

RPH PHARMA



Certificação
GMP

Plataforma Gálio-68

Marcação simples e segura
de radiofármacos para PET

As imagens de PET com Gálio-68 tem se provado um método superior para a localização precisa de células tumorais e lesões metastáticas, entre outros.

O **Grupo RPH**, em parceria com a **itG** da Alemanha, disponibiliza esta tecnologia no Brasil.

Com a certificação GMP do Gerador de Ge-68/Ga-68 itG, estabelece-se um novo marco que consolida o Ga-68 como a próxima geração de radionuclídeos para fins de diagnóstico.

Conheça a Plataforma Ga-68, totalmente integrada para a marcação de radiofármacos para PET.



Módulo de Marcação de Ga-68 iQS®itG

- Permite a eluição do Gerador de Ge-68/Ga-68
- Caixa blindada para marcação segura, reduzindo a exposição dos profissionais da saúde à radiação
- Compacto e fácil de transportar
- Ótima relação custo-benefício



Gerador de Ge-68/Ga-68 itG

- Fonte contínua do radionuclídeo, sem necessidade de ciclotrons próximos
- Vida útil de até 12 meses
- Único no mercado com matriz de Sílica, livre de metais
- Fácil marcação
- Certificação GMP



Maxi Set

- Kit descartável composto por tubos de polímetro
- Livre de metais
- Coluna C-18 para purificação pós-marcação

Dados do Gerador de Ge-68/Ga-68 itG

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Radionuclídeo Pai	⁶⁸ Ge
Meia-vida do radionuclídeo pai	270,95 dias
Modo de decaimento	Captura eletrônica
Radionuclídeo Filho	⁶⁸ Ga
Meia-vida	67,71 min
Modo de decaimento	Decaimento por emissão de pósitrons (89%), Captura eletrônica (11%)
Energia de decaimento	E (β+) máx. = 1,9 MeV

ESPECIFICAÇÕES DO GERADOR

Material da coluna	Sílica Gel quimicamente modificada com galato de dodecila (CAS:166-52-5)
Proteção de chumbo	Espessura de 36-50 mm
Eluente	Solução estéril de ácido clorídrico 0,05 M
Volume de eluição	4 ml
Rendimento de eluição	≥ 80%
Prazo de validade	12 meses ou 250 eluições (o que ocorrer primeiro)
Atividade do gerador (atividade nominal do ⁶⁸ Ge)	8 a 54 mCi

ESPECIFICAÇÕES DO ELUATO

Forma química	Cloreto de Gálio (III) em HCl 0,05 M
Aparência	Solução aquosa, límpida e incolor
Volume	4 ml
Pureza química do eluato	Fe ≤ 10 µg/GBq - Nb ≤ 10 µg/GBq Cu ≤ 10 µg/GBq - Ni ≤ 10 µg/GBq Ga-69 ≤ 10 µg/ - GBq Pb ≤ 10 µg/GBq - Zn ≤ 10 µg/GBq
Galato de laurila	≤ 5 ppm
Pureza radioquímica	≥ 95% de gálio-68 na forma iônica de Ga ⁺³
Pureza radionuclídica	Gálio-68 - atividade mínima: 99,9% da radioatividade total
Germânio-68 e impurezas emissoras de raios gama	≤ 0,005% da radioatividade total
Atividade específica do Gálio-68	O produto é livre de carreadores
Estado microbiológico	Eluato estéril
Endotoxinas bacterianas	≤ 20 EU/ml
Armazenamento	-10 a +40°C, considerando as diretrizes de proteção radiológica

ESPECIFICAÇÕES DO MÓDULO DE MARCAÇÃO DE Ga-68 iQS® itG

Dimensões:	36 cm x 37 cm x 26 cm
Temperatura de aquecimento:	30-150 °C
Blindagem de chumbo:	de 1 a 3 cm
Taxa de exposição (corpo) com o gerador de 1,85 GBq (50 mCi)	< 5 µSv/marcação
Fonte de alimentação:	230 VAC - Máx. 100 W
Peso:	35 kg (mais 16 kg do Gerador de 68Ge/68Ga)

GRUPO RPH

O amanhã que
o hoje merece.

Representante no Brasil para a:



PORTO ALEGRE / RS - BRASIL +55 51 3336.7134 Avenida Ipiranga, 6681 • TECNOPUC Prédio 99/conj. 902 • 90619-900

SÃO PAULO / SP - BRASIL +55 11 3969.0002 Alameda Santos, 455 • conj. 110, Cerqueira César • 01419-000

Para maiores informações sobre o Grupo RPH e seus produtos, consulte um dos nossos representantes, nosso SAC ou a bula dos produtos.

Para assuntos comerciais, envie um email para comercial@gruporph.com.br e para assuntos técnicos sobre produtos, envie um e-mail para sac@gruporph.com.br.

A marca "RPH" e os logos Grupo RPH e RPH PHARMA são marcas registradas de uma empresa do Grupo RPH. ©2015 Grupo RPH.

RPH_S47_BRA_Ago/2015_02

A ITG Isotope Technologies Garching GmbH é uma empresa do itm Group. Todos os direitos reservados.