



SYNTHERA[®] +

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ, ПРАКТИЧНОСТЬ,
НАДЕЖНОСТЬ**

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

**RADIO
PHARMA
SOLUTIONS**

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ,
ПРАКТИЧНОСТЬ,
НАДЕЖНОСТЬ.**

В мире установлено более 500 модулей синтеза Synthera®, которые доказали свою высокую эффективность и надежность.

Благодаря нацеленности на постоянное совершенствование компания IBA обновила дизайн Synthera®, и теперь он полностью удовлетворяет и даже превосходит постоянно растущие потребности клиентов. Результатом стал новый модуль Synthera®+, который обеспечивает производителям радиофармпрепаратов широкие возможности, неиссякаемый потенциал и высокую надежность.

Synthera®+ является самым компактным на рынке модулем радиосинтеза. В зависимости от целей и задач можно устанавливать различные комбинации модулей Synthera®+ и аксессуаров в одной горячей камере.

500+

Модулей Synthera®, установленных по всему миру, доказали свою высокую эффективность и надежность.

Пользуясь модулем Synthera® в течение многих лет на стандартном производстве, мы всегда отмечали его высокую надежность и практичность, но всё равно были сильно впечатлены Synthera®+ нового поколения с расширенными возможностями, особенно автоматической системой загрузки IFP™ loader, которая в значительной мере увеличит нашу производительность.

Кевин РОЛАНД
Старший управляющий ПЭТ/Циклотронные решения
Isologic Innovative Radiopharmaceuticals (ISOLOGIC), Канада

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

РАЗЛИЧНЫХ РФП В 1 ГОРЯЧЕЙ КАМЕРЕ С ПОМОЩЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ IFP™ LOADER

При помощи 3-х Synthera®+, оснащенных автоматической системой загрузки IFP™, могут проводиться 12 независимых радиосинтезов без необходимости открывать камеру после каждого синтеза. Synthera®+ занимает самую минимальную площадь из всех модулей на рынке, что позволяет достичь наивысшего уровня оптимизации пространства, которое только возможно в радиофармацевтике на данный момент.



Одноразовый IFP™ препятствует перекрестному загрязнению, что соответствует требованиям GMP.

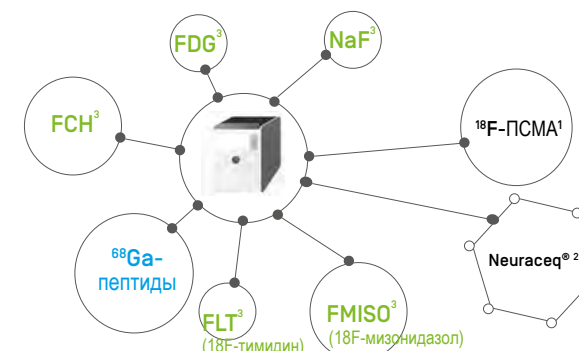
Центральным звеном работы Synthera®+ является интегрированный жидкостный процессор (IFP™). Все этапы синтеза происходят полностью в системе IFP™, которая сочетается с различными реагентами и рецептами. IFP™ может адаптироваться ко множеству вариантов синтеза.

МУЛЬТИ-ПРОИЗВОДСТВО РФП

Готовые к использованию радиофармпрепараты

Все молекулы в одной горячей камере

РАДИОФАРМПРЕПАРАТЫ В ОБРАЩЕНИИ



1 Скоро будет доступен (¹⁸F)-ПСМА
2 Патентованная молекула для визуализации Piramal
3 ¹⁸F-меченные соединения: (¹⁸F)ФДГ, (¹⁸F)NaF, (¹⁸F)FLT, (¹⁸F)FMISO, (¹⁸F)ФХОЛИН

ЕДИНАЯ ПРОГРАММНАЯ ПЛАТФОРМА

В программу интегрирован контроль над несколькими модулями, осуществляемый через один персональный компьютер.

