

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ХАРЧОВИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Інститут (факультет) Біотехнології та екологічного контролю

Кафедра біотехнології і мікробіології

Освітній ступінь бакалавр

Спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»

(код і назва)

Освітньо-професійна програма «Біотехнології: фармацевтична, промислова, харчова, природоохоронна»

(назва)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри біотехнології і
мікробіології

Віктор СТАБНИКОВ

“ 01 ” березня 2025 року

ЗАВДАННЯ

НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА

ОВЧАРЕНКО Катерини Сергіївни

(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи «Біосинтез глюкоамілази *Aspergillus niger*»
керівник роботи ЛИЧ Інна Валентинівна, доцент
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)
затверджений наказом закладу вищої освіти від 27 березня 2025 року №
188-кс
2. Строк подання здобувачем роботи 28 травня 2025 року
3. Вихідні дані до роботи: біологічний агент: *Aspergillus niger* IBRC-M
30064; цільовий продукт: *глюкоамілаза*; геометричний об'єм
ферментера: 16 м^3 ; коефіцієнт заповнення: 0,6
4. Зміст пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
Характеристика цільового продукту; обґрунтування вибору та
характеристика біологічного агента; техніко-економічне
обґрунтування; біосинтез цільового продукту; обґрунтування вибору
технологічної схеми; специфікація обладнання; опис технологічної

схеми; основні етапи виділення та очищення цільового продукту;
контроль виробництва.

5. Перелік графічного матеріалу

Технологічна схема біосинтезу глюкоамілази - 1 аркуш
формату А1

Апаратурна схема біосинтезу глюкоамілази - 2 аркуші
формату А1

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв

7. Дата видачі завдання 01.03.2025 р

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№	Назва етапів виконання кваліфікаційної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1.	<i>Характеристика цільового продукту</i>	<i>01.03.25 – 15.03.25</i>	
2.	<i>Обґрунтування вибору та характеристика біологічного агента</i>	<i>16.03.25 – 23.03.25</i>	
3.	<i>Техніко-економічне обґрунтування</i>	<i>24.03.25 – 31.03.25</i>	
4.	<i>Біосинтез цільового продукту</i>	<i>01.04.25 – 06.04.25</i>	
5.	<i>Обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва</i>	<i>07.04.25 – 13.04.25</i>	
6.	<i>Специфікація обладнання</i>	<i>14.04.25 – 28.04.25</i>	
7.	<i>Опис технологічної схеми</i>	<i>14.04.25 – 28.04.25</i>	
8.	<i>Основні етапи виділення та очищення цільового продукту</i>	<i>29.04.25 – 06.05.25</i>	
9.	<i>Контроль виробництва</i>	<i>07.05.25 – 14.05.25</i>	
10.	<i>Оформлення графічної частини</i>	<i>21.04.25 – 22.05.25</i>	
11.	<i>Оформлення кваліфікаційної роботи</i>	<i>15.05.25 – 28.05.25</i>	

Здобувач

_____ (підпис)

Катерина ОВЧАРЕНКО

_____ (ім'я та прізвище)

Керівник роботи

_____ (підпис)

Інна ЛИЧ

_____ (ім'я та прізвище)

ABSTRACT

The qualification work is dedicated to the development of technological and equipment schemes for the biosynthesis of glucoamylase (GA) by the strain *Aspergillus niger* IBRC-M 30064, cultivated in a medium based on agricultural waste—corn starch and safflower meal—with an enzyme activity of 33 U/mL.

The glucoamylase is intended for use in ethanol production, which will serve as a raw material for the manufacture of strong alcoholic beverages to meet the needs of the population of Sumy region, which amounted to 1,035.8 thousand people as of 2021. The estimated annual output is 1,980 conventional kilograms of GA (equivalent to 9.9 m³ of culture fluid per cycle).

The GA production process includes auxiliary stages such as facility sanitation, preparation of sterile aeration air, sterilization of antifoaming agents, grinding of safflower meal, and preparation of the nutrient medium. The main technological process comprises four stages of seed material cultivation: in flasks on shakers, in inoculators with volumes of 15 L, 160 L, and 1.6 m³, and the final stage—biosynthesis in a 16 m³ fermenter.

The qualification work describes the technological process as well as methods for controlling GA production, including microbiological analysis, biomass assessment, enzyme activity measurement, and determination of carbon and nitrogen source concentrations.

The qualification work comprises 91 pages (excluding references and appendices), includes 16 tables and 16 figures, and consists of a list of abbreviations, an introduction, nine chapters, a list of references (67 sources), appendices, and technological (A1 format, 1 sheet) and equipment (A1 format, 2 sheets) flow diagrams.

Keywords: glucoamylase, *Aspergillus niger* IBRC-M 30064, enzyme, ethanol, biosynthesis, cultivation

РЕФЕРАТ

Кваліфікаційна робота присвячена створенню технологічної та апаратурної схем біосинтезу глюкоамілази (ГА) штамом *Aspergillus niger* IBRC-M 30064, що культивується на середовищі з агровідходів — кукурудзяного крохмалю та сафлорового шроту, з активністю ферменту 33 од/мл.

Глюкоамілазу планується використовувати для виробництва спирту, який слугуватиме сировиною для виготовлення міцних алкогольних напоїв на потреби населення Сумської області станом на 2021 рік (1035,8 тис.). Розрахована річна продуктивність — 1980 умовних кг ГА (9,9 м³ культуральної рідини на цикл).

Процес отримання ГА включає допоміжні етапи, такі як санітарна обробка приміщень, підготовка стерильного аераційного повітря, стерилізація піногасника, подрібнення сафлорового шроту та приготування поживного середовища. Основний технологічний процес охоплює чотири стадії вирощування посівного матеріалу: у колбах на качалках, у інокуляторах об'ємом 15, 160 л та 1,6 м³, і завершальну стадію — біосинтез у ферментері 16 м³.

У роботі описано технологічний процес, а також методи контролю виробництва ГА, зокрема мікробіологічний аналіз, оцінка біомаси, активності, та визначення концентрацій джерел вуглецю й азоту.

Дипломний проєкт викладений на 91 сторінках (без літератури та додатків), містить 16 таблиць, 16 рисунків, складається із переліку умовних позначень, вступу, дев'яти розділів, списку використаної літератури (67 найменувань), додатків, технологічної (формат А1, 1 аркуш) та апаратурної (формат А1, 2 аркуші) схем.

Ключові слова: глюкоамілаза, *Aspergillus niger* IBRC-M 30064, фермент, спирт, біосинтез, культивування

ЗМІСТ

РЕФЕРАТ.....	5
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	8
ВСТУП	9
РОЗДІЛ 1. ХАРАКТЕРИСТИКА ЦІЛЬОВОГО ПРОДУКТУ	11
РОЗДІЛ 2. ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ТА ХАРАКТЕРИСТИКА БІОЛОГІЧНОГО АГЕНТА	16
2.1. Обґрунтування вибору біологічного агента та поживного середовища для його культивування	16
2.2 Морфолого-культуральні та фізіолого-біохімічні ознаки біологічного агента	21
2.3. Таксономічний статус біологічного агента	23
РОЗДІЛ 3. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ	24
3.1. Потреба населення України в глюкоамілазі.....	24
3.2. Розрахунок потужності виробництва глюкоамілази.....	26
3.3. Розрахунок кількості виробничих циклів і геометричного об'єму ферментера для біосинтезу глюкоамілази.....	27
3.4. Розрахунок кількості стадій підготовки посівного матеріалу для біосинтезу глюкоамілази <i>Aspergillus niger</i> IBRC-M 30064.....	28
РОЗДІЛ 4. БІОСИНТЕЗ ЦІЛЬОВОГО ПРОДУКТУ	32
4.1. Шляхи катаболізму ростового субстрату у біологічного агента ...	32
4.2. Біотрансформація ростового субстрату у цільовий продукт	34
РОЗДІЛ 5. ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМИ	37
5.1. Обґрунтування способу культивування і типу ферментера	37
5.2. Обґрунтування вибору стадії підготовки аераційного повітря ...	38
5.3. Вибір мийних та дезінфікуючих засобів	40
5.3.1. Обґрунтування вибору мийних та дезінфікуючих засобів	40

5.3.2. Розрахунок витрат мийних та дезінфікуючих засобів	51
5.4. Особливості підготовки та стерилізації поживного середовища ...	58
5.5. Обґрунтування вибору піногасника та титрувальних агентів	65
РОЗДІЛ 6. СПЕЦИФІКАЦІЯ ОБЛАДНАННЯ	66
РОЗДІЛ 7. ОПИС ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМИ	71
РОЗДІЛ 8. ОСНОВНІ ЕТАПИ ВИДІЛЕННЯ ТА ОЧИЩЕННЯ ЦІЛЬОВОГО ПРОДУКТУ	79
РОЗДІЛ 9. КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЦТВА ГЛЮКОАМІЛАЗИ	85
9.1. Мікробіологічний контроль	85
9.2. Показники росту і синтезу цільового продукту	86
9.2.1. Визначення концентрації біомаси	86
9.2.2. Визначення глюкоамілазної активності	87
9.2.3. Визначення концентрації джерела вуглецю і азоту	88
ЛІТЕРАТУРА	92
ДОДАТКИ	100

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ГА – глюкоамілаза

ЦТК – цикл трикарбонових кислот (цикл Кребса)

КоА – коензим А

АТФ – аденозинтрифосфат

АДФ – аденозиндифосфат

НАДН – нікотинамідаденіндинуклеотид відновлений

НАД(Ф)Н – нікотинамідаденіндинуклеотидфосфат відновлений

ПАР – поверхнево-активні речовини

ПС – поживне середовище

СА – сусло-агар

DNS – 3,5-динітросаліцилової кислоти

ВСТУП

Ферменти мікробного походження відіграють ключову роль у сучасних біотехнологіях, оскільки забезпечують високу специфічність і ефективність біохімічних реакцій у харчовій, фармацевтичній, текстильній та спиртовій промисловості. Одним із таких ферментів є глюкоамілаза – екзофермент, що каталізує розщеплення α -1,4- і частково α -1,6-глікозидних зв'язків у крохмалевмісних субстратах з утворенням глюкози. Висока активність цього ензиму дозволяє ефективно здійснювати процес оцукрювання, що є критичним етапом у виробництві етанолу, кондитерських виробів, пива, хліба, кормових добавок тощо.

На фоні зростаючого попиту на біоетанол та алкогольну продукцію в Україні, зокрема у Сумській області, відчутною стає потреба в удосконаленні технологій виробництва глюкоамілази. Особливо це актуально в умовах пошуку економічно вигідних і сталих рішень, коли заміна традиційних джерел вуглецю, таких як глюкоза або мальтоза, на доступні агровідходи дозволяє суттєво знизити собівартість виробництва і водночас зменшити екологічне навантаження.

Отже, актуальність теми обумовлена необхідністю підвищення економічної ефективності біотехнологічних процесів за рахунок використання недорогих і доступних компонентів середовища, зокрема агровідходів.. Такий підхід дозволяє оптимізувати процес біосинтезу глюкоамілази, забезпечити сталість технології та поєднати вирішення технологічних, економічних і екологічних завдань. У цьому контексті особливо важливим є впровадження штамів-продуцентів, здатних до ефективного синтезу ферменту саме на агросировині.

					НУХТ БТЕК 04.02.35 КР ПЗ			
Змн.	Лист	. № докум	Підпис	Дата				
Розроб.		Овчаренко К.С			<i>ВСТУП</i>	Літ.	Лист	Листів
Перевір.		Лич І.В					9	99
Реценз.		Олійник О.				<i>Кафедра БТМ</i>		
Н. Контр.								
Затверд.		Стабніков В.П						

У даній роботі як продуценти глюкоамілази розглядаються представники роду *Aspergillus*: *Aspergillus awamori* КТ-11, *Aspergillus wentii* PG18 та *Aspergillus niger* IBRC-M 30064.

Штам *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 було обрано як головного біологічного агента, оскільки він має суттєві переваги над іншими:

- забезпечує найвищу активність глюкоамілази (33 од/мл),
- має найнижчу умовну вартість одиниці активності (18,65 грн/1000 од),
- демонструє стабільне зростання при оптимальних умовах культивування,
- ефективно синтезує ГА на доступному середовищі з сафлорового шроту та кукурудзяного крохмалю.

Таким чином, використання цього штаму дозволяє реалізувати ресурсоефективну технологію отримання ферменту, що є економічно доцільним для подальшого застосування у виробництві спирту.

Метою кваліфікаційної роботи є проєктування ділянки доферментаційних процесів і побудова технологічної та апаратурної схем біосинтезу глюкоамілази штамом *Aspergillus niger* IBRC-M 30064, культивованим на середовищі з агровідходів, з подальшим використанням отриманого ферменту для виробництва спирту.

Новизна роботи полягає у застосуванні біологічного агента *A. niger* IBRC-M 30064, який характеризується високою глюкоамілазною активністю при використанні недорогого середовища на основі агровідходів, що дозволяє зменшити витрати на виробництво та забезпечити технологічну ефективність при виробництві технічного спирту для потреб Сумського регіону.

РОЗДІЛ 1. ХАРАКТЕРИСТИКА ЦІЛЬОВОГО ПРОДУКТУ

Глюкоамілаза– вторинний метаболіт, який отримується шляхом глибинної ферментації штамів *Aspergillus*. [1]

Органолептичні показники. Глюкоамілаза (КФ. 3.2.1.3.) – водорозчинний фермент, існує у вигляді білого порошку, має слабковиражений запах.

В основному органолептичні показники, а також показники безпеки та якості глюкоамілази відповідають ДСТУ 8677:2016. [2]

Фізико-хімічні властивості. Глюкоамілаза, також відома під назвами екзо-1,4- α -глюкозидаза або γ -амілаза, розщеплює сирій та розчинний крохмаль, в результаті чого переважно утворюється глюкоза з незначним утворенням декстринів. [3]

Глюкоамілаза здійснює поетапне відщеплення залишків D-глюкози, з'єднаних α -1,4-глікозидними зв'язками, з нередукуючих кінців субстрату. Цей процес супроводжується зміною аномерної конфігурації, що призводить до утворення β -глюкози. Окремі форми глюкоамілази також здатні розщеплювати α -1,6-глікозидні зв'язки, хоча швидкість цього гідролізу суттєво нижча порівняно з α -1,4-зв'язками. [3].

Більшість глюкоамілаз є глікопротеїдами, які складаються від 5 до 35% вуглеводів, прикріплених до білка через треонін і серин. [4]

ГА має молекулярну масу, що коливається в діапазоні від 25 до 125 кДа. [5]

В залежності від оптимальних значень рН розрізняють кислі (рН=3,5-5,6) та нейтральні глюкоамілази. [3, 5]

					НУХТ БТЕК 04.02.35 КР ПЗ				
Змн.	Лист	№ докум	Підпис	Дата					
Розроб.	Овчаренко К.С				РОЗДІЛ 1. ХАРАКТЕРИСТИКА ЦІЛЬОВОГО ПРОДУКТУ				
Перевір.	Лич І.В			Літ.				Лист	Листів
Реценз.	Олійник О.							11	99
Н. Контр.				Кафедра БТМ					
Затверд.	Стабніков В.П								

На сьогодні найбільш детально охарактеризовані глюкоамілази грибного походження, що пов'язано з їх широким застосуванням у промисловому виробництві. Ці ферменти, як правило, представлені у вигляді множинних ізоформ, які можуть відрізнятися за фізико-хімічними та каталітичними властивостями. [3]

Молекулярна маса глюкоамілаз грибного походження зазвичай знаходиться в межах 48–90 кДа, проте існують винятки — зокрема, фермент, виділений з *Aspergillus niger*, має масу близько 125 кДа. Вуглеводний компонент становить становить орієнтовно 10–20% загальної маси ферменту. [3, 6]

Механізм дії глюкоамілази. Глюкоамілаза функціонує як екзофермент, що забезпечує поступове розщеплення α -1,4- та α -1,6-глікозидних зв'язків у крохмалі та крохмалевмісних сполуках. ГА діє з нередукуючих кінців полі- та олігосахаридних ланцюгів, відщеплюючи залишки глюкози по одному та перетворюючи їх на β -глюкозу. Ступінь гідролізу та його швидкість залежать від походження конкретного ферменту. [7]

На сьогодні існують дві основні теоретичні моделі, що пояснюють механізм дії глюкоамілази на субстрат.

Згідно з першою моделлю, глюкоамілаза функціонує за одноланцюговим принципом. Фермент приєднується до нередукуючого кінця ланцюга, утворюючи стабільний ензимсубстратний комплекс, після чого поступово просувається вздовж ланцюга, розщеплюючи його до повного гідролізу.

Друга гіпотеза передбачає механізм множинної атаки. У цьому випадку фермент спочатку зв'язується з молекулою субстрату, виконує кілька послідовних каталітичних дій, після чого комплекс розпадається, і фермент починає новий цикл, приєднуючись до іншої молекули субстрату.

[3]

Ферментний препарат ГА

Препарати ГА існують у двох формах:

1. Рідина, буває від жовтого до коричневого кольору.
2. Порошок, буває від білого до коричневого кольору. [8]

Запах ГА зазвичай специфічний, слабо виражений, смак солодкуватий або гіркий. Запах та смак можуть варіюватися залежно від виробника та специфікації препарату. [8]

Оптимальна каталітична активність ферментного препарату спостерігається при діапазоні рН від 4 до 8 і температурі від 40 до 70°C. [5, 7]

Найвідомішим ферментним препаратом на основі глюкоамілази саме в Україні є «Глюколад Л», що виробляються компанією “Enzim BIOTECH” (рис 1.1.). Препарат виготовляються у формі рідини та відпускаються в різних тарах, залежно від об’єму. [9]



Рис. 1.1 Ферментний препарат на основі ГА – «Глюколад Л» [9]

Глюколад Л отримується шляхом культивування природних штамів мікроорганізмів *Aspergillus*. Ферментний препарат розщеплює

молекули декстринів і крохмалю з утворенням глюкози. Використовується в харчовій промисловості у процесах бродіння для оцукрюванні крохмалевмісної сировини. [9]

Амілолітична активність препарату може становити 6000 (ГЛА) од/мл або 11000 од/мл. Зберігається за температури від +2°C до +15°C в сухому, захищеному від прямих сонячних променів місці. Термін зберігання – 6 місяців. [9, 10]

Сфери застосування. Найбільш значного застосування глюкоамілаза знаходить саме в харчовій промисловості, де використовується у різних галузях: кондитерській, спиртовій, хлібопекарській, пивоварній, а також у виробництві соків та сиропів. [6]

У кондитерській галузі - ГА бере участь в процесі оцукрювання крохмалю та його подальшого розщеплення до глюкози в кондитерських виробках. Утворена з глюкоамілази глюкоза запобігає кристалізації цукру та допомагає кондитерським виробам утримувати вологу. [6]

Глюкоамілаза безпосередньо може брати участь в процесі хлібопечення як ензим. Дія ГА полягає в розщепленні крохмальних гранул борошна, гідролізі крохмального клейстера з утворенням мальтози і глюкози, що в результаті призводить до збільшення об'єму виробництва, поліпшення структури скоринки та покращення смакових якостей хлібу. [6, 11]

У виробництві соків глюкоамілаза є технологічним допоміжним засобом, що додається разом з іншими ензимами на початковому етапі виробництва, коли плодово-ягідна мезга ще містить крохмаль. Основна мета додавання ферменту - зменшення в'язкості пектину в заторі або соці, пришвидшення соковідділення та підвищення прозорості і стабільності. [11]

Глюкоамілаза також може відігравати ключову роль у виноробстві, оскільки використовується для розщеплення пектину у виробництві вина. Додавання ферменту поліпшує освітленість та процес переробки напою. У випадку з винами червоних сортів винограду використання ГА забезпечує їх насиченим кольором, зменшує тривалість мацерації, відстоювання та фільтрації. [4, 11]

У пивній галузі основна дія ГА полягає у розщепленні крохмалю в солоді на глюкозу, яка потім зброджується дріжджами для виробництва різного алкоголю. [5, 11]

У спиртовій галузі глюкоамілаза використовується при виробництві біоетанолу на стадії оцукрювання розрідженого замісу крохмалевмісної сировини, безпосередньо як оцукрюючий фермент. Кінцевим продуктом гідролізу крохмалю при застосуванні ГА є глюкоза. [12]

У текстильній промисловості глюкоамілаза використовується для обробки тканин, видаляючи з них крохмаль, який наноситься на нитки під час шліфування, роблячи їх більш м'якими та покращуючи драпірування. [4, 13]

У фармацевтичній промисловості глюкоамілаза може використовуватись для розщеплення крохмалю, який використовується як субстрат для біосинтезу антибіотиків та для отримання глюкози, яка використовується як субстрат для інших ферментів. [14]

Також іммобілізована ГА використовується у кормовій промисловості - у раціоні молодняку великої рогатої худоби як харчова добавка при їх годуванні. ГА сприяє зниженню витрат кормів на одиницю продукції, покращує мікробіологічну середу кишечника, а також підвищенню продуктивності, завдяки процесу біосинтезу білка, де бере участь ферментний препарат глюкоамілази. [15]

РОЗДІЛ 2. ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ТА ХАРАКТЕРИСТИКА БІОЛОГІЧНОГО АГЕНТА

Підрозділ 2.1. Обґрунтування вибору біологічного агента та поживного середовища для його культивування

Основними продуцентами глюкоамілази являються штами грибів роду *Aspergillus*, *Rhizopus*, *Endomyces*, *Penicillium*, *Saccharomyces* та інші. На сьогоднішній день для комерційного використання особливо популярні штами таких грибів, як *Aspergillus* – *A. awamori*, *A. niger*, *A. oryzae* та інші. [3, 5, 16-18]

Всі продуценти глюкоамілази мають певну амілолітичну активність, що характеризує здатність ензимних матеріалів каталізувати розщеплення розчинного крохмалю до глюкози.

Одиниця активності зазвичай виражається числом одиниць активності в 1 г досліджуваного твердого матеріалу або в 1 мл (чи в 100 мл) рідкого продукту. [3]

На основі аналізу потенційних мікроорганізмів-продуцентів глюкоамілази була складена узагальнена таблицю (табл. 2.1), у якій представлено склад поживних середовищ та параметри культивування, що забезпечують високий рівень синтезу ферменту.

На наступному етапі відбору біологічного агента було проведено порівняння умовної вартості компонентів поживних середовищ, які використовуються штамами з найвищою активністю глюкоамілази в культуральній рідині (табл. 2.2).

					НУХТ БТЕК 04.02.35 КР ПЗ			
Змн.	Лист	№ докум	Підпис	Дата				
Розроб.	Овчаренко К.С				РОЗДІЛ 2. ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ТА ХАРАКТЕРИСТИКА БІОЛОГІЧНОГО АГЕНТА	Літ.	Лист	Листів
Перевір.	Лич І.В						16	99
Реценз.	Олійник О.					Кафедра БТМ 16		
Н. Контр.								
Затверд.	Стабніков В.П							

Таблиця 2.1

Порівняльна характеристика продуцентів глюкоамілази

Біологічний агент	Склад поживного середовища, г/л	Глюкоамілазна активність, од/мл	Умови культивування	Джерела
1	2	3	5	6
<i>Aspergillus niger</i> IBRC-M 30064	Кукурудзяний крохмаль - 100 Сафлоровий шрот - 50	33	123 год pH – 4,5 32,5 С	[16] Sadat Reihani, S. F. (2024). A Submerged Production of Glucoamylase from Selected Agro-Waste by Using <i>Aspergillus niger</i> . <i>Iran. J. Chem. Chem. Eng. (IJCCE) Research Article Vol, 43(5)</i> .
<i>Aspergillus awamori</i> KT-11	Шкірка маніоки – 200 (NH ₄) ₂ SO ₄ – 50 KH ₂ PO ₄ – 5 K ₂ HPO ₄ – 5	5.9 ± 0.974	168 год pH – 5 24 С (кімнатна температура)	[17] Nuryana, I., Perwitasari, U., Mawey, J., Ngangi, J., Moko, E., & Melliawati, R. (2020, February). The improvement of glucoamylase production by UV irradiated strains of <i>Aspergillus awamori</i> KT-11. In <i>IOP Conference Series: Earth and Environmental Science</i> (Vol. 439, No. 1, p. 012025). IOP Publishing.

Закінчення таблиці 2.1

<p><i>Aspergillus wentii</i> PG18</p>	<p>Дріжджовий екстракт – 3 Пептон – 5 Розчинний крохмаль – 5</p>	<p>3,5</p>	<p>72 год рН – 7 25 С</p>	<p>[18] Lago, M. C., Dos Santos, F. C., Bueno, P. S., de Oliveira, M. A., & Barbosa-Tessmann, I. P. (2021). The glucoamylase from <i>Aspergillus wentii</i>: purification and characterization. <i>Journal of Basic Microbiology</i>, 61(5), 443-458.</p>
---------------------------------------	--	------------	-----------------------------------	---

Умовна вартість поживних середовищ

Продуцент	Компонент поживного середовища	Концентрація у ПС, г/л	Ціна компонента, грн/кг	Вартість компонента (грн) на 1 л середовища	Джерело інформації (1, 2, 3)
1	2	3	4	5	6
<i>Aspergillus niger</i> IBRC-M 30064	Кукурудзяний крохмаль	100	49,8	4,98	<u>1</u>
	Сафлоровий шрот	50	0,42	0,021	<u>2</u>
	Вартість 1 л середовища – 5 грн				
<i>Aspergillus awamori</i> KT-11	Шкірка маніоки	200	42,3	8,46	<u>3</u>
	(NH ₄) ₂ SO ₄	50	50	2,5	<u>4</u>
	KH ₂ PO ₄	5	104	0,52	<u>5</u>
	K ₂ HPO ₄	5	187	0,935	<u>6</u>
Вартість 1 л середовища – 12,42 грн					
<i>Aspergillus wentii</i> PG18	Дріжджовий екстракт	3	127	0,381	<u>7</u>
	Пептон	5	1300	6,5	<u>8</u>
	Розчинний крохмаль	5	366	1,83	<u>9</u>
	Вартість 1 л середовища – 8,71 грн				

Примітка: Ціни вказано на травень 2025 року

1 – <https://prom.ua/ua/p1646749158-krahmal-kukuruznyj-5kg.html>

2 – <https://www.qoovee.com/ru/egq/saflorovy-shrot-99749/>

3 – <https://acowas.com/product/cassava-peels-by-reagvin-ventures-limited/>

4 – <https://prom.ua/ua/p220438165-sulfat-ammoniya-ammonij.html>

5 – <https://prom.ua/ua/p1129763817-digidroortofosfat-kaliya-meshok.html>

6 – <https://harkiv-torg.com.ua/ua/p825624658-kalij-fosfornokislyj-zameschennyj.html?srsId=AfmBOooxTnNhfWRMMdhaygEQ8awLumpygJmwglZoA3jTfo8RVvil5TzQ>

7 – https://shop.hlr.ua/ua/ekstrakt-kormovyh-drojey-pan-gis-12876.html?gclid=Cj0KCQjwoZbBBhDCARIsAOqMEZUoLyTYZy1SXo7DfLbdtQAQqHZ6Yf6CFfAxyjp94gTUSWWjBvDKmKAaArMEEALw_wcB&utm_medium=cpc&utm_source=google&utm_campaign=Vsetovary\Torgovaya\Ukraina&utm_content=1287617526

8 – https://shop.hlr.ua/ua/pepton-fermentativnyy-pan-gis-12817.html?gclid=Cj0KCQjwoZbBBhDCARIsAOqMEZUoLyTYZy1SXo7DfLbdtQAQqHZ6Yf6CFfAxyjp94gTUSWWjBvDKmKAaArMEEALw_wcB&utm_medium=cpc&utm_source=google&utm_campaign=Vsetovary\Torgovaya\Ukraina&utm_content=1281717526

9 – <https://www.systopt.com.ua/item-krohmal?srsId=AfmBOoqkbfPzpDshBCeSBocOa3PGWz-ocuYXcY3as2u-bKn06xW1MsPR>

Також задля точності експерименту, визначимо умовну вартість 1 г глюкоамілази, синтезованої на суміші ростових субстратів (див табл. 2.3)

Таблиця 2.3.

Умовна вартість 1000 одиниць активності

Біологічний агент	Глюкоамілазна активність од/мл	Тривалість культивування, год	Кількість синтезованої глюкоамілази, од/год	Вартість 1 л середовища, грн/л	Умовна вартість 1000 одиниць активності, грн/од
1	2	3	4	5	6
<i>Aspergillus niger</i> IBRC-M 30064	33	123	0,268	5	18,65
<i>Aspergillus awamori</i> KT-11	5,9	168	0,035	12,42	354,85
<i>Aspergillus wentii</i> PG18	3,5	72	0,049	8,71	177,76

З даних табл. 2.1 видно, що серед досліджених варіантів найбільш перспективним штамом за рівнем синтезу глюкоамілази є: *Aspergillus niger* IBRC-M 30064.

Найвища глюкоамілазна активність ферменту 33 од/мл, досягається при культивуванні *A. niger* IBRC-M 30064. Найнижча у *A. wentii* PG18 (3,5 од/мл).

Тривалість культивування для *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 становить 123 год, *Aspergillus awamori* KT-11 – 168 год, а для *Aspergillus wentii* PG18 – 72 год.

По даних з таблиці 2.2, було зроблено висновок, що найдешевшим продуцентом глюкоамілази є *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 так як вартість продукту за 1 літр середовища = 5 грн, що дешевше ніж у *A. awamori* KT-11 (12,42 грн) та *A. wentii* PG18 (8,71 грн).

По даних з таблиці 2.3., було зроблено висновок, що найефективнішим

біологічним агентом для біосинтезу глюкоамілази є штам IBRC-M 30064, оскільки продуцент має найбільшу кількість синтезованої глюкоамілази (0,268 од/год) та найменшу умовну вартість тисячі одиниць активності (18,65 грн/од), що в кілька разів нижче порівняно з іншими наведеними продуцентами.

При культивуванні *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 спостерігається максимальний синтез продукту за мінімальну вартість поживного середовища, що є економічно вигідно для підприємства, тож було прийнято рішення обрати саме даний продуцент.

Підрозділ 2.2. Морфолого-культуральні та фізіолого-біохімічні ознаки біологічного агента

Морфологічно-культуральні ознаки:

Мицелій *Aspergillus niger* добре розвинутий, септований, безбарвний у молодому віці, згодом темніє до коричнево-чорного. Конідієносці прямостоячі, несептовані або слабо септовані, довжиною до 300–400 мкм, діаметром 5–8 мкм, часто з розгалуженням у верхній частині. [19-20]

Конідіогенез (на середовищі Чапека): голівчастого типу. Апікальні пухирці (везикули) сферичні, діаметром 30–50 мкм, вкриті двома шарами стеригм (двобічна стеригматація): первинні стеригми (10–12 × 3–4 мкм), вторинні — циліндричні (6–8 × 2–3 мкм). Конідії сферичні або субсферичні, діаметром 3,5–5,0 мкм, темні, з шорсткою поверхнею (рис 2.1). [19, 20]



Рис. 2.1. Конідії *Aspergillus niger* зі збільшенням 40х

На агарі Чапека колонії досягають діаметру 45–50 мм на 7-му добу при 30 °С. Колонії округлі, радіально складчасті, густі, з чорним спороношенням, поверхня бархатиста. Зворотна сторона — безбарвна або світло-жовта.

На картопляно-декстрозному агарі (PDA) колонії розростаються швидко, з типовою чорнопіщаною поверхнею через інтенсивне спороношення. Зворотна сторона — безбарвна або злегка кремова. [21]

Штам *A. niger* IBRC-M 30064 зберігається в холодильній камері при 4 °С, утворює щільні колонії при 32,5 °С, діаметром близько до 25 мм (рис 2.2). [19, 22]

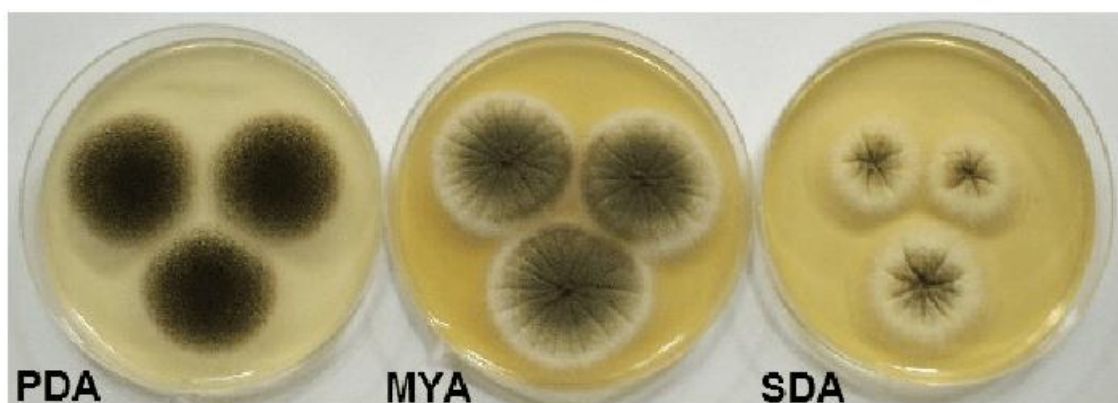


Рис. 2.2. Ріст *Aspergillus niger* на поживних середовищах: PDA - картопляно-декстрозний агар, MYA – солодово-дріжджовий агар , SDA – декстрозний агар Сабуро.

Фізіолого-біохімічні ознаки:

Aspergillus niger є мезофільним, гетеротрофним мікроорганізмом. Оптимальна температура росту міцелію – 32,5 °С, оптимальна температура для активності ГА – 50–60 °С. *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 стабільний в діапазоні рН від кислого до нейтрального (4,5-7,5), проте оптимальне значення рН для найвищої активності та стабільності ферменту становить близько 4,5. [16]

Прототроф. Добре асимілює глюкозу, мальтозу, сахарозу, лактозу, крохмаль, інουλін, а також клітковину, ксилан та інші полісахариди. Слабо засвоює маніт і арабінозу. [20]

Як джерела карбону та нітрогену продуцент використовує агровідходи, оскільки вони забезпечують як джерела вуглецю, так і азоту, дозволяючи

виробництво біохімічних речовин для промислового застосування. Продукує глюкоамілазу. [16]

Облігатний аероб, потребує аерації при глибинному культивуванні. При високій концентрації вуглецю можливе зниження споруляції. [16, 22]

Підрозділ 2.3. Таксономічний статус біологічного агента

Філогенетичну класифікацію для *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 вказано відповідно до інформації, наведеної на сайті Uniprot: [23]

Домен - *Eukaryota*

Царство – *Fungi*

Підцарство – *Dikarya*

Відділ – *Ascomycota*

Підвідділ – *Pezizomycotina*

Клас – *Eurotiomycetes*

Підклас – *Eurotiomycetidae*

Порядок – *Eurotiales*

Родина – *Aspergillaceae*

Рід – *Aspergillus*

Вид – *Aspergillus niger*

Штам – *Aspergillus niger* IBRC-M 30064

РОЗДІЛ 3. ТЕХНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ

Підрозділ 3.1. Потреба населення України у глюкоамілазі

Глюкоамілаза (ГА) відіграє вирішальну роль у виробництві спирту, зокрема на етапі оцукрювання крохмалевмісної сировини. Цей фермент із групи амілолітичних каталізує розщеплення декстринів і крохмалю до глюкози, що сприяє зменшенню в'язкості сусла та забезпечує ефективне подальше бродіння. [24]

З огляду на масштаби спиртового виробництва в Україні, важливість цього процесу є надзвичайно великою. За даними Державної служби статистики України, у 2022 році в країні виготовили 11,3 млн дал неденатурованого етилового спирту (харчового). [25] Такий обсяг свідчить про високу потребу в спирті, що знаходить застосування в різних промислових секторах (табл. 3.1).

Таблиця 3.1.

