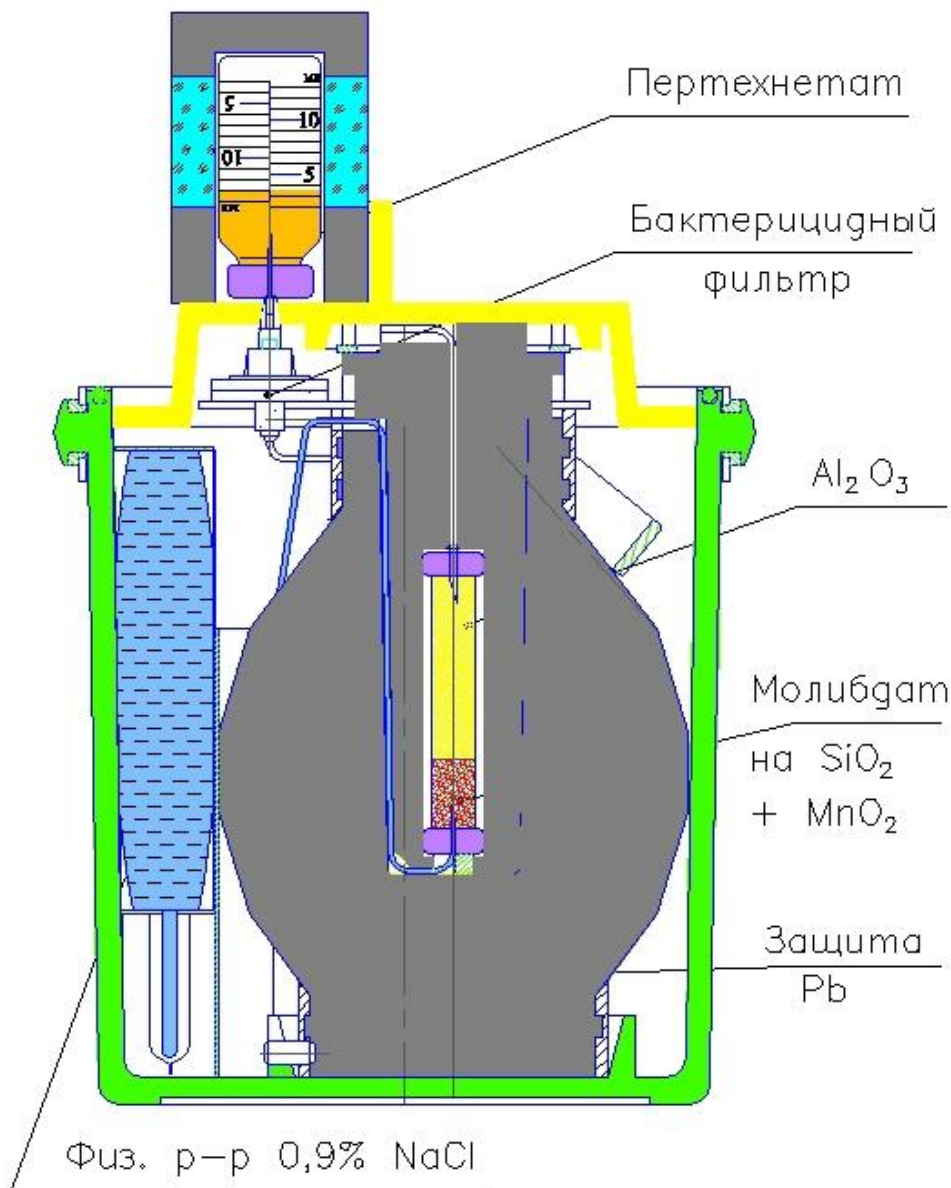




Организация во ФНИФХИ современного
технологического участка по производству
генераторов технеция-99m нового
поколения с обеспечением международной
системы контроля качества медицинской
продукции GMP

Обнинский филиал ФГУП «НИФХИ
им. Л.Я. Карпова»

Генератор технеция-99m



Идеальная конфигурация защитного контейнера

Form21

The diagram shows a cross-section of a protective container with a central vial. The container's profile is defined by a series of points with their respective diameters (d) and heights (h) in millimeters:

- d = 27.00 мм, h = 172.00 мм
- d = 46.00 мм, h = 130.00 мм
- d = 66.00 мм, h = 116.00 мм
- d = 90.00 мм, h = 100.00 мм
- d = 105.00 мм, h = 78.00 мм
- d = 105.00 мм, h = 56.00 мм
- d = 90.00 мм, h = 34.00 мм
- d = 66.00 мм, h = 18.00 мм
- d = 54.00 мм, h = 10.00 мм
- d = 42.00 мм, h = 0.00 мм

Толщина внутренней защиты, см	Плотность внутренней защиты, г/см ³
<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="18,7"/>
Толщина внешней защиты, см	Плотность внешней защиты, г/см ³
<input type="text" value="4,5"/>	<input type="text" value="11,4"/>
Радиус пробирки, см	Протяженность источника, см
<input type="text" value=",75"/>	<input type="text" value="1,2"/>
Расстояние до источника снизу пробирки, см	Расстояние до источника сверху пробирки, см
<input type="text" value="2,5"/>	<input type="text" value="6"/>

Масса контейнера :
9,05667189468149 кг.