ИНТЕГРИРУЕМАЯ СИСТЕМА SYNTHERA®+ HPLC

Встроенная жидкостно-хроматографическая очистка в режиме online («полупрепаративная» ВЭЖХ).

НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ

Специализированные приложения поддерживаются программой с открытым кодом и удобными графическими средствами. Благодаря доступу к меню быстрого запуска пользователь может осуществить синтез широкого спектра маркеров в один клик.

ОНЛАЙН-БИБЛИОТЕКА СОЕДИНЕНИЙ

Свободный доступ к рецептам молекул

Онлайн-библиотека соединений позволяет сообществу пользователей делиться и обмениваться протоколами синтеза радиохимических соединений, проводимых на модулях семейства Synthera®.

Пользователи Synthera® могут легко загружать рецепты от других исследовательских лабораторий и производителей по всему миру.

Нет необходимости начинать с самого начала, когда другие уже сделали это и могут поделиться опытом! Создайте свою учетную запись прямо сейчас: synthera-libraryofcompounds.com



Пользователями Synthera® уже были разработаны следующие радиофармпрепараты:

- (¹⁸F)-FTT
- (¹⁸F)-FTP
- (¹⁸F) PRO4.MZ
- (¹⁸F)FET
- (¹⁸F)FES
- (¹⁸F)фаллиприд
- (¹⁸F)FT-DTBZ - (¹⁸F) цисFPpro
- (¹⁸F)-MNMZ
- и многие другие