Спиртове виробництво в Україні

Сфера застосування	Для чого використовується
Харчова промисловість	Використовується для виготовлення екстрактів, при фламбуванні страв. Є харчовою добавкою (Е-1510), що виконує функцію консерванту й покращує смак і консистенцію продуктів. [26–27]
Медицина	Застосовується як антисептик, переважно у формі 96% розчину. [27]
Алкогільні напої	Слугує сировинною базою для виробництва багатьох алкогольних напоїв. [26]
Виробництво біопалива	Входить до складу біоетанолу як головний компонент. [28]
Косметологія	Є основою парфумів і дезодорантів, зберігає їх аромат та полегшує нанесення без подразнення шкіри. [26]
Хімічна промисловість	Служить розчинником і пластифікатором, використовується у виробництві мийних засобів, лакофарбової та побутової хімії. [27]

					НУХТ БТЕК 04.02.35 КР ПЗ			
Змн.	Лист	. № докум	Підпис	Дата				
Розроб.	Овчаренко К.С				РОЗДІЛ 3. ТЕХНІКО- ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ	Лім.	Лист	Листів
Перевір.	Лич І.В						24	99
Реценз.	Олійник О.					Кафедра БТМ 24		
Н. Контр.								
Затверд.	Стабніков В.П							

Етиловий спирт отримують із різної сировини, зокрема злакових культур, картоплі, цукрових буряків або меляси. Незважаючи на тип вихідної сировини, технологічний процес базується на зброджуванні вуглеводів за участю амілолітичних ферментів, таких як альфа- та бета-амілази, а також глюкоамілаза. [29] Саме глюкоамілаза відіграє провідну роль у глибокому гідролізі крохмалю, що робить її незамінною в спиртовому виробництві.

З огляду на різноманітні сфери застосування спирту, які ми розглянули (табл. 1.1.), для розрахунку потужності підприємства було вирішено зосередитися конкретно на виробництві спирту для міцних алкогольних напоїв. Це зумовлено тим, що виробництво алкоголю має глибокі історичні традиції в Україні та є важливою галуззю економіки.

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (World Health Organization) за 2023 рік, 49,6% населення України вживає міцні алкогольні напої. В середньому, кожен споживач випиває близько 233 мл міцного алкоголю за один раз, приблизно 31 раз на рік. [30]

Загальна кількість міцного алкоголю, яку випиває людина в рік становить:
 $0,233 \times 31 = 7,16$ л

Для забезпечення споживання міцних напоїв в Україні було обрано Сумську область, що обумовлено її розвиненою сільсько-господарською базою, історичними традиціями виноробства, вигідним географічним розташуванням та перспективним ринком збуту.

Так, станом на 2021 рік населення Сумської області становило 1035,8 тис. осіб. [31] Прийmemo, що будемо покривати потребу 20% від загальної кількості населення Сумської області, що становить $1035800 \times 0,2 = 207160$ людей.

Серед 207160 людей міцний алкоголь вживає лише 49,6%, що становить:
 $207160 \times 0,496 = 102751$ осіб.

Розрахуємо скільки міцного алкоголю споживає дана група людей:

$102751 \times 7,16 = 7,36 \times 10^5$ л,

де 7,16 – кількість літрів, що в середньому вживає 1 людина в рік.

В середньому в 1 л міцного алкоголю, міститься 300 мл чистого етилового спирту [30]. Тож, для виробництва $7,36 \times 10^5$ л міцного алкоголю необхідно:

$$7,36 \times 10^5 \times 0,3 = 2,2 \times 10^5 \text{ л} = 22000 \text{ дал спирту.}$$

Підрозділ 3.2. Розрахунок потужності виробництва глюкоамілази

Для оцінки річної потреби у глюкоамілазі в контексті виробництва спирту було обрано Дубов'язівський спиртовий завод, розташований у Сумській області. Вибір цього підприємства обґрунтовано його вигідним розташуванням поблизу джерел сировини, наявністю розвиненої інфраструктури, а також перспективами технічного оновлення, що сприятиме зниженню логістичних витрат і підвищенню ефективності виробництва відповідно до потреб регіону. [32]

У процесі технологічного розрахунку потреби у ферменті основною величиною є обсяг сировини, необхідної для отримання заданої кількості етилового спирту. Такий підхід дозволяє забезпечити обґрунтованість дозування ферменту відповідно до обсягів виробництва. Під час обчислень враховується, що з 1 тонни так званого “умовного крохмалю” можна отримати в середньому 66,5 дал спирту. Під терміном “умовний крохмаль” розуміють усі речовини, здатні до зброджування, які умовно переводяться у крохмальний еквівалент для спрощення розрахунків і забезпечення єдності вимірювання. [33]

Отже, кількість крохмалю необхідного для оцукрювання 22000 дал спирту, становить:

$$G_{\text{кр}} = 22000 \text{ дал спирту} / 66,5 \text{ дал/т крохмалю} = 330,8 \text{ т}$$

Згідно з відомостями, наданими працівниками Дубов'язівського спиртового заводу та інформації з літературних джерел [34] витрати ГА на оцукрювання 1 г крохмалю становлять $A_{\text{ф}} = 6 \text{ Од/г}$.

Визначаємо скільки одиниць активності глюкоамілази необхідно на оцукрювання 330,8 т крохмалю:

$$A_{\text{га}} = G_{\text{кр}} \times 10^6 \times A_{\text{ф}} = 330,8 \times 10^6 \times 6 = 1,98 \times 10^9 \text{ од.}$$

де $A_{\text{ф}}$ – витрати ГА на оцукрювання 1 г крохмалю = 6 од/г.

Для оцукрювання 1 т крохмалю на спиртзаводі використовують технічний

препарат ГА ступеня очищення ПЗх, з стандартною ферментною активністю $A_{ст} = 500-1500$ од/г. [35-36] Для розрахунку приймаємо середнє значення стандартної активність 1000 од/г $= 1 \times 10^6$ од/кг. З наданої інформації розраховуємо потребу в стандартному ферментному препараті на рік (умовних кг):

$$G_{гп} = A_{га} / (1000 \times A_{ст}) = 1,98 \times 10^9 / (1000 \times 1000) = 1980 \text{ ум. кг}$$

Підрозділ 3.3. Розрахунок кількості виробничих циклів і геометричного об'єму ферментера для біосинтезу глюкоамілази

Згідно з ТЕО потреба в ГА складає 1980 ум. кг зі стандартною активністю 1000 од/г. Плануємо, що кількість робочих днів на підприємстві складатиме $T_{рд} = 100$ діб. За даними статті по продуценту *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 кількість ГА - $P_{кр} = 0,22$ г/л досягається за $T_{ф} = 123$ год. [16]

Для подальших розрахунків приймемо наступні початкові дані:

- Час циклу роботи ферментера: $T_{цф} = T_{ф} + T_{п} = 123 + 5 = 128$ год,
- де $T_{п}$ – час підготовки обладнання до роботи.
- Коефіцієнт запасу $K_1 = 1,1$
- Коефіцієнт заповнення ферментера $K_3 = 0,6$
- Сумарні втрати ферменту при виділенні $E_a = 0,4$
- Сумарні втрати активності ферменту при виділенні $E_{св} = 0,5$
- Сухі речовини в готовому продукті, частка $CP_{гп} = 0.95$
- Кількість посівного матеріалу – 10%

1. Розрахунок кількості виробничих циклів за рік:

$$N_{цк} = 24 \times K_1 \times T_{рд} / T_{цф} = 24 \times 1,1 \times 100 / 128 = 20,6 \text{ цикл. Приймаємо } 21 \text{ цикл.}$$

2. Кількість ум.кг. ферменту/цикл:

$$G_{цк} = G_{гп} / N_{цк} = 1980 / 21 = 94,3 \text{ ум.кг/цикл}$$

3. Кількість одиниць активності ферменту, що знаходиться в 1 умовному

кг:

$$A_{цк} = A_{ст} \times 1000 = 1000 \times 1000 = 10^6 \text{ од/кг}$$

4. Кількість одиниць активності ферменту в культуральній рідині, з

врахуванням втрат при виділенні:

$$A_{\text{крт}} = A_{\text{кр}} \times 10^6 \times (1 - E_a) / P_{\text{кр}} = 33 \times 10^6 \times (1 - 0,4) / 0,22 = 9 \times 10^7 \text{ од/кг},$$

де $A_{\text{кр}}$ – активність препарату в культуральній рідині, 33 од/мл. [16]

6. Кількість товарного ферменту за цикл:

$$G_{\text{цкт}} = A_{\text{цк}} \times G_{\text{цк}} / A_{\text{крт}} = 10^6 \times 94,3 / (9 \times 10^7) = 1,05 \text{ кг/цикл}$$

7. Об'єм культуральної рідини, що зливається за 1 цикл з врахуванням втрат при виділенні:

$$V_{\text{кр}} = G_{\text{цкт}} \times CP_{\text{гп}} / (P_{\text{кр}} (1 - E_{\text{св}})) = 1,05 \times 0,95 / (0,22 \times (1 - 0,5)) = 9 \text{ м}^3$$

Підрозділ 3.4. Розрахунок кількості стадій підготовки посівного матеріалу для біосинтезу глюкоамілази *Aspergillus niger* IBRC-M 30064.

За один виробничий цикл отримують 9 м³ культуральної рідини. При одержанні культуральної рідини потрібно врахувати її втрати в результаті краплевиносу через колектор відпрацьованого повітря ($E_{\text{ф}} = 10\%$).

З урахуванням покриття 10% втрат об'єм поживного середовища та посівного матеріалу необхідний перед виробничим біосинтезом становить:

$$V_{\text{роб.1}} = V_{\text{кр}} \times (1 + E_{\text{ф}}) = 9 \times 1,1 = 9,9 \text{ м}^3,$$

де $E_{\text{ф}}$ – втрати культуральної рідини під час біосинтезу.

Отже, робочий об'єм ферментера дорівнює 9,9 м³. За вибраного коефіцієнта заповнення 0,6 геометричний об'єм ферментера становить: $V_{\text{ф}} = 9,9 / 0,6 = 16,5 \text{ м}^3$. Приймаємо найближчий за об'ємом стандартний ферментер $V_{\text{ст1}} = 16 \text{ м}^3$.

Уточнюємо коефіцієнт заповнення: $K_{\text{з1}} = 9,9 / 16 = 0,619$. Уточнений коефіцієнт заповнення перебуває у вибраних межах для аеробних процесів (0,55-0,65), отже геометричний об'єм ферментера обрано правильно.

Кількість посівного матеріалу для ферментера становить 10 % від об'єму поживного середовища. Для засіву $V_{\text{роб.1}} = 9,9 \text{ м}^3$ середовища необхідно приготувати:

$V_{\text{пм1}} = V_{\text{роб.1}} \times X_{\text{ф}} = 9,9 \times 0,1 = 0,9 \text{ м}^3$ посівного матеріалу, де $X_{\text{ф}} = 0,1$ – доза посівного матеріалу для ферментера.

Тоді об'єм поживного середовища в ферментері буде становити:

$$V_{\text{пс1}} = V_{\text{роб.1}} - V_{\text{пм1}} = 9,9 - 0,9 = 9 \text{ м}^3$$

Врахуємо, що під час одержання $0,9 \text{ м}^3$ посівного матеріалу в інокуляторі 10% культуральної рідини буде втрачено внаслідок краплевиносу через колектор відпрацьованого повітря. Тоді об'єм поживного середовища та посівного матеріалу в інокуляторі становитиме:

$$V_{\text{роб.2}} = V_{\text{пм1}} \times (1 + E_{\text{ф}}) = 0,9 \times 1,1 = 0,99 \text{ м}^3$$

Об'єм інокуляту $0,99 \text{ м}^3$ за коефіцієнта заповнення 0,6 можна отримати в інокуляторі об'ємом: $V_{\text{ін2}} = 0,99/0,6 = 1,65 \text{ м}^3$. Приймаємо найближчий за об'ємом стандартний інокулятор $V_{\text{ст}} = 1,6 \text{ м}^3$

Уточнюємо коефіцієнт заповнення: $K_{32} = 0,99/1,6 = 0,619$. Уточнений коефіцієнт заповнення перебуває у вибраних межах для аеробних процесів (0,55 - 0,65), отже геометричний об'єм ферментера обрано правильно.

Кількість посівного матеріалу для ферментера становить 10 % від об'єму поживного середовища. Для засіву $V_{\text{роб.2}} = 0,99 \text{ м}^3$ середовища необхідно приготувати:

$$V_{\text{пм2}} = V_{\text{роб.2}} \times X_{\text{ф}} = 0,99 \times 0,1 = 0,099 \text{ м}^3 = 99 \text{ л посівного матеріалу}$$

Тоді об'єм поживного середовища в інокуляторі:

$$V_{\text{пс2}} = V_{\text{роб.2}} - V_{\text{пм2}} = 990 - 90 = 900 \text{ л}$$

Врахуємо, що під час одержання 90 л посівного матеріалу в інокуляторі 10% культуральної рідини буде втрачено внаслідок краплевиносу через колектор відпрацьованого повітря. Тоді об'єм поживного середовища та посівного матеріалу в інокуляторі становитиме:

$$V_{\text{роб.3}} = V_{\text{пм2}} \times (1 + E_{\text{ф}}) = 90 \times 1,1 = 99 \text{ л}$$

Об'єм інокуляту 99 л за коефіцієнта заповнення 0,6 можна отримати в інокуляторі об'ємом: $V_{\text{ін3}} = 99/0,6 = 165 \text{ л}$. Приймаємо найближчий за об'ємом стандартний інокулятор $V_{\text{ст}} = 160 \text{ л}$.

Уточнюємо коефіцієнт заповнення: $K_{33} = 99/160 = 0,619$. Уточнений коефіцієнт заповнення перебуває у вибраних межах для аеробних процесів (0,55 - 0,65), отже геометричний об'єм ферментера обрано правильно.

Кількість посівного матеріалу для ферментера становить 10 % від об'єму поживного середовища. Для засіву $V_{роб.3} = 99$ л середовища необхідно приготувати:

$$V_{пм3} = V_{роб.3} \times X_{ф} = 99 \times 0,1 = 9 \text{ л посівного матеріалу}$$

Тоді об'єм поживного середовища в інокуляторі:

$$V_{пс3} = V_{роб.3} - V_{пм3} = 99 - 9 = 90 \text{ л}$$

Врахуємо, що під час одержання 9 л посівного матеріалу в інокуляторі 10% культуральної рідини буде втрачено внаслідок краплевиносу через колектор відпрацьованого повітря. Тоді об'єм поживного середовища та посівного матеріалу в інокуляторі становитиме:

$$V_{роб.4} = V_{пм3} \times (1 + E_{ф}) = 9 \times 1,1 = 9,9 \text{ л}$$

Об'єм інокуляту 9,9 л за коефіцієнта заповнення 0,6 можна отримати в інокуляторі об'ємом: $V_{ін3} = 9,9/0,6 = 16,5$ л. Приймаємо найближчий за об'ємом стандартний інокулятор $V_{ст} = 20$ л.

Уточнюємо коефіцієнт заповнення: $K_{34} = 9,9/20 = 0,495$. Уточнений коефіцієнт заповнення не перебуває у вибраних межах для аеробних процесів (0,5 - 0,7), отже геометричний об'єм ферментера обрано неправильно. Оскільки стандартних апаратів такого об'єму немає, обираємо найближчий за об'ємом інокулятор об'ємом 150 літрів.

Кількість посівного матеріалу для ферментера становить 10 % від об'єму поживного середовища. Для засіву $V_{роб.4} = 9,9$ л середовища необхідно приготувати:

$$V_{пм4} = V_{роб.4} \times X_{ф} = 9,9 \times 0,1 = 0,9 \text{ л посівного матеріалу}$$

Тоді об'єм поживного середовища в інокуляторі:

$$V_{пс4} = V_{роб.4} - V_{пм4} = 9,9 - 0,9 = 9 \text{ л}$$

Одержання посівного матеріалу $V_{пм4} = 0,9$ л (900 мл) для засіву інокулятора можна здійснити вирощуванням *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 у колбах на качалці. Для цього використовують качалочні колби об'ємом $V_{колб} = 750$ мл з коефіцієнтом заповнення $K_{зк} = 0,2$. Тоді кількість колб становить:

$$N_{колб} = V_{пм4} / (V_{колб} \times K_{зк}) = 900 / (750 \times 0,2) = 6 \text{ колб}$$

Розрахунки кількості стадій підготовки посівного матеріалу та об'ємів необхідного обладнання оформлюємо у вигляді підсумкової таблиці 3.2.

Таблиця 3.2.

Стадії вирощування посівного матеріалу та виробничий біосинтез

№ стадії	Об'єм КР, $V_{кр}$, м ³ (л)	Робочий об'єм ферментера, V_p , м ³ (л)	Об'єм поживного середовища, $V_{пс}$, м ³ (л)	Об'єм посівного матеріалу, $V_{пм}$, м ³ (л)	Коефіцієнт заповнення, K_3 , частка, м ³ (л)	Геометричний об'єм, $V_{гф}$, м ³ (л)
V	9*	9,9	9	0,9	0,6	16
IV	900 л	990 л	900 л	90 л	0,6	1,6
III	90 л	99 л	90 л	9 л	0,6	160 л
II	9 л	9,9 л	9 л	0,9 л	0,6	15 л
I	0,9	0,9	0,9	-	0,2	6 колб

*Об'єм КР за один виробничий цикл, значення розраховано у підрозділі 3.3.

РОЗДІЛ 4. БІОСИНТЕЗ ЦІЛЬОВОГО ПРОДУКТУ

Підрозділ 4.1. Шляхи катаболізму ростового субстрату у біологічного агента

Для синтезу глюкоамілази використовують біологічний агент IBRC-M 30064. Основним джерелом карбону для даного продуцента виступає крохмаль. За умов росту на даному субстраті у мікроорганізмі функціонує гліколіз. Крохмаль легко переходить до форми глюкози через декстрини. Шляхи катаболізму *Aspergillus niger* доступні в базі даних KEGG, на що й будемо орієнтуватись. [37]

Крохмаль може бути залучений до катаболізму шляхом послідовного розщеплення до глюкози за участі ферменту розгалуження 1,4-альфа-глюкану (КФ 2.4.1.18).

Отримана глюкоза фосфорилується до глюкозо-6-фосфату за участі фосфоглюкомутази (КФ 5.4.2.2).

Далі глюкозо-6-фосфат ізомеризується у фруктозо-6-фосфат під дією глюкозо-6-фосфат-ізомерази (КФ 5.3.1.9), після чого відбувається його фосфорилування до фруктозо-1,6-дифосфату ферментом фруктозо-1,6-бісфосфатазою I (КФ 3.1.3.11).

Утворений фруктозо-1,6-дифосфат піддається розщепленню фруктозо-бісфосфат-альдолазою класу II (КФ 4.1.2.13) на два тріози, з яких найбільш метаболічно активним є гліцеральдегід-3-фосфат. За необхідності, рівновага між тріозами може підтримуватись ферментом тріозофосфат-ізомеразою (КФ 5.3.1.1).

Гліцеральдегід-3-фосфат далі одночасно окиснюється та фосфорилується до 1,3-дифосфогліцерату за участі ферменту гліцеральдегід-3-фосфатдегідрогенази (фосфорилуючої) (КФ 1.2.1.12).

Із 1,3-дифосфогліцерату переноситься фосфатна група на ADP, утворюючи АТР та 3-фосфогліцерат — реакція каталізується фосфогліцераткіназою (КФ 2.7.2.3).

					НУХТ БТЕК 04.02.35 КР ПЗ			
Змн.	Лист	№ докум	Підпис	Дата				
Розроб.		Овчаренко К.С			РОЗДІЛ 4. БІОСИНТЕЗ ЦІЛЬОВОГО ПРОДУКТУ	Літ.	Лист	Листів
Перевір.		Лич І.В					32	99
Реценз.		Олійник О.				Кафедра БТМ 32		
Н. Контр.								
Затверд.		Стабніков В.П						

Далі 3-фосфогліцерат ізомеризується в 2-фосфогліцерат під дією 2,3-бісфосфогліцерат-незалежної фосфогліцератмутази (КФ 5.4.2.12).

2-фосфогліцерат дехідратується до фосфоенолпірувату за участі енолази 1/2/3 (КФ 4.2.1.11), з якого, у фінальній реакції гліколізу, фосфатна група переноситься на ADP, утворюючи ATP та піруват під дією піруваткінази (КФ 2.7.1.40).

Схематичне зображення цього процесу показано на рис. 4.1.



Рис.4.1. Гліколітичний шлях катаболізму крохмалю до пірувату в *Aspergillus niger* IBRC-M 30064

Підрозділ 4.2. Біотрансформація ростового субстрату у цільовий продукт

При рості *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 з використанням крохмалю як джерела вуглецю, внаслідок гліколізу (рис.4.1), утворюється піруват. Далі піруват залучається до ЦТК через ацетил-КоА.

Глюкоамілаза є ферментом, що складається з двадцяти амінокислот, які за своїм походженням поділяються на декілька метаболічних груп:

- До **аспартатної групи** належать амінокислоти, синтез яких відбувається з оксалоацетату — метаболіту циклу трикарбонових кислот (аспартат, аспарагін, метіонін, треонін, ізолейцин).

- **Глутаматна група** формуються з 2-оксоглутарату, іншого проміжного продукту ЦТК. До цієї групи належать: глутамат, глутамін, пролін та аргінін.

- **Ароматичні амінокислоти** (фенілаланін, тирозин, триптофан) утворюються з фосфоенолпірувату та еритрозо-4-фосфату. Синтез гістидину, хоча й не входить до цієї групи, відбувається за участі фосфорибозилпірофосфату.

- Амінокислоти, що належать до **піруватної групи**, поділяються за походженням таким чином: серин, цистеїн і гліцин утворюються з 3-фосфогліцерату, тоді як аланін, валін та лейцин — з пірувату.

Схема біотрансформації ростового субстрату у цільовий продукт зображена на рис 4.2

(ЕС:4.2.1.2), 19 - фосфоенолпіруваткарбоксікіназа (АТФ) [ЕС:4.1.1.49], 20 - D-3-фосфогліцератдегідрогеназа / 2-оксоглутаратредуктаза [ЕС:1.1.1.95 1.1.1.399], 21 - фосфосеринамінотрансфераза [ЕС:2.6.1.52], 22 - фосфосеринфосфатаза [ЕС:3.1.3.3], 23 - аланінгліоксилаттрансфераза / серин-гліоксилаттрансфераза / серин-піруваттрансфераза [ЕС:2. 6.1.44 2.6.1.45 2.6.1.51], 24 - аспартатамінотрансфераза, мітохондріальна [ЕС:2.6.1.1], 25 - аланінтрансаміназа [ЕС:2.6.1.2], 26 - піруватдегідрогеназа Е1 компонент субодиниця бета [ЕС:1.2.4.1], 27 - ацетолактатсинтаза I/II/III велика субодиниця [ЕС:2.2.1.6], 28 - кетолоцтовокисла редуктаза [ЕС:1.1.1.86], 29 - кетолоцтовокисла редуктаза [ЕС:1.1.1.86], 30 - дигідроксикислотна дегідратаза [ЕС:4.2.1.9], 31 - амінотрансфераза з розгалуженим ланцюгом амінокислот [ЕС:2. 6.1.42], 32 - аспартаткіназа [КФ:2.7.2.4], 33 - аспартат-семіальдегіддегідрогеназа [КФ:1.2.1.11], 34 - гомосериндегідрогеназа [КФ:1.1.1.3], 35 - треонінсинтаза [КФ:4.2.3.1], 36 - глутаматсинтаза (NADH) [КФ:1.4.1.14], 37 - глюкозо-6-фосфат-1-дегідрогеназа [ЕС:1.1.1.49 1.1.1.363] або глюкозо-6-фосфат-1-дегідрогеназа [ЕС:1.1.1.49 1.1.1.363], 38 - 6-фосфоглюконолактоназа [ЕС:3.1.1.31], 39 - 6-фосфоглюконатдегідрогеназа [ЕС:1.1.1.44 1. 1.1.343] або 6-фосфоглюконатдегідрогеназа [ЕС:1.1.1.44 1.1.1.343], 40 - рибозо-фосфатпірофосфокіназа [ЕС:2.7.6.1], 41 - 3-дезоксигептулоноатсинтаза [ЕС:2.5.1.54], 42 - пентафункціональний поліпептид АРОМ [ЕС:4. 2.3.4 4.2.1.10 1.1.1.25 2.7.1.71 2.5.1.19], 43 - 3-дегідрохінатдегідратаза I [ЕС:4.2.1.10], 44 - пентафункціональний АРОМ-поліпептид [ЕС:4.2.3.4 4.2.1.10 1.1.1.25 2.7.1.71 2.5.1.19], 45 - компонент антранілатсинтетази I [ЕС:4. 1.3.27], 46 - антранілатсинтаза/індол-3-гліцеролфосфатсинтаза/фосфорибозилантранілат ізомераза [ЕС:4.1.3.27 4.1.1.48 5.3.1.24], 47 - триптофансинтаза [ЕС:4.2.1.20].

РОЗДІЛ 5. ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМИ

Підрозділ 5.1. Обґрунтування способу культивування і типу ферментера

Для забезпечення максимальної ефективності процесу біосинтезу, умови, спосіб культивування і ферментер обирають в залежності від фізіолого-біохімічних особливостей біологічного агента.

Для забезпечення максимальної ефективності біосинтезу глюкоамілази спосіб культивування та відповідне обладнання підбирають, виходячи з фізіолого-біохімічних характеристик продуцента. Штам *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 є облигатним аеробом, що оптимально росте при температурі 32,5 °C та в діапазоні рН 3,5–7,5. Такий широкий діапазон рН створює ризик контамінації сторонніми мезофільними й нейтрофільними мікроорганізмами, що вимагає дотримання високих стандартів асептики. [16]

Асептичність забезпечується шляхом стерилізації елементів обладнання, живильного середовища, повітря та всіх технологічних ліній, що контактують із культуральною рідиною.

Поверхнєве культивування в таких умовах є неприйнятним через неможливість забезпечення стабільної стерильності, регулювання температури, рН та подачі аерації. У зв'язку з цим оптимальним рішенням є використання глибинного періодичного методу культивування, який дозволяє точніше контролювати параметри процесу та досягти високого рівня біосинтезу.

Оскільки глюкоамілаза є вторинним метаболітом, її максимальний синтез відбувається під час стаціонарної фази росту, що обґрунтовує доцільність періодичного режиму, оскільки підтримання продуцента в експоненційній фазі є недоцільним, тому-що в цьому разі концентрація глюкоамілази в культуральній рідині зменшується. Крім того, періодичне культивування забезпечує повніше використання субстрату, що підвищує ефективність виробництва.

					НУХТ БТЕК 04.02.35 КР ПЗ			
Змн.	Лист	. № докум	Підпис	Дата				
Розроб.	Овчаренко К.С				РОЗДІЛ 5. ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМИ	Літ.	Лист	Листів
Перевір.	Лич І.В						37	99
Реценз.	Олійник О.					Кафедра БТМ 37		
Н. Контр.								
Затверд.	Стабніков В.П							

Дивлячись на все вище наведене, можна зробити висновок, що культивування варто здійснювати глибинним періодичним методом, в аеробних умовах із забезпеченням асептичних умов культивування без внесення підживлення.

Вибір ферментера обумовлений способом культивування — глибинним, періодичним, в аеробних умовах. Така конструкція ферментера повинна забезпечувати ефективну подачу кисню, рівномірне перемішування, стабільність температурного режиму, а також дотримання асептичних умов.

Для забезпечення визначених умов ферментер необхідно обладнати перемішувальним пристроєм з частотою обертів – 200 об/хв., та барботером, який забезпечить необхідну кількість повітря для *Aspergillus niger* IBRC-M 3006.

Отже, для проведення виробничого біосинтезу необхідно замовити виробництво ферментера для проведення глибинної періодичної ферментації в асептичних умовах, з обов'язково наявними: барботером, перемішувальною системою, а також датчиками контролю піни та температури.

Виходячи з того, що на українському ринку майже не виробляють ферментери, що підходять під всі вище зазначені умови, прийнято рішення виготовляти ферментер за замовленням.

Стосовно замовлення виробництва ферментера з заданими параметрами звертаємось до фірми Labfirst Scientific (Китай) (<https://www.lab1st.com>). Фірма спеціалізується на виготовленні біореакторів об'ємом до 50 м³ вже більше 30 років. [38]

Підрозділ 5.2. Обґрунтування вибору стадії підготовки аераційного повітря

Aspergillus niger IBRC-M 30064 є аеробним мікроорганізмом, тому для його культивування та отримання глюкоамілази, необхідно забезпечити доступ кисню до поживного середовища в середині ферментера, що показує необхідність обов'язкової подачі аераційного повітря.

Підготовка стерильного стисненого повітря для аерації для інокуляторів та

виробничого ферментера передбачає такі стадії:

1) Забір атмосферного повітря. Повітря забирають турбокомпресором через забірну шахту на висоті 1-2 м від найвищої частини будівлі, оскільки із збільшенням висоти над поверхнею концентрація мікроорганізмів у повітрі зменшується. Для проєктованого виробництва висота промислової будівлі становить 12 м, а разом із косим дахом - 14 м, тож атмосферне повітря буде відбиратись на висоті 16 м через спеціальну шахту.

2) Очищення від грубих домішок. Цей процес відбувається у спеціально призначеному для цього головному фільтрі, який є важливим елементом системи підготовки повітря. Завдяки високій ефективності, головні фільтри здатні затримувати до 98 % частинок розміром від 1 до 1,5 мкм, що дозволяє значною мірою знизити бактеріальне навантаження у виробничому середовищі [39]

Для очищення газів і повітря при проведенні технологічних процесів застосовують волокнистий фільтр з поліестеру з продуктивністю 500 м³/год. [40]

3) Компресіювання повітря. На цьому етапі проводять стиснення і нагнітання повітря за допомогою турбокомпресора з тиском 0,35-0,5 МПа та температурою 120-250°C. Вологовміст на одиницю об'єму підвищується через зміни тиску та температури. [39, 41]

4) Охолодження повітря та видалення вологи. Повітря охолоджується за допомогою водяного теплообмінного апарату - осушувача стисненого повітря рефрижераторного типу 5MP2400 до температури 25-40°C, після чого подається у ресивер. [42]

5) Нагрівання повітря. Після охолодження за допомогою водяного нагрівача ВЕНТС НКВ 100-2 повітря нагрівається до 45-50°C для остаточного видалення конденсованої вологи. [39, 43]

6) Усі ферментаційні ємності цеху забезпечуються очищеним повітрям за допомогою центрального фільтра, який видаляє до 98% мікроорганізмів. Як головний фільтрувальний елемент використовується касетний фільтр класу F9, виготовлений з термоз'єднаних синтетичних бікомпонентних поліестерових

волокон. Цей фільтр встановлюється безпосередньо на головному повітряному колекторі, що подає стиснене аераційне повітря до ферментерів у цеху. [44]

7) Очищення повітря в індивідуальному фільтрі. Очищене повітря з головного фільтра розподіляється по колектору до окремих індивідуальних фільтрів, що розташовані на кожному інокуляторі та ферментері незалежно від їх об'єму.

Індивідуальні фільтри відіграють ключову роль у забезпеченні стерильних умов у зоні культивування. Завдяки високому ступеню очищення, вони здатні затримувати до 99,999 % мікроорганізмів, що практично повністю усуває ризик мікробного забруднення. Це дозволяє забезпечувати стерильність повітря, що надходить у зону культивування, що є критично важливим для стабільного та безпечного функціонування біотехнологічного процесу.

Як індивідуальні фільтри обрано: одноступеневий фільтр АС-6001 з фільтруючим матеріалом - порошкова бронза та патронні фільтри із ступенем фільтрації DS. [45, 46].

Очищення відпрацьованого повітря здійснюється шляхом його пропускання через фільтри, встановлені на інокуляторі та ферментері, для очищення та знешкодження, що є доцільним при невеликому обсязі виробництва.

Підрозділ 5.3. Вибір мийних та дезінфікуючих засобів

Підрозділ 5.3.1. Обґрунтування вибору мийних та дезінфікуючих засобів

На підприємствах біотехнологічної, хіміко-фармацевтичної та харчової промисловості зазвичай використовуються лише зареєстровані мийні, дезінфікуючі та антисептичні засоби, які відповідають вимогам чинних нормативно-правових актів, таких як Санітарні правила і норми № 5179-90, Державні санітарні норми та правила (ДСанПіН), а також правила належної виробничої практики (GMP). Вони застосовуються для санітарної обробки приміщень, обладнання (включаючи інокулятори, реактори, ферментери) та дезінфекції рук персоналу на всіх етапах виробничого процесу. [47]

На будь-якому виробничому процесі критично важливим є обґрунтований

вибір та належне застосування засобів для очищення та знезараження. Слід уникати тривалого використання одного й того ж дезінфектанту, оскільки це може спровокувати появу стійких до нього мікроорганізмів. Для запобігання адаптації мікроорганізмів до дезінфікуючих засобів рекомендується їх змінювати кожні 2 місяці.

Мийно-дезінфікуючі засоби повинні зберігатися в сухих, вентиляваних приміщеннях, відповідно до вимог інструкцій виробника та санітарних норм МОЗ України. Вибір засобів здійснюється з урахуванням їх антимікробної ефективності, простоти застосування, корозійної стійкості, економічності та токсичності. [47]

Як мийно-дезінфікуючі засоби для обробки обладнання можуть використовуватись наступні перелічені засоби: (інструкції до використання всіх нижче зазначених мийних та дезінфікуючих розчинів додано в додатки курсової роботи)

«**ДЕЗЕКОН ОМ**» - рідкий концентрований лужний дезінфікуючий засіб з посиленою миючою дією. Засіб дозволений для використання на підприємствах різного профілю, зокрема, в харчовій, фармацевтичній та біотехнологічній промисловості. Оскільки продуцентом глюकोамілази обрано *Aspergillus niger*, однією з основних проблем при вирощуванні грибів є забруднення середовища бактеріями, що може призвести до зниження якості продукції. Проте завдяки своїм антимікробним властивостям, «**ДЕЗЕКОН ОМ**» ефективно запобігає потраплянню бактерій через апаратуру та трубопроводи при правильному використанні, що забезпечує безпеку та стерильність виробничих процесів.

Засіб містить композицію четвертинних амонієвих солей, амінів та бігуанідів, що забезпечує його високу антимікробну активність. «**ДЕЗЕКОН ОМ**» проявляє бактерицидні, фунгіцидні та вірулоцидні властивості, що робить його ідеальним для дезінфекції та мийки обладнання і поверхонь у умовах високих вимог до санітарії. [48]

Виробник: компанія «Baltiachemi OU»; Естонія (рис 5.1)



Рис 5.1. Дезінфекційний засіб «ДЕЗЕКОН ОМ»

«NEOMOSCAN RD-N» — безпінистий лужний мийно-дезінфікуючий засіб на основі активного хлору, що має виражені мийні та антимікробні властивості, дозволений для використання на підприємствах різного профілю, зокрема в харчовій, фармацевтичній та біотехнологічній промисловості. Завдяки своїм активним складовим, засіб ефективно запобігає забрудненню середовища бактеріями, особливо в умовах, коли є ризик потрапляння мікроорганізмів через апаратуру та трубопроводи, що важливо для забезпечення стерильності та безпеки виробничих процесів під час культивування грибів.

«NEOMOSCAN RD-N» містить спеціально підібрані компоненти, що забезпечують його високу антимікробну активність, у тому числі бактерицидні, вірулоцидні та фунгіцидні властивості. Засіб ефективно застосовується для обробки обладнання та поверхонь, надаючи високий рівень очищення при мінімальних витратах і забезпечуючи належний санітарний стан у виробничих умовах. [49]

Виробник: ТОВ „А-ПРОФІ”, Україна (рис 5.2)



Рис 5.2. Дезінфекційний засіб «NEOMOSCAN RD-N»

Каустична сода (гідроксид натрію) — потужний лужний засіб, що використовується для мийки обладнання, трубопроводів та твердих поверхонь на біотехнологічних підприємствах, зокрема при вирощуванні грибів. [50-51]

Завдяки високій лужності каустична сода ефективно руйнує органічні забруднення (жири, білки, залишки сировини) та проявляє антимікробну дію проти широкого спектра патогенів — бактерій, вірусів, грибів і дріжджів. Це робить її одним із найрезультативніших засобів для глибокого очищення і дезінфекції у харчовій, біотехнологічній та фармацевтичній галузях. [50-51]

Попри відсутність офіційної реєстрації як мийного чи дезінфекційного засобу в Україні, каустична сода широко застосовується завдяки ефективності й доступності. При дотриманні техніки безпеки вона забезпечує надійне знезараження обладнання, сприяючи дотриманню високих стандартів санітарії та стерильності у виробництві. [50-51]

Виробник: "MyChem", Китай (рис 5.3)



Рис 5.3. Каустична сода

Кальцинована сода (карбонат натрію, Na_2CO_3) — ефективний та доступний лужний мийний засіб, який використовується для очищення твердих поверхонь у харчовій, фармацевтичній та біотехнологічній промисловості. [52-53]

Завдяки здатності створювати лужне середовище та частково утворювати гідроксид натрію при розчиненні у воді, кальцинована сода ефективно розщеплює білкові та жирові залишки, при цьому не викликає корозії металевих елементів обладнання. Її використовують для миття підлог, стін, резервуарів і

трубопроводів, як у ручному, так і в автоматизованому режимі. [52-53]

Хоча засіб не має статусу офіційного дезінфектанта в Україні, він широко використовується на підприємствах через свою безпечність, екологічність, економічність та відсутність фосфатів. При правильному застосуванні кальцинована сода забезпечує якісне базове очищення, що є важливою частиною комплексної системи санітарної обробки. [52-53]

Виробник: " Berry Floor", Україна (рис 5.4)



Рис 5.4. Кальцинована сода

Як мийно-дезінфікуючі засоби для обробки приміщень можуть використовуватись наступні перелічені засоби: (інструкції до використання всіх нижче зазначених мийних та дезінфікуючих розчинів додано в додатки курсової роботи):

«**APRO FORTE 15**» – безальдегідний дезінфікуючий концентрат, на основі надощтової кислоти та пероксиду водню, який ефективно використовується для обробки приміщень на харчових і біотехнологічних підприємствах..