Отрисовывать пробирку Отрисовывать идеальную часть

Отрисовывать реальную часть

Показать размеры

Округлять

Модернизация генератора технеция-99m ГТ-4К

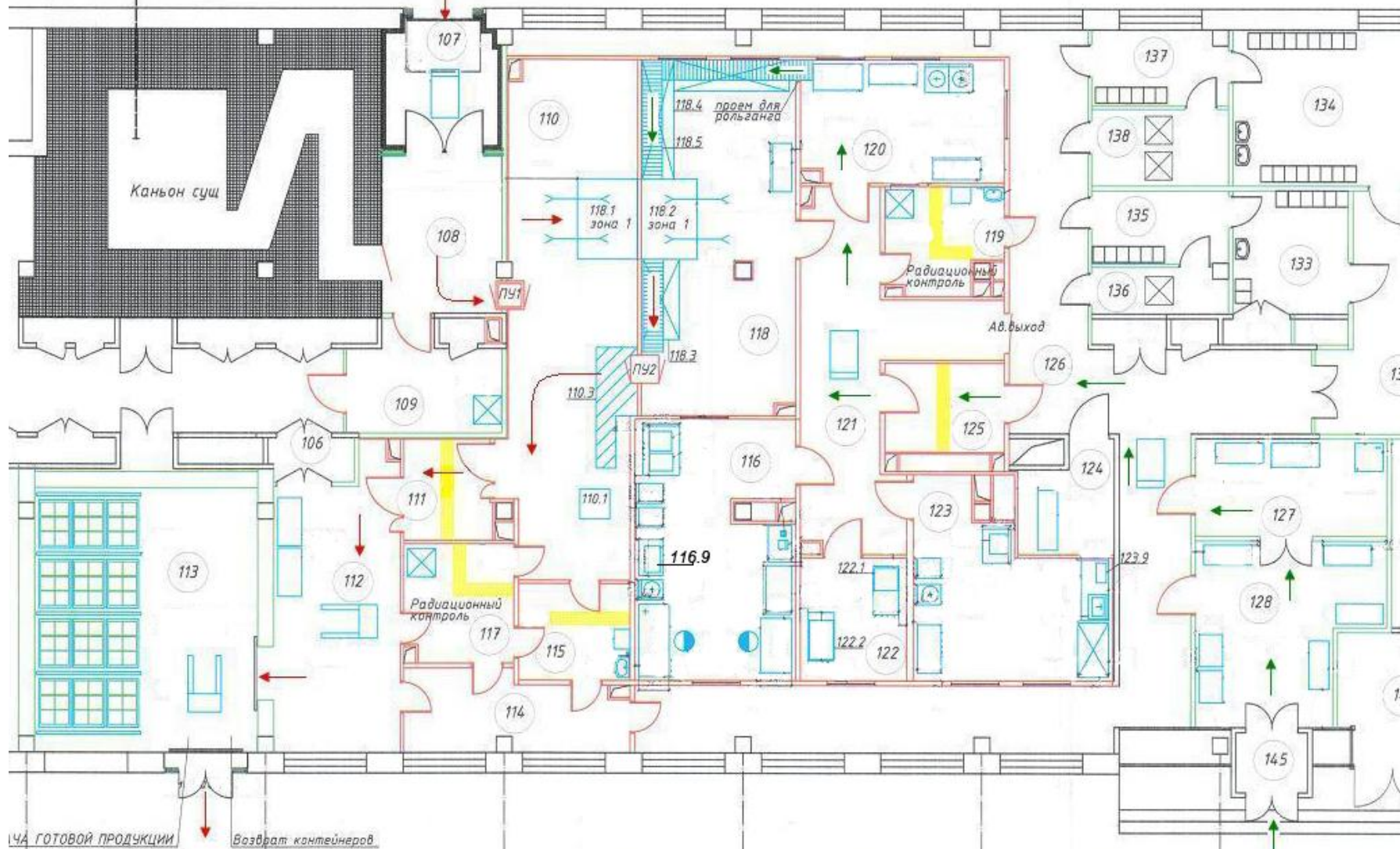
1. Проведены расчётные и экспериментальные исследования по оптимизации весо-габаритных параметров защитного контейнера генератора при сохранении радиационно-биологических свойств. Была создана программа для расчёта идеальной конфигурации контейнера. Вес контейнера был снижен с 15 кг до 12 кг.
2. Установлен бактерицидный фильтр на выходе хроматографической колонки, который гарантирует стерильность элюата пертехнетата
3. Введён дополнительный адсорбент в хроматографическую колонку, предотвращающий проскок ионов марганца в элюат.
4. Заменён внешний охранный сосуд контейнера из нержавеющей стали на пластмассовый сосуд из прочного АБС-пластика.

Фармпрепарат должен быть сделан в чистых условиях. Отсюда появляются требования GMP относительно чистоты помещения, а также требования к оборудованию, воде, сырью, упаковочным материалам, соответствие нормам системы вентиляции и водоподготовки, одежды персонала и т.д.

Сырьё должно быть качественным, что контролируется специальными процедурами. Дальше из него производится фармпрепарат при соблюдении всего технологического процесса. В конце производства препарат проходит процедуру на соответствие качеству.

Каждая производственная операция, как и комплекс контрольных мер, должны быть четко документированы. Перечень обязанностей и меры ответственности каждого участника производственного процесса также должны быть регламентированы соответствующими документами.

Передача радиоактивных отходов



14А ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

Возврат контейнеров

УЧАСТОК ЗАРЯДКИ ГЕНЕРАТОРОВ ТЕХНЕЦИЯ-99М

Производственный участок зарядки генераторов технеция-99m состоит из нескольких частей:

- полуавтоматической линии зарядки генераторов, расположенной в чистой зоне класса **C (200 кв.м)**;
- вспомогательных лабораторных помещений, предназначенных для подготовки сорбента, хроматографических колонок, защитных контейнеров;
- установки кондиционирования воздуха в чистых помещениях;
- системы водоподготовки для приготовления воды **очищенной** и воды для **инъекций**

