





# 放射性药物合成仪 - GRP模块系列

SCINTOMICS MOLECULAR,  
APPLIED THERANOSTICS TECHNOLOGIES GMBH

**att**  
SCINTOMICS

# 欢迎来到

# SCINTOMICS MOLECULAR, ATT GMBH

## 历史

2006年，Scintomics GmbH开始将功能和美学与质量和GMP要求相结合，从而开发了用于制造放射性药物的全自动生产系统，该系统由Scintomics GmbH生产和分销，直到2020年。

从那时起，全自动生产系统和公司本身都在稳步发展。为了为客户提供完整的服务，SCINTOMICS Molecular, Applied Theranostics Technologies GmbH（SCI-att）成立于2018年，目的是为放射性药物生产销售与模块相关的化学品、中间体、前体和其他消耗品。

## 质量策略

SCI-att负责负责放射性药物生产的自动化组件和系统相关消耗品的开发、生产和分发。

SCI-att还分销用于放射性示踪剂的放射性药物生产的起始材料（化学品、中间体、前体和一次性消耗品）。



SCI-att存储和运输的起点材料根据

GDP的指导方针。SCI-att根据GDP指南  
储存和运输原材料。SCI-att生产的产品符合GMP标准。此外，所有产品的生产和销售都符合道德原则和国际标准。

我们不断投资于我们的设施和员工培训，始终领先于质量要求和标准。此外，我们保证为我们的客户提供最高水平的质量和性能，并努力改善我们的服务，以造福我们的客户和他们的病人。

## 认证

SCI-att于2022年11月顺利通过审核，并获得德国当局颁发的批发许可证和GDP证书。作为年度GDP合规审计的一部分，SCI-att已于2020年通过欧盟人用药品良好销售规范指南(2013/C343/01)2013年11月5日发布的要求获得认证。

## 合作伙伴

我们在过去几年里建立了合作伙伴关系，目标是为所有这些合作伙伴提供最高水平的服务。我们以勤奋和细心对待每一位客户，并有必要的灵活性来调整我们的服务，以满足您的需求。通过我们的经销商和合作伙伴网络，我们能够在全球各个国家保持并保证相同水平的服务和护理。



siGRP模块是GRP模块系列的一部分。

GRP(放射性药品良好规范)模块系列是为在临床环境中生产放射性药品而开发的。

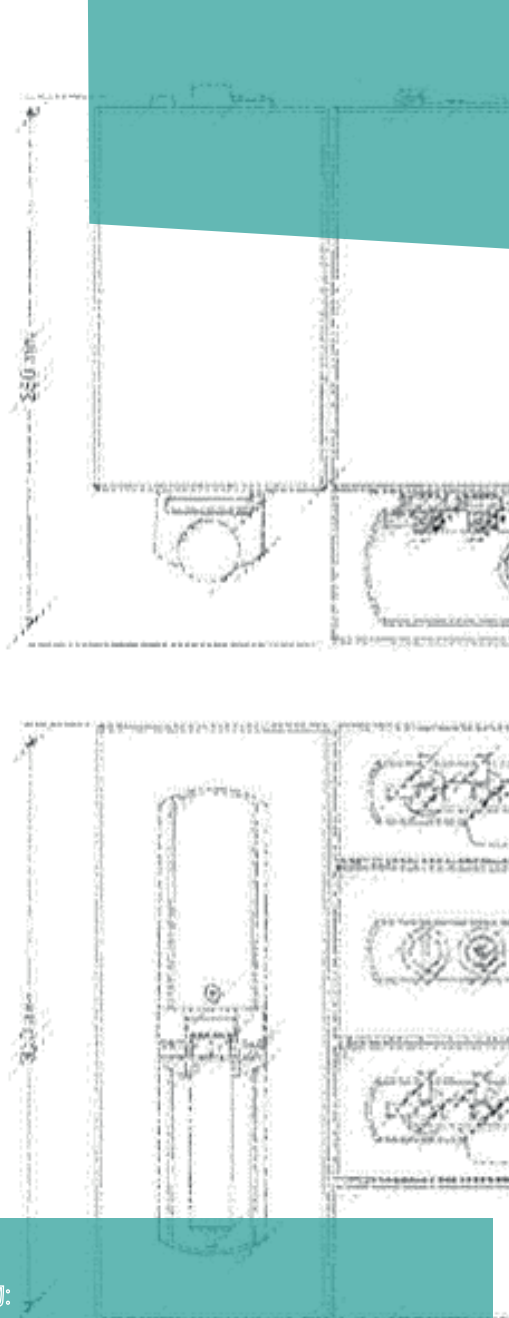
所有siGRP模块都可以扩展额外的阀门单元。此外，根据良好生产规范的指导方针，这些模块提供了覆盖研究和开发领域以及放射性示踪剂常规生产的可能性。

