**АКАДЕМИЯ НАУК РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**
**ИНСТИТУТ ЯДЕРНОЙ ФИЗИКИ**

*на правах рукописи*

УДК: *542.543.61.615.616*

ИСМАТОВ НОРМАМАТ БЕКНАЗАРОВИЧ

# РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИЙ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКИХ, ПОЛИМЕРНЫХ ИЗДЕЛИЙ И СЫРЬЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ НА БАЗЕ РАДИАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО КОМПЛЕКСА

01.04.01- Приборы и методы экспериментальной физики

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени доктора философии (PhD)
по техническим наукам

**Научный руководитель:** Ташметов Маннаб Юсупович,
доктор физико-математических наук,
профессор

Ташкент - 2018

## ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ, ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ, СИМВОЛОВ И ТЕРМИНОВ..... 6

ВВЕДЕНИЕ……... 7

I. РАДИАЦИОННЫЕ КОМПЛЕКСЫ И ТЕХНОЛОГИИ…… 19

§1.1.Технология радиационной стерилизации медицинских изделий и сырья фармацевтических препаратов……..... 19

§1.2. Радиационная сшивка полимерных материалов…… 28

§1.3.Комплекс электронных ускорителей для радиационной обработки ……... 34

Выводы по главе 1……... 38

II. РАДИАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС НА БАЗЕ УСКОРИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОНОВ “ЭЛЕКТРОНИКА У-003”..... 41

§2.1.Комплекс на базе ускорителя электронов «Электроника У003»……..... 41

§2.2.Биологическая защита ускорителя электронов до 10 МэВ…… 44

§2.3. Транспортерная система комплекса ускорителя электронов… 48

§2.4. Пульт управления транспортерной системы……. 49

§2.5. Карусельное устройство……. 53

§ 2.6. Подвесная конвейерная система…… 60

§2.7. Параметры пучка ускоренных электронов……. 63

§2.8. Плотность тока ускоренных электронов……..……... 64

§ 2.9. Разработка и изготовление интегратора тока пучка ускоренных электронов…… 66

§2.10.Зависимости энергии электронов от параметров ускорителя.. 70

§2.11.Методика определения энергии электронов……. 73

§ 2.12. Измеритель (индикатор) энергии ускоренных электронов до 10 МэВ…….. 74

§2.13.Методика определения распределения плотности тока

ускоренных электронов …… 76
§2.14.Методика определения поглощенной дозы …….. 77
§2.15.Методика проверки механической прочности материалов и изделий ……... 79
§ 2.16. Методика расширения (раздувки) мягких тонкостенных трубчатых полимерных изделий…… 82
Выводы по главе 2……... 85
III. РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СЫРЬЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ, РАДИАЦИОННАЯ СШИВКА ПОЛИМЕРНЫХ ИЗДЕЛИЙ…… 86
§3.1. Влияние ускоренных электронов на свойства и стерильность нерассасывающейся шелковой нити……..... 87
§3.2. Влияние ускоренных электронов на свойства и стерильность рассасывающейся шовной нити кетгут …….. 93
§3.3.Влияние ускоренных электронов на свойства и стерильность медицинских натуральных латексных перчаток однократного применения …… 101
§3.4. Влияние ускоренных электронов на стерильность и свойства изделий из нетканых материалов…….. 103
§3.5.Радиационная стерилизация ускоренными электронами сырья фармацевтических препаратов …… 111
§3.6.Радиационная сшивка ускоренными электронами поливинилхлоридных термоусаживаемых трубок…… 116
§3.6.1. Определение коэффициента усадки поливинилхлоридных термоусаживаемых трубок и выбор оптимального режима радиационного облучения…… 119
Выводы по главе 3……... 120
ЗАКЛЮЧЕНИЕ…… 123
Список использованной литературы…… 125
Приложение 1. Акт первичной аттестации линейного ускорителя

электронов “Электроника У-0003”……. 135
Приложение 2. Протокол микробиологического анализа рассасывающейся шовной нити кетгут……. 137
Приложение 3. Протокол микробиологического анализа диагностических латексных перчаток…….. 138
Приложение 4. Протокол микробиологического анализа комплекта хирургического из нетканого материала…… 140
Приложение 5. Протокол микробиологического анализа седоник массы……. 142

## СПИСОК УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ, ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ, СИМВОЛОВ И ТЕРМИНОВ

Гр – Грей, единица измерения поглощенной дозы;

СМС – спанбонд-мельтблаун-спанбонд нетканый материал;

Ки – Кюри, единица измерения активности;

Зв – Зиверт, единица измерения эффективной и эквивалентной доз ионизирующего излучения

эВ – электрон вольт, единица измерения энергии;

Вт – Ватт, единица измерения мощности;

А – Ампер, единица измерения силы тока;

с – секунда, единица измерения времени;

м – метр, единица измерения длины;

СВЧ – сверхвысокая частота;

ТУ – технические условия;

γ – гамма лучи;

КОЕ – колониеобразующая единица, стандартный показатель, указывающий на число бактерий, образующих колонии в 1 мл среды;

РТК – радиационно-технологический комплекс;

ЦФ – цилиндр Фарадея.

# ВВЕДЕНИЕ

**Актуальность и востребованность темы диссертации.** В настоящее время в мире интенсивное развитие медицинской технологии и фармакологии предъявляет высокие требования к степени стерильности медицинских изделий и сырья фармацевтических препаратов, а использование полимерных изделий в различных отраслях промышленности требует придания конечным продуктам новых качеств и свойств. Для обеспечения возрастающей потребности в стерилизации продукции, обработке полимерных изделий с целью улучшения характеристик и придания новых свойств применяются ускорители электронов, являющиеся основной частью радиационно-технологических комплексов.

В мире особое значение уделяется научно-исследовательским работам по созданию радиационно-технологических комплексов, в состав которых входят ускоритель электронов, транспортерная система, специальные помещения, обеспечивающие безопасность персонала и качественную обработку изделий. Поэтому разработка, создание и внедрение в производство универсальных и высокоэффективных радиационных комплексов на базе ускорителя электронов является приоритетной задачей. На основе ускорителей электронов разработаны и созданы множества радиационных комплексов. Созданные комплексы предназначены для решения конкретных задач, таких как осуществление стерилизации медицинских изделий и сырья фармацевтических препаратов, проведение радиационной модификации полимерных изделий. Существуют технологии обработки многих изделий и материалов, однако они разработаны именно для конкретного радиационно-технологического комплекса с учетом его характеристик, исходного состояния и загрязненности изделий.

На сегодняшний день в республике функционируют более 150 производителей медицинских изделий и лекарственных средств, выпускающих около двух тысяч наименований изделий и фармацевтических

препаратов. Большинство изделий требует проведения стерилизации с высоким качеством и в промышленных масштабах. Функционирует Шуртанский газохимический комплекс, производящий полимеры и полимерные изделия, улучшение свойств которых позволит расширить сферу их применения. Поэтому создание радиационно-технологического комплекса и разработка способов обработки различных изделий являются актуальными, позволяют сократить зависимость от импорта и обеспечить часть потребностей республики. Особое внимание уделяется исследованиям по стерилизации медицинских изделий, фармацевтических препаратов и улучшению свойств полимерных изделий, позволяющим осуществить качественную обработку с наименьшими финансовыми затратами. В соответствии со Стратегией действий по дальнейшему развитию Республики Узбекистан по пяти приоритетным направлениям на 2017–2021 годы[1] определены задачи для выполнения программы по разработке и внедрению способа радиационной стерилизации медицинских изделий, сырья фармацевтических препаратов и сшивки полимерных изделий.

Данное диссертационное исследование в определённой степени соответствует задачам, обозначенным Указом Президента Республики Узбекистан №УП-4947 «О Стратегии действий по дальнейшему развитию Республики Узбекистан на 2017–2021 годы» от 7 февраля 2017 года, №ПП-3682 «О мерах по дальнейшему совершенствованию системы практического внедрения инновационных идей, технологий и проектов» от 27 апреля 2018 года, №ПП-3698 «О дополнительных мерах по совершенствованию механизмов внедрения инноваций в отрасли и сферы экономики» от 7 мая 2018 года, а также в других нормативно-правовых документах имеющих отношение к данной области деятельности.

**Соответствие исследования приоритетным направлениям развития науки и технологий Республики Узбекистан.** Диссертационное исследование выполнено в соответствии с приоритетными направлениями

[1] Указ Президента Республики Узбекистан №УП-4947 «О Стратегии действий по дальнейшему развитию Республики Узбекистан на 2017–2021 годы» от 7 февраля 2017 г.

развития науки и технологий в Республике Узбекистан VI. Медицина и фармакология и VII. Химические технологии и нанотехнологии.

**Степень изученности проблемы.** По разработке радиационно-технологического комплекса на базе ускорителя электронов для решения научно-практических проблем по радиационной стерилизации медицинских изделий и радиационной обработке полимерных материалов и изделий проведен большой объем работ многими учеными мира, в частности, российскими (В.Л.Ауслендер, А.А.Брязгин, М.В.Коробейников, А.А.Завадцев, И.В.Радченко, Л.А.Воронин, Э.А Мирочник, В.М.Пироженко, М.Ф. Ворогушин, А.П.Строкач, О.Г.Филатов, Ю.Н.Гавриш, С.В.Будник, Н.В.Завьялов, И.А.Иванин), китайскими (L.Najie, Z.Mingsheng), польскими (Z Zimek, I.M.Kaluska), американскими (C.S.Nunan, M.R.Cleland, R.W.Hamm), английскими (G.Burt), индийскими (D.Kanjilal), японскими (K.Takayama, S.Igarashi) и другими специалистами. Эти работы посвящены разработке и созданию радиационно-технологического комплекса с определенными параметрами и для решения конкретных задач: по стерилизации медицинских изделий, обеззараживанию сырья фармацевтических препаратов и радиационной модификации полимеров.

Узбекские ученые (М.Ю.Ташметов, Б.С.Юлдашев, Ш.Махкамов и др.) внесли весомый вклад в решение вопроса о радиационной стерилизации медицинских изделий и сырья фармацевтических препаратов, а также о радиационной обработке материалов с улучшением их качества на гамма-установке Института ядерной физики АН РУз.

Однако медицинские изделия, сырье фармацевтических препаратов и полимерные изделия обрабатывались по технологиям, разработанным с учетом параметров отдельных радиационно-технологических комплексов. Поэтому необходимо разработать технологию стерилизации, обработки каждого изделия исходя из характеристик и возможностей конкретного радиационно-технологического комплекса. Радиационно-технологический

комплекс создается с учетом параметров ускорителя электронов и нормативных документов для каждой страны.

**Связь темы диссертационного исследования с научно-исследовательскими работами научно-исследовательского учреждения, где выполнена диссертация.** Диссертационная работа выполнялась в рамках научно-исследовательских проектов Института ядерной физики Академии наук Республики Узбекистан по темам А10-ФА-Ф130 «Разработка технологии радиационной стерилизации медицинских изделий и фармацевтических препаратов на базе ускорителя электронов “Электроника У003”» (2012–2014), ФА-А12-Ф008 «Разработка технологии радиационной сшивки полимерных термоусаживаемых изделий на базе ускорителя электронов “Электроника У-003”» (2015–2017) и И2-ФА-Ф010 «Освоение технологии радиационной стерилизации медицинских изделий и сырья фармацевтических препаратов в производственных условиях» (2016–2017).

**Целью исследования** является создание радиационно-технологического комплекса на базе ускорителя электронов «Электроника У-003» и разработка способов радиационной стерилизации медицинских изделий, сырья фармацевтических препаратов, а также способа сшивки полимерных изделий.

**Задачи исследования:**

создание транспортерной системы конвейерного типа для ввода в зону облучения и вывода из зоны облучаемых изделий;

разработка и изготовление карусельного транспортера, обеспечивающего высокую однородность облучения обрабатываемых изделий, и подвесной конвейерной линии для радиационной обработки трубчатых полимерных изделий;

разработка и создание дистанционного пульта для автоматизированного управления транспортерной системой и подвесной конвейерной линией;

разработка способа радиационной стерилизации хирургических шовных материалов, медицинских натуральных латексных перчаток и хирургических одноразовых изделий из нетканых материалов;

разработка способа радиационного обеззараживания сырья фармацевтических препаратов – крахмала и седативного средства седоник;

разработка способа радиационной сшивки полимерных материалов и изделий с приданием свойства термоусадки;

организация радиационной обработки материалов и изделий в промышленном объеме.

**Объектами исследования** являются радиационно-технологический комплекс на базе ускорителя электронов “Электроника У-003”, одноразовые медицинские изделия, сырье фармацевтических препаратов, полимерные материалы и изделия.

**Предметом исследования** являются характеристики пучка ускоренных электронов, микробиологический анализ стерилизуемых изделий, физико-механические свойства материалов и способы равномерного облучения объектов.

**Методы исследования.** В процессе исследования применены методика аттестации ускорителя электронов, методы определения энергии электронов, поглощенной дозы, проверки прочности материалов и изделий, расширения (раздувки) трубчатых полимерных изделий, определение распределения плотности тока ускоренных электронов.

**Научная новизна диссертационного исследования** заключается в следующем:

разработан и создан на базе ускорителя электронов «Электроника У-003» радиационно-технологический комплекс с многофункциональным карусельным устройством, обеспечивающим высокую равномерность облучения продукции с коэффициентом неравномерности до 1.2, и подвесной конвейерной линией для радиационной обработки полимерных труб;

предложен новый способ высокопроизводительной радиационной стерилизации шовной нити кетгут и натуральной шелковой нити при энергиях электронов 3÷7 МэВ и плотности тока пучка от 50 до 160 нА/см$^2$;

разработан способ радиационного обеззараживания сырья фармацевтических препаратов крахмала при плотности тока пучка до 80 нА/см$^2$ и седативного средства седоник до 50 нА/см$^2$ дозой порядка 20 кГр ускоренными электронами энергией 3÷5 МэВ;

разработан способ радиационной сшивки полимерных труб из поливинилхлорида ускоренными электронами поглощенной дозой 30÷50 кГр, при котором достигается максимальное (на ~17%) увеличение механической прочности изоляционных трубок из поливинилхлорида.

**Практические результаты исследования** заключаются в следующем:

разработана и внедрена к применению схема укладки в транспортную тару одноразовых латексных перчаток и радиационная технология их стерилизации;

установлен вид линейной зависимости разрывной нагрузки и модуля упругости материала одноразовых хирургических комплектов из нетканого материала от дозы облучения, позволяющей определить максимально допустимую стерилизующую дозу.

**Достоверность полученных результатов** обеспечивается использованием современных высокоточных приборов, подтверждается применением аттестованного метода проверки характеристик ускорителя электронов, использованием стандартизированных приборов, оборудования для обработки материалов и изделий.

**Научная и практическая значимость результатов исследования.** Научная значимость результатов заключается в разработке и создании радиационно-технологического комплекса с возможностью обрабатывать медицинские изделия, сырье фармацевтических препаратов на транспортерной линии и полимерные трубы на подвесной конвейерной линии, а также в разработке способов высокопроизводительной

радиационной стерилизации хирургических шовных нитей кетгут и шелковой нити, одноразовых хирургических комплектов из нетканого материала и сырья фармацевтических препаратов, в том числе радиационной сшивки полимерных труб, позволяющих обрабатывать продукции с сохранением показателей качеств и характеристики конечных продуктов согласно нормативным документам.

Практическая значимость результатов исследования заключается в том, что реализованные в процессе выполнения диссертационной работы результаты исследования позволяют качественно обрабатывать изделия и материалы в промышленном масштабе с уменьшением экономических затрат и обеспечением радиационной безопасности.

**Внедрение результатов исследования.** На основе полученных результатов по созданию радиационно-технологического комплекса на базе ускорителя электронов «Электроника У-003»:

разработанный многофункциональный радиационно-технологический комплекс на базе ускорителя электронов «Электроника У-003» использован в Институте ядерной физики для решения широкого спектра научно-производственных проблем по разработке способов радиационной стерилизации (обработки) изделий, материалов в промышленных масштабах с учетом плотности тока пучка, энергии электронов и скорости движения транспортерной и подвесной конвейерной линии (справка о внедрении Академии наук Республики Узбекистан 2/1255-2952 от 8 ноября 2018 года). Использование радиационно-технологического комплекса позволило расширить спектр услуг в рамках выполнения хоздоговорных работ по радиационной стерилизации медицинских изделий и сырья фармацевтических препаратов, а также по радиационной обработке полимерных изделий, заключенных Институтом ядерной физики с различными организациями;

разработанные способы радиационной стерилизации медицинских изделий (кетгут и натуральная шелковая хирургическая шовная нить,

медицинские перчатки, хирургические комплекты из нетканого материала) использованы в Институте ядерной физики для радиационной стерилизации одноразовых медицинских изделий (справка о внедрении Академии наук Республики Узбекистан 2/1255-2952 от 8 ноября 2018 года). Использование разработанных способов позволило улучшить микробиологическую чистоту до показанных в нормативных документах и увеличить объем выполняемых хоздоговорных работ до 1 млрд. сум в год;

разработанные способы радиационного обеззараживания крахмала и седативного средства седоник использованы в Институте ядерной физики для радиационного обеззараживания сырья фармацевтических препаратов (справка о внедрении Академии наук Республики Узбекистан 2/1255-2952 от 8 ноября 2018 года). Использование разработанных способов позволило стерилизовать фармацевтические препараты, сохраняя их лекарственные свойства, и увеличить объем выполняемых хоздоговорных работ до 100 млн. сум в год;

разработанный способ радиационной обработки для сшивки полимерных материалов использован в Институте ядерной физики для повышения эксплуатационных свойств изоляционных трубок из поливинилхлорида (справка о внедрении Академии наук Республики Узбекистан 2/1255-2952 от 8 ноября 2018 года). Использование разработанного способа позволило расширить спектр услуг, производимых на ускорителе электронов “Электроника У-003”.

**Апробация работы.** Результаты данного исследования были обсуждены на 8 международных и 9 республиканских научно-практических конференциях.

**Опубликованность результатов.** По теме диссертации опубликованы 24 научные работы, из них 5 научных статей в научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Республики Узбекистан для публикации основных научных результатов диссертации, в том числе 3 статьи в международных научных журналах.

**Структура и объем диссертации.** Диссертация состоит из введения, трех глав, заключения, списка использованной литературы и приложений. Объем диссертации составляет 118 страниц.

**Список опубликованных работ:**


1. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Махкамов Ш.М., Абдулманов Р.Г. Стерилизация хирургической шовной нити кетгут на ускорителе электронов // Узбекский физический журнал. – Ташкент, 2013. - №5-6 (15). - С.305-311 (01.00.00. №5).
2. Tashmetov M.Yu., Ismatov N.B., Saidov R.P., Mahkamov Sh.M., Abdulmanov R.G., Xabibullaev X.R. Sterilization and properties of braided silk surgical thread // Вопросы атомной науки и техники. - 2015, Том 3 (97). - С.99-102 (№ 1. Web of Science; IF=0.136)
3. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Махкамов Ш.М. Радиационная стерилизация картофельного крахмала и седоник //Узбекский физический журнал. – Ташкент, 2016. - №2 (18). - С.142-146 (01.00.00. №5)
4. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Махкамов Ш.М. Комплекс радиационной обработки на базе ускорителя электронов “Электроника У-003” // Вопросы атомной науки и техники. – Москва, 2017. - № 5 (111). - С.91-97 (01.00.00. №17)
5. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П. Радиационная стерилизация хирургического одноразового халата и простыни из нетканого материала // Вопросы атомной науки и техники._Серия: Техническая физика и автоматизация. – Москва, 2017. - № 77. - С.24-35 (01.00.00. №17).
6. Ташметов М.Ю., Қаюмов М., Махкамов Ш., Исматов Н., Саидов Р.П., Кульджанов Б.К., Турсунов Н.А., Ашуров М., Ибрагимова И.И., Холматов Р. Защита от излучений ускорителя электронов

«Электроника У003» // Препринт ИЯФ АН РУз.- Ташкент: ИЯФ АН РУз, 2011. - № Р-2-696. -24 с.

7. Ташметов М.Ю., Исматов Н., Саидов Р.П., Махкамов Ш. Комплекс радиационной обработки на базе ускорителя электронов «Электроника У003» // Препринт ИЯФ АН РУз. - Ташкент: ИЯФ АН РУз, 2016. - № Р-9-714.- 28 с.
8. Исматов Н.Б., Ташметов М.Ю., Саидов Р., Абдульманов Р.Г. Определение энергии электронов линейного ускорителя «Электроника У003» // «Физика фанининг бугунги ривожида истеъдодли ёшларнинг ўрни»: Республика илмий-амалий конференцияси 27-28 апрель 2012. - Ташкент, 2012. – С. 295-298.
9. Холматов Р.Р., Исматов Н.Б., Ибрагимова И.И., Ташметов М.Ю., Саидов Р., Абдульманов Р.Г. Определение ток пучка и пространственного распределения плотности потока электронов ускорителя «Электроника У003» // «Физика фанининг бугунги ривожида истеъдодли ёшларнинг ўрни»: Республика илмий-амалий конференцияси 27-28 апрель 2012. -Ташкент, 2012. – С.334-337.
10. Tashmetov M.Yu., Ismatov N.B., Makhkamov Sh.M., Saidov R., Abdulmanov R.G. Determination of “Electronics U-003” accelerator electron beam operational parameters // “Nuclear science and its application”: International Conference Samarkand, 25-28 September, 2012. – Ташкент, 2012. –P. 232-233.
11. Ташметов М.Ю., Махкамов Ш.М., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Эргашев Х.А., Абдулманов Р.Г. Радиационная технология стерилизации хирургической нити // «Инновационные технологии на производстве и в высшем образовании»: Республиканская научно-практическая конференция, 16-17 Май 2013. - Андижан, 2013. – С.146-149.
12. Ташметов М.Ю., Махкамов Ш.М., Салихбаев У.С., Исматов Н.Б. Радиационно-технологическая установка ускоритель электронов «Электроника У-003» Института ядерной физики АН РУз.

//«Инновационные технологии на производстве и в высшем образовании»: Республиканская научно-практическая конференция, 16-17 Май 2013. - Андижан, 2013. – С.149-151.

13. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Махкамов Ш.М., Абдульманов Р.Г. Свойства хирургической нити кетгут, стерилизованной на ускорителе электронов // «Ядерная и радиационная физика»: IX – я Межд. конф. 24-27 сентябрь, 2013.- Алматы, 2013. – С.279-280.
14. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Махкамов Ш.М. Стерилизующая доза и прочность хромированной шовной нити кетгут // «Физика и Экология»: Республиканская научно-практическая конференция, 11-12 декабрь 2013. - Нукус, 2013. – С.52.
15. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Махкамов Ш.М., Саидов Р.П. Стерилизация на ускорителе электронов одноразового хирургического комплекта из нетканого материала // «Ядерная физика и его применение»: VII – я Евразийская конференция 21-24 октябрь, 2014.- Баку, 2014. – С.310-311.
16. Исматов Н.Б. Радиационная стерилизация хирургического комплекта из нетканого материала // «Ядерная физика и ядерные технологии»: IV Республиканская конференция молодых физиков Узбекистана, 2 – 3 декабря, 2014. – Ташкент: ИЯФ АН РУз, 2014.- С. 134-140.
17. Холматов Р.Р., Исматов Н.Б. Радиациациявий услуб ёрдамида иссиқлик таъсирида кичрайювчи полимер найчалар олиш // «Ядерная физика и ядерные технологии»: IV Республиканская конференция молодых физиков Узбекистана, 2 – 3 декабря, 2014. – Ташкент: ИЯФ АН РУз, 2014. - С. 191-193.
18. Рўзиев Э.Т., Исматов Н.Б., Холматов Р.Р. Полимер материали хоссасига электронлар таъсири. // «Ядерная физика и ядерные технологии»: IV Республиканская конференция молодых физиков

Узбекистана, 2 – 3 декабря, 2014. – Ташкент: ИЯФ АН РУз, 2014. -С. 193-194.

19. Рузиев Э.Т., Исматов Н.Б., Холматов Р.Р., Ташметов М.Ю. Электронлар дастаси ёрдамида полиэтилен маҳсулотларига радиациявий ишлов бериш //«Физика фанининг ривожида истеъдодли ёшларнинг ўрни»: Республика илмий-амалий конференцияси, 24-25 апрель, 2015. - Тошкент, 2015. – Б.134-139.
20. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Махкамов Ш.М. Стерилизация медицинских диагностических натуральных латексных перчаток пучком электронов // «Ядерная и радиационная физика»: 10-я Межд. конф. 8-11 сентябрь, 2015. – Курчатов (Казахстан),2015. – С.196.
21. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Махкамов Ш.М. Стерилизация электронами картофельного крахмала и седоник //«Фундаментальные и прикладные вопросы физики»: Межд. конф. 5-6 ноябрь, 2015. – Ташкент: ФТИ НПО «Физика-Солнце» АН РУз, 2015. – С.37-40.
22. Tashmetov M.Yu., Ismatov N.B., Makhkamov Sh., Saidov R.P., Abdulmanov R.G. Radiation technologies and their application // “New Trends of Development Fundamental and Applied Physics: Problems, Achievements and Prospects”: The International symposium, 10-11 November, 2016. - Tashkent, 2016. -P.357-358.
23. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П. Радиациявий услубда чокланган поливинилхлорид изоляцияловчи найчаларнинг хоссалари //«Фундаментальные и прикладные вопросы физики»: Межд. конф. 13-14 июнь,2017. - Ташкент, 2017. – С.138-140.
24. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б. Радиационно-технологический комплекс на базе ускорителя электронов “Электроника У-003” //«Ядерная наука и технологии»: Международный научный форум, 12-15 сентября, 2017.- Алматы, 2017. – С.391.

# I. РАДИАЦИОННЫЕ КОМПЛЕКСЫ И ТЕХНОЛОГИИ

## §1.1. Технология радиационной стерилизации медицинских изделий и сырья фармацевтических препаратов

Известно, что медицинские изделия обеззараживаются (стерилизуются) с целью предотвращения попадания инфекции в процессе применения. В настоящее время, в основном, используются тепловой, газовый, химический и радиационный методы стерилизации изделий [1;с.368, 2;с.123-131]. Используемые традиционные методы стерилизации (термообработка, газовая обработка и обработка паром) имеют определенные ограничения в применении, низкую производительность, а также не всегда позволяют получать степень стерилизации, требуемую для использования медицинских изделий и фармацевтических препаратов [3; с.70, 4; с.43]. Термическая обработка может привести к деградации структуры (лекарства), механическим изменениям и потере лечебных свойств. Более того, нельзя осуществить стерилизацию многих фармацевтических препаратов методом термообработки. Проведение стерилизации изделий в упаковке очень затруднено из-за разности температуры стерилизации упаковки и изделия. Газовая обработка (окисью этилена), в основном, применяется для стерилизации медицинских изделий (шприцев, бинтов, ваты и т.д.). Однако степень стерильности невысока ($10^{-4}$) из-за относительно низкой проникающей способности газа и неоднородности обработки. В настоящее время газовая стерилизация осуществляется на установках Steri-Vac 5XL, Anprolene AN2000, EOGas AN4000 и т.д. При газовой стерилизации необходимо на строго определенном уровне поддерживать температуру, влажность, концентрацию газа, давление и экспозицию [4; с.43]. Проведение стерилизации в упаковке представляет особую трудность, так как для упаковки необходимо использовать пористый материал, что требует дополнительных расходов. Следует заметить, что окись этилена не производится в республике, а импортируется. Так как специфическим

направлением использования окиси этилена является возможность её применения в качестве основного компонента боеприпасов, получение разрешения на приобретение и её ввоз также представляет собой довольно длительный процесс. Кроме того, вещество является чрезвычайно огнеопасным, а его смесь с воздухом взрывоопасна [3;с.70, 4; с.43].

В последние годы во многих странах, наряду с газовой, паровой методами стерилизации медицинских изделий и фармацевтических препаратов, нашли широкое применение радиационные методы обработки [5; с.132-134]. Радиационная стерилизация материалов и изделий пучком электронов и гамма излучения обеспечивает однородность стерилизации, сохраняет лечебные свойства, качество и функциональное назначение препарата и изделия. Исключаются механические и структурные нарушения обработанной продукции, полностью отсутствует остаточная радиоактивность. Основным преимуществом метода является то, что при радиационной стерилизации достигаются высокая степень стерильности ($\sim 10^{-6}$), высокая производительность, оперативность обработки, относительно низкая себестоимость стерилизации и большие сроки хранения. Следует также отметить, что такая обработка обеспечивает высокую степень инактивации микроорганизмов (бактерий, дрожжей, плесневых грибков, вирусов) и надежно гарантирует уничтожение высокорезистентных споровых форм микроорганизмов.

Стерилизация продукции на конечном этапе производственного цикла исключает возможность вторичного обсеменения микроорганизмами при расфасовке и упаковке изделия. Это придает высокую надежность радиационной стерилизации и освобождает от необходимости перестерилизовывать многие изделия, препараты и материалы перед их употреблением.

Потребность стерилизации в больших объемах связана с обязательностью смены диагностических, хирургических перчаток, халатов, простыней, инструментов после каждой манипуляции, операции и т.д., что

свидетельствует о масштабности объема одноразовых изделий, подлежащих стерилизации. Например, потребность рынка стерилизации России только на одноразовые медицинские комплекты одежды и белья до 50 миллионов в год [6;с.100]. Необходимо отметить отсутствие универсального метода стерилизации, приемлемого для осуществления стерилизации всех видов медицинских изделий. Качество стерилизации во многом зависит от правильного выбора метода и аппаратуры стерилизации [7; с.123-131]. При выборе метода стерилизации следует учесть материал изделия и упаковки, из которых они изготовлены, требуемую степень стерильности, производительность метода и стоимость стерилизации. В связи с этим для каждого изделия с учетом его специфики важно выбрать метод и технологию стерилизации.

Радиационная стерилизация ускоренными электронами и гамма излучением является экологически безопасной [8;с.215], экономичной и обеспечивает высокую степень стерильности ( ~ $10^{-6}$) [8;с.215], осуществляется гамма-излучением с использованием, в основном, $^{60}Co$ и $^{137}Cs$ на установках ГУ 200М, МРХ-гамма-25М, ЛМБ-гамма-IМ, РХ-гамма-30, «Стерилизатор», ГУР-120 и т.д. Для стерилизации изделий ускоренными электронами используются ускорители УЭЛВ, ИЛУ, Электроника, Mega Ray, Rhodotron и т.д., имеющие энергию электронов до 10 МэВ. Радиационная обработка изделий гамма-излучением имеет некоторые недостатки по сравнению с обработкой пучком ускоренных электронов: низкую производительность, снижение мощности источника в зависимости от времени, утилизация отработанного источника гамма излучения и необходимость особых условий эксплуатации, безопасности.

Стерилизация на ускорителе электронов более производительна, относительно безопасна, кроме того, имеется возможность регулировать энергию и ток пучка электронов.

Учитывая вышеприведенные параметры можно сказать, что ускоритель электронов являются более универсальной и практичной установкой в организации и проведении научных исследований и радиационной обработки.

Исследования и разработка технологии стерилизации требуют комплексного подхода к решению вопроса, т.е. необходимо определить дозу стерилизации изделий и обеспечить сохранение стерильности в период гарантийного срока. Одним из важных моментов является определение стерилизующей дозы упаковочного материала и обеспечение сохранения не только ее стерильности, но и сохранение свойств в период хранения. Поэтому, важно проконтролировать присутствие даже небольшого числа бактерий и спорообразующих дрожжей в изделии (или в упаковке) и прогнозировать их возможный рост в гарантийный период. Для осуществления стерилизации в производственных условиях в транспортной таре необходимо разработать схему укладки изделий [8; с.102-115]. При этом нужно учесть, что должно быть достигнуто максимальное однородное облучение с минимальным отклонением от стерилизующей дозы – $D_{стер}$. Для точного определения распределения поглощенной дозы по объему транспортной тары необходимо установить детекторы между индивидуальными упаковками на одном уровне, а в случае упаковки в двух и более - на каждом уровне.

В настоящее время существуют радиационные технологии стерилизации медицинских изделий и сырья фармацевтических препаратов, однако они отличаются по значениям поглощенной дозы, хотя во многих странах она равна 25 кГр. К тому же, необходимо отметить отсутствие или большие разбросы плотности тока пучка (в случае обработки электронами) и мощности излучения.

Таким образом, исследование и разработка оптимальных условий, режимов и определение доз радиационной стерилизации изделий и материалов, установление временной зависимости стерильности, свойств,

качества упаковочных материалов и упаковок, схем укладки изделий являются актуальными задачами.

**Медицинские изделия**

Одними из важных медицинских изделий, требующих высокой стерильности в связи с особенностью своего применения, являются хирургические нити. Они используются при протезировании тканей и органов, в сердечно-сосудистой, пластической и других областях хирургии, когда швы должны гарантировать надежное соединение синтетических материалов и биологических тканей [9; с.33-38,10; с.17]. После стерилизации должны быть сохранены физико-механические, функциональные свойства нити.

Существуют рассасывающиеся и нерассасывающиеся хирургические нити. Рассасывающиеся хирургические нити применяются для скорейшего заживления хирургического шва, а нерассасывающиеся нити - в случае необходимости сопоставления и фиксации тканей на длительный период [9;с.33-38, 10;с.17]. Нерассасывающиеся хирургические нити на основе синтетических полимеров широко применяются в качестве шовных материалов. Нерассасывающиеся полипропиленовые мононити могут быть обработаны только этиленокисью, так как прочностные характеристики после гамма радиационной обработки ухудшаются на 20-30% , а ускоренными электронами – на 45-50 % [10;с.17]. Однако, лавсановые и капроновые хирургические нити целесообразно стерилизовать газовым методом и радиационным - гамма лучами $^{60}$Co [10;с.17], так как практически не изменяется фитильность и надёжность хирургического узла и несущественно снижается их прочность [10;с.17]. Одними из нерассасывающихся шовных материалов являются нити из природного шелка, которые используются в медицинской хирургии. Шелковые хирургические нити обладают прекрасными манипуляционными свойствами, высокой прочностью и надежностью узла. Они используются в общей и кожной, в пластической и желудочно-кишечной хирургиях [9;с.33-38,

10;с.17]. Хирургическая шелковая нить стерилизуется газовым методом [11;с.99-189] и гамма-излучением [12;с.304]. Необходимо отметить, что газовый метод стерилизации является относительно низкопроизводительным, а второй метод стерилизации относительно дорогостоящим из-за высокой стоимости изотопа $^{60}Co$ [8; с.217] и необходимости проведения постоянной перезарядки установки. Радиационная обработка шелковой нити пучком электронов [3;с.132-134] является высокопроизводительной с относительно низкой себестоимостью. Поэтому, при необходимости стерилизовать нити в больших количествах целесообразно использование ускоренных электронов. Однако, радиационная стерилизация на ускорителе электронов шелковых хирургических нитей с сохранением физико-механических, оптических и функциональных свойств нити требует определения оптимальных значений энергии электронов, плотности тока пучка, поглощенной дозы, а также схемы укладки. Основными физико-механическими свойствами нити являются гладкая поверхность (чтобы не травмировать ткани), высокая степень стерильности, прочность нити по длине и в хирургическом узле, а также надежность хирургического узла.

