



Авторизованный дистрибьютор
ООО «КВТ ИНЖИНИРИНГ»

ООО «КВТ ИНЖИНИРИНГ»
+7 (495) 018 01 85
sales@kvt-eng.ru
<http://kvt-eng.ru>
<https://tailinbio.ru>



Производственное решение для стерильной ядерной
медицины, соответствующее стандартам GMP

ZHEJIANG TAILIN BIOENGINEERING CO., LTD

Производство радиофармпрепаратов

Компания Tailin постоянно занимается разработкой технологий контроля и сдерживания распространения микроорганизмов, предлагая широкий спектр передовых системных решений, таких как изоляторы, автоматизированные системы дозирования, испытательные приборы для фармацевтической, медицинской, биологической и других отраслей промышленности.

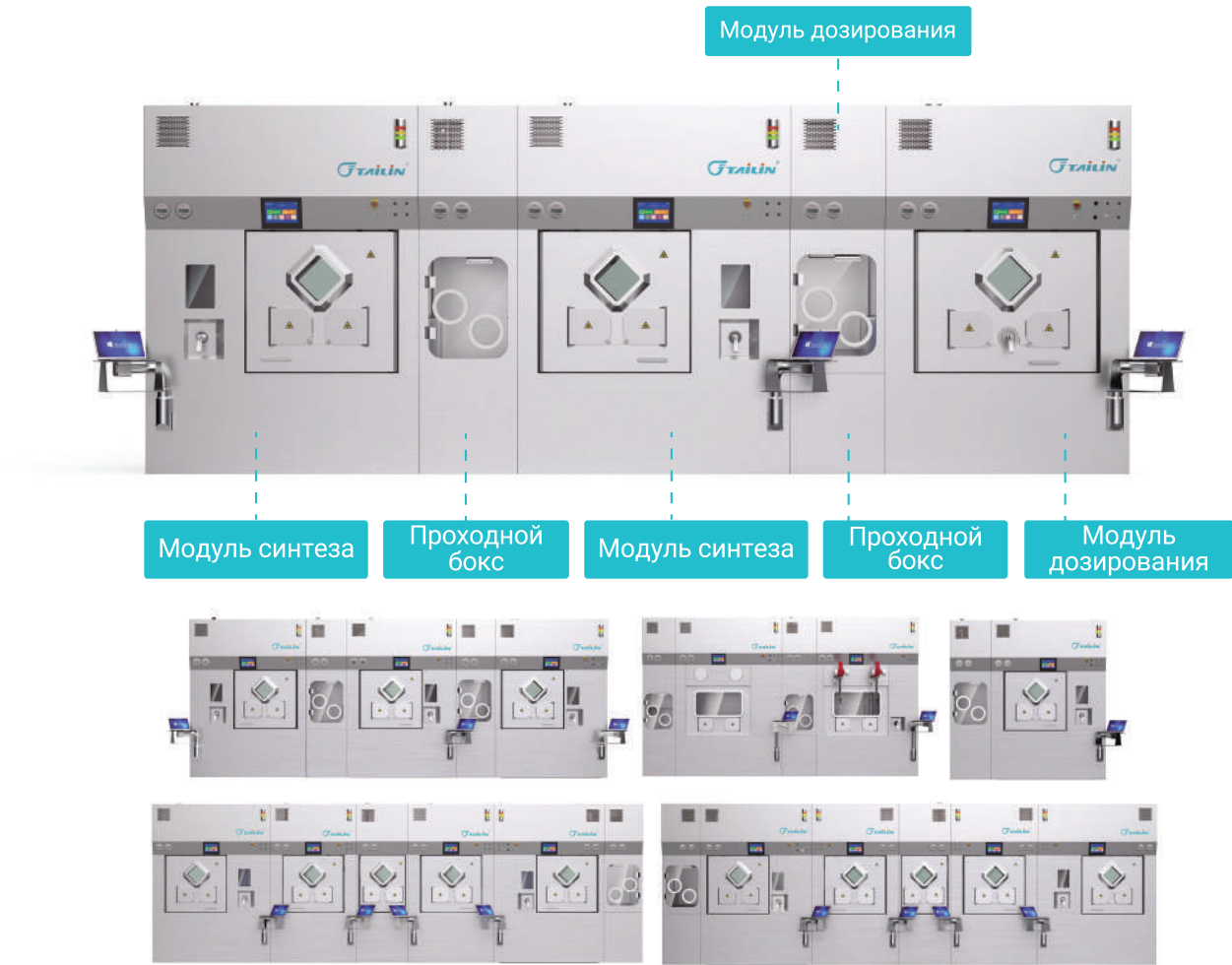
Радиофармацевтические препараты (РФП) имеют большой потенциал для диагностики и лечения рака. Но процессы производства и контроля качества должны осуществляться в стерильной и строго экранированной среде. С этой целью мы будем придерживаться принципов технических инноваций и качества в первую очередь 1 Надежные процедуры тестирования для соответствия нормативным требованиям 2 Гибкие функциональные возможности для удовлетворения как исследовательских, так и потребностей выпуска продукта 3 Бесшовная интеграция со свинцовыми контейнерами для защиты персонала 4 Малые габариты для легкой интеграции в горячие камеры и вытяжные шкафы в наших решениях по производству РФП, которые соответствуют самым высоким отраслевым стандартам.