Засіб забезпечує потужну бактерицидну, фунгіцидну та вірулоцидну дію. Він не викликає корозії та є безпечним для використання при дотриманні інструкцій. Завдяки своїм властивостям, «APRO FORTE 15» допомагає підтримувати високий рівень санітарії та захищати приміщення від забруднень. [54]

Виробник: ТОВ „А-ПРОФІ ”, Україна (рис 5.5)



Рис 5.5. Миючий та дезінфікуючий засіб «APRO FORTE 15»

«КлінДез 401» - рідкий концентрат, який має потужні мийні та антимікробні властивості, дозволений для використання на підприємствах різного профілю, зокрема у харчовій, фармацевтичній та біотехнологічній промисловості. Засіб ефективно запобігає забрудненню середовища бактеріями, що критично важливо для підтримки стерильності на всіх етапах виробничого процесу.

«КлінДез 401» містить активні компоненти, що забезпечують його високу антимікробну активність, включаючи бактерицидні, вірулоцидні та фунгіцидні властивості. Це робить засіб ідеальним для дезінфекції та мийки обладнання і поверхонь, а також для санітарної обробки на підприємствах, де ставляться високі вимоги до гігієни та безпеки. [55]

Виробник: ТОВ «НВК УКРАСЕПТИКА». Україна (рис 5.6)



Рис 5.6. Мийний засіб «КлінДез 401»

«Sviteco-PIP Floor Cleaner» – універсальний рідкий концентрат з вираженими мийними та антимікробними властивостями, призначений для використання в закладах різного профілю, включаючи біотехнологічні

підприємства. Засіб ефективно очищує поверхні, усуває забруднення на мікроскопічному рівні та запобігає поширенню патогенних мікроорганізмів у середовищі, що сприяє створенню безпечної мікрофлори.

«Sviteco PIP Floor Cleaner» містить пробіотики *Bacillus* та активні компоненти, які забезпечують його потужну антимікробну дію (бактерицидну, віруліцидну, фунгіцидну), пролонгований захист і руйнування біоплівки. Ідеально підходить для щоденної дезінфекції та мийки підлоги та стін, особливо в умовах підвищених вимог до чистоти, без шкоди для здоров'я людей. [56]

Виробник: ТОВ «СІРІОН». Україна (рис 5.7)



Рис 5.7. «Sviteco PIP Floor Cleaner»

Як мийно-дезінфікуючі засоби для обробки рук персоналу планується використовувати:

"СЕПТАНОЛ Екстра" — це готовий до використання дезінфекційний та антисептичний засіб на основі 65–80% етилового спирту та 0,15–0,22% перекису водню. Завдяки комбінації активних речовин засіб забезпечує швидку та ефективну дію проти широкого спектра мікроорганізмів, включаючи бактерії, віруси та грибки. [57]

Виробник: ТОВ " ФЛЕКСОРЕС". Україна (рис 5.8)



Рис 5.8. "СЕПТАНОЛ Екстра"

"Септолін" — дезінфікуючий засіб на основі 65% ізопропілового спирту, призначений для швидкої та ефективної обробки рук і поверхонь. Має виражену антисептичну дію, знищує бактерії, віруси та грибки, забезпечуючи високий рівень гігієни в медичних, побутових і виробничих умовах. [58]

Виробник: ТОВ "Сан Клін ІНТ", Україна (рис 5.9)



Рис 5.9. "Септолін"

Через ризик виникнення стійких до дії миючо-дезінфекційних засобів штамів мікроорганізмів, тривале використання одного дезінфікуючого розчину є недоцільним. З метою запобігання адаптації мікрофлори до антисептичної дії було прийнято рішення впровадити чергування засобів для гігієнічної обробки рук персоналу: "Септолін" та "СЕПТАНОЛ Екстра" використовуються по черзі з періодичністю зміни кожні три місяці. Такий підхід забезпечує стабільну ефективність дезінфекції та знижує ризик формування резистентних форм

мікроорганізмів.

Розглянуті мийно-дезінфікуючі засоби становлять лише частину наявного арсеналу препаратів, що застосовуються для санітарної обробки виробничих приміщень і обладнання.

Підбір дезінфектантів має враховувати специфіку технологічного процесу, характер забруднень і рівень мікробного навантаження. Щоб зменшити ризик звикання мікроорганізмів до певних засобів, рекомендується їх чергування, змінюючи препарати орієнтовно кожні три місяці. Це вимагає завчасного визначення декількох альтернативних варіантів для ротації.

У таблиці 5.3.1 наведено узагальнену характеристику мийно-дезінфікуючих засобів для обробки поверхонь приміщення та обладнання, що дозволяє цілеспрямовано обрати найбільш ефективні рішення для конкретних умов.

Узагальнювальна таблиця характеристик мийно-дезінфікуючих засобів

Назва засобу	Склад	Антимікробна дія	Характеристика	Сумісність з оброблюваними поверхнями	Спосіб застосування (концентрація / режим)	Відомості про державну реєстрацію	Вартість **	Джерело
«ДЕЗЕКОН ОМ»	Дідецилдиметиламоніум Cl $\geq 9\%$, амінопропілдодецил-ПДА $\geq 5\%$, полігексаметиленбігуанід HCl $\geq 0,98\%$ (+ комплекс ЧАС у класичній версії)	Бактерицидна, віруліцидна, фунгіцидна; активний проти MRSA, VRE, мікобактерій туберкульозу	Лужний засіб, що поєднує в собі дезінфекційні, мийні та дезодоруючі властивості; активність зростає при T \uparrow ; розчини прозорі/синюваті	Не пошкоджує метал, скло, ЛФ-покриття, пластмаси; несумісний з альдегідами, сильними окисниками, аніонними ПАР і милами (версія ОМ)	0,02–5 % (залежно від об'єкта); протирання, зрошення, занурення, аерозоль;	Внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 18.07.2020. Термін дії до: 18.07.2025 .	372 грн / л	[48]
NEOMOSCAN RD-N	Діюча речовина: гіпохлорит натрію 1-10%	Бактерицидна, віруліцидна, фунгіцидна, спороцидна; активний проти MRSA, VRE, мікобактерій туберкульозу, збудників гнійно-септичних інфекцій, вірусів гепатиту, ВІЛ, поліовірусу та ентеровірусів.	Безпінистий лужний мийно-дезінфікуючий засіб на основі активного хлору; має виражені мийні та дезодоруючі властивості; активність зростає при підвищенні температури (оптимально 40–85 °С); робочі розчини прозорі, з характерним запахом хлору	Сумісний з нержавіючою сталлю, алюмінієм, міддю, латунню, пластмасами та еластомерами, стійкими до лугів; не рекомендовано використовувати з кислотостійкими матеріалами при підвищених температурах; несумісний з кислотами, амонієвими солями та окисниками.	0,6-2% (залежно від об'єкта); протирання, занурення, зрошення, циркуляція	Внесено до Державного реєстру 29.09.2023 наказом 1707. Термін дії до 29.09.2028	149 грн / кг	[49]
Каустична сода (NaOH)	NaOH $\geq 98\%$ (твердий гранульований луг)	Сильний лужний агент; денатурує білок та жири, забезпечуючи бактерицидний ефект	Технічний мийний та дезінфікуючий реактив; швидко розчиняє органічні відкладення; корозійно-активний	Сумісний із нержавіючою сталлю, склом, ПВХ; викликає корозію Al і Cu сплавів; обмежене використання на пофарбованих поверхнях	0,5–2 % для СІР-промивання; 4–5 % для прочищення труб; температура 60–80 °С; ретельне промивання водою	Не підлягає окремій державній реєстрації; регулюється як промисловий реактив	96 грн / кг	[50-51]
Кальцинована сода (Na ₂ CO ₃)	Na ₂ CO ₃ $\geq 99\%$ (технічний або харчовий клас)	Лужний розчин (рН ≈ 11) дезактивує мікроби, руйнуючи білково-жирові плівки	М'який лужний порошок-детергент; пом'якшує воду, підсилює мийну дію ПАР; менш корозійна, ніж NaOH	Безпечна для скла, емалі, більшості пластмас; небажана на алюмінію; ефективна при 55 °С; при <45 °С мийна здатність знижується	1–3 % гарячий (50–60 °С) розчин для замочування або протирання; витрата 100 мл/м ² ; ретельне ополіскування	Не підлягає окремій державній реєстрації; застосовується та маркується як мийний/очисний реагент.	70 грн / кг	[52-53]

Закінчення таблиці 5.3.1

<p>APRO FORTE 15</p>	<p>Діюча речовина: 13,0-17,0% - надоцтова кислота, 18,0 - 25,0% - пероксид водню</p>	<p>Бактерицидна, фунгіцидна, віруліцидна та спорицидна дія</p>	<p>Безальдегідний рідкий концентрат на основі стабілізованої надоцтової кислоти (14,9 г/100 г) та перекису водню. Розчиняє органічні забруднення, не фіксуючи білків, і після реакції розпадається на екологічно безпечні продукти — оцет, воду та кисень. Розчин має прозорий безбарвний колір і щільність близько 1,15 г/см³.</p>	<p>Сумісний з нержавіючою сталлю, склом, керамікою, поліетиленом, поліпропіленом та іншими кислотостійкими матеріалами; не рекомендовано застосовувати на м'яких металах (алюміній, мідь, латунь) через ризик корозії; несумісний з сильними редуцентами та каталізаторами розкладу перекисів.</p>	<p>0,025-1,2% (залежно від об'єкта); протирання, зрошення, занурення, циркуляційна мийка</p>	<p>Внесено до Державного реєстру 30.08.2023 наказом 1552. Термін дії до 30.08.2028</p>	<p>205 грн/л</p>	<p>[54]</p>
<p>Кліндез 401</p>	<p>Натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти - 80,5 (діюча речовина); адипінова кислота - 6,7; бікарбонат натрію -6,7; карбонат натрію- 2,1, поверхнево-активна речовина – 4,0% (допоміжні речовини)</p>	<p>Бактерицидна, фунгіцидна, віруліцидна та спорицидна дія, активний проти MRSA, мікобактерій, сальмонел, кишкової палички, туберкульозу та анаеробних інфекцій</p>	<p>Рідкий концентрат з вираженими мийними, дезінфікуючими та дезодоруючими властивостями; антимікробна активність зростає зі збільшенням температури; робочі розчини прозорі або з легким жовтуватим відтінком, мають характерний запах хлору.</p>	<p>Не пошкоджує метал, скло, кераміку, пластмаси, гуму, ЛФ-покриття при дотриманні регламентованих концентрацій; несумісний з альдегідами, сильними окисниками, аніонними ПАР і милами.</p>	<p>0,01-2% (залежно від об'єкта); протирання, зрошення, занурення, замочування, заливання.</p>	<p>Внесено до Державного реєстру 08.04.2021 наказом 660. Термін дії до 08.04.2026</p>	<p>70 грн/л</p>	<p>[55]</p>
<p>Sviteco-PIP Floor Cleaner</p>	<p>діючі речовини: суміш четвертинних амонієвих сполук – 14,4 %; додецилдіпропілен триамін – 0,9 %; полігексаметиленг уанідин гідрохлорид – 0,1 %</p>	<p>Бактерицидна, віруліцидна, фунгіцидна; активний проти патогенних мікроорганізмів; руйнує патогенні біоплівки, пригнічує віруси.</p>	<p>Концентрований лужний пробіотичний мийно-дезінфікуючий засіб для підлоги. Має швидкий дезінфекційний ефект (5–10 хв), проникає в глибину поверхонь, усуває запахи та підтримує здорову мікрофлору.</p>	<p>Не пошкоджує метал, скло, лакофарбові покриття, пластмаси. Безпечний для більшості матеріалів у побутових і професійних умовах застосування.</p>	<p>0,2-0,5% (залежно від об'єкта);</p>	<p>Внесено до Державного реєстру 10.06.2020. Термін дії до 10.06.2025</p>	<p>456 грн/л</p>	<p>[56]</p>

Підрозділ 5.3.2. Розрахунок витрат мийних та дезінфікуючих засобів

Процес виробництва ферменту глюкоамілази штаму *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 має тривалість 100 діб, і його реалізація вимагає ретельної підготовки виробничого устаткування: інокулятори об'ємом 15 л, 160 л та 1,6 м³, виробничий ферментер 16 м³, реактори-змішувачі 10 м³, 1 м³, 100 л і 10 л (2 шт - для приготування та стерилізації поживного середовища та піногасника), збірник для зберігання сафлору 500 л, пневматична дробарка та вібраційне сито, а також орбітальні качалки, бокси й лабораторні прилади.

Виробництво розміщене у трьох функціональних приміщеннях:

А – цех виробничого біосинтезу, де змонтовано ферментер, реактори та СІР-систему;

Л – мікробіологічна лабораторія з автоклавами, боксом, термостатами, холодильниками й контрольно-аналітичною апаратурою;

К – кімната з качалками для стартових культур.

На *рис. 5.3.7.* показано орієнтовний план цеху біосинтезу. Розкладка обладнання враховує внутрішні діаметри апаратів, відстані між ними не менше 1 м і відступ мінімум 1,5 м від стін.

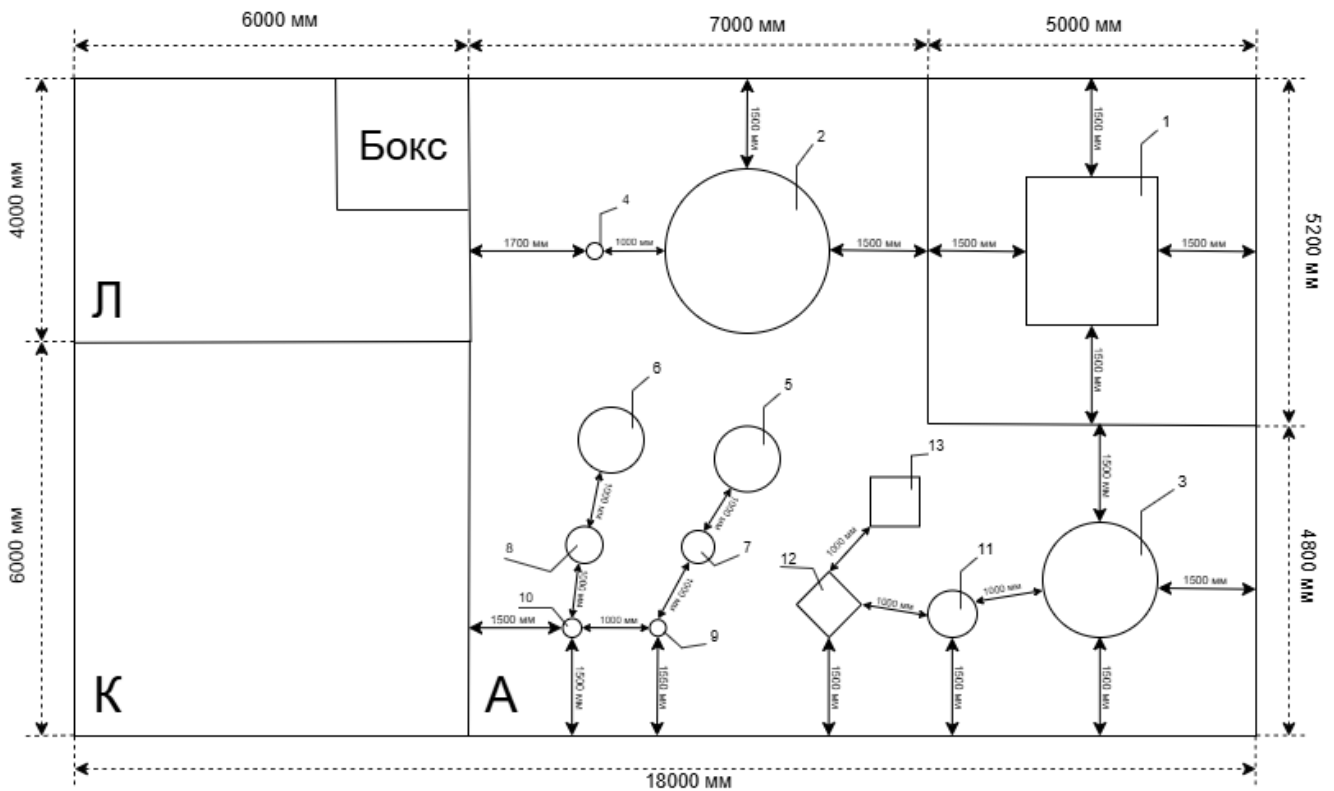


Рис. 5.7. . Ескіз плану виробничого приміщення для виробництва глюкоамілази *Aspergillus niger* IBRC M 30064 (А – цех виробничого біосинтезу та вирощування інокуляту (1 – УБС-10, 2 – ферментер об'ємом 16 м³, 3 – реактор змішувач для розварювання 10 м³ поживного середовища композиції А, 4 – реактор змішувач 10 л для підготовки та стерилізації піногасника, 5 - реактор змішувач для розварювання 1 м³ для приготування композиції А , 6 - інокулятор об'ємом 1,6 м³, 7 - реактор із сорочкою 100 л для приготування композиції А, 8 - інокулятор об'ємом 160 л, 9 - скляний реактор змішувач 10 л для приготування композиції А, 10 - інокулятор об'ємом 15 л, 11 – збірник 500 л для зберігання подрібненого шроту); Л – мікробіологічна лабораторія; К - приміщення з качалками).

Для ферментаційних виробництв із апаратами об'ємом ≥ 1 м³ доцільно дотримуватися будівельних норм: прийняти стандарту ширину будівлі 18 м і довжину будівлі, кратну стандартному розміру 1 плити - 2 м; у нашому випадку це буде 10 м.

УБС-10 відокремлено від іншої частини приміщення скляною стіною, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP). Оскільки для забезпечення стерильності необхідно мінімізувати контакт між продуктом та зовнішнім середовищем (персоналом та іншим обладнанням) та розмістити установку безперервної стерилізації в чистому приміщенні класу чистоти А.

Вібраційне сито та пневматична дробарка пропускають лише сухий продукт та не потребують окремої стерилізації та миття між циклами, тож не є основним устаткуванням.

Габарити всього основного устаткування наведено в табл. 5.3.2.

Таблиця 5.3.2.

**Габаритні розміри основного обладнання для виробництва глюкоамілази
Aspergillus niger IBRC-M 30064**

№	Обладнання	Геометричний об'єм, л	Внутрішній діаметр, мм	Розрахункова висота, мм
1	УБС-10	-	2000*	6000
2	Ферментер виробничий	16 000	2400	7100
3	Реактор-змішувач для розварювання поживного середовища (перед УБС)	10 000	1800	6000
4	Реактор-змішувач 10 л для підготовки та стерилізації піногасника	10	250	630
5	Реактор-змішувач для розварювання 1 м ³	1 000	1000	3200
6	Інокулятор III ступеня	1 600	1000	3400
7	Реактор із сорочкою 100 л	100	500	1250
8	Інокулятор II ступеня	160	600	1500
9	Скляний реактор-змішувач 10 л	10	250	630
10	Інокулятор I ступеня	15	300	750
11	Збірник для зберігання подрібненого сафлорового шроту	500	800	2000
	ВСЬОГО	29 395		

*- внутрішній діаметр реактора УБС-10

З метою підтримання належної санітарії виробничих приміщень миття підлоги виконується щодня, тобто 100 разів протягом 100-денного циклу виробничого біосинтезу. Раз на місяць проводиться генеральне прибирання (оброблення стін, підлоги, вікон тощо), отже за цей період воно виконується тричі.

Окремі компоненти поживного середовища подаються у ферментер самоплином, тому частина апаратури розташована над ним. Тож для розрахунку площі стін необхідно враховувати що висота приміщення буде близько 12 м (двоповерхове приміщення без покриття).

Для визначення потреби у мийних та дезінфікувальних розчинах розраховують сумарну площу, що підлягає обробці, – це площа підлоги цеху й площа стін до робочої висоти установки обладнання.

Для обрахунку площі стін та підлоги враховуємо, що поверхні навколо УБС не потребують окремого миття та мийки, оскільки кімната знаходиться окремо від інших у чистому приміщенні. Це означає, що ризик забруднення зовні мінімальний, а сама зона підтримується в контрольованих умовах чистоти. Завдяки цьому виключається потреба спеціальному очищенні стін, що дозволяє зменшити обсяг санітарних заходів та витрати на мийні та дезінфекційні засоби в процесі виробництва.

Загальна площа підлоги становить 154 м^2 ($10 \times 18 - 5 \times 5,2$),

Площа стін у мікробіологічній лабораторії - $2 \times (4 \times 12 + 6 \times 12) = 240 \text{ м}^2$

Площа стін у кімнаті з качалками- $2 \times (6 \times 12 + 6 \times 12) = 288 \text{ м}^2$

Площа стін у виробничому цеху - $2 \times (12 \times 12 + 10 \times 12) - 5,2 \times 12 - 5 \times 12 = 405,6 \text{ м}^2$

Загальна площа стін становить: $(240 + 288 + 405,6) = 933,6 \text{ м}^2$

Розрахунок загальної площі приміщень біотехнологічного виробництва глюкоамілази *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 наведено в табл. 5.3.3

**Розрахунок загальної площі приміщень біотехнологічного виробництва
глюкоамілази *Aspergillus niger* IBRC-M 30064**

Приміщення	Площа підлоги, м²	Площа стін, м²	Загальна площа, м²
Цех виробничого біосинтезу та вирощування інокуляту	94	405,6	499,6
Мікробіологічна лабораторія	24	240	264
Приміщення з качалками	36	288	324
Загальна площа	154	933,6	1087,6

Таким чином, усі розрахунки витрат мийних засобів виконуються для площі обробки 1087,6 м² з урахуванням щоденного миття протягом 100 днів і трьох генеральних прибирань.

З метою підтримання санітарії миття підлоги виконують щодня протягом 100 робочих діб, тож кількість щоденних процесів становить 100. Генеральне прибирання (оброблення стін, дверей, вікон тощо) проводять раз на місяць, тобто 3 рази за весь період.

Оскільки ємнісне обладнання промивають перед кожним виробничим циклом, а річна програма передбачає 21 цикл, то кількість СІР-процедур дорівнює 22 (21 перед кожним циклом + фінальне миття після останнього). Сумарний внутрішній об'єм обладнання, що під'єднується до СІР-системи, становить 29,395 м³ (ферментер 16 м³ + реактор-змішувач 10 м³ + інокулятор 1,6 м³ + реактор 1 м³ + інокулятор 0,16 м³ + реактор 0,1 м³ + інокулятор 0,015 м³ + 2 реактори 0,01 м³ + збірник 0,5 м³).

Розрахунок загальної площі об'єму миття та/або дезінфекції за весь період

виробництва наведено в табл. 5.3.4

Таблиця 5.3.4.

Розрахунок загальної площі/об'єму миття та/або дезінфекції за весь період виробництва глюкоамілази *Aspergillus niger* IBRC-M 30064

Об'єкт миття та/або дезінфекції	Площа (об'єм) одного об'єкта, м ² (м ³)	Кількість процесів миття/дезінфекції за весь період	Загальна площа (об'єм) за весь період, м ²
Обладнання (CIP-мийка)	29,395 м ³	22	646,7 м ³
Підлога	154 м ²	100	15400 м ²
Стіни, двері, вікна	933,6 м ²	3	2800,8 м ²

Витрати мийних і дезінфекційних засобів

Для миття ємнісного обладнання CIP-система подає робочий розчин у кількості $\approx 25\%$ від об'єму апарата.

Отже, річна потреба робочого розчину:

$$V_{\text{розчину}} = 646,7 \text{ м}^3 \times 0,25 = 161,7 \text{ м}^3.$$

Для поверхонь (підлога, стіни тощо) стандартно витрачають 0,10 л розчину на 1 м².

– Підлога: $15400 \text{ м}^2 \times 0,1 = 1540 \text{ л}$.

– Стіни, двері, вікна: $2800,8 \text{ м}^2 \times 0,1 = 280,1 \text{ л}$.

– Загальна кількість $1540 + 280,1 = 1820,1 \text{ л}$

Підібрані мийні та дезінфікувальні засоби, їхні робочі концентрації та річні витрати наведено у зведеній таблиці 5.3.5.

**Узагальнююча характеристика витрат мийних та дезінфікуючих засобів
для виробництва глюкоамілази**

Назва засобу (діюча речовина)	Об'єкт миття / дезінфекції	Концентрація робочого розчину, %	Загальна площа / об'єм миття за весь період, м ² (м ³)	Кількість робочого розчину за весь період, м ³ /л	Вартість 1 кг/л мийного або дезінфікуючого засобу, грн	Вартість 1 л робочого розчину, грн	Сумарна вартість за весь період, грн
ДЕЗЕКОН ОМ	Обладнання	0,1	646,7 м ³	161,7 м ³	372	0,372	60152,4
NEOMOSCAN RD-N	Обладнання	1	646,7 м ³	161,7 м ³	149	1,49	240933
Каустична сода	Обладнання	1,5	646,7 м ³	161,7 м ³	96	1,44	232848
Кальцинована сода	Обладнання	2	646,7 м ³	161,7 м ³	70	1,4	226380
Кліндез 401	Стіни, двері, вікна підлога	1	18200,8 м ²	1820,1 л	70	0,7	1274,07
APRO FORTE 15	Стіни, двері, вікна підлога	0,2	18200,8 м ²	1820,1 л	205	0,41	746,24
Sviteco PIP Floor Cleaner	Стіни, двері, вікна підлога	0,2	18200,8 м ²	1820,1 л	456	0,912	1659,93

Примітка. *(ціни вказані на квітень 2025 р.):

1. Дезекон, 5 л – каністра, <https://hlorka.in.ua/ua/p1537967090-dezekon-kanistra-ukraina.html>
2. NEOMOSCAN RD-N, 24 кг – каністра, <https://aprofi-group.com/product/dezinficirujushhee-sredstvo-neomoscand-n-24-kg-dr-weigert/>
3. Сода каустична, 5 кг. <https://mychem.in.ua/ua/p1598312036-kausticheskaya-soda-granula.html#:~:text=Каустичну%20соду%20MyChem%20використовують%20для,як%20каталізатор%20у%20хімічних%20реакціях.>
4. Сода кальцинована 700 г, <https://himopt.com.ua/soda-berry-kalcinirovannaya-700g>
5. Кліндез 401, 5 л – каністра, <https://www.mpi-dpr.com.ua/uk/na-golovnu/klindez-401-dezinfekciya-pso>
6. APRO FORTE 15, 0,2 л – пляшка, <https://moonshine-maker.prom.ua/ua/p1207093676-dezinfitsiruyuschie-sredstvo-kontsentrat.html>
7. Sviteco PIP Floor Cleaner, 1 л – каністра, <https://probioday.com/myinyi-dezinfektsiinyi-zasib-dlia-mytia-pidlohy-z-probiotykamy-sviteco-pip-floor-cleaner-kontsentrat-11/?srsId=AfmBOopj4HhXkMi1vJ2MU8vGEJU6ReguS2cMpY80AJwMSjBYXrHViUKn>

Відповідно до оновлених розрахунків (табл. 2.5), найменшою сумарною вартістю циклів СІР-миття й дезінфекції виробничого устаткування характеризується «ДЕЗЕКОН ОМ» (60152,4 грн за 100-денну програму). Препарат поєднує виражену лужну мийку з широким протимікробним спектром, тому є оптимальним базовим вибором для обробки ферментера, реакторів та інокуляторів.

Також рекомендується обрати розчин кальцинованої соди (226 380 грн за 100-денну програму) як доступний засіб для попереднього очищення. Він ефективно усуває жирові та білкові забруднення й може застосовуватись на ранніх етапах миття, забезпечуючи зниження мікробного навантаження та зменшуючи загальні витрати на основні дезінфектанти.

Кальциновану соду та «ДЕЗЕКОН ОМ» рекомендується чергувати з періодичністю раз в 2 місяці.

Для поточної санітарної обробки поверхонь приміщення (підлога, стіни, двері) найбільш економічними виявились «APRO FORTE 15» (746,24 грн на весь період) та «КлінДез 401» (1274,07 грн за весь період). Обидва засоби забезпечують надійне очищення з антимікробною дією, придатні для щоденного застосування, не пошкоджують оброблювані поверхні та легко змиваються водою. Їхнє використання дозволяє ефективно підтримувати належний санітарний стан без суттєвих фінансових витрат.

Тож для миття та дезінфекції стін, вікон, дверей та підлоги обрано 2 засоби: «APRO FORTE 15» та «КлінДез 401», які рекомендується чергувати з періодичністю раз в 2 місяці.

Підрозділ 5.4. Особливості підготовки та стерилізації поживного середовища

Згідно з здійсненими в розділі 1 розрахунками, виробничий біосинтез глюкоамілази проходить у ферментері об'ємом 16 м³, що містить 9,9 м³ поживного середовища. Інокулят отримують у чотири етапи: у колбах на качалці та в інокуляторах об'ємами 1,6 м³, 160 л та 15 л.

Для виробничого біосинтезу глюкоамілази штаму *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 використовується середовище такого складу (г/л): [16]

- Кукурудзяний крохмаль – 100
- Сафлоровий шрот – 50

Стерилізацію поживного середовища для вирощування посівного матеріалу в колбах на качалках плануємо проводити в автоклаві через невеликий об'єм середовища (0,9 л). Для отримання інокуляту у посівних апаратах та виробничого біосинтезу здійснюють попереднє подрібнення сафлорового шроту за допомогою пневматичної дробарки, а також окремо готують суміш кукурудзяного крохмалю і порошкоподібного сафлору шляхом заварювання в спеціальному реакторі.

Особливості підготовки і стерилізації поживного середовища для одержання інокуляту в колбах на качалках.

Стерилізацію поживного середовища для вирощування посівного матеріалу в колбах на качалках будемо здійснювати в автоклаві, оскільки його об'єм складає всього 900 мл (6 качалочних колб). Після аналізу складу поживного середовища встановлено, що для вирощування *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 немає необхідності ділити поживне середовище на різні композиції, оскільки сафлоровий шрот та кукурудзяний крохмаль мають однакові умови стерилізації.

Сафлоровий шрот та кукурудзяний крохмаль потребують м'яких умов стерилізації, оскільки містять в собі вуглеводи.

Композиція А: сафлоровий шрот, кукурудзяний крохмаль (режим стерилізації: 112 °С, 30 хв, 0,05 МПа).

Сафлоровий шрот попередньо подрібнюють для всіх стадій підготовки поживного середовища на пневмо дробарці, після чого порошок сафлору подають разом з кукурудзяним крохмалем на попереднє розварювання на водяній бані.

У таблиці 5.4.1 представлено розрахунок необхідних кількостей основних компонентів, які використовуються для приготування поживного

середовища, призначеного для культивування посівного матеріалу в лабораторних умовах.

Таблиця 5.4.1

Розрахунок вмісту компонентів необхідних для приготування 900 мл поживного середовища

Компонент поживного середовища	Вміст, г/л	Кількість для приготування 900 мл середовища, г	Композиція	Об'єм композиції, мл
Кукурудзяний крохмаль	100	90	А	900
Сафлоровий шрот	50	45		
Вода	900 мл			
Усього				900

Особливості підготовки і стерилізації поживного середовища для вирощування інокуляту в посівних апаратах

Вирощування інокуляту в посівному апараті об'ємом 15 л

Для цієї стадії необхідно 9 л поживного середовища. Склад композиції А та режим її стерилізації аналогічні процесу стерилізації в колбах на качалках. Подрібнений сафлоровий шрот та кукурудзяний крохмаль заварюють в окремому реакторі-змішувачі, звідки далі подають на стерилізацію в інокулятор.

У таблиці 5.4.2 представлено розрахунок необхідних кількостей компонентів, що використовуються для приготування поживного середовища, призначеного для вирощування посівного матеріалу в посівному апараті об'ємом 15 л.

**Розрахунок вмісту компонентів необхідних для приготування 9 л
поживного середовища**

Компонент поживного середовища	Вміст, г/л	Кількість для приготування 9 л середовища, г	Композиція	Об'єм композиції, л
Кукурудзяний крохмаль	100	900	А	9 л
Сафлоровий шрот	50	450		
Вода	6,96 л			
Конденсат	0,69 л			
Усього				9 л

Вирощування інокуляту в посівному апараті об'ємом 160 л

Для цієї стадії необхідно 90 л поживного середовища. Умови підготовки та стерилізації композиції А аналогічні процесу вирощування інокуляту в посівному апараті об'ємом 15 л.

У таблиці 5.4.3 представлено розрахунок необхідних кількостей компонентів, що використовуються для приготування поживного середовища, призначеного для вирощування посівного матеріалу в посівному апараті об'ємом 160 л.

**Розрахунок вмісту компонентів необхідних для приготування 90 л
поживного середовища**

Компонент поживного середовища	Вміст, г/л	Кількість для приготування 90 л середовища, кг	Композиція	Об'єм композиції, л
Кукурудзяний крохмаль	100	9	А	90 л
Сафлоровий шрот	50	4,5		
Вода	69,6 л			
Конденсат	6,9 л			
Усього				90 л

Вирощування інокуляту в посівному апараті об'ємом 1,6 м³

Для цієї стадії необхідно 900 л поживного середовища. Умови підготовки та стерилізації композиції А аналогічні процесу вирощування інокуляту в посівному апараті об'ємом 15 л.

У таблиці 5.4.4 представлено розрахунок необхідних кількостей компонентів, що використовуються для приготування поживного середовища, призначеного для вирощування посівного матеріалу в посівному апараті об'ємом 1,6 м³.

**Розрахунок вмісту компонентів необхідних для приготування 900 л
поживного середовища**

Компонент поживного середовища	Вміст, г/л	Кількість для приготування 900 л середовища, кг	Композиція	Об'єм композиції, л
Кукурудзяний крохмаль	100	90	А	900 л
Сафлоровий шрот	50	45		
Вода	696 л			
Конденсат	69 л			
Усього				900 л

Особливості підготовки і стерилізації поживного середовища для виробничого біосинтезу

Для виробничого біосинтезу необхідно 9 м³ поживного середовища. Такий об'єм поживного середовища економічно доцільніше стерилізувати в установці безперервної стерилізації.

Приготування та заварювання композиції А для ферментеру об'ємом 16 м³ буде здійснюватися у реакторі-змішувачі, встановленого перед УБС, а сама стерилізація буде здійснюватися за допомогою установки безперервної стерилізації. Обираємо УБС-10 з продуктивністю 10 м³/год.

Приготування та заварювання композиції А для виробничого біосинтезу буде здійснюватися у реакторі-змішувачі об'ємом 16 м³, встановленого перед УБС, а сама стерилізація буде здійснюватися за допомогою установки безперервної стерилізації. Обираємо УБС-10 з продуктивністю 10 м³/год.

Враховуючи те, що на українському ринку практично відсутні установки безперервної стерилізації та біореактори відповідного об'єму, які б повністю відповідали технологічним вимогам, їх виготовлення доцільно здійснювати на замовлення. У якості постачальника обрана компанія Jiangsu SAIDELI (Китай),

яка спеціалізується на виробництві високотехнологічного обладнання для біофармацевтичної, харчової та хімічної промисловості, зокрема — систем безперервної стерилізації, екстракційних установок, біореакторів та фільтраційних агрегатів. [59]

Установка безперервної стерилізації від Jiangsu SAIDELI забезпечує автоматизований процес теплової обробки середовища з можливістю точного контролю температури, тиску та витрати пари, що дозволяє підтримувати стабільні стерильні умови при глибокому культивуванні. Система комплектується багатоступневими теплообмінниками, насосами дозування середовища, модулями подачі пари та цифровими сенсорами контролю параметрів у режимі реального часу. Обладнання адаптоване до роботи з ферментерами різного типу та підключається до автоматизованої системи керування технологічним процесом. [59]

У таблиці 5.4.5 наведено розрахунок потрібних кількостей компонентів для приготування поживного середовища, яке використовується у виробничому біосинтезі.