К рассасывающейся хирургической шовной нити, легко протягивающейся через ткань, относится моноволокнистая шовная нить кетгут. Кетгут используется в хирургии кожных швов, желудочно-кишечного тракта, а также в гинекологии, акушерстве, урологии и т.д. Важной характеристикой шовной нити кетгут, как и всех рассасывающихся нитей, является прочность нити и узла, что связано с необходимостью сохранения прочности после операции в течение некоторого времени. Например, кетгут теряет 50 % своей прочности в течение 2÷10 дней после операции [9;с.33-38.], а полное рассасывание происходит за 70 суток и более в зависимости от толщины нити и организма пациента. Другая рассасывающаяся синтетическая мононить Биосин (компании USSC) теряет ~ 54 % прочности через 2 недели, а синтетическая плетеная полиглактиновая нить Викрил с

покрытием через 2 недели теряет 65% прочности, 40% - через 3 недели, через 5 недель прочность теряется полностью [13;с.118, 14;с.56].

Шовная нить кетгут стерилизуется химическими антисептиками, окисью этилена [11;с.99-189] и гамма-лучами [15;с.275]. Каждый из этих методов имеет достоинства и недостатки. Процесс стерилизации кетгута в антисептических растворах достаточно длительный, при этом нити теряют прочность [13;с.118, 14;с.56]. Газовый метод стерилизации является низкопроизводительным, а стерилизация гамма–излучением относительно дорогостоящая [16;с.5] из-за высокой стоимости источника $^{60}Co$ [8;с.217]. В случае необходимости стерилизации кетгута в больших объемах при низкой стоимости предпочтительно использование ускорителя электронов [17;с.54-59].

Следует отметить, что методы стерилизации влияют на прочность нити и узла по-разному. Например, стерилизация гамма-лучами и ускоренными электронами полипропиленовой мононити ухудшает (на 30 и 50 %, соответственно) прочность шовного материала, а газовая стерилизация снижает ее всего на ~6 % [10; с.17]. Для осуществления стерилизации, наряду с материалом шовной хирургической нити и упаковочного материала, важное значение имеют технические характеристики и возможности установки-стерилизатора, варьирование которыми позволяет оптимизировать условия стерилизации с сохранением свойств. Для проведения стерилизации ускоренными электронами с сохранением допустимых прочностных характеристик нити нужно выбрать оптимальную энергию электронов, плотность тока пучка и дозу.

Медицинские одноразовые латексные стерильные перчатки являются одним из основных средств обеспечения защиты персонала и пациентов от заражения инфекционными болезнями. Одноразовые медицинские перчатки на промышленной основе в больших объемах стерилизуются химическим (этилен оксидом) и радиационным (гамма излучением, электронами) способами [18; 19; с.1118-1122, 20; с.465-472]. После обработки окисью

этилена медицинских перчаток и хирургических полимерных изделий в них присутствует остаточная токсичность, степень стерильности изделий относительно низка ($10^{-4}$). При радиационной обработке достигается высокая степень стерильности ($10^{-6}$). Гамма-излучение обеспечивает однородность облучения, однако производительность низка, а стоимость стерилизации высока по сравнению со стоимостью стерилизации на ускорителе электронов. Учитывая высокую потребность в одноразовых медицинских перчатках целесообразно стерилизовать их на ускорителе электронов. В настоящее время существуют технологии по радиационной стерилизации перчаток, где основное внимание уделено стерилизации, а систематические целенаправленные исследования свойств изделий, упаковок до и после облучения не проведены.

Для обеспечения чистоты и гигиены медицинского персонала и пациентов в медицине применяются нетканые материалы, основу которых составляет полипропилен. Нетканые материалы легки, прочны и обладают защитными свойствами на бактериопроницаемость в 10 раз лучше, чем хлопчатобумажные ткани [21;с.23-26, 4;с.255]. Существуют различные виды нетканых материалов: СМС (спанбонд-мельтблаун-спанбонд), Спанлейс (фибрелла), Спанлейс ламинированный, Спанбонд, Спанбонд ламинированный. В медицине, в основном, используются одноразовые изделия, изготовленные из СМС, Спанлейс, Спанбонд нетканых материалов, так как они не образуют токсичные соединения в воздушной среде. Эти материалы применяются для изготовления одноразовых халатов, простыней, бахил, масок, повязок и т.д. Поверхностная плотность нетканого материала может варьироваться от 10 г/м$^2$ до 600 г/м$^2$, что во многом определяет сферу применения нетканого материала.

Изделия из нетканого материала предназначены для однократного применения, поэтому возникает необходимость осуществления их стерилизации в больших объемах, на промышленной основе. В настоящее время стерилизация этих изделий осуществляется также газовым [22; с.60-61]

и радиационным [23;5-187] методами, со степенью стерильности $10^{-4}$ и $10^{-6}$, соответственно. Однако для стерилизации изделий в большом количестве целесообразно использовать ускоритель электронов [24].

Необходимо отметить, что нетканый материал, выпускаемый различными производителями, имеет различную плотность и примеси, что предъявляет требования не только к определению поглощенной дозы радиационной стерилизации, но и к сохранению их свойств после стерилизации. Производство и использование нетканых материалов различной плотности связано с их функциональным назначением. Поэтому при радиационной стерилизации необходимо контролировать поглощенную дозу для каждого изделия при сохранении его свойств в рамках нормативных требований. Еще одним важным аспектом является сохранение стерильности и свойств в период их гарантийного хранения.

**Сырье фармацевтических препаратов**

В фармацевтической промышленности в качестве разрыхлителей, связующего элемента и наполнителя таблеток используются картофельный и кукурузный крахмалы. При набухании в водной среде сухие зерна крахмала увеличиваются в объеме, что приводит к разрыванию таблеток.

Одним из трудно стерилизуемых традиционными методами лекарственных средств является упакованное в капсулу седативное средство седоник, состоящее из множества измельченных лекарственных растений (плодов боярышника и кориандра, травы лекарственной мелиссы и донника, плодов овса, травы пустырника и соплодий хмеля), в которых обычно наблюдается превышение микробиологической флоры по отношению к допустимым нормативам.

Крахмал и лекарственные растения являются сырьем фармацевтической продукции, для которой высокий уровень микробиологической чистоты является одним из важнейших требований процесса производства. Во многих случаях традиционные методы стерилизации, к которым относятся газовая, автоклавирование, сухожаровая

обработка и мембранная фильтрация не могут использоваться для деконтаминации растительного сырья и большинства фитопрепаратов. Стерилизацию лекарственных порошков не всегда можно осуществить обычным термическим способом из-за термической нестабильности их компонент. Применение газовой стерилизации (окись этилена, озон и др.) проблематично из-за возможного накопления токсинов [25;с.29-30]. Существующий радиационный метод стерилизации все больше заменяет традиционные методы из-за того, что ионизирующее излучение является универсальным поражающим фактором для микробиологической флоры любого вида (грибков, бактерий, спор, вирусов), а стерилизующие дозы до 50 кГр не вызывают физико-химических изменений в облучаемом материале [12; с.304].

## §1.2. Радиационная сшивка полимерных материалов

В настоящее время установлено что, применение радиационной технологии приводит к улучшению электрофизических характеристик изделий и материалов электротехнической промышленности [26;с.8-33, 27;с.29-39]. Радиационные технологии используются для улучшения свойств и придания нового качества полимерным материалам и изделиям. Экологически чистые радиационные технологии, основанные на использовании ускоренных электронов и гамма излучения, придают уникальные потребительские свойства многим изделиям, использующимся в различных сферах промышленности. Одними из таких изделий являются термоусаживаемые трубы, муфты, манжеты, ленты, пленки из полимерного материала на основе полиолефинов, в которых при радиационной обработке происходит поперечная “сшивка”, повышается термостойкость и механическая прочность [26;с.8-33, 27;с.29-39], появляется “эффект памяти формы” [28;с.35-40].

Радиационно-сшитые полимерные изделия долговечны, устойчивы к агрессивным средам, принимают форму изделия, на которую усажены, образуют защитный, антикоррозионный слой, имеют увеличенную механическую прочность и являются надежным способом гидроизоляции, обеспечивают защиту стыков трубопроводов, сварных швов нефтепроводов, газопроводов, водопроводов, изоляцию кабелей и проводов, контактов, мест соединения и герметизации поверхности проводов.

Сшивка полимера - это физико-химический процесс связки звеньев его молекул в широко ячеистую трехмерную сетку, путём образования поперечных связей, то есть способ соединения отдельных цепочек полимера между собой. Поэтому сшитый полимер становится более прочным и тугоплавким и способен выдержать более высокую температуру, чем его обычный, несшитый аналог [29;с.124-133, 30, 31].

При воздействии радиации на полимер, прежде всего, разрываются слабые молекулярные связи между атомами углерода и водорода. Связь углерод-углерод не нарушается, и поэтому полимерная цепочка при сшивке не повреждается, появляется прочная трехмерная. Можно сказать, что вещество переходит из аморфного состояния в кристаллическое, при этом структуру полимера можно сравнить с кристаллической решеткой твёрдых веществ, т.е. происходит поперечная сшивка полимера.

После сшивки с повышением механических свойств и температуры плавления у полимера появляется ценное свойство – «память формы» с отчетливой структурой внутри полимера. При растягивании подогретого модифицированного полимера нарушается внутреннее равновесие, связанное с образованием эластических напряжений в структуре. После охлаждения полимер застывает и сохраняет новую форму, а при нагревании возвращается в первоначальное состояние.

Существуют химический и радиационный методы улучшения свойств полимерных изделий и материалов с осуществлением поперечной сшивки, однако, химический способ относительно дорогой. Несмотря на то, что

химический способ позволяет осуществлять сшивку до 90%, а при радиационном способе сшивается только до 75% всего полиэтилена, для осуществления сшивки полимеров радиационный способ применяется гораздо чаще, так как, для производства качественной термической усадки такая сшивка вполне достаточна и является высокопроизводительной и технологичной.

Радиационный метод модификации полимерных пленок, изделий позволяет регулировать их структуру и свойства, способствует образованию в них более сложных пространственных структур, приводит к разрыву слабых связей и возникновению прочной связи углерод-углерод, образованию сшивки и приобретению “эффекта памяти формы”. Преимуществами радиационного метода сшивки полиэтилена являются низкая стоимость, отсутствие воздействия на экологию, короткое время сшивки изделий, возможность использования сразу после радиационной обработки, высокая производительность (более 80 м/мин трубы, 1000 м/мин кабельной изоляции), технологичность.

Поэтому в настоящее время в мире радиационный метод сшивки полимерных изделий занимает лидирующую позицию. Например, в Восточной Европе объем выпускаемых сшитых полиэтиленов по сравнению с общим объемом выпускаемых труб в 1991 году был 15%, а в 2000 году составлял 24 % [32;с.51-54] и большую долю из них составляют радиационно-сшитые полимерные трубы. Радиационная сшивка изделий осуществляется с использованием гамма излучений ($^{60}Co$) и ускоренных электронов, где производительность ускорителя электронов намного выше и соответственно, стоимость радиационной обработки ниже. Однако из-за отсутствия технологии радиационной модификации полимеров, в Узбекистане сшитые термоусаживаемые изделия на данное время не производятся. Используемые в электроэнергетике термоусаживаемые муфты, трубки и изоляция из сшитого полиэтилена на силовые кабели (до 35 кВ) импортируются в Республику.

В производстве термически усаживаемых изделий, в основном, используются химический и радиационный методы сшивки. Химический метод сшивки является относительно дорогим и сравнительно низко производительным, а радиационный метод наряду с экономической эффективностью является высокопроизводительным и технологичным. Поэтому в настоящее время на производстве радиационный метод сшивки полимерных изделий занимает лидирующую позицию. Радиационная сшивка изделий осуществляется с использованием гамма-излучения и пучка ускоренных электронов, где при радиационной обработке пучком электронов производительность намного выше и экономичнее по сравнению гамма излучением. Необходимо отметить, что существует технологии сшивки полимерных изделий [33;с.16-19] радиационным методом на базе ускорителей электронов, многие из которых успешно применяются. Большинство технологий разработаны для осуществления радиационной сшивки на конкретных типах и радиационно-технологических комплексах [34;с.88-91].

Радиационно-обработанное изделие (с исходным диаметром - d) с “эффектом памяти формы” после расширения размера (диаметр, D) до определенной температуры сохраняет данный размер (D). Однако при последующем нагреве до 140 $^0$С происходит усадка, и изделие возвращается в свою исходную форму. Если трубка или муфта “одета” на изолируемое изделие, на котором производится усадка, то она при нагреве плотно обхватывает изделие, повторяет его форму (размер) и сохраняет после остывания. Еще одним преимуществом термоусаживаемых изделий (муфт) является короткое время, необходимое для осуществления монтажных работ. Из-за этих высоких эксплуатационных свойств мировое потребление сшитых полиэтиленов только в сфере жилищно-коммунального хозяйства составляет в настоящее время более 55% [35] и неуклонно растет. Поэтому Шуртанский ГХК, ПП "Чирчик Шанхай Пласт", ДП "Polipropilen Quvurlar", СП ООО «Завод Махсус Полимер», СП ООО “Sangzor-Plastics”, Завод “Композит”, СП

“Берк Co ltd”, СП “Фарлей Индастриес ltd”, СП “Hanniel Global”, СП “Elit Polimer” и другие компании освоили технологию и выпускают различные полимерные трубы, в основном, из местного и привозного сырья. Например, СП «Elit polimer», ООО СП «Plasterm Technology» и СП «Хорезм Мавера Пласт» выпускают полипропиленовые и полиэтиленовые трубы более 1100 тонн и 100 тыс. погонных метров.

Стоимость радиационно-сшитых на ускорителе электронов термоусаживаемых муфт компании ООО «СИЭТ» (*www.siet.ru)* составляет 11-13 долларов США за 1 кг в диапазоне диаметров до 180 мм и 7-10 долларов США за 1 кг в диапазоне диаметров более 225 мм. Цена гамма-обработанных термоусаживаемых муфт из полимера компании Урал ЗПТ (www.polymerpro.ru) превосходит цену на муфты ООО «СИЭТ» практически в 2 раза. Поэтому для радиационной сшивки полимерных пленок, изделий и получения термоусаживаемой продукции с “эффектом памяти” целесообразно использовать ускоритель электронов.

Необходимо отметить, что в настоящее время в мире имеются разработанные технологии радиационной сшивки полимерных изделий [36, 37; 38;с.11-15, 39;с.91-101] для определенной марки полиэтилена, полипропилена на конкретной радиационной установке. Например, в России в 51 организации, имеющих ускорители электронов, на 26 ускорителях проводится радиационное модифицирование полимеров [35], в Китае на имеющихся 127 ускорителях электронов проводится радиационная обработка полимерных изделий [40; с.13-15], на базе разработанных ими технологий.

Поэтому, при известной поглощенной дозе не удастся осуществить радиационную сшивку полимерных изделий, так как необходима информация о токе пучка, об энергиях, которые зависят также и от технических характеристик полимеров. Еще одним важным и необходимым параметром является односторонняя и двухсторонняя обработки, а также скорость обработки. Эти два параметра являются разными для почти всех радиационно-технологических комплексов.

Предварительная оценка потребностей рынка Узбекистана в термоусаживаемых трубах, трубках, муфтах, пленках и прочных полимерных упаковочных материалах показала высокий стабильный спрос, так как существуют многокилометровые теплотрассы, линии водоснабжения, канализационные трубы, газо- и нефтетранспортируемые трубы, заводы по производству электрических высоковольтных и низковольтных кабелей, по производству телевизоров, холодильников, автомобилей и т.д., где можно использовать эти изделия. Например, потребность только СП ОАО “O'zkabel” (www.uzkabel.uz) на изоляцию из сшитого полиэтилена для силовых и телекоммуникационных кабелей в 2014 году была более 300 км и постоянно растет, а СП «Leading Forse company», СП «Olplast» и ООО «Бриз» запланировали выпустить 40 млн. штук упаковочной продукции и 900 тонн упаковок из обычного полиэтилена и полипропилена.

Используемые в электроэнергетике термоусаживаемые изделия из сшитого полиэтилена импортируются в Республику компаниями СП ОАО «Узэлектроаппарат - Электрощит» (www.uzelectroapparat.uz), ООО "Тошэлектротехмонтаж", ООО Transelektrokomplekts-energo", а термоусадочные пленки завозятся в Республику компанией СП “Tarleplast” (www.tarleplast.uz) для частичного удовлетворения потребностей тепличных хозяйств в вакуумной упаковке пищевых продуктов.

Доза, необходимая для радиационной сшивки полимеров варьируется в диапазоне 40-150 кГр, что связано со многими факторами. Свойства поперечно сшитого изделия зависят от сырья (полиэтилен, полипропилен) и присутствующих в нем компонентов, примесей, добавок, так как в полимерах наряду со сшивкой происходит процесс деградации [41;с.34-38, 42; с.86], приводящий к ухудшению свойств.

Также при разработке технологии нужно учесть вид облучения, энергию и плотность потока излучения, поглощенную дозу, температуру и конструкцию системы транспортировки [43;с.27-41].

## § 1.3. Комплекс электронных ускорителей для радиационной обработки

Следует отметить, что с развитием промышленности растет потребность на различные виды радиационной обработки производимой продукции с целью улучшения и долговременного сохранения свойств, модифицирования характеристик и параметров. Это относится к производству медицинских, фармацевтических, полимерных изделий, а также изделий электронной техники и сельскохозяйственных продуктов. Продукция данных отраслей обрабатывается различными способами, среди которых особое место занимает радиационная обработка, отличающаяся эффективностью, экспрессностью и относительно низкой стоимостью. Например, максимальная степень стерильности ($10^{-6}$) медицинских изделий, обрабатываемых в промышленном масштабе, достижима лишь радиационным облучением. Облучение изделий электронной промышленности (диодов, транзисторов, микросхем и т.д.) приводит к значительному улучшению их свойств и эксплуатационных характеристик. В результате радиационной обработки полимерных изделий происходит поперечная сшивка, повышается термостойкость и механическая прочность [26;с.8-33, 43;с.27-41]. Радиационная обработка продуктов питания и сельского хозяйства приводит к увеличению срока их хранения, сокращению срока всхожести, повышению урожайности. Все это является предпосылкой к созданию комплекса радиационной обработки для изучения воздействия радиации на физические процессы, происходящие в различных материалах и изделиях. В настоящее время радиационная обработка осуществляется гамма излучением ($^{60}Co$, $^{137}Cs$) и пучком ускоренных электронов. Ускоритель электронов является более универсальной и практичной установкой для радиационной обработки на промышленной основе [44;с.64-65, 45;с.112-114, 46; с.25-41], а также для проведения научных исследований.

Необходимо добавить, что стандартный гамма источник в 1 млн. Ки эквивалентен по производительности ускорителю с энергией 2,5 МэВ и мощностью пучка электронов 15 кВт [8; с.217]. Активность Co-60 со временем падает (на 50% в течение первых 5 лет эксплуатации), что делает необходимой периодическую «перезарядку» источника, а ускоритель работает десятки тысяч часов без ухудшения параметров. Основным преимуществом ускорителей электронов по сравнению с гамма источниками является высокая производительность, большая мощность излучения, высокая равномерность облучения объекта и отсутствие радиоактивных отходов.

Определяющим при разработке и создании радиационных комплексов на основе ускорителя электронов является выбор ускорителя с выходными параметрами, удовлетворяющими требованиям радиационно-технологического и производственного процессов. В комплект оборудования радиационно-технологического комплекса входят: ускоритель электронов, вспомогательные помещения с радиационной защитой, система транспортировки для ввода продукции в зону и вывода из зоны облучения, приборы дозиметрии. Радиационная защита зависит от параметров ускорителя (от энергии и мощности пучка ускоренных электронов). Следовательно, разработка и создание универсального, относительно недорогого и высокопроизводительного радиационно-технологического комплекса на базе промышленного ускорителя электронов имеет важное значение.

В настоящее время в мире ускорители электронов в основном разрабатываются и выпускаются в США, Японии, Китае, Германии, Бельгии и России. По разработке и производству мощных ускорителей электронов ведущее место занимают ФГУП НПП «Торий», Институт ядерной физики им. Г.И. Будкера, CGN Dasheng Electron Accelerator Technology Co., IBA, Акционерное общество «НИИЭФА» им. Д.В. Ефремова, НПП «Корад», АО «НИИТФА» и др.

В таблице 1.1 приведены некоторые ускорители электронов, используемые в промышленности.

**Таблица 1.1**

**Промышленные ускорители электронов**

| | Электроника У-003 | УЭЛВ-8-10 | УЭЛВ-10-20 | ИЛУ-6 | ИЛУ-10 | ИЛУ-10М | ЭЛВ-12 | УЭЛР-5-1С | УЭЛР-10-15 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Источник энергии | Магнетрон МИ-320 | Магнетрон МИ-435 | Магнетрон МИ-470 | Триод ГИ50А | Триод ГИ50А | Триод ГИ50А | Высоковольтный трансформатор | Клистрон | VKS-8262F |
| Номинальная энергия, МэВ | 9.0 | 8.0 | 10.0 | 2.5 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 5.0 | 10.0 |
| Номинальная средняя мощность пучка, кВт | 5.0 | 10.0 | 20.0 | 20.0 | 50.0 | 20.0 | 400.0 | 1.0 | 15.0 |
| Диапазон изменения энергии, МэВ | 4.0-8.0 | 6.0-10.0 | 8.0-12.0 | 1.2-2.5 | 2.5-5.0 | 2.5÷5.0 | 0.9-1.0 | 5.0 | 8.0-10.0 |
| Средний ток пучка, мА | 0.7 | 2.0 | 5.0 | 20.0 | 15.0 | 10.0 | 400.0 | 0.1 | 5.0 |
| Потребляемая мощность, кВт | 75.0 | 120.0 | 120.0 | 100.0 | 150.0 | 120.0 | 150.0 | 20.0 | 120.0 |
| Производитель | НПП Торий | НПП Торий | НПП Торий | ИЯФ Новосибирск | ИЯФ Новосибирск | ИЯФ Новосибирск | ИЯФ Новосибирск | АО НИИЭФА | АО НИИЭФА |

На основе ускорителей электронов разработаны и созданы множества радиационных комплексов. Эти комплексы предназначены для решения конкретных задач. Например, в 2007 году создан РТК на базе ускорителя ИЛУ-6 и внедрен в производство для обеззараживания лекарственного сырья и медицинской продукции (г.Бийск, Россия) [47]. В настоящее время в Институте ядерной химии и технологии (Варшава, Польша) функционируют РТК на основе ускорителя электронов Электроника 10/10 для радиационной стерилизации и на базе ускорителя электронов ИЛУ-6 для модификации полимеров [23; с.63-80].

ЗАО «Термофит» г. Санкт-Петербург на базе ускорителя электронов ЛУЭ-8-5С производит полимерные термоусаживаемые изделия. На основе ускорителя электронов «Электроника У-003» создан радиационный комплекс РУСт в ООО «НИИТФА» г. Москва [48; с.42-49]. Комплекс предназначен

для стерилизации медицинских изделий. На конвейере помещается всего 32 транспортные упаковки. Двустороннее облучение серии продукции производится за два цикла облучения. Загрузка конвейера, переворот продукции и разгрузка конвейера связаны с прекращением облучения и входом персонала в рабочую зону, что можно делать не ранее чем через 10 минут после прекращения облучения. Основным недостатком данного РТК является низкая технологичность и производительность.

При создании радиационно-технологических комплексов одним из основных требований является защита от излучения. Более практичные ускорители электронов размещены в вертикальном положении, что позволяет делать биологическую защиту установки более компактной, а следовательно, снижает стоимость всего комплекса. Но с другой стороны при радиационной обработке на таких ускорителях имеются некоторые недостатки. Например, чтобы облучить изделия большей поглощенной дозой придется перезагружать изделия или, если конвейерная линия замкнутая, тогда необходимо строго контролировать время нахождения изделия в зоне облучения. В таких радиационных комплексах используется конвейерная линия для доставки облучаемых изделий в зону облучения и вывода обработанных изделий из зоны облучения [49]. На этой конвейерной линии объекты двигаются с постоянной скоростью и располагаются в строго определенном расстоянии друг от друга. Недостатком такой конвейерной системы является отсутствие возможности обеспечения минимизации неоднородности поглощенной дозы по объему в облучаемом объекте, связанной с односторонним облучением объекта.

Одним из основных частей в комплексе является транспортерная система для подачи образцов и изделий в облучаемую зону и вывода из зоны облучения. Транспортерная система оказывает влияние на качество обработки и на производительность комплекса в целом. Известны радиационно-технологические комплексы для радиационной стерилизации, содержащие вертикально расположенный ускоритель электронов,

загрузочно-разгрузочную систему и технологическую линию, перемещающие объекты стерилизации [50]. В этом комплексе загрузочно-разгрузочное устройство, линейный ускоритель с вертикальным облучением, и технологическая линия Г-образной формы расположены на разных уровнях. При необходимости для облучения объектов большой дозой радиационная обработка осуществляется за несколько проходов без перезагрузки. Изделия обрабатываются с одной стороны, что приводит к высокому разбросу значений коэффициента распределения дозы по объему. Радиационная стерилизация с вертикально расположенным облучателем приводит к ограничению объема изделий (транспортной тары), что существенно снижает производительность установки при радиационной стерилизации. Следует учесть, что радиационная обработка одноразовых медицинских изделий с большими плотностями тока пучка вызовет их нагрев, а это отрицательно влияет на качество продукции и герметичность упаковки.

В перечисленных комплексах имеются общие недостатки, характерные для таких типов РТК: это большое значение коэффициента неоднородности облучения объекта по объему [51], который приводит к снижению качества продукции и увеличению расходов энергоресурсов.

Среди выпускаемых в России ускорителей электронов ускоритель «Электроника У-003» имеет некоторые особенности, в частности: широкий диапазон регулируемой энергии и плотность тока пучка; низкое потребление электроэнергии. Ускоритель с такими параметрами полностью соответствует требованиям для создания РТК по радиационной обработке материалов и стерилизации медицинских изделий. Это позволяет частично удовлетворять потребности радиационной обработки в Республике Узбекистан.

## Выводы по главе 1 и постановка задачи

Подводя итог вышеизложенным положениям можно сделать следующие выводы:

1. Ускоритель электронов является сравнительно универсальной установкой, на базе которой можно организовать стерилизацию медицинских изделий, сырья фармацевтических препаратов, а также осуществлять радиационную сшивку полимерных изделий.

2. Разработка технологии радиационной стерилизации и сшивки основываются на конкретных характеристиках и параметрах ускорителя и радиционно-технологического комплекса.

3. Радиационная стерилизация материалов и изделий пучком электронов обеспечивает однородность стерилизации, сохраняет лечебные свойства, качество и функциональное назначение препарата и изделия.

4. Радиационный метод сшивки термически усаживаемых изделий наряду с экономической эффективностью является высокопроизводительным и технологичным.

5. Поглощенная доза, необходимая для радиационной сшивки полимерных материалов и изделий, варьируется в диапазоне 40-150 кГр.

В связи с этим, целью настоящего диссертационного исследования является создание радиационно-технологического комплекса на базе ускорителя электронов “Электроника У-003” для разработки способов радиационной стерилизации медицинских изделий, сырья фармацевтических препаратов, а также способа сшивки полимерных изделий и материалов.

В соответствии с поставленной целью необходимо решить следующие задачи:

создание транспортерной системы конвейерного типа для ввода в зону облучения и вывода из зоны облучаемых изделий;

разработка и изготовление карусельного транспортера, обеспечивающего высокую однородность облучения обрабатываемых изделий, и подвесной конвейерной линии для радиационной обработки трубчатых полимерных изделий;

разработка и создание дистанционного пульта для автоматизированного управления транспортерной системой и подвесной конвейерной линией;

разработка способа радиационной стерилизации хирургических шовных материалов, медицинских натуральных латексных перчаток и хирургических одноразовых изделий из нетканых материалов;

разработка способа радиационного обеззараживания сырья фармацевтических препаратов – крахмала и седативного средства седоник;

разработка способа радиационной сшивки полимерных материалов и изделий с приданием свойства термоусадки;

организация радиационной обработки материалов и изделий в промышленном объеме.

# II. РАДИАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС НА БАЗЕ УСКОРИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОНОВ “ЭЛЕКТРОНИКА У-003”

## § 2.1. Комплекс на базе ускорителя электронов «Электроника У003»

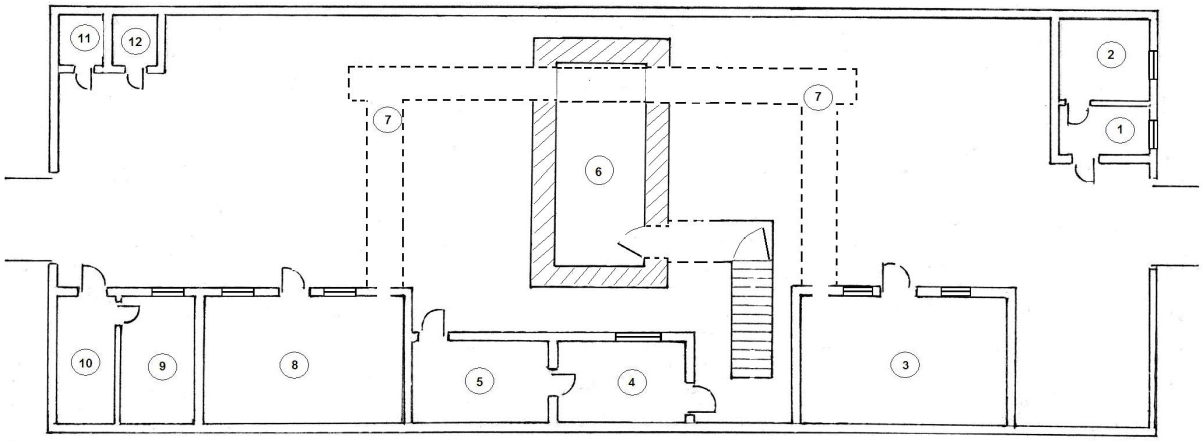
Ускоритель электронов «Электроника У003» является многоцелевым источником ионизирующего излучения и предназначен для применения в научных исследованиях и радиационно-технологических процессах с использованием ускоренных электронов и тормозного излучения [52]. В таблице 2.1 приведены характеристики ускорителя электронов «Электроника У-003» [52]. Работа ускорителя основана на принципе резонансного взаимодействия электронов с полем бегущей электромагнитной волны СВЧ диапазона [52]. Источником СВЧ волны служит магнетрон МИ-320, который модулируется высоковольтными импульсами, вырабатываемыми линейным модулятором. Электроны инжектируются в ускоряющий волновод электронной пушкой. Выпуск электронов в атмосферу производится через фольгу после предварительного сканирования пучка электронов в вертикальную плоскость на угол $\pm 20^0$.

**Таблица 2.1**

**Основные технические характеристики ускорителя “Электроника У-003”**

| Характеристики ускорителя | |
|---|---|
| Диапазон регулирования энергии, МэВ | 4-8 |
| Длительность импульса тока, с | $(1, 2, 4)\cdot 10^{-6}$ |
| Импульсный ток (плавно регулируемый), А: | |
| при длительности 1-4 мкс | 0-1 |
| Частота следования импульсов тока, $с^{-1}$ | 300, 250, 200, 100; 50, 10, 1 |
| Максимальная средняя мощность пучка, кВт, не менее | 5 |
| Диаметр пучка, мм | 5-10 |
| Длина строки развертки, мм | 400 |

Комплекс радиационной обработки с ускорителем электронов “Электроника У-003”, вспомогательное оборудование, система транспортировки и сооружения размещены в помещениях, построенных внутри здания размерами: длина – 48 м, ширина – 18 м, высота – 10 м (рис.2.1).




1-комната сотрудников; 2-раздевалка; 3-склад для исходной продукции; 4-пультовая; 5-модуляторная; 6-ускорительный зал; 7-траншея транспортерной линии; 8-склад для готовых продукций; 9-дозиметрическая; 10-комната ИТР; 11-санузел; 12-душевая.

**Рис. 2.1. План размещения радиационно-технологического комплекса на базе ускорителя электронов «Электроника У-003»**

Комплектующие блоки ускорителя, система транспортировки, оборудование и приборы размещены в помещениях ускорителя, пультовой, модуляторной, инженерно-технических работников и дозиметрии, в помещениях для приема изделий на обработку и для радиационно-обработанной продукции, транспортерном коридоре. В здании также размещены ёмкости (5 м$^3$) с дистиллированной водой для охлаждения системы ускорителя.

Для уменьшения влияния ионизирующего излучения на окружающую среду и на обслуживающий персонал излучающая часть ускорителя электронов размещена на глубине 3.5 метра от уровня пола [50].

Ускоритель электронов “Электроника У-003” установлен в ускорительном зале совместно с генераторным блоком на железнодорожных рельсах и с возможностью передвигать в горизонтальном направлении на расстоянии до 2.3 м (рис.2.2). Это позволяет подбирать оптимальную плотность и достаточную равномерность тока пучка при неподвижной мишени.

**Рис. 2.2. Излучающая часть ускорителя электронов “Электроника У-003”**

Конструкция помещений с выходным лабиринтом обеспечивает защиту персонала от излучения при работе ускорителя на максимальной мощности [53, 54]. Помещение ускорителя электронов имеет две защитные металлические двери, каждая размером 120х210 см с механическим приспособлением для открытия и закрытия. На двери установлена блокировка, которая срабатывает при включении ускорителя и закрывает доступ в зал ускорителя во время ее работы. В помещение ускорителя установлена приточная и вытяжная система вентиляции для подачи свежего воздуха и локального отсоса образующихся при облучении газов.

Для непрерывного контроля радиационной обстановки у входа в помещение ускорителя установлен двухканальный стационарный дозиметрический прибор УИМ2-2Д.

Радиационная обстановка контролируется стационарными и переносными дозиметрическими приборами типа УИМ2-2Д с детектором БДМГ-100, ДКГ-02U Арбитр-М, ДКГ-РМ1621, СИГ-РМ1208. Поглощенная доза измеряется с помощью высокоточных дозиметров В3002, В3110 и СО ПД(Ф)Р-5/50.

## §2.2. Биологическая защита ускорителя электронов энергией до 10 МэВ

При работе ускорителя электронов основными факторами радиационной опасности являются: пучки электронов; тормозное гамма излучение, возникающее при взаимодействии электронов со средой, материалами; фотонейтроны, образующиеся при взаимодействии высокоэнергетического тормозного гамма излучения с ядрами веществ; другие виды ионизирующих излучений, возникающие при взаимодействии электронов и тормозного гамма излучения с ядрами веществ окружающей среды. Все эти факторы учитывались при планировке и размещении ускорителя электронов с целью безопасной эксплуатации [53].

