

УДК 614.48

## **ЭФФЕКТИВНОСТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ НА ПИЩЕВЫХ ПРЕДПРИЯТИЯХ**

**Хлынов Д.Н., к.б.н., доцент кафедры «Микробиология, вирусология,  
эпизоотология и ВСЭ»  
ФГБОУ ВПО Ульяновский ГАУ  
433431, г. Ульяновск, бул. Новый венец, 1  
Чижов Н.С., научный сотрудник  
ООО "Кронес", 119180, г. Москва, пер. 2-й Казачий, 4, стр.1**

***Ключевые слова:** стерилизация, технологическое оборудование, пищевые производства, обсемененность, подтверждение стерильности.*

*Технологии изготовления продуктов питания постоянно совершенствуются на основе последних достижений науки и практики, а так же в соответствии с правилами GMP. На предприятиях выпускающих продукты питания особое внимание уделяется подготовке оборудования, а именно этапу его стерилизации.*

*В данной статье рассмотрены методы проведения стерилизации технологического оборудования и методы подтверждения стерильности.*

**Введение.** Одним из важнейших этапов пищевого производства является подготовка оборудования, имеющего непосредственный контакт с сырьем и готовым продуктом питания в процессе его изготовления, в частности процедуры его стерилизации.

Стерильное оборудование является первым шагом к асептическому производству. Если технологическое оборудование не стерильно или невозможно подтвердить его стерильность, то речи об асептическом производстве продуктов питания быть не может [1].

Стерилизация это валидируемый процесс освобождения какого-либо материала или предмета от всех видов микроорганизмов, либо полное их уничтожение.

Процесс гибели микроорганизмов при стерилизации, описывается экспоненциальным законом. Вероятность наличия вегетативных форм микроорганизмов в каждом отдельном изделии может быть снижена до очень малых значений, но никогда не может быть доведена до нуля.

Стерилизация технологического оборудования проводится термическим или химическим способами. Термическая метод стерилизации

осуществляются при нагревании поверхностей до определенной температуры в течении определенного времени.

Термическая стерилизация проводится одним из следующих способов:

- суховоздушная стерилизация - при данном методе к материалу стерилизуемого оборудования подается горячий, сухой воздух заданной температуры. При достижении материалом заданной температуры начинается отсчет времени действия;

- стерилизация текучим паром - при данном методе к материалу стерилизуемого оборудования подается водяной пар без давления в течении заданного времени. В таком случае уничтожаются лишь вегетативные формы микроорганизмов. При наличии микроорганизмов спорных форм данный метод стерилизации неэффективен;

- стерилизация паром под давлением - наиболее надежный и широко распространённый метод. При данном методе к материалу стерилизуемого оборудования подается водяной пар под давлением, благодаря чему достигается температура выше 100 °С. Процесс стерилизации паром под давлением представляет из себя подачу сухого, насыщенного и неперегретого пара, который используется в качестве стерилизующего средства, в оборудовании таким образом, чтобы пар контактировал с рабочими поверхностями технологического оборудования, с которыми в последствии будут контактировать пищевые продукты [2].

Кроме тепловой стерилизации для дезинфекции оборудования и тары применяют обработку ультрафиолетовыми лучами, ультразвуком и пр.

Способы химической стерилизации основываются на высокой чувствительности микроорганизмов к различным химическим веществам, что связано физико-химической структурой их протоплазмы и клеточной стенки. Основой любого варианта химической стерилизации является взаимодействие бактерицидного вещества с микроорганизмами. Дезинфекцию оборудования и тары химическими веществами или различными физическими способами проводят сразу же после мойки и ополаскивания оборудования от остатков моющих средств. После дезинфекции химическими дезинфицирующими веществами оборудование обязательно ополаскивают от остатков дезинфицирующих веществ [3,4].

Важным фактором, влияющим на эффективность дезинфекции, является концентрация и температура дезинфицирующих растворов. При низкой концентрации развитие микроорганизмов задерживается, но не происходит их гибель. Слишком высокая концентрация может привести к коррозии технологического оборудования или выделению ядовитых веществ, опасных

для здоровья человека. Кроме того, увеличивается расход дезинфицирующих средств. Вместе с тем концентрация должна быть выбрана с таким условием, чтобы обеспечивалось уничтожение микрофлоры на поверхности оборудования [5].

Для стерилизации технологического оборудования, предназначенного для асептического производства эффективно применять стерилизацию паром под давлением, в связи с простотой выполнения технологического процесса и отсутствием побочных последствий для пищевого продукта, который будет контактировать с данным оборудованием. При таком методе стерилизации трубопроводы, емкости, и все части оборудования, которые соприкасаются с продуктом во время технологического процесса, нагреваются паром с высокой температурой под давлением и выдерживаются определенную экспозицию. Данный метод стерилизации оборудования называют SIP-методом (sterilization-in-place) или стерилизацией на месте. SIP-стерилизацию целесообразно применять для обеззараживания внутренних поверхностей оборудования или всей системы без её разборки.