- Обработка радионуклидов, таких как 99mTc, 125I, 131I, 14C, 68Ga, 177Lu, 18F, 90Y, 225Ac, 89Sr и 89Zr
- Горячая камера для исследовательской деятельности
- Вытяжной шкаф для манипулирования РФП

Подготовка РФП и производство на основе GMP

Горячие камеры для производства РФП

Кастомизируется в соответствии с требованиями пользователя.



Радиофармацевтический контроль качества

Рабочая станция для тестирования РФП на стерильность



Особенности

- Деконтаминация парами перекиси водорода. Эффективность стерилизации достигает log6.
- Свинцовая защита персонала и окружающей среды от радиоактивной опасности.
- Автоматическое тестирование стерильности без необходимости ручного вмешательства.
- Инкубаторы оснащены надежной технологией контроля температуры, обеспечивающей широкий диапазон вариантов температуры инкубации.
- Мониторинг и считывание роста микроорганизмов в режиме реального времени.
- Соблюдение фармакопейных требований к испытаниям на стерильность и быстрым микробиологическим методам.
- Нет необходимости снятия показаний на месте за счет возможности удаленного контроля.
- Компьютеризированная система, соответствующая стандартам GMP, обеспечивает соответствие нормативным требованиям.

Система анализа качества радиофармпрепаратов



Применение

- pH тест
- Тест на эндотоксин
- Тест на радиоактивность
- Подготовка проб для хроматографического анализа

Модули

- Модуль укупорки
- Модуль дозирования
- Отсек отходов
- Модуль предварительной подготовки

Преимущества

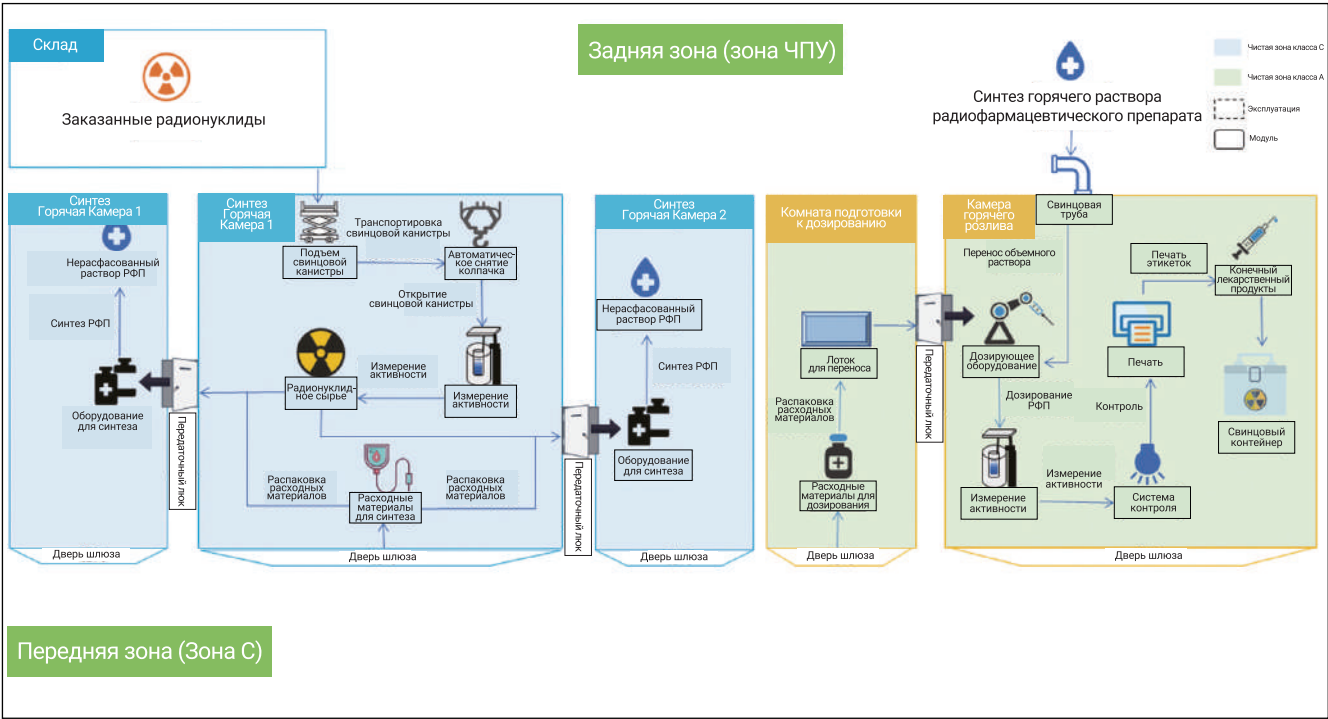
- Надежные процедуры тестирования для соответствия нормативным требованиям
- Гибкие функциональные возможности для удовлетворения как исследовательских нужд, так и для выпуска продукта
- Бесшовная интеграция со свинцовыми контейнерами для защиты персонала
- Небольшие габариты для легкой интеграции в горячие камеры и вытяжные шкафы