Линейный ускоритель электронов “Электроника У-003” относится к I-группе радиационно-опасных установок [55;с.8-25]. При энергиях E≤ 10 МэВ фотоядерные реакции возможны лишь с небольшим количеством изотопов. Имеется рекомендуемый изготовителем план размещения установки, в котором предусмотрено строительство помещений над уровнем пола. Однако, такое размещение приводит к большим финансовым затратам для обеспечения требуемой биологической защиты от излучений, так как при таком размещении ускорителя и их частей, необходимо использовать защитные (например, чугунную дробь) и строительные материалы в большом количестве, особенно, для усиления защиты в направлении рассеяния электронов от $0^0$ до $90^0$. Желательно избегать размещения такой установки вместе с другими постоянно эксплуатируемыми установками в одном здании, так как СВЧ излучение могут создать помехи в работе чувствительных

приборов. Поэтому, целесообразно размещение ускорителя в подземном помещении отдельного здания, а также расположить транспортерную линию на глубине 2 метров от пола здания, с целью оптимизации производительности радиационной обработки. В связи с этим возникает необходимость в проведении расчетов биологической защиты для ускорителя электронов «Электроника У003» [53].

Для выполнения расчета толщины биологической защиты необходимы значения энергии и потока ускоренных электронов, тип используемого защитного материала, толщина мишени (W, Ta), тип и энергии вылетающих из мишени частиц, мощности вторичных частиц, угловое и энергетическое распределение излучений, размеры помещения, в котором располагается ускоритель электронов и т.д.

С целью обеспечения требуемой радиационной безопасности [56] обслуживающему персоналу, а также исходя из размера частей и комплектующих ускорителя, размещение ускорительной части установки производится в подземном помещении с внутренними размерами 9 х 4 х 4 м, а модуляторную и пульт управление ускорителя располагают в отдельных помещениях над уровнем пола.

Используется пучок ускоренных электронов для проведения исследований по изучению радиационного дефектообразования в различных физических объектах, а также высокоэнергетические гамма излучения от мишени для изучения механизмов дефектообразования. В связи с этим необходим выбор материала мишени для получения широкого спектра тормозного гамма излучения.

При проведении работ на ускорителе электронов, в первую очередь, принимается во внимание тип используемого излучения. Для радиационной обработки может быть использован непосредственно пучок электронов, тормозное гамма-излучение или поток нейтронов. Как известно, длина эффективного пробега электронов в веществе при энергии $E \leq 10$ МэВ мала [57], а также мощность потока нейтронов невысока [58]. При использовании

в качестве мишени материала с высоким зарядовым числом Z (вольфрам, золото, свинец и т.п.) мощность тормозного гамма излучения максимальна, и она будет определять толщину биологической защиты. Несмотря на незначительную мощность потока нейтронов из ядер мишени, необходимо учесть ее вклад в толщину биологической защиты [53].

Электроны, проходя через вещество, теряют свою энергию на ионизацию атомов и образование тормозного излучения. При расчете биологической защиты необходимо учесть энергетические потери на ионизацию и на радиационное излучение. А также для расчета радиационной защиты ускорителя электронов необходимы следующие исходные данные [55; с.32-33]:

- максимальная энергия ускоренных электронов $E_0$, МэВ;
- средний ток электронов $I_0$, mA;
- атомный номер материала защиты Z;
- эффективный атомный номер материала мишени $Z_m$;
- форма и размеры пучка излучения, взаимодействующего с облучаемым объектом.

По известным значениям $E_0$ и $Z_м$ определяются мощность дозы излучения – $P_0(\theta)$ (*рад · м²/мА · мин*) с учетом углового распределения по универсальной таблице для $I_0$= 1мА на расстоянии 1 м от мишени. Определяются мощность дозы $P(R,\theta)$ на расстоянии R от мишени для тока $I_0$ (мА) [55; с.32-33]:

$$P(R,\theta) = \frac{P_0(\theta) I_0}{R^2} \qquad (2.1)$$

Для заданной допустимой мощности дозы $P_{ппд}$ за защитной определяют кратность ослабления:

$$K(\theta) = \frac{P_0(\theta) I_0}{R^2 P_{ппд}} \qquad (2.2)$$

Электрон может индуцировать один высокоэнергетический или несколько низкоэнергетических гамма квантов. Граничная энергия

тормозного спектра γ-квантов равна энергии электрона $E_\gamma \approx E_e$. Среднее значение тормозного спектра равно:

$$\bar{E}_\gamma = \frac{E_e}{2} = \frac{8}{2} = 4 МэВ \quad (2.3)$$

Для расчета толщины биологической защиты ускорителя электронов использовались максимальные значения энергии электронов E=8 МэВ и тока $I_e$=1 mA. В качестве источника тормозного гамма излучения будет использована вольфрамовая мишень толщиной до 2 мм.

Определена толщина биологической защиты потолка помещения, где будет размещен ускоритель электронов, которая равна 134 см [52; 53]. На основании выполненных расчетов биологической защиты был сконструирован и построен комплекс ускорителя электронов.

Дозиметрия на контрольных точках при максимальных мощностях ускорителя показала, что значения радиационного фона удовлетворяют требованиям СанПИН № 0193-06. Полученные дозиметрическим прибором ДКГ-02У экспериментальные результаты приведены в таблице 2.2.

**Таблица 2.2**

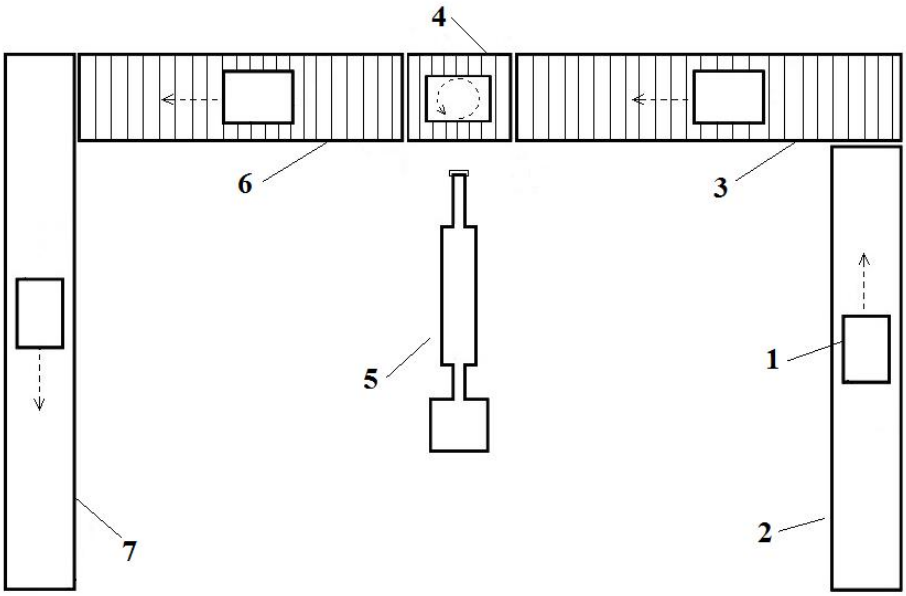
**Экспериментальные результаты уровня радиационного фона на контрольных точках**

| № | Контрольные точки | Максимальная энергия ускоренных электронов, МэВ | Плотность тока пучка электронов, мкА/см$^2$ (на расстоянии 135 см от выходного окно до объекта облучения) | Мощность дозы тормозного и гамма излучения, мкЗв/час |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Пультовая | 7 | 0.16 | 0.25 |
| 2 | Модуляторная | | | 0.23 |
| 3 | Склад исходной продукции | | | 0.34 |
| 4 | Склад готовой продукции | | | 0.34 |
| 5 | Вход в ускорительный зал | | | 0.30 |

## § 2.3. Транспортерная система комплекса ускорителя электронов

В комплексе ускорителя электронов “Электроника У-003” для подачи образцов и изделий в облучаемую зону и вывода из зоны облучения предусмотрена транспортерная система конвейерного типа. Транспортерная система состоит из ленточного и цепного конвейера, а также карусельного устройства. Транспортерный коридор сделан двухуровневым, ровная часть лежит на глубине 3 м [52]. Карусельное устройство является надежным и обеспечивает равномерное облучение объекта за счет автоматизации регулируемой скорости вращения и горизонтального движения устройства при конвейерной радиационной обработке [52].

Учитывая разновидность облучаемых объектов, дозы облучения, размер облучаемых изделий, необходимость обеспечения равномерности и производительности обработки предложена конвейерная линия П-образной формы. На рис. 2.3 приведена принципиальная схема конвейерной линии П-образной формы с загрузочно-разгрузочным устройством.




1 – объект стерилизации: транспортная тара упакованных изделий; 2 – ленточный конвейер для ввода продукции; 3 – цепной конвейер для ввода продукции; 4 – карусельное устройство; 5 – ускоритель электронов; 6 – цепной конвейер для вывода продукции; 7 – ленточный конвейер для вывода продукции.

**Рис.2.3. Принципиальная схема транспортерной системы (вид сверху)**

Транспортерная система расположена на четырех уровнях с целью предотвращения переоблучения персонала ускорителя от рассеянного излучения и для организации ее надежной, эффективной работы. Ленточный конвейер (2; 7) с общей длиной 21 м имеет угол наклона $12^0$ относительно уровня пола размещения ленточного транспортера, что исключает переворачивание транспортной тары во время транспортировки до цепного конвейера длиной 18 м (6; 3). Транспортер включает также столик карусельного устройства (4), ускоритель электронов (5).

## § 2.4. Пульт управления транспортерной системой

Основной частью загрузочно-выгрузочных устройств является пульт управления транспортерной системой. В схеме пульта разработана технология дистанционного управления транспортерной системой. Схема пульта управления разделена на три части: блок управления транспортерной системой, пульт управления ускорителя и автономные датчики карусельного устройства. Разделение обеспечивает удобство в эксплуатации и обслуживании. Размещение оборудования на пульте управления показано в блок - схеме (рис.2.4).

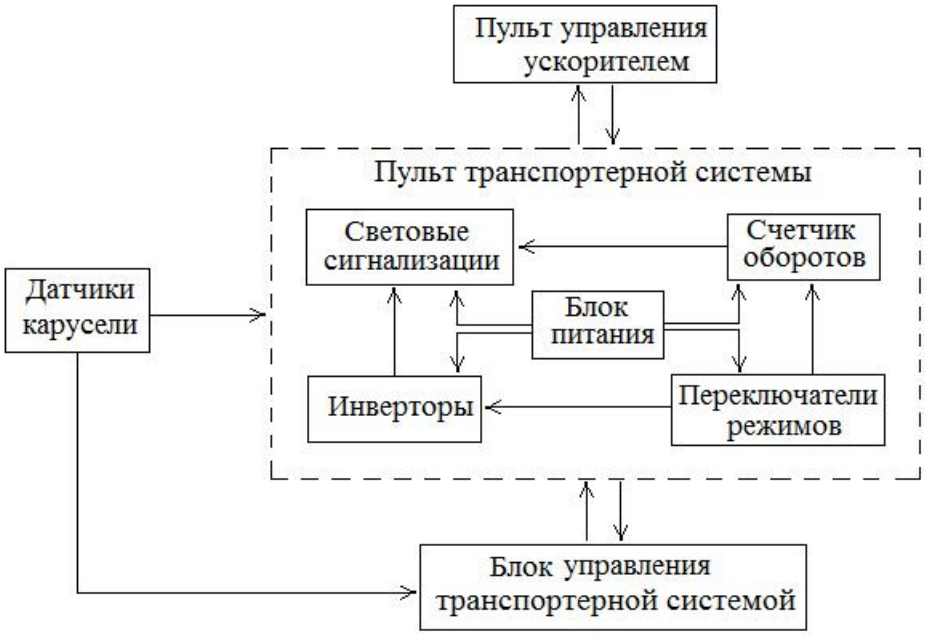



**Рис.2.4. Блок - схема транспортерной системы**

Как видно, схема пульта управления транспортерной системой взаимосвязана с пультом управления ускорителя электронов. Для обеспечения эффективности работы в некоторых режимах обработки (например, в стационарном режиме) и во время пуско-наладки, разработана схема местного управления каруселью, которая продублирована из пульта управления.

Пульт управления выполняет целый комплекс операций с конвейерами, совмещает и осуществляет поочередность работы конвейеров, осуществляет взаимосвязь работы конвейеров с ускорителем и оснащен всеми необходимыми коммутационными аппаратами.

Пульт транспортерной системы состоит из следующих узлов:

- блок питания;
- счетчик оборотов карусели с задатчиком оборотов, который включает и выключает пучок электронов после достижения заданных оборотов карусели;
- инверторы регулирующих скоростей конвейеров;
- световые сигнализации;
- блок переключателей режимов, обеспечивающий работу карусели и конвейеров в различных режимах.

Силовая часть и блок управления принципиальной электрической схемой транспортерной системы приведены, соответственно на рисунках 2.5 и 2.6.

Силовая часть пульт управления транспортерной системы состоит из:

- исполнительного механизма входного и выходного транспортеров;
- исполнительного механизма загрузки-выгрузки карусели;
- исполнительного механизма вращения карусели;
- инверторов для регулирования скорости конвейеров и вращения карусели.

Силовая часть управляется блоком управления, предназначение которого заключается в управлении последовательностью переключений

режимов работы конвейера и исполнительных механизмов, а также датчиков карусели и выводного транспортера.

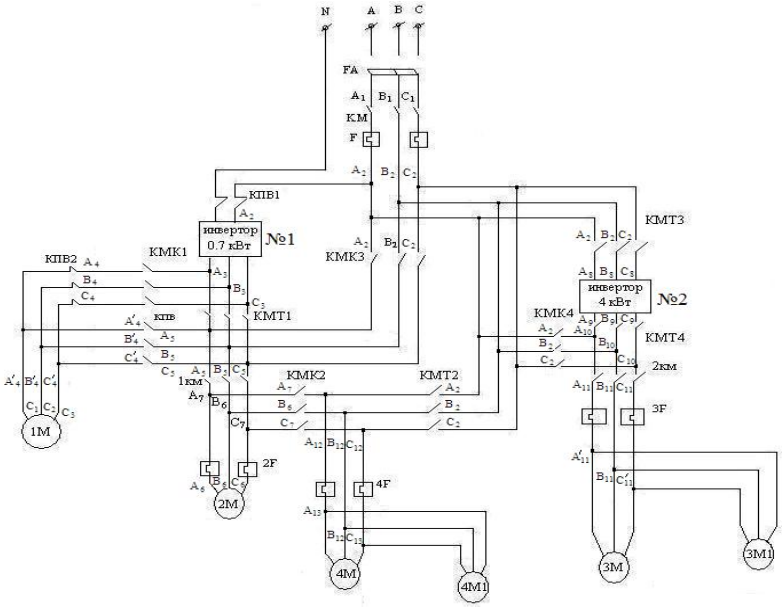



**Рис.2.5. Силовая часть принципиальной электрической схемы транспортерной системы**

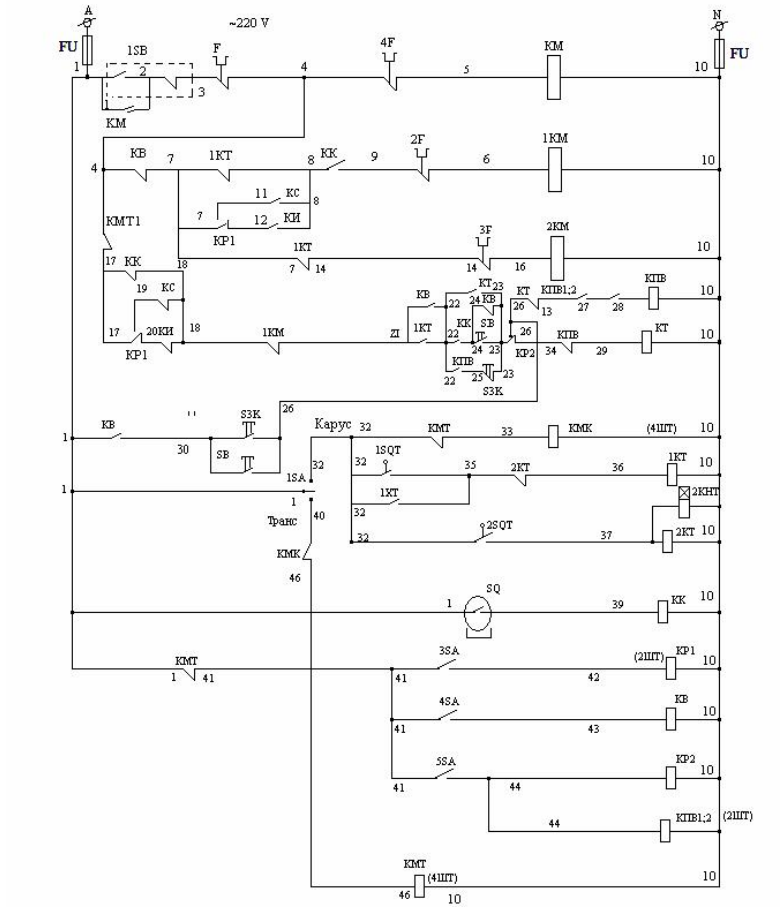



**Рис.2.6. Блок управления принципиальной электрической схемой транспортерной системы**

На рисунке 2.7 приведена монтажная схема пульта управления конвейером.

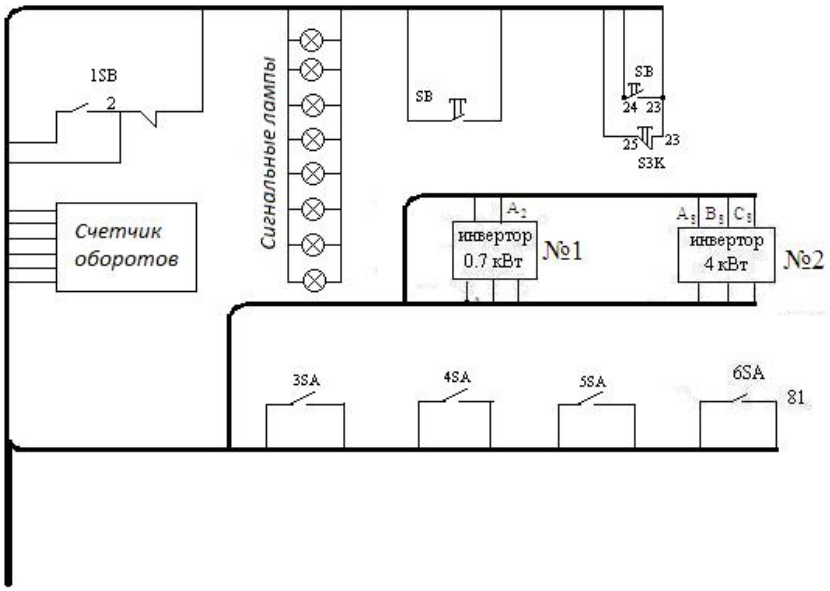



**Рис.2.7. Монтажная схема пульта управления конвейером**

На рис.2.6 приводится расположение кнопок переключения режимов транспортерной системы, инверторов для регулирования скорости конвейеров и вращения карусели, счетчика оборотов вращения карусели с задатчиком оборотов, сигнальных ламп для контроля режимов работы и состояния транспортерной системы.

На рисунке 2.8 приведен общий вид пульта управления ускорителем электронов и конвейерной системой.

**Рис.2.8. Общий вид пульта управления ускорителем электронов и конвейерной системой**

Исходя из последовательности, функциональности и удобства работы обслуживающего персонала определено оптимальное месторасположение вышеуказанных частей установки, т.е. щит управления смонтирован в пультовом помещении, пульт управления установлен рядом с пультом управления ускорителем и его конструкция (габаритные размеры) приспособлена к пульту ускорителя.

## § 2.5. Карусельное устройство

При радиационной обработке ускоренными электронами используются конвейерные линии различной конструкции для транспортировки объекта в зону облучения и вывода из неё. Все известные конвейерные системы, в основном, направлены на решение конкретной задачи, например, для стерилизации медицинских изделий, исходя из сохранения их качества, назначения, внешнего вида и свойств. Применение обычных систем для радиационной обработки как медицинских, так и объектов другого назначения обычно приводит к низкой эффективности использования пучка электронов ускорителя из-за периодичной загрузки и разгрузки радиационно-обрабатываемого объекта и относительно неравномерной их обработки.

Одно из конвейерных устройств, содержащее транспортер, выполнено в виде диска, установленного с возможностью вращения вокруг вертикальной оси [59]. Такое конвейерное устройство имеет ограниченные функции диска (только односкоростное вращательное движение), относительно низкую производительность, сложность технического обслуживания транспортера и существенную ограниченность использования его в обработке широкого спектра материалов и изделий, обусловленную размерами диска.

Предлагаемая конвейерная система состоит из загрузочно-разгрузочного устройства карусельного типа, которое позволяет серийно проводить радиационную обработку объектов и осуществляет передвижение и вращение облучаемого материала и изделий в поле пучка электронов, обеспечивая их равномерную и эффективную обработку.

Учитывая разновидность материалов облучения, карусельное устройство выполняет различные функции с возможностью регулировать скорость горизонтального движения, скорость вращения и количество оборотов.

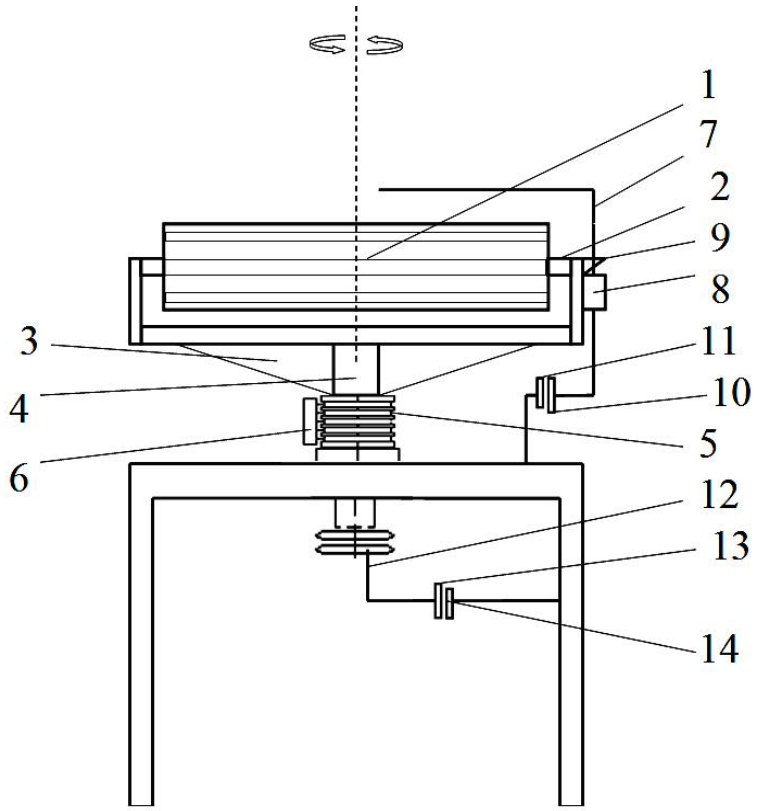
Карусельное устройство работает в следующих режимах [60;с.91-97]:

**1. Режим радиационной обработки линейным движением объекта с регулировкой скорости.** В этом режиме перемещение изделия происходит с постоянной скоростью без вращения карусели, когда изделие требуется облучать малыми дозами. Осуществляется регулирование скорости конвейера с помощью инвертора путем изменения частоты электрической сети от 5 до 50 Гц, скорости движения от 1 до 10 м/мин и времени облучения от 3 до 30 секунд. Такой режим предназначен для обработки изделий с небольшими размерами или имеющими наименьший удельный вес.

**2. Обработка путем вращения продукции с учетом количества оборотов карусели.** Объект облучается в упаковочной таре равномерно по объему путем вращения объекта с каруселью, без повреждения от термического воздействия пучка электронов, тормозного гамма излучения и отличается от других режимов высокой производительностью обработки продукции. Выбор количества оборотов карусели зависит от длительности радиационной обработки. Для реализации автоматического режима облучения разработан электронный счетчик оборотов и размещен в схему управления конвейером. Счетчик оборотов карусели представляет собой электронную схему, задающую количество оборотов [61; с.342-394]. Действие счетчика осуществляется следующим образом: перед началом облучения на счетчик задается количество оборотов вращений, запускается конвейерная линия и загружается объект. Остановка транспортера во время подхода к центру зоны пучка, вращение карусели, считывание каждого оборота, остановка карусели, движение обработанного объекта на разгрузку, ожидание следующего объекта до освобождения зоны пучка и выполнение последующего цикла производятся автоматически. В предложенном режиме пучок электронов

действует только во время вращения карусели, т.е. схема управления пучка заблокирована со схемой вращения карусельного устройства.

Карусельное устройство (рис. 2.9) длиной 1.4 метра, шириной 0.85 метра расположено в зоне пучка электронов и состоит из загрузочно-разгрузочного цепного конвейера (1) и столика (2), который закреплен на диске (3) карусели. Диск соединен с вертикально установленным валом (4), с помощью которого осуществляется вращение карусели вокруг вертикальной оси. Электрическое питание на привод цепного транспортера подается через токосъемные контактные кольца (5), которые соединены с неподвижными графитовыми щетками (6). При доставке изделия в центр облучения, карусельное устройство выполняет движение по горизонтальному направлению.




1 – загрузочно-разгрузочный цепной конвейер, 2 – столик карусельного устройства, 3 – диск, 4 – вал, 5 – токосъемные контактные кольца 6 – графитовые щетки, 7 – поворотный стержень, 8 – втулка, 9 – пружина, 10 – постоянный магнит, 11 – герметичный контакт (геркон), 12 – планка, 13 – постоянный магнит, 14 – герметичный контакт.

**Рис. 2.9. Общая схема карусельного устройства**

Периодичность работы выполняется в следующем порядке: для осуществления приостановки объекта в центре столика карусели и его вращения разработана конструкция электромеханического датчика. На боковой стороне карусельного устройства установлен поворотный стержень (7), представляющий собой наклонную П-образной формы. Верхняя часть стержня находится на поверхности карусельного устройства, а боковая часть помещена во втулку (8), закрепленную на раме карусельного устройства. Между втулкой и стержнем установлена пружина (9), которая обеспечивает возвратно-поступательное движение стержня. На конечности нижней части стержня прикреплен постоянный магнит размерами 20x10x10 мм (10). Во время движения объекта по карусельному устройству верхняя часть стержня отодвигается и одновременно двигается постоянный магнит. На ножке карусельного устройства установлен герметичный контакт (11) (геркон), который связан с электрооборудованием конвейера, обеспечивающий бесконтактное управление схемой с помощью постоянного магнита. Объект продвигает постоянный магнит до сближения с герконом. При этом с геркона подается сигнал на отключение всех конвейеров и включение вращения карусельного устройства, запуск пучка электронов одновременно. Пучок электронов действует только во время вращения карусели, т.е. схема управления пучком заблокирована со схемой конвейера.

Для считывания количества оборотов карусели на нижней части вала прикреплена планка (12), а на конечности этой планки установлен постоянный магнит (13). При вращении карусели, вращается и планка с постоянным магнитом. На ножке рамы прикреплен геркон (14) и постоянный магнит во время вращения проходит мимо геркона. В этот момент геркон подает сигнал на счетчик. Таким образом, счетчик фиксирует каждый оборот и суммирует их. Когда достигается заданное число количества оборотов, счетчик подает сигнал на отключение двигателя карусельного устройства, запуск разгрузочных конвейеров, а также на отключение пучка электронов. Обработанный объект начинает передвигаться на разгрузку. Загрузочные

конвейеры не будут работать, пока объект не удалится из карусельного устройства, т.е. следующая продукция ожидает освобождения зоны пучка электронов. Принцип данного действия осуществляется следующим образом: на поверхности разгрузочного цепного конвейера (рис.2.10) установлен движущийся стержень (1), его основа прикреплена на кронштейн (2) с пружиной (3), механизм стержня выполняет возвратно – поступательное движение.

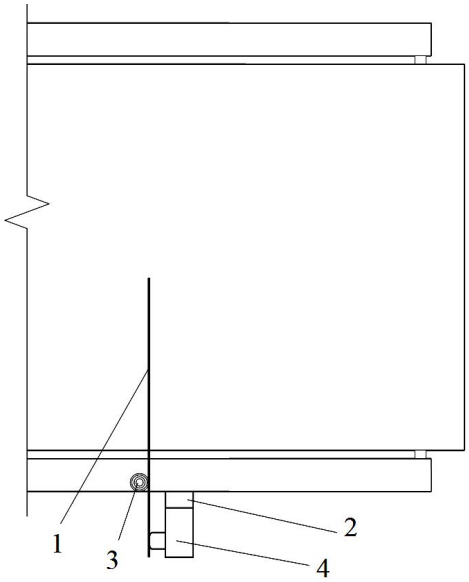



**Рис. 2.10. Узел разгрузочной части цепного конвейера (вид сверху)**

Когда обработанная продукция поступает на разгрузочный цепной конвейер, она продвигает стержень, а на другой конечности стержня установлен кнопочный выключатель (4). При движении продукции нажимается кнопка, которая связана со схемой управления загрузочных конвейеров, после этого подается сигнал на включение двигателей загрузочных конвейеров. Зона пучка освобождена и готова “принять” следующую продукцию.

Разработанное устройство является высокопроизводительным и технологичным для серийной обработки.

Устройство при радиационной обработке может работать в двух режимах: с прямой подачей продукции на вращение или с регулировкой скорости вращения карусели путем изменения частоты сети.

**3. Обработка путем вращения продукции с учетом набора дозы.** Этот режим предназначен для обработки объектов с высокой плотностью потока электронов (0.16 мкА/см$^2$), требующих высоких поглощенных доз. Процесс осуществляется управлением потока электронов, падающих на объект во время обработки. Для контроля набора поглощенной дозы разработано интегрирующее устройство. Перед началом работы на интегратор тока подается команда, в которой указывается поток электронов, необходимых для обработки объекта. Блокирующая часть интегратора связана со схемой управления конвейера и пучком электронов. Он принимает сигнал от датчика - цилиндра Фарадея, который находится в зоне пучка электронов. Процесс транспортировки и вращения выполняется как по п.3, и во время вращения объекта интегратор считывает набор дозы. После определенного набора дозы подается команда на отключение пучка электронов и на выгрузку обработанной продукции.

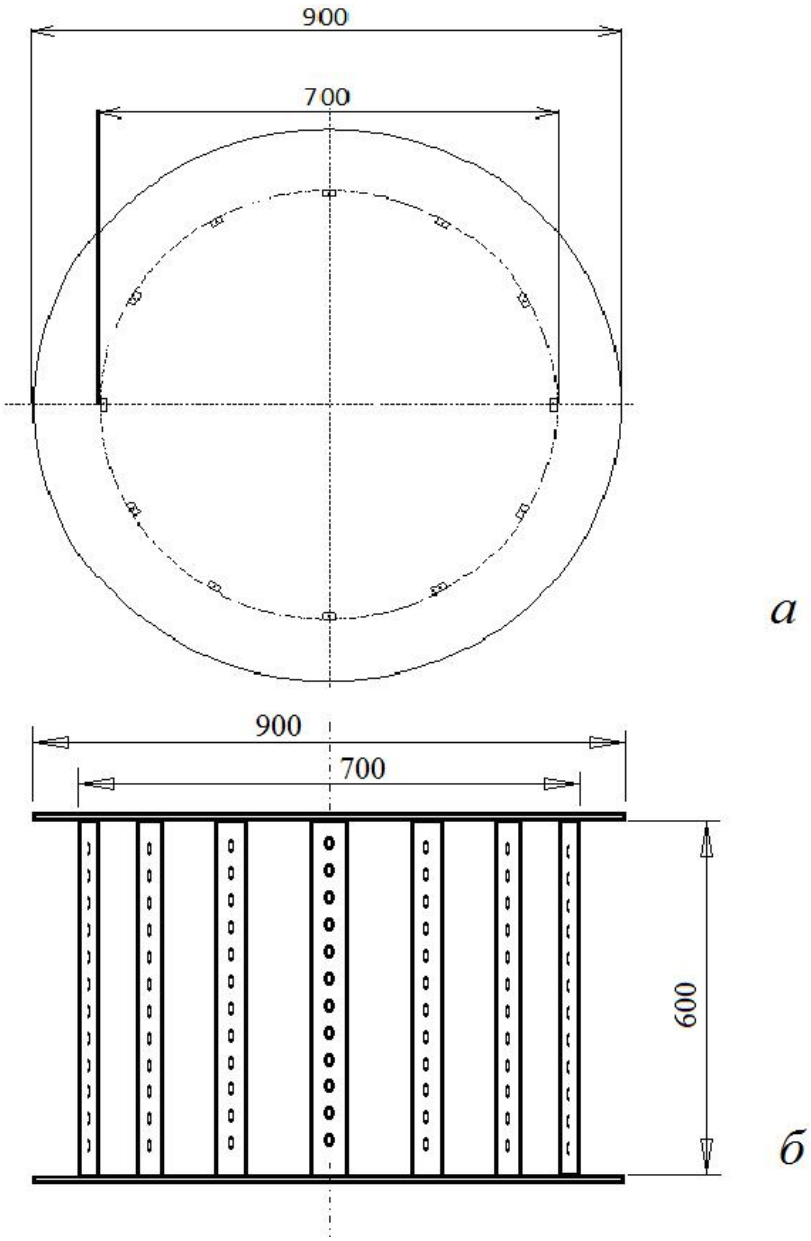
Выбор варианта обработки и характеристики так же, как по п.3, т.е. обработка с регулировкой скорости вращения или прямой подачей на вращение.

**4. Стационарная радиационная обработка** предназначена для обработки полупроводниковых материалов, упакованных в кассетах, и гибких полимерных изделий и материалов. В этом режиме обрабатываемый материал не транспортируется, лишь только устанавливается на карусельный транспортер путем подвешивания на оснастку, представляющую собой призму в виде восьмигранной рамы.

Для радиационной обработки тонкостенных электроизоляционных гибких полимерных труб диаметром 5-50 мм можно использовать в качестве оснастки катушкообразный вращающийся барабан, который устанавливается на платформу карусели (рис.2.11).

В зависимости от толщины стенки полимерные изделия наматываются на барабан от 6 до 24 слоев. Толщина стенок вышеупомянутых трубок колеблется от 0.5 мм до 2 мм. При этом можно варьировать скоростью

вращения карусели. Размеры катушкообразного барабана выбраны исходя из геометрических размеров платформы карусели, а также с учетом геометрических размеров пучка электронов. Размеры катушкообразного барабана должны быть следующие: внешний диаметр 900 мм, внутренний диаметр 700 мм и высота барабана 600 мм. Внутренняя часть барабана состоит из дюралюминиевых пластинок толщиной 1 мм, шириной 40 мм, высотой 600 мм, расстояние между пластинами составляет 120 мм.