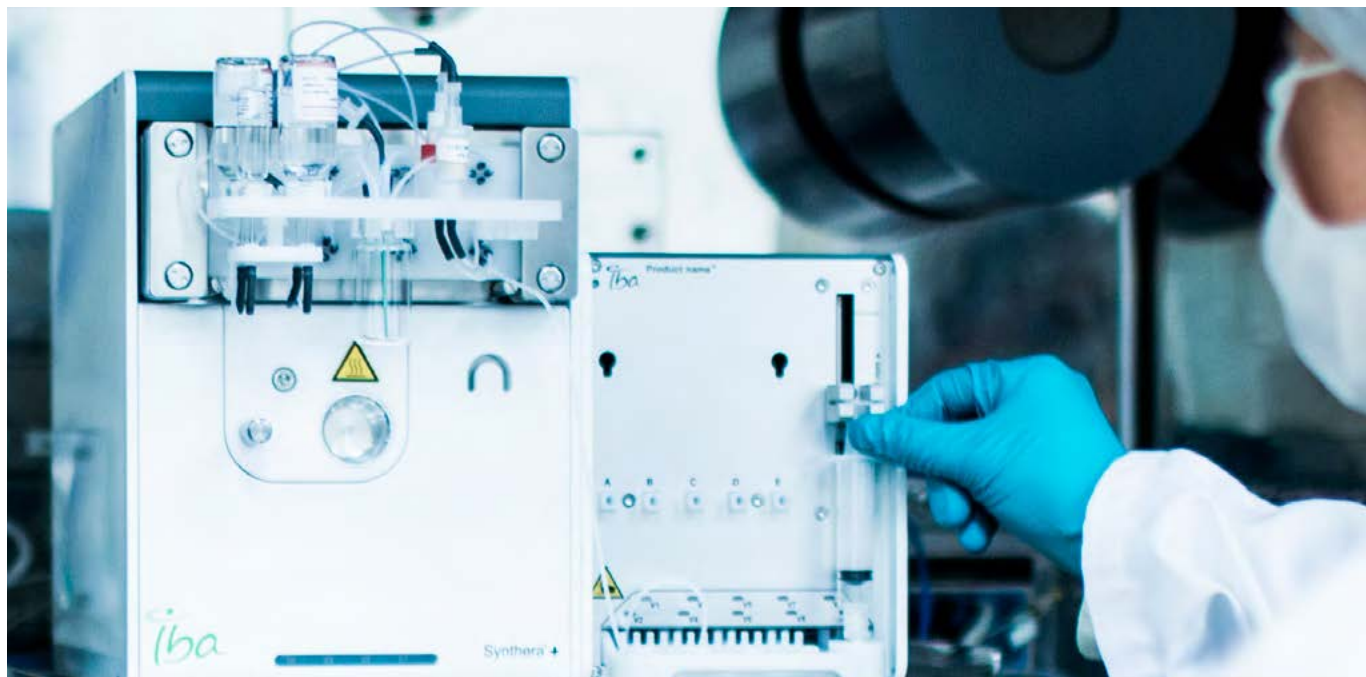


ПРАКТИЧНОСТЬ

ПЛАТФОРМА С ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ

Synthera®+ является наиболее рентабельным и эргономичным решением на рынке благодаря возможности проведения непрерывных последовательных синтезов, повышенной производительности, минимальным затратам на горячие камеры и оптимизированному техническому обслуживанию.

Synthera®+ представляет собой платформу с возможностью опциональной установки дополнительных аксессуаров, позволяющую вам начать с базовой комплектации, а затем со временем добавлять различный функционал, отвечающий всем вашим потребностям в будущем.



SYNTHERA® EXTENSION

для дополнительной функциональности

Synthera® EXTENSION дополняет платформу Synthera® клапанами и шприцевым инфузионным насосом для осуществления более сложных процессов, таких как мечение ⁶⁸Ga-пептидов* (для генератора и решений с жидкостными мишенями циклотрона).

Кроме того, на Synthera® EXTENSION, в качестве автономного модуля, могут быть разработаны разнообразные РФП для исследований, такие как: (¹⁸F)NaF**; разделение/очистка ⁸⁹Zr, ⁶⁴Cu, ^{99m}Tc для получения ⁸⁹Zr-оксалата, ⁶⁴Cu-хлорида, ^{99m}Tc-пертената.

В модуле используется многоразовая кассета, на которой можно размещать одноразовые трубки, что помогает избежать необходимости применения дополнительного IFR™ для сложного синтеза.

*Ожидается выдача патента на полный процесс с жидкостными мишенями: EP15170854
**Скоро в продаже

|| В нашей лаборатории мы располагаем спектром из пяти платформ Synthera®, в том числе Synthera® EXTENSION, с помощью которой мы надежным способом получаем ⁶⁸Ga-PSMA и ⁶⁸Ga-ДОТАТАТ, удовлетворяя высокие запросы наших клиентов.

||
Андрес Амарал
Руководитель проекта
PositronPharma, Чили



СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ЗАГРУЗКИ IFR™ УВЕЛИЧЬТЕ СВОИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В 4 РАЗА

IFR™ loader позволяет Вам производить независимые многократные синтезы нескольких или одной молекулы.

Можно проводить четыре последовательных синтеза, не открывая горячую камеру, абсолютно ИСКЛЮЧАЯ облучение оператора и не затрачивая время на подготовку между циклами.

Вы можете добавить до 3 Synthera®+ с системой загрузки IFR™ в одну горячую камеру и получить возможность проведения до 12 непрерывных синтезов нескольких маркеров!

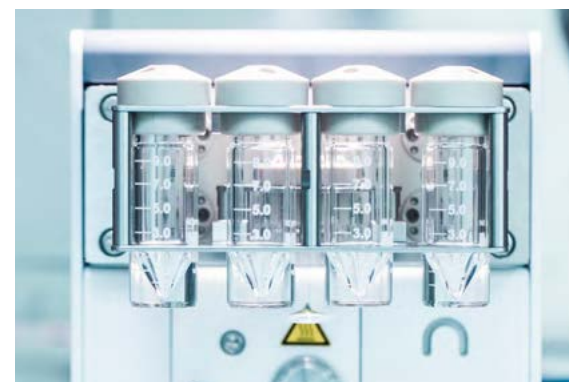
Больше не нужно вкладывать денежные средства в дополнительные горячие камеры.