Стерилизация паром на месте становится все более широко используемой в пищевых производствах и биотехнологической отраслях, поскольку производители стремятся повысить уровень обеспечения стерильности, произведенной асептической продукции.

Успешное проведение процесса стерилизации, следовательно и стерильность технологического оборудования подтверждается несколькими способами:

1. Химическими индикаторами которые при выдержке определенного температурного режима изменяют свой цвет или агрегатное состояние (Рис.1). Если после процесса стерилизации индикатор поменял цвет, то цикл считается успешно завершенным и оборудование стерильно.

2. Биологическими индикаторами представляющими собой препарат из спорообразующих микроорганизмов с высокой устойчивостью к данному типу стерилизационного процесса. Такие индикаторные биопрепараты применяются для подтверждения действия стерилизационного процесса способного уничтожать устойчивые микробные споры. Данный вид теста контроля стерилизации является наиболее критичным и достоверным [].

3. Подтверждение стерилизации физическими методами заключается в измерении температурных параметров, давления и времени стерилизации. При этом проводится дополнительное подтверждение цикла стерилизации химическими и биологическими индикаторами при заданных температуре, давлении и экспозиции. При успешном подтверждении, разрешается использовать такой цикл стерилизации. В дальнейшем любое

отклонение от стандартных режимов стерилизации является сигналом для оператора о вероятном сбое аппаратуры и не стерильности оборудования.

4. Аналитический метод подтверждения стерилизации рассчитывается критерием летальности  $F_0$ . Величина  $F_0$  - мера способности тепловой стерилизационной обработки инактивировать микроорганизмы, рассчитанная при температуре 121,1°C, величине  $z$ , равной 10°C, и величине  $D$ , равной 1 минуте. Величина  $z$  - Изменение температуры, необходимое для изменения величины  $D$  в 10 раз.  $D$  величина - Время или доза облучения, необходимая для достижения инактивации 90% популяции тест-микроорганизмов при установленных условиях.



**Рисунок 1 – Индикаторные полоски**

В настоящее время критерий летальности рассчитывается благодаря данным полученным с помощью датчиков температуры, после проведения цикла стерилизации. Используют обычно для этого либо отчет в виде графика, на котором присутствуют кривые показания датчиков температуры или отчет, в котором значения температуры представлены в табличном виде.

После проведения цикла стерилизации необходимо подтвердить стерильность оборудования. При стерилизации паром на месте прямым путем (с использованием химических или биологических индикаторов) это выполнить невозможно, так как при извлечении индикаторов герметичность, а значит и стерильность оборудования будет нарушена. Исходя из этого, использование химических и биологических индикаторов возможно только при периодической валидации (аттестации) процесса стерилизации, так как оборудование до попадания в него продукта остается герметичным и посмотреть оценить состояние индикаторов невозможно. Поэтому в ходе производственного процесса для подтверждения стерильности используют физический метод.

Основными параметрами стерилизации при физическом методе подтверждения стерилизации является температура, которая должна быть не менее 121 °С и время, в течении которого эта температура выдерживается. Однако, если проводится стерилизация оборудования, которое имеет в своем составе фильтры (стерилизующие, дыхательные и т.д.), то в этом процессе появляется и предельное верхнее значение температуры. Это максимальная температура, при которой не происходит деформации пор фильтра, а соответственно его пропускной и фильтрующей способности. В большинстве случаев верхнее значение температуры составляет 135 °С. Продолжительность воздействия пара на внутреннюю поверхность оборудования или трубопроводов должна быть не менее 3–5 мин.

При данном методе происходит запись значений технологических параметров (температур и давления), а также время, в течение которого проходит процесс.

Согласно ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011 при стерилизации оборудования необходимо контролировать следующие параметры:

1. Температуру стерилизуемой поверхности в критических точках оборудования;
2. Температуру в нижней точке (на сливе конденсата в дренаж);
3. Давление пара в оборудовании.