Особенности

- Свинцовый материал толщиной 10-100 мм, регулируемый на основе дозировки радиофармацевтического препарата.
- Модульные конструкции для горячих камер синтеза и дозирования, передаточные камеры для нерадиоактивных материалов и автоматическая система переноса, настраиваемые в зависимости от требований производственного процесса и планировки завода.
- Рабочая камера из нержавеющей стали SUS 316L с зеркальной поверхностью, углы закруглены для оптимальной деkontаминации; передний экран и внешняя поверхность изготовлены из нержавеющей стали SUS 304.
- Система фильтрации приточного воздуха HEPA с эффективностью 99,995%.
- Система фильтрации отработанного воздуха использует систему фильтрации BIVO HEPA и картридж с активированным углем. Класс чистоты рабочей камеры A~C (EEC-cGMP).
- Детектор излучения в реальном времени, гарантирующий, что дверь камеры можно открыть только тогда, когда доза ниже заданного значения.
- Real-time radiation detector to ensure that the chamber door can only be opened when the dose is below a predetermined
- Герметичные соединения для радиоактивных жидкостей. Модульные конструкции с гибкими конфигурациями.

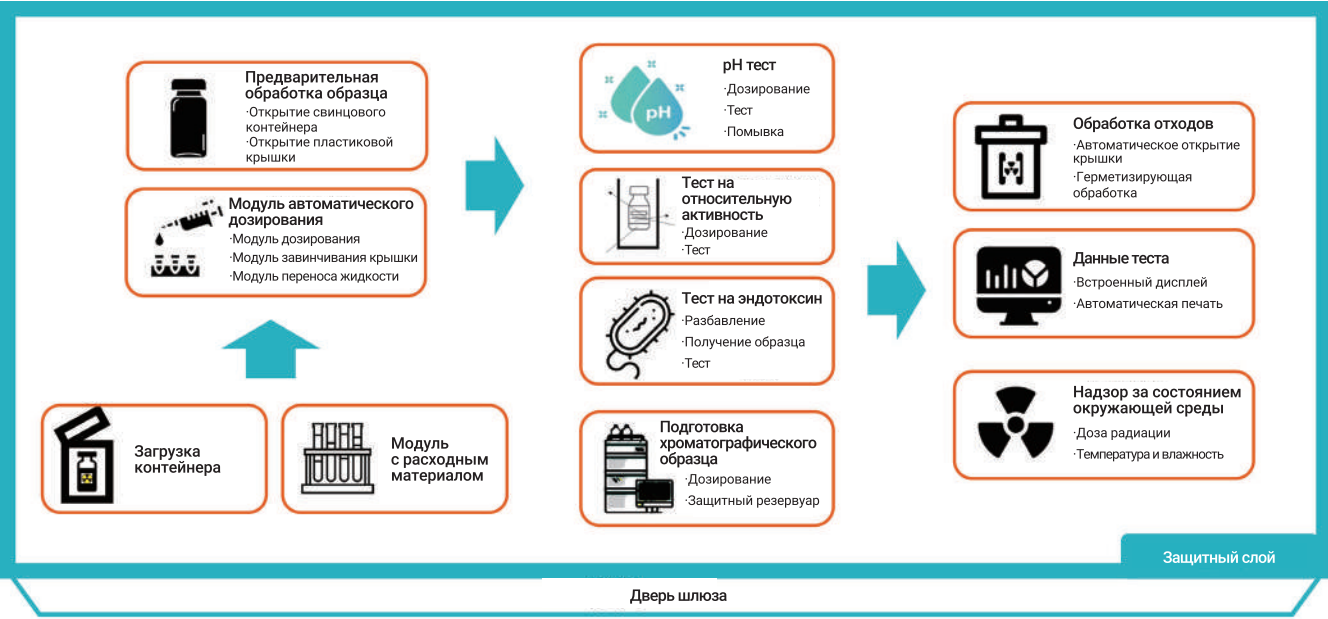
Технические преимущества

Технологический процесс асептического производства РФП



Технические преимущества

Процедура эксплуатации системы анализа контроля качества



Высокозащищенная герметичная горячая камера

Вторичная защитная оболочка обеспечивает уровень облучения ниже 0,25 м³/ч, что является самым низким уровнем утечки в отрасли.