Таблиця 5.4.5

Розрахунок вмісту компонентів необхідних для приготування 9 м³ поживного середовища

Компонент поживного середовища	Вміст, г/л	Кількість для приготування 9 м ³ середовища, кг	Композиція	Об'єм композиції, м ³
Кукурудзяний крохмаль	100	900	А	9
Сафлоровий шрот	50	450		
Вода	6955 л			
Конденсат	695 л			
Усього				9 м³

Підрозділ 5.5. Обґрунтування вибору піногасника та титрувальних агентів

Підготовка титрувальних агентів.

Оптимальний рН для найбільшої активності та стабільності глюкоамілази становить 4,5. Проте під час проведення дослідження по отриманню *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 було визначено, що значного впливу в діапазоні рН 4,5-7,5 не спостерігалось, тож титрувальні агенти не є потрібними.

Підготовка та стерилізація піногасника

Поживне середовище складається з кукурудзяного крохмалю та подрібненого сафлорового шроту. Ці компоненти сприяють інтенсивному піноутворенню під час перемішування та аерації, що може призвести до низки небажаних наслідків: зокрема, до перекидання піни, зволоження повітряних фільтрів, порушення герметичності апарата та втрати стерильності процесу. Для контролю піни застосовують хімічні та механічні піногасники, а також автоматизовану систему з датчиком рівня піни.

Механічні піногасники зазвичай представлені мішалкою, розташованою у верхній частині апарата. Такий варіант є технологічно простим, однак малоефективним у випадках, коли піна має високу стійкість, як у нашій ситуації. Крім того, механічні піногасники мають низку недоліків: громіздкість конструкції, значні енергозатрати, а також обмежену ефективність — вони здебільшого лише зменшують об'єм і кратність піни, але не руйнують її повністю.

З огляду на це було прийнято рішення використовувати хімічний піногасник. Після аналізу сучасного ринку обрано Xiameter AFE-1510 Antifoam Emulsion — силіконову емульсію на основі симетикону (10%). Цей препарат ефективний як у гарячих, так і в холодних середовищах, діє навіть за низьких концентрацій і не впливає на рН чи поживні властивості середовища. Піногасник буде автоматично дозуватись при спрацюванні датчика піни. Разова доза становить 0,04% від робочого об'єму ферментера або інокулятора. [60]

РОЗДІЛ 6. СПЕЦИФІКАЦІЯ ОБЛАДНАННЯ

У таблиці 6.1 наведено специфікацію основної та допоміжної апаратури для біосинтезу ГА, що представлено на апаратурній схемі у графічній частині роботи.

Таблиця 6.1

Специфікація обладнання ділянки допоміжних робіт та виробничого біосинтезу глюкоамілази

<u>Позиція</u>	<u>Найменування</u>	<u>Кількість</u>	<u>Технічна характеристика (виробник)</u>
<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
ПЗ-1	Повітрозбірник	1	Повітрозбірник круглий ZL-250; Виробник: ТОВ "ССК ТМ" , м. Харків; Матеріал: нержавіюча сталь; Максимальна продуктивність: 1000 м ³ /год; Габаритні розміри, мм: 250x400x250. [1]
ФГО-2	Фільтр грубої очистки повітря	1	Фільтр повітряний волокнистий; Виробник: "ВЕНТ-фільтр", м. Київ; Матеріал: поліестер; Продуктивність: 500 м ³ /год; Ефективність очищення 54%; Габаритні розміри, мм: 287x287x48. [2]
К-3	Компресор	1	Турбокомпресор ID TURBO COMPRESSOR серії T2; Виробник: ТОВ "Далгакиран компресор Україна"; Робочий тиск = 5,5 – 8,8 бар; Продуктивність: 2250 м ³ /год; Габаритні розміри, мм: 2450x1640x1900. [3]

НУХТ БТЕК 04.02.35 КР ПЗ				
<i>Змн.</i>	<i>Лист</i>	<i>. № докум</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>
<i>Розроб.</i>	Овчаренко К.С			
<i>Перевір.</i>	Лич І.В			
<i>Реценз.</i>	Олійник О.			
<i>Н. Контр.</i>				
<i>Затверд.</i>	Стабніков В.П			
РОЗДІЛ 6. СПЕЦИФІКАЦІЯ ОБЛАДНАННЯ				
		<i>Літ.</i>	<i>Лист</i>	<i>Листів</i>
			66	99
<i>Кафедра БТМ</i>				66

Продовження таблиці 6.1

ТО-4	Теплообмінник-охолоджувач	1	Осушувач стисненого повітря рефрижераторного типу 5MP2400; Виробник: МТА, Італія; Продуктивність: 1440 м ³ /год; Габарити, мм: 865x1317x1100. [4]
Р-5	Ресивер	1	Ресивер Повітряний РВ1900.1000.01; Виробник: ОО “ЗЕО лидер”, Україна; Об’єм, л: 900; Максимальний тиск: 10 бар; Габаритні розміри, мм: 1102x1202x2796. [5]
ТН-6	Теплообмінник-нагрівач	1	Водяний нагрівач ВЕНТС НКВ 100-2; Виробник: Vents, Боярка, Україна; Максимальний робочий тиск: 16 бар; Максимальна робоча температура: +100°C; Габаритні розміри, мм: 350x230x300 [6]
Ф-7	Головний фільтр очистки	1	Фільтр повітряний касетний, класу фільтрації F9; Виробник: “ВЕНТ-фільтр”, м. Київ; Фільтрувальний матеріал: поліестер; Продуктивність: 3400 м ³ /год; Габаритні розміри, мм: 592x592x292. [7]
ІФ-18	Індивідуальний фільтр для інокулятора 15 л	1	Одноступеневий фільтр АС-6001; Виробник: Auarita, Китай; Фільтруючий матеріал: порошкова бронза; Ступінь очищення до 99,9%; [8]
ІФ-20	Індивідуальний фільтр для інокулятора 160 л	1	Фільтр патронний МНА 65 із ступенем фільтрації DS; Виробник: “УкрПневмоСервіс”, м. Київ Продуктивність при тиску 7 бар: 1,1 м ³ /хв; Робочий тиск: до 16 бар; Робоча температура: до 65 °С; Ступінь очищення до 99,9%; Габаритні розміри, мм: 90x25x186. [9]

ІФ-22	Індивідуальний фільтр для інокулятора 1,6 м ³	1	Фільтр патронний МНА 160 із ступенем фільтрації DS; Виробник: “УкрПневмоСервіс”, м. Київ Продуктивність при тиску 7 бар: 2,7 м ³ /хв; Робочий тиск: до 16 бар; Робоча температура: до 65 °С; Ступінь очищення до 99,9%; Габаритні розміри, мм: 118x35x252. [9]
ІФ-26	Індивідуальний фільтр для ферментера	1	Фільтр патронний МНА 330 із ступенем фільтрації DS; Виробник: “УкрПневмоСервіс”, м. Київ Продуктивність при тиску 7 бар: 5,5 м ³ /хв; Робочий тиск: до 16 бар; Робоча температура: до 65 °С; Ступінь очищення до 99,9%; Габаритні розміри, мм: 118x42x417. [9]
РЗ-8 РЗ-23	Реактор для розварювання Реактор для стерилізації піногасника	2	Скляний реактор із сорочкою S212 об’єм 10 л; Виробник: “Титан Технік”, Запоріжжя; Матеріал корпусу: боросилікатне скло; Робоча температура: від -120 до 300 °С; [10]
ДР-14	Пневматична дробарка	1	Високопродуктивна пневмо дробарка; Виробник: “БіоЕкоПром ГК”, м. Полтава; Потужність: 11 кВт; Продуктивність: до 1000 кг/год; Діаметр отворів сита: від 0,5 до 1,5 мм. [12]
ВС-15	Вібраційне сито	1	Вібраційний просіював Хорфуд ВІМ-700; Виробник: “Norfood”, Черкаси; Потужність: 2000 – 4000 кг/год; Габаритні розміри, мм: 950x950x1160-1860 [13]
З-16	Мобільний збірник для зберігання сафлору	1	Мобільний збірник (виготовлений за запитом під замовлення) Виробник: “CHANGSUNG”, Китай; Матеріал: нержавіюча сталь AISI 316L; Робочий об’єм 500 л. [14]

ПН-17	Посівний апарат	1	<p>Біореактор на 15 л (виготовлений за запитом під замовлення);</p> <p>Виробник: “Labfirst Scientific”, Китай;</p> <p>Матеріал: нержавіюча сталь AISI 316;</p> <p>Обладнаний турбінною мішалкою (120 об/хв), сорочкою, датчиками температури, рН та рО₂, барботером, манометром, лічильником для води та системою подачі повітря. [17]</p>
РЗ-9	Реактор для розварювання 1	1	<p>Реактор із сорочкою і мішалкою герметичний 100 л;</p> <p>Виробник: “STS Group”, Дніпро;</p> <p>Матеріал: нержавіюча сталь;</p> <p>Частота обертання якорної мішалки: до 150 об/хв;</p> <p>Габаритні розміри, мм: 700x700x1500. [18]</p>
ПН-10 ПН-13	Перистальтичний насос	2	<p>Перистальтичний насос (виготовлений за запитом під замовлення);</p> <p>Виробник: “Далгакиран компресор Україна”, Білогородка;</p> <p>Потужність: 2200 Вт;</p> <p>Продуктивність: 1 м³/год. [21]</p>
ПН-19	Посівний апарат	1	<p>Біореактор на 160 л (виготовлений за запитом під замовлення);</p> <p>Виробник: “Labfirst Scientific”, Китай;</p> <p>Матеріал: нержавіюча сталь AISI 316;</p> <p>Обладнаний турбінною мішалкою (120 об/хв), сорочкою, датчиками температури, рН та рО₂, барботером, манометром, лічильником для води та системою подачі повітря. [17]</p>
ОВД-12	Об’ємно-ваговий дозатор	1	<p>Дозатор об’ємно-ваговий серії КБД-РС;</p> <p>Виробник: “АВІАРМ”, Київ;</p> <p>Діапазон дозування: 1 -150 кг;</p> <p>Допустима похибка дозування: ± 0,2 кг.</p> <p>Споживча потужність: до 300 Вт. [19]</p>
РЗ-11	Реактор для розварювання	1	<p>Реактор-змішувач об’ємом 1 м³ (виготовлений за запитом під замовлення);</p> <p>Виробник: ТОВ Олівіт, м. Харків;</p> <p>Матеріал: нержавіюча сталь типу AISI-304;</p> <p>Швидкість обертів мішалки: до 300 об/хв;</p> <p>Оснащений сорочкою та турбінною мішалкою; [20]</p>

ІН-21	Посівний апарат	1	<p>Біореактор на 1,6 м³ (виготовлений за запитом під замовлення);</p> <p>Виробник: “Labfirst Scientific”, Китай;</p> <p>Матеріал: нержавіюча сталь AISI 316;</p> <p>Обладнаний турбінною мішалкою (120 об/хв), сорочкою, датчиками температури, рН та рО₂, барботером, манометром, лічильником для води та системою подачі повітря. [17]</p>
УБС-24	УБС-10	1	<p>Установка безперервної стерилізації (виготовлена за запитом під замовлення);</p> <p>Виробник: “ Jiangsu SAIDEL”, Китай;</p> <p>Матеріал: нержавіюча сталь;</p> <p>Потужність: 10 м³ /год.</p> <p>До складу УБС входять: реактор-змішувач об’ємом 10 м³ для заварювання компонентів ПС, реактор УБС, 3 перистальтичні насоси, колонка швидкісного нагріву, витримувач та теплообмінник-охолоджувач. [22]</p>
ФР-25	Ферментер	1	<p>Біореактор на 16 м³ (виготовлений за запитом під замовлення);</p> <p>Виробник: “Labfirst Scientific”, Китай;</p> <p>Матеріал: нержавіюча сталь AISI 316;</p> <p>Обладнаний турбінною мішалкою (120 об/хв), сорочкою, датчиками температури, рН та рО₂, барботером, манометром, лічильником для води та системою подачі повітря. [17]</p>
НВ-27	Насос відцентрований для вивільнення культуральної рідини	1	<p>Відцентрований насос Раско FP3;</p> <p>Виробник: “Раско”, Україна;</p> <p>Матеріал корпусу: сталь;</p> <p>Продуктивність: 600 м³/год. [23]</p>

Примітка. Посилання наведені станом на березень 2025 року

РОЗДІЛ 7. ОПИС ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМИ

Технологічний процес виробництва глюकोамілази штамом *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 включає допоміжні та основні етапи. До допоміжних робіт (ДР) входять санітарна підготовка виробничих приміщень, підготовка аераційного повітря, стерилізація піногасника, подрібнення сафлорового шроту та підготовка поживного середовища. Основний технологічний процес (ТП) охоплює стадії приготування посівного матеріалу та виробниче культивування.

ДР 1. Санітарна підготовка виробництва

ДР 1.1. Підготовка персоналу до роботи

Перед початком роботи персонал перевдягається в технологічний одяг, дезінфікує руки "Септоліном" (або "СЕПТАНОЛ Екстра")

ДР 1.2. Підготовка миючих та дезінфікуючих розчинів

Миття обладнання проводиться за допомогою СІР-мийки. Як миючо-дезінфікуючі розчини використовують 2% розчин кальцинованої соди та 0,1% розчин «ДЕЗЕКОН ОМ». Після обробки, відпрацьовані мийні, дезінфікуючі розчини та промивна вода з певним рівнем забруднення прямують до каналізації

Миття підлоги та стін приміщення відбувається вручну. Як миючо-дезінфікуючі розчини використовують 0,2% розчин «АPRO FORTE 15» та 1% розчин «КлінДез 401».

ДР 2. Підготовка аераційного повітря

ДР 2.1. Забір атмосферного повітря

Забір атмосферного повітря проводять за допомогою повітрозбірника (ПЗ-1), розташованого приблизно за 2 метри над верхнім краєм даху будівлі, на висоті 14 метрів.

ДР 2.2. Очищення від грубих домішок

					НУХТ БТЕК 04.02.35 КР ПЗ			
Змн.	Лист	№ докум	Підпис	Дата				
Розроб.	Овчаренко К.С				РОЗДІЛ 7. ОПИС ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМИ	Літ.	Лист	Листів
Перевір.	Лич І.В						71	99
Реценз.	Олійник О.					Кафедра БТМ 71		
Н. Контр.								
Затверд.	Стабніков В.П							

Видалення грубих домішок здійснюється на повітряному волокнистому фільтрі (ФГО-2) з ефективністю очищення 54%, який затримує частинки розміром понад 50 мкм.

ДР 2.3. Компресіювання

Для забезпечення необхідного тиску і аерації в ферментері повітря стискається турбокомпресором (К-3). Робочий тиск становить 0,3–0,5 МПа, а температура стиснутого повітря коливається в межах 120–250 °С.

ДР 2.4. Охолодження повітря та видалення вологи

Повітря охолоджується за допомогою осушувача повітря рефрижерентарного типу (ТО-4) до 30°С для видалення надлишкової вологи ($W = 60\%$). Надлишкова волога видаляється через повітряний ресивер (Р-5), який також згладжує пульсації потоку повітря, забезпечуючи його рівномірний рух.

ДР 2.5. Нагрівання повітря

Для подальшої обробки повітря його нагрівають до 45°С у водяному нагрівачі (ТН-6), що необхідно для забезпечення стабільної роботи наступних фільтраційних систем і запобігання конденсації вологи.

ДР 2.6. Очищення повітря в головному фільтрі

Подальше очищення повітря відбувається у головному фільтрі очистки (Ф-7), де ступінь видалення забруднень досягає 95%. Це суттєво покращує якість повітря перед його подачею до біореактора.

ДР 2.7. Очищення повітря в індивідуальному фільтрі

Остаточна очистка повітря здійснюється через індивідуальні фільтри (ІФ-18, ІФ-20, ІФ-22, ІФ-26), які забезпечують дуже високий ступінь очищення — до 99,99%. Це гарантує стерильність повітря, що подається у зону культивування.

ДР 3. Підготовка та стерилізація піногасника

ДР 3.1. Підготовка та стерилізація піногасника для інокулятора 15 л

Для інокулятора об'ємом 15 л (ІН-17) необхідно 6 мл піногасника. Його стерилізують в автоклаві у пробірці об'ємом 20 мл за температури 130°С та тиску 0,2 МПа протягом 40 хв. Після завершення стерилізації піногасник подають в інокулятор у разі появи піни.

ДР 3.2. Підготовка та стерилізація піногасника для інокулятора 160 л

Для інокулятора об'ємом 160 л (ІН-19) необхідно 64 мл піногасника. Його стерилізують в автоклаві у колбі об'ємом 200 мл за температури 130°C та тиску 0,2 МПа протягом 40 хв. Після завершення стерилізації піногасник подають в інокулятор у разі появи піни.

ДР 3.3. Підготовка та стерилізація піногасника для інокулятора 1,6 м³

Для інокулятора об'ємом 1,6 м³ (ІН-21) необхідно 640 мл піногасника. Його стерилізують в колбі об'ємом 2 л за температури 130°C та тиску 0,2 МПа протягом 40 хв. Після завершення стерилізації піногасник подають в інокулятор у разі появи піни.

ДР 3.4. Підготовка та стерилізація піногасника для виробничого біосинтезу

Для виробничого біосинтезу необхідно 6,4 л піногасника. Його стерилізують в реакторі об'ємом 10 л (РЗ-23), за температури 130°C та тиску 0,2 МПа протягом 40 хв та подають в ферментер при появі піни.

ДР 4. Підготовка компонентів поживного середовища

ДР 4.1. Підготовка сафлорового шроту

На підготовку інокуляту в колбах і посівних апаратах, а також для виробничого біосинтезу необхідно всього 500 кг сафлорового шроту.

ДР 4.1.1. Подрібнення сафлорового шроту

На напільних вагах зважують 500 кг сафлорового шроту. Зважений шрот вручну поступово подають в завантажувальний бункер пневматичної дробарки (ДР-14), звідки він потрапляє в робочу камеру, де відбувається його подрібнення. Процес подрібнення триває до досягнення необхідного розміру частинок шроту $d =$ не більше 1 мм, що контролюється за допомогою сит, що вбудовані в середині дробарки.

ДР 4.1.2. Просіювання сафлорового порошку

Після стадії подрібнення, сафлор подають на вібраційний промисловий просіювач (ВС-15). Порошкоподібний сафлоровий шрот рівномірно розподіляється по поверхні сита, де під впливом вібрації відбувається його розділення на фракції. Дрібна фракція, що відповідає заданому розміру

частинок $d = 1$ мм, проходить через сито і подається на зберігання в мобільний збірник (3-16). Крупна фракція, що не пройшла через сито, виводиться з просіювача та передається на повторне подрібнення на дробарці. Процес просіювання триває до повного розділення шроту на фракції.

ДР 5. Підготовка поживних середовищ.

ДР 5.1. Приготування та стерилізація поживного середовища для вирощування інокуляту в колбах.

На даному етапі необхідно 900 мл поживного середовища. Розрахунок необхідних кількостей компонентів наведений у таблиці 5.4.1 (розділ 5). Дані розрахунків заокруглюємо до цілих чисел для зручності.

ДР 5.1.1 Приготування та стерилізація композиції А

На технічних вагах зважують 90 г кукурудзяного крохмалю та 45 г подрібненого сафлорового шроту. Наважки поміщають у термостійку колбу об'ємом 2 л та наливають 900 мл холодної питної води. Компоненти ретельно перемішують, після чого витримують час для набухання крохмалю і сафлору близько 10 хв та ставлять колбу на водяну баню, температура заварювання має становити 80°C , а тривалість процесу близько 30 хв.

Після заварювання суспензію ретельно перемішують, закривають ватно-марлевым корком і стерилізують в автоклаві при $t = 112^{\circ}\text{C}$ та тиску 0.05 МПа протягом 30 хв. Після стерилізації обов'язково контролюється відсутність мікробіоти.

ДР 5.2. Приготування та стерилізація поживного середовища для інокулятора об'ємом 15 л.

На даному етапі необхідно 9 л поживного середовища. Розрахунок необхідних кількостей компонентів наведений у таблиці 5.4.2 (розділ 5). Дані розрахунків заокруглюємо до цілих чисел для зручності.

ДР 5.2.1 Приготування та стерилізація композиції А

На технічних вагах зважують 900 г кукурудзяного крохмалю і 450 г подрібненого сафлорового шроту, наважки поміщають у реактор-змішувач об'ємом 10 л (РЗ-8). За допомогою лічильника відміряють та доливають 7 л холодної питної води. Компоненти ретельно перемішують за допомогою

мішалки, витримують час близько 10 хв для набухання крохмалю та сафлору. Далі здійснюють заварювання шляхом поступового нагрівання суміші до 80°C подачею пари в сорочку апарату, витримують протягом 30 хв при перемішуванні.

Отриману суспензію подають на стерилізацію в інокулятор (ІН-17). Стерилізація проводиться гострою парою при $t = 112^{\circ}\text{C}$ та тиску 0.05 МПа протягом 30 хв. Після стерилізації обов'язково контролюють відсутність мікробіоти.

ДР 5.3. Приготування та стерилізація поживного середовища для інокулятора об'ємом 160 л.

На даному етапі необхідно 90 л поживного середовища. Розрахунок необхідних кількостей компонентів наведений у таблиці 5.4.3 (розділ 5). Дані розрахунків заокруглюємо до цілих чисел для зручності.

ДР 5.3.1 Приготування та стерилізація композиції А

На напільних вагах зважують 9 кг кукурудзяного крохмалю і 4,5 кг подрібненого сафлорового шроту та поміщають у реактор-змішувач об'ємом 100 л (РЗ-9). За допомогою лічильника відміряють та доливають 70 л холодної питної води. Компоненти ретельно перемішують за допомогою мішалки, витримують час близько 10 хв для набухання крохмалю та сафлору. Далі здійснюють заварювання шляхом поступового нагрівання суміші до 80°C подачею пари в сорочку апарату, витримують протягом 30 хв при перемішуванні.

Отриману суспензію за допомогою перистальтичного насосу (ПН-10) перекачують в інокулятор (ІН-19) на стерилізацію. Стерилізація проводиться гострою парою при $t = 112^{\circ}\text{C}$ та тиску 0.05 МПа протягом 30 хв. Після стерилізації обов'язково контролюють відсутність мікробіоти.

ДР 5.4. Приготування та стерилізація поживного середовища для інокулятора об'ємом 1,6 м³.

На даному етапі необхідно 900 л поживного середовища. Розрахунок необхідних кількостей компонентів наведений у таблиці 5.5.4 (розділ 5). Дані розрахунків заокруглюємо до цілих чисел для зручності.

ДР 5.4.1 Приготування та стерилізація композиції А

За допомогою об'ємно-вагового дозатора (ОВД-12) зважують 90 кг кукурудзяного крохмалю і 45 кг подрібненого сафлорового шроту та поміщають у реактор-змішувач об'ємом 1 м³ (РЗ-11). За допомогою лічильника відміряють та доливають 696 л холодної питної води. Компоненти ретельно перемішують за допомогою мішалки, витримують час близько 10 хв для набухання крохмалю і сафлору. Далі здійснюють заварювання шляхом поступового нагрівання суміші до 80°C подачею пари в сорочку апарату, витримують протягом 30 хв при перемішуванні.

Отриману суспензію за допомогою перистальтичного насоса (ПН-13) перекачують в інокулятор (ІН-21) на стерилізацію. Стерилізація проводиться гострою парою при $t = 112^{\circ}\text{C}$ та тиску 0.05 МПа протягом 30 хв. Після стерилізації обов'язково контролюють відсутність мікробіоти.

ДР 5.5. Приготування та стерилізація поживного середовища для виробничого біосинтезу

На даному етапі необхідно 9000 л поживного середовища. Розрахунок необхідних кількостей компонентів наведений у таблиці 5.4.5 (розділ 5). Дані розрахунків заокруглюємо до цілих чисел для зручності.

ДР 5.5.1 Приготування та стерилізація композиції А

За допомогою об'ємно-вагового дозатора (ОВД-25) зважують 900 кг кукурудзяного крохмалю і 450 кг подрібненого сафлорового шроту та поміщають в реактор-змішувач об'ємом 10 м³ (входить до складу УБС-24). За допомогою лічильника відміряють та доливають 6955 л холодної питної води. Компоненти ретельно перемішують за допомогою мішалки, витримують час близько 10 хв для набухання крохмалю і сафлору. Далі здійснюють заварювання шляхом поступового нагрівання суміші до 80°C подачею пари в сорочку апарату, витримують протягом 30 хв при перемішуванні.

Отриману суспензію за допомогою перистальтичного насоса перекачують в реактор УБС-10 (УБС-24) на стерилізацію. Стерилізація проводиться гострою парою при $t = 131^{\circ}\text{C}$ та тиску 0.15 МПа протягом 40 хв. Після стерилізації обов'язково контролюють відсутність мікробіоти.

ТП 6. Підготовка посівного матеріалу [14]

ТП 6.1. Підтримання колекційної культури.

Отриману колекційну культуру *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 зберігають на скошеному агарі середовища Сабуро при температурі 4°C в холодильній камері. Пересіви на свіже поживне середовище проводять кожні 2 місяці. Всі роботи з колекційною культурою проводять строго в асептичних умовах, контролюють відсутність сторонньої мікробіоти та проводять мікробіологічний контроль кожні 12 годин.

ТП 6.2. Одержання робочої культури.

Культуру готують в конічних колбах об'ємом 250 мл, що містять 100 мл середовища. Після інокуляції колби інкубують в орбітальному шейкері протягом 72 годин при температурі 25°C, контролюють відсутність сторонньої мікробіоти.

ТП 6.3. Вирощування інокуляту на агаризованому середовищі.

Отримані ізольовані колонії з пробірок пересівають петлею на чашки Петрі із скошеним середовищем Сабуро. Культуру інкубують в орбітальному шейкері при $t = 32,5^{\circ}\text{C}$ протягом 123 год, контролюють відсутність сторонньої мікробіоти.

ТП 6.4. Вирощування культури в колбах на качалках.

Поживне середовище з колби об'ємом 2 л (від ДР 5.1) розливають в 6 качалочних колб ($V = 750$ мл, $K3 = 0.2$) по 150 мл в кожную.

У пробірки з робочою культурою *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 вносять по 5 мл стерильного фізіологічного розчину. Клітини суспендують, після чого піпеткою відбирають одержану суміш та вносять у качалочні колби з поживним середовищем. Культивування проводять в колбах на качалках при $t = 32,5^{\circ}\text{C}$, протягом 61,5 год, контролюють відсутність сторонньої мікробіоти.

ТП 6.5. Вирощування культури в посівному апараті об'ємом 15 л.

В інокулятор об'ємом 15 л (ІН-17) з композицією А за допомогою засівного балону вносять 900 мл посівного матеріалу та вмикають перемішуючий пристрій ($N = 120$ об/хв). При появі піни, подають піногасник (від ДР 3.1).

Вирощування культури проводять до концентрації біомаси 0.22 г/л за температури $t = 32,5^{\circ}\text{C}$ протягом 61,5 год, з постійною подачею аераційного повітря (від ДР 2.7) та відсутністю сторонньої мікробіоти.

ТП 6.6. Вирощування культури в посівному апараті об'ємом 160 л.

В інокулятор об'ємом 160 л (ІН-19) з композицією А за допомогою засівного балону вносять 9 л посівного матеріалу та вмикають перемішуючий пристрій ($N = 120$ об/хв). При появі піни, подають піногасник (від ДР 3.2).

Вирощування культури проводять до концентрації біомаси 0.22 г/л за температури $t = 32,5^{\circ}\text{C}$ протягом 61,5 год, з постійною подачею аераційного повітря (від ДР 2.7) та відсутністю сторонньої мікробіоти.

ТП 6.7. Вирощування культури в посівному апараті об'ємом 1,6 м³.

В інокулятор об'ємом 1,6 м³ (ІН-21) з композицією А за допомогою труби перетискування вносять 90 л посівного матеріалу та вмикають перемішуючий пристрій ($N = 120$ об/хв). При появі піни, подають піногасник (від ДР 3.3).

Вирощування культури проводять до концентрації біомаси 0.22 г/л за температури $t = 32,5^{\circ}\text{C}$ протягом 61,5 год, з постійною подачею аераційного повітря (від ДР 2.7) та відсутністю сторонньої мікробіоти.

ТП 7. Виробничий біосинтез

У ферментер об'ємом 16 м³ (ФР-25) подають простерилізоване в УБС-10 поживне середовище (від ДР 5.5.). Подають інокулят (від ТП 6.7) через трубу перетискування, вмикають перемішуючий пристрій ($N = 120$ об/хв) та подають аераційне повітря. При появі піни, подають піногасник (від ДР 3.4).

Вирощування культури здійснюють протягом 123 год при температурі $32,5^{\circ}\text{C}$, контролюють відсутність сторонньої мікробіоти. По закінченню біосинтезу відбирають проби для контролю кількості синтезованого цільового продукту - глюкоамілазна активність повинна становити 33 од/мл.

РОЗДІЛ 8. ОСНОВНІ ЕТАПИ ВИДІЛЕННЯ ТА ОЧИЩЕННЯ ЦІЛЬОВОГО ПРОДУКТУ

Процес виділення та очищення глюकोамілази з культуральної рідини *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 є ключовим етапом у виробництві глюкоамілази, яка використовується для гідролізу крохмалю в харчовій, спиртовій та біотехнологічній промисловості. Запропонована методика демонструє приклад промислово-адаптованої багатоетапної технології з акцентом на стерильність, ефективність очищення та стабільність ферментного продукту.

Методика включає етапи: флокуляційна передобробка культуральної рідини, механічне та мембранне виділення клітин, ультрафільтраційне концентрування та часткову очистку ферменту, випарне зневоднення, а також стабілізацію готового продукту із додаванням консервантів. Кожен етап оптимізовано для збереження високої активності глюкоамілази, зменшення теплової денатурації та запобігання мікробному забрудненню. [61]

1. Попереднє оброблення культуральної рідини

Культуральну рідину *Aspergillus niger* через дозувальну систему перекачують у стерильний змішувальний резервуар, куди додають харчовий флокулянт (катіонний полімер або діоксид кремнію) з метою агрегування клітин і колоїдних частинок. Це сприяє утворенню більших флокул, які легше піддаються етапу відокремлення біомаси, забезпечуючи ефективніше очищення культуральної рідини. [61]

2. Відокремлення біомаси

Для здійснення первинного розділення культуральної рідини після біосинтезу глюкоамілази штаму *Aspergillus niger*, застосовують загальновизнані методи механічного розділення твердих і рідких фаз, що забезпечують ефективне видалення біомаси та нерозчинних домішок із ферментаційного середовища.

					НУХТ БТЕК 04.02.35 КР ПЗ		
Змн.	Лист	№ докум	Підпис	Дата			
Розроб.	Овчаренко К.С				Літ.	Лист	Листів
Перевір.	Лич І.В					19	99
Реценз.	Олійник О.				Кафедра БТМ 79		
Н. Контр.							
Затверд.	Стабніков В.П						
РОЗДІЛ 8. ОСНОВНІ ЕТАПИ ВИДІЛЕННЯ ТА ОЧИЩЕННЯ ЦІЛЬОВОГО ПРОДУКТУ							

Найчастіше використовують вакуумно-барабанну фільтрацію з целюлозним прекоутом або високошвидкісну дисково-стапельну центрифугу, яка працює при прискоренні до 15 000 g. Процес первинної сепарації здійснюють при контрольованій температурі, що не перевищує 35 °С, для запобігання термодеструкції термолабільної глюкоамілази. [61]

Застосування прекоуту з целюлози під час фільтрації покращує якість очищення, мінімізує втрати біомаси і забезпечує стабільний гідравлічний потік через фільтраційну поверхню. У результаті обробки отримують прозорий ферментний супернатант, придатний для подальших етапів очищення, вологий осад клітин, що містить міцелій *A. niger* та тверді залишки середовища. [61]

3. Фільтрація

Після первинного розділення ферментаційної маси культуральний супернатант, що містить глюкоамілазу *Aspergillus niger*, піддається стадійній тонкій фільтрації з метою остаточного видалення залишкових клітин продуцента та нерозчинних домішок, а також профілактики мікробної контамінації.

Супернатант *A. niger* послідовно пропускають через глибинні картридж-фільтри 1–5 μm , а далі через мембранний фільтр 0,2 μm у закритій стерильній лінії з азотним надлишковим тиском. Застосовується модульний корпус із змінними фільтрокасетами та перистальтичний насос із частотним регулюванням. Завдяки цьому досяється повне вилучення залишкових клітин та профілактика бактеріальної контамінації. [61]

4. Концентрування та первинне очищення

Стерильний фільтрат, отриманий після фільтрації, подають на модульну установку тангенціальної ультрафільтрації (TFF), що призначена для концентрування ферменту та подальшого очищення від низькомолекулярних домішок. У процесі використовують полімерні спіральні-намотані мембрани з молекулярно-масовим граничним пропусканням (MWCO) у межах 10–30 кДа. Такий діапазон дозволяє ефективно затримувати високомолекулярну глюкоамілазу, одночасно пропускаючи солі, цукри, пептиди та інші низькомолекулярні сполуки, які можуть негативно впливати на стабільність

препарату або викликати небажані реакції. [61]

Процес ультрафільтрації здійснюється при контрольованій температурі від 4 до 25 °С, що забезпечує збереження біологічної активності термолабільного ферменту. Система рециркуляції підтримується насосом, який забезпечує стабільний трансмембранний тиск у межах 1,5–3 бар. Такий режим гарантує ефективне фракціонування та зменшення ризику фолдингу або деструкції молекул ферменту. [61]

Завдяки цьому етапу досягається концентрація активного компонента — глюкоамілази, із суттєвим зменшенням вмісту домішок, зокрема ендотоксинів бактеріального походження та залишкових метаболітів. Водночас покращується співвідношення ферментативної активності до загальної сухої речовини, що є ключовим параметром у стандартизації біопрепаратів для подальшого використання у промисловості. [61]

5. Вакуумне випарювання

На наступному етапі концентрат, отриманий після ультрафільтрації, піддається процесу згущення за допомогою вакуумного плівкового випарника. Метою цього процесу є подальше зменшення вмісту води та підвищення концентрації сухих речовин, що покращує стабільність і біологічну активність кінцевого продукту. Випарювання здійснюється при температурі не вище 45 °С, що дозволяє уникнути термодеструкції глюкоамілази. Застосування низького тиску в діапазоні 20–60 мбар створює умови м'якого випарювання, зберігаючи нативну структуру ферменту та його каталізаторну активність. [61]

Контроль ступеня згущення проводиться за допомогою вбудованого настільного рефрактометра, який в реальному часі вимірює показник заломлення середовища. Цей параметр прямо корелює з вмістом сухих речовин (TOS — total organic solids). Випарник автоматично припиняє роботу при досягненні заданого значення, яке зазвичай становить близько 39 % TOS. Такий підхід забезпечує точний контроль кінцевої концентрації та однорідності продукту перед стадією формуляції або сушіння, відповідаючи вимогам стандартів біотехнологічного виробництва. [61]

6. Стабілізація та стандартизація

На завершальному етапі виробництва сконцентрований фермент глюкоамілази піддається процедурі стабілізації та стандартизації. Концентрат перекачують у термоконтрольований змішувальний бак, оснащений мішалкою з приводом, що забезпечує рівномірне перемішування компонентів. У процесі перемішування через дозувальні системи вносять консерванти: 0,3 % (мас.) натрій-бензоату та 0,1 % (мас.) калій-сорбату. Ці сполуки виконують функцію антимікробних стабілізаторів і запобігають розвитку небажаної мікрофлори, що особливо важливо для збереження біологічної активності ферменту протягом усього терміну зберігання. Вибір цих консервантів ґрунтується на їх ефективності, сумісності з ферментними білками та дозволеному використанні в харчовій і біотехнологічній промисловості. [61]

Після введення стабілізаторів суміш ретельно гомогенізують, а далі переходять до стандартизації ферментної активності. Це досягається шляхом точного коригування концентрації активної речовини додаванням демінералізованої води. Цільовий рівень активності встановлюється на рівні 33 од/мл. Після досягнення необхідної активності концентрат негайно охолоджують до температури 4 °С для стабілізації структури білка, а далі фасують у стерильні ємності під азотним газовим ковпаком. Така інертна атмосфера додатково захищає фермент від окиснення та мікробного обсіменіння, забезпечуючи стабільність та якість продукту під час зберігання. [61]

Запропонована методика виділення та очищення глюкоамілази є зразком ефективного та стандартизованого біотехнологічного підходу, що відповідає вимогам сучасного промислового виробництва. Її багатоступенева структура — від флокуляції та механічного відділення біомаси до ультрафільтрації, вакуумного випарювання й стабілізації — забезпечує високу чистоту та стабільність ферментного препарату без втрати його активності. [61]

Отже, можна виділити такі основні етапи виділення та очищення глюкоамілази:

1. Попереднє оброблення культурної рідини

1.1 Перекачування культуральної рідини до стерильного резервуару

1.2 Додавання харчового флокулянту (катіонного полімеру або діоксиду кремнію) для агрегування біомаси

2. Відокремлення біомаси

2.1.а Центрифугування

2.1.б Вакуумно-барабанна фільтрація з целюлозним прекоутом

2.2 Отримання прозорого супернатанту

3. Фільтрація

3.1. Мембранна фільтрація (через картридж-фільтр)

4. Концентрування та первинне очищення

4.1 Тангенціальна ультрафільтрація

5. Вакуумне випарювання

5.1 Вакуумне випарювання за допомогою вакуумного плівкового випарника

6. Стабілізація та стандартизація

6.1 Перекачування у термоконтрольований змішувальний бак

6.2 Додавання консервантів: 0,3 % Na-бензоату та 0,1 % К-сорбату

6.3 Гомогенізація суміші

6.4 Стандартизація ферментної активності

6.5 Охолодження концентрату

6.6. Пакування готового концентрату фермента

Додатково основні етапи виділення та очищення ферменту зображені на схемі післяферментаційних етапів одержання глюкоамілази, синтезованої завдяки *Aspergillus niger*. (Рис.8.1.).

