

Межрегиональный центр стерилизационных технологий «Акцентр».

Радиационная стерилизация медицинских изделий, фармацевтических препаратов, упаковки, косметики и сырья растительного и животного происхождения.

Применения ионизирующего излучения

Ионизирующее излучение широко применяется в различных сферах промышленности:

1. Модификация и улучшение свойств материалов

Сшивка полимеров (кабели и провода, трубы)

Производство термоусаживаемых изделий

Сшивка электротехнических изделий

Модификация компонентов шин



2. Обработка продуктов питания

Деконтаминация и продление сроков годности

Дезинсекция сельскохозяйственных продуктов

Фитосанитарный контроль продукции



3. Стерилизация медицинских изделий

Стерилизация одноразовых изделий медицинского назначения

Стерилизация фармацевтических изделий

Стерилизация сырья растительного происхождения



4. Экологические применения излучения

Очистка попутных газов

Очистка сточных вод

Обеззараживание опасных органических и медицинских отходов



Центр радиационной стерилизации

Применяемое оборудование

Компания «Акцентр» планирует разместить на территории Ивановской области предприятие по радиационной обработке продукции на контрактной основе - «Центр радиационной стерилизации».

Основная задача проектируемого предприятия – «Стерилизация продукции медицинского назначения»

В состав Центра радиационной стерилизации

входят:

- ✓ Установка на базе ускорителя электронов с производительностью: до 15000 кг/час
- ✓ Складской комплекс на 5000 м² для хранения обработанной и необработанной продукции
- ✓ Лаборатории микробиологического и радиационного контроля для обеспечения контроля качества процесса обработки



Предприятие по радиационной обработке на базе линейного ускорителя электронов высоких энергий, 10 MeV, 20 кВт

Центр радиационной стерилизации. Комплексное решение.

Центр обеспечивает все необходимые условия для обеспечения качественного и эффективного процесса стерилизации



**Радиационная
стерилизация**



**Лаборатория
радиационного контроля**



**Лаборатория
микробиологического
контроля**



- ✓ Оптимальное географическое положение позволяющее сократить расходы производителя на логистику продукции-> снизить себестоимость.
- ✓ Высокие производственные мощности.
- ✓ Возможность значительного увеличения объёма производства стерильной продукции—стерилизация больше не является ограничивающим фактором.
- ✓ Сертификация по международным стандартам ISO 13485, ISO 11137, ISO 9000
- ✓ Контроль качества: возможность экспорта продукции производителей ИМН в ЕС, США.
- ✓ Консалтинг по процессу стерилизации.
- ✓ Отработка технологии стерилизации, выбор упаковки, выбор материалов для обеспечения качественной и экономически .

Центр радиационной стерилизации

Основные услуги Центра по радиационной обработке:

- Радиационная стерилизация медицинских изделий
- Радиационная стерилизация фармацевтических препаратов
- Стерилизация сырья растительного и животного происхождения
- Стерилизация/обеззараживание упаковочных материалов
- Стерилизация косметических и парфюмерных изделий

Так же центр предлагает ряд услуг для обеспечения качества обработки продукции:

- ✓ Разработка технологического процесса стерилизации всей продукции
- ✓ Разработка требований к упаковке продукции для обеспечения экономически эффективной и качественной стерилизации
- ✓ Проведения периодических валидаций процесса стерилизации
- ✓ Проведения рутинного повседневного контроля
- ✓ Микробиологический контроль бионагрузки нестерильной продукции
- ✓ Контроль поглощений дозы



Преимущества радиационной стерилизации

➤ Простота и надежность процесса стерилизации.

Для достижения стабильного результата стерилизации необходимо контролировать всего 3 параметра (энергию пучка, ток пучка электронов, скорость конвейера). Процесс стерилизации автоматически контролируется автоматизированной системой управления все параметры фиксируются и отслеживаются для обеспечения надежности и стабильности результата, гарантирующий уровень стерильности изделий 10^{-6} .

➤ Высокая производительность и время обработки

Производственные мощности установки позволяют обрабатывать до 150 000 кубометров продукции в год. Стерилизация одной упаковки продукции происходит на считанные секунды. Продукцию готова к применению сразу после завершения процесса стерилизации, не требуется длительное время на аэрацию продукции.