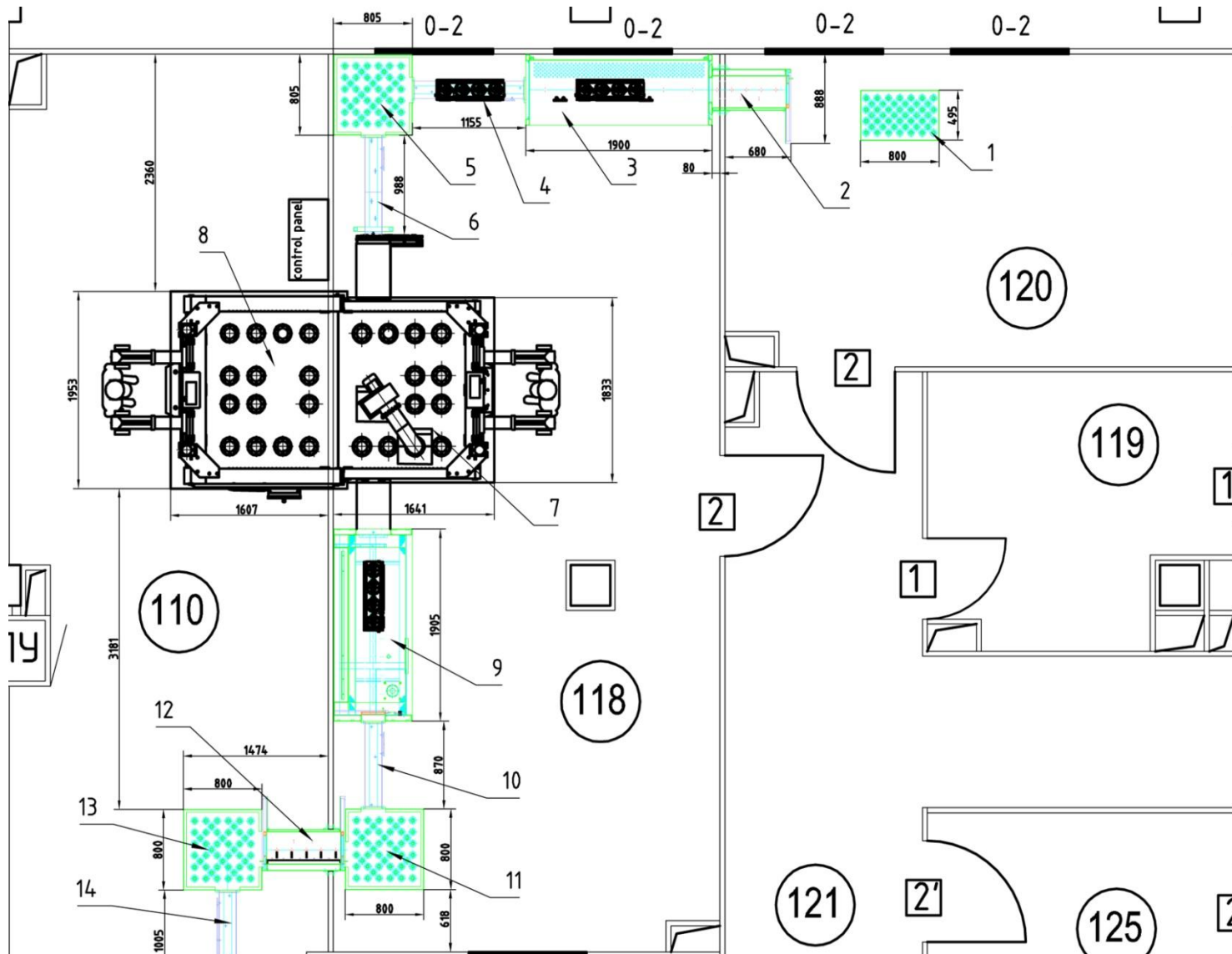
- Горячие камеры предназначены для работы с **активностью** по 1-му классу. В ламинарных шкафах обеспечивается зона класса **чистоты А**.
- Производительность линии рассчитана на 6500 генераторов технеция-99m в год.
- Склад рассчитан на хранение недельной производительности 200 генераторов технеция-99m.

ВОДОПОДГОТОВКА

В некатегорируемой зоне размещаются установка для приготовления воды очищенной (124) методом двухступенчатого обратного осмоса на оборудовании компании НПК «Медиана-фильтр» производительностью 100 л/час.

Воду для инъекций в зоне С получают из воды очищенной на установке Milli-Q Biocel A10 SISTEM, производительностью 60 л/час, методом обратного осмоса (123) и на установке GFL-2304 производительностью 4 л/час, методом дистилляции (116).