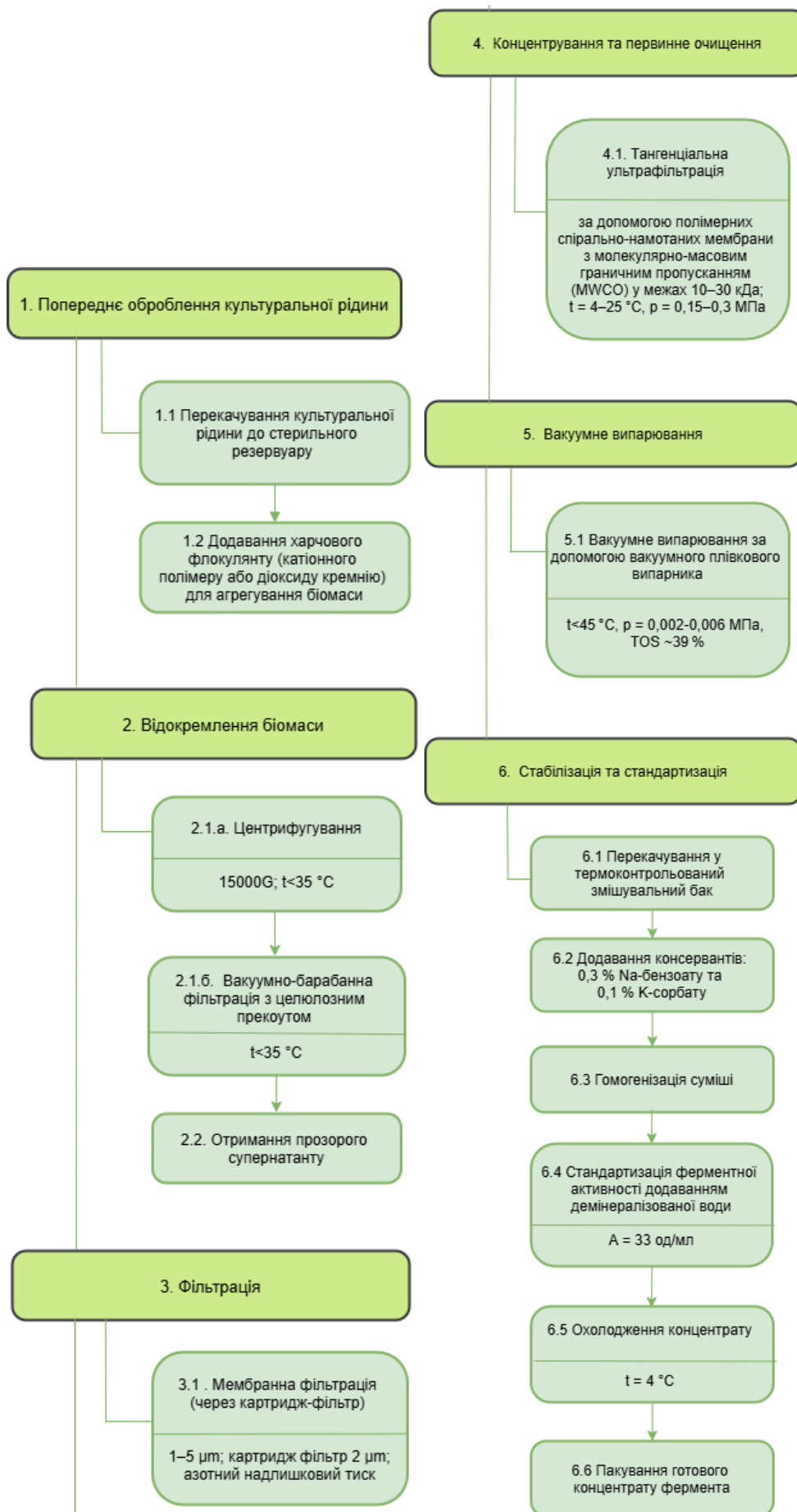


Рис 8.1. Схема післяферментаційних етапів одержання глюкоамілази, синтезованої завдяки *Aspergillus niger*

РОЗДІЛ 9. КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЦТВА ГЛЮКОАМІЛАЗИ

Підрозділ 9.1. Мікробіологічний контроль

Мікробіологічний контроль стерильності поживного середовища

У мікробіологічному контролі стерильних поживних середовищ (ПС) основна увага приділяється забезпеченню умов, які сприяють нормальному розвитку мікроорганізмів у рамках виробничого процесу. Це необхідно для своєчасного виявлення випадків контамінації, а також для встановлення її джерела та характеру. Такий контроль дає змогу оперативно реагувати на будь-які порушення стерильності, що критично важливо для забезпечення якості та безпеки кінцевого продукту.

Мікробіологічний контроль стерильності ПС проводиться шляхом прямого мікроскопіювання. [61, 62]

У результаті спостереження не повинно бути виявлено жодних клітин сторонніх мікроорганізмів, що підтверджує стерильність середовища.

Для мікроскопіювання готують препарат, так звану "роздавлену краплю": на чисте, знежирене предметне скло наносять одну краплю культуральної рідини, яку рівномірно розподіляють за допомогою бактеріологічної петлі. Потім мазок накривають покривним склом і висушують до повного зникнення вологи. Після цього здійснюють мікроскопіювання під світловим мікроскопом зі збільшенням у 400 разів (40× об'єктив і 10× окуляр). [61, 62]

У результаті мікроскопіювання - в полі зору мікроскопу не повинно спостерігатись жодних клітин сторонніх мікроорганізмів, що підтверджує стерильність середовища.

					НУХТ БТЕК 04.02.35 КР ПЗ			
<i>Змн.</i>	<i>Лист</i>	<i>№ докум</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>	РОЗДІЛ 9. КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЦТВА ГЛЮКОАМІЛАЗИ	<i>Лім.</i>	<i>Лист</i>	<i>Листів</i>
<i>Розроб.</i>	Овчаренко К.С						85	99
<i>Перевір.</i>	Лич І.В							
<i>Реценз.</i>	Олійник О.							
<i>Н. Контр.</i>								
<i>Затверд.</i>	Стабніков В.П					<i>Кафедра БТМ</i>		
							85	

Мікробіологічний контроль чистоти культури

Оскільки процес культивування штаму *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 проводиться в суворо асептичних умовах, важливо забезпечити постійний мікробіологічний контроль чистоти культури на всіх етапах виробництва.

Це дозволяє впевнено виключити ризик забруднення сторонньою мікрофлорою та гарантувати стабільність біологічних властивостей штаму IBRC-M 30064.

Оцінювання чистоти культури здійснюється двома основними методами: прямим мікроскопіюванням і висівом на агаризовані середовища.

Пряме мікроскопіювання виконується аналогічно методу, описаному вище — за допомогою світлового мікроскопа. У полі зору мікроскопа не повинні бути присутні сторонні клітини мікроорганізмів, зокрема бактерії. У разі відсутності забруднення спостерігаються лише характерні клітини *Aspergillus niger* (див. підрозділ 3.1). [62]

Другим важливим методом є пряме висівання на агаризовані поживні середовища, зокрема на сусло-агар (СА). Посів проводять у чашки Петрі з метою отримання ізольованих колоній. Це дозволяє виявити навіть незначну присутність сторонньої мікробіоти, яка може бути недоступною для виявлення під мікроскопом. Наявність лише колоній *Aspergillus niger* без сторонніх мікроорганізмів підтверджує чистоту культури. [62]

Підрозділ 9.2. Показники росту і синтезу цільового продукту

Підрозділ 9.2.1. Визначення концентрації біомаси

Концентрацію біомаси *A. niger* визначають за допомогою вагового методу шляхом висушування до постійної маси.

Для визначення кількісного вмісту біомаси *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 відбирають певний об'єм культуральної рідини, з якої необхідно ізолювати біомасу. Для цього пробу піддають центрифугуванню зі швидкістю 4800 обертів за хвилину. [16, 63, 64]

Після завершення центрифугування біомасу обережно промивають дистильованою водою для видалення залишків поживного середовища та інших

домішок. Промиту біомасу обережно переносять у заздалегідь висушену та зважену лабораторну ємність. Наступне зважування виконується для фіксації маси вологого зразка вже перед сушінням. [63, 64]

Щоб визначити масу сухих клітин, біомасу висушують до постійної ваги. Для цього фільтр з клітинним осадом або сама ємність із біомасою поміщається у сушильну шафу, де підтримується температура 105 °С. Процедура висушування триває в межах 20-60 хв, до моменту, коли маса зразка перестає змінюватися — тобто до досягнення постійної ваги. [64]

Зразок періодично витягують із шафи, охолоджують у лабораторному ексикаторі для запобігання конденсації вологи, після чого знову зважують. Цикл сушіння і зважування повторюється до тих пір, поки різниця між двома послідовними зважуваннями не перевищує 0,001 г, що й вважається критерієм досягнення сталої ваги. [64]

Концентрацію біомаси обчислюють за відповідною формулою, залежно від вихідного об'єму культуральної рідини, результат зазвичай виражають у міліграмах на мілілітр (мг/мл) або грамах на літр (г/л) середовища: [64]

$$K = \frac{\Phi_1 - \Phi_0}{V} \times 1000, \text{ де:}$$

K – концентрація сухої біомаси, г/л;

Φ_1 – маса наважки фільтра з осадом, г;

Φ_0 – маса наважки фільтра без осаду, г;

V – обсяг культуральної рідини, взятої для фільтрування, мл.

Підрозділ 9.2.2. Визначення глюкоамілазної активності

Визначення глюкоамілазної активності в культуральній рідині здійснювали за адаптованим методом Міллера, суть якого полягає у кількісному визначенні глюкози, що вивільняється в процесі ферментативного розщеплення. З метою визначення активності ферменту аналізували концентрацію редуційних цукрів, які утворюються в результаті дії глюкоамілази на крохмаль. [16]

Одиниця активності глюкоамілази при культивуванні *Aspergillus niger*

IBRC-M 30064 визначається як кількість мікромолів редукційного цукру, вивільненого за одну хвилину на загальну кількість ферменту в 1 мл зразка за умовами експерименту, тобто 10 хвилин при 30 °C. [16]

Перед проведенням аналізу проводили підготовку зразків: культуральну рідину піддавали центрифугуванню при 4800 об/хв, за температури 4 °C протягом 20 хвилин. Після відокремлення осаду, для подальшого визначення активності ГА використовували прозорий супернатант, який містить розчинені ферменти. [16]

У пробірку із супернатантом додавали 1 мл розчину розчинного крохмалю, який попередньо готували у 0,1 М ацетатному буфері, а також 1 мл розведеного зразка ферменту. Суміш інкубували на водяній бані при температурі 30 °C упродовж 10 хвилин, що створювало умови для перебігу ферментативної реакції. [16]

Після інкубації реакцію зупиняли, додаючи динітросаліцилову кислоту, що забезпечує стабілізацію утворених редукційних цукрів. Суміш кип'ятили, що необхідно для розвитку забарвлення, інтенсивність якого прямо пропорційна концентрації глюкози. Після завершення кип'ятіння проби охолоджували до кімнатної температури. [16]

Кількість редукційних цукрів визначали шляхом вимірювання оптичної щільності зразка при довжині хвилі 540 нм за допомогою спектрофотометра. Отримані дані дозволяли кількісно оцінити активність глюकोамілази. [16]

Таким чином, було підтверджено, що одиницею глюкоамілазної активності для штаму *Aspergillus niger* IBRC-M 30064 є кількість мікромолів редукційного цукру, що утворюється за одну хвилину реакції при зазначених умовах — 10 хвилин інкубації при 30 °C — у розрахунку на 1 мл ферментного розчину.

Підрозділ 9.2.3. Визначення концентрації джерела вуглецю і азоту

Визначення концентрації вуглецевого живлення

Для визначення концентрації вуглецевого живлення у поживному середовищі для виробничого біосинтезу глюкоамілази штамом *Aspergillus niger*

IBRC-M 30064, доцільним є застосування універсального аналітичного підходу, який передбачає попередній гідроліз середовища з подальшим кількісним визначенням редукуючих цукрів методом 3,5-динітросаліцилової кислоти (DNS). [65, 66]

Вуглецевими компонентами середовища виступають кукурудзяний крохмаль та сафлоровий шрот. Запропонований метод дозволяє встановити доступний для мікроорганізмів вміст вуглеводів, що утворюються в результаті розщеплення складних полімерних сполук до простих моносахаридів.

Техніка визначення. В основі методу лежить попередній гідроліз вуглеводних полімерів, зокрема полісахаридів крохмалю та вуглевмісних фракцій сафлорового шроту, включаючи геміцелюлозу, клітковину та легкокорозинні цукри. Гідроліз можна проводити кислотним способом, шляхом нагрівання з розведеною соляною кислотою (наприклад, 1N HCl) при температурі 100 °C упродовж 30 хвилин. Альтернативно, можливе використання ферментативного гідролізу з участю амілолітичних ферментів, таких як α -амілаза або глюкоамілаза, що дозволяє провести розщеплення у м'якших умовах, знижуючи ризик побічних реакцій. [65]

Після завершення гідролізу пробу охолоджують та нейтралізують, наприклад, додаванням розчину натрій гідроксиду (NaOH) або іншого буфера. Потім отриману суміш центрифугують або фільтрують для видалення механічних домішок, які можуть перешкоджати точності подальшого аналізу. [65]

На наступному етапі здійснюють кольорову реакцію з DNS-реактивом, яка базується на відновленні 3,5-динітросаліцилової кислоти редуційними цукрами з утворенням стабільного кольорового комплексу. Для цього до аналітичної проби додають рівний об'єм DNS-реактиву, після чого суміш кип'ятять протягом 5–10 хвилин, що забезпечує повний перебіг реакції. Далі зразок охолоджують та розбавляють дистильованою водою для оптимізації концентрації.

Оптичну густину вимірюють при довжині хвилі 540 нм за допомогою спектрофотометра. Отримані результати порівнюють зі стандартною

калібрувальною кривою, побудованою на основі серії розчинів із стандартною концентрацією глюкози або мальтози. [65]

Визначення концентрації азотного живлення

У середовищі для культивування *Aspergillus niger* IBRC-M 30064, джерелами азоту є кукурудзяний крохмаль та сафлоровий шрот, які містять амінний азот у формі амінокислот. Для визначення його концентрації використовується формольне титрування — класичний метод, що дозволяє кількісно оцінити вміст вільних аміногруп..

Принцип методу формольного титрування полягає у взаємодії вільних аміногруп амінокислот із формальдегідом при нейтральному значенні рН (приблизно 7,0), в результаті чого аміногрупи блокуються. Після цього титруванню підлягає еквівалентна кількість вільних карбоксильних груп, нейтралізація яких проводиться за допомогою розчину лугу. Точне визначення моменту початку та завершення титрування здійснюється потенціометричним методом, що забезпечує високу точність вимірювання. [66]

Техніка визначення. У лабораторний стакан об'ємом 50 мл вносять 10 мл досліджуваної культуральної рідини та додають дистильовану воду до загального об'єму 20 мл. У розчин занурюють електроди потенціометра, після чого проводиться регулювання рН до значення 7,0. Для цього поступово додають 0,1 М розчин гідроксиду натрію (NaOH) або, за необхідності, 0,1 М розчин соляної кислоти (HCl). Електроди протягом усього процесу повинні залишатися повністю зануреними у рідину для забезпечення стабільного показу рН. [66]

Після досягнення необхідного рН до розчину додають 2 мл формаліну, попередньо нейтралізованого до рН 7,0 за допомогою 10% розчину NaOH. Суміш ретельно перемішують, після чого продовжують титрування тією ж 0,1 М лужною розчином до досягнення рН 9,1. Для титрування використовують стандартну бюретку. З метою підвищення надійності результатів, проводять три паралельних визначення. [66]

Вміст амінного азоту (позначається як X) у досліджуваному зразку розраховується за спеціальною формулою, що враховує об'єм титранту,

концентрацію розчину лугу та інші необхідні параметри: [66]

$$X = \frac{V \times K \times 1,4}{N} \times 100\%$$

де: V – кількість розчину 0,1 моль/л NaOH, яка пішла на титрування досліджуваного розчину від рН = 7 до рН = 9.1мл;

K – поправка до титру розчину натрію гідроксиду (0,1 моль/л);

1,4 – кількість амінного азоту в мг, еквівалентне 1 мл розчину натрію гідроксиду (0,1 моль/л);

N – кількість досліджуваного розчину, г або мл.

100% – коефіцієнт перерахунку мг у відсотки.

ЛІТЕРАТУРА

1. Колесніков, М. О. Біохімія та фізіологія рослин. Малий практикум : навч.-метод. посіб. / М. О. Колесніков, Ю. П. Пашенко ; Таврійський держ. агротехнол. ун-т ім. Дмитра Моторного. — Мелітополь : ТДАТУ, 2022. — 226 с.
2. Sorachim. Glucoamylase [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://sorachim.com/product/glucoamylase/> (дата звернення: 01.04.2025).
3. Глюкоамілаза мікроорганізмів: біосинтез, властивості, механізм дії та практичне застосування/ Борзова, Н. В., Гудзенко, О. В., Варбанець, Л. Д. // *Biotechnology*. — 2009. — Т. 2, № 1. — С. 9–23.
4. Біологічна хімія: опорний конспект лекцій для студентів напряму підготовки 6.051701 «Харчові технології та інженерія»./ Дуденко, Н. В., Павлоцька, Л. Ф., Горбань, В. Г. та ін.. — Харківський державний університет харчування та торгівлі, 2011. — 112 с.
5. Fungal glucoamylase production and characterization: a review./ Karim, K. M. R., Tasnim, T.// *Bioresearch Communications-(BRC)* – 2018. - 591-605.
6. Physiochemical properties and kinetics of glucoamylase produced from deoxy-D-glucose resistant mutant of *Aspergillus niger* for soluble starch hydrolysis / Riaz, M., Rashid, M. H., Sawyer, L., and others// *Food Chemistry*. — 2012. — Т. 130, № 1. — С. 24–30.
7. α -Glucosidases and α -1,4-glucan lyases: structures, functions, and physiological actions / Okuyama, M., Saburi W., Mori, H., Kimura, A. // *Cellular and Molecular Life Sciences*. — 2016. — Vol. 73. — P. 2727–2751.
8. Корм для тварин. Фермент глюкоамілаза ГЗх. Технічні умови : ДСТУ 8677:2016. — [Чинний від 2016-01-01]. — Київ : Держспоживстандарт України, 2016. — 13 с. — (Національний стандарт України).
9. Глюколад 11000, 1 л [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://enzim.shop/fermenty/glyukolad-11000> (дата звернення: 01.04.2025).

10. Глюколад 6000, 1 л [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://olegkarp.com/глюколад-6000-1-л/> (дата звернення: 01.04.2025).
11. Віхрова, А. О. Обґрунтування спектра застосування ензимів у харчових технологіях / Віхрова, А. О., Юзьків, С. Л., Бучкевич, І. Р., Курка, М. С., & Лубенець, В. І./ *Chemistry, Technology and Application of Substances*. — 2022. — Т. 5, № 2. — С. 118–139
12. Боярчук, Я. А. *Інноваційна технологія етилового спирту з крохмалевмісної сировини: автореф. дис. ... канд. екон. наук : спец. 05.18.05 «Технологія цукристих речовин та продуктів бродіння»/Боярчук Ярослав Андрійович; НУХТ. – Київ, 2016 - 20 с.*
13. Rafikov, A. S. Enzymatic treatment of cotton fabric for desizing / A. S. Rafikov, K. Fayzullaeva, T. E. Shonakhunov, D. B. Q. Soyibova, N. N. Yasinskaya // *Journal of Chemical Engineering Research Updates*. — 2023. — Vol. 10, No. 1. — P. 31-41
14. Novel method using antibiotics for the determination of the rate-limiting step in the secretion pathway of glucoamylase from recombinant yeast./ Cha, H. J., Yoo, Y. J // *Biotechnology techniques*, - 1996. - 10(4), 257-262.
15. Вплив іммобілізованої глюкоамілази на продуктивність молодняку м'ясної худоби. /Злочевський, М. В., Веред, П. І., Харчишин, В. М. та ін.// *Технологія виробництва і переробки продукції тваринництва*. - 2012. - (8), 106-109.
16. Sadat Reihani S. F. A Submerged Production of Glucoamylase from Selected Agro-Waste by Using *Aspergillus niger* // *Iranian Journal of Chemistry and Chemical Engineering (IJCCE)*. — 2024. — Vol. 43, № 5. — Research Article.
17. Nuryana I., Perwitasari U., Mawey J., Ngangi J., Moko E., Melliawati R. The improvement of glucoamylase production by UV irradiated strains of *Aspergillus awamori* KT-11 // *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*. — 2020. — Vol. 439, № 1. — P. 012025. — IOP Publishing.

18. Lago M. C., Dos Santos F. C., Bueno P. S., de Oliveira M. A., Barbosa-Tessmann I. P. The glucoamylase from *Aspergillus wentii*: purification and characterization // *Journal of Basic Microbiology*. — 2021. — Vol. 61, № 5. — P. 443–458.
19. Houbraken J., Samson R. A. Phylogeny of *Penicillium* and *Aspergillus* based on multilocus DNA sequence data // *Studies in Mycology*. — 2011. — Vol. 70. — P. 1–51
20. Samson R. A., Visagie C. M., Houbraken J. et al. Phylogeny, identification and nomenclature of the genus *Aspergillus* // *Studies in Mycology*. — 2014. — Vol. 78. — P. 141–173.
21. Geiser D. M., Klich M. A., Frisvad J. C. et al. The current status of species recognition and identification in *Aspergillus* // *Studies in Mycology*. — 2021. — Vol. 100. — P. 167–206.
22. Show P. L., Oladele K. O., Siew Q. Y. et al. Overview of citric acid production from *Aspergillus niger* // *Frontiers in Life Science*. — 2015. — Vol. 8, No. 3. — P. 271–283
23. Таксоному - *Aspergillus niger*. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://www.uniprot.org/taxonomy/5061> (дата звернення 15.05.2025)
24. Боярчук Я.А. Інноваційна технологія етилового спирту з крохмалевмісної сировини: Автореф. дис. канд. техн. наук. Київ, 2016. 20 с.
25. Державна служба статистики України. Виробництво основних видів промислової продукції. 2022. [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2006/pr/prm_ric/prm_ric_u/vov2005_u.html
26. Области застосування харчового спирту. 2024. [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://mukachevo.net/news/oblasti-zastosuvannia-kharchovoho-spyrtu_6263729.html (дата звернення 01.01.2025)
27. Властивості етанолу та його застосування у промисловості та медицині. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://soda.kiev.ua/ua/vlastyvosti->

- etanolu-ta-jogo-zastosuvannya-u-promyslovosti-ta-medycyni.html (дата звернення 01.01.2025)
28. Біоетанол. Стан та оцінка галузі в Україні. *Latifundist*. 2023. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://latifundist.com/analytics/30-bioetanol-stan-ta-otsinka-galuzi-v-ukrayini> (дата звернення 01.01.2025)
29. Як роблять спирт. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://mapme.club/poradi/4739-yak-roblyat-spirit.html> (дата звернення 01.01.2025)
30. World Health Organization. “Споживання алкоголю в Україні: поведінка та ставлення. Результати соціологічного опитування серед дорослих 18+.” [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwj8wJnG6N-LAxVVU1UIHR74N1EQFnoECBYQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fdocs%2Flibrariesprovider%2Fdefault-document-library%2Falcohol-consumption-ukraine-behaviour-attitude_ua.pdf&usg=AOvVaw3kE0iFEuOXko155ZQ8-Dcj&opi=89978449 (дата звернення 01.01.2025)
31. Мінфін. Населення України, Сумська область. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://index.minfin.com.ua/ua/reference/people/sumskaya/> (дата звернення 01.01.2025)
32. Вікіпедія. Дубов’язівський спиртовий завод [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://uk.wikipedia.org/wiki/Дубов%27язівський_спиртовий_завод (дата звернення 15.05.2025)
33. Технологія бродильних виробництв: практикум для бакалаврів / уклад. О. В. Полянська, І. В. Буренко, І. С. Андрієнко. — Миколаїв : МНАУ, 2023. — 92 с.
34. Продовольчі ресурси т. 10 (2022), № 19 Food resources vol. 10 (2022) № 19. [Електронний ресурс]. Режим доступу:

<https://iprjournal.kyiv.ua/index.php/pr/article/download/628/pr19> (дата звернення 02.01.2025)

35. Глюкоамілаза. Глюкаваморин, 1 кг. [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://craftstore.com.ua/глюкоамилаза-глюкаваморин-1-килограмм-uk/?srsltid=AfmBOoqGdrQ8_zBNlIc20T9vXFBE1VPuHMBBkPt4AfphJtC0lJXwmsy5 (дата звернення 02.01.2025)
36. Характеристика современных ферментных препаратов для производства комбикормов. Одесса: Одесская государственная академия пищевых технологий. 2001 – 42 с. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://ena.lpnu.ua:8443/server/api/core/bitstreams/3364b338-ccf6-4323-8c3a-ee4f1bf5db6d/content> (дата звернення 02.01.2025)
37. KEGG - *Aspergillus niger*. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.kegg.jp/pathway/ang00500> (дата звернення 15.05.2025)
38. Ферментер – Lab1st. Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.lab1st.com> (дата звернення 01.11.2024)
39. Головей О.П. , Гуляев В.М. Конспект лекцій з дисципліни «Асептика біотехнологічних виробництв» освітньо-професійної програми другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» усіх форм навчання. Кам'янське. ДДТУ. 2017. 140 с.
40. Фільтр повітряний волокнистий. [Електронний ресурс]. Режим доступу [https://ventfilter.kiev.ua/goods/filtr-vozdushniy-voloknistiy-fvv/#:~:text=Фільтр%20повітряний%20волокнистий%20\(ФВВ\)&text=Даний%20вид%20фільтрів%20призначений%20для,використовувати%20в%20системах%20центрального%20кондиціонування](https://ventfilter.kiev.ua/goods/filtr-vozdushniy-voloknistiy-fvv/#:~:text=Фільтр%20повітряний%20волокнистий%20(ФВВ)&text=Даний%20вид%20фільтрів%20призначений%20для,використовувати%20в%20системах%20центрального%20кондиціонування) (дата звернення 27.11.2024)
41. Турбокомпресори ID TURBO COMPRESSOR серії T2. Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://dalgakiran.ua/uk/products/centrobizhni-kompresory-ih-dalgakiran-seriyi-t2/> (дата звернення 27.11.2024)
- 42.осушувач стисненого повітря рефрижераторного типу 5MP2400. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://kms->

- market.com.ua/ua/p34416604-osushiteli-szhatogo-vozduha.html?srsltid=AfmBOooIo1n5LHONVDcIpLdf2Ratp6RbgGODvCH7j uDaGyF0SdZZs9Uw (дата звернення 27.11.2024)
43. Водяний нагрівач ВЕНТС НКВ 100-2 [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://ovk.ua/ua/shop/brand/vents> (дата звернення 27.11.2024)
44. Повітряний касетний фільтр класу фільтрації F9. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://ventfilter.kiev.ua/goods/filtr-vozdushniy-kassetniy-klass-filtratsii-f9/> (дата звернення 27.11.2024)
45. Одноступеневий фільтр АС-6001 [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://premium-color.com.ua/ua/p1329535065-blok-podgotovki-szhatogo.html> (дата звернення 27.11.2024)
46. Патронні фільтри із ступенем фільтрації DS [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://ukrpneumo.com.ua/systemy-ochystky-vozduha/filtry-patronni-v-zbori/> (дата звернення 27.11.2024)
47. Основи проектування біотехнологічних виробництв: конспект лекцій для здобувачів освітнього ступеня «бакалавр» спеціальності 162 «Біотехнологія та біоінженерія» освітньо-професійної програми «Біотехнологія» денної та заочної форм навчання/ Ю.В. Карлаш, Є.О. Омельчук – НУХТ, 2019.-252с.
48. Інструкція із застосування засобу «Дезекон ОМ» [Електронний ресурс] – Режим доступу: https://interdez.com.ua/wp-content/uploads/2020/06/Instructions_Desecon_UNVC_2020.pdf (дата звернення: 01.04.2025).
49. Інструкція із застосування засобу «NEOMOSCAN RD-N» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://aprofi-group.com/product/dezinficirujushhee-sredstvo-neomoscan-rd-n-24-kg-dr-weigert/> (дата звернення: 01.04.2025).
50. MyChem. Каустична сода: інструкція із застосування [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://mychem.in.ua/ua/p1598312036-kausticheskaya-soda-granula.html#:~:text=Каустичну%20соду%20MyChem%20використовують>

%20для,як%20каталізатор%20у%20хімічних%20реакціях. (дата звернення: 01.04.2025).

51. Сода каустична (натр їдкий), [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://kaapri.com.ua/ua/p40466902-soda-kausticheskaya-gidroksid.html> (дата звернення: 01.04.2025).
52. MyChem. Кальцинована сода: інструкція із застосування [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://mychem.in.ua/ua/a497389-kaltsinovana-soda-instruktsiya.html> (дата звернення: 01.04.2025).
53. Сода Berry кальцинована 700 г: [Електронний ресурс] – Режим доступу: https://prom.ua/ua/p785117532-berry-soda-kaltsinirovannaya.html?utm_source=chatgpt.com (дата звернення: 01.04.2025).
54. Інструкція із застосування засобу «APRO FORTE 15» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://moonshine-maker.prom.ua/ua/p1207093676-dezinfitsiruyuschie-sredstvo-kontsentratsii.html> (дата звернення: 01.04.2025).
55. Інструкція із застосування засобу «Кліндез 401» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://www.mpi-dpr.com.ua/uk/content/klindez-401-metodichni-vkazivki> (дата звернення: 01.04.2025).
56. Інструкція із застосування засобу «Sviteco PIP Floor Cleaner» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://probioday.com/myinyi-dezinfektsiinyi-zasib-dlia-myttia-pidlohy-z-probiotykamy-sviteco-pip-floor-cleaner-kontsentratsii/?srsltid=AfmBOopj4HhXkMi1vJ2MU8vGEJU6ReguS2cMpY80AJwMSjBYXrHViUKn> (дата звернення: 01.04.2025).
57. Септанол екстра. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://romus.ua/gospodars-ki-tovari/zasobu-induvidyalnogo-zaxusty/antiseptiki/zasib-dlya-dezinfekci-ta-myttya-ruk-septanol-ekstra-5-l-89325.html> (дата звернення: 01.04.2025).
58. Септолін з дозатором. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://eaglepharm.kiev.ua/ua/p1235681923-septolin-dozatorom->

dezinfitsiruyuschee.html?srsId=AfmBOorixITC_ZGQuVRPQ7h2KHiAI7FutrXhYVZcFcjNdP1E_0XdtkJk (дата звернення: 01.04.2025).

59. Continuous Sterilization System. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.sdlcentrifuge.com/9-continuous-sterilization-system/192767/> (дата звернення: 20.11.2024).
60. Піногасник. XIAMETER AFE-1510 Antifoam Emulsion. [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://siloxane.com.ua/ua/p17623930-xiameter-afe-1510.html?srsId=AfmBOorE2PxysrO_E2d9wyBXii45Qb2nkEOrCC6nz7pgcQsU31xFr9Rv (дата звернення 10.12.2024)
61. Л.П. Годок, Методичні вказівки до виконання лабораторних робіт із курсу "Мікроскопічні методи вивчення структури мікроорганізмів", РВВ ДНУ. 2012. 3 с.
62. Красінько В.О. Методи контролю біотехнологічних, фармацевтичних і харчових виробництв [Електронний ресурс]: конспект лекцій для здобув. освіт. ступ. «бакалавр» спец. 162 «Біотехнології та біоінженерія» освіт.-проф. програми «Біотехнологія» ден. і заоч. форм навч. НУХТ, 2019. – 252 с.
63. Koutinas, A. A., Wang, R., Kookos, I. K., & Webb, C. Kinetic parameters of *Aspergillus awamori* in submerged cultivations on whole wheat flour under oxygen limiting conditions. *Biochemical Engineering Journal*. 2003. 16(1). 23-34.
64. Мотроненко, В. В., Луценко, Т. М., & Дронько, Л. М. Біотехнологія та біоінженерія. Частина 1. Основи біотехнології. Рекомендації до виконання лабораторних робіт. 2022
65. Miller G. L. (1959). Use of dinitrosalicylic acid reagent for determination of reducing sugar. *Analytical Chemistry*, 31(3), 426–428.
66. Дяченко Л. А., Біотехнологія. Частина 2. Виробництво ферментів. — Харків: НФаУ, 2014.
67. Краснопольский, Ю. М., & Северина, Л. В. Фармацевтическая биотехнология: основы лабораторных исследований. 2017

ДОДАТКИ

Microorganism and Inoculum Preparation

1. *A. niger* van Tieghem IBRC-M 30064 was purchased from the Iranian Biological Resource Center (IBRC) and used throughout this study. The strain was stored at 4 °C on Sabouraud dextrose agar (Quelab, Canada) slants.

in a culture medium with 10% cassava peel [22]. As shown in the present study, the highest level of GA activity i.e. 33 IU/mL achieved under the following conditions: 100 g/L corn starch concentration, 50 g/L safflower meal flour, 32.5°C incubation temperature, 123 h incubation time, 120 rpm shaking rate, 48 h inoculum age and 5% (v/v) inoculum size.

2.1. Microorganism

2. The strain of *A. awamori* KT-11 was a culture collection from Laboratory of Biocatalyst and Fermentation, Research Center for Biotechnology, Indonesian Institute of Sciences. The fungal strain was then refreshed and propagated on the slant Potato Dextrosa Agar (PDA) media and incubated for 7 days at room temperature. The fungal strains were then used as parental strains for UV treatments.

2.2. Medium

Cassava peel was used as a medium of solid state fermentation for GA production. It was washed and placed into a jar then added distilled water with a ratio of medium to water of 5:1 (w/v). In addition, the medium was supplemented by adding 5% (NH₄)₂SO₄, 0,5% KH₂PO₄, and 0,5% K₂HPO₄ (w/w) and covered using paper before being sterilized at 121°C, 1 atm for 15 minutes.

2.5. Solid State Fermentation for GA Production

A spore suspension of *A. awamori* KT-11 was inoculated into the sterile solid substrate in the jar with a final concentration of 5% (w/v). The culture was then properly mixed with solid medium. Fermentation was carried out for 7 days at room temperature. After the fermentation process was done, solid cultures were dried using oven at 55°C for 2 days and then crushed into fine powder.

This study highlighted to the improvement of GA production. UV irradiation with an optimum exposure time was an effective way that has proven to increase and enhance GA activity and total protein content, according to previous study [9]. As it is shown in Figure 3, among the all mutant and parental strains, the strain with 30 min of UV treatment had the highest GA activity and reached at 5.9 ± 0.974 U/ml. As the control, the GA activity was achieved by the parental strain at 2.93 ± 0.228 U/ml, while the other mutants gave the lower levels of GA activities. They were 2.68 ± 0.190 and 2.39 ± 0.271 U/ml with a 60 and 90 min of UV treatments, respectively.