*а* - вид сверху, *б* - вид сбоку

**Рис.2.11. Катушкообразный барабан для навивки гибких полимерных изделий**

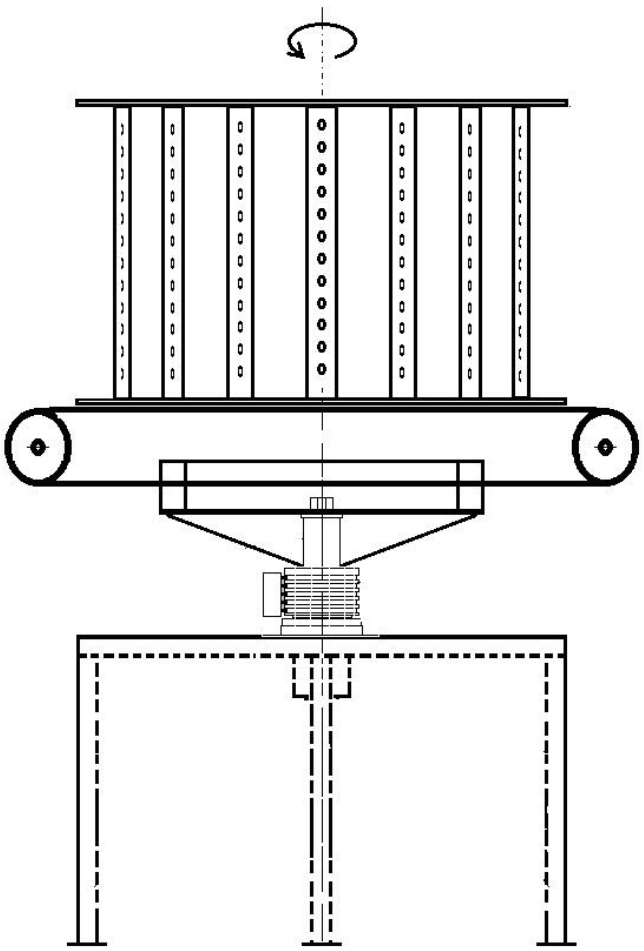


**Рис.2.12. Катушкообразный барабан в рабочем положении**

После наматывания необходимого количества слоев гибких полимерных изделий барабан устанавливается на рабочую платформу карусельного устройства (рис.2.12). Необходимое количество оборотов вращения карусели задается с пульта управления транспортерной системой. В этом режиме не функционирует загрузочно-разгрузочное конвейерное устройство, а действует только вращение карусели.

## § 2.6. Подвесная конвейерная система

В настоящее время во многих странах мира радиационная сшивка полимерных изделий осуществляются на ускорителях электронов с одно-, двух- и четырёхсторонним облучением. Двух и четырехстороннее облучение, в основном, осуществляется с переворачиванием изделий на $180^0$ и $90^0$, после чего изделия возвращаются в зону облучения. Такая процедура обычно

осуществляется на ускорителях с высокой мощностью пучка электронов (>10 кВт) [62;с.47-51].

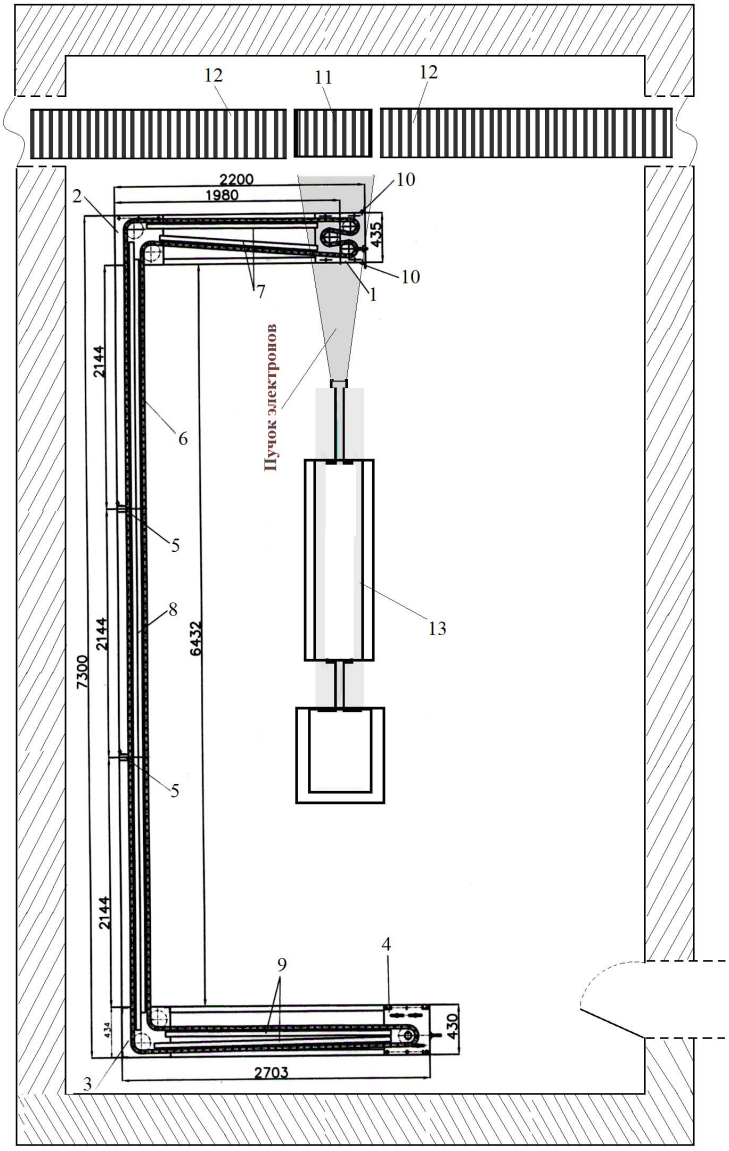
Исходя из характеристик пучка ускоренных электронов, размера ускорительного зала облучения и эффективности использования пучка электронов разработана и установлена подвесная конвейерная система для обработки полимерных трубок в радиационно-технологическом комплексе на базе ускорителя электронов «Электроника У-003». Особенностью конструкции является размещение подвесной конвейерной системы в помещении ускорителя электронов, которая не будет препятствовать имеющейся транспортерной линии. Причем, многие облучательские установки предназначены либо для проведения стерилизации медицинских изделий и фармацевтических препаратов, либо для осуществления радиационной сшивки полимерных изделий. На комплексе будет возможность осуществлять радиационную стерилизацию медицинских изделий, фармацевтических препаратов, а также радиационную сшивку полимерных изделий без внесения изменений в транспортерную линию. Для удобства при обслуживании и проведении ремонтно-профилактических работ в ускорительном зале подвесная конвейерная линия размещается так, как показано на рис.2.13.

Управление подвесной конвейерной линией осуществляется в двух режимах:

- дистанционное управление осуществляется с пульта управления транспортерной линией;

- местное управление осуществляется из ускорительного зала.

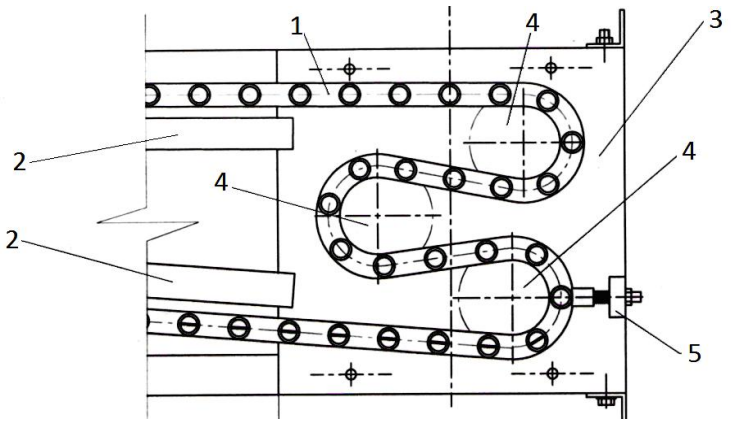
Исполнительный механизм подвесного конвейера, который обеспечивает равномерность облучения полимерных трубок, приведен на рис.2.14.




1 – активная часть (исполнительный механизм), 2, 3 – поворотный механизм, 4 – ведущий механизм, 5 – стойка; 6 – цепь конвейерной системы; 7, 8, 9, 10 – поддерживающее устройство, 11 – карусельное устройство транспортерной линии, 12 – цепной конвейер для ввода и вывода продукции транспортерной линии, 13 – ускоритель электронов.

**Рис.2.13. Размещение подвесной конвейерной линии в зале ускорителя (вид сверху)**

Форма исполнительного механизма позволяет эффективно использовать пучок электронов, то есть за один цикл движения конвейера облучаемые трубки 4 раза проходят через зону облучения. В нем предусмотрено поворачивающее устройство, обеспечивающее на каждом цикле оборота поворот трубки на 90 градусов.




1 – цепь конвейерной системы; 2 – поддерживающее устройство; 3 – подставка; 4 – натяжитель; 5 – поворачивающее устройство.

**Рис.2.14. Принципиальная схема исполнительного механизма подвесной конвейерной системы (вид сверху)**

Технические характеристики и параметры подвесной конвейерной системы, предназначенной обеспечивать равномерное облучение полимерных трубок:

- регулируемая скорость движения конвейера от 1 до 4 м/мин;
- время радиационной обработки для одного цикла - от 6 до 24 мин;
- максимальная длина подвесной конвейерной линии 24 метра;
- статическая грузоподъемность подвесного конвейера - порядка 50 кг на 1 п.м.
- шаг цепи конвейера 63 мм;
- количество загружаемых полимерных трубок в зависимости от наружного диаметра (от 15 до 50 мм) трубок - от 373 до 376 шт.;
- толщина стенки обрабатываемых полимерных трубок от 2 до 6 мм;
- обеспечение в зоне облучения вращения полимерных трубок после первого прохода с углом поворота на 90 градусов.

## §2.7. Параметры пучка ускоренных электронов

Ускоритель электронов применяется как в научных, так и прикладных исследованиях, а также в радиационно-технологических процессах. В связи с

этим возникает необходимость контролировать все параметры пучка электронов. Для научных и прикладных исследований основными параметрами, определяющими режимы радиационной обработки материалов являются величина энергии электронов, значение плотности тока и пространственное распределение плотности потока электронов.

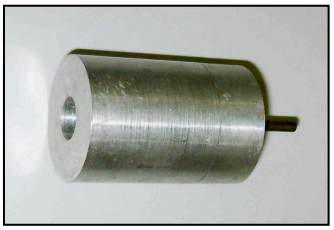
Значение энергии электронов является одной из важных характеристик ускорителя, которая определяет глубину проникновения электронов в вещество, а пространственное распределение плотности потока электронов особенно важно для равномерного облучения объекта.

При радиационной обработке образцов, материалов и изделий особое место занимает дозиметрическое обеспечение радиационных процессов, так как они обеспечивают требуемые значения поглощенной дозы. Контроль параметров радиационной стерилизации осуществляется на основе определения нескольких физических величин:

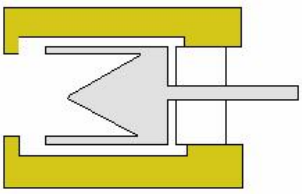
- плотности потока ускоренных электронов;
- равномерности поля электронного излучения;
- средней энергии электронов.

## §2.8. Плотность тока ускоренных электронов

Для измерения плотности тока ( $\varphi_e$) ускоренных электронов изготавливался и использовался цилиндр Фарадея диаметром 10 см$^2$ и 1 см$^2$. Конструкция чувствительного элемента – детектора показана на рис. 2.15.



*а*)



*б*)

**Рис. 2.15. Цилиндр Фарадея (*а*) и его продольный разрез (*б*)**

В качестве материала, поглощающего тело цилиндра Фарадея, использовалась нержавеющая сталь. Корпус детектора также изготовлен из

нержавеющей стали, толщина которой в два раза превышает пробег электронов с максимальной энергией 8 МэВ. Во избежание короткого замыкания между электродом и корпусом предусмотрена изоляция из относительно радиационно-стойкого изоляционного материала – асбестоцемента.

Относительная погрешность определения плотности потока ускоренных электронов определяется по формуле:

$$\delta\varphi_e = 1{,}1\sqrt{\Theta^2_{\text{Цф}} + \Theta^2_{S\ \text{ф}} + \Theta^2_{юс}} + \delta_y \qquad (2.4)$$

где $\Theta_{\text{Цф}}$ - не исключенная систематическая погрешность измерения ЦФ, не превышает 5 %;

$\Theta_{S\ \text{ф}}$ - погрешность определения площади входного окна ЦФ, $\Theta_{S\ \text{ф}}$=1.8%

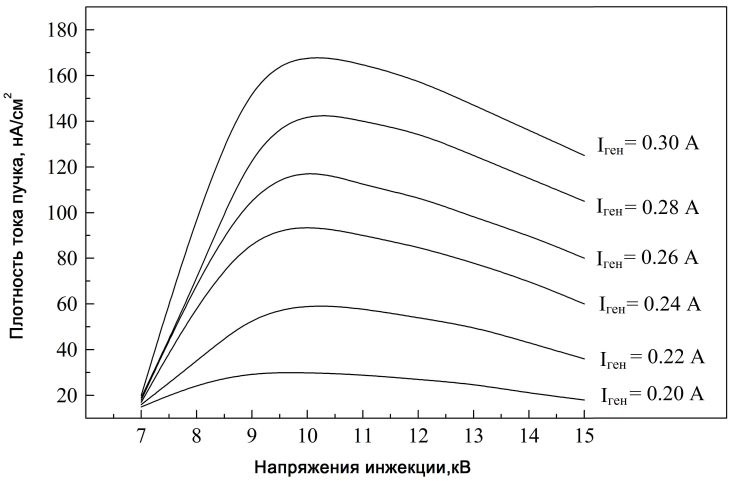
$\Theta_{юс}$ - погрешность юстировки ЦФ, $\Theta_{юс}$ = 3%.

$\delta_y$ - погрешность измерения тока, $\delta_y$ = 1 %.

Погрешность измерения плотности тока электронов $\varphi_e$ составляет $\delta\varphi_e \leq 10\%$.

Цилиндр Фарадея устанавливался в центре зоны облучения ускорителя на расстоянии 1,35 метра от развертки. Данные о токе пучка передавались на микроамперметр (М136), расположенный на пульте управления ускорителя.

Один из результатов эксперимента приведен на рисунке 2.16.




Ток соленоида магнетрона $I_{\text{сол}}$=44 А, расстояние от выходного окна до цилиндра Фарадея $R$=135 см.

**Рис.2.16. Зависимость плотность тока пучка от величины напряжения инжекции при различных токах магнетрона**

Размещение цилиндра Фарадея на таком расстоянии обусловлено тем, что материалы и изделия для радиационной обработки находятся на расстоянии 1.35 метра от выходного окна (развертки) ускорителя [52].

## § 2.9. Разработка и изготовление интегратора тока пучка ускоренных электронов

Контроль параметров пучка ускоренных электронов является актуальным, как в процессе выполнения научно-исследовательских работ, так и в радиационной обработке. Одним из важных параметров пучка ускоренных электронов при обработке изделий на ускорителе электронов является интегральный поток (Ф) электронов. Поэтому в процессе облучения необходимо контролировать плотность тока пучка электронов. По значениям плотности тока и времени облучения можно определить интегральный поток, но при этом в процессе облучения плотность тока должна быть неизменной. На изменение плотности потока электронов оказывает влияние: ток генератора (магнетрона), ток соленоида генератора, напряжение инжекции. Все перечисленные параметры могут изменяться с изменением напряжения питающей сети. Для повышения точности определения интегрального потока (флюенса) целесообразно применение интегратора тока, а в качестве датчика тока - цилиндра Фарадея (ЦФ). Цилиндр Фарадея является наиболее распространенным прибором и основное его достоинство - высокая точность измерения.

При измерении слабых постоянных медленно изменяющихся и импульсных токов образцовым элементом служит высокоомный резистор или конденсатор с большим сопротивлением утечки.

При измерениях малых постоянных токов с использованием конденсатора в качестве образцового элемента можно достичь более высокой точности [63;с.86]. Нестабильность конденсатора в течение длительного времени на один – два порядка меньше, чем при использовании в качестве

образцового элемента непроволочного резистора. Рассматриваемый способ измерения малых токов заключается в определении заряда $Q_e$, накопленного конденсатором, заряженным измеряемым током за некоторое время $t$:

$$I_{cp} = \frac{Q_e}{t} \tag{2.5}$$

В [63;с.86] описаны разнообразные варианты схем с применением метода измерения малых токов и напряжений с использованием конденсатора в качестве образцового элемента, который называется интегратором тока.

Рассмотрим некоторые схемы:

- измерение заряда по напряжению и емкости;
- на принципе работы блокинг – генератора;
- измерение напряжения на конденсаторе компенсационным способом;
- с автоматической компенсацией напряжения на конденсаторе;
- с нейтрализацией заряда.

Наибольший интерес представляет схема измерения напряжения на конденсаторе компенсационным способом. В данном методе требования к сопротивлению изоляции входных менее жесткие, чем при измерении по методу, основанному на непосредственном измерении напряжения, так как измеряемый ток заряжает только образцовый конденсатор $C_o$, то возможно увеличение паразитной входной емкости без заметного ущерба для чувствительной схемы.

В практических схемах компенсация напряжения осуществляется автоматически с применением электронных интеграторов тока по схеме усилителя постоянного тока с конденсатором в цепи отрицательной обратной связи. Схема интегратора тока приведена на рисунке 2.17.

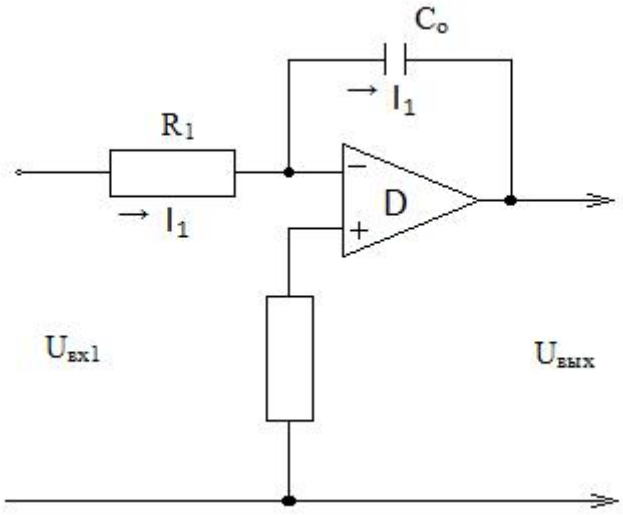



**Рис. 2.17. Схема с автоматической компенсацией напряжения на конденсаторе**

Конденсатор $C_o$ заряжается током $I_1$, который определяется выражением:

$$I_1 = \frac{U_{вых1}}{R_1} \tag{2.6}$$

Учитывая, что напряжение на конденсаторе равно выходному напряжению устройства, а операционный усилитель работает в инвертирующем режиме, получается:

$$U_{вых} = -\frac{1}{R_1 C_0}\int_0^t U_{вых1}dt \tag{2.7}$$

Таким образом, при бесконечно большом коэффициенте усиления напряжение $U_{вых}$ равно и противоположно по знаку напряжению на конденсаторе, т.е. напряжение на входе усилителя равно нулю, и имеет место компенсация.

Для этих целей было разработано устройство автоматического контроля экспозиционной дозы электронного облучения. Этот прибор позволяет автоматически регистрировать интегральный поток электронов и отключить цепь подачи высокого напряжения на инжектор ускорителя при достижении заданного значения флюенса облучаемых объектов.

Электрическая схема устройства выполнена на микросхемах, обеспечивающих усиление и интегрирование сигнала, снимаемого с нагрузочного сопротивления ($R_н$) в токовой цепи цилиндра Фарадея.

В цепь интегрирования включен магазин сопротивлений, с помощью которого задается требуемое значение флюенса.

Компаратор сравнивает поступающее на вход напряжение из интегратора с выставленным пороговым напряжением и вырабатывает сигнал для включения реле на отключение инжектора. Принципиальная схема устройства показана на рисунке 2.18.

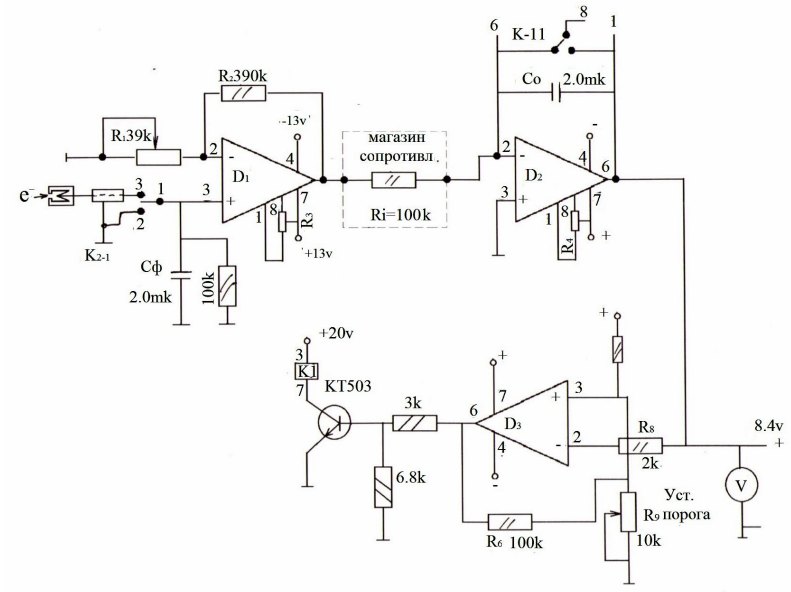



**Рис. 2.18. Принципиальная схема интегратора тока**

Устройство включает в себя стабилизированный источник питания ±13В, $R_нC_н$ усредняющее звено, усилитель, вход которого включен через контакты реле К2-1, интегратор, компаратор, которые собраны на микросхемах серии мкА740 или КР544, транзисторный ключ Т1 и реле К1, контакты которого замыкают цепь питания пускового реле инжектора ускорителя, другая пара контактов замыкает и разряжает накопительный конденсатор $C_o$.

Принцип действия устройства основан на интегрировании средней плотности тока пучка электронов и сравнении выходного напряжения интегратора с заданным постоянным уровнем напряжения «$U$ опорное», с

помощью компаратора, управляющего электронным ключом, который управляет пусковым реле инжектора ускорителя.

$R_нC_н$ – усредняющее звено, обеспечивает преобразование импульсного тока пучка в средний ток. $C_н$ и $R_н$ подобраны таким образом, чтобы напряжение на цилиндре Фарадея при плотности тока пучка в импульсе порядка 0.01 А/см$^2$ было менее 1В.

Усилитель имеет коэффициент усиления по напряжению около 10 В и настраивается таким образом, чтобы коэффициент преобразования «*К*» средней плотности тока пучка в напряжение был равен К=0.1 (В·см$^2$)/мкА.

Интегратор представляет собой интегратор Миллерана, обеспечивающий интегрирование тока, пропорционального средней плотности тока пучка $I_{ср}$ в диапазоне от 0.01 мкА до 10 мкА с погрешностью ±5% при меньшем значении $I_{ср}$. Напряжение на выходе интегратора [64; с.43]:

$$U_{вых.инт} = -\frac{1}{R_1 C_0}\int_0^t U_{вх}dt \qquad (2.8)$$

При достижении $U_{вых.инт}$ величины опорного напряжения на инвертирующем входе компаратора ($D_3$) срабатывает реле К1, и выключается пучок электронов.

## §2.10. Зависимость энергии электронов от параметров ускорителя

Энергия электронов является одной из важных характеристик ускорителя, которая во многом “предсказывает” возможность радиационной обработки того или иного объекта. Поэтому для получения электронов с энергией 6÷7 МэВ (оптимальные верхние значения энергии электронов для стерилизации и обработки полимерных изделий) проводились измерения при различных значениях тока магнетрона, тока соленоида, напряжения инжекции и т.д. Один из результатов эксперимента приведен в табл. 2.3.

**Таблица 2.3**

**Зависимость энергии электронов от величины напряжения инжекции при различных токах магнетрона**

| $U_a$, кВ | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| $I_{маг}$ , А | Энергия электронов, МэВ | | | | | | |
| 0.26 | 6.10 | 6.40 | 6.50 | 6.60 | 6.50 | 6.40 | 6.10 |
| 0.28 | 6.40 | 6.60 | 6.80 | 6.80 | 6.70 | 6.50 | 6.30 |
| 0.30 | 6.50 | 6.90 | 7.00 | 7.10 | 6.90 | 6.70 | 6.40 |
| 0.32 | 6.55 | 6.80 | 7.10 | 7.15 | 6.90 | 6.80 | 6.40 |
| 0.34 | 6.50 | 6.70 | 7.10 | 7.15 | 7.05 | 6.90 | 6.50 |
| 0.36 | 6.50 | 6.80 | 7.15 | 7.15 | 7.10 | 6.90 | 6.60 |
| 0.38 | 6.50 | 6.90 | 7.10 | 7.15 | 7.20 | 7.00 | 6.70 |

$I_{маг}$ – ток магнетрона, $U_a$ – напряжения инжекции.

Эти результаты были получены при следующих параметрах ускорителя электронов [65;с.295-298, 66;с.232-233]:

- ток первого соленоида 6 А, второго соленоида 0 А и третьего соленоида 26 А;
- ток накала инжектора 6.5 А;
- ток соленоида 40 А;
- ток накала генератора 190 А;
- напряжение инжекции микросекундного модулятора 12.5 кВ;
- длительность импульса 4.5 мкс;
- частота ускоряющей СВЧ волны 1885 МГц.

Из табл. 2.4 видно, что при токе магнетрона 0.38 А и величине напряжения инжекции 12 кВ достигается максимальная энергия 7.2 МэВ, а среднюю оптимальную энергию 6.1 МэВ для проведения двусторонних облучений изделий в коробках размерами 400х500х600 мм можно получить при токе магнетрона 0.26 А и величине напряжения инжекции 8 кВ. Плотность потока электронов при вышеприведенных параметрах ускорителя

была 0.02 мкА/см$^2$. Полученные значения энергии электронов, представленные в виде таблицы, при различных величинах параметров ускорителя дадут возможность оперативно получать необходимую энергию электронов для проведения стерилизации медицинских изделий, фармацевтических препаратов и обработки полимерных изделий.

Для определения зависимости плотности потока электронов от тока генератора, магнетрона, напряжении инжекции и от тока соленоида были проведены эксперименты, результаты которых приведены в таблице 2.4.

С увеличением тока генератора (магнетрона) и напряжения инжекции до 12.5 кВ при постоянных значениях тока соленоидов и генератора растет плотность потока пучка электронов. С увеличением тока генератора магнетрона и с уменьшением напряжения инжекции плотность тока пучка снижается до 0.02 мкА/см$^2$.

**Таблица 2.4**

**Зависимость плотности потока электронов от тока соленоида генератора, напряжения инжекции и от тока генератора (магнетрона)**

| Ток соленоида генератора I, (А) | Ток генератора (магнетрона), I,(А) | Напряжение инжекции, кВ | Ток соленоидов, А | | | Плотность тока пучка, J, мкА/см$^2$ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | №1 | №2 | №3 | |
| 43 | 0.32 | 12.0 | 6 | 0 | 26 | 0.027 |
| 43 | 0.32 | 11.5 | 6 | 0 | 26 | 0.027 |
| 43 | 0.32 | 12.5 | 6 | 0 | 26 | 0.028 |
| 43 | 0.34 | 9.0 | 6 | 0 | 26 | 0.020 |
| 43 | 0.34 | 10.0 | 6 | 0 | 26 | 0.020 |

## §2.11. Методика определения энергии электронов

Для определения энергии электронов использовался стандартный измерительный клин (Бельгия) из алюминия, предназначенный для измерения энергии электронов от 2 МэВ до 10 МэВ, пленочные дозиметры

типа B3110 (США), спектрофотометр Thermo Genesys 20 (США) и программное обеспечение Windose for Excell 2002 (США), установленное в персональном компьютере. В измерительный клин (P4701) Riso 2 Piece Aluminum (рис. 2.19) размещались дозиметрические пленки B3110 (рис.2.20) в количестве 30 штук с дистанцией 1 мм по высоте (по глубине), клин устанавливался строго перпендикулярно к направлению пучка электронов на расстоянии 1 м от источника излучения [52].

Толщина пленочного детектора (B3110) 0.0180 мм. Спектрофотометр настроен на определение плотности поглощения пленочных дозиметров с длиной волны 522 нм. По изменению оптической плотности дозиметрической пленки B3110 на спектрофотометре Genesys 20 определялась [67] энергия электронов. Программное обеспечение по определению энергии электронов было представлено компанией Gex Corporation исключительно для ИЯФ АН РУз.

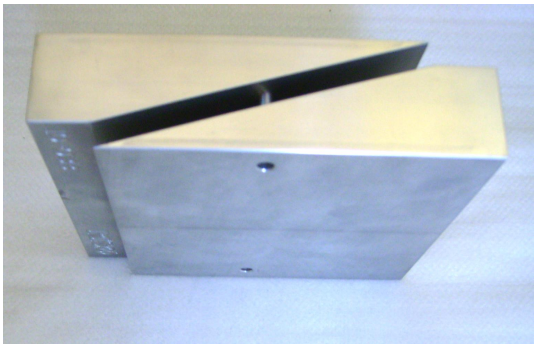


**Рис. 2.19. Измерительный клин**

**Рис.2.20.Пленочные дозиметры B3110**

По изменению оптической плотности пленочного детектора B3110 определялась энергия электронов. При этом использовалась следующая зависимость [67]:

$$E_p = 5.09 \cdot R_p \cdot c + 0.2 \qquad (2.9)$$

где $E_p$ – энергия электрона, МэВ;

$R_p$ – толщина алюминиевого клина, при которой поглощенная доза равна нулю, см;

$c$ – поправочный коэффициент, равный $c = \frac{2.663\,г/см^3}{2.700\,г/см^3} = 0.986$;

$R_p$ – определяется по графику зависимости поглощенной дозы от толщины алюминия.

Погрешность определения энергии электронов включает в себя:

- погрешность измерения толщины клина, 1.4 %;
- погрешность толщины пленочного дозиметра, 1.2 %;
- погрешность измерения спектрофотометра, 0.36 %;
- погрешность определения поглощенной дозы, 5 %.

## § 2.12. Измеритель (индикатор) энергии ускоренных электронов до 10 МэВ

Для постоянного контроля энергетического спектра электронов было изготовлено специальное устройство – индикатор энергии ускоренных электронов. Принцип работы устройства основан на измерении тока поглощенных электронов алюминиевыми пластинами [68;с.248]. Устройство определяет энергии ускоренных электронов от 2 до 10 МэВ с шагом 1 МэВ и состоит из двух частей: датчика измерителя и блока измерителя энергии [52, 60;с.91-97]. Датчик измерителя энергии состоит из алюминиевых пластин-поглотителей, нагрузочных резисторов, защитных пластин, крышки, разъема, диэлектрических шайб и шпилек [69;с.191-192]. Электрическая схема устройства (рис. 2.21) канала измерителя энергии выполнена на микросхемах типа Д1 – TL072 и Д2 – КР140УД20.

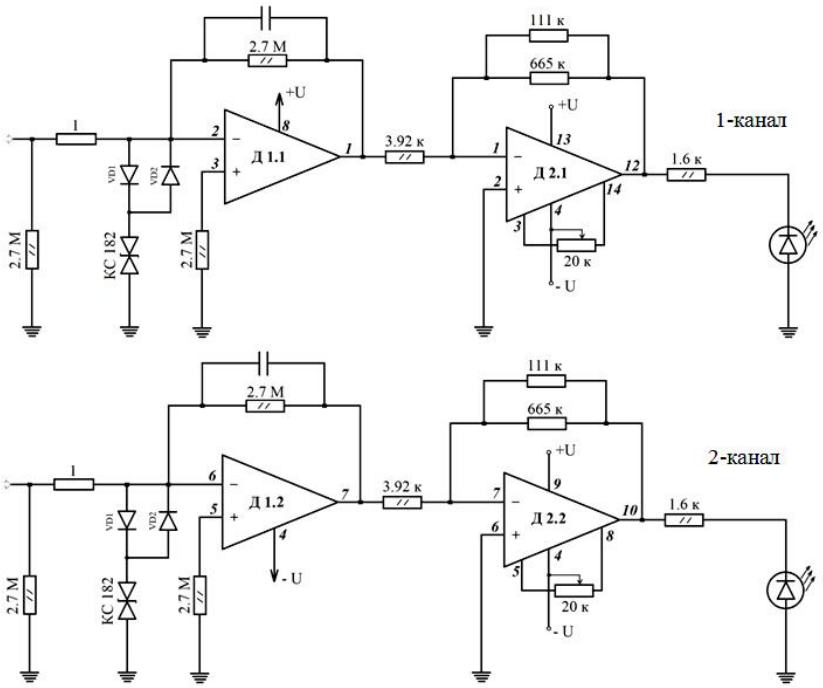



**Рис. 2.21. Электрическая схема устройства индикатора энергии ускоренных электронов**

Измеритель энергии выполнен в виде отдельного блока. Питается блок от отдельного внешнего источника постоянного тока напряжением ±15 В, ток потребления не превышает 150 мА. На переднюю панель пульта управления вынесены: включатель питания, сетевой индикатор включения питания и десять светодиодов измерителя энергии. В связи с тем, что с датчика измерителя энергии поступают токи в пределах от 10 до 100 нА, во входном каскаде использована микросхема TL072. Для того, чтобы не было перегрузок, входы микросхемы установлены встречно параллельно диодам. Следующий каскад выполнен на микросхеме КР140УД20 – усилитель напряжения с отрицательной обратной связью. Сопротивление обратной связи подбирается таким образом, чтобы яркость свечения светодиодов была одинакова при одинаковом входном токе. Схема выполнена в виде отдельного блока из электронной схемы измерения (на TL072 и КР140УД20) и схемы отображения (светодиоды). Базовыми элементами блока являются канальные усилители – преобразователи тока, подключенные к каждой пластине поглотителя. Во входном каскаде каждого канального усилителя

использованы микросхемы TL072 и КР140УД20. Датчик измерителя энергии является стационарным, установлен в зоне облучения и не препятствует процессу облучения. Отличие измерителя энергии и индикатора от приведенного в работе [69;с.191-192] устройства состоит в наличие более современной элементной базы: в работе [69;с.191-192] использованы транзисторы, а в данной работе – 10 микросхем; регулирующих чувствительность в более широких пределах (от 3 до 30 нА/см$^2$).

## §2.13. Методика определения распределения плотности тока ускоренных электронов

Одним из основных параметров, обеспечивающих равномерную обработку изделий, является размер площади падающих электронов, в которой обеспечивается относительно равномерное их распределение. Для определения размеров этой площади использовались 11 цилиндров Фарадея, площадь каждого 1 см$^2$. С помощью инфракрасной видеокамеры во время работы ускорителя были определены размеры равномерной площади и, исходя из этого, установлены расстояния между цилиндрами Фарадея: по горизонтали -10 см, по вертикали -20 см [60;с.91-97]. С целью определения размера равномерно облучаемой площади цилиндры Фарадея были размещены строго перпендикулярно к направлению пучка электронов [60;с.91-97]. Известно, что значения тока соленоида генератора, тока генератора магнетрона и напряжения инжекции ускорителя электронов влияют на характеристики пучка электронов. Поэтому экспериментально были определены плотность пучка и однородность поля облучения при различных значениях тока соленоида генератора, тока генератора магнетрона и напряжения инжекции при постоянных токах соленоидов [60;с.91-97].

Проводились исследования при различных значениях тока соленоида генератора, тока генератора магнетрона и напряжения инжекции при постоянных токах соленоидов. Результаты эксперимента приведены в табл. 2.5.

