

# НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «АМПЛИТУДА»

## ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ



Сергей Анатольевич Ермилов  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



Иван Сергеевич Коновалов  
ДИРЕКТОР ПО РАЗВИТИЮ ПРЕДПРИЯТИЯ

*Сегодня можно сказать, что комплексное решение на основе российского технологического оборудования для производства и контроля качества радиофармпрепаратов для ПЭТ существует и соответствует мировому уровню.*



Одним из основных направлений развития ядерной медицины в России в настоящее время является позитронная эмиссионная томография. За последние два года начато строительство нескольких ПЭТ-центров в нашей стране. К сожалению, пока практически все оборудование, поставляемое для оснащения таких объектов, имеет иностранное происхождение и, как правило, не обладает всеми разрешительными документами (сертификат соответствия, сертификат о внесении в Госреестр средств измерений РФ, удостоверение о медицинской регистрации и пр.), необходимыми для легальной эксплуатации его в медицинских учреждениях России. В результате в подавляющем большинстве случаев легкомысленное отношение поставщиков импортного оборудования к этим вопросам регулярно приводит к серьезным затруднениям, с которыми сталкиваются медучреждения при вводе в эксплуатацию ПЭТ-центров и других отделений ядерной медицины.

Решению этого круга проблем большое внимание уделяется в ООО «НТЦ «Амплитуда», занимающем лидирующие позиции на российском рынке в области разработки и производства технологического и вспомогательного оборудования для нужд отделений радиоизотопной диагностики и терапии. На сегодняшний день нами создан полный комплекс оборудования, необходимый для производства, контроля качества,

фасовки и хранения радиофармпрепаратов на основе технеция-99м и иных радионуклидов, применяемых для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии, а также обеспечения радиационного контроля в медицинских учреждениях.

Условно все оборудование ПЭТ-центра можно разбить на несколько частей: ПЭТ-сканер, циклотрон для наработки радионуклидов, модули синтеза радиофармпрепаратов (РФП), комплекс оборудования контроля качества РФП, технологическое защитное оборудование («горячие камеры», диспенсер и т.д.) и оборудование радиационного контроля.

Детальная проработка задачи по созданию «горячих камер» показала, что на сегодняшний момент на российском рынке существует потребность в трех основных типах боксов: для размещения модуля синтеза, для размещения генератора Ga-68 с модулем синтеза и для размещения диспенсера (устройства фасовки РФП). На разработку конструкторской документации и выпуск опытного образца первого бокса российского производства для работы с генератором Ga-68 ушло почти полгода. Он был показан на выставке «АТОМЭКСПО-2012» и вызвал живой интерес у специалистов.

Помимо того что вся линейка сконструированных нашими специалистами боксов для работы с РФП для ПЭТ разработана с учетом требований GMP (ГОСТ Р 522-49), ее конструкция полностью соответствует требованиям российских санитарных правил и норм, регулирующих обращение с радиоактивными веществами. Управление работой бокса осуществляется с сенсорной панели встроенного персонального компьютера, архивирующей всю информацию о работе, начиная от включения, открывания дверей и заканчивая результатами самодиагностики. На основе модификации бокса для работы с генератором Ga-68 и диспенсера нами разработано комплексное решение задачи создания участка по производству радиофармпрепаратов на основе Ga-68. Что касается комплекса оборудования для контроля качества произведенных радиофармпрепаратов, то, помимо отечественного оборудования для анализа химических параметров, он должен включать в себя приборы для определения радиохимической чистоты РФП методами тонкослойной хроматографии и высокоэффективной жидкостной хроматографии.



1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ  
2. ШВР-100-02А  
3. ГОРЯЧИЙ БОКС



ООО «НТЦ «АМПЛИТУДА»

РОССИЯ, 124460, МОСКВА, ЗЕЛЕНОГРАД,  
3-Й ЗАПАДНЫЙ ПР., Д. 9  
ТЕЛ./ФАКС: (495) 777 1359  
E-MAIL: INFO@AMPLITUDE.RU  
WEB: WWW.AMPLITUDE.RU