SYNTHERA®+ HPLC для более тщательной очистки

Новый высокоэффективный жидкостной хроматограф (HPLC) компании IBA имеет высокую устойчивость к радиационному облучению. Все электронные компоненты находятся за пределами горячей камеры и полностью интегрированы в новое поколение программного обеспечения Synthera®+.

Synthera®+ HPLC более надежный, имеет дополнительные клапаны, что придает системе новые функциональные возможности (например, изменение состава препарата). Новый датчик излучения в Synthera®+ HPLC позволяет произвести точную детекцию и отбор пиков.



ФИКСИРОВАННЫЙ IFR™ ПРОЩЕ И МЕНЕЕ ЗАТРАТНО

Еще одним опциональным аксессуаром является фиксированный IFR™*. Synthera®+ является единственным модулем синтеза, совместимым как с одноразовыми, так и с многоразовыми кассетами (кассета фиксированного IFR™). Пользователи могут легко преобразовывать Synthera®+ из некассетной платформы в платформу на основе кассет, что облегчает переход от разработки к повседневным приложениям.

НАДЕЖНОСТЬ

МАКСИМАЛЬНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ, МИНИМАЛЬНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все электронные компоненты Synthera®+ располагаются за пределами горячей камеры, что обеспечивает более высокую устойчивость к радиационным повреждениям и соответственно приводит к более длительному сроку службы устройств, сниженной потребности в техническом обслуживании и увеличению бесперебойной работы оборудования.

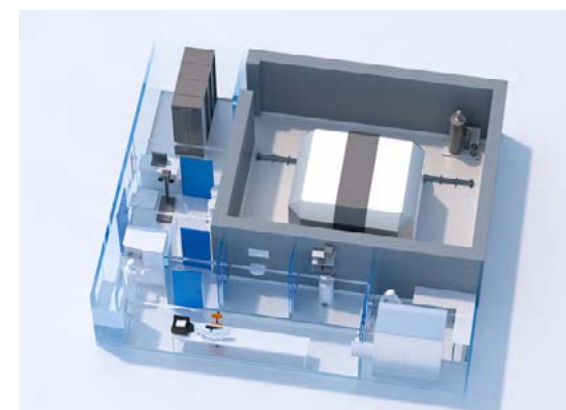


Мы выбрали Synthera®+ за ее высокую производительность благодаря автоматической системе загрузки IFP™. Мы ожидаем длительной бесперебойной работы при снижении затрат на техническое обслуживание, учитывая надежность Synthera®+ при активной эксплуатации.



Тамер Яган
Генеральный директор
Nukleon, Турция

ВАШЕ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО



РЕШЕНИЕ INTEGRALAB® ОТ ПРОЕКТА - К РЕАЛЬНОСТИ

Integralab® компании IBA является полностью интегрированным решением, сочетающим в себе оборудование и услуги для создания своих центров производства радиофармпрепаратов в соответствии с GMP.

Модули синтеза являются ядром вашего процесса производства радиофармпрепаратов в соответствии с GMP. Группа экспертов Integralab® поможет вам внедрить в практику платформу Synthera® на вашем производственном участке.



CYCLONE® KIUBE БЕЗГРАНИЧНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ, МАКСИМАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Synthera®+ прекрасно дополняет Cyclone® KIUBE с его способностью нарабатывать 2 x 15 Кюри ¹⁸F, что делает его самым производительным в истории циклотроном.