**Таблица 2.5**

**Зависимость плотности потока электронов от тока генератора и напряжения инжекции**

| Ток генератора (А) | Напряжение инжекции, (кВ) | Плотность потока электронов, J мкА/см$^2$ | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Цилиндр Фарадея | | | | | | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| 0.32 | 12.5 | 0.030 | 0.031 | 0.030 | 0.032 | 0.032 | 0.032 | 0.031 | 0.031 | 0.029 | 0.029 | 0.029 |
| 0.32 | 12.0 | 0.031 | 0.034 | 0.033 | 0.035 | 0.035 | 0.035 | 0.034 | 0.034 | 0.033 | 0.031 | 0.032 |
| 0.34 | 10.0 | 0.020 | 0.021 | 0.021 | 0.023 | 0.023 | 0.022 | 0.022 | 0.021 | 0.021 | 0.021 | 0.022 |

Из экспериментальных данных по определению размера равномерной площади установлено, что площадь размером 20х60 см$^2$ является относительно равномерной при плотности тока пучка 0.02 мкА/см$^2$ и энергии электронов от 3 до 7.1 МэВ [60; с.91-97, 66; с.232-233].

Таким образом, в результате проведенных экспериментов определены основные характеристики пучка (энергия, плотность тока, размеры равномерной площади), контроль и управление которыми даст возможность быстро провести эксперименты по радиационной обработке материалов и изделий.

## §2.14. Методика определения поглощенной дозы

Для метрологического обеспечения радиационных процессов на всех этапах обработки использовались аттестованные стандартизированные пленочные химические детекторы: В3002 и СО ПД(Ф)Р-5/50. Для определения поглощенной дозы детектор В3002 размещался в коробке с изделиями, которые необходимо стерилизовать. Причем, детекторы устанавливались внутри коробки на трех позициях: на дне передней части коробки, в середине на полувысоте коробки и в конце на полной высоте коробки [60;с.91-97]. Это связано с необходимостью контролировать

равномерность поглощенной дозы по всему объему коробки с изделиями. После радиационной обработки изделий пленочные детекторы B3002 вынимались из коробки и устанавливались (по одной) в кювету спектрофотометра Genesys 20 и по изменению оптической плотности определялась поглощенная доза. Персональный компьютер, соединенный со спектрофотометром, автоматически проводит расчеты и выдает значения поглощенной дозы для каждого детектора Погрешность определения поглощенной дозы детектором B3002 не превышает 5%.

Стандартизированный пленочный химический детектор СО ПД(Ф)Р-5/50 (сополимер с феназиновым красителем и сенсибилизатором) также был использован для определения поглощенной дозы в диапазоне 5-50 кГр. Погрешность определения поглощенной дозы детектором СО ПД(Ф)Р-5/50 составляет 12%.

Можно определить поглощенную дозу, учитывая параметры тока пучка ускоренных электронов и плотность изделия, облученного в электронном ускорителе [70;с.383-416.]. Поглощенная доза (D, кГр) ускоренных электронов в изделии рассчитывается следующим выражением:

$$D = \frac{EIt}{m} \tag{2.10}$$

где E – энергия электронов, МэВ;

I – ток пучка, мА;

t – время облучения, с;

*m* – масса, кг.

$$E = D(e) \cdot Z \tag{2.11}$$

где *D(e)* – поглощенная энергия единичной поверхностной площадью подающих электронов (МэВ см$^2$)/г,

*Z* – поверхностная плотность, г/см$^2$.

С учетом (2.10) поглощенная доза (D, кГр) выражается как:

$$D = \frac{D(e)ZIt}{m} \qquad (2.12)$$

## §2.15. Методика проверки механической прочности материалов и изделий

Для исследования изменения прочности исследуемого материала была использована автоматическая разрывная машина PARAM XLW-PS (а также AG-1) с микрокомпьютерным управлением и с сохранением результатов испытания в компьютере. Разрывная машина имеет ход растяжки 1000 мм, скорость растяжки от 50 до 500 мм/мин, точность 0.5% от показанной силы. Специальные зажимы способствуют проведению исследования на разрыв от бумаги до медицинских бинтов. При испытании нитки в узле вяжут простой хирургический узел [71;с.99-102]. Узел вяжут на резиновой полой трубке с внешним диаметром 6.5 мм (рис. 2.22).

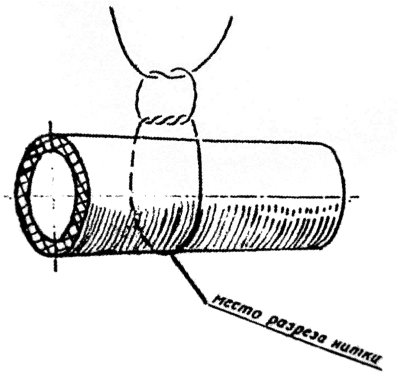



**Рис. 2.22. Узел на резиновой полой трубке**

Нитку, обхватывающую трубку, разрезают по середине ножницами и заправляют длинными концами в зажимы разрывной машины. Узел должен находиться в середине между зажимами. Скорость опускания нижнего зажима регулируется и должна быть 200 мм/мин. Определения разрывной нагрузки нити (в узле) проводились по ГОСТ 6611.2-73, а разрывного удлинения нитки по ГОСТ 396-84. Прочность шовной хирургической нити кетгут определялась по ГОСТ Р 53005-2008. Образцы перед испытанием выдерживали в стандартных атмосферных условиях в соответствии с ГОСТ Р

ИСО 139 при температуре воздуха 20±2 $^0$С и относительной влажности воздуха 65±4 в течение не менее 24 часов, испытания проводились по ГОСТ Р ИСО 139 при температуре воздуха 20±2 $^0$С и относительной влажности воздуха 65±4%.

Сущность метода определения разрывной нагрузки заключается в измерении максимального усилия, необходимого для разрыва пробы шовного материала. Обработанные различной поглощенной дозой хирургические шовные нити кетгут по ГОСТ Р 51652 выдерживались в течение 24 часов в 90% растворе этилового спирта. Испытания проводили в течение 2 минут после извлечения образцов из раствора спирта по ГОСТ 6611.2 со следующими изменениями: разрывную нагрузку шовного материала определяли методом разрыва по длине и отрезка шовного материала с завязанным на нем простым узлом. Образцы готовили следующим образом: на середине отрезка шовного материала завязывали простой узел и плотно его затягивали в соответствии с рис.2.23.

**Рис.2.23. Простой узел**

Образцы заправляли в зажимы разрывной машины так, чтобы узел располагался на равном расстоянии от зажимов. Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливали равным 200 ±1 мм. Скорость перемещения подвижного зажима разрывной машины устанавливали 200 ±10 мм/мин.

Разрывная нагрузка халата и простыни определялась по ГОСТ 3813-72. Из каждого изделия вырезали элементарные пробы в виде полосок: не менее пяти по основе и пяти по утку. Элементарные пробы предварительно размечали так, чтобы одна элементарная проба не являлась продолжением другой. Первую элементарную пробу в направлении основы размечали на

расстоянии не менее 50 мм от кромки точечной пробы. Элементарные пробы в направлении утка размечали на расстоянии не менее 50 мм от края точечной пробы, распределяя их последовательно по длине. Схема раскроя элементарных проб приведена на рис.2.24. Рабочие размеры элементарных проб должны быть 50х200 мм для всех тканей и штучных изделий, кроме чистошерстяных и полушерстяных.

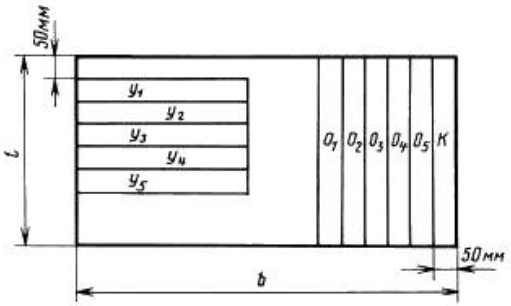



**Рис.2.24. Схема раскроя элементарных проб**

Разрывная нагрузка перчаток определялась по Межгосударственному стандарту ГОСТ 270-75. Образцы для испытания с внутренней и внешней стороны перчатки вырезались по ГОСТ 270-75. Образцы для испытания должны иметь форму двусторонней лопатки или кольца. Форма и тип образца, а также способ изготовления указываются в нормативно-технической документации на изделие. Типы и размеры образцов двусторонних лопаток должны соответствовать рис.2.25 и табл. 2.6.

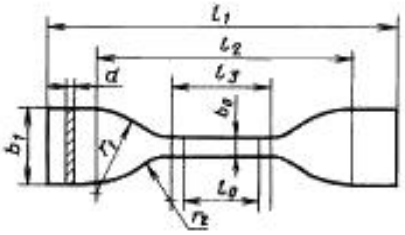


**Рис. 2.25. Чертеж лопаток**

Испытания проводятся при температуре (23±2) $^0$С и скорости движения активного зажима 500 ±50 мм/мин. Образец в форме лопатки закрепляют в захватах машины по установочным меткам так, чтобы ось образца совпадала с направлением растяжения.

**Таблица 2.6**

**Размеры лопаток**

| Обозначение | Размер, мм |
|---|---|
| $L_1$ – общая длина, не менее | 115 |
| $B_1$ – ширина широкой части | 25.0±1,0 |
| $L_3$ – длина узкой части | 33,0±1,0 |
| $B_0$ – ширина узкой части | 6.0±4 |
| $L_2$ – расстояние между линиями определяющими положение большего радиуса | 80±5 |
| $R_2$ – малый радиус | 14.0±1.0 |
| $R_1$ – большой радиус | 25.0±1.0 |
| $L_0$ – расстояние между метками | 25.0±1.0 |
| $D$ – толщина | 1.0±0.2 или 2.0±0.2 |

## § 2.16. Методика расширения (раздувки) мягких тонкостенных трубчатых полимерных изделий

Для равномерного увеличения диаметра трубчатых полимерных материалов собрана установка для термообработки трубчатых полимерных материалов и изделий. В этой установке процесс осуществляется путем нагрева изделия за счет образования воздушного давления во внутренней части полимерной трубки. В горячей среде увеличивается эластичность полимерных материалов и это позволяет осуществлять расширение (раздувку) путем образования воздушного давления в трубке. В данном методе значение температуры должно быть при расширении неизменным и давление воздуха должно быть постоянным. Исходя из вышеуказанных требований, разработана конструкция термически обрабатывающей установки (рис.2.26). Основной частью установки является электрическая ванна. В этой ванне

нагревается вода и в ней осуществляется процесс расширения (раздувки) трубчатого материала.

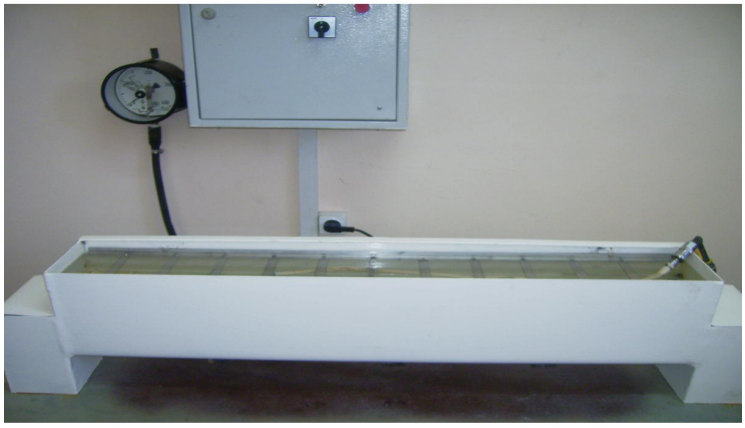


**Рис. 2.26. Общий вид термически обрабатывающей установки**

В таблице 2.7 приведены технические данные и параметры установки.

**Таблица 2.7**

**Технические данные и параметры термически обрабатывающей установки**

| № | Наименование | Параметры |
|---|---|---|
| 1 | Номинальная мощность | 4.5 кВт |
| 2 | Напряжение сети | 3-380 В |
| 3 | Номинальный потребляемый ток | 8.7 А |
| 4 | Характеристики нагрева воды:<br>- основной водяной нагрев<br>- дополнительный сухой нагрев<br>- номинальный объём ванны<br>- максимальный объём ванны<br>- габаритные размеры ванны<br>- размеры активной части ванны | <br>ТЭН 2х2,5 кВт<br>ТЭН 2х1 кВт<br>25 л<br>30 л<br>1180х150х280 мм<br>800х130х130 мм |

| | | |
|---|---|---|
| 5 | Характеристика трубки компрессора: | |
| | - тип компрессора | GF 2 HP 26L |
| | - максимальное давление воздуха | 0.8 МПа (8 атм.) |
| | - исходный диаметр полимерной трубки | от 5 до 30 мм |
| | - после термообработки | от 11 до 100 мм |

Для удобства в работе разработана электрическая схема автоматического управления данной установкой (рис.2.27).

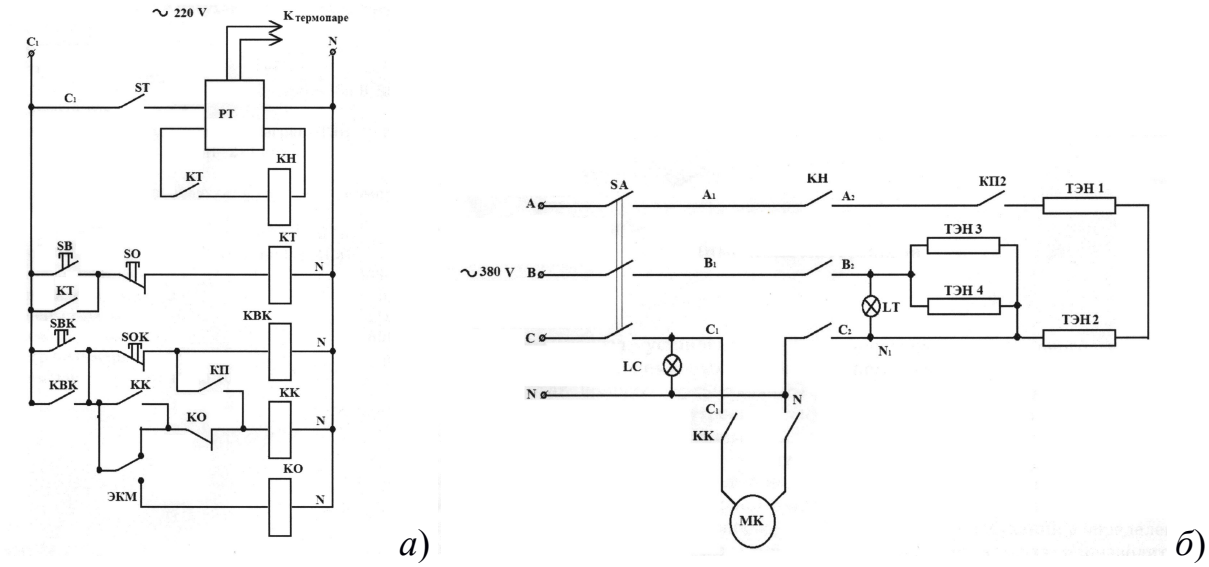



**Рис. 2.27. Принципиальная схема термически обрабатывающей установки (*а* – силовая часть, *б* – цепь управления)**

Предусмотрены системы автоматического регулирования температуры воды и давления воздуха в процессе работы.

Процесс расширения (раздувки), т.е. равномерное увеличение диаметра трубчатых полимерных изделий происходит в электрической ванне, наполненной нагретой до определенной температуры водой, после радиационной обработки. Температура воды регулируется регулятором температуры. Трубчатый материал отрезается длиной 700 мм. Одна сторона перекрывается с помощью заглушки. На другую сторону надевается штуцер, который соединен со шлангом компрессора. В компрессоре устанавливается давление с помощью манометра ЭКМ.

## Выводы по главе 2

1. Разработан и создан радиационно-технологический комплекс на базе ускорителя электронов “Электроника У-003” для радиационной обработки материалов и изделий.

2. Созданы и апробированы конвейерные линии для равномерной радиационной обработки медицинских изделий, сырья фармацевтических препаратов и полимерных трубок.

3. Достигнута совместная согласованная работа пульта управления ускорителем “Электроника У-003” и пульта управления транспортерной системой, позволяющая работать в ниже перечисленных режимах: режим радиационной обработки линейным движением объекта с регулировкой скорости; обработка путем вращения продукции с учетом количества оборотов карусели; обработка путем вращения продукции с учетом набора дозы; стационарная радиационная обработка.

4. Определена зависимость энергии и плотности потока ускоренных электронов от параметров ускорителя “Электроника У-003” с целью установления оптимальных значений энергии и плотности тока пучка.

5. Изучено распределение плотности тока пучка ускоренных электронов и установлено, что площадь размером 20х60 см является относительно равномерной.

6. Разработана методика аттестации ускорителя электронов “Электроника У-003”.

7. Разработан и изготовлен интегратор тока для исключения влияния флуктуации плотности потока ускоренных электронов при измерении поглощенной дозы.

8. Разработан и изготовлен непрерывный измеритель (индикатор) энергии ускоренных электронов до 10 МэВ.

9. Разработана методика расширения (раздувки) трубчатых полимерных изделий.

# III. РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СЫРЬЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ, РАДИАЦИОННАЯ СШИВКА ПОЛИМЕРНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Радиационная стерилизация является завершающей стадией при выпуске изделий медицинского назначения однократного применения. Она является технологическим специальным процессом, эффективность которого не может быть проверена ретроспективным контролем и испытанием продукции [8;с.215]. Цель стерилизации – дезактивировать микробиологическую контаминацию на нестерильной продукции. Для описания качества процесса радиационной стерилизации вводится параметр – уровень обеспечения стерильности продукции, который определяет вероятность наличия жизнеспособных микроорганизмов на отдельном изделии. Предельное значение уровня обеспечения стерильности для конкретного вида продукции устанавливают в нормативных документах (ГОСТ ИСО 11137). В соответствии с указанными требованиями осуществляют радиационную обработку (стерилизацию) медицинских изделий на радиационно-технологических установках с ускорителями электронов и радионуклидными источниками. Облучение изделий проводят в заданном нормативными документами диапазоне поглощенных доз, который обеспечивает требуемое качество и полную безопасность продукции (стерильность, нетоксичность, апирогенность). Диапазон поглощенных доз при стерилизации устанавливают на основе метрологического исследования радиационно-технологических установок с конкретными изделиями, способом их упаковки и укладки в транспортную тару [8; с.217]. На радиационно-технологическую установку, параметры которой соответствуют требованиям, установленным в нормативных документах на медицинскую продукцию, необходимо иметь Свидетельство (Акт) о метрологической аттестации, подтверждающее пригодность радиационно-технологической установки для радиационной стерилизации продукции [72;с.4-26]. Поэтому

для осуществления радиационной стерилизации медицинских изделий, материалов и сырья фармацевтических препаратов разработана методика [8;с.172-181], предназначенная для дозиметрического сопровождения облучения образцов пучком электронов ускорителя “Электроника У-003” с целью метрологического обеспечения испытаний и технологического облучения изделий (Приложение 1).

## § 3.1. Влияние ускоренных электронов на свойства и стерильность нерассасывающейся шелковой нити

Для разработки радиационной технологии стерилизации хирургических шелковых плетеных нитей (без иглы) и исследования влияния излучений на ее некоторые физические свойства были отобраны нити (условный номер №4, диаметр 420-520 мкм), изготовленные по ГОСТ 5618-80 организацией ООО “RTM”. Исходные плетеные шелковые хирургические нити имели белый цвет с кремовым оттенком. В основном качество нити определяется по степени стерильности и её прочности. Поэтому важно добиться микробиологической чистоты и сохранения прочности, эластичности нити после радиационной обработки.

Шелковые нити, предназначенные для радиационной обработки, были разделены на 4 части и 3 из них были упакованы в отдельные коробки. В каждой коробке имелись 27 нитей по 3 штуки с каждого условного номера, означающего диаметр нити. Четвертая коробка с нитями оставлялась как контрольная.

Радиационная обработка шелковой хирургической нити осуществлялась на многоцелевом ускорителе электронов “Электроника У-003”. Управление параметрами (энергия, амплитуда, длительность, частота следование и ток пучка) ускорителя позволяет выбрать оптимальную дозу стерилизации при сохранении физико-механических свойств. Для равномерной обработки образцов в зоне облучения находится карусель с

регулируемой скоростью вращения от 0.018 рад/с до 0.090 рад/с. С помощью транспортерной линии осуществляется непрерывная подача образцов в зону облучения.

Шелковые нити (условный номер №4, диаметр 420-520 мкм), облученные электронами, получали следующие значения поглощенных доз: 7.2 кГр, 9.2 кГр, 11.4 кГр, 12.1 кГр, 14.1 кГр, 15.2 кГр, 19.1 кГр, 20.0 кГр, 24.3 кГр, 30.1 кГр и 32.2 кГр. Микробиологический анализ радиационно-обработанных изделий показал, что при поглощенных дозах до 20.0 кГр шовные хирургические нити являются нестерильными, а нити, обработанные при значениях поглощенной дозы 20.0 кГр, 24.3 кГр, 30.1 кГр, и 32.2 кГр стерильны. Однако, при поглощенной дозе 24.3 кГр, 30.1 кГр и 32.2 кГр цвет нитей и упаковок слегка изменился, т.е. они приобрели желтоватый оттенок. Проверка на герметичность показала, что во всех образцах сохранилась герметичность упаковки. Набухание упаковок не обнаружено.

Результаты исследования прочности на нагрузку и удлинение нитей (условный номер №4, диаметр 420-520 мкм), а также прочности на простом хирургическом узле при различных дозах поглощения приведены в табл.3.1. и рис.3.1, соответственно [71;с.99-102].

**Таблица 3.1**

**Разрывная нагрузка и удлинение обработанной плетеной шелковой нити (условный номер №4, диаметр 420-520 мкм) при различных дозах поглощения**

| № | Полученная доза, кГр | Максимальная разрывная нагрузка, Н | Относительное удлинение, % |
|---|---|---|---|
| 1 | Исходный | 48 | 22 |
| 2 | 7.2 | 45 | 20 |
| 3 | 9.2 | 47 | 20 |
| 4 | 11.4 | 44 | 19 |
| 5 | 12.1 | 48 | 22 |
| 6 | 14.1 | 43 | 23 |
| 7 | 15.2 | 45 | 20 |
| 8 | 19.1 | 44 | 23 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 9 | 20.0 | 45 | 22 |
| 10 | 24.3 | 46 | 21 |
| 11 | 30.1 | 44 | 24 |
| 12 | 32.2 | 46 | 24 |

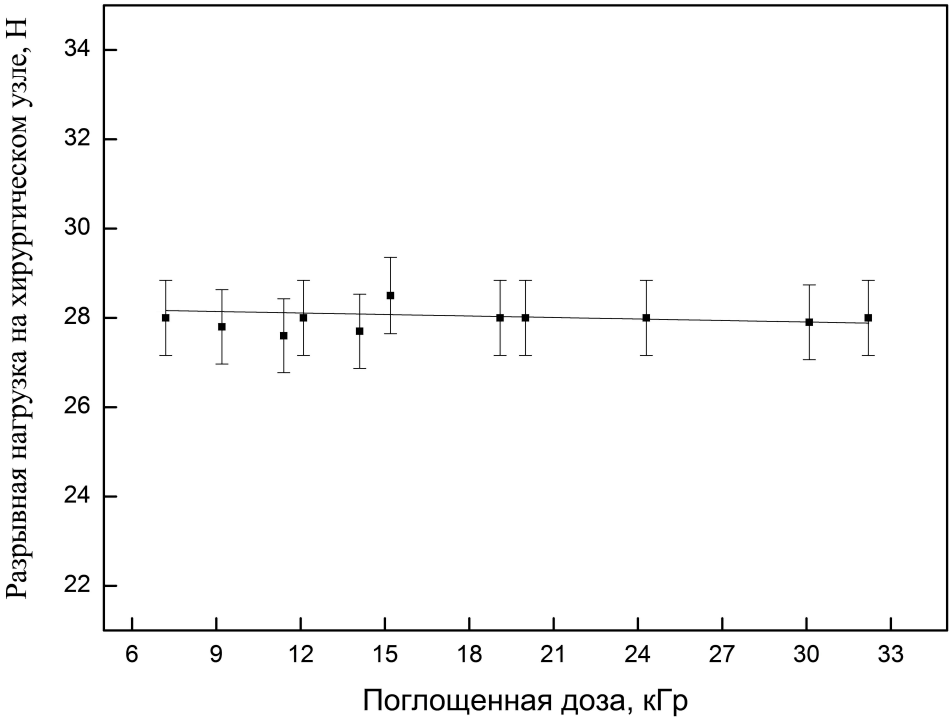



**Рис.3.1. Зависимость прочности простого хирургического узла шелковой нити (условный номер №4, диаметр 420-520 мкм) от поглощенной дозы**

Из табл. 3.1 видно, что при поглощенной дозе 12.1 кГр разрывная нагрузка такая же, как в исходной необработанной нити, а относительное удлинение составляет 22 %. Уменьшение разрывной нагрузки с ростом величины поглощенной дозы, скорее всего, связано с деградацией нити. Зависимость относительного удлинения (ε) от приложенной нагрузки для нити обработанной при дозе 32.2 кГр приведена на рис.3.2.

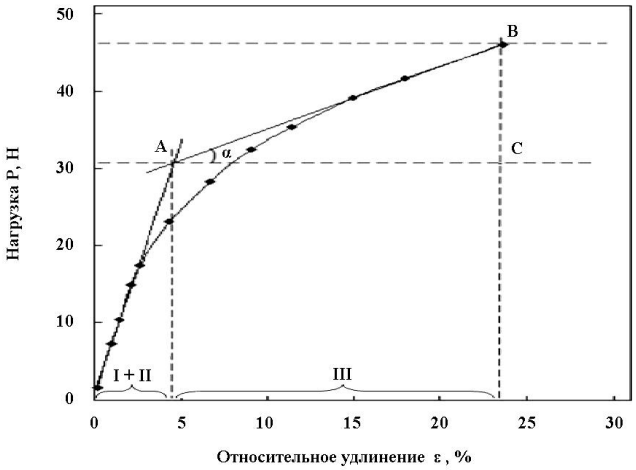



**Рис.3.2. Зависимость относительного удлинения нити (диаметр 420-520 мкм) от нагрузки при величине поглощенной дозы 32.2 кГр**

Учитывая нелинейный характер этой независимости, также как в [73;с.82-85] можно разделить процесс растяжения нити на три фазы [73;с.82-85, 74;с.25-28, 75;с189]. В первой фазе происходит распрямление изогнутых участков, во второй фазе наблюдается смещение, а в третьей - растяжение нити [73;с.82-85].

Значение нагрузки в точке А (рис.3.2), где пересекаются касательные, определяет границы фаз растяжения. Как видно из рис.3.2, растяжение-удлинение (III - фаза) пропорционально росту прилагаемой нагрузки, что свидетельствует о возможности применения закона Гука и определения модуля продольной упругости Е. Модуль продольной упругости Е можно определить как *tg α* из треугольника АВС (также как в [73;с.82-85]):

$$\mathrm{tg}\alpha = \frac{\mathrm{BC}}{\mathrm{AC}} \tag{3.1}$$

где АС – изменение относительного удлинения ($\varepsilon_2 - \varepsilon_1$) нити на третьем участке;

ВС – изменение напряжения образца на участке III, которое определяется как разность отношений нагрузки к площади поперечного сечения нити S:

$$\sigma_2 - \sigma_1 = \frac{P_2}{S} - \frac{P_1}{S} \tag{3.2}$$

где $P_2$ – разрывная нагрузка;

$P_1$- значение нагрузки в точке А;

$\sigma_2$- напряжение в точке разрыва; $\sigma_1$-напряжение в точке А.

Площадь поперечного сечения нити S:

$$S = \frac{\pi D^2}{4} \tag{3.3}$$

где D- диаметр нити.

С учетом вышеизложенного, модуль продольной упругости E равен:

$$E = \frac{4(P_2 - P_1)}{\pi D^2 (\varepsilon_2 - \varepsilon_1)} \tag{3.4}$$

Для определения модуля упругости были проведены расчеты в соответствии с [73;с.82-85, 75;с.189]. Результаты зависимости модуля упругости нити от поглощенной дозы приведены на рис.3.3. Видно, что с увеличением значения поглощенной дозы модуль упругости уменьшается и наблюдается линейный характер снижения упругости в зависимости от поглощенной дозы. Зависимость модуля упругости от поглощенной дозы описывается как: E= -1.74D + 510.8. Модуль упругости исходного образца равен 548 МПа [71;с.99-102].

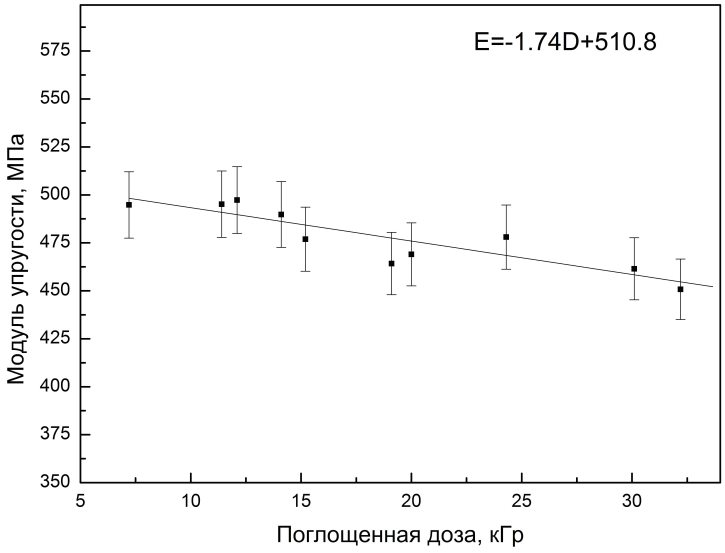



**Рис. 3.3. Зависимость модуля упругости нити (условный номер №4, диаметр 420-520 мкм) от поглощенной дозы**

Из табл.3.1 и рис.3.1 видно, что разрывная нагрузка шелковой нити и разрывная нагрузка при испытании простого хирургического узла после радиационной обработки изменяются до ~13 %, что свидетельствует о возможности использования пучка электронов для стерилизации шелковых хирургических нитей. Результаты расчета модуля упругости нити до и после радиационной обработки при дозе 20.0 кГр показали об отклонении на ~15 % от исходного значения, что существенно не влияет на ее эксплуатационные характеристики.

Для исследования влияния радиации на физико-механические характеристики упаковочного материала (упаковка изготовлена по ТУ 6-01-1009-75) шелковой нити пакеты из полиэтиленовой пленки облучались дозами 20, 25 и 32.2 кГр. Результаты исследования приведены в табл. 3.2.

**Таблица 3.2**

**Разрывная нагрузка и удлинение упаковочного материала шелковой нити**

| № | Параметры | Условия обработки | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Исходный | 20 кГр | 25 кГр | 32.2 кГр |
| 1 | Разрывная нагрузка, Н | 58.4 | 60.5 | 62.3 | 55.7 |
| 2 | Относительное удлинение по длине, % | 150 | 165 | 180 | 152 |

Стерилизованная нить хранилась при комнатной температуре в течение 230 дней. Посев шелковой нити в питательной среде показал сохранение стерильности, что также подтверждается герметичностью упаковки и отсутствием набухания. Разрывная нагрузка (относительного удлинения) шелковой нити и простого узла через 230 дней после стерилизации составила 45 Н и 28 Н, соответственно. Это свидетельствует о том, что шелковая нить сохраняет стерильность достаточно долго при целостности упаковки и герметичности.

Таким образом, стерилизующей дозой шелковых плетеных хирургических нитей разных диаметров и длин является 20.0 кГр, при

которой прочность нити и простого хирургического узла, а также удлинение ниток соответствует допустимым нормам. Установленная зависимость модуля упругости от поглощенной дозы позволяет определить верхнюю дозовую границу стерилизации шелковой плетеной нити при сохранении допустимых значений отклонения упругости нити.

## §3.2. Влияние ускоренных электронов на свойства и стерильность рассасывающейся шовной нити кетгут

В экспериментах использовались нормальные (простые) шовные нити кетгут различного диаметра, изготовленные по ГОСТ 15083. Для снижения ошибки измерения прочности, связанной с различием диаметров нитей, отбор нитей одинаковых диаметров осуществлялся с использованием микрометра МК с точностью ±0.01 мм. Предназначенные для радиационной обработки образцы шовных нитей кетгут были разделены на 5 групп, и 4 из них были упакованы в коробки. В каждую коробку поместилось 40 шовных нитей по 10 штук каждого условного номера, означающего диаметр нити. Пятая коробка с кетгутом оставлена как контрольная.

Для радиационной обработки шовные нити кетгут устанавливались на вращающийся столик (карусель), на который падал пучок электронов с энергией от 4 до 7 МэВ и плотностью тока пучка от 0.05 до 0.16 мкА/см$^2$. Для определения стерилизующей и максимально допустимой дозы проводилось облучение нитей четырьмя поглощенными дозами: 10, 20, 25 и 30 кГр. Выбор таких достаточно высоких доз поглощения обусловлен тем, что кетгут относится к рассасывающимся шовным материалам природного происхождения, и в нем присутствуют жировые вещества (≤3.0%), потенциально содержащие патогенные споры и микрофлору. Микробиологический анализ показал, что при поглощенных дозах 10 и 20 кГр шовные хирургические нити являются нестерильными, а нити,

обработанные дозами 25 и 30 кГр, стерильны (Приложение 2). Однако при 30 кГр цвет кетгута и упаковок изменился: они приобрели темно-желтый цвет.

Во всех радиационно-обработанных упаковках с кетгутом сохранилась герметичность. Набухание упаковок после радиационной обработки не обнаружено. Результаты исследования прочности узла для двух условных номеров кетгута при различных поглощенных дозах приведены на рис.3.4. Видно, что с увеличением поглощенной дозы прочность нити ухудшается, что обусловлено деградацией кетгута. Аппроксимацией экспериментальных данных установлено, что зависимость разрывной нагрузки от поглощенной дозы имеет линейный характер (с учетом ошибок эксперимента) и описывается как $P_A = -0.31D + 37.7$ для нити условного номера 1 (∅ =500-599 мкм) и $P_B = -0.41D + 50.1$ для нити условного номера 2 (∅ =600-699 мкм) [76;с.305-311].

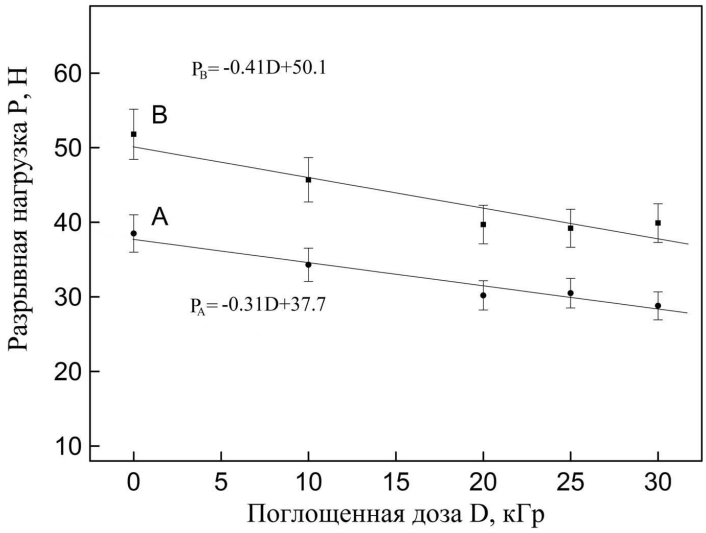



**Рис.3.4. Зависимость прочности узла нити условных номеров 1 (А) и 2 (В) от поглощенной дозы**

На рис.3.5 приведена дозовая зависимость относительного удлинения исходной (условный номер №2/0 диаметром 350-399 мкм) и радиационно-обработанной (25 кГр) нити кетгут.