➤ Обработка продукции в финальной упаковке

Ионизирующее излучение обладает высокой проникающей способностью, что позволяет обрабатывать продукцию в транспортной упаковке.

➤ Не требует специализированной упаковки.

Подходит для любых типов упаковочных материалов. Не требуются специализированные газопроницаемые или паропроницаемые материалы.

➤ Процесс подходит для термолабильных изделий.

➤ Чистый процесс. Отсутствуют химическое загрязнение продукции.

Технологии стерилизации.

Параметр/Технология	Термическая	Химическая	Радиационная
	Паровая-обработка насыщенным водяным паром под давлением • Воздушная-обработка сухим горячим воздухом • Гласперленовая-среда раскаленных стеклянных шариков	Газовая-пары окисиэтилена (этиленоксидная стерилизация), формалинами др. • Растворы антисептиков(формальдегид, глутаральдегид, этиловый спирт, перекись водорода, хлоргексидин и др.)	Действие электронно-лучевого излучения • Действие гамма излучения(источник-кобальт60, реже цезий).
Производительность			
Степень стерильности			
Длительность обработки продукции			
Объем начальных капиталовложений			
Требования к упаковке			

Условные обозначения



Наилучший показатель по данному параметру среди рассматриваемых технологий



Средний показатель по данному параметру среди рассматриваемых технологий



Наихудший показатель по данному параметру среди рассматриваемых технологий

Технологии стерилизации.

№	Товарная группа медицинских изделий/Метод	Радиационный	Газовый	Паровой
1.	Шприцы однократного применения	±***	±***	-
2.	Перевязочные материалы и средства ухода за ранами	+	±**	±*
3.	Одноразовые изделия из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала	+	±**	-
4.	Материалы хирургические стерильные для соединения тканей	+	+	±*
5.	Катетеры, медицинские трубки	+	+	±*
6.	Стерильные медицинские перчатки	+	+	-
7.	Медицинские инструменты	+	+	±*
8.	Системы переливания крови	+	+	±*

* Паровой метод стерилизации подходит только для термоустойчивых материалов. Большинство современных медицинских изделий не устойчивы к высоким температурам (разрушаются, теряют свойства).

** Возможна абсорбция токсичных газов изделиями из нетканых материалов для некоторых видов волокон.

*** Применение радиационных методов стерилизации возможно в случае, если шприц изготовлен из радиационно-стойкого полипропилена.

**** В ряде конструкций шприцов EtO не проникает в пространство между штоком и цилиндром.

Факторы при которых возможна только радиационная стерилизация

Для некоторых видов продукции применима только радиационная стерилизация:

- **Закрытая упакованная продукция** - многие изделия изготовлены из высокопрочных и не дышащих материалов, которые не могут быть простерилизованы методами, требующими проникновения пара или газа и изменения давления. Перечень подобной продукции широк от медицинских изделий до исходного сырья и потребительских товаров, таких как торф, соски и кольца для прорезывания зубов у детей, а также все герметично упакованные изделия.
- **Плотно упакованная продукция** - большое количество исходного сырья, упакованного в коробки и бочки, не возможно стерилизовать при помощи газа или пара ввиду их ограниченного проникновения в продукцию. При этом пар и газ может приводить к образованию комков или другим видам порчи продукции. Специи, тальк, сырье растительного и животного происхождения, порошки и другие подобные материалы обрабатывают именно радиационным способом.
- **Нежелательные химические остатки в продукции** - некоторые виды продукции впитывают/адсорбируют химические реагенты или продукты их реакций при газовой стерилизации. Радиационная стерилизация «чистый» процесс так как химические агенты не используются, только чистая энергия.

Приглашаем к сотрудничеству!

Межрегиональный центр стерилизационных технологий «Акцентр»

155250, Россия, Ивановская область, г. Родники, ул. Советская, 20
(Территория Индустриального Парка «Родники»).

Контакты:

☐ Лаврентьев Михаил Юрьевич

Моб.: +7(985) 779 65 86

E-mail: mikhail_lavrentiev@axellance.com

☐ Кузнецов Артём Александрович

Моб.: +7(926) 589 98 15.

E-mail: artem_kuznetsov@axellance.com
sales@axellance.com

☐ Точиев Руслан Суламбекович

Моб.: +7 (906) 515 52 45.

E-mail: akcentr.ivanovo@gmail.com