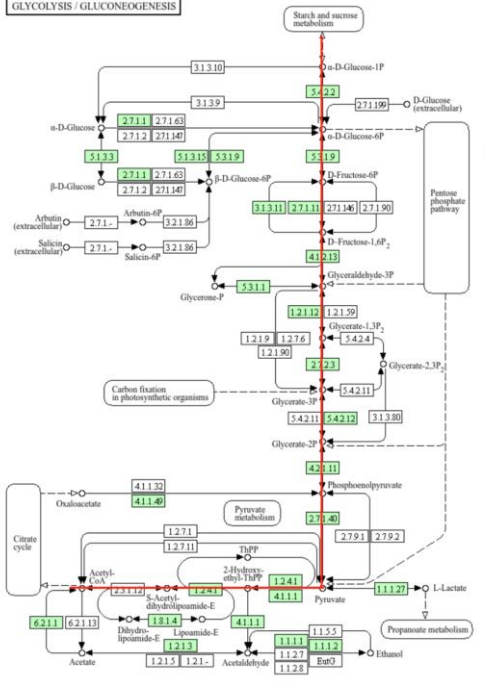
2.1 | Microorganism and amylase production

3. The *A. wentii* PG18 strain is being kept in potato dextrose agar (PDA) with semester transfers and preserved in PDA under mineral oil. A 3-day-old culture in nutrient agar containing starch (3-g/L yeast extract, 5-g/L peptone, 15-g/L agar, 2-g/L soluble starch) in 10 cm Petri

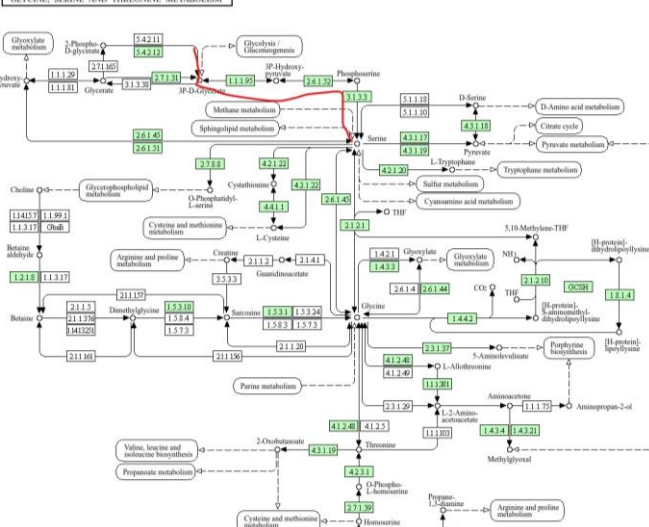
Abstract

This study describes for the first time the purification and characterization of a glucoamylase from *Aspergillus wentii* (strain PG18), a species of the *Aspergillus* genus *Cremeri* section. Maximum enzyme production (~3.5 U/ml) was obtained in submerged culture (72 h) with starch as the carbon source, at 25°C, and with orbital agitation (100 rpm). The enzyme was purified with one-step molecular exclusion

GLYCOLYSIS / GLUCONEOGENESIS



GLYCINE, SERINE AND THREONINE METABOLISM



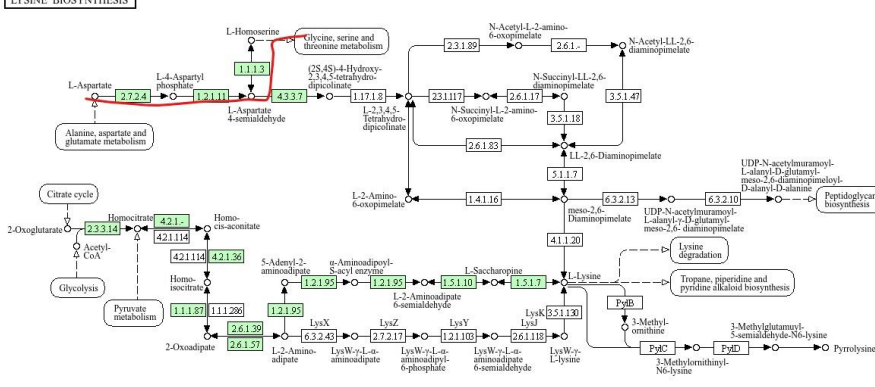
4.

K166 Lysine biosynthesis - *Aspergillus niger* (black aspergilli)

[Pathway menu | Organism menu | Pathway entry | Download | Help]

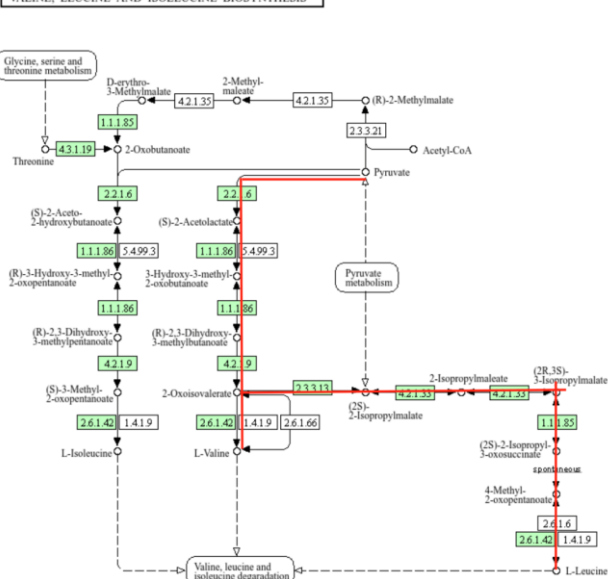
Change pathway type

LYSINE BIOSYNTHESIS

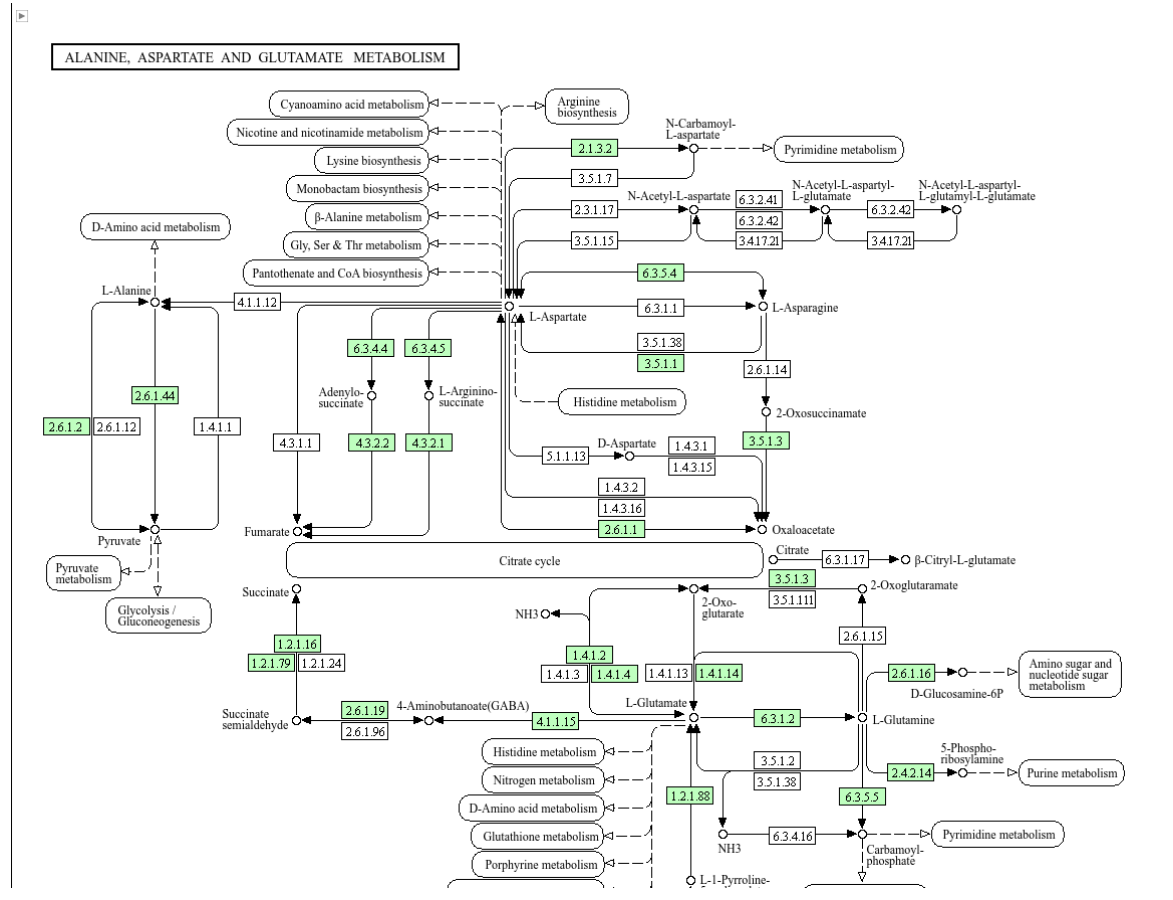
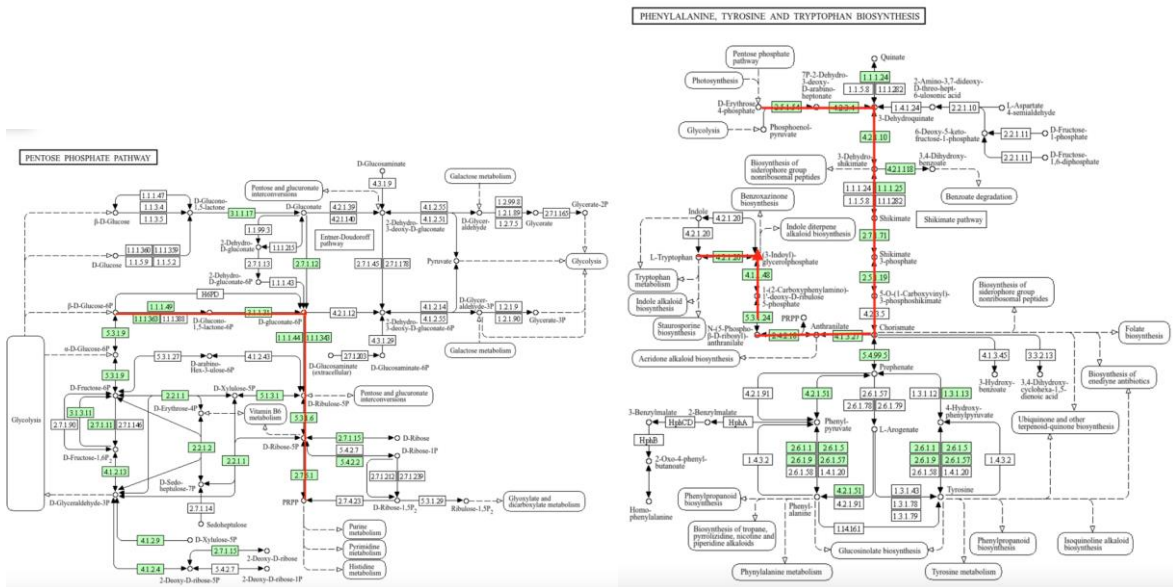


00300 7/29/22
© Kanobika Laboratories

VALINE, LEUCINE AND ISOLEUCINE BIOSYNTHESIS



00290 12/27/21



5. Інструкція із застосування засобу “Дезекон ОМ”

Організація-розробник: ДУ «Інститут медицини праці ім. Ю.І. Кундієва НАМН України» за участю ТОВ «Український науково-виробничий центр проблем дезінфекції».

Ця інструкція визначає режими та умови застосування засобу дезінфекційного «Дезекон» виробництва ТОВ «Український науково-виробничий центр проблем дезінфекції» і призначена для персоналу закладів охорони здоров'я, дитячих дошкільних і освітніх всіх рівнів акредитації, підприємств фармацевтичної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, мікробіологічних, біохімічних та технологічних лабораторій різного профілю, закладів комунально-побутового обслуговування, ресторанного господарства, харчової торгівлі, всіх видів пасажирського і вантажного транспорту, спортивно-оздоровчих закладів, в місцях постійного або тимчасового проживання (в т.ч. у побуті) та інших організацій і установ, незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування, які виконують дезінфекційно-стерилізаційні роботи або надають відповідні послуги, а також для посадових осіб державних контролюючих органів, які здійснюють нагляд за дотриманням санітарного законодавства.

Закладам, установам і організаціям, які використовують засіб «Дезекон», дозволяється тиражування цієї інструкції в необхідній кількості примірників.

3.2. **Методи знезараження окремих об'єктів** Дезинфекцію проводять методами протирання, зрошення, замочування, запарення, аерозольним та заповнення, а також з використанням ультразвукових мийних установок, посудомийних та підлогомих машин.

Використовують розчин кімнатної та підвищеної температури (50 °С – початкова температура розчину, яка не підтримується в процесі обробки).

Необхідність промивання поверхень об'єктів обробки по закінченні дезінфекції визначена в цій інструкції для кожного виду об'єктів окремо.

3.2.1. Медичні вироб.

3.2.1.1. Для дезінфекції медичні вироб із різних матеріалів (скла, металів, пластмас, гуми) повністю занурюють у місткість із розчином засобу, заповнюючи ним порожнини та канали виробів за допомогою допоміжних засобів (шпирів, піпеток), видаляючи при цьому пухирці повітря. Роз'ємні вироб дезінfectують у розбіраному вигляді.

Для дезінфекції виробів з використанням ультразвукового або циркуляційного мийного обладнання засіб додається в робочу місткість у кількості, яка необхідна для одержання концентрації робочого розчину 1,5% з урахуванням об'єму робочої ванни. Виріб занурюють у робочу ванну і вмикають обладнання на регламентований час обробки. По закінченні дезінфекції вироб відмивають від залишків розчину під проточною водою: вироб з металів та скла – протягом 3 хвилин, вироб з пластмас – 5 хвилин, вироб з гуми – 10 хвилин.

Перукарські, манікюрні, педикюрні та косметологічне приладдя дезінfectують методами, встановленими для медичних виробів, за режимами відповідної інфекції.

3.2.1.2. Для дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, медичні вироб, лабораторний посуд, перукарські, манікюрні та косметологічні інструменти та приладдя занурюють у робочий розчин засобу кімнатної температури або початкової температури 50°С, яка не підтримується на протязі експозиції. Роз'ємні вироб перед зануренням у робочий розчин засобу розбирають. Внутрішні канали та порожнини виробів повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шпирів безперервного типу дії або інших допоміжних засобів. Крім того з початку прокачують робочий розчин після чого занурюють у робочий розчин. Смієть із замоченими у робочому розчині засобу виробами щільно закривають кришкою.

Після закінчення експозиції у цьому ж робочому розчині здійснюють миття кожного виробу за допомогою йоржа або ватно-марлевого тампону. Внутрішні канали та порожнини виробів мивть шляхом прокачування крізь них робочого розчину за допомогою шпирів безперервного типу дії або електровідсмоктувача, крізь голки прокачують робочий розчин.

Обполіскують вироб з початку проточною питною водою, а потім дистильованою водою. Внутрішні канали та порожнини виробів обполіскують прокачуванням крізь них води за допомогою шпирів безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після обполіскування вироб висушують.

Режими дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням ручним способом та в ультразвукових установках вказано у таблицях 6 і 7 відповідно.

3.2.1.3. Для передстерилізаційного очищення попередньо продезінfectовані і промиті від залишків дезінfectивного засобу медичні вироб, лабораторний посуд, перукарські, манікюрні та косметологічні інструменти та приладдя занурюють у робочий розчин засобу «Дезекон» в концентрації або 1,5% або 1,0% і здійснюють миття кожного виробу за допомогою йоржа або шпирів (виріб із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), канали вироб промивають з використанням шпирів. При використанні розчину в концентрації 1,5% тривалість миття 0,5 хвилини, при використанні розчину в концентрації 1,0% тривалість миття 2 хвилини. Подальша обробка виробів здійснюється згідно етапів 3 і 4 таблиці 6.

3.2.1.4. Для попереднього промивання перед дезінfectією медичних виробів та інших предметів, забруднених кров'ю та іншими біологічними рідинми, використовують розчин засобу «Дезекон» в концентрації 1,0% (за препаратом). Після витримання у розчині протягом 3-5 хвилин (від моменту завантаження останнього виробу) вироб виймають з розчину і з дотримання протипідземних заходів перевантажують у смієть з другим розчином, який використовують як розчин для дезінfectії або дезінfectії, поєднаної з ПСО. Перший розчин залишають на час експозиції 60 хвилин, після чого зливають у каналізацію.

серветками, змоченими розчином засобу, або зрошення розчином (наприклад, з використанням тригера) з наступним дотриманням експозиції.

Поверхні об'єктів без візуальних ознак забруднення.

Перший метод. Поверхні протирють тканинною серветкою, змоченою розчином засобу (норма витрати розчину – 75-100 мл/м²) з наступним дотриманням експозиції дезінfectії (режим згідно таблиці 2).

Другий метод. Розчин засобу за допомогою тригера рівномірно нанести на поверхню з відстані приблизно 30 см (орієнтовно в 3-5 точках на 1 м² поверхні, що потребує обробки, витрата розчину 50-75 мл/м²). Після нанесення розчину поверхню протерти тканинною або нетканою вологоводою серветкою і залишити на час експозиції залежно від необхідного антимікробного ефекту. Серветки після обробки зібрати у смієть, знезаразити і утилізувати за правилами поведіння з медичними відходами категорії В (епідемічно небезпечні відходи).

Поверхні об'єктів з візуальними ознаками забруднення (зокрема, біологічними рідинами). Обробку здійснюють за 2 етапи.

Перший етап - очищення поверхні перед дезінfectією. Поверхню протирють серветкою, змоченою розчином засобу (для цього розчин можливо розливати безпосередньо на серветку). Серветку після обробки знезаразити і утилізувати за правилами поведіння з медичними відходами категорії В.

Другий етап - дезінfectія поверхні після очищення. Попередньо очищену поверхню рівномірно орошити засобом, після чого протерти тканинною або нетканою безворсовою серветкою і залишити на час експозиції залежно від необхідного антимікробного ефекту. Серветку після обробки знезаразити і утилізувати за правилами поведіння з медичними відходами категорії В.

Змивати залишки засобу з оброблених поверхень не обов'язково. По закінченні часу дезінfectії, за наявності, залишок розчину витирають сухою серветкою або вологою серветкою.

3.2.7. **Посуд столовий** звільняють від залишків їжі та повністю занурюють у робочий розчин із розрахунку 2 л на 1 комплект (глибока та мілка тарілки, чашка, блюдце, чайна та столова ложки, виделка, ніж). По закінченні дезінfectії посуд промивають проточною питною водою протягом 3 хвилин.

При проведенні профілактичної дезінfectії посуд столовий звільняють від залишків їжі, мийть, після чого повністю занурюють в розчин засобу в концентрації 0,2% при температурі розчину 60-65°С не менше ніж на 1хвилину. По закінченні дезінfectії посуд промивають проточною питною водою протягом 3 хвилин.

Санітарна обробка посуду, інвентарю, тари, невеликих вузлів обладнання, тощо може бути здійснена в мийних машинах розчином засобу в концентрації 0,1-0,2% при температурі розчину 60-65°С, час обробки - не менше 1 хвилини.

3.2.8. **Лабораторний посуд** повністю занурюють в розчин засобу, після закінчення експозиції - промивають проточною питною водою протягом 3 хв.

3.2.9. **Білизну** (постільну та натільну) замочують в робочому розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Після замочування полегшується подальше прання білизни, видалення загальних та стійких забруднень (у т.ч. плям крові та виділень). По закінченні дезінfectії білизну перуть, полощуть та висушують.

3.2.10. **Медичні відходи. Медичні вироб одноразового використання** перед утилізацією для знезараження занурюють у робочий розчин засобу за режимами відповідної інфекції для медичних виробів.

Текстильні медичні відходи (в т.ч. відпрацьований перев'язувальний матеріал) з метою знезараження перед утилізацією занурюють в робочий розчин засобу за режимами відповідної інфекції для білизни, забрудненої кров'ю. По закінченні експозиції відходи утилізують.

3.2.11. **Тверді іграшки**, невеликі за розмірами, для дезінfectії повністю занурюють у робочий розчин засобу, запобігаючи їх спливанню; великі іграшки протирють серветками, змоченими розчином засобу або зрошують робочим розчином засобу, після чого протирють тканинною серветкою і витримують експозицію. По закінченні дезінfectії іграшки промивають водою протягом 1 хв. і висушують.

3.2.2. **Поверхні в приміщеннях** (підлога, стіни, підвіконня та ін.), тверді меблі протирють тканинною серветкою, змоченою в розчині засобу, або зрошують з використанням дезінfectивного обладнання, домагаючись рівномірного змочування поверхні (норма витрати розчину – 75-100 мл/м²) і витримують експозицію.

Змивати залишки засобу з оброблених поверхень не обов'язково, якщо поверхні не контактують зі шкірою людини, продуктами харчування і питною водою. По закінченні часу дезінfectії, за наявності, залишок розчину витирають сухою серветкою або вологою серветкою (якщо поверхні контактують зі шкірою людини).

При дезінfectії приміщень і повітря методом необхідно впровадити технічні характеристики обладнання, яке використовується для генерації аерозолів, рекомендована норма витрати розчину – 20-40 мл/м³ приміщення. Після дезінfectії методами зрошення та аерозольним приміщення провітрюють протягом 15 хвилин.

3.2.3. **Санітарно-технічне обладнання.** Обробку здійснюють методами зрошення, або протирання, або чищення шпінкою чи йоржем.

При профілактичній дезінfectії, після попереднього промивання обладнання водою, робочий розчин наносять на поверхню одноразово. При сильному забрудненні обладнання (зокрема, при візуальних ознаках забруднення фекаліями як біловитими масами) робочий розчин наносять двічі, при цьому перший раз його використовують для миття, а другий раз для дезінfectії обладнання і витримують експозицію, між нанесеннями розчину обладнання ополіскують водою для видалення забруднень.

При дезінfectії методом зрошення з використанням ручних розпилювачів (тригерів) розчин наносять на поверхню (на 1 нанесення орієнтовно 20-25 мл розчину на 1 унітаз або 1 раковину, 50-75 мл на 1 ванну або душовий піддон) з наступним чищенням шпінкою або губками. При обробці методом протирання ганчір'ям або чищення шпінкою, змоченими робочим розчином засобу, рекомендована норма витрати розчину 50-75 мл на 1 унітаз або раковину, 75-100 мл на 1 ванну. Після завершення механічної обробки витримують експозицію. По закінченні експозиції, обладнання без візуальних ознак забруднення (унітази, раковини) можливо не промивати водою, а забруднені - ополіскують водою, ванни перед заповненням і душові піддони ополіскують водою.

3.2.4. **Предмети догляду хворих** повністю занурюють у робочий розчин або протирють тканинною серветкою, змоченою робочим розчином. Після дезінfectії їх промивають проточною водою: вироб з металів та скла - протягом 3 хвилин, вироб з пластмас – 5 хвилин, вироб з гуми – 10 хвилин.

3.2.5. **Поверхні інкубатора (кувева)** ретельно протирють серветкою, змоченою 1,5% розчином засобу при експозиції 60 хв. Після закінчення дезінfectії поверхні інкубатора двічі протирють стерильними тканинними серветками, рясно змоченими стерильною питною водою, після кожного промивання витирають насухо стерильною серветкою (пелюшкою). Після закінчення обробки інкубатор слід провітрити протягом 15 хв.

Пристосування інкубатора (резервуар зволожувача, металевий хвилюгаєник, шланги, повітрязбирні трубки, вузол підготовки кисню повністю занурюють в місткість з 1,5% розчином засобу на 60 хв. Після закінчення експозиції всі пристосування промивають методом дворазового занурення в стерильну воду по 5 хв. кожне, через трубки і шланги прокачують воду з використанням стерильних допоміжних засобів. Доступні поверхні пристосувань висушують з використанням стерильних тканинних серветок.

При проведенні обробки слід дотримуватись також інструкції з експлуатації інкубатора (кувева) даної марки та моделі, а також вимог чинних офіційних нормативно-методичних документів.

3.2.6. **Дезінfectія поверхні медичних апаратів, приладів та устаткування** (в т.ч. наркозно-дихальної апаратури, операційних, маніпуляційних, пеналених, пологових столів, операційних і стоматологічних освітлювачів, крісел, рентгенодіагностичних систем, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для комп'ютерної томографії, ангиографічних систем, барокамер, кушеток тощо), медичних меблів, холодильників (в т.ч. для зберігання ліків, вакцин, крові та її препаратів тощо), виробів медичного призначення простої конструкції і конфігурації (в т.ч. чутильників до лінійних датчиків апаратів УЗД), предметів догляду хворих (мішури для льоду, грілки тощо), санітарно-технічного обладнання (в т.ч. кранів змішувачів, сидіння до унітазів, змішувачів баків) дезінfectують методом протирання

3.2.12. **М'які іграшки, м'які меблі, килимові і ворсове покриття** для підлоги обробляють за допомогою шпінки або губки, рясно змочених у розчині засобу і залишають до висихання.

3.2.13. **Внутрішню поверхню вузлів** зрошують або двічі протирють тампоном, рясно змоченим розчином засобу в концентрації 1,5%. Після закінчення експозиції (60 хв.) оброблену поверхню протирють тканинною серветкою, рясно змоченою водою, і висушують.

Банні сандалі, тапочки занурюють в розчин, перешкоджаючи їх спливанню. Після закінчення часу дезінfectії їх обполіскують водою.

3.2.14. **Дезінfectія систем вентиляції і кондиціонування** здійснюють за графіком або за наявності відповідних показань із залученням кваліфікованого інженерно-технічного персоналу по вентиляції.

Перед профілактичною дезінfectією секцій центральних і побутових кондиціонерів, загальнообмінної вентиляції для штучного охолодження повітря, фільтрів, радіаторних ґрат і накопичувачів конденсату, повітряприймачів, розподільників повітря і насадок проводять їх миття. Для цього рекомендується використовувати 0,4% розчин засобу «Дезекон». (Примітка. При необхідності, у разі сильного забруднення, для посилення мийних властивостей до розчину додають до 3,0% кальцієвої соди. З метою уникнення на етапі дезінfectії можливої неітралізації активно діючих речовин засобу «Дезекон» не рекомендується використовувати для миття сильні окисники, аніонні поверхнево-активні речовини, мила та мийні засоби невідомого складу). Для дезінfectії використовують 0,4% розчин засобу «Дезекон». Обробку здійснюють методом зрошення з використанням гідропульта, автомакса, розпилювача типу «Квазар» або методом протирання ганчір'ям, змоченим розчином з дотриманням експозиції 60 хв. Повітряний фільтр промивають в мийному розчині, після чого занурюють в 1,5% розчин засобу на 30 хв. (за необхідності фільтр замінюють). Вугільні фільтри підлягають заміні.

Після дезінfectії оброблені об'єкти промивають водопровідною водою, а приміщення провітрюють.

Дезінfectію конструктивних елементів систем вентиляції і кондиціонування по епідеміологічним показанням проводять за режимами відповідної інфекції без попереднього миття.

3.2.15. Розчин засобу «Дезекон» використовують для дезінfectії при різних інфекціях згідно режимів, зазначених у таблицях 3-4.

Режими достерилізаційного очищення виробів медичного призначення, поєднаної з їх дезінfectією, наведено в таблицях 6-7.

Рекомендовані режими генеральних прибирань в лікувально-профілактичних і дитячих дошкільних закладах зазначено у таблиці 8.

3.2.16. Профілактична дезінfectія в готелях, гуртожитках, санаторіях і будинках відпочинку, на об'єктах залізничного та громадського транспорту, на підприємствах громадського харчування і торгівлі та ін. здійснюється за режимами, наведеними в таблиці 9.

Для дезінfectії в лазнях, саунах, душних, санпропускниках, перукарнях та інших місцях, де існує вірогідність розповсюдження грибових інфекцій, засіб необхідно використовувати за режимом, який встановлено проти збудників дерматомікозів (таблиця 3).

3.2.17. Для дезінfectії та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення робочий розчин засобу «Дезекон» можуть бути використані багаторазово в межах терміну придатності за умови відсутності зміни початкового зовнішнього вигляду робочих розчинів. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочого розчину (помутніння або зміна кольору, поява осаду або нальоту на стінках місткості тощо) його необхідно замінити.

3.2.18. Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки аэопірмової проби (або аналогічної за призначенням) на наявність залишкової кількості крові та фенолфталейнової проби на наявність залишкової кількості лужних компонентів засобу «Дезекон» згідно чинних методик.

3.2.19. Для боротьби з пліснявою (у т.ч. Aspergillus niger у споривій формі) використовують розчин засобу в концентрації 5,0%. Для попередження появи плісняви рекомендується розчин у концентрації 1,0%. Поверхню протирють ганчір'ям, змоченим розчином, або зрошують розчином і дають розчину висохнути. Поверхню, яка вже вражена пліснявою, попередньо очищують від проявів плісняви. Обробку повторюють щотижня або при появі ознак плісняви.

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинними засобу «Дезекон» при різних інфекціях

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину, %	Час експозиції, хв								Спосіб безпечності	
		1	2	3	4	5	6	7	8		9
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, поручні тощо), тверді меблі, транспортні засоби тощо	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-	-	Протирання або зрощення
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	-	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	-	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-	
Медицинське обладнання, апарати, прилади, (в т.ч. кувети, апарати ШВЛ і УЗД тощо), холодильне обладнання, візки для транспортування біліни і медичних відходів	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-	-	Протирання або зрощення
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	-	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	-	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-	
Аспіраційні системи, в т.ч. хірургічні і стоматологічних установок	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-	-	Заповнення і промивання розчином
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	-	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	-	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-	
Плавальні стоматологічних установок	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-	-	Заповнення або зачистка
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	-	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	-	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-	
Предмети догляду хворих та предмети особистої гігієни	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-	-	Протирання, зрощення або зачистка
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	-	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	-	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-	
Білізна, не забруднена виділеннями і кров'ю	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-	-	Замочування
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	-	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	-	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-	
Білізна, забруднена виділеннями	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-	-	Замочування
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	-	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	-	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-	
Білізна, забруднена кров'ю	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-	-	Замочування
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	-	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	-	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-	
М'які іграшки, меблі, килимові і ворсові виробі і покриття	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-	-	Замочування
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	-	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	-	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-	
Вироби медичного призначення одноразового використання перед утилізацією (медичні відходи)	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-	-	Запущення
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1,0	-	-	-	10	30	30	60	-	-	
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	-	-	
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-	-	

Продовження таблиці 3

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Медицинські відходи з текстильних матеріалів перед утилізацією	1,0	60	-	-	30	-	-	60	-
	1,5	30	90	-	-	30	30	30	Замочування
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-
	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-
Іграшки (окрім м'яких), спортивний інвентар	1,0	-	-	-	10	30	30	60	Протирання, зрощення або запущення
	1,5	10	90	-	-	10	10	30	-
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-
	0,4	30*	-	-	-	-	-	30	-
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-
Посуд столовий без залишків їжі	1,0	-	-	-	10	30	10	-	Запущення
	1,5	10	60	-	-	10	-	-	-
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-
	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-
Посуд столовий із залишками їжі	1,0	-	-	-	30	-	-	-	Запущення, замочування
	1,5	30	120	-	-	30	-	-	-
	17,0	-	-	-	-	-	-	-	-
	0,4	30*	-	-	-	-	-	30	-
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-
Інвентар для миття столового і кухонного посуду (губки, мочалки, ганчірки, серветки, шпатель тощо)	1,0	30	-	-	30	-	-	-	Запущення або замочування
	1,5	15	90	-	-	30	30	-	-
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-
	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-
Посуд лабораторний та з-від виділень, дитячі горшки	1,0	-	-	-	30	-	-	-	Запущення
	1,5	30	90	-	-	30	30	60	-
	17,0	-	-	90	-	-	-	-	-
	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-
Санітарно-технічне та бактеріологічне обладнання, гумові килими, латексні каші	1,0	-	-	-	10	30	30	60	Протирання, зрощення або запущення
	1,5	10	60	-	-	10	10	30	-
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-
	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-
Прибиральний інвентар (миш, серветки, шпатель, відра, тази, швабри, тощо)	1,0	-	-	-	30	-	-	60	Протирання, зрощення, запущення, замочування
	1,5	30	90	-	-	30	30	30	-
	17,0	-	-	60	-	-	-	-	-
	0,4	30*	-	-	-	-	-	-	-
	0,8	30	-	-	-	-	-	-	-

Примітки.

*Для дезінфекції поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного обладнання, предметів догляду хворих та ін., при їх контамінації *Pseudomonas aeruginosa*, використовують розчин засобу при експозиції 60 хв. Реєстраційні дані ефективності в відношенні збудників бактеріальних інфекцій, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*.

Продовження таблиці 5

Таблиця 4. Режими дезінфекції виробів медичного призначення розчинними засобу «Дезекон» при інфекціях різної етіології

Об'єкт обробки	Вид інфекції	Режим дезінфекції		Спосіб обробки
		Концентрація робочого розчину, %	Час обробки, хв.	
- Вироби медичного призначення з металів, скла, пластмас, гуми, включаючи хірургічні, гінекологічні та ін., стоматологічні інструменти і матеріали (в т.ч. відтиски, зубопротезні заготовки, артикулятори, ложки для зліпків);	- бактеріальні інфекції	1,0	30	Запущення
	- вірусні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНД)	1,5	10	
	- кандидози	1,0	60	
- Деталі і комплектуючі НДА, апарати штучної вентиляції легень (сигнальні контури, маски, муштунга-зазубники, шланги, ендотрахеальні трубки, фільтри, зволожувач, збірник конденсату тощо);	- бактеріальні інфекції	1,0	30	Запущення
	- вірусні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНД)	1,5	60	
	- грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози)	1,0	30	
- Деталі і комплектуючі куветів (резервуар зволожувача, металевий хвилювачник, повітрозбірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню тощо);	- бактеріальні інфекції	1,5	90	Запущення
	- вірусні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНД)	1,0	60	
	- грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози)	17,0	60	

Таблиця 5. Режими дезінфекції розчинними засобу «Дезекон» перукарського, манікюрного, педикюрного та косметологічного приладдя та інструментів (в т.ч. за умови можливого пошкодження шкіри та слизових оболонок при використанні цих виробів за призначенням)

Об'єкт обробки	Вид інфекції	Режим дезінфекції		Спосіб обробки
		Концентрація робочого розчину, %	Час обробки, хв.	
Інструменти для піктового сервісу (педикюру, манікюру), пренну, косметологічні, для нанесення татуажу та ін. (в т.ч. за умови можливого пошкодження шкіри та слизових оболонок при використанні цих виробів за призначенням)	- бактеріальні інфекції	1,0	60	Запущення
	- вірусні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНД)	1,5	30	
	- грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози)	1,0	30	

Об'єкт обробки	Вид інфекції	Концентрація робочого розчину, %	Час обробки, хв.	Спосіб обробки
Поверхні перукарського, манікюрного, педикюрного та косметологічного обладнання, апаратів, тверді меблі (столі, крісла), приладдя (підкладні подушки, ванночки для рук і ніг тощо), шпатель, інші предмети особистої гігієни тощо	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНД) - грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози)	1,0 1,5	60 30	Запущення або протирання
Відходи (відпрацьовані вироби медичного призначення одноразового використання, вироби з текстильних матеріалів тощо) перед утилізацією у закладах індустриї краси (в т.ч. ватні шпатель, тампони, спонж, серветки, насадки, шпатель, шприци, інструменти, голки, шпирини тощо)	- бактеріальні інфекції - вірусні інфекції (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНД) - грибові інфекції (в т.ч. кандидози, дерматомікози)	1,0 1,5	60 30	Запущення, замочування

Таблиця 6. Режими дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням розчинними засобу «Дезекон» ручним способом виробів медичного призначення з металу, скла, пластмас, гуми, в т.ч. таких, які мають замкові частини, канали або порожнини, зокрема, хірургічних, стоматологічних (в т.ч. числі обертових), гінекологічних тощо

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, %	Температура розчину, °С	Час витримки/обробки, хв.
Етап 1. Замочування при повному запущенні виробів в робочий розчин засобу і заповнення ним порожнин і каналів виробу.			
<i>Спектр антимікробної ефективності на етапі замочування:</i>			
- збудники інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНД) етіології та кандидози.	1,5	50*	10
	1,5 (з додаванням 3,0 % кальцієвої соди)	Не менше 18	10
- збудники інфекцій бактеріальної (окрім туберкульозу), вірусної (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНД) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.	1,0	Не менше 18	30
	1,5 1,0	Не менше 18	30 60
- збудники інфекцій бактеріальної, включаючи туберкульоз (режим за М.тетрае), вірусної (в т.ч. грип всіх типів, герпес, гепатити В, С, СНД) та грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.	17,0	Не менше 18	60

Продовження таблиці 6

Етап 2. Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування, за допомогою порожа, шпінки (вироби із гуми і пластмас обробляють вапно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), каналів виробів за допомогою шпирца:			
- виробів простої конфігурації і конструкції (які не мають замкових частин, каналів або порожнин) та складних виробів із замковими частинами, каналами або порожнинами	Розчин, в якому здійснювалось замочування	Не регламентується	0,5**
Етап 3. Проводіть розчищення виробів проточною питною водою	–	Не регламентується	3,0
Етап 4. Проводіть розчищення виробів дистильованою водою	–	Не регламентується	0,5

Примітки:

* Початкова температура розчину 50 °С на етапах замочування і миття виробів не підтримується.