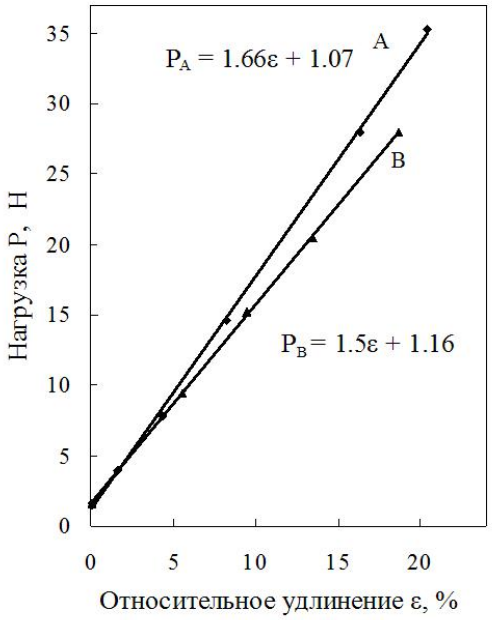



**Рис.3.5. Относительное удлинение нити в зависимости от приложенной нагрузки для исходной (А) и радиационно-обработанной при 25 кГр (В)**

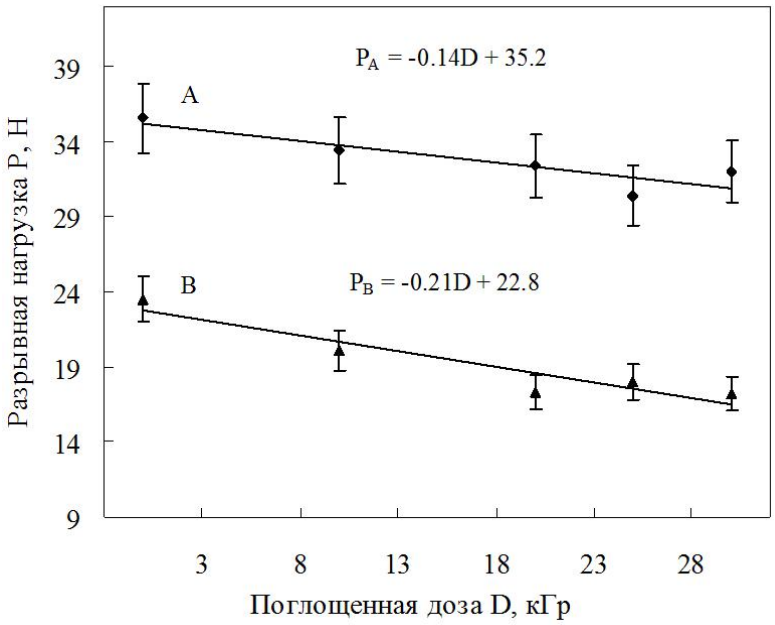



**Рис.3.6. Зависимость разрывной нагрузки нити (А) и узла (В) от дозы облучения кетгута условного номера 2/0**

Зависимость разрывной нагрузки от дозы облучения кетгута условного номера 2/0 (рис.3.6) аппроксимируется линейной функцией вида:

$P_A = -0.14D + 35.2$ для нити и $P_B = -0.21D + 22.8$ для узла и показывает, что увеличение дозы приводит к уменьшению прочности [76;с.305-311, 77;с.391]. Найденные формулы позволяют расчетным путем определить для прочности нити и узла верхние и нижние значения допустимых отклонений от ТУ 15344047-001 и тем самым выбрать минимальную и максимальную дозу стерилизации.

Экспериментально установлена также зависимость разрывной нагрузки нити и узла от дозы радиационной обработки кетгута различного диаметра (рис.3.7, рис. 3.8).

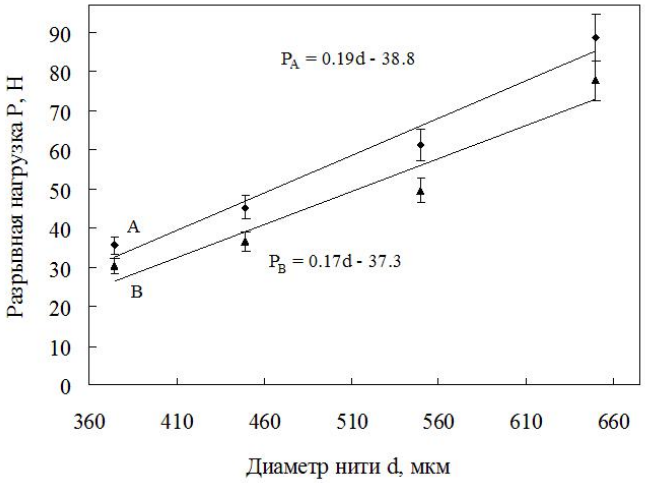



**Рис. 3.7. Зависимость разрывной нагрузки кетгута различного диаметра до (А) и после (В) радиационной обработки (25 кГр)**

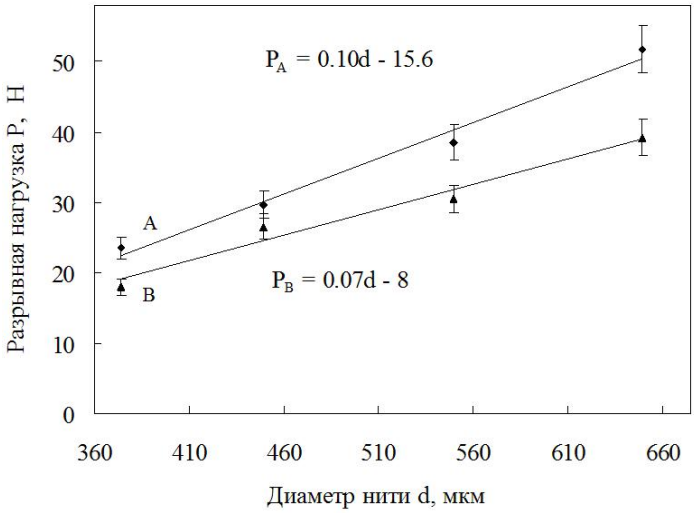



**Рис. 3.8. Зависимость разрывной нагрузки узла для кетгута различного диаметра до (А) и после (В) радиационной обработки (25 кГр)**

Полученные зависимости (рис.3.7, рис. 3.8) показывают, что радиационная обработка электронами шовной нити кетгут приводит к уменьшению прочности нити и узла [76;с.305-311]. Однако расчет показывает, что величина прочности после такой обработки находится в пределах, допускаемых нормативными документами (ТУ 15344047-001). Таким образом, доза ~ 25 кГр является оптимальной для обеспечения стерильности.

Изменение прочности рассасывающейся шовной нити Maxon (диаметр 0.440 мм) в зависимости от температуры установлено ранее в [78;с.49]. При хранении в нормальных условиях разрывное усилие нити было 1756 МПа, а относительная деформация 70 %. После выдержки при – 5°С в течение суток разрывное усилие снизилось до 579 МПа, а эластичность нити – на 46 %. На основании этих данных не рекомендуется проведение низкотемпературной стерилизации и хранение шовной нити Maxon при низких температурах.

Данные [10] свидетельствуют, что ионизирующее излучение стерилизует хирургические шовные нити, но на прочность нитей влияет неодинаково. Полученные нами результаты показывают (рис.3.7, рис. 3.8), что изменение разрывной нагрузки шовной хирургической нити кетгут и разрывной нагрузки узла после радиационной обработки не превышает 15 % (с учетом ошибок эксперимента); это свидетельствует о возможности использования пучка электронов для стерилизации.

Таким образом, стерилизующей дозой для шовной хирургической нити кетгут разных диаметров является доза порядка 25.0 кГр; при этой дозе уничтожаются патогенные споры, аэробная и анаэробная микрофлора, но прочность нити и узла соответствуют предъявляемым требованиям к рассасывающейся шовной нити кетгут.

Предложенные зависимости $P_A(D)$ и $P_B$ (D) (рис.3.5, рис.3.6) для нити и узла, соответственно, позволяют определять верхнюю дозовую границу

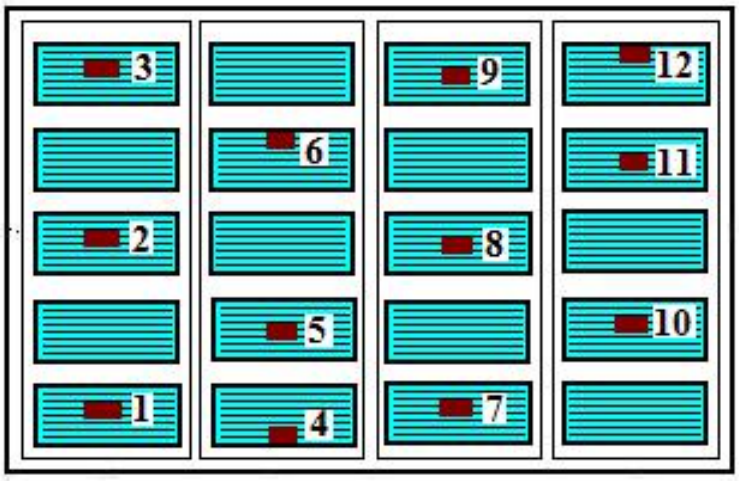
стерилизации шовной хирургической нити кетгут, при которой сохраняются допустимые значения прочности.

Исходя из геометрических форм и размеров потока ускоренных электронов, сложно обеспечить равномерное облучение изделий, поэтому для равномерной радиационной стерилизации медицинских изделий на ускорителе электронов необходимо учесть следующее:

1) размеры и плотность продукции;
2) ориентацию продукции внутри транспортной тары.

Эти параметры влияют на распределение поглощенной дозы. Поэтому для каждого типа продукции необходимо разработать схему укладки в транспортной таре.

Для осуществления стерилизации в промышленных объемах шовные нити кетгута размещались в транспортной таре размером 40x60x50 см по шесть слоев потребительской упаковки и в каждом слое по 200 штук изделий материала кетгут. Для определения распределения поглощенной дозы в промежуточные слои потребительских упаковок вставлялись пленочные детекторы В3002 в количестве 12 штук. Схема укладки шовной нити кетгут и детекторов приведена на рис. 3.9. Такая схема укладки дает возможность стерилизовать рассасывающиеся шовные нити кетгут с коэффициентом равномерности $K = D_{max}/D_{min} = 27.2/23.2$ кГр = 1.17. При такой схеме укладки в транспортной таре размещается 1200 упаковок нити кетгут, то есть 0.12 м$^3$. Учитывая плотности тока пучка и энергии ускоренных электронов можно стерилизовать за час до 2 м$^3$ хирургической шовной нити кетгут в транспортной таре.




– шовная нить кетгут в потребительской коробке по 10 шт.;
– радиохромные пленочные дозиметрические детекторы.
Поглощенные дозы после обработке: №1- 27.2 кГр, №2- 25.5 кГ, №3- 26.8 кГр, №4-26.1 кГр, №5-23.2 кГр, №6-26.6 кГр, №7- 26.7 кГр , №8- 24.5 кГр , №9- 25.9 кГр , №10- 25.4 кГр, №11- 25.8 кГр , №12- 27.0 кГр).

**Рис. 3.9. Схема укладки шовной нити кетгут в транспортной таре и детекторов (вид сверху)**

Материалом упаковки хирургической нити кетгут являются бумажно-пластиковые ячейки. Учитывая, что прочность пластика выше, чем бумаги, проведено исследование прочности и изменения цвета бумаги, обработанной дозами 20 и 25 кГр. Прочность определялась при обработке бумаги дозой 25 кГр, которая является стерилизующей для шовного материала кетгут. Параметры пучка электронов были такими же, как при стерилизации кетгут.

В таблице 3.3 приведены результаты исследования разрывной нагрузки и удлинения исходного и облученного дозами 20 кГр и 25 кГр упаковочного материала кетгут. Полученные данные свидетельствуют о допустимом нормативными документами снижении прочности на разрыв упаковочного материала кетгут после радиационной обработки дозами 20 и 25 кГр.

Для выяснения сохранения стерильности и физико-механических свойств нормальные нити кетгут выдерживали 300 дней при комнатной температуре. Микробиологический анализ нормальной нити кетгут показал

сохранение стерильности. Результаты испытания разрывной нагрузки и удлинения со временем приведены в табл. 3.3. и 3.4.

**Таблица 3.3**

**Разрывная нагрузка и удлинение бумажного упаковочного материала кетгута**

| № | Параметры | Условия обработки | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Исходный | 20 кГр | 25 кГр |
| 1 | Разрывная нагрузка, Н | 48.5 | 47.5 | 47.5 |
| 2 | Удлинение по длине, мм | 2.2 | 2.2 | 2.2 |

Разрывная нагрузка и удлинение нити кетгут после 300 дней с момента стерилизации изменяются (уменьшаются) по сравнению с исходными значениями. Однако эти значения находятся в интервале допустимых отклонений по ТУ 15344047-001, и могут быть пригодными для использования в хирургии.

**Таблица 3.4**

**Разрывная нагрузка и удлинение исходного и после выдержки в течение 300 дней радиационно-обработанного нормального кетгута условного номера №2/0**

| Условный номер №2/0 (∅ =350-399 мкм ) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| № | Полученная доза, кГр | Максимальная разрывная нагрузка, Н | | Относительное удлинение, % | |
| 1 | Исходный | 35,6 | | 19,8 | |
| | | I | II | I | II |
| 2 | 20 кГр | 32.4 | 30.8 | 19.8 | 19.7 |
| 3 | 25 кГр | 31.4 | 29.7 | 19.7 | 19.7 |
| 4 | 30 кГр | 32.0 | 28.9 | 19.5 | 19.5 |

**I – результаты после радиационной обработки; II- результаты по истечении 300 дней**

Таким образом, для шовной нити кетгут можно рекомендовать проведение стерилизации на ускорителе электронов с энергией до ~7 МэВ дозой 25 кГр, при этом сохраняются ее свойства.

## § 3.3. Влияние ускоренных электронов на свойства и стерильность медицинских натуральных латексных перчаток однократного применения

В качестве объекта исследований выбраны диагностические перчатки из латекса с гладкой попудренной поверхностью. Медицинские перчатки в индивидуальной упаковке (бумага с полимерным покрытием) обрабатывались ускоренными электронами с энергией 5 ÷ 7 МэВ и плотностью тока пучка от 0.04 до 0.12 мкА/см$^2$ при дозах: 7 кГр, 14 кГр, 21 кГр, 25 кГр, 28 кГр, 35 кГр, 42 кГр, 49 кГр и 55 кГр. Перчатки, обработанные в интервале доз 21÷55 кГр, оказались стерильными (Приложение 3), герметичность упаковок сохранилась, при этом перчатки, обработанные дозой 30 кГр и выше, получили желтоватый оттенок.

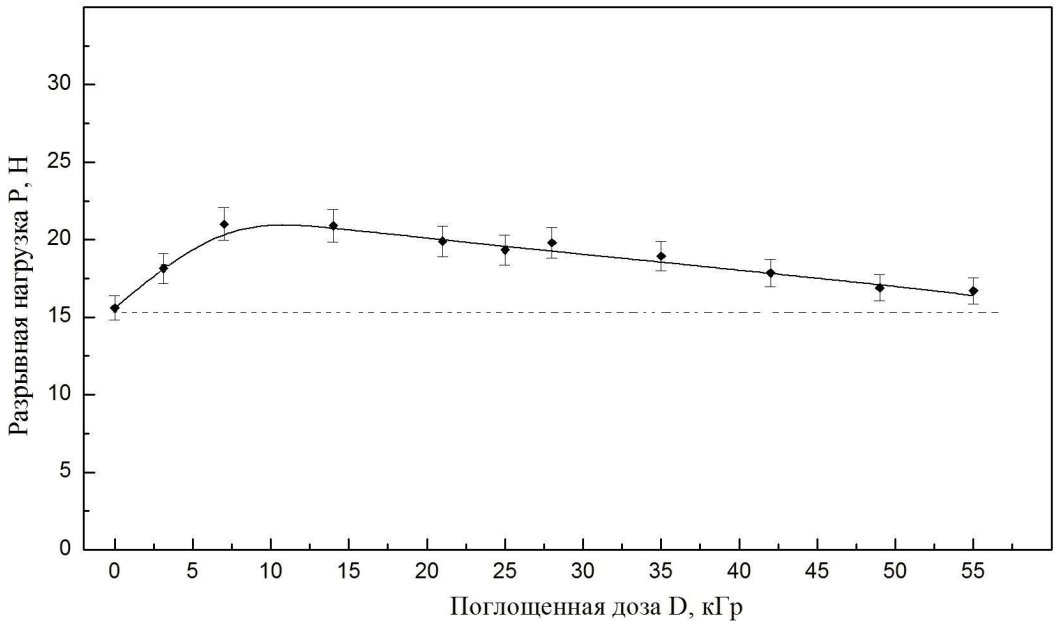


**Рис. 3.10. Зависимость разрывной нагрузки перчаток от поглощенной дозы**

Как видно, из рисунка 3.10. с ростом дозы облучения до 10 кГр разрывная нагрузка линейно увеличивается [79;с.196]. Это вероятно связано с образованием новых связей между звеньями молекулярных цепочек. Дальнейшее увеличение поглощенной дозы приводит к снижению разрывной нагрузки, что, по-видимому, объясняется деградацией свойств.

При дозе 25 кГр абсолютное удлинение перчатки по длине увеличилось на 24% по сравнению с исходным значением. Результаты исследования прочности материала индивидуальной упаковки по длине и на шве показали (табл.3.5), что при дозах до 28 кГр перчатки соответствуют требованиям по стерильности и прочности, а также сохраняется цвет пудры.

**Таблица 3.5**

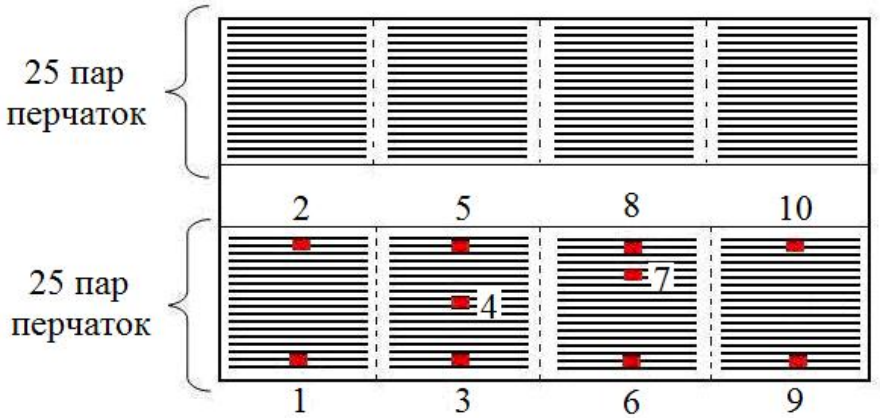
**Механические характеристики упаковочного материала и сварного шва упаковки**

| Характеристики | Поглощенная доза, кГр | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 0 | 7 | 14 | 21 | 25 | 28 | 35 | 42 | 49 | 55 |
| Разрывная нагрузка, Н | 99.1 | 98.7 | 97.6 | 98.4 | 99.0 | 98.2 | 96.5 | 97.3 | 97 | 96.2 |
| Относительное удлинение по длине, мм | 1.6 | 1.7 | 1.7 | 1.8 | 2.1 | 2.0 | 2.1 | 1.9 | 1.8 | 2.1 |
| Разрывная нагрузка на шве, Н | 36.4 | 36.1 | 35.8 | 34.6 | 33.7 | 33.0 | 32.1 | 31.3 | 30.0 | 28.5 |

С ростом значения поглощенной дозы уменьшается прочность упаковочного материала и сварного шва упаковки. Однако, разница в значениях разрывной нагрузки материала, а также сварного шва упаковки при дозах 21 кГр, 25 кГр и 28 кГр небольшая, и поэтому целесообразно выбрать стерилизующую дозу перчатки 21÷28 кГр [79;с.196].

Учитывая поверхностную плотность изделия в транспортной таре и энергии электронов, экспериментальным путем определили оптимальную схему укладки медицинских перчаток. При этом, чтобы уменьшить поверхностную плотность специально создали пустоту в середине транспортной тары.

Коэффициент неравномерности радиационной обработки при такой схеме укладки медицинских перчаток (рис.3.11) составляет $D_{max}/D_{min}$ =25.4/21.1= 1.2.




Поглощенные дозы после облучения: №1-21.1 кГр; №2-23.9 кГр; №3-23.2 кГр; №4-23.6 кГр; №5-25.4 кГр; №6-22.9 кГр; №7-23.8 кГр; №8-23.6 кГр; №9-21.5 кГр; №10-22.9 кГр.

**Рис. 3.11. Схема укладки медицинских перчаток в гофрированной картонной транспортной таре (вид сверху)**

Цифрами показаны (рис.3.11) контрольные точки в транспортной таре, где размещались радиохромные пленочные детекторы В3002, расположенные в верхнем и нижнем слое. При такой схеме укладки размещается 400 пар медицинских перчаток в транспортной таре. Такая схема укладки позволяет проводить стерилизацию медицинских перчаток в промышленных объемах на ускорителе электронов «Электроника У-003».

## § 3.4. Влияние ускоренных электронов на стерильность и свойства изделий из нетканых материалов

В качестве объекта исследования выбраны одноразовые нетканые хирургические халаты и простыни из нетканого СМС материала. Для изготовления халата использовался нетканый материал плотностью 43.2 г/м$^2$, а для простыни плотностью 40.8 г/м$^2$. Выбор этих изделий обусловлен тем, что они в настоящее время находят широкое применение в медицине из-за уникальных бактерицидных свойств и экономической целесообразности. Порядка 6% от совокупного объема мирового спроса на спанбонд потребляется производителями одноразовых медицинских изделий, к которым относятся, прежде всего: одноразовая одежда и постельное белье [80].

Выбор ускорителя электронов в качестве источника излучения обоснован тем, что радиационная обработка СМС материалов гамма излучением вызывает более сильное разрушение материала [81;с.137-148].

Герметично упакованные одноразовые хирургические изделия из СМС материалов обрабатывались на ускорителе электронов “Электроника У-003” ускоренными электронами с энергией 4÷7 МэВ, плотностью тока пучка 0,02-0.12 мкА/см$^2$, скоростью вращения карусели один оборот за 43 ÷ 65 секунд при следующих значениях поглощенной дозы: 9.9 кГр; 15.2 кГр; 19.8 кГр; 23.7 кГр; 25.3 кГр; 30.2 кГр и 36.7 кГр. Результаты микробиологического анализа халата и простыни показали, что изделия, обработанные дозами 9.9 кГр, 15.2 кГр и 19.8 кГр не стерильны, а остальные оказались стерильными (Приложение 4). Изменений цвета изделий и упаковочного материала не обнаружено, герметичность упаковок сохранилась.

Зависимость разрывной нагрузки халата от поглощенной дозы приведена в табл. 3.6, а простыни на рис.3.12 [82;с.310, 83;с.134-140].

**Таблица 3.6**

**Разрывная нагрузка одноразового медицинского халата из нетканого материала**

| № | Режим обработки | Разрывная нагрузка, Н |
|---|---|---|

| | | Длина | Ширина |
|---|---|---|---|
| 1 | Исходный | 72.8 | 27.1 |
| 2 | 9.9 кГр | 65.3 | 24.2 |
| 3 | 15.2 кГр | 60.7 | 23.8 |
| 4 | 19.8 кГр | 56.9 | 22.1 |
| 5 | 22.1 кГр | 55.4 | 21.6 |
| 6 | 23.7 кГр | 52.8 | 19.1 |
| 7 | 25.3 кГр | 49.6 | 18.5 |
| 8 | 30.2 кГр | 47.1 | 17.9 |
| 9 | 36.7 кГр | 44.4 | 16.1 |

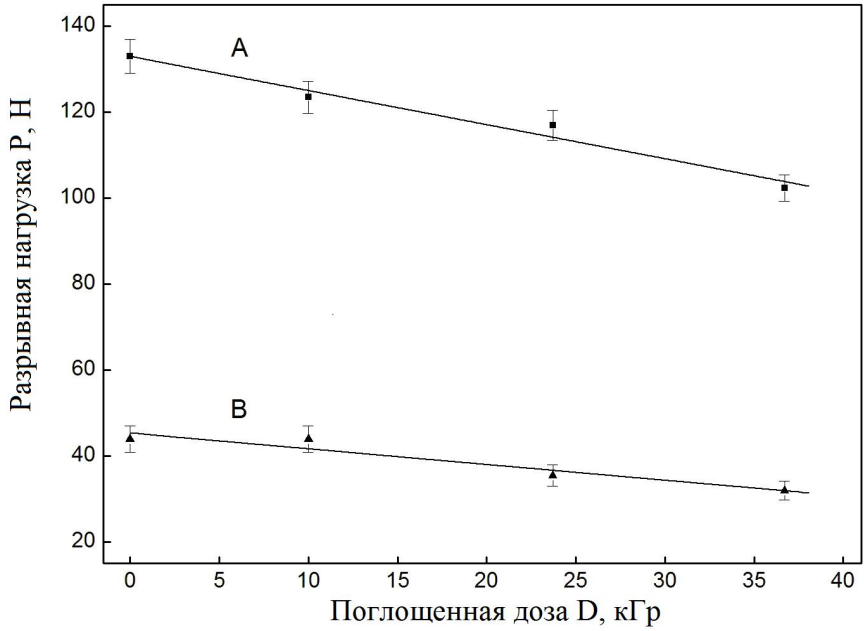



**Рис. 3.12. Зависимость разрывной нагрузки простыни из нетканого материала от поглощенной дозы облучения (А – по длине; В – по ширине)**

Из рисунка 3.12 и таблицы 3.6 видно, что с увеличением поглощенной дозы уменьшается значение разрывной нагрузки материала. Измерения прочности нетканых материалов, обработанных до 30.2 кГр, показали соответствие их значений допустимым отклонениям [83;с.134-140]. При стерилизующей дозе 22.1 кГр, например, прочность хирургической простыни из нетканого материала соответствует требованиям ТУ 24254231-01: 2013. Еще одной важной характеристикой халата и простыни является упругость, необходимая в процессе их использования. Поэтому определен модуль упругости по ширине и длине исходных и радиационно-обработанных

изделий при напряжениях 1-5, 10 и 15 МПа. Обнаружено, что модуль упругости изделий до усилия 4 МПа в пределах ошибки эксперимента не изменяется, а, начиная с 4 МПа до 15 МПа, установлено линейное снижение модуля упругости. Результаты определения модуля упругости простыни приведены на рисунках 3.13 и 3.14. Видно, что отклонение модуля упругости радиационно-обработанной простыни в интервале стерилизующей дозы по сравнению с исходным значением небольшое, что является хорошим аргументом в пользу использования радиационной обработки СМС материалов.

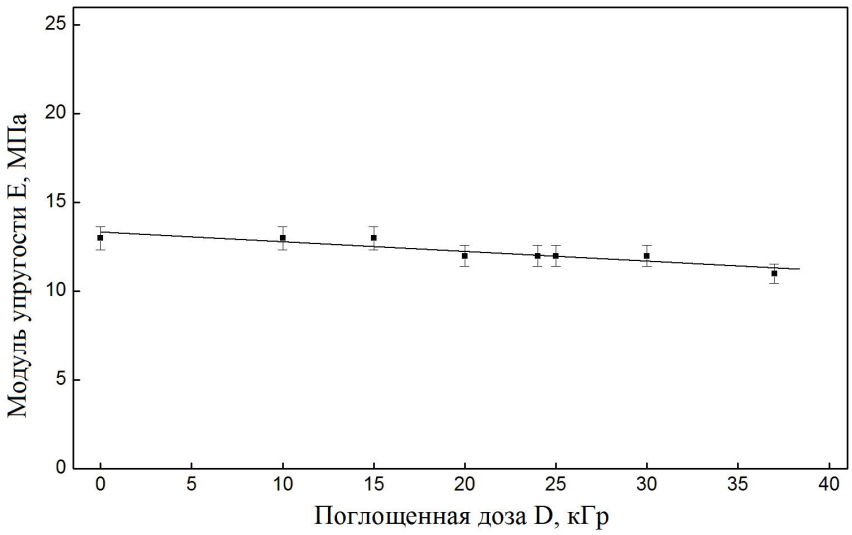



**Рис. 3.13. Зависимость модуля упругости простыни по ширине от дозы облучения при усилии 5 МПа**

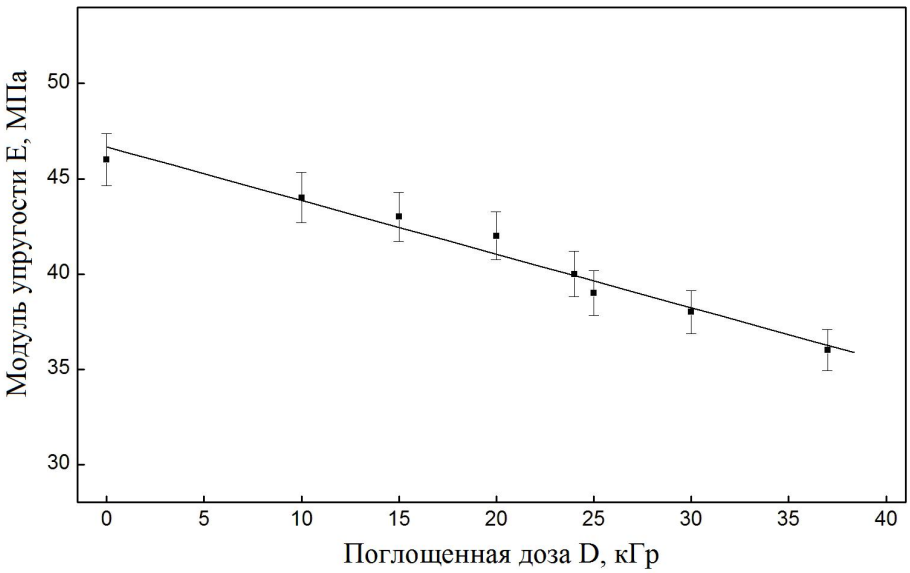
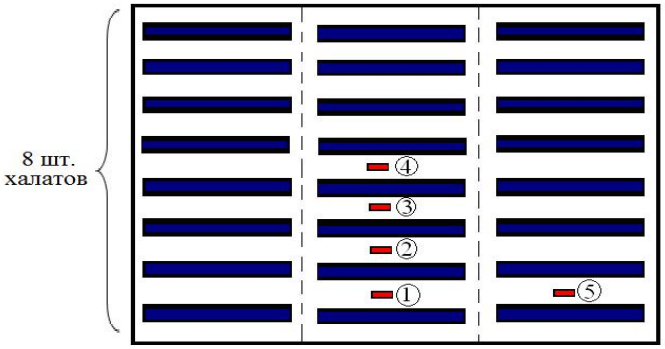


**Рис. 3.14. Зависимость модуля упругости простыни по длине от дозы облучения при усилии 15 МПа**

Для определения зависимости разрывной нагрузки и стерильности от времени хранения, простыни, стерилизованные дозами 22.1 кГр, 23.7 кГр и 25.3 кГр, хранились в течение 18 месяцев в условиях, соответствующих ГОСТ 7000. Проведенный анализ на микробиологическую чистоту показал стерильность материалов и герметичность упаковок. Разрывная нагрузка по длине простыни 116.3 Н, а по ширине 44 Н, что свидетельствует о сохранении прочности материла.

Для стерилизации изделий в промышленном масштабе с относительной равномерностью распределения поглощенных доз необходимо разработать схему укладки их в транспортную тару с учетом ширины развертки пучка электронов и равномерности их распределения по площади. В качестве транспортной тары использовалась гофрированная картонная коробка с размерами 40х60х50 см. Универсальной схемы укладки изделий в транспортную тару не существует, поскольку используемые изделия имеют разные плотности и формы. Также, материалы индивидуальной упаковки для различных изделий разные. Еще одной особенностью является то, что производители по согласованию с потребителем могут изменить плотность материала, исключить из комплекта (халаты, простыни, шапочки, повязки) отдельные виды или увеличить количество в комплекте. Все это усложняет обеспечение равномерной стерилизации комплекта по всей транспортной таре, так как в каждом случае необходимо учесть не только плотность изделия, но и материал упаковки. Поэтому, целесообразно упаковывать каждое наименование изделия в отдельную индивидуальную упаковку, и в транспортную тару укладывать изделия одного наименования. В транспортную тару из гофрированной картонной коробки укладывались халаты по высоте в два ряда, а по длине (горизонтали) в три ряда. Общее количества халатов 60 штук. В каждый ряд укладывались по 10 халатов. Были установлены пять детекторов на первых пяти халатах. Радиационная

обработка халатов на гофрированной картонной коробке осуществлялась при энергии электронов до 6 МэВ и с вращением карусели относительно своей вертикальной оси. Результаты определения поглощенной дозы показали, что, во-первых, $D_{min}$ меньше стерилизующей дозы, а во-вторых, $D_{max}/D_{min}$ =25.4кГр/18.4 кГр =1.38, т.е. облучение халатов осуществлено неравномерно. Для достижения относительной однородности облучения в транспортную тару укладывались 48 халатов. Пленочные детекторы в количестве 5 штук размещались так же, как и в первом случае. Схема укладки халатов и размещения детекторов приведена на рисунке 3.15. На рисунке 3.16 приведено распределение поглощенной дозы в зависимости от количества одноразовых нетканых халатов. Для определения схемы укладки простыни укладывались в гофрированную картонную коробку по три ряда в длину и в два ряда по высоте, общее количество 138 штук [83;с.134-140]. В коробку установили 5 пленочных детекторов.




Детекторы: 1- 21,9 кГр; 2-21 кГр; 3-20,6 кГр; 4-20,2 кГр; 5-19,9 кГр.

**Рис. 3.15. Схема укладки хирургических халатов и детекторов в транспортной таре**

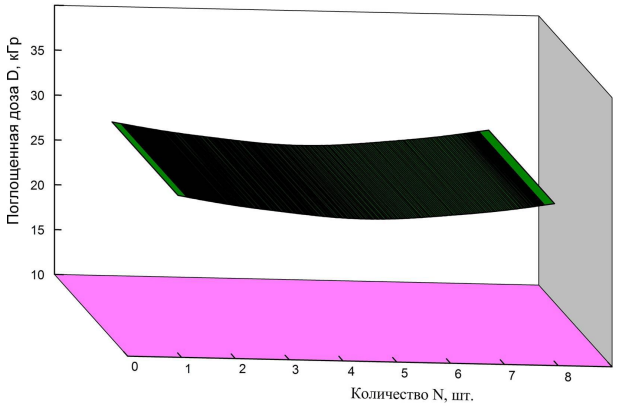


**Рис. 3.16. Распределение поглощенной дозы в зависимости от количества халатов**

Простыни обрабатывались при тех же условиях, в которых стерилизовались халаты. Результаты измерений детекторов показали, что при такой схеме укладки простыней и халатов коэффициент неравномерности $D_{max}/D_{min}$ =21.9/19.9= 1.10, что вполне допустимо для стерилизации изделий в промышленных объемах.