2 x 15 Ci

При наработке ¹⁸F

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ SYNTHERA®

IFP™	- Одноразовая система - Двухслойная упаковка - Пластиковый каркас - До 6 флаконов, 2 держателя кассеты - 1 реакционный сосуд - Интегрированные соединительные перепускные патрубки
Наборы реагентов	Набор с сертификатом анализа для каждого из имеющегося в обращении маркера
Доступны этапы синтеза IFPTM	Нуклеофильный IFP™ IFP™ для алкилирования IFP™ для дистилляции Хроматография IFP™ Доступны другие IFP™
- Набор для дополнительной подачи	Очистка, кассеты и фильтры. Шприцы и иглы
Поставщики в разных странах мира	- ABX Advanced Chemical Compounds - Huayi Isotopes - Rotem Industries

Запатентовано: EP1343533, EP1877175, US8287819, US7235216, CA2428274, CN1310680, JP4293304

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Интегрированное программное обеспечение	До нескольких модулей Synthera®+ и аксессуаров
Графический интерфейс	На основе Microsoft® Windows
Удаленный доступ	Диагностика и техническое обслуживание
с) Соответствие критериям надлежащей производственной практики	- Программное обеспечение с тремя уровнями доступа, защищенными паролем - Защищенные электронные подписи, целостность печати и полный журнал регистрации событий - Встроенная система отслеживания нумерации партий материалов
Открытая программа	- Настраиваемые параметры - Автоматическая запись данных

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

Сжатый воздух	6-7 бар
Источник электропитания	100-240 VAC (50-60 Гц)

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ И КОМПЬЮТЕР

Блок управления	Связь на основе ПЛК (программируемый логический контроллер) и Ethernet
Размеры (ш x г x в)	17,5 x 22 x 12,7 см (расположены вне горячей камеры)
Роутер	Локальная сеть
Персональный компьютер	Один ПК обслуживает до 5 блоков
Размеры ноутбука	35,5 см x 26 см x 4,0 см 14 дюймов x 10,3 дюймов x 1,6 дюймов

СИСТЕМА СИНТЕЗА SYNTHERA® +

Synthera®+	- Полностью автоматизированная система синтеза с системой автоматического сбрасывания - Датчики излучения, температуры, газа и сжатого воздуха - Система нагрева до 180°
Размеры (ш x г x в)	17,8 см x 27,1 см x 24,7 см 7 дюймов x 10,7 дюймов x 9,7 дюймов
Минимальный внутренний размер горячей камеры для 1 модуля (ш x г x в)	25 см x 50 см x 50 см 9,8 дюймов x 19,7 дюймов x 19,7 дюймов

Международные патенты: EP1343533, EP1877175 US8287819, US7235216

SYNTHERA®+ IFP™ LOADER

Загрузчик IFPTM Synthera®+	Synthera®+ можно по желанию соединять с автоматической системой загрузки IFP™. Этот аксессуар позволяет модулю проводить до 4 последовательных циклов с несколькими метками без открывания горячей камеры
Размеры модуля технологической базы системы синтеза Synthera®+ с загрузчиком (ш x г x в)	23 см x 29,2 см x 38,7 см 9 дюймов x 11,5 дюймов x 15,2 дюймов
Минимальный внутренний размер горячей камеры для 1 модуля (ш x г x в)	30 см x 50 см x 50 см 11,8 дюймов x 19,7 дюймов x 19,7 дюймов

Ожидается выдача патента: EP16193281

SYNTHERA®+ ВЭЖХ

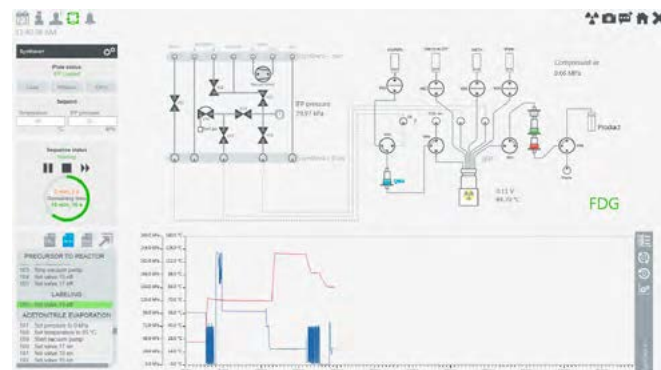
Synthera®+ HPLC	- Система высокоэффективной жидкостной хроматографии - Изократический насос высокого давления (10 мл/мин-300 бар) - Высоконапорный клапан-переключатель с 6 портами - Петлевой инжектор (5 мл) - Ультрафиолетовый детектор (необязательный) - Радиолокатор - 2 дополнительных аналоговых добавочных портов ввода
Размеры (ш x г x в)	9,3 см x 24 см x 24,7 см 3,7 дюймов x 9,5 дюймов x 9,7 дюймов
Минимальный внутренний размер горячей камеры для 1 модуля (ш x г x в)	25 см x 45 см x 45 см 9,8 дюймов x 17,7 дюймов x 17,7 дюймов

