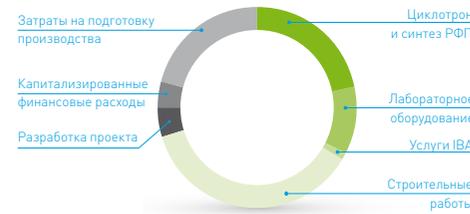
RADIO  
PHARMA  
SOLUTIONS

< 100 м²

Площадь ПЭТ-центра



## ИНВЕСТИЦИИ КАПИТАЛЬНЫЕ РАСХОДЫ\*



## АНАЛИЗ ОПЕРАЦИОННЫХ РАСХОДОВ\*



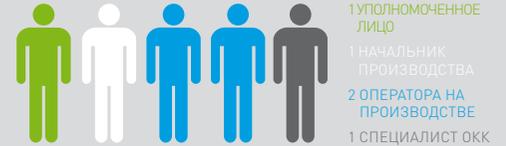
\* Запросите индивидуальный план развития производства

## ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

ВРЕМЯ ЦИКЛА	ТОК (µA)	ЦЕЛЕВАЯ АКТИВНОСТЬ (Ки)	ФДГ SYNTHERA® (Ки)	ДОЗЫ*
1ч	50	3,6	2,2	21-36
2ч		6	3,6	36-60
1ч	100	6	3,6	36-60
2ч		10	6	60-100
1ч	150	9,6	5,8	58-96
2ч		16	9,6	96-160

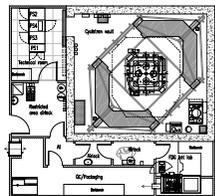
(\* может отличаться от указанных в зависимости от местных условий, времени транспортировки и режима пациента.

## СТАНДАРТНАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ГРУППА



## ВАШЕ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО

### 1 ПРОЕКТ



- ПРОЕКТ СОГЛАСНО GMP
- ПОДРОБНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ ПОМЕЩЕНИЙ И НАБОР СООТВЕТСТВУЮЩИХ ЧЕРТЕЖЕЙ
- ПРОРАБОТКА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ИНЖЕНЕРНЫХ СИСТЕМ

### 2 КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ



- CYCLONE® KIUBE
- ДВА МОДУЛЯ SYNTHERA® И ФАСОВОЧНЫЙ МОДУЛЬ В ОДНОЙ «ГОРЯЧЕЙ КАМЕРЕ»
- КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РАДИАЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ
- ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

### 3 ОБУЧЕНИЕ И ВАЛИДАЦИЯ



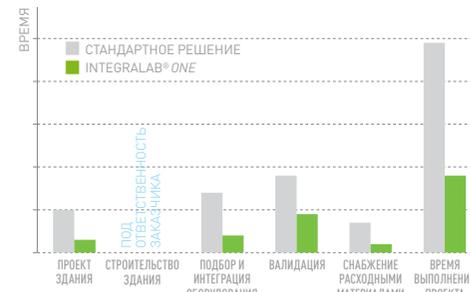
- ПОДГОТОВКА К ЗАПУСКУ ОБОРУДОВАНИЯ
- КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТАЦИИ ДЛЯ СЕРТИФИКАЦИИ GMP:
  - ПЛАН ВАЛИДАЦИИ;
  - УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ПРИ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА;
  - ДОСЬЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ОБЪЕКТА;
  - ШАБЛОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА, ВКЛЮЧАЯ ПРОТОКОЛЫ СЕРИИ И СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

### 4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

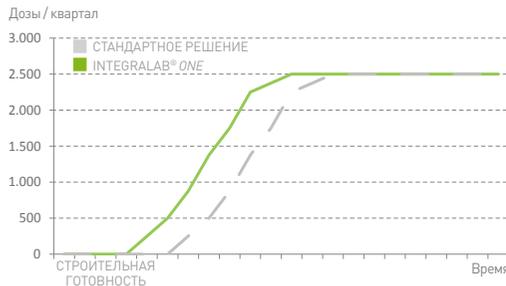


- ПОДРОБНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ:
  - СПИСОК РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СИНТЕЗА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА;
  - СПИСОК МАТЕРИАЛОВ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЪЕКТА;
  - УТВЕРЖДЕННЫЙ СПИСОК ЗАПАСНЫХ ДЕТАЛЕЙ
- ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИВА
- ГАРАНТИЯ НА ОБОРУДОВАНИЕ

## СОКРАЩЕНИЕ ВРЕМЕНИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА



## БЫСТРАЯ ОКУПАЕМОСТЬ ВЛОЖЕНИЙ



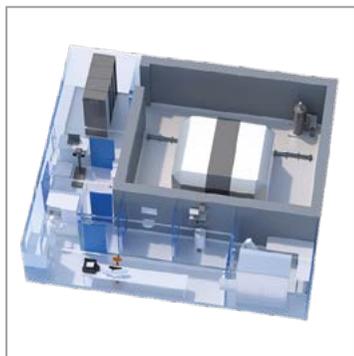
## МИНИМАЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ



- УМЕНЬШЕННАЯ ПЛОЩАДЬ ЗАСТРОЙКИ ЗДАНИЯ
- ОТ 20% ДО 50% МЕНЬШЕ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ CYCLONE® KIUBE
- ОПТИМИЗАЦИЯ ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ПЕРЕДОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И ОПРЕДЕЛЕННЫХ СОВЕТОВ ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ
- ЭКОЛОГИЧЕСКИ ЧИСТЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРОЕКТ В ЦЕЛОМ

## INTEGRALAB® ONE

- БЫСТРОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЕКТА
- МАКСИМАЛЬНО УВЕЛИЧЕННОЕ ВРЕМЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ
- ВСЕГДА НА ШАГ ВПЕРЕДИ



### INTEGRALAB®

IntegraLab® представляет собой полностью интегрируемое решение, объединяющее оборудование и услуги для учреждения центров производства радиофармацевтических препаратов согласно требованиям GMP. Кроме того, решение включает в себя проект здания с соблюдением установленных норм, а также подбор, интеграцию, поставку, установку и сертификацию соответствующего оборудования в соответствии с потребностями заказчика и его возможностями по наработке изотопов.

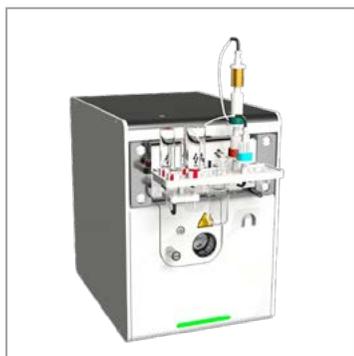


### CYCLONE® KIUBE

Cyclone® KIUBE обеспечивает ускорение отрицательных ионов до энергии 18 МэВ.

Основные преимущества:

- Высокая производительность и рентабельность;
- Высокая надежность и бесперебойная работа;
- Высокий уровень безопасности персонала;
- Гибкость благодаря полноценному набору мишеней Nirta®.



### SYNTHERA®+

Synthera®+ представляет собой **НАИБОЛЕЕ КОМПАКТНЫЙ** многозадачный автоматический модуль синтеза для производства <sup>18</sup>F-ФДГ и других <sup>18</sup>F, <sup>68</sup>Ga-меченных препаратов таких, как <sup>18</sup>FCH, <sup>18</sup>FLT, Na<sup>18</sup>F, <sup>18</sup>F-Miso, <sup>18</sup>F-Dopa, <sup>68</sup>Ga-PSMA, <sup>68</sup>Ga-DOTATOC и других пептидов.

Synthera®+ предназначен для выполнения широкого диапазона рутинных клинических и исследовательских задач.

# INTEGRALAB<sup>®</sup> ONE

## ДОСТУПНАЯ РАДИОФАРМАЦЕВТИКА

### БЫСТРОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЕКТА ДЛЯ БЫСТРОГО ЗАПУСКА ПРОИЗВОДСТВА

- Полный комплект заданий для проектирования, включая специальные разделы;
  - Сопровождение проекта (c)GMP;
  - Обучение;
  - Формирование системы качества на производстве;
  - Координация осуществляется опытным менеджером проекта в команде с экспертами IBA.
- 

### МАКСИМАЛЬНО УВЕЛИЧЕННОЕ ВРЕМЯ БЕЗОТКАЗНОЙ РАБОТЫ

- ДВА протонных источника, ДВЕ мишени, ДВА модуля Synthera<sup>®</sup>;
  - Постоянная круглосуточная поддержка в режиме онлайн 7 дней в неделю, быстрая доставка запасных деталей;
  - Система управления и самодиагностики циклотрона проверит все параметры до момента запуска.
- 

### ВСЕГДА НА ШАГ ВПЕРЕДИ БЛАГОДАРЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ОПЦИЯМ

- Производительность циклотрона может быть увеличена в три раза;
- 8 мишенных портов для наработки различных изотопов;
- Участие в мировом экспертном сообществе.

PROTECT +  
ENHANCE +  
SAVE LIVES

## РЕШЕНИЯ ИВА ДЛЯ РАДИОФАРМАЦЕВТИКИ

*Основываясь на многолетнем опыте, IBA RadioPharma Solutions предлагает клиникам и производственным центрам комплексную поддержку от разработки проекта до внедрения процессов производства и сбыта. В дополнение к выпуску высокотехнологичного оборудования, IBA имеет огромный опыт в организации и сопровождении работы ПЭТ-центров в соответствии с нормами GMP.*

### КОНТАКТЫ:

*IBA в России и странах СНГ*

*119435, Россия, г.Москва, Саввинская набережная, дом 15*

*Тел.: +7 495 648 69 00*

*info-russia@iba-group.com*

### НАШ САЙТ:

[www.iba-radiopharmasolutions.com](http://www.iba-radiopharmasolutions.com)

IBA Russia | Февраль 2017 | Перевод брошюры IBA «IntegraLab® ONE» 2016 год | Все права защищены