Необходимо отметить, что достичь минимального коэффициента равномерности распределения доз в промышленных условиях достаточно сложно [6;с.255, 8;с.70-182, 23;с.5-187]. Во многих случаях этот коэффициент равен $D_{max}/D_{min}$ =1.35 [6;с.255], что не является препятствием для использования такой схемы укладки. Основная причина разницы $D_{max}$ и $D_{min}$ заключается в одностороннем, а также двухстороннем облучении изделий пучком электронов. Радиационная обработка изделий на вращающейся карусели с определенным расстоянием от источника излучения до изделий дает близкие значения $D_{max}$ и $D_{min}$.

Как известно, одним из способов повышения производительности стерилизации изделий на ускорителе электронов является увеличение тока пучка электронов, падающего на изделия. Исходя из этого, проведена радиационная стерилизация халатов, упакованных в транспортную тару, с плотностью тока пучка электронов 0.02÷0.12 мкА/см$^2$ и энергией до ~6 МэВ, до дозы поглощения 22, 25 и 30.2 кГр. При определении прочности халатов установлено снижение разрывной нагрузки при радиационной стерилизации плотностью тока пучка электронов 0.12 мкА/см$^2$ по сравнению с 0.02 мкА/см$^2$, которая соответственно равна 35 Н и 46 Н. Сравнение этих результатов с данными таблицы 3.4 показывает, что увеличение плотности тока пучка электронов до 0.12 мкА/см$^2$ приводит к смещению значения разрывной нагрузки в область высоких поглощенных доз, которые находятся вне области допустимых отклонений по ТУ 24254231-01: 2013.

Полученные данные так же, как в работе [22;с.60-61] подтверждают, что радиационная обработка дозой 36 кГр одноразовых изделий из СМС материала приводит к снижению прочности примерно на 40%. Если учесть, что основой СМС материала является полипропилен, то можно предположить, что при такой дозе происходит деградация материала, приводящая к снижению его прочности.

В качестве упаковочного материала одноразовых медицинских изделий из нетканого материала используются пакеты из полиэтиленовой пленки. Исследовалось влияние радиации на разрывную нагрузку материала и швов полиэтиленового пакета. Прочность швов пакетов из полиэтиленовых пленок определялась по ГОСТ 12302-83. Полиэтиленовые пакеты облучались дозами 18, 20 и 25 кГр, и исследовались разрывная нагрузка, удлинение по длине и прочность на разрыв швов (табл.3.7).

**Таблице 3.7**

**Физико-механические характеристики упаковочного материала одноразового хирургического халата и простыни**

| № | Параметры | Условия обработки | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Исходный | 18 кГр | 20 кГр | 25 кГр |
| 1 | Разрывная нагрузка, Н | 10.5 | 10.4 | 10.3 | 10.1 |
| 2 | Удлинение по длине, мм | 520.0 | 516.0 | 511.0 | 507.0 |
| 3 | Разрывная нагрузка шва, Н | 8.5 | 8.3 | 8.1 | 7.9 |

Для выяснения зависимости разрывной нагрузки и стерильности от времени хранения, нетканый материал (простыня), стерилизованный при дозе 23.7 кГр, хранился в течение 8 месяцев в условиях, соответствующих ГОСТ 7000. Проведенный микробиологический анализ показал стерильность материала. Разрывная нагрузка по длине простыни равна 116 Н, а по ширине 44.6 Н, что свидетельствует о сохранности прочности материла.

Таким образом, установлено, что для исследованных халатов, простыней из СМС материала минимальной стерилизующей дозой является

22 кГр, а максимальной 25 кГр, при которых прочность материалов сохраняется в пределах допустимых значений, а модуль упругости претерпевает небольшие изменения с увеличением усилия. Для радиационной стерилизации изделий в транспортной таре на карусели, вращающейся вокруг вертикальной оси с постоянной скоростью, оптимальная плотность потока электронов равна 0.07 мкА/см$^2$, а оптимальная энергия ~ 6 МэВ. Разработанная схема укладки халатов, простыней в гофрированную транспортную тару размером 40х50х60 см позволяет стерилизовать изделия с минимальным коэффициентом неравномерности поглощенных доз.

## § 3.5. Радиационная стерилизация ускоренными электронами сырья фармацевтических препаратов

Радиационная обработка картофельного и кукурузного крахмала осуществлялась на многоцелевом ускорителе электронов “Электроника У-003”. Для равномерной обработки образцов в зоне облучения установлена карусель с регулируемой скоростью вращения от 0.150 рад/с до 0.090 рад/с. Микробиологический анализ крахмала и препарата седоник проведен по НД 42 Уз-5341-2014 [84]. Для обеспечения однородности облучения, образцы устанавливались на карусель, и в процессе обработки ускоренными электронами они вращались вокруг вертикальной оси карусели. Количество оборотов карусели выбиралось исходя из необходимой дозы обработки крахмала с учетом тока пучка и энергии электронов.

Образцы крахмала обрабатывались ускоренными электронами с плотностью тока пучка в интервале 0.02÷0.08 мкА/см$^2$ при следующих значениях поглощенных доз: 11.8, 14.2, 16.1, 17.9, 20.3, 25.7 кГр и 30.4 кГр. Результаты микробиологического анализа показали, что крахмал, обработанный дозой 17.9 кГр, не является стерильным, а два последующих режима привели к стерильности образцов крахмала [85;с.37-40, 86;с.142-146].

Однако, цвет крахмала, обработанного дозой 25.7 кГр, изменился с белого на светло-желтый. Результаты микробиологических анализов некоторых образцов приведены в табл. 3.8-3.9.

**Таблица 3.8**

**Данные микробиологического анализа картофельного крахмала, обработанного дозой 14.2 кГр**

| № | Наименование показателей, КОЕ | Требования по НД Кат.4.2. | Результат испытания |
|---|---|---|---|
| 1 | Общее число аэробных бактерий в 1 г | не более $10^3$ | $1.5 \cdot 10^3$ |
| 2 | Плесневые грибы и дрожжи в 1 г | не более $10^2$ | $1 \cdot 10^2$ |
| 3 | Escherichia coli в 1 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 4 | Salmonella в 10 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 5 | Pseudomonas aeruginosa в 1 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 6 | Staphylococcus aereus в 1 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 7 | Энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий в 1 г | не более $10^2$ | менее 10 клеток |

**Таблица 3.9**

**Данные микробиологического анализа картофельного крахмала, обработанного дозой 20.3 кГр**

| № | Наименование показателей, КОЕ | Требования по НД Кат.4.2. | Результат испытания |
|---|---|---|---|
| 1 | Общее число аэробных бактерий в 1 г | должно быть не более $10^3$ | менее 10 клеток |
| 2 | Плесневые грибы и дрожжи в 1 г | должно быть не более $10^2$ | менее 10 спор |
| 3 | Escherichia coli в 1 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 4 | Salmonella в 10 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 5 | Pseudomonas aeruginosa в 1 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 6 | Staphylococcus aereus в 1 г | должен отсутствовать | отсутствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 7 | Энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий в 1 г | не более $10^2$ | менее 10 клеток |

Для исследования возможности размножения аэробных бактерий, плесневых грибов и дрожжей у крахмала, обработанного дозой 14.2 кГр при его хранении (условия хранения: Т=25 $^0$С, влажность до 70%, длительность хранения 20 дней), образец подвергался микробиологическому анализу, результаты которого приведены в табл.3.10.

**Таблица 3.10**

**Данные микробиологического анализа картофельного крахмала после обработки дозой 14.2 кГр и хранении в течение 20 дней**

| № | Наименование показателей, КОЕ | Требования по НД Кат.4.2. | Результат испытания |
|---|---|---|---|
| 1 | Общее число аэробных бактерий в 1 г | должно быть не более $10^3$ | $2.025 \cdot 10^3$ клеток аэробных бактерий |
| 2 | Плесневые грибы и дрожжи в 1 г | должно быть не более $10^2$ | $1.8 \cdot 10^2$ споробразующих дрожжей |
| 3 | Escherichia coli в 1 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 4 | Salmonella в 10 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 5 | Pseudomonas aeruginosa в 1 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 6 | Staphylococcus aereus в 1 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 7 | Энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий в 1 г | должно быть не более $10^2$ | менее 10 клеток |

Результаты, приведенные в табл.3.10 и сравнение их с данными табл. 3.8. свидетельствуют о том, что хранение радиационно-обработанного дозой 14.2 кГр крахмала в течение 20 дней приводит к росту числа клеток аэробных бактерий (от $1.5 \cdot 10^3$ до $2.025 \cdot 10^3$) и спорообразующих дрожжей (от $1 \cdot 10^2$ до $1.8 \cdot 10^2$).

Полученные результаты (табл. 3.8-3.9) показывают, что в исходном необлученном крахмале, в основном, присутствуют аэробные бактерии, плесневые грибы и дрожжи, число которых превышает нормативные требования. С увеличением дозы облучения их число уменьшается и после радиационной обработки дозой 20.3 кГр значения соответствуют (меньше) нормативным требованиям.

Микробиологический анализ картофельного крахмала (табл.3.10), проведенный через 20 дней с момента проведения радиационной обработки дозой 14.2 кГр, показал рост аэробных бактерий, спорообразующих дрожжей, а при дозе 20.3 кГр рост аэробных бактерий, спорообразующих дрожжей соответствует нормативным требованиям, что свидетельствует о необходимости проведения стерилизации с высокой степенью стерильности дозой 20.3 кГр.

Микробиологическая чистота препарата седоник по НД 42 Уз-5341-2014 должна соответствовать требованиям [84]. В 1 г препарата допускается наличие не более $10^4$ общего числа аэробных бактерий, не более $2x10^2$ общего числа грибов, не более $10^2$ энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий при отсутствии Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, в 10 г препарата Salmonella. Испытания препарата проведены при температуре 22 $^0$С и влажности воздуха 48%.

Для проведения стерилизации капсулированный препарат седоник упаковывался в полиэтиленовый пакет и обрабатывался при следующих параметрах пучка электронов: плотность тока пучка в интервале 0.03÷0.05 мкА/см$^2$, энергия электронов 3÷5 МэВ, величина поглощенной дозы 20.3 кГр. Внешний осмотр показал, что капсулы сохранили белый цвет, а содержимое капсул (седоник), соответствовало исходному цвету - светло-бурый с желтоватым оттенком. На основании микробиологического анализа порошка седоник получены следующие результаты: общее число аэробных бактерий в 1 г – менее 10 КОЕ (КОЕ — колонию образующая единица — жизнеспособный микроорганизм, способный в результате размножения на

твердой питательной среде сформировать колонию), плесневые грибы и дрожжи в 1 г - менее 10 КОЕ, энтеробактерии и некоторые другие грамотрицательные бактерии в 1 г – менее 10 КОЕ, в препарате отсутствуют Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Salmonella (Приложение 5).

Наряду со стерильностью также проверили лекарственные свойства седоник. Результаты анализа порошка седоник после стерилизации дозой 20.3 кГр приведены в табл. 3.11.

**Таблица 3.11**

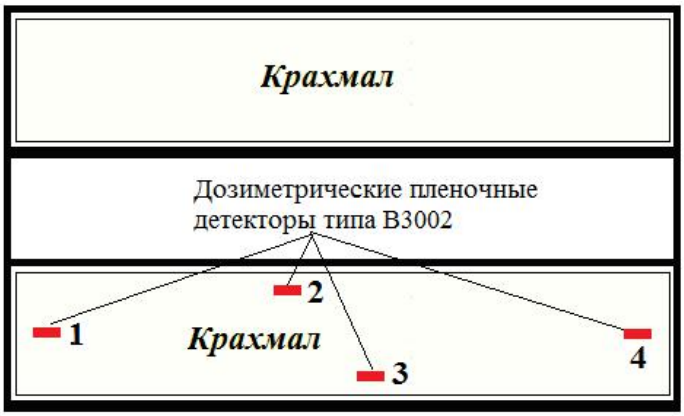
**Показатели порошка седоник, стерилизованного дозой 20.3 кГр**

| № | Наименование показателей | Требования НД 42 Уз-5341-2009 | Результаты после радиационной обработки | Соответствия |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Описание | Порошок растительного происхождения, светло-бурый с желто-коричневым оттенком | Порошок растительного происхождения, светло-бурый с желто-коричневым оттенком | Соответствует |
| 2 | Содержание суммы флавоноидов. | Должно быть не менее 0.0007 г, в пересчете на среднюю массу содержимого одной капсулы. | 0.0028 г | Соответствует |
| 3 | Содержание суммы полифенольных соединений. | Должно быть не менее 0.004 г, в пересчете на среднюю массу содержимого одной капсулы | 0.0299 г | Соответствует |

Из полученных результатов можно сделать вывод о том, что радиационная обработка электронами с энергией 3÷5 МэВ, плотностью тока пучка до 0.08 мкА/см$^2$ крахмала и до 0.05 мкА/см$^2$ препарата седоник дозой 20.3 кГр приводит к прекращению роста бактерий, грибов и дрожжей.

Для стерилизации крахмала (упакованного по 1 кг в полиэтиленых пакетах) в промышленных объемах размещались в картонной коробке размерами 40х60х50 см по 12 кг. Для определения распределения поглощенной дозы в промежуточные слои потребительских упаковок

вставлялись пленочные детекторы В3002 в количестве 4 штук. Схема размещения крахмала в картонной коробке и детекторов приведена на рис. 3.17.




Дозиметрические радиохромные пленочные детекторы:№1- 23.4 кГр, №2-20.1 кГ, №3-21.3 кГр, №4-22.6 кГр.

**Рис. 3.17. Схема размещение крахмала в картонной коробке размерами 40х60х50 см (вид сверху)**

Результаты измерений дозиметрических детекторов показали, что при такой схеме размещения крахмала в картонной коробке коэффициент неравномерности составляет $D_{max}/D_{min}$=23.4/20.1= 1.16, что вполне допустимо для стерилизации изделий в производственных объемах.

## §3.6. Радиационная сшивка ускоренными электронами поливинилхлоридных термоусаживаемых трубок

В настоящее время в Республике отсутствует технология радиационного модифицирования, хотя существует спрос на сшивку и термическую усадку материалов, изделий.

В данном параграфе рассматривается практическое применение электронного ускорителя в технологиях по радиационной сшивке полимеров. Сшивание используется в разнообразных промышленных процессах, таких как модифицирование полиэтиленовой и поливинилхлоридной изоляции

кабелей и проводов, изготовление упрочненных и термоусаживающихся пленок, трубок и др.

Для исследоваания были выбраны поливинилхлоридные трубки с диаметрами 8 мм, 12 мм и 15 мм (рис.3.18).

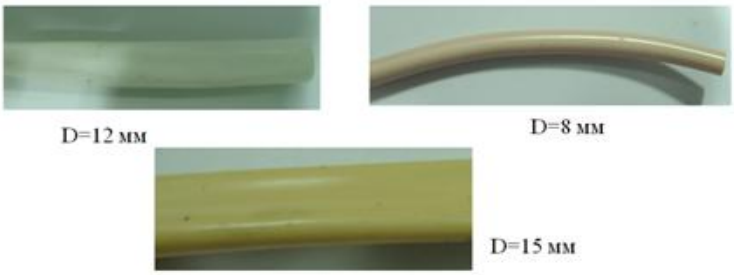
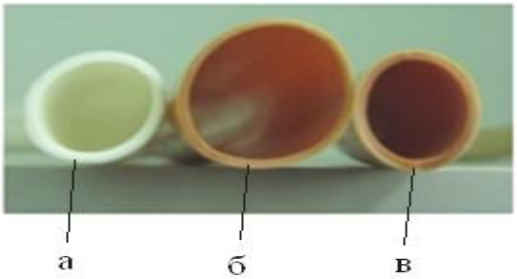



**Рис. 3.18. Поливинилхлоридные трубки**

С целью определения оптимального режима радиационной обработки поливинилхлоридных термоусаживаемых трубок получены зависимости между механическими свойствами и поглощенной дозой облучения. Радиационная обработка проводилась на ускорителе электронов «Электроника У-003» со средней энергией электронов 5 МэВ, плотностью тока 0.05-0.10 мкА/см$^2$, дозами 20, 30, 40, 60, 50, 80, 100 и 120 кГр. Механическая прочность определялась на установке «PARAM XLW-(PC)» с автоматическим компьютерным управлением по «ГОСТу 11262-80».

Образцы из поливинилхлорида после радиационной и последующей термической обработки (рис.3.19).




а – исходные, б - после радиационной и термической обработки, в – после термической усадки

**Рис.3.19. Трубки из поливинилхлорида после радиационной и термической обработки**

Экспериментальные результаты представлены в таблицах 3.12 и 3.13, согласно которым определены зависимости между механическими свойствами и поглощенной дозой облучения.

**Таблица 3.12**

**Зависимость диаметра, толщины стенки трубки от температуры и от давления воздуха**

| Толщина стенки, мм | Исходный диаметр, мм | Температура воды, $^0$C | Максимальное давление воздуха, кПа | Ожидаемый диаметр после расширения (раздувки), мм |
|---|---|---|---|---|
| 0.5 | 5-10 | 65 | 150 | 11-25 |
| | 11-15 | 62 | | 26-35 |
| | 16-20 | 58 | | 36-46 |
| | 21-30 | 55 | | 47-68 |
| 0.7 | 5-10 | 70 | 180 | 13-28 |
| | 11-15 | 66 | | 29-41 |
| | 16-20 | 63 | | 42-56 |
| | 21-30 | 60 | | 57-82 |
| 1.0 | 5-10 | 75 | 200 | 16-35 |
| | 11-15 | 72 | | 36-50 |
| | 16-20 | 70 | | 51-66 |
| | 21-30 | 67 | | 67-100 |

**Таблица 3.13**

**Значение разрывной нагрузки, абсолютное и относительное удлинение радиационно-сшитых трубок из поливинилхлорида (Ø12 мм) после термической усадки**

| Поглощенная доза, кГр | Разрывная нагрузка, Н | Абсолютное удлинение, мм | Относительное удлинение, % |
|---|---|---|---|
| 0 | 82.8 | 420.1 | 365.2 |
| 20 | 66.3 | 394.8 | 358.8 |
| 40 | 63.1 | 354.9 | 322.6 |
| 60 | 82.6 | 438.5 | 398.5 |
| 80 | 82.7 | 434.3 | 394.7 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 100 | 58.9 | 363.5 | 347.1 |
| 120 | 65.5 | 355.8 | 323.4 |

### § 3.6.1. Определение коэффициента усадки поливинилхлоридных термоусаживаемых трубок и выбор оптимального режима радиационного облучения

На рисунке 3.20 приведена зависимость механической прочности (прочность на разрыв) изоляционной трубки из поливинилхлорида от поглощенной дозы [87;с.138-140]

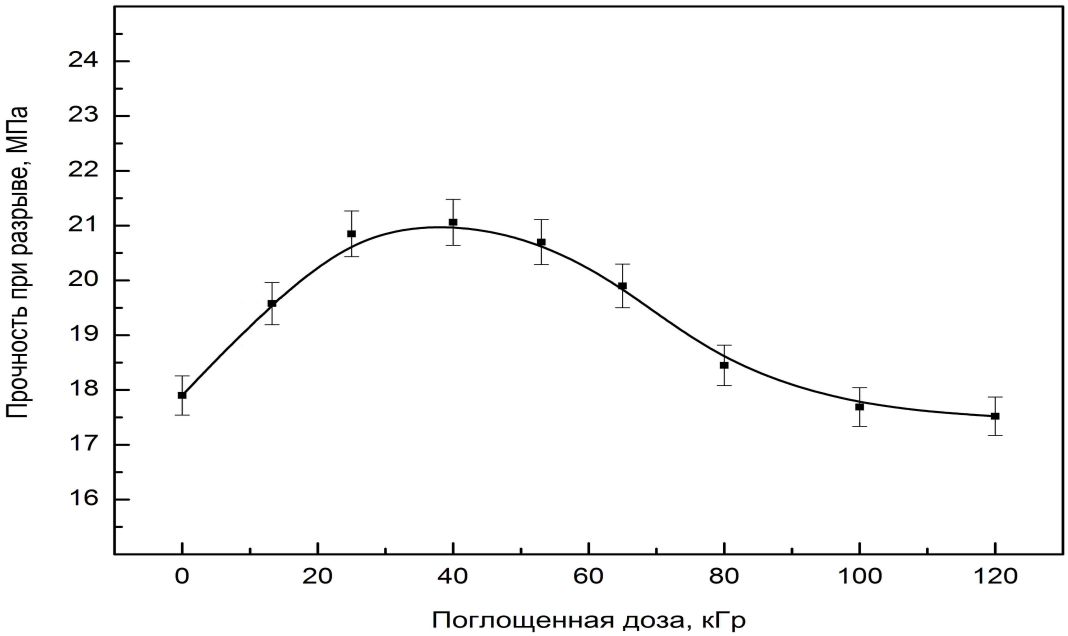



**Рис. 3.20. Зависимость механической прочности (прочность на разрыв) изоляционной трубки из поливинилхлорида от поглощенной дозы**

Из рисунка 3.20 видно, что до дозы 30 кГр прочность поливинилхлоридной изоляционной трубки растет. Это доказывает, что происходит процесс сшивания под воздействием электронного пучка. При повышении дозы выше 50 кГр наблюдается понижение прочности образцов. Это связано с тем, что при повышении дозы происходит разрыв молекулярной связи (углерод-углерод).

На рисунке 3.21 приведена зависимость относительного удлинения трубок из поливинилхлорида, облученных на ускорителе электронов, от поглощенной дозы (Ø12 мм).

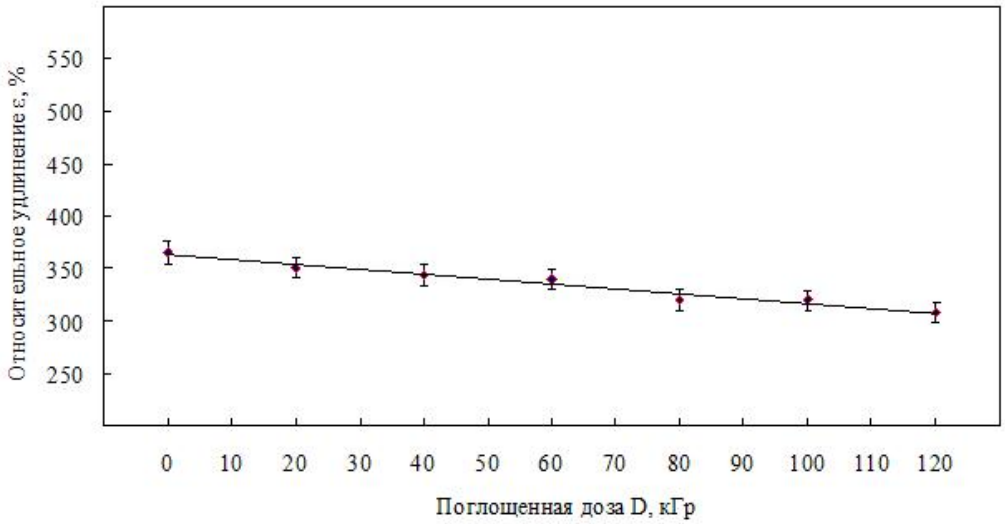



**Рис. 3.21. Зависимость относительного удлинения трубок из поливинилхлорида, облученных на ускорителе электронов от поглощенной дозы (Ø12 мм)**

Как видно из рисунка 3.21 с увеличением поглощенной дозы линейно уменьшается относительное удлинение поливинилхлорида.

Можно сделать вывод о том, что при оптимальном режиме радиационной обработки ускоренными электронами с энергией 3÷5 МэВ, плотностью тока пучка 0.06÷0.10 мкА/см$^2$ и поглощенной дозой 30÷50 кГр достигается максимальное улучшение физико-механических свойств изоляционных трубок из поливинилхлорида.

Экспериментально установлено, что значение коэффициента термической усадки 2:1 радиационно-сшитых изоляционных трубок из поливинилхлорида достигается в интервале поглощенных доз 40 ÷ 100 кГр [87;с.138-140, 77;с.391].

**Выводы по главе 3**

1. Определены стерилизующие дозы для шелковых плетеных хирургических нитей (20.0 кГр) и для хирургических нитей кетгут (25 кГр), для натуральной латексной диагностической перчатки (21÷28 кГр), для нетканого материала СМС (Спанбонд-Мельтблоун-Спанбонд) хирургического комплекта (23.7 кГр), при которых прочность, а также удлинение изделий соответствуют допустимым нормам.
2. Установлено, что разрывная нагрузка:

   а) шелковой нити и простого хирургического узла после радиационной обработки изменяется до ~13 %, а модуль упругости на ~15 % (при 20.0 кГр);

   б) кетгутовой нити и простого хирургического узла - до ~14.6 %, а модуль упругости на ~13.5 % (при 25.0 кГр);

   в) диагностической перчатки после радиационной обработки при поглощенной дозе 25 кГр увеличилась на ~24 %;

   г) хирургического комплекта, изготовленного из нетканого материала, после радиационной обработки изменяется по длине до ~25 %, а по ширине на ~19 % (при 23.7 кГр).
3. Показано, что в шелковой и кетгутовой нитях с увеличением значения поглощенной дозы модуль упругости уменьшается, и наблюдается линейный характер снижения упругости в зависимости от поглощенной дозы.
4. Определена зависимость модуля упругости и разрывной нагрузки от поглощенной дозы, позволяющая определить верхнюю дозовую границу стерилизации шелковой плетеной нити, кетгутовой нити, диагностической перчатки и нетканого материала СМС хирургического комплекта при сохранении допустимых значений отклонения упругости и разрывной нагрузки.
5. Определена схема укладки диагностических перчаток в гофрированную коробку размерами 40x60x50 см, при которой стерилизация осуществляется при плотности тока пучка электронов 0.05÷0.10 мкА/см$^2$ и

энергии 6 МэВ. Коэффициент неравномерности $D_{max}/D_{min}$ = 25.4/21.1 кГр = 1.2, что вполне допустимо для стерилизации изделий в промышленных объемах.

6. Определена схема укладки хирургического комплекта в гофрированную коробку размерами 40x60x50 см, при которой стерилизация осуществляется при плотности тока пучка электронов 0.04÷0.07 мкА/см$^2$ и энергии 6 МэВ. Коэффициент неравномерности $D_{max}/D_{min}$ = 21.9/19.9= 1.10, что соответствует требованиям нормативных документов для стерилизации изделий в промышленных объемах;
7. Определены условия стерилизации картофельного и кукурузного крахмала при плотности тока пучка электронов 0.02-0.08 мкА/см$^2$, энергии электронов 6 МэВ и поглощенной дозе 20.3 кГр.
8. Установлено, что при стерилизации дозой 20 кГр седативного средства седоник (измельченные травы) сохраняются цвет порошка и индивидуальная упаковочная желатиновая капсула.
9. Установлена зависимость числа аэробных бактерий, плесневых грибов, дрожжей от дозы облучения крахмала и показано, что после стерилизации дозой 20.3 кГр в течение более 12 месяцев сохраняется стерильность.
10. Разработана и апробирована технология радиационной сшивки полимерных труб различных диаметров и толщин стенок, заключающаяся в облучение электронами энергией 3÷5 МэВ, плотностью тока пучка 0.06÷0.10 мкА/см$^2$ и поглощенной дозой 30÷50 кГр, при котором достигается максимальное увеличение на ~17% механической прочности изоляционных трубок из поливинилхлорида.
11. Определено значение коэффициента термической усадки 2:1 радиационно-сшитых изоляционных трубок из поливинилхлорида при поглощенной дозе 40 ÷ 100 кГр.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основе проведенных исследований по диссертации на соискание ученой степени доктора философии (PhD) по техническим наукам на тему «Разработка технологий обработки медицинских и полимерных изделий, сырья фармацевтических препаратов на базе радиационно-технологического комплекса» можно сделать следующие выводы.

1. В радиационно-технологическом комплексе на базе ускорителя электронов «Электроника У-003» создан подвижной механизм, состоящий из ленточной и цепной транспортерной линий, карусельного устройства с регулируемыми скоростями движения и вращения, а также подвесная конвейерная линия для обработки полимерных труб.
2. Разработана конструкция карусельного устройства с дистанционным и автоматизированным управлением, вращающегося вокруг своей вертикальной оси по заданному обороту и обеспечивающего однородность радиационной обработки полимерных материалов, медицинских изделий и сырья фармацевтических препаратов.
3. На основе экспериментальных результатов разработан высокопроизводительный радиационный способ и определены технологические условия стерилизации рассасывающейся шовной нити кетгут и нерассасывающейся натуральной плетеной шелковой нити, позволяющие сохранять физико-механические свойств изделий при стерилизации в промышленных масштабах.
4. По полученным данным установлена линейная зависимость разрывной нагрузки и модуля упругости одноразовых хирургических комплектов из нетканого материала от дозы облучения, которая позволяет определять максимально допустимую поглощаемую дозу.
5. Разработана и внедрена схема укладки в транспортную тару одноразовых латексных перчаток. Данная схема укладки используется на уникальном научном объекте Института ядерной физики «Ускоритель

электронов «Электроника У-003» и позволяет обрабатывать изделия равномерно в больших количествах.

6. Разработан способ радиационной стерилизации сырья фармацевтических препаратов крахмала и седативного средства седоник, позволяющий осуществлять обеззараживание с высокой степенью стерильности.

7. На основе проведенного анализа экспериментальных данных разработан способ радиационной сшивки полимерных изоляционных труб из поливинилхлорида. Обработанные ускоренными электронами по разработанному способу полимерные материалы обретают улучшенные качественные показатели.

В заключении я выражаю глубокую признательность научному руководителю д.ф.-м.н., профессору М.Ю. Ташметову за оказанную неоценимую помощь при подготовке диссертационной работы. Также выражаю искреннюю благодарность к.ф.-м.н. Ш.Махкамову, к.ф.-м.н. Р.П. Саидову, Р.Г.Абдульманову, коллективу научно-уникального объекта ускорителя электронов “Электроника У-003” и сотрудникам лаборатории «Радиационной физики и техники твердотельной электроники» ИЯФ АН РУз за практическую помощь в работе и постоянную поддержку.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Вашков В.И. Средства и методы стерилизации, применяемые в медицине .- М.: «Медицина», 1973. - 368 с.

2. Драбкин Ю.А., Калашников В.В., Молин А.А., Пономарев В.Н. Валидация на современном этапе развития процесса радиационной стерилизации медицинских изделий // Вопросы атомной науки и техники, серия «Техническая физика и автоматизация». – Москва, 2004.- вып. 58.- С. 123-131.

3. Toxicological profile for ethylene oxide / Agency for Toxic Substances and Disease Registry U.S. Public Health Service, 1990. - P.70.

4. Toxicology and carcinogenesis studies of ethylene oxide (CAS NO. 75-21-8) in B6C3F1 mice (inhalation studies) // U.S. Department of Health and Human Services, 1987. - P.43.

5. Драбкин Ю.А., Калашников В.В., Молин А.А., Павлов Е.П., Пономарев В.Н., Самойленко И.И., Тушов Э.Г. Оптимизация режима радиационной стерилизации медицинской продукции в современных условиях // Вопросы атомной науки и техники, серия «Техническая физика и автоматизация».- Москва, 2004. - вып. 58. - С. 132-134.

6. Абдулов Р.А., Генералова В.В., Громов А.А. и др. Радиационная технология и оборудование. Метрологическое обеспечение и радиационный контроль / В книге: Обеспечение единства измерений в радиационных технологиях. - Менделеево: ВНИИФТРИ, 2007.- 255 с.

7. Абдулов Р.А., Генералова В.В., Громов А.А., Гурский М.Н., Жанжора А.П., Сысак А.Е. Стандартизация и метрологическое обеспечение радиационно-технологических процессов // Вопросы атомной науки и техники. Серия «Техническая физика и автоматизация». 2004, вып. 58. - С. 123-131.

8. Генералова В.В., Жанжора А.П.,. Громов А.А и др. Обеспечение единства измерений в радиационных технологиях / Под общей редакцией П.А. Красовского. - Менделеево.: ФГУП ВНИИФТРИ, 2007. -255 с.

9. Егиев В.Н. Шовный материал // Хирургия. – Москва,1998. - №3. - С.33-38.

10. Гриднева А.В. Разработка технологии получения и исследование свойств нерассасывающихся хирургических нитей на основе синтетических полимеров: Автореф. дис. …канд.тех. наук. - Санкт-Петербург, 2010. - 17 с.
11. Conviser CA, CW. Ethylene oxide sterilization: scientific principles // In: Reichert M, Young JH, eds. Sterilization technology for the health care facility. - Gaithersburg, MD: Aspen publication, 1997. - P.99-189.
12. Туманян М.А., Каушанский Д.А. Радиационная стерилизация. - М.: Медицина, 1974. -304 с.
13. Бонцевич Д.Н. Хирургический шовный материал. - М.: Интеграция, 2005.- 118 с.
14. Третьяк С.И., Маркевич Е.В., Буравский А.В. Хирургический шовный материал. - М.: БГМУ, 2011. - 56 с.
15. Стручков В.И., Гостищев В.К., Стручков Ю.В. Руководство по гнойной хирургии. - М.: Медицина, 1984. -275 с.
16. Machi S. Role of radiation processing for sustainable development // Proceedings of a technical meeting “Emerging applications of radiation processing”, 28–30 April 2003. - Vienna, 2003. - P.5.
17. Zimek Z., Chmielewski A.G. Present tendencies in construction of industrial accelerators applied in radiation processing // Nukleonika. – Poland, 1993. – vol.38, №2, 3. - P.54-59.
18. Patent № US 3728739. Sterile surgical gloves. /Semp B.A. - 24.04.1973.
19. Souza R.Q., Graziano K.U. Compatibilities and incompatibilities between gamma rays and ethylene oxide as consecutive sterilization methods // Revista da Escola de Enfermagem da USP. - University of São Paulo (Brazil), 2010. - pp.1118-1122.
20. Oliver R., Tomlinson A.H. The Sterilization of Surgical Rubber Gloves and Plastic Tubing by Means of Ionizing Radiation // Journal of Hygiene. - Cambridge University Press (UK), 1960. - Vol. 58, № 4. - pp. 465-472.
21. Ручкин А.В., Генералова В.В. Одноразовая медицинская одежда на российском рынке // Медицинская картотека.- Москва, 2007.- №11.- С.23-26.

