PUBLIRREPORTAJE

José Ignacio Martín Galán,
Director General de Mevion Technology

Con la llegada de los nuevos aceleradores de electrones al amparo del desarrollo de la tecnología, **la sociedad y la industria médica y farmacéutica se han beneficiado de un gran número de aplicaciones en el campo de la esterilización.**

Nuevas fronteras en la esterilización

Hasta ahora las aplicaciones más comunes en la esterilización eran las de productos médicos (medical devices), pero con la llegada de nuevos aceleradores más precisos, más fiables, modulares y versátiles se abre un enorme campo para la esterilización de nuevos productos.

La irradiación por "haz de electrones" es una forma de energía ionizante que se caracteriza por altas tasas de dosis en mínimos espacios de tiempo. Los productos que pasan a través del haz de electrones generado por un acelerador de electrones y absorben esa energía ionizante. Esta energía absorbida afecta al ADN de cualquier microorganismo presente en el producto y los destruye o impide que se reproduzcan.

La ionización por electrones tiene las ventajas de su rapidez de proceso, y por esta razón los tiempos de exposición a la radiación son mínimos, lo cual es una enorme ventaja desde el punto de vista de los efectos secundarios de la radiación sobre los materiales de los productos médicos o sobre los propios Principios Activos (API´s) de los fármacos o medicamentos

MEVION TECHNOLOGY se ha dotado de uno de estos aceleradores de última gama que permite modular su intensidad y trabajar a diferentes energías de ionización al mismo tiempo que permite también modificar su potencia. Todo esto facilita el desarrollo de procesos para la esterilización de productos sensibles a la irradiación afinando los parámetros del acelerador y el proceso de esterilización.

MEVION TECHNOLOGY SE HA DOTADO DE UNO DE ESTOS ACELERADORES DE ELECTRONES DE ÚLTIMA GAMA QUE PERMITE MODULAR SU INTENSIDAD Y TRABAJAR A DIFERENTES ENERGÍAS DE IONIZACIÓN AL MISMO TIEMPO QUE PERMITE TAMBIÉN MODIFICAR SU POTENCIA

El desarrollo de nuevos productos combinando materiales con aplicaciones o preparaciones farmacéuticas y la necesidad de mantener el nivel de confianza en la esterilización en niveles de SAL 10-6 sin alterar las propiedades de estos aditivos es posible con este tipo de aceleradores.

La esterilización de API´s en procesos de esterilización terminal (fabricación de estériles) es cada día más demandada en todo el mundo por las enormes ventajas que reporta al proceso de fabricación a los laboratorios farmacéuticos. Todo esto manteniendo el nivel de esterilidad del SAL de 10-6 y asegurando que la dosis de radiación para este nivel de seguridad no afecta a la eficacia de los principios activos de los medicamentos.

Otras aplicaciones como la Esterilización de Vacunas, aplicando muy precisas y bajas dosis de irradiación, son ahora también posibles. Estos aceleradores pueden aplicar cualquier dosis de irradiación controlando los parámetros de proceso del acelerador, incluyendo los de energía, potencia o velocidades de paso sobre el haz de electrones, ancho del haz, y otros.

MEVION TECHNOLOGY ofrece el servicio al momento para eliminar problemas de crecimiento de la carga microbiana para productos con características propicias para este crecimiento. La irradiación se hace al momento y en muy breve espacio de tiempo, sin importar el momento de llegada del producto a nuestra fábrica.

La liberación de cualquier producto esterilizado por este método es paramétrica lo que quiere decir que se puede liberar a la vez que se realiza el proceso de esterilización. No se necesitan cuarentenas ni indicadores biológicos ni esperas para la certificación. El sistema aporta instantáneamente los parámetros aplicados a cada una de las cajas o de los bultos trazados y su liberación es automática. La trazabilidad es total e inmediata.

Otras aplicaciones de este método de esterilización es el de los envases tanto de productos médicos o farmacéuticos, veterinarios o alimenticios, cosméticos o de cualquier otro tipo que lo precise. El servicio puede requerir esterilidad o simplemente reducción de la carga microbiana (bioburden) para ciertos tipos de envases.

El sector cosmético es otro de los grandes beneficiados de la existencia de este tipo de esterilización. A menudo las materias primas de este sector provienen de materia orgánica o de la tierra (lodos, arcillas)

o de minas (talcos, colorantes y otros) por lo que los productos fabricados a partir de estos pueden verse contaminados y producir alergias, reacciones o irritaciones a los consumidores. MEVION TECHNOLOGY realiza y ofrece servicios para la esterilización de todo este tipo de productos y sus envases, envoltorios o aplicadores.

La esterilización de los corchos para vino es otra aplicación creciente. El tristemente famoso TCA (Tri-cloro-anisol) que puede producir mal sabor al vino, este TCA es un metabolito que puede estar presente en los corchos al ser generado por cierto tipo de hongos filamentosos a menudo presentes en las planchas de corcho de las que se fabrican los tapones para las botellas de vino. La eliminación de estos hongos imposibilita la aparición del TCA y por consiguiente preservando nuestros sabrosos caldos.

Una instalación moderna debe contener un acelerador de última generación, un sistema de transporte interior para la introducción de los productos hacia la cámara de ionización multifuncional, universal(para todo tipo de presentaciones el producto), con un software asociado integrado con el acelerador que permita el procesado de cualquier cantidad de producto, cualquier lote en cualquier momento, cualquier tipo de proceso o reproceso, trazabilidad total, respuesta inmediata para cualquier producto o cualquier cliente y todo esto sin incremento de precios.

LA LIBERACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO ESTERILIZADO POR ESTE MÉTODO ES PARAMÉTRICA LO QUE QUIERE DECIR QUE SE PUEDE LIBERAR A LA VEZ QUE SE REALIZA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

MEVION TECHNOLOGY ha construido e instalado este tipo de planta y ofrece servicios de esterilización para todos los tipos de productos descritos anteriormente y ha obtenido la licencia del Agencia Española del Medicamento para los productos médicos y se encuentra en proceso de obtener la certificación BPF (GMP´s) para Principios Activos y Medicamentos a la vez que ofrece los servicios de:

- Just in time.
- Almacenamiento gratuito para stocks de seguridad de sus clientes.
- Apoyo logístico.
- Sin envíos mínimos.
- I+D+i con su acelerador.
- Consultoría