

复旦大学附属肿瘤医院厦门医院采购技术要求

设备 1

一、设备名称/数量：

医用回旋加速器/壹套

二、设备用途与组成

应用：可制备正电子放射性核素 ^{18}F ， ^{11}C ， ^{13}N ， ^{64}Cu ， ^{68}Ga ， ^{89}Zr ， ^{124}I ，满足临床和科研需求，提供与回旋加速器同品牌固体靶系统，固体靶系统包含传输系统、固体靶纯化系统等全套解决方案，为药物合成提供高纯度和高比放的同位素溶液。

三、性能指标

1. 质子束流能量： $\geq 10\text{ MeV}$
2. 自屏蔽：提供自屏蔽，混凝土复合材料，防护中子和伽马射线
3. 固体靶系统：提供与回旋加速器同品牌固体靶系统
4. 可生产固体靶核素种类：铜-64，锆-89，镓-68 和碘-124

设备 2

一、设备名称/数量：

热室/伍套

二、设备用途

热室包含 4 套合成热室和 1 套分装热室。

合成热室是设计放置多种化学合成模块、配套仪器的防护箱室；分装热室是为建立满足 C-GMP 要求的内部净化度达到 A 级的放射性药物操作环境，并保证辐射安全。

应用：用于放射性药品生产过程的防护。

三、性能指标

1. 具有垂直层流过滤和可调空气阀门，确保内部负压和空气质量。由触摸屏进行整体电控，并整合了辐射剂量测量显示和监控。
2. 分装热室达到 A 级洁净度要求，配置铅罐升降系统以及机械手。
3. 采用亚克力门密封能保证室内处于负压状态。

设备 3

一、设备名称/数量：

附属设备（水冷机空调等）/贰套

二、设备用途

主要包含：回旋加速器设备降温水冷机*2 台 回旋机房恒温恒湿机系统*1 套 空压机组*2 台 组合式净化空调箱（带冷源）*1 台，放射性药品自动化合成模块*1 台

功能：在回旋加速器运行中，对易产生高温部分进行冷却降温，确保在最佳状态下安全高效的运行。延长使用寿命，节约维护成本。保证制药环境的洁净度，用于放射性药品的自动化合成。

三、性能指标

1、回旋加速器水冷机：不低于 100Kw，系统供水为纯水（去离子水），管道和缓冲水箱使用材质不低于 304 不锈钢；

2、回旋机房恒温恒湿机系统：制冷量不低于 50Kw，风量不低于 8000m³/h，精准控温控湿（如 25℃ 和 60%）

3、空压机组：额定排气压力 0.6-0.85Mpa，最高排气压力 0.85Mpa，排气量不低于 1.2m³，配备储气罐、冷冻式干燥机、汽水分离器、过滤器以及电子排水阀，提供无油、无水、无味、干燥的压缩空气。

4、组合式净化空调箱（带冷源）：保证制药区域的洁净度要求，温湿度要求以及送回排的风量差实现压差梯度。送风量不低于 10000m³/h，空调箱功率不低于 60Kw，-5℃ 以上的环境温度下均可以制冷工作。

5、放射性药品自动合成模块：可制备多种放射性药物，如 FDG，FES，FPSMA, FAPI 等。一次准备可以至少合成 2 次 FDG；符合 GMP 管理要求。