siGRP模块是一个全自动合成模块，专门用于合成 $[^{18}\text{F}]$ siPSMA-14和 $[^{18}\text{F}]$

siTATE(通过SiFA = 硅氟受体上的同位素交换反应)。

这意味着不需要加热(因此不释放放射性氟化氢)，也不需要镓发生器。

标记是通过同位素交换反应完成的，其中氟化物净化是通过我们的专利 $[^{18}\text{F}]$ 干燥方法在室温下完成的，而不是传统使用的共沸干燥。



siGRP模块可用于生产以下放射性药物:

$[^{18}\text{F}]$ siPSMA-14

$[^{18}\text{F}]$ siTATE /  $[^{18}\text{F}]$ siFAlin-TATE

# siGRP 模块

所有siGRP模块都包含GRP接口软件的许可证，这是我们在GMP环境中工作的标准软件。这意味着您可以通过该软件准备模块并启动和停止合成。在合成过程中手动交互是不可能的，程序会自动运行。ControlCenter软件可作为可选项。这是一个用于单独控制GRP模块及其组件的软件，它为用户提供了额外的可能性，主要是在研究和开发领域。

## siGRP 模块组成部件

- 1x siGRP Valve Module Slave (V6-10), optionally with Vial Holder
- 1x siGRP 检测单元 with 1 Radioactivity Sensor, 2 Pressure Sensors
- 1x Valve Module Master (V1-5)
- 1x siGRP Reactor Unit without Heater with Vacuum Pump
- 1x Syringe Pump

## 设备尺寸

部件	W x H x D [cm]
siGRP Valve Module Slave (V6-10)	21 x 7,5 x 22
siGRP Detector Unit	21 x 9,5 x 22
Valve Module Master (V1-5)	21 x 7,5 x 22
siGRP Reactor Unit	21 x 7,5 x 30,5
Syringe Pump	21 x 31 x 25,5
Entire Module Unit	33 x 39,5 x 30,5

模块的尺寸配备电缆，瓶架大约40 x 40 x 40 cm.

# smartGRP 模块

smartGRP模块是我们GRP模块家族中最新的智能测试合成器。它是为临床环境中最常见的放射性药物的生产而开发的。

根据良好生产规范的指导方针，该模块提供了涵盖所有研究和开发领域以及放射性示踪剂常规生产的可能性。此外，所有smartGRP模块都可以通过进一步的阀门单元进行扩展，以增加其应用范围。

smartGRP模块是一种具有成本效益的替代方法，用于进行标准合成，如 $[^{68}\text{Ga}]$ -和 $[^{177}\text{Lu}]$ -标记肽。此外，它还可以用于siGRP模块提供的 $[^{18}\text{F}]$ -合成。