22. Кузнецова Е.С., Шакиров Б.Л., Царева Е.Е., Лисаневич М.С., Галимзянова Р.Ю., Хакимуллин.Ю.Н. Влияние термоокислительного старения на свойства стерильного ламинированного нетканого материала // Международная научно-практическая конференция: «Наука, образование, общество: тенденции и перспективы», 28-ноябрь, Москва, 2014. - С.60-61.
23. Trends in radiation sterilization of health care products / International Atomic Energy Agency. - Vienna, 2008. - p. 278.
24. Долан Т., Фазинич С., Розенгард К.У., Шнайдер У. Использование плазменных технологий и ускорителей в целях развития расширение возможностей / Бюллетень МАГАТЭ. - 2000. - т.42, №1.-6с.
25. Алексеенко П.И., Коровин С.Д., Сахаров Е.С. Использование низкоэнергетических сильноточных наносекундных электронных пучков для радиационной стерилизации лекарственных средств порошков // Химико-фармацевтический журнал. – Москва,2002. - №36. - С.29-30.
26. Glough R.L. High energy radiation and polymers: A review of commercial processes and emerging application // Nuclear Instruments and Methods in Physics Research. - Elsevier, 2001. – vol.185.- pp.8-33.
27. Industrial Electron Beam Processing. International Atomic Energy Agency (IAEA), DRAFT 11a, 23 June 2009. - p.112.
28. Seguchi T., Yagi T, Ishikawa S.б Sano Y. New material synthesis by radiation processing at high temperature – polymer modification with improved irradiation technology // Radiation Physics and Chemistry.-Elsevier,2002. – vol.63.- pp.35-40.
29. Данилов В.Г., Персиц И.С. Радиационно-модифицированная клеящая пленка «РАДЭВА-2А». Технология изготовления и свойства //Вопросы атомной науки и техники._Серия: Техническая физика и автоматизация. – Москва, 2013. - № 67. - С.124-133.
30. Сухинина А.В. Разработка радиационно-сшиваемых наполненных композиций на основе сэвилена для кабельных термоусаживаемых изделий: Автореф. дис. … канд.тех.наук. - Москва, 2009. -17с.

31. Güven O.l. New Opportunities for the Utilization of Electron Accelerators in Polymer Processing Industries, IAEA-CN-115-43, 2005.
32. Нижник М., Рожков В. Технология производства термоусаживаемых трубок // Производство электроники: Технологии, оборудование, материалы. – Москва, 2009, №6. - С.51-54.
33. Бублей А.В., Вейс М.Э., Куксанов Н.К., Долгополов В.Е., Лаврухин А.В., Немытов П.И., Салимов Р.А., Громов Н.И., Ванькин В.Г., Ройх А.И., Лыщиков С.П., Степанов. М.Н. Усовершенствованный промышленный ускоритель электронов для облучения кабельной изоляции // Наука и техника. Серия: «Кабели и провода». – 2004. - №4(287). - С.16-19.
34. Богданов А.Б., Филиппов С.Н., Харитонов А.В. Применение технологической линии электронно-лучевой сшивки и перспективы развития производства кабельной продукции с радиационно-модифицированными изоляционными материалами на ОАО «Чувашкабель» // Вопросы атомной науки и техники._Серия: Техническая физика и автоматизация. – Москва, 2013. - № 67. - С.88-91
35. Кикель В.А. Производства труб из сшитого полиэтилена с повышенной долговечностью при высоких температурах эксплуатации: Автореф. дис. … канд. тех. наук. – Москва, 2007. -19с.
36. Патент России RU2324270. Термоусаживаемый полимерный кожух соединительных кабельных муфт и способ его получения /Головин А.И., Челнаков Н.П., Шелухов И.П., Береговая О.Н. – ФГУП «Научно-исследовательский физико-химический институт им. Л.Я. Карпова», 2008.
37. Патент РФ RU 2382930.3. Термоусаживаемая муфта для гидравлической и механической защиты соединений стыков трубопроводов / Гасанов С.К, Коскин В.В., Малый В.П. - ООО «Сибирские электронные технологии», 27.02.2010.
38. Жилкина Н.В., Ларин Ю.Т. Исследование влияния гамма-излучения на физико-механические характеристики полимерных материалов на основе

механической смеси полиэтилена и полипропилена для защитных оболочек оптических кабелей // Наука и техника. – 2004. -т. 286, №33. - С.11-15.
39. Czvikovzky T. Degradation effects in polymers. IAEA-TECDOC-1420. Advances in radiation chemistry of polymers // Proceedings of a technical meeting held in Notre Dame, Indiana, USA, 13-18 September 2003.- pp.91-101.
40. Кикель В. А. Сшитый полиэтилен среди полимерных труб. //Сантехника, отопление, кондиционирование. – Москва,2002. -№5. - С.13-15.
41. Павлов Ю.С. Российские электронно-лучевые технологии в 2013 году //XXIV Международная конференция “Радиационная физика твердого тела”. 7 – 12 июля 2014. - Севастополь, 2014. - С.34-38.
42. Guozhong Wu. Review of China //15 International Meeting on Radiation Processing, 21-25 September 2008, London. - Conference Handbook - P.86
43. Павлов Ю.С., Ершов Б.Г., Фоменко Ю.Л., Поляков А.А. Реализованные и разрабатываемые радиационные технологии в ИФХЭ РАН // Вопросы атомной науки и техники._Серия: Техническая физика и автоматизация. – Москва, 2013. - № 67. - С.27-41.
44. Егоркин А.В., Степанов Г.Д. Радиационные технологии и оборудование. Достижения и перспективы // Вопросы атомной науки и техники. Серия: «Радиационная техника». – Москва, 2010. - С. 64-65.
45. Ванюшкин Б.М., Коньков Н.Г., Мунтян В.И., Щепин Ю.П. Промышленная установка с линейным ускорителем для стерилизации медицинских изделий // Доклады II Всесоюзного совещания по применению ускорителей заряженных частиц в народном хозяйстве. - НИИЭФА, 1976. - С 112-114.
46. Безуглов В.В., Брязгин А.А., Власов А.Ю. и др. Промышленные ускорители ИЛУ в современных радиационно-технологических комплексах // Вопросы атомной науки и техники. Серия: «Техническая физика и автоматизации». – Москва, 2015. - Вып. 71. - С. 25-41.
47. Коробейников М.В. Комплекс электронно-лучевой обработки на основе модернизированного ускорителя ИЛУ-6 и технологии облучения

медицинской продукции: Автореф. дис. … канд. тех.наук. – Новосибирск, 2010. -18с.
48. Егоркин А.В., Ганжелюк МЛ., Калашников В.В. Опыт эксплуатации радиационной установки для стерилизации // Вопросы атомной науки и техники. Серия: «Техническая физика и автоматизации». –Москва, 2013. - № 67. - С. 42-49.
49. Патент РФ 2488409, A61L2/08. Способ повышения производительности комплексов радиационной обработки /Мирочник Э.А. - 27.07.2013 г.
50. Патент RU 2093188, A61L2/08, H01J37/30. Устройство для электронной стерилизации /Завьялов Н.В., Иванин И.А., Иньков В.И., Тельнов А.В., Хохлов Ю.А. - Всероссийский научно- исследовательский институт экспериментальной физики, 20.10.1997.
51. Воронин Л.А. Радиационно-технологические установки для стерилизации медицинских изделий и обработки продуктов питания на основе ускорителей ИЛУ-6, ИЛУ-10: Автореф. дис. … канд. тех.наук. - Новосибирск,2004. -14с.
52. Ташметов М.Ю., Исматов Н., Саидов Р.П., Махкамов Ш. Комплекс радиационной обработки на базе ускорителя электронов «Электроника У003» // Препринт ИЯФ АН РУз. – Ташкент, 2016. - № Р-9-714. -28 с.
53. Ташметов М.Ю., Қаюмов М., Махкамов Ш., Исматов Н., Саидов Р.П., Кульджанов Б.К., Турсунов Н.А., Ашуров М., Ибрагимова И.И., Холматов Р. Защита от излучений ускорителя электронов «Электроника У003» // Препринт ИЯФ АН РУз. –Ташкент, 2011. - № Р-2-696. -24 с.
54. САНПиН №0304-12 Республики Узбекистан. – Ташкент,2012. -145с.
55. Санитарные правила размещения и эксплуатация ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ. – Москва, 1980. -53с.
56. Нормы радиационной безопасности НРБ-99. СП 2.6.1. 758-99. - С.-Петербург, Минздрав России, 1999.
57. Ковалев В.Г. Вторичные излучения ускорителей электронов. - М.: Атомиздат. 1979. -156с.
58. Ракобольская И.В. Ядерная физика. -М.: Университет, 1971. -237 с.

59. Патент RU 2084243, A61L2/08. Конвейерная установка для радиационной стерилизации //Завадцев А.А., Бидный С.В., Радченко И.В., Мищенко А.В., Мирочник Э.А., Пироженко В.М. - 20.07.1997 г.
60. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Махкамов Ш.М. Комплекс радиационной обработки на базе ускорителя электронов “Электроника У-003” // Вопросы атомной науки и техники. - Харьков (Украина), 2017. – №5 (111). - С.91-97.
61. Федоров А.А. Схемы переработаны и приспособлены для наших условий. Разделы автоматика в системах электроснабжения. Автоматическое повторное включение. - М.: Энергоатомиздат,1986. Т.1. -412 с.
62. Гурин А. Г., Корнилов Е. А., Ложкин Р. С. Перспективы применения сильноточных электронных пучков для радиационной сшивки полиэтилена // Электротехника и электромеханика. – Москва, 2013. -№4. - С. 47-51.
63. Москалев В.А., Шестаков В.Г. Контроль и измерение параметров и пучка заряженных частиц. - М.: Атомиздат.1973. -86с.
64. Крылов В. Применение операционных усилителей // Радио. – Москва, 1977. - №5. – С.42.
65. Исматов Н.Б., Ташметов М.Ю., Саидов Р., Абдульманов Р.Г. Определение энергии электронов линейного ускорителя «Электроника У003». // Республика илмий-амалий конференцияси: «Физика фанининг бугунги ривожида истеъдодли ёшларнинг ўрни», 27-28 апрель 2012. - Ташкент, 2012. – С. 295-298.
66.Tashmetov M.Yu., Ismatov N.B., Makhkamov Sh.M., Saidov R., Abdulmanov R.G. Determination of “Electronics U-003” accelerator electron beam operational parameters //International Conference: “Nuclear science and its application”, Samarkand, 25-28 September, 2012. – Ташкент, 2012. -pp. 232-233.
67. www.gexcorporation.com
68. Абрамян Е.А. Промышленные ускорители электронов. - М.: Энергоатомиздат, 1986. -248 с.

69. Зелинский А.Г. Разработка технических средств измерения энергии ускоренных электронов //Вопросы атомной науки и техники. – Харьков (Украина), 2008. –т. 92, №2.– С.191-192.
70. Cleland M.R. Industrial applications of electron accelerators //https://cdsweb.cern.ch/record/1005393/files/p383.pdf. – 2006. - pp.383-416.
71. Tashmetov M.Yu., Ismatov N.B., Saidov R.P., Mahkamov Sh.M., Abdulmanov R.G., Xabibullaev X.R. Sterilization and properties of braided silk surgical thread // Вопросы атомной науки и техники. - Харьков (Украина), 2015. - №3 (97). - С.99-102.
72. Шгань А.С., Егоркин А.В., Калашников В .В., Ганжелюк М.Л. Аттестация радиационной установки для стерилизации // Вопросы атомной науки и техники._Серия: Техническая физика и автоматизация. – Москва, 2013. - № 67. - С.4-26.
73. Ровинская Л.П., Жуковский В.А., Филиппенко Т.С., Гриднева А.В. Оценка прочностных и упругих свойств основовязаных полотен для реконструктивно-восстановительной хирургии // Известия вузов. «Технология текстильной промышленности». – Иваново (Россия), 2008.- № 2 (306). - С. 82-85.
74. Жуковский В.А., Макаров А.Г., Ростовцева Н.Г., Слуцкер Г.Я., Столяров О.Н., Терушкина О.Б, Гриднева А.В. Деформационные свойства синтетических мононитей медицинского назначения // Химические волокна. – Мытищи (Россия), 2008. - № 4. – С. 25-28.
75. Шалов И.И., Далидович А.С., Кудрявин Л.А. Технология трикотажного производства.- М.: «Легкая и пищевая промышленность», 1984. -189 с.
76. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Махкамов Ш.М., Абдулманов Р.Г. Стерилизация хирургической шовной нити кетгут на ускорителе электронов // Узбекский физический журнал. – Ташкент, 2013. -, №5-6 (15). – С. 305-311.
77.Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б. Радиационно-технологический комплекс на базе ускорителя электронов “Электроника У-003” // Международный

научный форум «Ядерная наука и технологии», 12-15 сентября, 2017. - Алматы, 2017. - С 391.
78. Захохов Р.М., Каздохова Л.А., Кармов М.А., Кумыков В.К., Кунижев Б.И., Харзинова А.Х. Температурный режим хранения и механические свойства хирургического шовного материала // Проблемы и перспективы современной науки: Четвертая Межд. телеконференция «Фундаментальные науки и практика». – Томск, 2011. - т. 3, №1. - С.49.
79. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Махкамов Ш.М. Стерилизация медицинских диагностических натуральных латексных перчаток пучком электронов.// 10-я Международная конференция «Ядерная и радиационная физика», 8-11 сентябрь, 2015. – Курчатов (Казахстан), 2015.– С.196.
80. www.e-plastic.ru
81. Хакимуллин Ю.Н., Галимзянова Р.Ю., Лисаневич М.С., Жанжора А.П., Генералова В.В. Влияние ионизирующего излучения на нетканые материалы медицинского назначения // Вопросы атомной науки и техники. Серия: «Техническая физика и автоматизации». - Москва, 2015. -№71. - С.137-148.
82. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Махкамов Ш.М., Саидов Р.П. Стерилизация на ускорителе электронов одноразового хирургического комплекта из нетканого материала // VII Евразийская конференция: «Ядерная наука и его применение», 21-24 октябрь, 2014. – Баку (Азербайджан), 2014. – С.310-311 .
83. Исматов Н.Б. Радиационная стерилизация хирургического комплекта из нетканого материала. // IV Республиканская конференция молодых физиков Узбекистана «Ядерная физика и ядерные технологии», 2 – 3 декабря, 2014. – Ташкент, 2014. - С.134-140.
84. Государственная фармакопея XI издания. Методы микробиологического контроля лекарственных средств. - М.: Медицина, 2005. Вып. 2. - С. 193 (изменение №2 от 12.10.2005 г.)

85. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Махкамов Ш.М. Стерилизация электронами картофельного крахмала и Седоник.// Международная конференция «Фундаментальные и прикладные вопросы физики», 5-6 ноябрь, 2015. - Ташкент, 2015. – С.37-40.
86. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П., Махкамов Ш.М. Радиационная стерилизация картофельного крахмала и Седоник // Узбекский физический журнал. – Ташкент, 2016. - №2(18). - С.142-146
87. Ташметов М.Ю., Исматов Н.Б., Саидов Р.П. Радиациявий услубда чокланган поливинилхлорид изоляцияловчи найчаларнинг хоссалари // Международная конференция «Фундаментальные и прикладные вопросы физики», 13-14 июнь, 2017. - Ташкент, 2017.– С.138-140.

Приложение 1

**“УТВЕРЖДАЮ”**
**Начальник Государственной инспекции**
**“САНОАТГЕОКОНТЕХНАЗОРАТ”**
**Б.В.Гулямов**
**“ 26 ” 02 2013 г**

“СОГЛАСОВАНО”
Директор ИЯФ АН РУз
У.С.Салихбаев
“ 6 ” 02 2013 г

“СОГЛАСОВАНО”
Главный врач ЦГСЭН
г.Ташкента
Д.Ш.Алимухамедов
“ 7 ” 02 2013 г

“СОГЛАСОВАНО”
И.О.Директора ГП ЦОМУ
Агентства «УЗСТАНДАРТ»
Н.О. Очилов
“ 8 ” 02 2013 г

**А К Т**

**первичной аттестации линейного ускорителя электронов “Электроника У-003” Института Ядерной Физики АН РУз**

**Ташкент 2013**

**1.** Межведомственной комиссией в составе: Председателя - Хайтмирзаева А.Х., главный инженер ИЯФ АН РУз; заместителя председателя - Махмудова Х.М., главный специалист отдела 05 ГП ЦОМУ Агентства "Узстандарт" и членов комиссии: Мухамеджанова О.М. - главный специалист ГИ "Саноатгеоконтехназорат", Калашниковой Е.Ф. - зав.отделения радиационной гигиены ЦГСЭН г. Ташкента, Радюк Р.И.- начальник отдела радиационной безопасности ИЯФ АН РУз, Ибрагимова И.У. - директор КБ с ОЗ при ИЯФ АН РУз, Хамидова Т. - начальник метрологической службы ИЯФ АН РУз, Ашрапова У.Т.– начальник Республиканской Центральной Изотопной Лаборатории, Каюмова М.- старший научный сотрудник ИЯФ АН РУз, утвержденной приказом директора ИЯФ АН РУз № 6 от 23.01.2013 г. проведена первичная аттестация линейного ускорителя электронов «Электроника У-003». Первичная аттестация проведена на месте эксплуатации ускорителя по адресу: г.Ташкент, М.Улугбекский район, п.Улугбек, ул.У.Гулямова , в период с 24.01.2013 г по 31.01.2013 г.

**2.** На аттестацию был представлен линейный ускоритель электронов:

Дата выпуска (физический выпуск) – 1990 г.

Тип ускорителя – линейный ускоритель электронов "Электроника У-003"

Назначение ускорителя – применение в научных исследованиях, радиационно-технологических процессах изготовления полупроводниковых приборов и термоусаживаемых изделий, радиационная стерилизация медицинских изделий, фармацевтических препаратов, пищевых продуктов, сельскохозяйственных культур и их семена с использованием ускоренных электронов или тормозного излучения

Основные характеристики ускорителя:

1. Диапазон регулирования энергии 4-8 MeV;
2. Длительность импульса тока- $(1;2;4)\cdot 10^{-6}$ s;
3. Импульсный ток (плавно регулируемый) - (0-1) A;
4. Максимальная средняя мощность пучка не менее – 5 кW.
5. Плотность потока электронов от $5\cdot 10^{9}$ до $6\cdot 10^{11}$ эл$\cdot$cm$^{-2}$s$^{-1}$

Условия эксплуатации:

- температура от +1 до +35 $^{0}$C;
- относительная влажность воздуха 45- 85 %;
- давление 540-800 мм.рт.ст.

Ознакомившись с представленным на аттестацию ускорителем и рассмотрев документацию, комиссия признало предъявленные материалы достаточными для проведения аттестации.

При этом комиссией была установлена пригодность образца и документации для проведения аттестации.

**3.** Аттестация проведена в соответствии с программой аттестации «Линейного ускорителя электронов "Электроника У-003" .

**4.** В результате аттестации установлено, что ускоритель соответствует требованиям нормативной документации фирмы изготовителя.

**5.** На основании результатов метрологической аттестации комиссия рекомендует:

**а**) использовать ускоритель электронов в научных исследованиях;

**б**) использовать для радиационной стерилизации медицинских изделий, фармацевтических препаратов, пищевых продуктов и сельскохозяйственных культур;

**в**) использовать в процессе изготовления полупроводниковых приборов и термоусаживаемых изделий;

**г)** Проводить периодическую аттестацию при эксплуатации один раз в 3 года.

**Приложения:**

Программа метрологической аттестации ускорителя электронов;

Протокол аттестации ускорителя электронов "Электроника У-003".

**Председатель комиссии** **Хайтмирзаев А.Х.**

Приложение 2

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Кетгут-Силк»
_____ М.С.Султанов
«_18_» _02_____ 2014г.

**П Р О Т О К О Л №1**
**От 18.02.2014 год**

Нами, комиссией в составе: председателя комиссии : зам.директора по коммерческим вопросам Ш.Ш.Ташбаева, членов комиссии зав.лабораторией С.Р.Усмановой, мастера цеха изготовления кетгута Н.М.Касымова, мастера цеха полировки Д.Г.Машраповой, мастера цеха упаковки В.Пулатходжаевой и бухгалтера М.Гультураевой составлен настоящий протокол о том, что готовая продукция в количестве 1620 уп. прошла процесс стерилизации доза облучения 2 Mrad и 2.5 Mrad и проверку на стерильность и прочность соответственно со следуюшими показателями по Ts 15344047-001: 2013

| №/№ | Наименование кетгута | Кол. уп. | Стерильность | Доза облучения |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Кетгут норм. б/и USP2-6,1,5м (на Гамма установке) | 10 | стерильно | 2,5 Mrad |
| 2 | Кетгут норм. б/и USP2-6, 1,5м (на электронном ускорителе) | 10 | стерильно | 2,5 Mrad |
| 3 | Кетгут норм. б/и USP 2-6, 1,5м (на электронном ускорителе) | 10 | нестерильно | 2,0 Mrad |
| 4 | Кетгут норм. б/и USP2-6, 1,5м (на Гамма установке) | 10 | нестерильно | 2,0 Mrad |
| | **Итого:** | **40** | | |

**Заключение**: на электронном ускорителе доза облучения 2,0 Mrad не выдерживает показатель «стерильность». Рекомендовано увеличить дозу облучения стерилизации до 2,5±0,5 Mrad.

Председатель комиссии: Ташбаев Ш.Ш.

Члены комиссии: Усманова С.Р.
Касымов Н.М.
Машрапова Д.Г.
Пулатходжаева В..
Гультураева М.Р

Приложение 3

с.1

«УТВЕРЖДАЮ»
Зав. лабораторией
_____ Наумова Н.М.
«_22_» апреля 2013 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1218
от «_22_» апреля 2013 г.

**Испытательная лаборатория:** Испытательная лаборатория Центра сертификации медицинской продукции ООО «SOF DORI»
**Адрес**: 100113, Чиланзарский р-н, ул. Чопон-Ота, 5а
**Полномочие от Узстандарта:** Аттестат аккредитации испытательной лаборатории № UZ. AMT.07.MAI 474 от 07.01.08 г., срок действия неограничен
**Заявитель:** ООО "ADROIT TRADER", Узбекистан
**Предъявитель образцов для испытания:** ООО "ADROIT TRADER", Узбекистан Узбекистан вход. 80-13 от 05.04.13. г, исх № 5 от 05.04.2013
**Дата испытаний:** с 05.04.13 г. по 22.04.13 г.
**Сведения о нормативно-технических документах:** НД 42 Уз-8030-2011
**Условия проведения испытаний:** Температура 25° С, влажность 69 %
**Результаты испытаний:** см. табл. № 1

Таблица №1 бактериальные эндотоксины

| № | Наименование | Норма по НД | Результат | Соот НД |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | Перчатки диогностические опудренные разм. 7,сер 000001<br>Срок годности. 3 года | Должен быть стерильным | Стерильны | Соот |
| 2 | Перчатки диогностические опудренные разм. 8,0 сер 000003<br>Срок годности. 3 года | Должен быть стерильным | Стерильны | Соот |
| 3 | Перчатки диогностические опудренные разм. 9,0 сер 000003<br>Срок годности. 3 года | Должен быть стерильным | Стерильны | Соот |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4 | Перчатки хирургические латексные разм. 7 сер 000003<br><br>Срок годности. 3 года | Должен быть стерильным | Стерильны | Соот |
| 5 | Перчатки хирургические латексные разм. 7,5 сер 000003<br><br>Срок годности. 3 года | Должен быть стерильным | Стерильны | Соот |
| 6 | Перчатки хирургические латексные разм. 8,0 сер 000003<br><br>Срок годности. 3 года | Должен быть стерильным | Стерильны | Соот |

Ответственный исполнитель: Воистинова Т.А.

**Заключение на представленные образцы:** производства ООО "ADROIT TRADER", Узбекистан удовлетворяет требованиям ГФ XI по показателю «стерильность»

**Примечание:** Протокол исключает использование в целях сертификации

Лист 1
Всего листов 2

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ООО «ASTESS Atramatik Steril Jarrohlik Iplari»

М.С. Султонов

"29" февраля 2012 г.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**о физико-механических испытаний и микробиологических испытаний (на стерильность)**

**№ 1 от 29 февраля 2012 г.**

**Наименование изделия (материала):** «Комплект хирургический одноразовый стерильный и нестерильный «ASDA PROTECT» (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54 и 58) TSh 64-20224687-04:2012»
марка или условный шифр изделия (материала), обозначение НД

**Назначение изделия или материала:** Стерильный комплект одежды «ASDA PROTECT» предназначен для лечебно - профилактических учреждений здравоохранения.

**Изготовитель:** ООО "BIG PROM SERVIS"

**Адрес изготовителя:** Г. Ташкент, Чиланзарский район, квартал 1, дом 59, кВ. 1

**Заявитель:** ООО "BIG PROM SERVIS"
наименование организации заявителя

**Изделие (материал) представлено на испытания** стерильности и физико-механических показателей

**Испытания проведены на основании** Акт отбора образцов №1 от 15.02.2012 г.
наименование, номер, дата документа

**Испытания проведены в соответствии с (указывают номера и наименования стандартов и других нормативных документов):** TSh 64-20224687-04:2012», ГОСТ 3811, ГОСТ 15902.3, ГОСТ 12088, 3816, ГОСТ 3816

**В.1. Наименования применяемых материалов, номер НД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия:** радиационная стерилизация TSh 64-20224687-04:2012

Лист 2

**В.2. Краткое изложение результатов испытаний**

**В.2.1. Результаты микробиологических испытаний на стерильность:**

Комплект хирургический одноразовый стерильный «ASDA PROTECT»

| № | Наименование | Результаты испытаний |
|---|---|---|
| 1 | Комплект хирургический одноразовый стерильный «ASDA PROTECT», размер № 42 | Стерильно |
| 2 | Комплект хирургический одноразовый стерильный «ASDA PROTECT», размер № 44 | Стерильно |
| 3 | Комплект хирургический одноразовый стерильный «ASDA PROTECT», размер № 46 | Стерильно |
| 4 | Комплект хирургический одноразовый стерильный «ASDA PROTECT», размер № 48 | Стерильно |
| 5 | Комплект хирургический одноразовый стерильный «ASDA PROTECT», размер № 50 | Стерильно |
| 6 | Комплект хирургический одноразовый стерильный «ASDA PROTECT», размер № 52 | Стерильно |
| 7 | Комплект хирургический одноразовый стерильный «ASDA PROTECT», размер № 54 | Стерильно |
| 8 | Комплект хирургический одноразовый стерильный «ASDA PROTECT», размер № 56 | Стерильно |
| 9 | Комплект хирургический одноразовый стерильный «ASDA PROTECT», размер № 58 | Стерильно |

**В.2.2. Результаты физико-механических испытаний:**

Флезилин без покрытия SMS(светло - зеленый, белый и темно-синий) производства "Lianyungang New Silk Road Forwarding Agency Co., Ltd. (Китай)"

| № | Наименование показателей | | Образцы (фактические данные) | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | №1 Светло - зеленый | №2 белый | №3 Темно - синий |
| 1. | Поверхностная плотность, г/м$^2$ | | 40,05 | 25,0 | 41,9 |
| 2. | Разрывная нагрузка, Н | По длине | 126,8 | 38,9 | 120,4 |
| | | По ширине | 46,8 | 23,2 | 52,7 |
| 3. | Разрывное удлинение, % | По длине | 122,1 | 116,3 | 110,1 |
| | | По ширине | 88,9 | 108,6 | 86,7 |
| 4. | Воздухопроницаемость, см$^3$/см$^2$хсек | | 31,53 | 327,35 | 28,07 |
| 5. | Водоупорность, мм.в.ст. | | 235 | 18 | 265 |

**В.3. Выводы по результатам испытаний:** соответствуют TSh 64-20224687-04, ГОСТ 3811, ГОСТ 15902.3

**Заключение:** «Комплект хирургический одноразовый стерильный и нестерильный «ASDA PROTECT» (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54 и 58)
наименование изделия или материала

**для** лечебно - профилактических учреждений здравоохранения
назначение изделия или материала

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ к применению по назначению по показателю *стерильности***

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ООО "LD Tib Mahsulot Sanoat" Свидетельство об аттестации производственной лаборатории ООО "LD Tib Mahsulot Sanoat" №TV.AMT.01.0232 от 07.12.2011 г. (Г. Ташкент, поселка Улугбек, ул. акад. У. Гуломова, 100214)

**Исполнители испытаний:** Начальник ОТК производственной лаборатории ООО «LD Tib Mahsulot Sanoat»
Должность

подпись — Файзуллаев Б.А.
Ф.И.О.

**Руководитель испытания:** Руководитель производственной лаборатории ООО «LD Tib Mahsulot Sanoat»
Должность

Ш.Р. Аминов
Ф.И.О.

| Процесс № 5<br>Дата:01.08.2013г | Протокол испытаний<br>Входной контроль на микробиологическую чистоту | NIKA PHARM |
|---|---|---|

Приложение В к O'zRH 42-05:2008
O'z DSt ISO/IEC 17025:2007

Аккредитованная контрольно-аналитическая испытательная лаборатория ДХО «NIKA PHARM»
100007, г.Ташкент, ул. Мараимова, 48
Свидетельство об аккредитации UZ.AMT.07MAL754 от «11» января 2010г
Без ограничения срока действия

«Утверждаю»
Начальник ОКК
ДХО «Nika Pharm»
Т. Х. Абдукаюмов
«21» 09 2013 г.

Наименование сырья, материалов: **Седоник капсулы (Электронно-облученный образец)**
Номер серии /партии/: **б/с**
Дата поступления: **06.09.2013**
Количество/кг, шт, фл./: **30 г.**
Поставщик: **АО «Замона Рано»**
/предприятие, организация/
Дата отбора пробы: **06.09.2013**
Пробу отобрал: **Ганизулина И.Г.**
/Фамилия/
Результат внешнего осмотра: **капсулы белого цвета**
Условия проведения испытаний: **температура 22 °С, влажность воздуха 48 %**
Испытания выполнены по: **по ГФ XI, вып. 2 стр.193 и Изменение №2 от 12.10.2005г**
/наименование НД, номер/
Срок годности:

| № п/п | Модель оборудования | № сертификата | Дата очередной поверки | Дата проведения калибровки |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Весы электронные аналитические ЛВ-210А | № 5987 | 13.11.2013 г. | 05.09.2013 г. |
| 2. | Весы электронные MWP-3000H | № 5997 | 13.11.2013 г. | 05.09.2013 г |
| 3. | pH-метр «Анион-4100» | № 0900190 | 18.01.2014 г. | 05.09.2013 г |
| 4. | Термостат ТСО-1/80 СПУ 2891 (+35 °С) | № 038/08 | 24.01.2014 г. | -------- |
| 5. | Термостат ТСО-1/80 СПУ 2933 (+25 °С) | № 039/08 | 24.01.2014 г. | -------- |
| 6. | Стерилизатор паровой ВК-75<br>1. Манометр МВТП-160<br>2. Манометр ЭКМ-1У | <br>№ 2644/08<br>№ 2645/08 | <br>29.05.2014 г.<br>29.05.2014 г. | <br>--------<br>-------- |

| № п/п | Наименование показателей, КОЕ | Требования по НД Категория 3Б | Результат испытания |
|---|---|---|---|
| 1 | Общее число аэробных бактерий в 1г | должно быть не более $10^4$ | Менее 10 КОЕ |
| 2 | Плесневые грибы и дрожжи в 1г | должно быть не более $2x10^2$ | Менее 10 КОЕ |
| 3 | Escherichia coli в 1г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 4 | Salmonella в 10 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 5 | Pseudomonas aeruginosa в 1г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 6 | Staphylococcus aureus в 1г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 7 | Энтеробактерий и некоторые другие граммотрицательные бактерий в 1г | должно быть не более $10^2$ | Менее 10 КОЕ |

**Заключение**: Сырьё Седоник капсулы, электронно-облученный образец, без серии по результатам проведенных испытаний соответствует требованию НД.

**Ответственный исполнитель:** микробиолог ОКК Махсумханов А.А. _____
Подпись

Дата выдачи протокола:11.09.2013г

Система Менеджмента Качества

| Процесс № 5<br>Дата:01.08.2013г | Протокол испытаний<br>Входной контроль на микробиологическую чистоту | NIKA PHARM |
|---|---|---|
| Страница 1 | | |

**Приложение В к O'zRH 42-05:2008**
**O'z DSt ISO/IEC 17025:2007**

**Аккредитованная контрольно-аналитическая испытательная лаборатория ДХО «NIKA PHARM»**
**100007, г.Ташкент, ул. Маранмова, 48**
**Свидетельство об аккредитации UZ.AMT.07MAI.754 от «11» января 2010г**
**Без ограничения срока действия**

**«Утверждаю»**
**Начальник ОКК**
**ДХО «Nika Pharm»**
**Т. Х. Абдукаюмов**
**«11» 09 2013 г.**

Наименование сырья, материалов: **Седоник масса (Электронно-облученный образец)**
Номер серии /партии/: **б/с**
Дата поступления: **06.09.2013**
Количество/кг, шт, фл./: **30 г.**
Поставщик: **АО «Замона Рано»**
/предприятие, организация/
Дата отбора пробы: **06.09.2013**
Пробу отобрал: **Газизулина И.Г.**
/Фамилия/
Результат внешнего осмотра: **измельченные травы**
Условия проведения испытаний: **температура 22 °С, влажность воздуха 48 %**
Испытания выполнены по: **по ГФ XI, вып. 2 стр.193 и Изменение №2 от 12.10.2005г**
/наименование НД, номер/
Срок годности

| № п/п | Модель оборудования | № сертификата | Дата очередной поверки | Дата проведения калибровки |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Весы электронные аналитические ЛВ-210А | № 5987 | 13.11.2013 г. | 05.09.2013 г. |
| 2. | Весы электронные MWP-3000H | № 5997 | 13.11.2013 г. | 05.09.2013 г |
| 3. | pH-метр «Анион-4100» | № 0900190 | 18.01.2014 г. | 05.09.2013 г |
| 4. | Термостат ТСО-1/80 СПУ 2891 (+35 °С) | № 038/08 | 24.01.2014 г. | --------- |
| 5. | Термостат ТСО-1/80 СПУ 2933 (+25 °С) | № 039/08 | 24.01.2014 г. | --------- |
| 6. | Стерилизатор паровой ВК-75<br>1. Манометр МВТП-160<br>2. Манометр ЭКМ-1У | <br>№ 2644/08<br>№ 2645/08 | <br>29.05.2014 г.<br>29.05.2014 г. | <br>---------<br>--------- |

| № п/п | Наименование показателей, КОЕ | Требования по НД Категория 3Б | Результат испытания |
|---|---|---|---|
| 1 | Общее число аэробных бактерий в 1г | должно быть не более $10^4$ | Менее 10 КОЕ |
| 2 | Плесневые грибы и дрожжи в 1г | должно быть не более $2x10^2$ | Менее 10 КОЕ |
| 3 | Escherichia coli в 1г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 4 | Salmonella в 10 г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 5 | Pseudomonas aeruginosa в 1г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 6 | Staphylococcus aureus в 1г | должен отсутствовать | отсутствует |
| 7 | Энтеробактерий и некоторые другие граммотрицательные бактерий в 1г | должно быть не более $10^2$ | Менее 10 КОЕ |

**Заключение**: Сырьё Седоник масса, электронно-облученный образец, без серии по результатам проведенных испытаний соответствует требованию НД.

**Ответственный исполнитель:** микробиолог ОКК Махсумханов А.А.
Подпись

Дата выдачи протокола: 11.09.2013г

Система Менеджмента Качества | Стр. 1 из 1