** При використанні для замочування виробів розчину в концентрації 1,0% при експозиції 30хвилин час миття виробів - 2 хвилини.

Зазначені режими можуть бути використані також для достерилізаційного очищення попередньо продезинфікованих виробів медичного призначення без етапу замочування.

Таблиця 7. Режими дезінфекції, послідовної достерилізаційного очищення розчинними засобами «Дезеко» в ультрависоких установках виробів медичного призначення з металу, скла, пластмас та гуми, (в т.ч. таких, які мають замкові частини, канали або порожнини, зокрема, хірургічні, стоматологічні інструменти (в т.ч. числі оборотні))

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, %	Температура розчину, °С	Час витримки/о обробки, хв.
Етап 1. Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і занесенні ним порожнин і каналів виробу. <i>Спектр антимікробної ефективності на етапі замочування:</i>			
- збудники інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи гепатити В, С і СНД) та грибової (кандидозу) етіології.	1,0	Не менше 18	30
- збудники інфекцій бактеріальної (крім туберкульозу), вірусної (включаючи гепатити В, С і СНД) та грибової (кандидозу, дерматомікози) етіології.	1,5 1,0	Не менше 18	30 60
- збудники інфекцій бактеріальної (включаючи мікроорганізми, стійкість яких еквівалентна мікобактерії В ₈), вірусної (включаючи гепатити В, С і СНД) та грибової (кандидозу, дерматомікози) етіології. Проти збудників туберкульозу використовується розчин 17,0% (за препаратом) при експозиції 60 хв.	1,5	Не менше 18	90

Механічне технологічне обладнання - без попереднього миття	1,0 0,4	10 60	Протирання, зрощення або заповнення розчином
- після попереднього миття	0,3	10	
Дрібні деталі та інвентар, виробничий та столовий посуд, тара тощо - без попереднього миття	1,0 0,4	10 60	Занурення в розчин з механічною обробкою або ганчір'ям
- після попереднього миття	0,3	10	
Дрібний інвентар, виробничий та столовий посуд, тара на підприємствах харчопереробної промисловості, в закладах громадського харчування і торгівлі тощо	0,1-0,2 (при t° – 60-65°С)	1	Обробка в мийних машинах (в т.ч. посудомийних)
Інвентар (губки, мочалки, ганчірки, серветки, шпінки тощо) для миття виробничого та столового посуду, інвентарю та прибирання в приміщеннях	1,0	30	Занурення
Близька та інші текстильні вироби багаторазового використання (санодяг, спеодяг, платки, касети тощо)	1,5 1,0	15 30	Замочування
Лазневі кащі, шльопанці, сандалі з гуми, пластмас та інших синтетичних матеріалів, гумові килимки в душових і санпропускниках тощо (з метою профілактики грибкових інфекцій)	1,0 1,5	60 30	Протирання, занурення або зрощення
Профілактика появи плісняви	1,5	10	Протирання або зрощення
Знищення плісняви, у т.ч. Aspergillus niger у спорівій формі	5,0	60	Протирання або зрощення
Сміттєпровод, контейнери, сміттєві баки, збірники для харчових відходів, смісці для сміття	0,4 0,8 1,5	60 30 10	Протирання, або зрощення, або заповнення
Санітарно-технічне обладнання	0,4 0,8 1,5	60 30 10	Протирання або зрощення

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із засобом «Дезеко» слід проводити в спеціальній, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками. Роботи з обробки об'єктів методом зрощення та аерозольним слід проводити із використанням засобів захисту шкіри, захищаючи органи дихання універсальним респиратором типу РУ-60М чи «Пелюстка» з фільтруючим патроном або іншими аналогічними, а очі – окулярами типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Всі роботи із засобом «Дезеко» слід проводити у приміщенні, що провітрюється. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати розбрикування та попадання засобу в очі і на шкіру. Особливо обережно слід працювати з концентратом засобу. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вмити водою з милом.

4.3. Застережені заходи при приготуванні робочих розчинів. Роботи, пов'язані із приготуванням робочих розчинів засобу, потрібно виконувати в провітрюваних приміщеннях,

Етап 2. Ополіскування проточною питною водою:			
- виробів з металу та скла	–	Не регламентується	3,0
- виробів з пластмас			5,0
- виробів з гуми			10,0
Етап 3. Ополіскування дистильованою водою	–	Не регламентується	0,5

Таблиця 8. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань в ЛПЗ різного профілю і ДДЗ розчинними засобами «Дезеко»

Профіль лікувально-профілактичної установи	Концентрація розчину, %	Експозиція, хв.	Спосіб обробки
Соматичні відділення й кабінети (крім процедурних кабінетів), педіатричні відділення, палати, коридори, рекреації	1,0* 1,5*	30* 10*	Протирання або зрощення
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади, пенітенсiарні установи	17,0	60	Протирання або зрощення
Хірургічні, маніпуляційні, перев'язувальні, процедурні кабінети, операційні, стоматологічні, акушерські і гінекологічні відділення й кабінети, лабораторії	1,0* 1,5*	30* 10*	Протирання або зрощення
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні установи, косметологічні клініки	1,0 1,5	60 30	Протирання або зрощення
Інфекційні лікувально-профілактичні установи**	-	-	Протирання або зрощення
Дитячі дошкільні заклади, установи соціального забезпечення, комунально-побутові об'єкти	1,0* 1,5*	30* 10*	Протирання або зрощення

Примітки.

* Режими ефективні проти збудників бактеріальних, вірусних респіраторних і гемоконтактних інфекцій (у т.ч. гепатити В, С і СНД) і кандидозів. Робочі розчини характеризуються високими мийними і дезодоруючими властивостями.

** Дезінфекція здійснюється за режимом проти збудників відповідної інфекції.

Таблиця 9. Режими профілактичної дезінфекції розчинними засобами «Дезеко» в немедичній сфері

Об'єкт обробки	Концентрація розчину, %	Експозиція, хв.	Спосіб обробки
Поверхні виробничих та складських приміщень, технологічного та холодильного обладнання, ємностей, тари (в т.ч. таких, що контактують з харчовою продукцією) внутрішньоцевого транспорту і тари, твердих меблів, транспорту з перевезення харчової сировини та продуктів тощо:			
- без попереднього миття	1,0	10	Протирання, зрощення або заповнення розчином
- після попереднього миття	0,4	60	
- після попереднього миття	0,3	10	

забезпечених питною водою та каналізацією, із дотриманням заходів, які забезпечують захист шкіри та очей – у захищеному одязі (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, гумові рукавички), у захищених окулярах.

4.4. Застережені заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.

Приготування робочих розчинів, обробку поверхонь, твердих меблів в приміщеннях та транспортування засобів способом протирання, а також дезінфекцію методами замочування і занурення дозволяється проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів. Обробку способом зрощення та аерозольним з використанням спеціального дезінфекційного обладнання слід проводити за відсутності сторонніх осіб, які не причетні до проведення робіт з дезінфекції.

4.5. Методи утилізації засобу. Засіб біологічно розкладається. Відпрацьовані робочі розчини зливають у виробничо-побутову каналізацію без попереднього розведення або нейтралізації. Засіб з вичерпаним терміном придатності або некондиційний внаслідок порушення умов зберігання знешкодують шляхом розведення водою до концентрації робочих розчинів і скидають у виробничо-побутову каналізацію або відповідно до правил поводження з медичними відходами категорії С. Утилізація засобу здійснюється у відповідності з рекомендаціями виробника.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУСННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУСННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. При порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрощення, можуть виникнути ознаки гострого отруєння у вигляді подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і очей (дере у горлі, кашель, задуха, сльозотеча та ін.).

5.2. Заходи першої допомоги при гострому респіраторному отруєнні. Потерпілому необхідно вивести на свіже повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, прополоскати рот і ніс водою, дати тепле пиття (чай, молоко). При необхідності звернутися до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно добре промити їх проточною водою, після цього в очі слід закапати 1-2 краплі 30,0% розчину сульфатиду натрію. При необхідності звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру слід одразу промити її проточною водою. Забруднений одяг необхідно зняти і випрати перед наступним використанням.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу в шлунок, дати потерпілому випити кілька стаканів води, потім вжити 10-20 таблеток активованого вугілля. блювання не стимулювати!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб упаковують у полімерні дозові пакети об'ємом від 10,0 до 30,0 мл, полімерні місткості по 30,0 мл, 90,0 мл, 250,0 мл, 500,0 мл, 1000,0 мл (флакони); 5,0 л, 10,0 л, 20,0 л (канистри), бочки по 60,0 л, 100,0 л або 20,0 л, контейнери по 1000 л (in bulk). Флакони можуть бути оснашені дозувальними пристроями. За погодженням з користувачем можливі інші об'єми фасування або використання інших видів тари.

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб транспортується всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення вантажів відповідної категорії.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Термін зберігання засобу – 5 років. Засіб зберігають в пакуванні виробника в провітрюваних приміщеннях, недоступних для загального користування, при температурі не нижче 0 °С і не вище 40 °С.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. При контролі якості засобу визначають показники, перелік яких вказано в таблиці 10:

Таблиця 10. Перелік показників та їх нормативи для визначення якості засобу «Дезекон»

№ п/п	Найменування показника	Норма	Метод контролювання
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина синього кольору	Згідно п. 7.2
2	Запах	Запах ароматизатора або без запаху	Згідно п. 7.2
3	Показник концентрації водневих іонів (рН) засобу	12,4± 0,5	Згідно п. 7.3
4	Густина при (20,0 ± 0,5) °С, г/см ³	1,01 ± 0,005	Згідно п. 7.4.
5	Масова частка ЧАС (сумарно), %	Не менше 5,5	Згідно п. 7.5.

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду і запаху

Зовнішній вигляд засобу визначають візуально, переглядаючи на світлі пробірку безбарвного скла за ГОСТ 1770-74 внутрішнім діаметром 25–26 мм, яка наполовину заповнена засобом. Запах визначають органолептично.

7.2.2. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН)

рН засобу визначають потенціометричним методом відповідно до ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5) з використанням скляного та хлорсрібного електродів за ГОСТ 16287.

7.2.3. Визначення густини

Густину засобу визначають за ГОСТ 18995.1. за допомогою пікнометра або ареометра

7.2.4. Визначення масової частки ЧАС

А. Метод двофазного титрування. Принцип методу ґрунтується на утворенні комплексної сполуки в процесі зв'язування аніонних і катіонних речовин і забарвлення їх синім (фіолетовим) кольором в присутності індикатора бром фенолового синього в середовищі органічного розчинника при розшаруванні фаз.

7.2.4.1 Апаратура, реактиви і матеріали
 бюретка 2-1-50-0,1 згідно з ГОСТ 29251;
 колба 2-250-2 згідно з ГОСТ 1770;
 циліндри 3-50, 3-100 згідно з ГОСТ 1770;
 піпетка 1-2-1-10,2-2-1-25 згідно з ГОСТ 29227;
 терези лабораторні типу ВЛА – 200, клас точності 2 згідно з ГОСТ 24104 або інші аналогічні за класом точності;

лаурилсульфат натрію згідно з ДФУ 1, с.234, водний розчин з концентрацією 0,003 моль/дм³;

трихлоретан – згідно з чинною нормативною документацією;
 бромфеноловий синій згідно з ДФУ 1, с.184, водно-спиртовий розчин індикатора готують за ГОСТ 4919.1;

буферний сольовий розчин (готують розчиненням 100 г сульфату натрію згідно з чинною нормативною документацією і 10 г карбонату натрію згідно з чинною нормативною документацією в 1 дм³ дистильованої води згідно з ГОСТ 6709).

Примітка 1. Дозволяється застосування апаратури, посуду та реактивів інших типів з аналогічними метрологічними характеристиками.

7.2.4.2. Проведення контролювання

У колбу місткістю 250 см³ вносять 0,1 г засобу, потім доливають 50 см³ трихлоретану, 50 см³ буферного сольового розчину і 5 крапель розчину бромфенолового синього індикатора. Закривають пробкою і старанно перемішують.

Вміст колби титрують розчином лаурилсульфату натрію концентрації 0,003 моль/дм³. Н. початку титрування додають розчин по 2 см³, енергійно струшуючи протягом (8-10) секунд після кожного додавання. Потім дають можливість суміші відстоятися протягом (30-40)

секунд після кожного струшування. При наблизенні до закінчення титрування, що визначається за більш швидким розшаруванням суміші, розчин додають по краплях.

Закінченням титрування є момент появи чіткого фіолетового забарвлення верхнього шару суміші.

7.2.4.3. Обчислення результатів контролювання

Масову частку четвертинних амонієвих солей (X) у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{V \cdot C \cdot M}{a \cdot 10} = \frac{V \cdot 0,003 \cdot 384}{a \cdot 10}, \quad (1)$$

де

V – об'єм розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією 0,003 моль / дм³, см³;

C – концентрація розчину лаурилсульфату натрію, моль/дм³;

M – середня молекулярна маса четвертинних амонієвих солей;

a – кількість препарату, що зважена для дослідження, г.

Примітка 2. Для розрахунку четвертинних амонієвих солей приймається середня молекулярна маса 384.

За результат контролювання приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень, в яких допустиме розходження не повинно перебільшувати 0,8 % при довірчій імовірності p = 0,95.

Б. Визначення активно діючих речовин в засобі, його робочих розчинах та на оброблених об'єктах може бути виконано також з використанням тест-смужок чи індивідуальних поргатиивних наборів виробництва компанії "La Motte" (США), а також інших тест-систем з аналогічними характеристиками за погодженням з ТОВ «Український науково-виробничий центр проблем дезінфекції».

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.о.о. Голови Держздрозпозживслужби
О.П. Шевченко
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "01" 12 2019 року № 12.2-18-51/26648

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Дезекон» (діючі речовини: комплекс четвертинних амонієвих сполук не менше 5,5%, в т.ч. алкідиметилбензіламоній хлорид – 2,2%; октилдіацетилдиметиламоній хлорид – 1,65%; дидецилдиметиламоній хлорид – 0,825%; діоктилдиметиламоній хлорид – 0,825%)

виготовлений у відповідності із – технічні умови ТУ У 24.5-25636704-004-2004 «Засіб дезінфекційний «Дезекон» зі змінами № 1-2.

Код за ДКПЗ, УКТЗЕД, артикулу: 20.20.14-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади і установи охорони здоров'я, дитячі дошкільні, учбово-виховні і освітні, комунально-побутові, спортивно-оздоровчі, ресторанного господарства і торгівлі, промислові підприємства, у т.ч. харчово-переробної, фармацевтичної, мікробіологічної, парфумо-косметичної промисловості; транспорт (в т.ч. пасажирський залізничний, автомобільний метрополітен, авіаційний, для перевезення харчових продуктів тощо), житлові і громадсько-адміністративні будівлі тощо; у побутових умовах. Оптова і роздрібна торгівля.

Країна-виробник: ТОВ «Український науково-виробничий центр проблем дезінфекції», Україна, 04107, м. Київ, вул. Нагірна, 6/31, літ. А, тел./факс: (044) 461-93-73, код за ЄДРПОУ 25636704.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Український науково-виробничий центр проблем дезінфекції», Україна, 04107, м. Київ, вул. Нагірна, 6/31, літ. А, тел./факс: (044) 461-93-73, код за ЄДРПОУ 25636704.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: вітчизняна продукція.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу небезпеки (помірно небезпечна речовина) введених в шлунок; при нанесенні на шкіру, інгаляційний дії в умовах вільного випаровування до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) згідно із законодавством, що діє на території України; робочі розчини засобу не володіють місцево-подразнюючою, шкірно-резорбтивною та сенсибілізуючою дією; у вигляді аерозолу спричиняють подразнювальну дію на

слизові оболонки очей та дихальних шляхів. Препарат не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей. ОБРВ п.р.з для алкідиметилбензіламонію хлориду 1 мг/м³, а.

Засіб «Дезекон» має бактеріцидні (включаючи мікобактерії туберкульозу, *Listeria monocytogenes*, *Legionella pneumophila*, *P. aeruginosa* та *P. aeruginosa* (Antibiotic resistant), *S.aureus* та *S.aureus* (Methicillin Resistant), віруліцидні (включаючи збудників гепатитів В, С, ВІЛ, герпесу, грипу, ротавірусів, вірусу Avian influenza), фунгіцидні (включаючи збудників кандидозів та дерматомикозів, а також плісневих грибів).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами Інструкції щодо застосування засобу дезінфекційного «Дезекон» («Disecon») з метою дезінфекції та стерилізаційного очищення. Всі роботи з застосування засобу потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація». Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний «Дезекон» за наданою заявником документальною відповіддю вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний у зазначеній сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркуванням обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих властивостей об'єкта експертизи.

Висновок дієвий: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-25636704-004-2004 «Засіб дезінфекційний «Дезекон» зі змінами № 1-2.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку; виконання умов використання.

Державна установа "Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@namn.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 13358 від 25 листопада 2019 року
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор ДУ "Інститут медицини праці
ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"

Чернюк В.І.

6. Інструкція із застосування засобу «NEOMOSCAN RD-N»

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «А-Профі»
Грує С.Г.
« 11 » березня 2013 р

Свідчення про державну реєстрацію дезінфікуючого засобу №05.03.02-08/464, від 11.03.13, видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 18.12.2012, проведеної державною установою «Інститут медицини праці НАМН України»

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування дезінфікуючого засобу з мийною властивістю «Неомоскан РД-Н» /"Neomoscан RD-N"/ (виробництва "Хімічна фабрика Др.Вайгерт ГмбХ &Ко) для дезінфекції емісного обладнання та тари на підприємствах з виробництва пива, безалкогольних, слабоалкогольних та алкогольних напоїв, мінеральної води та соків.

Київ-2013

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування дезінфікуючого засобу з мийною властивістю «Неомоскан РД-Н» /"Neomoscан RD-N"/ (виробництва "Хімічна фабрика Др.Вайгерт ГмбХ &Ко) для дезінфекції емісного обладнання та тари на підприємствах з виробництва пива, безалкогольних, слабоалкогольних та алкогольних напоїв, мінеральної води та соків.

Інструкція призначена для працівників підприємств з виробництва пива, безалкогольних, слабоалкогольних та алкогольних напоїв, мінеральної води та соків, що займаються дезінфекцією та мийкою устаткування та виробничих приміщень. Інструкція встановлює методи і режими застосування дезінфікуючого засобу «Неомоскан РД-Н», вимоги техніки безпеки, технологічний порядок санітарної обробки, методи контролю концентрації робочих розчинів препарату та повноти змивання його залишкових кількостей з поверхні оброблюваних об'єктів.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

- 1.1. **Повна назва засобу.** «Неомоскан РД-Н» /«Neomoscан RD-N» /
- 1.2. **Виробник.** «Хімічна фабрика Др. Вайгерт ГмбХ &Ко», Німеччина.
- 1.3. **Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, %.** Діюча речовина (ДР) гіпохлорит натрію – 2,5±0,6 %; допоміжні речовини: метасилікат натрію – 5-10 % та функціональні компоненти.
- 1.4. **Форма випуску, фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб являє собою однорідну, прозору рідину, жовтого кольору, густиною 1,21 - 1,4 г/см³ при 20°C, добре розчинну у воді, лужний, безіонний засіб; рН 1% розчину засобу 11,9 -13,0.
Робочий розчин засобу прозорий, з характерним запахом хлору, стабільний, не розкладається при зберіганні в закритих нежарковозонних (хром-нікелевих), скляних або емальованих (без ушкоджень емалі) ємностях при кімнатній температурі.
При дотриманні умов застосування та робочих концентрацій, робочі розчини препарату «Неомоскан РД-Н», не пошкоджують обладнання та деталі, виготовлені з кольорових матеріалів (алюміній, латунь, мідь), скла, емалі, пластмаси, лужених матеріалів.
Засіб негорючий і не вибухонебезпечний, не сумісний з кислотами.
- 1.5. **Призначення засобу.** Засіб дезінфікуючий з мийною властивістю «Неомоскан РД-Н» застосовується для проведення загальної дезінфекції, поверхневої дезінфекції методом зрошування, та циркуляційної безрозбірної дезінфекції і мийки окремих одиниць обладнання (резервуарів, танків, ванн, збірників, ємностей, купажних ємностей, теплообмінників, фільтрів, сепараторів, пастеризаторів, розливних автоматів, тари, та інше); комунікацій, що об'єднують це обладнання, поверхонь технологічного обладнання, інвентарю виготовлених із нержавіючої, хром-нікелевої сталі, скла, емалі, пластмаси, кольорових металів, алюмінію та його сплавів, із гуми і полімерних матеріалів; поверхню виробничих, санітарно-побутових, підсобних приміщень, санітарно-технічного устаткування.
Засіб є ефективним дезінфектантом у відношенні санітарно-показових, умовно-патогенних, грамнегативних і грампозитивних бактерій, у тому числі *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Oespora lactis*, та *Salmonella typhimurium*.
- 1.6. **Токсичність та безпечність засобу.** Засіб за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 3 класу (помірно небезпечна речовина) при

введенні в шлунок; до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) відносяться робочі розчини препарату; у нативному вигляді та робочих концентраціях 0,5% і 0,25% (за активним хлором) засіб викликає помірно подразнюючу дію на слизові оболонки очей; 0,1% робочий розчин подразнюючого ефекту немає. Препарат не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей

$$V_n = (C_p - C_a) * V_n * \rho_p / C_c * \rho_s,$$

де:

C_p - необхідна концентрація активного хлору у робочому розчині, %;
 C_a - концентрація активного хлору у використаному робочому розчині, %;
 V_n - необхідний об'єм робочого розчину, мл або л;
 C_c - концентрація активного хлору у засобі «Неомоскан РД-Н», %
 ρ_s - густина засобу, г/см³
 ρ_p - густина робочого розчину, г/см³ (приймаємо 1 г/см³)

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ ЗАСОБУ

2.1. Приготування робочих розчинів дезінфікуючого засобу «Неомоскан РД-Н» слід проводити в приміщенні, обладнаному припливно-витяжною вентиляцією (мийне відділення) безпосередньо перед використанням.

2.2. Робочі розчини засобу готують у ємкостях з нержавіючої сталі. Ємності для приготування розчинів повинні закриватися кришками. Допускається готувати розчини мийних, дезінфекційних та мийно-дезінфекційних засобів безпосередньо в технологічних ємкостях і резервуарах, що призначені для циркуляції розчинів, з урахуванням корозійної стійкості матеріалів, з яких вони виготовлені.

2.3. Робочий розчин (0,01-0,05% за активним хлором (АХ)) готують шляхом змішування засобу із водою. Кількість препарату для отримання розчину необхідної концентрації (V_n) розраховується за формулою:

$$V_n = (C_p * V_p) * \rho_p / C_c * \rho_s,$$

де:

C_p - необхідна концентрація активного хлору у робочому розчині, %;
 V_p - необхідний об'єм робочого розчину, мл або л;
 C_c - концентрація активного хлору у засобі «Неомоскан РД-Н», %;
 ρ_s - густина засобу, г/см³.
 ρ_p - густина робочого розчину, г/см³ (приймаємо 1 г/см³)

У таблиці 1 наводяться розрахунки кількості препарату для приготування 1000 л робочого розчину на прикладі використання засобу з вмістом активного хлору 2,87 % і з густиною при 20°C - 1,2 г/см³.

Необхідна концентрація активного хлору у робочому розчині, %	Кількість препарату «Неомоскан РД-Н» для отримання розчину об'ємом 1000 л необхідної концентрації, л
0,015	4,35
0,025	7,26
0,0375	10,88
0,05	14,5

2.4. При проведенні дезінфекції циркуляційним способом допускається багаторазове використання робочого розчину (до появи видимого забруднення), з наступним відновленням до необхідної концентрації активного хлору (0,01 або 0,05% за активним хлором) перед наступним використанням.

Визначення об'єму засобу (V_n , л), необхідного для відновлення необхідної концентрації робочого розчину для подальшого використання, проводять за формулою:

3.3.3. Дезінфекція з'єднаних деталей, упи́лень та арматури

З'єднані деталі, упи́лення та арматуру зберігати у резервуарі з нержавіючої сталі в робочому розчині.

3.3.4. Дезінфекція тари

3.3.4.1. Дезінфекція кеґ

При автоматичній мийці та дезінфекції кеґ засіб використовують згідно технічної документації на установку. При ручній дезінфекції кеґи, засіб подають за допомогою заправочного пристрою для кеґи і витримують протягом 15 хвилин. Змивання залишків засобу рекомендується проводити знепідненою водою.

3.3.4.2. Дезінфекція скляної, металевої та ПЕТ- тари

При автоматичній мийці та дезінфекції скляної та ПЕТ тари засіб використовують згідно технічної документації на устаткування. Дезінфекцію скляної тари слід проводити під час кінцевого ополіскування у таро-мийній машині, дозуючи засіб у воду для ополіскування. Після обробки дезінфікуючим розчином, скляну тару дозволяється не ополіскувати водою. Дезінфекція ПЕТ тари проводиться на машині для ополіскування (рінзери), в два етапи, безпосередньо перед подачею на машину розливу. Перший етап - ополіскування дезінфікуючим розчином, другий - ополіскування мікробіологічно-чистою водою. Дезінфекція металевої тари проводиться також на машині для ополіскування (рінзери), в два етапи, безпосередньо перед подачею на машину розливу. Перший етап - ополіскування дезінфікуючим розчином, другий - ополіскування мікробіологічно-чистою водою.

3.3.5. Дезінфекція трубопроводів

Для проведення дезінфекції трубопроводів, їх заповнюють робочим розчином засобу та витримують не менш 15 хвилин, при можливості здійснюють циркуляцію дезінфікуючого розчину.

3.3.6. Застосування засобу для дезінфекції підшов взуття персоналу.

Засіб «Неосептал хлор» використовується для заповнення дезінфікуючих килимків на підприємствах харчової промисловості, а також на санітарних пропускових пунктах з метою дезінфекції підшов взуття персоналу.

3.4. Концентрацію робочих розчинів засобу контролюють:

- після перемішування засобу із водою - при ручному способі
- через 5-7 хвилин після початку рециркуляції - при механізованому (СІР) способі.

3.5. Після мийки і дезінфекції розчинами «Неомоскан РД-Н» здійснюють ополіскування проточною водою для видалення залишків дезінфікуючого засобу протягом 5-15 хвилин. Контроль на повноту змиву дезінфікуючого засобу проводять за допомогою індикаторного паперу згідно п.3.6.

3.6. Методика визначення залишку засобу в промивних водах та на поверхні обладнання

Визначення повноти змивання засобу «Неомоскан РД-Н» здійснюють за наявності (відсутності) залишкової лужності на оброблених поверхнях або в змивній воді.

2.5. Готовий розчин засобу зберігають у прохолодному місці в щільно закритому, світлопопирішному резервуарі, що виключає потрапляння будь-яких забруднювачів або доступ повітря.

3. ТЕХНОЛОГІЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Дезінфекцію устаткування та комунікацій засобом проводять після їх попередньої ретельної мийки. При суміщенні процесів миття та дезінфекції рекомендується лише попереднє механічне очищення.

3.2. Дезінфекцію з використанням засобу можна проводити ручним або механічним способами, шляхом розбризкування робочого розчину, циркуляції, заповнення ним ємностей, трубопроводів, а також методом замочування у робочому розчині окремих частин устаткування та арматури.

3.3. Технологія дезінфекції устаткування та комунікацій з використанням засобу:

3.3.1. Дезінфекція ємнісного устаткування (технологічних резервуарів).

При дезінфекції технологічних резервуарів (бродильних танків, збірників, буферних танків технологічних установок, купажних резервуарів) за допомогою системи безрозбірної мийки й дезінфекції (СІР), дезінфекція проводиться циркуляційно, на протязі не менше 15 хвилин, при температурі засобу 10-60 °С.

При дезінфекції технологічного обладнання, яке не пов'язане із системою СІР, засіб наносять ручним способом на поверхню резервуара суцільним рівномірним шаром з розрахунок 75-100 мл на 1 м². Розчин засобу витримують на поверхні устаткування не менше 15 хвилин.

Після закінчення дезінфекції поверхні, що будуть контактувати з харчовим продуктом необхідно промити водою до повного видалення залишків засобу.

3.3.2. Дезінфекція неємнісного устаткування.

Дезінфекцію теплообмінників, фільтрів, сепараторів, пастеризаторів, трубопроводів, машин ліній розливу за допомогою системи безрозбірної мийки й дезінфекції (СІР), проводять циркуляційно, на протязі не менш 15 хвилин. Обробку зовнішньої поверхні машин ліній розливу проводять шляхом нанесення робочого розчину за допомогою пристрою для розпилення, будь-якого типу.

Після закінчення дезінфекції поверхні, що будуть контактувати з харчовим продуктом необхідно промити водою до повного видалення залишків засобу. Для ополіскування варто застосовувати мікробіологічно-чисту воду. Зовнішні поверхні обладнання та машин ліній розливу дозволяється не ополіскувати водою після проведення дезінфекції.

Наявність або відсутність залишкової лужності на обладнанні перевіряють за допомогою універсального індикаторного паперу для визначення рН в інтервалах від 0 до 12. Для цього відразу ж після мийки й ополіскування вологої поверхні ділянки обладнання, що піддавалося санітарній обробці, прикладають смужку індикаторного паперу і щільно притискають. Поява на індикаторному папері синьо-зеленого кольору свідчить про наявність на поверхні залишкової лужності, якщо колір паперу не змінився – залишкова лужність відсутня.

При визначенні залишкової лужності у змивній воді, у пробірку місткістю 10-15 см³ відбирають змивну воду і додають 2-3 краплі 1% розчину фенолфталеїну. Поява малинового забарвлення у пробірці свідчить про наявність луґу у воді, при відсутності луґу – вода залишається безбарвною.

4. ВИМОГИ ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ ПРИ РОБОТІ З ЗАСОБОМ.

4.1. При роботі із засобом «Неомоскан РД-Н» необхідно дотримуватись правил техніки безпеки, сформульованих в типових інструкціях для робітників-мийників даних підприємств. До роботи допускаються особи не менше 18 років, що не мають медичних протипоказань до даної роботи, не страждають алергічними захворюваннями, що пройшли інструктаж з безпечної роботи з мийними та дезінфікуючими засобами та надано першої медичної допомоги.

4.2. При приготуванні робочих розчинів, використовувати індивідуальні засоби захисту: універсальні респиратори, захисні окуляри, рукавичі, одяг та взуття. Уникати потрапляння засобу на шкіру та слизові оболонки очей.

4.3. Приготування робочих розчинів необхідно проводити в добре провітрюваному приміщенні. Всі приміщення, де працюють із засобом, повинні бути оснащені приточно-витяжною вентиляцією.

4.4. У відділенні для приготування робочих мийних/дезінфікуючих розчинів мають бути інструкції з приготування робочих розчинів.

5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

5.1. При попаданні засобу Неомоскан РД-Н на відкриті ділянки шкіри, їх слід промити великою кількістю проточної води з милом. При попаданні засобу на слизові оболонки очей - негайно промити їх під проточною водою на протязі 10-15 хвилин та звернутися до лікаря.

5.2. При ураженні дихальних шляхів потрібно вивести потерпілого на свіже повітря. Рот і носоглотку промити водою. Дати тепле молоко. При необхідності звернутися до лікаря.

5.3. При попаданні засобу в шлунок - не викликати блювання, дати випити постраждалому декілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля або іншим ентеросорбентом (згідно з інструкцією). При необхідності звернутися до лікаря.

6. МІКРОБІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ЗАСОБУ «Неомоскан РД-Н»

6.1. Мікробіологічний контроль ефективності дезінфекції проводить мікробіолог підприємства відповідно до вимог інструкції по мікробіологічному контролю виробництва і санітарних правил і норм.

7. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДЕЗІНФІКУЮЧОГО ЗАСОБУ «Неомоскан РД-Н»

7.1. Контрольовані показники та характеристика засобу.

За показниками якості засіб повинен відповідати нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2

№	Найменування показника	Норма	Метод аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтого кольору	за п.7.2.1
2	Густина, 20°C	1,21±0,02%	за п.7.2.2
3	pH, 1% розчину, 20°C	11,9±0,1	за п.7.2.3
4	Масова частка активного хлору, %	2,5±0,6	за п.7.2.5

7.2. Методи контролю

7.2.1. Зовнішній вигляд засобу визначається візуально. Для цього в пробірку з безбарвного прозорого скла наливають засіб до половини та аналізують на світлі.

7.2.2. Визначення густини при 20°C

Визначення густини при 20°C проводять за ДСТУ 7261:2012 «Продукти хімічні технічні. Методи визначення густини рідин» гравіметричним методом за допомогою ареометру.

7.2.3. Визначення pH 1% водного розчину засобу

Визначення pH 1% водного розчину проводять за ДСТУ 2207.1-93 «Засоби мичі синтетичні і речовини поверхнево-активні. Методи визначення концентрації водневих іонів». 1%-ий водний розчин засобу готують шляхом розведення з водою 1,0 г засобу в 99 см³ дистильованої води.

7.2.4. Визначення масової частки активного хлору, %

Обладнання та реактиви: Ваги лабораторні ГОСТ 24104-88, 2 класу з межею зважування 200 г, бюретка ємністю 50 см³, колба конічна ємністю 250 см³, циліндр мірний ємністю 25 см³, вода дистильована, калій йодистий (масова частка 10%), кислота сірчана з концентрацією 1 моль/дм³, 1% крохмаль розчинний, натрій сірчаноокислий (тіосульфат натрію Na₂S₂O₃·5H₂O), з концентрацією 0,1 моль/дм³.

Хід аналізу. Зважують 0,4-0,8 г засобу з точністю до 0,0002 г і переносять у міру колбу ємністю 250 см³, додають 10 см³ води та 10 см³ розчину йодистого калію, перемішують, після чого додають 20 см³ розчину сірчаної кислоти, знову перемішують і закривають колбу пробкою.

Через 5 хвилин починають титрування розчином тіосульфату натрію до появи ясно-жовтого забарвлення, потім додають 2-3 краплі розчину крохмалю та продовжують титрувати до знебарвлення розчину.

Обробка результатів. Вміст активного хлору (X), г/л, визначають за формулою:

$$X = (V \cdot 250 \cdot 0,003545 \cdot 1000) / (m \cdot 10),$$

де:

V - об'єм тіосульфату натрію (C=0,1 моль/дм³), витрачений на титрування, см³
0,003545 - кількість активного хлору, що відповідає 1 см³ тіосульфату натрію (C=0,1 моль/дм³), г
m - важка засобу, г

За результат аналізу приймають середнє арифметичне двох паралельних дослідів, допустима розбіжність між якими не повинна перевищувати 0,2%. Відносна сумарна похибка, що допускається, за результатом визначення 3%, при довірчому інтервалі ймовірності p=0,95

8. ПАКУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ

8.1. Засоби повинні бути упаковані в оригінальну тару підприємства-виробника ємністю 30 дм³, бочки 200 дм³ і контейнери 1000 дм³.

8.2. Зберігати засіб необхідно в темному, сухому місці, при температурі не вище + 30° С, захищеному від потрапляння прямих сонячних променів і подалі від кислот, лугів, компонентів важких металів, органічних речовин, сильних окиснювачів, окремо від продуктів харчування, недоступному для дітей місці.

8.3. При випадковому виліву засобу необхідно його змити великою кількістю води. При можливості застосувати адсорбенти – пісок та силікагель. При роботі з усуненню проливу засобу необхідно застосувати індивідуальні засоби захисту: респіратори, захисні окуляри, захисний одяг, чоботи, гумові рукавички.

8.4. Не допускати потрапляння незбалансованого продукту в стіни / поверхні або підземні води, каналізацію. Злив у каналізаційну систему засобу проводити лише в розведеному вигляді.

8.5. Засіб транспортується в оригінальному пакуванні виробника будь-яким видом транспорту відповідно до правил перевезення вантажів.

8.6. Термін зберігання засобу 12 місяців в оригінальному пакуванні виробника.

7. Інструкція із застосування каустичної соди

КАУСТИЧНА СОДА. ІНСТРУКЦІЯ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ДО ЗАСТОСУВАННЯ



26 січня 2023

Інструкція та рекомендації з використання Каустичної Соли MyChem

ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ ПРИ РОБОТІ З ГІДРОКСИДОМ НАТРІЮ.