Непрерывное поддержание среды класса A GMP

Система однонаправленного потока воздуха поддерживает равномерную скорость воздуха 0,36–0,54 м/с (рекомендуемое значение), как того требует Приложение 1 GMP.

Система мониторинга микробов и частиц в режиме реального времени, а также система оповещения для обеспечения стерильности во время работы.

Технические преимущества

Интегрированная автоматическая система

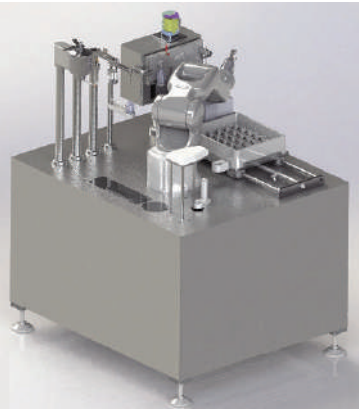


Модули

- Шестиосевой робот
- Автоматическая загрузка материалов
- Модуль автоматического контроля радиоактивности
- Модуль обработки пробок
- Модуль обработки крышек
- Модуль автоматической укупорки
- Модуль автоматического наполнения

Автоматическая система розлива

- Подходит для алюминиевых колпачков Ø13-20 мм и алюминиево-пластиковых колпачков различных спецификаций контейнеров.
- Герметизация закатанного колпачка может пройти проверку герметичности упаковки для инъекций USP1207.
- Точность наполнения <±1%.
- Интегрированные системы тестирования онлайн активности и системы тестирования целостности фильтров.
- Вся система полностью автоматизирована и отличается высокой стабильностью.



Система контроля окружающей среды

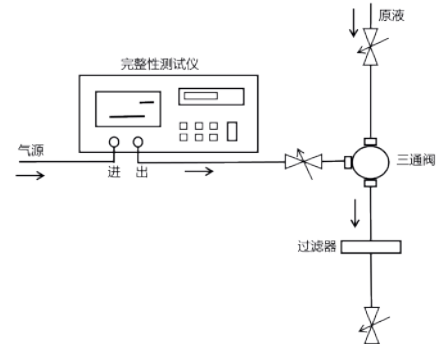
Настраиваемые параметры мониторинга:

- Онлайн мониторинг радиоактивности
- Температура и влажность
- Дифференциальное давление
- Скорость воздуха
- Счетчик частиц
- Удаленный пробоотборник воздуха



Технические преимущества

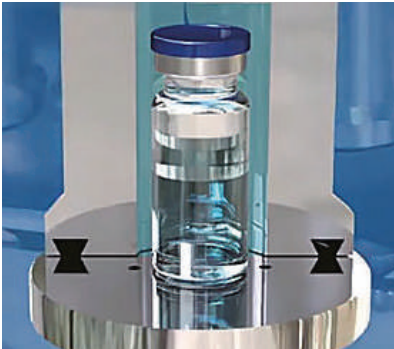
Тестирование целостности фильтра в процессе работы



Безопасный контроль целостности широкого спектра гидрофильных и гидрофобных стерилизующих фильтров, включая складчатые фильтрующие картриджи, шприцевые фильтры и пластинчатые фильтры.

- Трубка с конструкцией, предотвращающей обратный поток
- Защита от влаги и пыли
- Тестирование в процессе работы
- Управление с помощью touch screen
- Технология высококачественной печати без пыли
- Соответствует требованиям целостности данных

Модуль тестирования целостности упаковки в процессе производства



Преимущества

- Тестирование целостности в соответствии с требованиями фармакопеи
- Поддерживает проверку целостности упаковки после стерилизации
- Внутрипроизводственный контроль целостности упаковки радиофармпрепаратов

Шпаговый манипулятор



Преимущества

- Высокопрочный и легкий материал
- Удобная разборная конструкция для простоты установки и эксплуатации
- Настраиваемый диапазон действия роботизированных рук
- Гибкость и возможность адаптации к различным типам зажимов для удовлетворения потребностей различных областей применения

Технология анализа изображений на основе искусственного интеллекта



Автоматическое считывание

Технология машинного зрения и алгоритмы нейронных сетей: автоматическое обнаружение и локализация посторонних материалов, быстрый вывод результатов обнаружения и сохранение полученных изображений для полной прослеживаемости.

- Подходит для работы с ампулами, флаконами, картриджами, предварительно заполненными шприцами
- Подходит для обнаружения посторонних веществ и частиц (прозрачных и непрозрачных)
- Технология анализа изображений на основе искусственного интеллекта