与普通的GRP模块相比，它减少了电子元件和功能，但包含了在众所周知的GRP环境下执行所有常规生产所必需的一切。

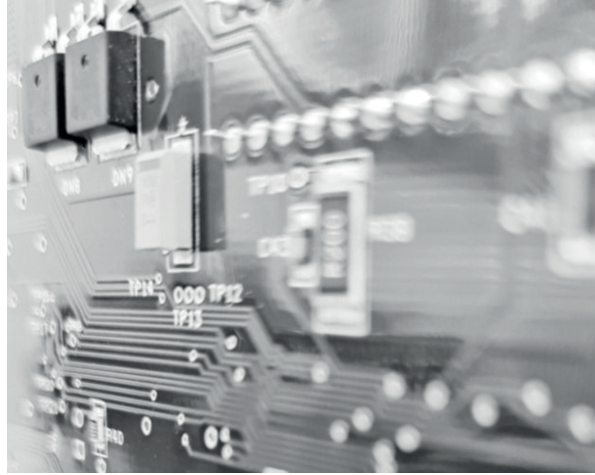
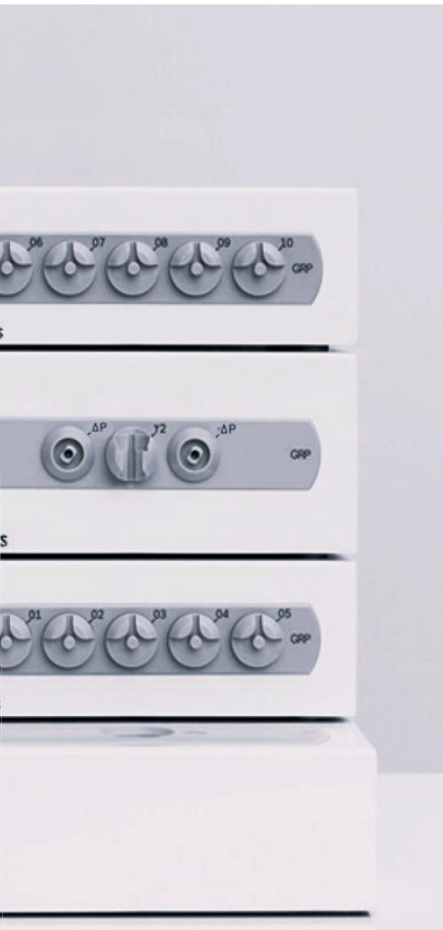
所有smartGRP模块都包含GRP接口软件的许可证，这是我们在GMP模式下工作的标准软件。

可选择ControlCenter软件。这是一个用于单独控制GRP模块及其组件的软件，它为用户提供了额外的可能性，主要是在研究和开发领域。



smartGRP模块可用于生产以下放射性药物:

$[^{18}\text{F}]$ siPSMA-14,  $[^{18}\text{F}]$ siTATE /  $[^{18}\text{F}]$ siFalin-TATE,  
 $[^{177}\text{Lu}]$ -Tracer,  
 $[^{68}\text{Ga}]$ -Tracer (2-manifold method)



### smartGRP 模块组成部件

- 1x Valve Module Slave (V6-10), optionally with Vial Holder
- 1x smartGRP Detector Unit with 1 Radioactivity Sensor, 1 Pressure Sensor
- 1x Valve Module Master (V1-5)
- 1x smartGRP Reactor Unit with Heater, MFC, 1 Pressure Sensor, Vacuum Pump
- 1x Syringe Pump

### 设备尺寸

部件	W x H x D [cm]
Valve Module Slave (V6-10)	21 x 7,5 x 22
smartGRP Detector Unit	21 x 9,5 x 22
Valve Module Master (V1-5)	21 x 7,5 x 22
smartGRP Reactor Unit	21 x 7,5 x 30,5
Syringe Pump	21 x 31 x 25,5
Entire Module Unit	33 x 39,5 x 30,5

模块的尺寸配备电缆，瓶架大约 40 x 40 x 40 cm.



# GRP 3V 模块

GRP 3V模块是我们GRP模块家族中装备齐全的旗舰产品。它是为临床环境中各种放射性药物的生产而开发的。

所有GRP模块都可扩展与额外的单位，最多配置包含6个阀门单位和2个注射泵。

根据良好生产规范的指导方针，grp模块提供了覆盖研究和开发领域以及放射性示踪剂常规生产的可能性。



它在自动合成 $^{68}\text{Ga}$ -， $^{177}\text{Lu}$ -和 $^{18}\text{F}$ -标记放射性示踪剂方面的可靠性能已在全球100多个中心的数万次成功生产中得到证实。