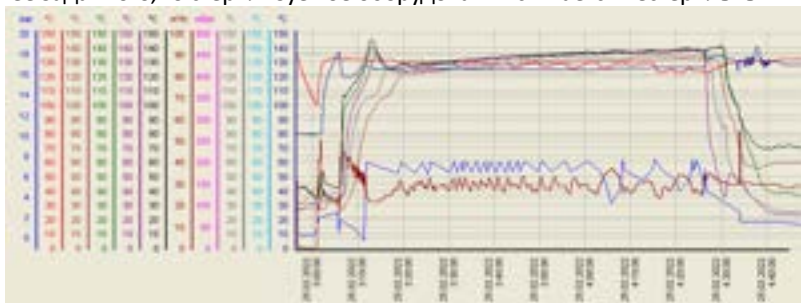
С помощью датчиков температуры ведется регистрация значения температуры, как в критических точках стерилизуемого оборудования, так и на сливе конденсата в дренаж.

Регулировка температуры во время цикла стерилизации производится по показаниям датчика давления. По значению давления в оборудовании, рассчитывается теоретическое значение температуры, которое должна быть при данном давлении. Исходя из теоретической температуры, в оборудовании поддерживается заданное давление чистого пара.

Перед началом цикла стерилизации проверяется герметичность оборудования, для безопасности оборудования и персонала. Для этого в оборудование подается сжатый воздух, до определенного значения давления. С помощью датчика давления оценивают падение значения давления за определенное время и делают вывод о герметичности оборудования.

Регистратор необходим для предоставления отчета по циклу стерилизации. В данном отчете может фигурировать, как график (рис. 2), на котором имеются кривые температуры, так и таблица, в которой с определенной частотой записаны значения температуры. Если во время цикла стерилизации все параметры находились в допустимых пределах, время выдержке равно заданному, то цикл считается успешно завершённым и стерилизуемое

оборудование считается стерильным. Если же, в какой-то момент один из параметров вышел за свои предельные значения или время стерилизации менее заданного, то стерилизуемое оборудования считается нестерильным.



**Рисунок 2 – График построенный автоматизированным регистратором**

Благодаря такой схеме ИИС возможно корректно проводить SIP технологического оборудования, а также дополнительно обеспечить самодиагностику измерительных каналов, и оповещение оператору о неисправности.

#### Заключение

В данной статье были кратко рассмотрены существующие методы стерилизации оборудования. Рассмотрены основные аспекты и требования к процессу SIP (стерилизация на месте). Были указаны методы подтверждения стерильности оборудования, их применение в процессе SIP. Разработана структурная схема информационно-измерительной системы, с помощью которой возможно подтверждение стерилизации физическим методом.

В дальнейшем предлагается рассмотреть возможность использования аналитического метода подтверждения стерильности оборудования и именно с помощью данного метода фиксировать окончание процесса стерилизации.

### Библиографический список:

1. Троцкая Т. П. и др. Санитарная обработка технологического оборудования и производственных помещений на предприятиях молочной промышленности методом озонирования //Научно-технический прогресс в сельскохозяйственном производстве. – 2009. – С. 14-20.
2. Климова Е. В. 899.[Эффективность паровой стерилизации при инактивации клеток пищевых патогенов, образующих биопленки на технологическом оборудовании.(Южная Корея)]. Park Sang-hyun, Kang Dong-hyun Inactivation of biofilm cells of foodborne pathogens by steam pasteurization//European Food Research and Technology.-2014.-Vol. 238, N 3.-P. 471-476.-Англ.-Bibliogr.: p. 475-476. Шифр\* Agricola //Пищевая и перерабатывающая промышленность. Реферативный журнал. – 2015. – №. 4. – С. 899-899.
3. Силантьева Л. А. Санитарная обработка технологического оборудования на предприятиях молочной отрасли //СПб.: Университет ИТМО. – 2017.
4. Бредихин С. А. и др. Использование ультразвука в технологических процессах предприятий АПК //Теория и практика современной аграрной науки. – 2021. – С. 461-466.
5. Гумеров Т. Ю., Илларионова И. А., Решетник О. А. О химической дезинфекции на предприятиях общественного питания //Вестник Казанского технологического университета. – 2010. – №. 11. – С. 257-263.
6. Глухова В., Куракина О., Хлынов Д. Н. Определение качества проведённой дезинфекции //Актуальные проблемы инфекционной патологии и биотехнологии. – 2015. – С. 189-193.
7. Хлынов Д. Н. и др. Санитария и гигиена предприятий общественного питания. – 2019.

## EFFICIENCY OF STERILIZATION OF TECHNOLOGICAL EQUIPMENT AT FOOD ENTERPRISES

**Khlynov D.N., Chizhov N.S.**

**Keywords:** *sterilization, technological equipment, food production, contamination, confirmation of sterility.*

*Food production technologies are constantly being improved based on the latest achievements of science and practice, as well as in accordance with GMP rules. At enterprises producing food products, special attention is paid to the preparation of equipment, namely the stage of its sterilization.*

*This article discusses the methods of sterilization of technological equipment and methods of confirming sterility.*