УЧАСТОК ЗАРЯДКИ ГЕНЕРАТОРОВ ТЕХНЕЦИЯ-99М

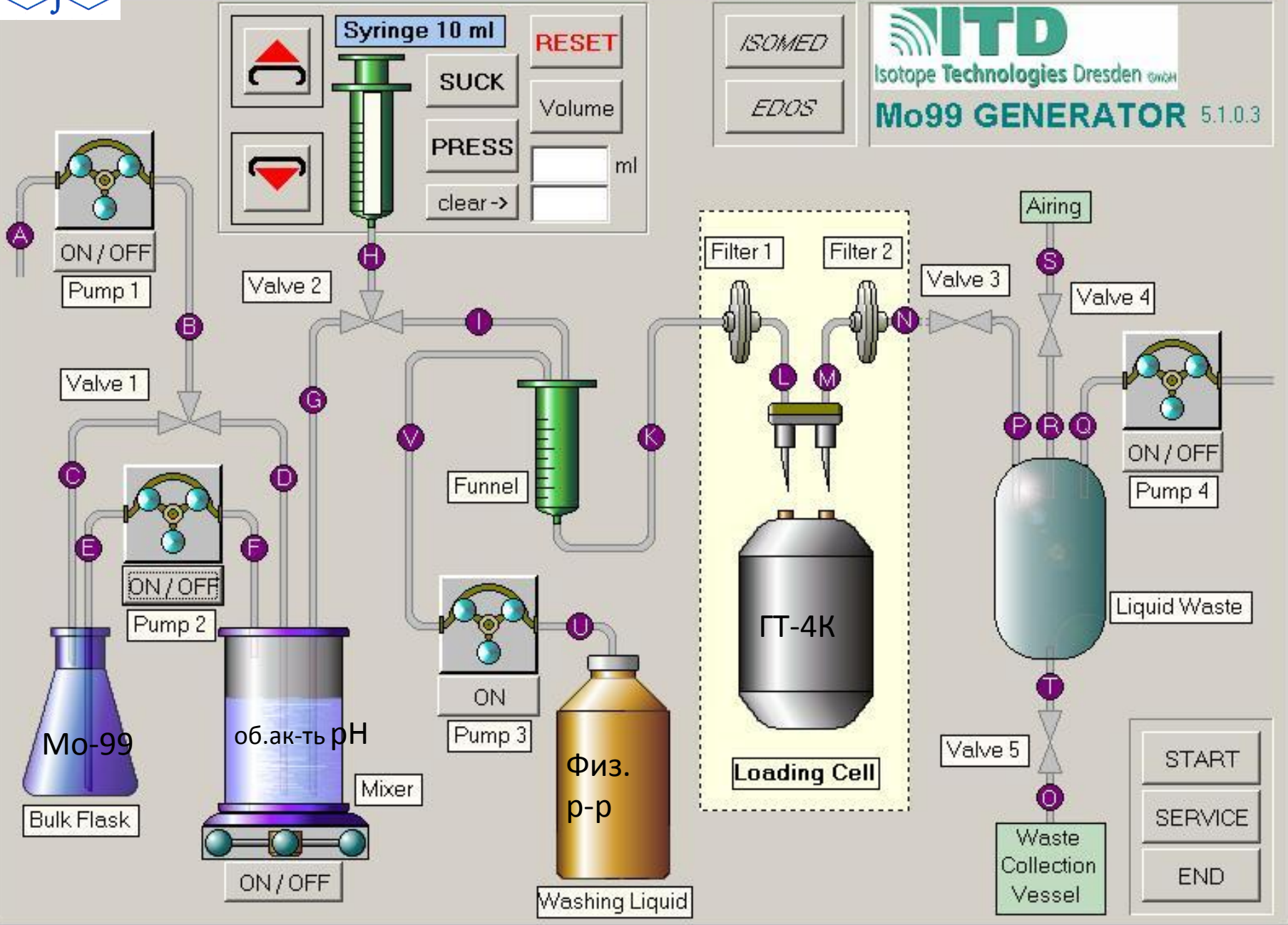


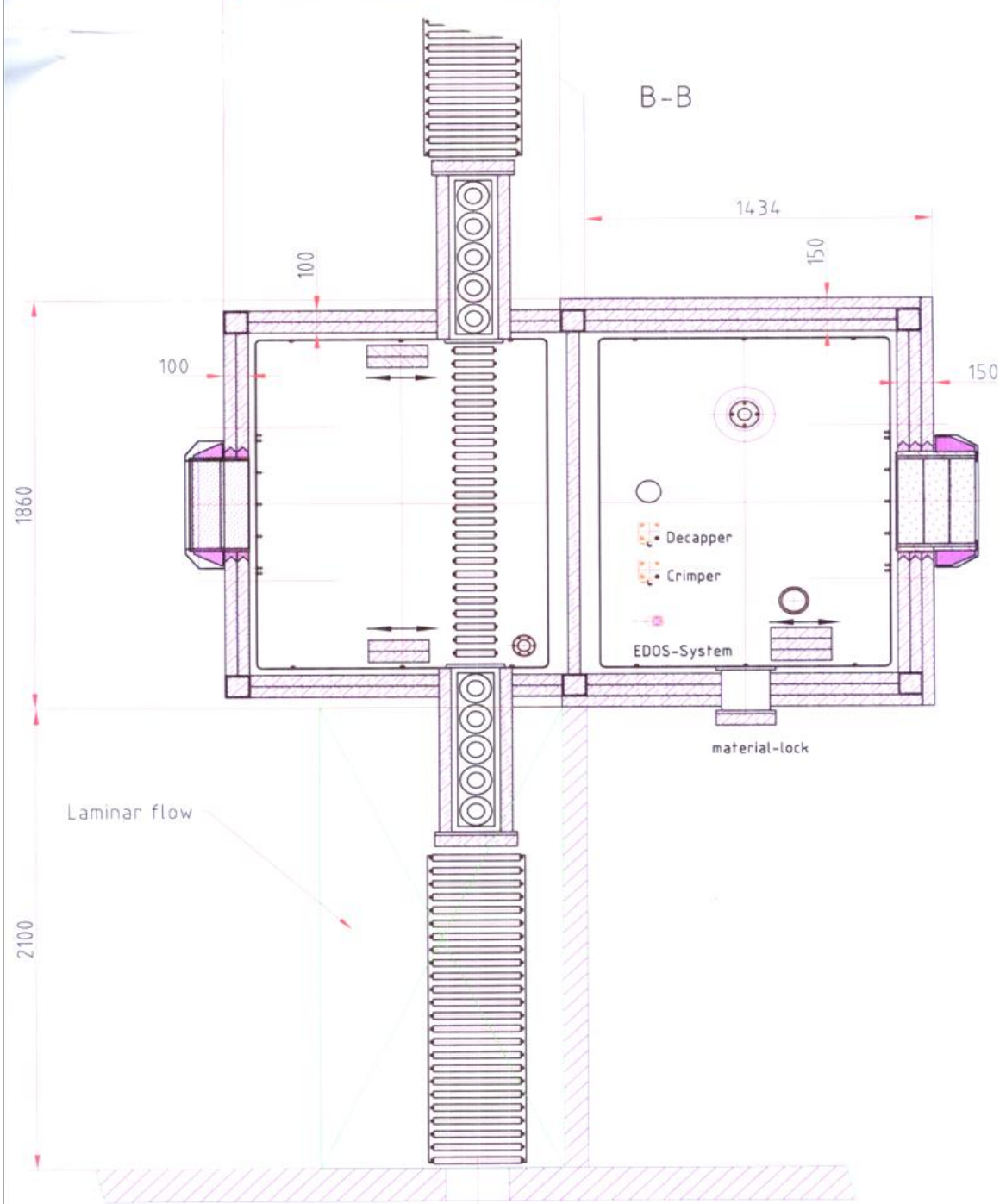
- 1, 5, 11, 13** Стол на шариковых опорах
- 2, 12** Шлюз
- 3** Ламинарный шкаф для предварительной сборки генераторов
- 4, 6, 10, 14** Роликовый конвейер
- 7** Горячая камера – загрузка ^{99}Mo в хром. колонку
- 8** Горячая камера расфасовка ^{99}Mo
- 9** Ламинарный шкаф для контрольного элюирования пертехнетата