SYNTHERA® EXTENSION

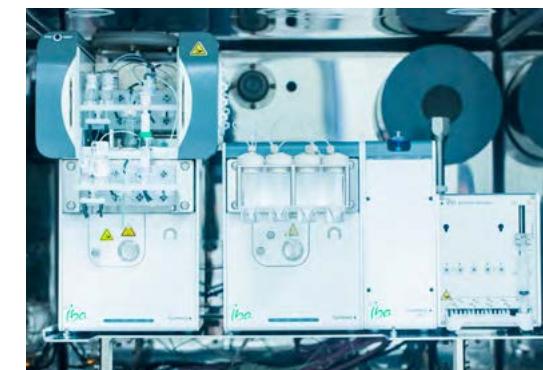
Synthera® Extension	- 10 независимых запорных клапанов - 1 шприцевой инфузионный насос со стандартным объемом 6 мл (но может быть адаптирован под другие объемы) - 1 линия для инертного газа с регулятором давления, датчиком давления и соленоидным клапаном. - 5 фиксированных универсальных интервальных линий Tefzel® (которые позволяют соединять такие элементы, как сливной сосуд, вентиляционная трубка, сборник, подача промывочной жидкости) - Моменты остановки работ для индивидуальной адаптации.
Размеры (ш x г x в)	13,2 см x 17 см x 17 см 5,2 дюймов x 6,7 дюймов x 6,7 дюймов
Минимальный внутренний размер горячей ячейки для 1 модуля (ш x г x в)	20 x 25 x 25 см 7,9 дюймов x 9,8 дюймов x 9,8 дюймов



Synthera®+ software : home page



Synthera®+ software : synthesis page



Synthera®+ Platform



ОБ ИВА

IBA (Ion Beam Applications S.A.) – компания, работающая в области создания оборудования и технологий для диагностики и терапии онкологических заболеваний, являющаяся мировым лидером в области протонной терапии. Компания специализируется на совершенствовании метода протонной терапии и радиофармацевтике нового поколения. Это дает возможность предоставить заказчику оборудование и сервис высшего качества, включая полностью интегрированную систему IntegraLab® – лучшее в своем роде решение.

РЕШЕНИЯ ИВА ДЛЯ РАДИОФАРМАЦЕВТИКИ

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

О ПРОДУКТАХ INTEGRALAB® И SYNThERA®

IntegraLab® представляет собой комплексное решение, сочетающее оборудование и услуги по организации центров производства радиофармпрепаратов. Кроме того, IntegraLab® включает проектирование зданий в полном соответствии с требованиями регулирующих органов, а также выбор, интеграцию, поставку и установку соответствующего высокотехнологического оборудования для выполнения стоящих перед заказчиком задач по производству радиоизотопов. Synthera® - это многоцелевое автоматизированное устройство синтеза для производства ¹⁸F-FDG и других соединений, меченых ¹⁸F (¹⁸FCH, ¹⁸FLT, Na¹⁸F). Система Synthera® разработана для радиохимического производства широкого спектра соединений.

КАК С НАМИ СВЯЗАТЬСЯ:

Представительство ИВА в России и странах СНГ
Саввинская набережная, д. 15
119435, Москва, Россия
+7 (495) 648 69 00
info-russia@iba-group.com

НАШ ВЕБСАЙТ:

www.iba-synthera.ru