所有GRP模块都包含GRP接口软件的许可证，这是我们在GMP模式下工作的标准软件。

ControlCenter软件可作为可选项。这是一个用于单独控制GRP模块及其组件的软件，它为用户提供了额外的可能性，主要是在研究和开发领域。

### GRP 3V 模块组成部件

- 1x Valve Module Slave (V11-15),  
optionally with Vial Holder
- 1x Valve Module Slave (V6-10)
- 1x Detector Unit  
with 3 Radioactivity Sensors, MFC  
2 Pressure Sensors
- 1x Valve Module Master (V1-5)
- 1x Reactor Unit  
with Heater, Vacuum Pump
- 1x Syringe Pump

### 设备尺寸

部件	W x H x D [cm]
Valve Module Slave (V11-15)	21 x 7,5 x 22
Valve Module Slave (V6-10)	21 x 7,5 x 22
Detector Unit	21 x 9,5 x 22
Valve Module Master (V1-5)	21 x 7,5 x 22
Reactor Unit	21 x 7,5 x 30,5
Syringe Pump	21 x 31 x 25,5
Entire Module Unit	33 x 39,5 x 30,5

模块的尺寸配备电缆，瓶架大约40 x 46 x 40 cm。



GRP 3V模块可用于生产以下放射性药物：

$^{18}\text{F}$ ]siPSMA-14,  
 $^{18}\text{F}$ ]siTATE /  $^{18}\text{F}$ ]siFAL/in-TATE  
 $^{177}\text{Lu}$ ]-Tracer,  
 $^{68}\text{Ga}$ ]-Tracer (2-manifold),  
 $^{68}\text{Ga}$ ]-Tracer (3-manifold) like  
 $^{68}\text{Ga}$ ]-FAPi,  
 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ]PSMA I&S  
 $^{89}\text{Zr}$ ,  $^{18}\text{F}$ ]-NaF,  $^{90}\text{Y}$   
 $^{18}\text{F}$ ]FDG (3V), etc.

The GRP 4V Module can be used to produce the following radiopharmaceuticals:

$^{18}\text{F}$ ]siPSMA-14,  
 $^{18}\text{F}$ ]siTATE /  $^{18}\text{F}$ ]siFAL/in-TATE  
 $^{177}\text{Lu}$ ]-Tracer,  
 $^{68}\text{Ga}$ ]-Tracer (2-manifold),  
 $^{68}\text{Ga}$ ]-Tracer (3-manifold) like  
 $^{68}\text{Ga}$ ]-FAPi,  
 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ]PSMA I&S  
 $^{89}\text{Zr}$ ,  $^{18}\text{F}$ ]-NaF,  $^{90}\text{Y}$   
 $^{18}\text{F}$ ]FDG (4V),  $^{18}\text{F}$ ]FMISO,  
 $^{18}\text{F}$ ]FET,  $^{18}\text{F}$ ]FLT,  $^{18}\text{F}$ ]FMC, etc.

# 软件

对于新合成方法的开发和后续的优化研究，一个全面而强大的创新环境是必不可少的。

然而，在验证阶段和常规生产中，需要快速，安全和方便的操作。在成功完成预验证阶段后，方法可以从综合的ControlCenter开发环境导出到舒适且快速操作的GRP接口软件中。

这个界面只显示必要的内容。在后台，所有的过程都被控制，所有的参数都被记录下来，合成完成后生成一个完整的报告。

完全符合GMP的要求。



我们的GRP模块  
是您的放射性药物生产的完美伴侣和最佳工具



## 服务

我们高度重视不断培训的人员，以提供优质的服务和现场维护。

与我们的GRP模块一起，我们很高兴为您提供根据您的需求量量身定制的广泛服务协议。我们还为您提供符合GDP标准的产品文件。我们合格的服务技术人员将随时为您提供帮助。

此外，我们还提供各种不同的培训包：现场，内部甚至在线，以确保您从您的GRP模块中获得最大的收益。

如果您对SCI-att、我们的产品和服务有任何疑问，请不要犹豫与我们联系。