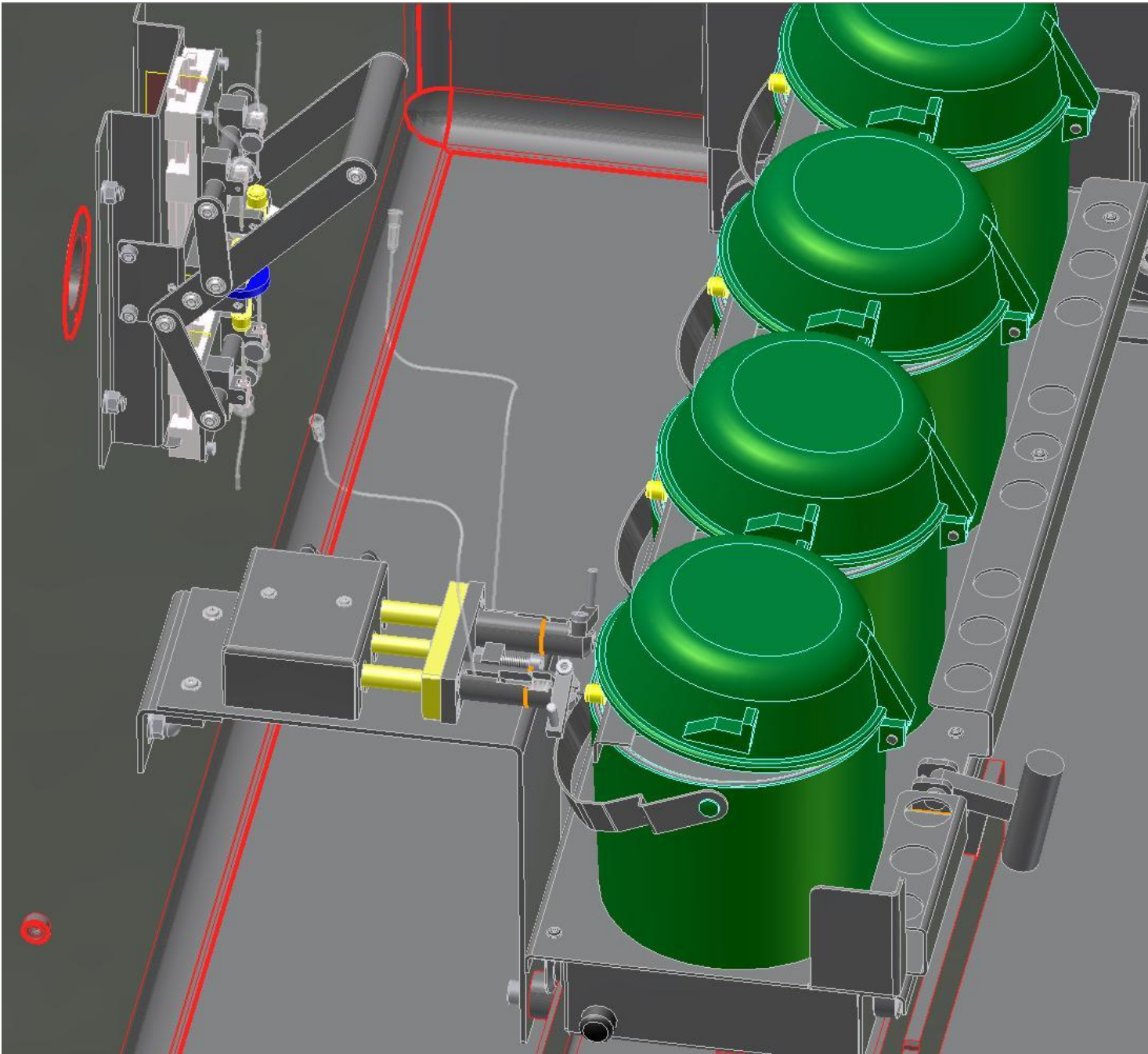
ISOMED

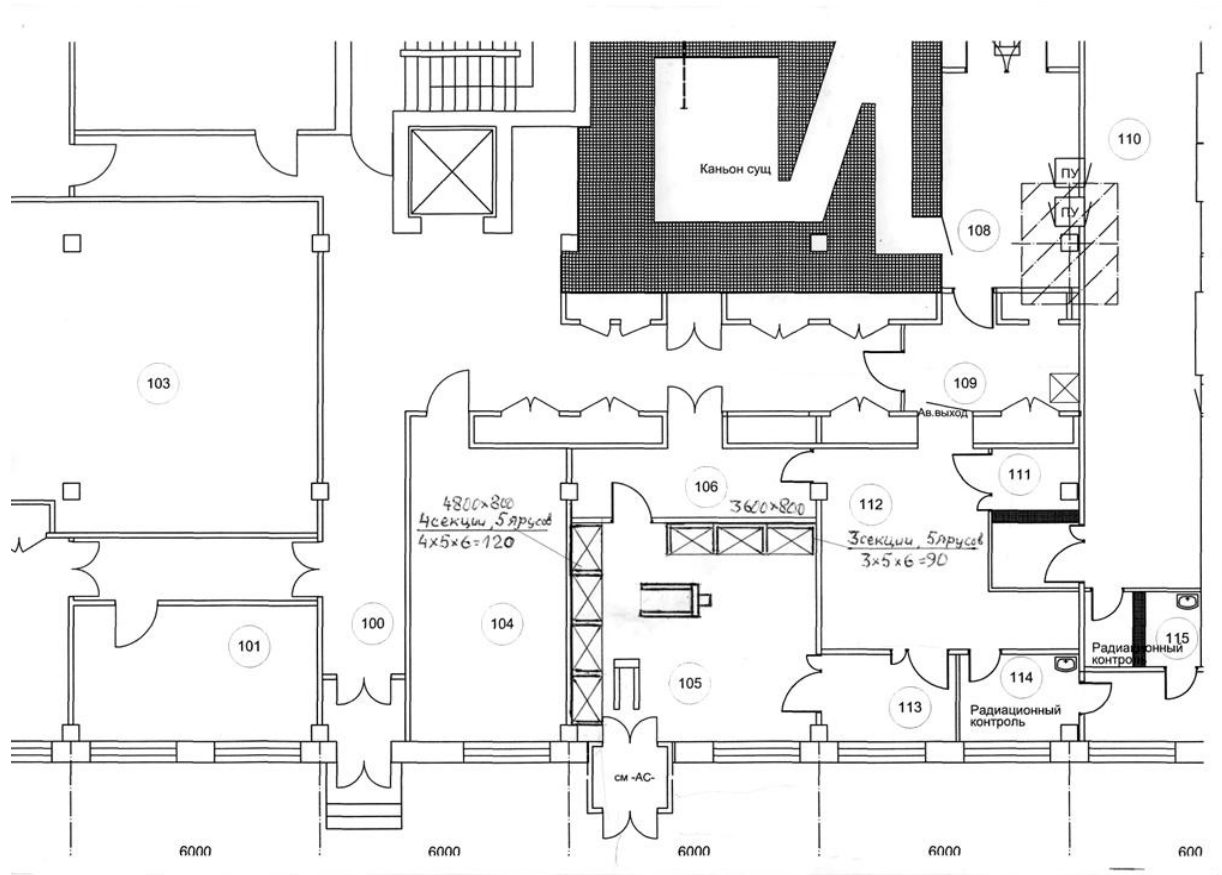
EDOS

ITD
Isotope Technologies Dresden GmbH
Mo99 GENERATOR 5.1.0.3

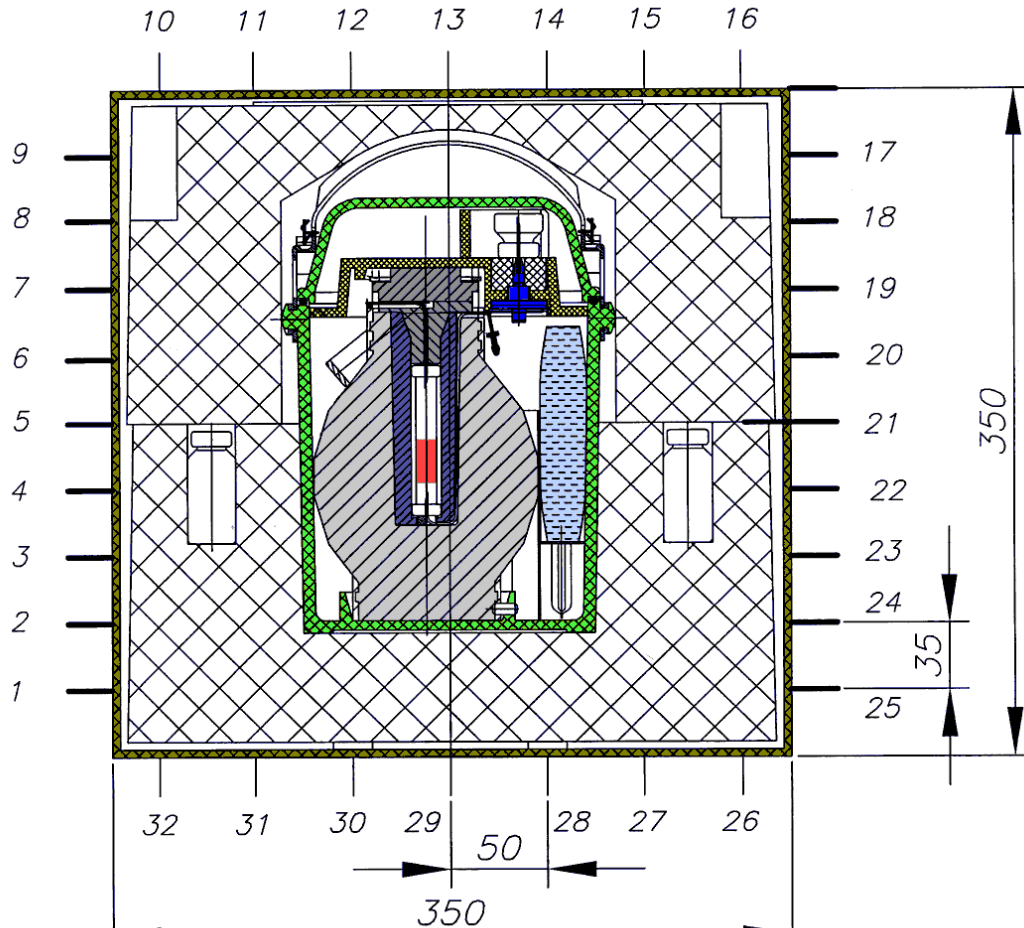




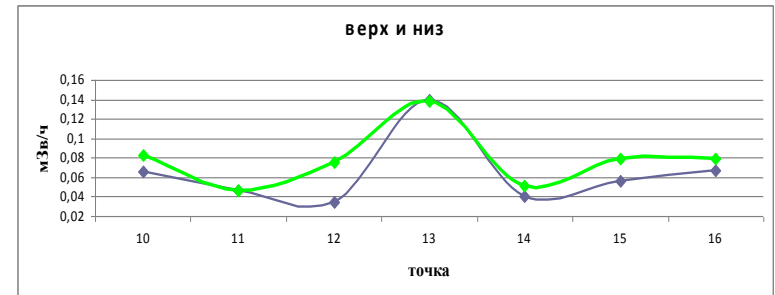
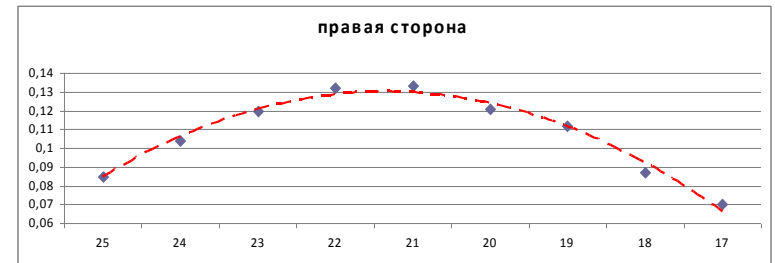
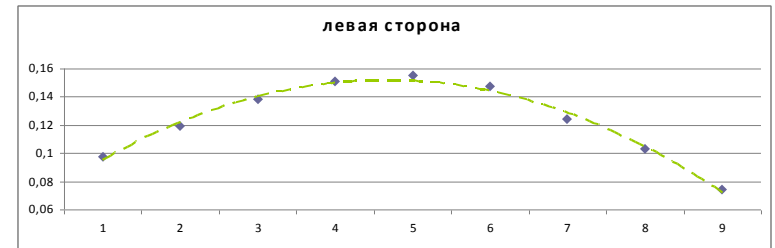




Транспортно упаковочный контейнер



Мощность дозы от разных сторон УТК, мЗв/ч

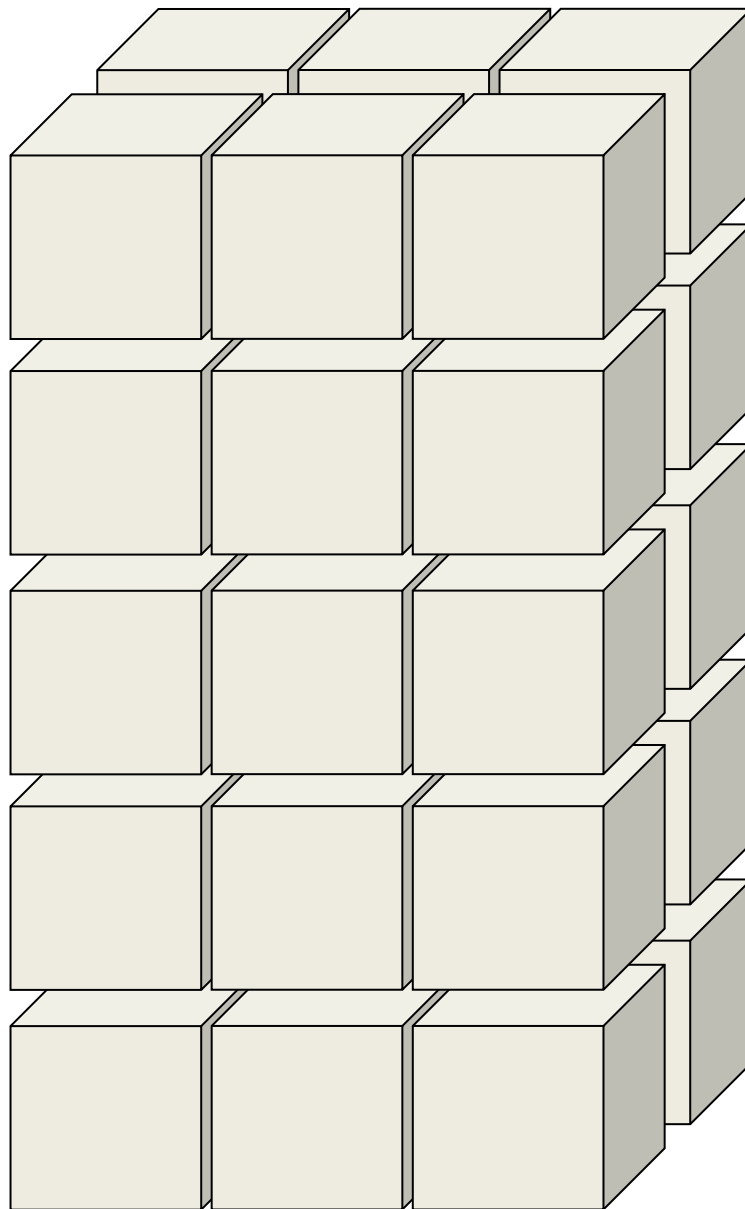


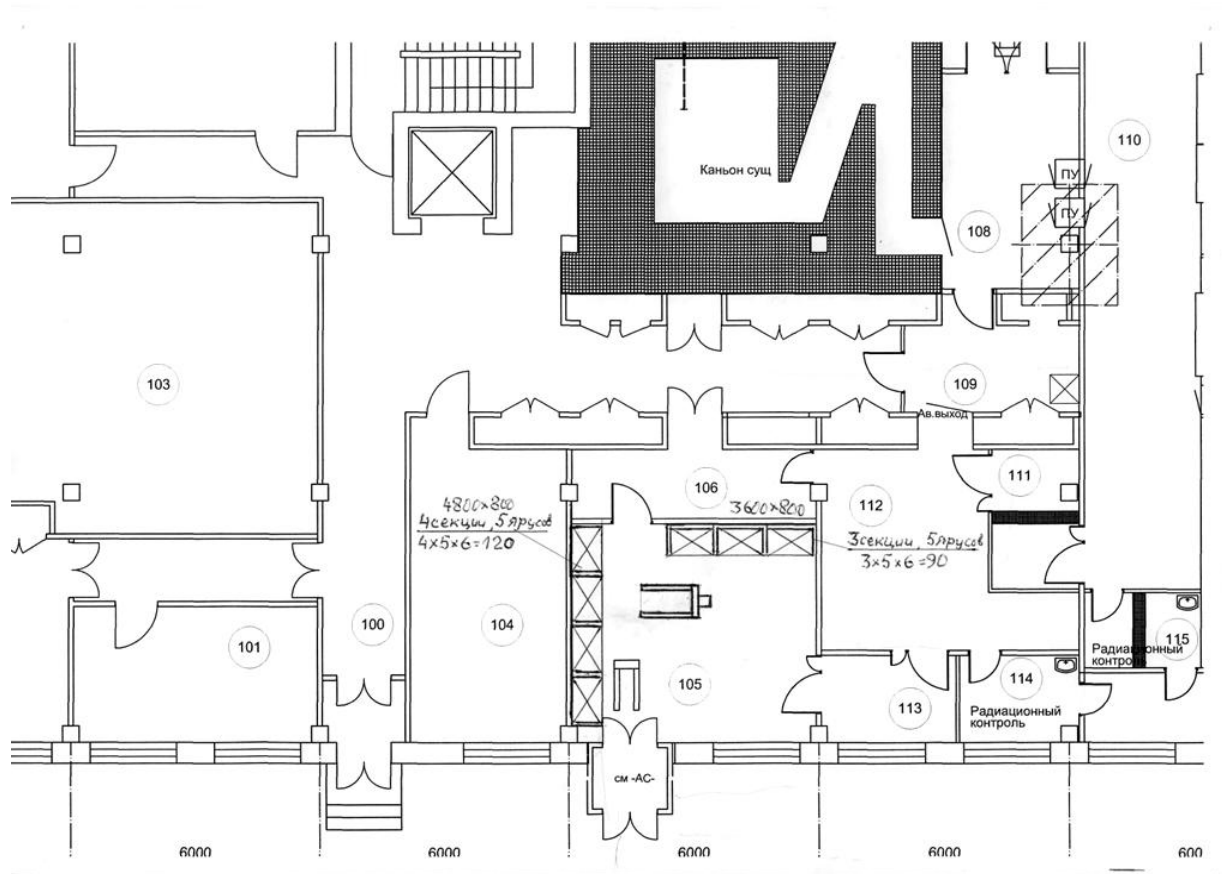
Мощность дозы. на поверхности транспортной упаковки
мЗв/час,

Вторая транспортная категория - 0,5,

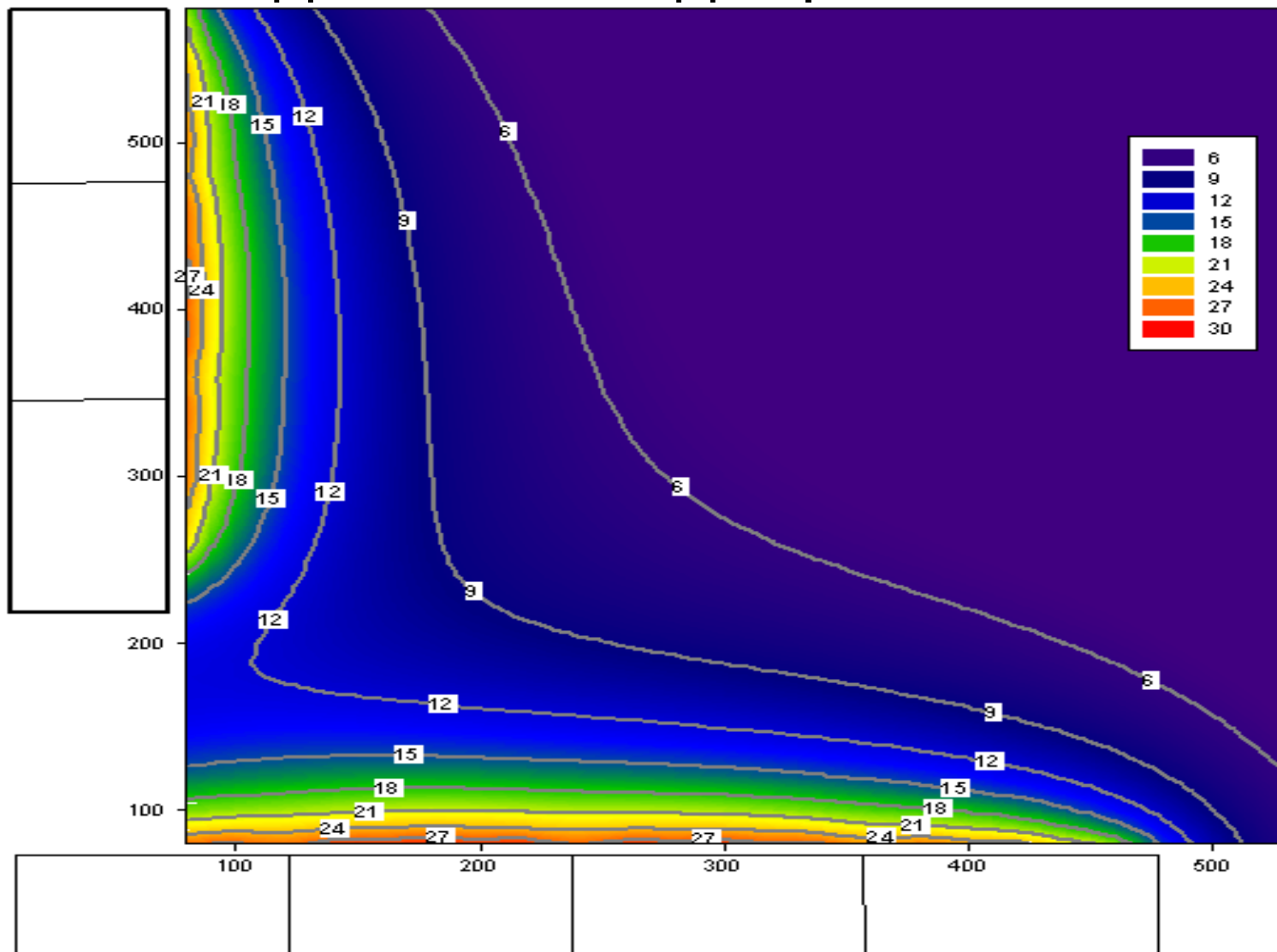
Достигнуто - 0,15

Единичный блок из 30 транспортных упаковок





Изодозы на складе хранения ГТ-4К



Средняя доза по объему для полностью загруженных стеллажей при активности 200 кюри = 8.2 мкбэр/с.
Время нахождения персонала 78 мин/неделю, свинцовый экран в 17 мм снизит мощность дозы в 5 раз



Технологический процесс зарядки генераторов технеция-99m обеспечивается следующими нормативно-техническими документами

- Опытно-промышленный технологический регламент
- стандартные операционные инструкции процесса:
 - подготовки хроматографической колонки
 - подготовки комбинированного сорбента модифицированного MnO_2
 - зарядки колонок молибденом-99
 - сборки генератора- ^{99m}Tc
- санитарно-эпидемиологическое заключение на продукт
- санитарно-эпидемиологическое заключение на производство
- фармацевтической статьёй предприятия на пертехнетат натрия
- технические условия на мед.изделие



IX МОСКОВСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ
САЛОН ИННОВАЦИЙ И ИНВЕСТИЦИЙ

ДИПЛОМ


награждается
золотой медалью

Ордена Трудового Красного Знамени
научно-исследовательский физико-
химический институт имени Л. Я. Карпова,
Обнинский филиал, ФГУП

за разработку

Производственный комплекс по производству
Mo99 и генераторов технеция

Министерство образования и науки
Российской Федерации


А. А. Фурсенко

МОСКВА, ВВЦ, 2009