ОБОВ'ЯЗКОВО ДОТРИМУЙТЕСЬ РЕКОМЕНДАЦІЙ ПІД-ЧАС ВИКОРИСТАННЯ ЛУГУ!

1. Перед початком роботи вдягніть засоби захисту – окуляри, маска, гумові рукавички довжиною до ліктя, щільний одяг без відкритих ділянок тіла для запобігання **ХІМІЧНИХ ОПІКІВ!**
2. Каустик, при взаємодії з водою, здатен до виділення тепла – **ДОЧЕКАЙТЕСЯ ЗАКІНЧЕННЯ РЕАКЦІЇ ПЕРЕД ПОЧАТКОМ РОБІТ!**
3. Уникайте контакту зі шкірою! Якщо контакт трапився, негайно промити проточною водою та обробити двоховідсотковим розчином борної кислоти!

4. Дотримуйтесь правил зберігання – щільно закрита залізна або скляна банка, чи оригінальна тара від MyChem!

5. Термін зберігання – 12 місяців.

6. До комплексу входить мірний ковшник ємністю 25 грамів для вашої зручності.

Бережіть від дітей!

УВАГА! ЛУГ! ПРОДУКТ ВИКОРИСТОВУВАТИ ВИКЛЮЧНО ЗА УМОВИ ДОТРИМАННЯ НАЛЕЖНИХ ЗАХОДІВ - ЗАХИСТУ РУК (РУКАВИЧКИ) ТА В ДОБРЕ ВЕНТИЛЬОВАНИХ ПРИМІЩЕННЯХ!

Каустична сода (NaOH, гідроксид натрію) – найбільш поширений луг, що застосовується не лише на підприємствах хімічної промисловості, є й у домашньому використанні.

Дана хімічна речовина, зазвичай, використовується для:

- Очищення каналізаційних труб та профілактики засорів;
- У якості розчинника для зливу вигрібної ями;
- Задля видалення сильних забруднень у вигляді жиру, копоті та нагару з плити, раковини, посуду та приладдя домашньої та професійної кухні (за виключення поверхонь з тефлону);
- Виготовлення мила в домашніх умовах;
- Як засіб для боротьби зі шкідниками та хворобами рослин – розчин натрію бореться з довгоносоком, фітофторозом, грибовими ураженнями, мухистою россою;
- Знезараження теплиць, амбарів, місць утримання домашніх тварин
- У хімічній промисловості для виготовлення миючих засобів, автомобільних масел, в ролі каталізатору хімічних процесів, тощо.

Перейдіть до розділу "Навігація"
Windows.

Ідкий натр від MyChem – сухі гранули білого кольору діаметром 1- 1,5 мм, надійно запаковані в спеціальну тару з харчового пластику, що виключає контакт речовини з навколишнім середовищем, гарантує її цілісність та дозволяє, при належній обробці, використовувати тару повторно в побутових цілях по вашому бажанню.

ДОЗУВАННЯ ТА СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ РЕЧОВИНИ:

1. Для очищення раковини взяти 250 грамів сухого продукту (**10 мірних ковшиків**), обережно всипати гранули в отвір раковини, намагаючись уникнути контакту речовини зі стінками, залити ОДНИМ стаканом води, залишити на 3 години без будь-якого втручання. **З МЕТОЮ ПРОФІЛАКТИКИ** – робоча кількість каустичної соди складає 100 грамів (**4 мірні ковшки**).
 2. У вигляді розчину для очищення системи – 2-3 кг гранули розчинити у 7 літрах **ВИКЛЮЧНО ХОЛОДНОЇ** води (рекомендується брати відро об'ємом 10-12л), залити **ПОЛОВИНУ** розчину та залишити на 3 години. Після цього, влити залишок розчину, залишити ще на 3 години, відкрити воду на 15-20 хвилин для остаточного промиву. **З МЕТОЮ ПРОФІЛАКТИКИ** беремо 250 грамів сухої речовини (**10 мірних ковшиків**) на 2 літри води, час дії розчину – півтори години.
 3. **Вигрібна яма** – з розрахунку на 1 кубічний метр септика 3-5 кг сухої речовини змішуємо з 7-8 літрами **ВИКЛЮЧНО ХОЛОДНОЇ ВОДИ**, розчин додаємо в яму та виключаємо користування каналізацією на 2,5-3 години.
- ДЛЯ ПОСИЛЕННЯ ЕФЕКТУ ПОПЕРЕДНЬО ВИКОНУЄМО ВИКАЧКУ СЕПТИКА!**
4. Для обмеження поширення хвороб та зміцнення посівних якостей насіння овочевих культур проводять калібрування, знезараження, дезінфекцію теплиць, стелажів, доріжок розчином каустичної соди у розрахунку 300-500 грамів (**12-20 мірних ковшиків**) на 10л води.
 5. Для обробки рослин – **4-5 мірних ковшиків** каустичної соди розвести в 10-12 літрах води, обприскати рослини. **УВАГА! ОСТАННЄ ОПРИСКУВАННЯ ПРОВОДИТИ ЗА МІСЯЦЬ ДО ЗБОРУ ВРОЖАЮ!**
 6. Для обробки дерев та чагарнику – змішати **4-5 мірних ковшиків** речовини на 10 л води, провести обробку.
 7. Миловаріння – на 150мл дистильованої води та 0,5 рослинного масла візьміть **2,5-3 мірні ковшки** каустичної соди.
 8. Видалення важких плям з одягу – **1мірний ковшик** без гірки ідкого натру на 1 літр води, замочити на 2-3 години, випрати як зазвичай.
 9. Миття та дезінфекція підлоги – **2-2,5 мірні ковшки** сухої речовини на 10 літрів води. **ЗМИТИ ЧИСТОЮ ВОДОЮ!**

8. Інструкція із застосування кальцинованої соди

КАЛЬЦИНОВАНА СОДА . ІНСТРУКЦІЯ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ДО ЗАСТОСУВАННЯ



27 березня 2024

Інструкція та рекомендації з використання Кальцинованої соди MyChem

ВАЖЛИВО ДОТРИМУВАТИСЬ РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ПРОДУКТУ!

- завжди надягайте рукавички;
- тримайте соду подалі від дітей;
- не зберігайте склад поруч з ліками і харчовими продуктами;
- при попаданні в рот або очі зробіть промивання великою кількістю води;
- не перевищуйте пропорцій, зазначених в конкретних рецептах і способах.

Прання речей кальцинованої содою

Оскільки сода цього призначення має низку переваг, наприклад, прекрасно відбілює і справляється навіть зі складними забрудненнями розглянемо прання речей з її допомогою.

Замочування білизни

1. Кальцинована сода знайшла широке застосування в області догляду за одягом. У домашніх умовах ви можете надати речам білосніжний вигляд, витримавши їх у відповідному розчині.
2. Якщо необхідно відбілити постільна, рушники, світлі футболки, приготуйте суміш для вимочування. З цієї метою наберіть в тазик води, всипте 80-90 гр. соди, перемішайте.
3. Спочатку білизна черзі намилюється господарським милом, потім вирушає в приготований розчин на 8 годин. Через заданий термін необхідно перемістити вироби в машинку або провести полоскання вручну.

Машинне прання

1. У машинці зазвичай стирають вироби з льону або бавовни. Якщо стоїть мета – випрати білі рушники або постільну білизну, всипте в відсік для порошку 80-100 гр. соди. У другий осередок додайте звичайний порошок для прання.
2. У більшості випадків вода, що надходить в машинку, жорстка. Пом'якшити її при пранні можна, всипати в будь-який з відсіків пару столових ложок сировини. Крім пом'якшення водопровідної води проведе очищення і знезараження пральної машини.

Ручне прання

1. Руками можна прати кольорові речі. Необхідно зробити розчин з 3 ложок соди і 10 л. води. Коли гранули розчиняться, речі відправляють у таз, потім проводиться прання.
2. Такий обробці не можна піддавати делікатні тканини і синтетику, тому що кальцинована сода зашкодить волокна. Її застосування в домашніх умовах обмежується бавовною, льоном, іншими жорсткими тканинами.

Активация Windows
розчиняться, речі відправляються
Перейдіть до розділу "Нас
Windows

3. Також не підходить сода для прання мембранних тканин і виробів, у яких на поверхні є прогумована частина (робочі рукавички і т.д.).
4. Найбільш часто соду застосовують для прання постільних речей, рушників (в тому числі брудних кухонних), шкарпеток та ін. Необхідно приготувати засіб з 3 л. гарячої води, стружки бруско господарського мила, 100 гр. соди. Коли суміш стане однорідною, з її допомогою можна починати прання.

Кип'ятіння

- Обробці такого типу піддають білі речі, штори, постільна, шкарпетки, пожевклі футболки та інші вироби, яким необхідно повернути білосніжний вигляд. З цією метою здійснюється кип'ятіння з кальцинованої содою.
- Інструкція по застосуванню складна і не всім підійде. Візьміть емальований таз, наберіть води, введіть 400 мл. білизни, 450 гр. соди, натертий брусок господарського мила.
- Поставте ємність на вогонь, закип'ятити, закиньте білизна виварювали. Протягом години перемішуйте вироби дерев'яними щипцями або палицею. Потім охолодіть, проведіть полоскання руками або в машинці.
- Іноді готують інший засіб, в якому надалі кип'ятять білизна. Кальцинована сода (240 гр.) Змішується з нашатирем (50 мл.), Водою (10 л.), Стружкою мила (200 гр.). Застосування в домашніх умовах аналогічно попередньому способу. Кип'ятимо речі 40-60 хвилин.

Застосування кальцинованої соди в побуті

Найчастіше складом користуються в побуті, наприклад, мають робочі поверхні, забруднені жиром і нагаром сковорідки, забруднені конфорки і духові шафи. Існує маса варіантів застосування кальцинованої соди в побуті. Зупинимось на кожному детальніше.

Чистка конфорок, духовок, плит

Щоб почистити робочі поверхні конфорок, плити, духовки, приготуйте розчин з 80 гр. соди і 230 мл. гарячої води. Умочуйте в засіб губку, проводите чистку звичним способом. Можна залишити конфорки постояти, якщо жирових плям занадто багато. В кінці ретельно промийте поверхні і витріть насухо, щоб уникнути розлучень.

Базова очищення каструль і сковорідок

Якщо до використання кальцинованої соди ви застосовували спеціальну побутову хімію для видалення нальоту і бруду з зовнішньої частини посуду, зараз в цьому немає необхідності. Одягніть рукавички, змішайте соду з водою в кашку, зачерпніть її і проведіть чистку. Залиште на пару годин, змийте.

Чистка металевих кухонних мийок

Щоб повернути мийці первозданий вигляд і видалити всі забруднення, слід змочити губку в розчині кальцинованої соди. Для приготування складу потрібно 1 л. води і 90 гр. сировини. Розмішайте компоненти і приступайте до очисної процедури. Також же склад відмінно справляється з забрудненнями на кахельній плитці.

Перейдіть до розділу "Настр

9. Інструкція із застосування засобу “Кліндез 401”

ІНСТРУКЦІЯ щодо використання засобу дезінфікуючого «Клінідез (Klinides)» з метою дезінфекції об'єктів

Дані з Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 (номер в реєстрі, дата внесення та термін дії)	Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експертна комісія), яка видала висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Засіб дезінфікуючий «Клінідез (Klinides)» внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 року за №129 на основі Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб «Клінідез (Klinides)» №602-123-20-5/6178 від 25.03.2020 року дата внесення: 08.04.2020 року термін дії до: 01.02.2025 року	Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Посилання на офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України та Державний реєстр дезінфекційних засобів 2020: <https://moz.gov.ua/vidkriti-dani>

Дана Інструкція призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що використовують засіб дезінфікуючий «Клінідез (Klinides)».

Закладам охорони здоров'я та іншим організаціям дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.



ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу дезінфікуючого
«Клінідез (Klinides)»
з метою дезінфекції об'єктів

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфікуючий «Клінідез (Klinides)» за ТУ У 20.2-36423868-011:2014.
1.2. Виробник – ТОВ «Клінідез» (Україна). Компанія сертифікована за стандартами ISO 9001.

1.3. Склад засобу – висхідні амінокислоти та допоміжні речовини, мас. %: натрієва сіль дихлороцетанонової кислоти – 80,5 (діюча речовина); аліїнова кислота – 6,7; бікарбонат натрію – 6,7; карбонат натрію-2,1, по-верхньох-активна речовина – 4,0% (допоміжні речовини).

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб випускається у вигляді таблеток білого кольору, вагою 3,2±0,2 г, які добре розчиняються у воді (протягом 2-3 хв.) або гранулу. При розчиненні однієї таблетки або 2,68 г гранулу у воді виділяється 1,6±0,1 г активного хлору. Розчин засобу прозорий з легким запахом лимону або морського бризу. Робочі розчини засобу володіють антикорозійними, стабілізуючими властивостями, пом'якшують воду, мають змочувальні, емульгуючі, високі мийні та відбілювальні властивості, не пошкоджують об'єкти, що виготовлені із корозійностійкого металу, скла, гуми, полімерних матеріалів, силікону, пластику, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу та поверхні медичних приладів, апаратів і устаткування з лакофарбовими, гальванічними і полімерним покриттям, не фіксують забруднення органічного походження на поверхні виробів медичного призначення, добре змиваються, не залишають нальоту на поверхнях об'єктів, що підлягають обробці. Виділяють механічні, білкові, жирові забруднення, залишки крові, залишки лікарських засобів із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення, гомогенізують мокротиння та інші виділення. Засіб не горить, вибухобезпечний, сумісний з милами, сульфонованими милами, аніонними поверхнево-активними речовинами, амфотерними та неіонізованими речовинами, солями лужних металів неорганічних і органічних кислот.

1.5. Призначення засобу. Засіб «Клінідез (Klinides)» призначений:

- для проведення поточної, заключної та профілактичної дезінфекції, генеральних прибирань при інфекцях бактеріальної (включаючи туберкульоз, псевдотуберкульоз, дизентерію, легіонелоз, клостридії, туляремія, чума, холера, кошти, ентерити, гастроентерити, черевний тиф, паратиф, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентеромерогатична кишкова паличка (Escherichia coli), сальмонельоз, дифтерію, скарлатину, коклюш, менінгококкову інфекцію, інфекції, викликані синіогнійною паличкою тощо), вірусної (включаючи гепатит А, парентеральні віруси гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), герпес, грип, паратиф, рота-, поліо-(поліомієліт), корона-, ентеровіруси, хантавіруси, вакциновіруси, аденовіруси, віруси Avian influenza («пташиний грип»), SARS («капінова пневмонія»), вірус «свинячого грипу») А(H1N1), респіраторно-синцитіальні, риновіруси, ротавірусні інфекції), вірусу Ебола і грибової (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки) сполуч, (В subtitis, В. anthracis, сибірка) у внутрішніх каналах та порожнин виробів медичного призначення, закладах охорони здоров'я і лікувально-профілактичних закладах різних профілів: хірургічних, терапевтичних, акушерських, гінекологічних, фізіотерапевтичних відділень лікувально-профілактичних закладів, пологових будинків, дитячих і дитячих спеціалізованих, поліклінік, стоматологічних клінік і кабінетів, шпиталів, амбулаторій, диспансерів, фельдшерських і фельдшерсько-акушерських пунктів, центрів з трансплантації органів, медсестринських і медпунктів, станцій швидкої медичної допомоги, дитячих пунктів, відділень переливання крові, карети швидкої допомоги, патолого-анатомічних відділень, санітарних, профілактичних, реабілітаційних центрів, закладів соціального захисту населення, медичних профільних центрів, клінічних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інші профільних діагностичних лабораторіях тощо;

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та дестерилізаційного очищення виробів медичного призначення із корозійностійкого металу, скла, гуми, каучуку, полімерних матеріалів, силікону, пластику (за винятком гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них);

- для дезінфекції та одночасного миття поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, підвіконня, віконні рами), меблів, предметів обстановки, медичних приладів, апаратів і устаткування з лакофарбовими, гальванічними і полімерним покриттям, предметів догляду хворих, лабораторного, столового, кухонного, асепти-

викликає місцеве подразнення шкіри, слизових оболонок очей, верхніх дихальних шляхів, що обумовлено швидким гідролізом натрієвої солі дихлороцетанонової кислоти та вивільненням активного хлору. У рекомендуваних з метою дезінфекції концентраціях не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей. Не спричиняє шкірно-резорбтивної та сенсибілізуючої дії. Не виявляє мутагенних, ембріотоксичних, тератогенних і канцерогенних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу «Клінідез (Klinides)» (далі розчини) готують у промаркованому посуді з корозійностійкого матеріалу шляхом розчинення таблеток або гранулу у воді у відповідності із розрахунками, наведеними в таблиці 1, 2.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів.

Приготування розчинів засобу відповідної концентрації здійснюють за розрахунками, наведеними в табл. 1, 2.

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу «Клінідез (Klinides)» (таблетки)

Концентрація розчинів засобу (за активним хлором), %	Кількість засобу (таблеток), необхідна для приготування			
	10 л робочого розчину		інших об'ємів робочого розчину	
	Кількість таблеток	Кількість води	Кількість таблеток	Кількість води
0,01	-	-	1	15 л
0,015	1	10 л	1	10 л
0,03	2	10 л	1	5 л
0,045	3	10 л	1	3,3 л
0,06	4	10 л	1	2,5 л
0,1	7	10 л	1/2	1 л
0,15	10	10 л	1	1,5 л
0,2	14	10 л	3/4	1 л
0,3	20	10 л	1	1 л

Таблиця 2. Приготування робочих розчинів засобу «Клінідез (Klinides)» гранулу»

Вміст активного хлору в робочому розчині засобу, %	Маса гранул, г	
	необхідно для приготування 10 л робочого розчину	необхідно для приготування інших об'ємів робочого розчину
	0,01	-
0,015	2,68	-
0,03	5,36	-
0,045	-	2,68 на 3,3 л води
0,06	10,72	-
0,1	18,76	-
0,15	-	2,68 на 1 л води
0,2	37,52	-
0,3	53,60	-

1.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін зберігання робочого розчину дезінфікуючого засобу – 16 днів за умови зберігання у тарі з щільно закритою кришкою. Для дезінфекції виробів медичного призначення робочі розчини можуть використовуватися багаторазово протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (відсутність помутніння, появи пластівців, осаду тощо) та при позитивних результатах хіміко-аналітичного контролю розчинів на вміст активно діючих речовин.

ного посуду (у тому числі одноразового використання), місткостей для зберігання харчових продуктів, білизни, іграшок, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, сміттєзбірних ємностей, гумових підметків, банних сапунів, шкрябаного вугтя, каплів, стоків, зливів тощо;

- для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів (в тому числі перів'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки тощо), біологічних рідин та інших контамінованих виділень (кров, сироватка, сліз, мокротиння, слина, біловотні маси, фекалії, сеча, промивні води після покосання зва, змивні води після миття хворого, залишки їжі тощо), посуду з-під виділень;
- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та дестерилізаційного очищення корозійностійкого перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери побутового обслуговування;
- для проведення профілактичної дезінфекції і генеральних прибирань:

- в закладах охорони здоров'я і лікувально-профілактичних закладах, зазначених вище, в лабораторіях різних підпорядкування, в аптечних закладах (аптеки, аптечні киоски, аптечні магазини, аптечні склади тощо);
- в оздоровчих закладах для дорослих і дітей (будинки відпочинку, санаторії, профілакторії, в тому числі кабінети функціональної діагностики, фізіотерапії, бальнеологічного, будинки пристарілих тощо);
- у навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах;
- у військових частинах;
- з метою дезінфекції приміщень об'єктів навокілизованої середовища при надзвичайних ситуаціях техногенного і природного характеру, проведення дезінфекції у воєнних ОНН, включаючи карантинні/конвенційні зони;
- на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості;
- в закладах ресторанного господарства і торгівлі (кафе, ресторани, зони приготування їжі, роздаточні лінії, магазини, ринки тощо);
- на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (в тому числі санітарному транспорті, каретах швидкої медичної допомоги, громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному, повітряному транспорту), вокзалах, аеропортах тощо;
- в спортивно-оздоровчих установах (спорткомплекси, басейни тощо), а також місцях проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів, громадські пляжі;
- на об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, гуртожитки, квартири, перукарні, салони краси, SPA-центри, манікюрні, педикюрні, косметологічні клініки, салони, кабінети, соларії, лазні, сауни, пральні, хімістки тощо);
- у закладах сфери відпочинку та розваг (кінотеатри, театри, культурно-оздоровчі комплекси тощо);
- у закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, закладах зв'язку та банківських установах;
- в громадських туалетах, біотуалетах тощо;
- в закладах, фабриках, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, бібліотечні сховища, приміщення для зберігання зерна, продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо;
- для обробки об'єктів з метою знищення плісняви;
- для дезінфекції на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфікуючих робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Спектр дії біологічної властивості засобу: спектр антимікробної дії. Засіб «Клінідез (Klinides)» має бактеріцидні властивості (вкл. Mycobacterium tuberculosis, M.tetra (відповідають Європейським стандартам EN 14348), а також Escherichia coli, Enterobacteriaceae coli (EHEC), Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE), Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, MRSA, Staphylococcus epidermidis, Listeria monocytogenes, Salmonella typhi, Salmonella choleraesuis, Salmonella enteritidis, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Shigella dysenteriae, Streptococcus pyogenes, збудників особливо небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, а також туляремії та інших (відповідають Європейським стандартам EN 14561); вірулицидні (включаючи парентеральні гепатити В, С, ВІЛ, герпес, грип, паратиф А (HSN1), А (H1N1), SARS, лихоманка Ебола, рота-, корона-, ханта-, вакцинів-, коксак, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовіруси (відповідають Європейським стандартам EN 14476), трипаносом (відповідають Європейським стандартам EN 13624) у т.ч. по відношенню до грибів роду Candida, збудників дерматомікозів та пліснявих грибів Aspergillus niger), ооцидні (включаючи збудників кишкових гельмінтозів, у т.ч. по відношенню до яєць глистів), спорцидні властивості (відповідають Європейським стандартам EN 13704).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Клінідез (Klinides)» за параметрами гострої токсичності за параметрами токсиметрії при пероральному введенні до організму є помірно небезпечною речовиною, при нанесенні на шкіру у сухому вигляді відноситься до малонебезпечних речовин, при зволоженні

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Розчини засобу «Клінідез (Klinides)» застосовують для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та дестерилізаційного очищення виробів медичного призначення із корозійностійкого металу, скла, гуми, каучуку, полімерних матеріалів, силікону, пластику (за винятком гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них), для дезінфекції поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, підвіконня, віконні рами), меблів, предметів обстановки, медичних приладів, апаратів і устаткування з лакофарбовими, гальванічними і полімерним покриттям, предметів догляду хворих, лабораторного, столового, кухонного, аптечного посуду (у тому числі одноразового використання), місткостей для зберігання харчових продуктів, білизни, іграшок, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, сміттєзбірних ємностей, гумових підметків, банних сапунів, шкрябаного вугтя, каплів, стоків, зливів, для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів (в тому числі перів'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки тощо), біологічних рідин та інших контамінованих виділень (кров, сироватка, сліз, мокротиння, слина, біловотні маси, фекалії, сеча, промивні води після покосання зва, змивні води після миття хворого, залишки їжі тощо), посуду з-під виділень, для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і дестерилізаційного очищення перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя, санітарного транспорту, карети швидкої медичної допомоги, технологологічного обладнання та устаткування в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній, біотехнологічній, парфумерно-косметичній промисловості, транспортних засобів, обладнання та інвентарю комунально-побутового обслуговування, для обробки об'єктів з метою знищення плісняви.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів

3.2.1. Дезінфекцію об'єктів засобом «Клінідез (Klinides)» проводять методами протирання, занурення, змочування у відповідності з режимами, наведеними в табл. 3-10.

3.2.2. Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі), поверхні приладів, апаратів, устаткування протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу, або зрощують із гідропульзу, автомаску тощо. Норма витрати робочого розчину складає 100 мл/м². Після закінчення дезінфекції приміщення провітрюють.

3.2.3. Предмети догляду хворих (гумові гірляки, міхури для льоду, термометри, клеїюнки тощо), засоби гігієни повністю занурюють у розчин засобу або протирають їх ганчір'ям, змоченим розчином засобу, чи зрощують розчином. Після закінчення дезінфекції їх промивають водою.

3.2.4. Дезінфекцію виробів медичного призначення, у тому числі суміщену з їх дестерилізаційним очищенням, здійснюють в емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових ємностях, які закриваються кришкою.

Вироби повністю занурюють у розчин відразу ж після їх застосування. Вироби, які мають канали, звільняють від повітря, заповнюють розчином усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби (шприци, шпатель тощо). Роз'ємні вироби занурюють у розчин засобу в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчин кілька робочих рухів для кращого пропорошення розчину у вахзаходоступні ділянки інструментів. Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3 хв. Канали та порожнини промивають шляхом прокачування крізь них проточної води за допомогою шприця безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після цього вироби висушують за допомогою чистих тканинних серветок.

Для виробів медичного призначення та їх частин, що безпосередньо не контактують до пацієнта, допускається дворазове, з інтервалом 15 хв., протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу, та наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3-х хв. та висушують за допомогою чистих тканинних серветок і зберігають у медичній шафі.

Використані серветки, промивні води і місткості для промивання знезаражують шляхом кип'ятіння або дезінфікують засобом згідно з режимами, рекомендованими цими методичними вказівками.

3.2.5. Для дезінфекції виробів медичного призначення робочі розчини можуть використовуватися багаторазово протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (відсутність помутніння, появи пластівців, осаду тощо) та при позитивних результатах хіміко-аналітичного контролю розчинів на вміст активно діючих речовин.

3.2.6. Якість дестерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів однакового найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої добудували вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

3.2.7. Дезінфекцію, у тому числі суміщену з їх дестерилізаційним очищенням, перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери обслуговування проводять згідно вимог, описаних в п. 3.2.4-3.2.5.

3.2.8. Посуд звільнюють від залишків їжі і занурюють у розчин засобу із розрахунку 2 л на 1 комплект (глибока та мілка тарілки, чашка, блюдце, столова і чайна ложки, виделка, ніж). Лабораторний або аптечний посуд серветками або залишають у розчині засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають проточною водою. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують. Предмети для миття посуду занурюють у розчин засобу. По закінченні дезінфекції їх споліскують водою.

3.2.9. Залишки їжі заливають розчином у співвідношенні об'єм розчину та залишків 2:1. Після закінчення дезінфекції утилізують.

3.2.10. Овочі та фрукти попередньо промивають у воді, занурюють у робочий розчин засобу, приготовлений із розрахунку 1 таблетка на 10 л води і залишають у розчині на 5 хвилин. Поверхню яєць пташ обробляють розчином засобу, приготованого із розрахунку 1 таблетка на 10 л води, методом зрошення або протирання серветками або залишають у розчині на 5 хвилин. Після закінчення дезінфекції овочі, фрукти і яйця пташ ретельно промивають водою.

3.2.11. Білизну (за винятком кольорової, вовняної, шовкової та виготовленої із синтетичних тканин) занурюють у розчин засобу із розрахунку 4 л розчину на 1 кг сухої білизни. Після закінчення дезінфекції білизну перуть і полощуть.

Засіб «Клінідез (Klinides)» також використовується для дезінфекції білизни в процесі прання у пральних машинах. Засіб подається у вигляді робочого розчину, приготованого централізовано. Норма витрат засобу визначається видом інфекції, при якій проводиться обробка білизни.

Візки для складання і транспортування білизни, відповідно тару, стелажі, де зберігається білизна, зрошують або протірають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу, з наступним дотриманням відповідної експозиції.

3.2.12. Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази, душові тощо) протірають ганчір'ям або щіткою з шпательом чи іррозом, що змочені розчином засобу, або зрошують. Норма витрати робочого розчину складає 100 мл/м².

3.2.13. Серветки для прибирання занурюють у розчин засобу, після закінчення дезінфекції полощуть та висушують. Інший прибиральний інвентар протірають або зрошують розчином засобу.

3.2.14. Невеликі за розмірами іграшки повністю занурюють у ємність із розчином засобу, великі іграшки протірають ганчір'ям, змоченим розчином засобу, м'які іграшки чистять щіткою, яку змочують розчином. По закінченні дезінфекції іграшки промивають водою і висушують.

3.2.15. Гумові килимки, банні сандалі, шкарпетки, капці та ін. знезаражують способами протирання, зрошення або занурення у робочий розчин засобу. Після закінчення дезінфекції об'єкти промивають водою.

3.2.16. Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перів'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразова білизна), виробів медичного призначення одноразового використання занурюють у робочий розчин засобу у ємність, яку щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції утилізують.

3.2.17. Біологічні відлидення і відходи (кров, сліз, мокротиння, слина тощо) заливають розчином у співвідношенні об'єм розчину та відлидення 2:1 або засипають гранулами із розрахунку наведених в табл. 10. Після закінчення дезінфекції утилізують. Посуд з-під відлидення занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою.

3.2.18. Для боротьби з пліснявою уражені поверхні попередньо механічно очищають від грибового нальоту та протірають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу, або зрошують згідно режимів, наведених у табл. 7. Обробку повторюють щодня або при появі ознак плісняви. Для попередження появи плісняви використовують розчин засобу «Клінідез (Klinides)» концентрації 0,015%.

3.2.19. Знезараження в плавальних басейнах підлягають:

- В приміщеннях ванни басейну: ванна басейну, обхідні доріжки, трапи, спортивні тумби, лавки, ніжні ванни;
- В роздягальнях, душових, санвузлах: підлога, стіни, двері, ручки дверей, крани, санітарно-технічне обладнання;
- У місцях загального користування та підсобних приміщеннях: підлога, стіни, Двері, ручки дверей, предмети убелювання.

Щоденні дезінфекції підлягають приміщення туалету, душових, роздягальень, обхідні доріжки. Лавки, двері, ручки і поручні. Поверхні в приміщенні ванни басейну, роздягальень, душових, санвузлах в місцях загального користування та підсобних приміщеннях протірають серветками, що змочені в розчині засобу із розрахунку 100 мл/м².

3.2.20. Профілактичну дезінфекцію об'єктів в аптечних закладах, у навчально-виховних, дитячих дошкільних закладах, на транспорті, на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчової та переробної промисловості, в спортивно-оздоровчих установах, об'єктів комунально-побутового обслуговування тощо проводять за режимами при відповідній інфекції, зазначеними у табл. 3-7.

3.2.21. Профілактична дезінфекція у пенітенціарних установах проводиться розчином засобу «Клі-

нідез (Klinides)» за наступними режимами: поверхні та об'єкти у приміщеннях, де висока вірогідність поширення туберкульозу та грибкових інфекцій (камери утримання в'язнів, душові тощо) – таблиці 5,6,7; в усіх інших випадках – за режимами наведеними в таблиці 4.

3.2.22. Дезінфекція аерозольним методом повітря у приміщеннях, поверхню приміщень та об'єктів у приміщеннях за допомогою туманогенераторів, моторозпилювачів або ранцевих (ручних) оприскувачів проводиться розчином засобу «Клінідез (Klinides)» за режимами, наведеними у відповідній таблиці з розрахунку від 30 мл/м³.

3.2.23. У вогнищах ОНІ дезінфекція об'єктів проводиться за режимами вказаними у таблицях 5.

3.2.24. Знезараження (дезінвазія) поверхню приміщень, предметів побуту, іграшок, лабораторного устаткування, санітарно-технічного обладнання тощо, контамінованого збудниками паразитарних хвороб (чистими та ошистими простійшми, яйцями та личинками гельмінтів, остріїми) проводиться розчином засобу «Клінідез (Klinides)» у концентрації 0,1% (60хв.) або 0,2% (30хв.) методами протирання або замочування у розчині. Після чого об'єкти дезінфекції необхідно протерти або промити під проточною водою не менше 3 хв. Біологічні відходи заливають розчином засобу у співвідношенні 1:2 і витримують експозицію 60 хв, після чого утилізують.

3.2.25. Завантаження дезінфекційних бар'єрів для обмивання чобіт з метою попередження занесення в приміщення небезпечних мікроорганізмів, а також завантаження дезінфекційних бар'єрів для занурення надітих на руки рукавичок (пластикових, латексних, гумових) здійснюють робочим розчином засобу «Клінідез (Klinides)» концентрації 0,06% за активним хлором (4 таблетки та 10 л води). Розчин замінюють щоденно або по мірі забруднення.

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчином засобу «Клінідез (Klinides)» при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології, за винятком туберкульозу (включаючи псевдотуберкульоз, дизентерію, легіонельоз, кластерію, туляремію, чуму, холеру, коліти, ентерити, гастроентерити, черевний тиф, паратиф, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерококки, кишкова паличка (Escherichia coli), сальмонельоз, кишкові сиреніози, дифтерію, скарлатину, коклюш, менінгококкову інфекцію, інфекції, викликані синьо-гігійною паличкою тощо), при збудниках внутрішньолікаринних інфекцій *

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
1	2	3	4
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі тощо), поверхні медичних апаратів, приладів і устаткування	0,01 0,015 0,03 0,06	90 60 30 15	Протирання або зрошення
Предмети догляду хворих (гумові грілки, міхури для льоду, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни	0,015 0,03	60 30	Занурення, протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі (в тому числі одноразового використання)	0,015	15	Занурення
Посуд із залишками їжі (в тому числі одноразового використання)	0,06	60	Занурення
Лабораторний посуд (в тому числі одноразового використання), скло	0,015	15	Занурення
Транспортні засоби (в тому числі санітарний транспорт, автотранспорт для перевезення продуктів)	0,015 0,03 0,06	60 30 15	Протирання або зрошення
Серветки для прибирання, прибиральний інвентар, предмети для миття посуду	0,015	60	Занурення, протирання або зрошення
Іграшки	0,015	60	Занурення або протирання
Не забруднена білизна	0,015 0,03	60 30	Замочування

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
1	2	3	4
Білизна, забруднена відлиденнями	0,1 0,2 0,3	90 60 30	Замочування
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо)	0,06	30	Зрошення або протирання
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перів'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразова білизна, спецодежда, виробів медичного призначення одноразового використання тощо)	0,06	60	Замочування або занурення
Технологічне обладнання і технологічні місця для парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчової та переробної промисловості, спортивне обладнання та інвентар	0,015 0,03 0,06	60 30 15	Протирання або зрошення
Вироби медичного призначення корозійностійких металів, скла, гуми, каучуку, полімерних матеріалів, силікону, пластмас, перукарський, манікюрний, педикюрний, косметичний інструментарій і приладдя	0,015 0,03 0,06	45 60 30	Занурення

Примітка: * - при забруднених об'єктах кров'ю та іншими біологічними субстратами дезінфекцію проводять за режимами, рекомендованими при вірусних інфекціях.

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчином засобу «Клінідез (Klinides)» при кишкових, крапельних інфекціях вірусної етіології та інфекціях з парентеральним механізмом передачі збудника вірусної етіології (включаючи гепатити А, парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНД (ВІІ), герпес, грип, паратиф, рота-, поліо-(поліомієліт), корона-, папова-, ентеровіруси, хантавіруси, вакцинні віруси, аденовіруси, вірус Avian influenza (пташиний грип), SARS (атипічна пневмонія), вірус «свинячого грипу» А(H1N1), вірус Ебола, респіраторно-синциціальні, риновіруси, ротавірусні інфекції) у тому числі в період оголошення епідемії ГРВІ

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
1	2	3	4
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі тощо), поверхні медичних апаратів, приладів і устаткування	0,01 0,015 0,03 0,06 0,15	90 60 30 15 10	Протирання або зрошення
Предмети догляду хворих (гумові грілки, міхури для льоду, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни	0,03 0,06 0,1	60 45 30	Занурення, протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі (в тому числі одноразового використання)	0,015	15	Занурення
Посуд із залишками їжі (в тому числі одноразового використання)	0,1	30	Занурення
Лабораторний посуд (в тому числі одноразового використання), скло	0,015	15	Занурення

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
1	2	3	4
Транспортні засоби (в тому числі санітарний транспорт, автотранспорт для перевезення продуктів)	0,015 0,03 0,06	60 30 15	Протирання або зрошення
Серветки для прибирання, прибиральний інвентар, предмети для миття посуду	0,03	45	Занурення, протирання або зрошення
Іграшки	0,03 0,06	60 15	Занурення або протирання
Не забруднена білизна	0,015 0,03	60 30	Замочування
Білизна, забруднена відлиденнями	0,1 0,2 0,3	90 60 30	Замочування
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо)	0,03 0,06	120 30	Зрошення або протирання
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перів'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразова білизна, спецодежда, виробів медичного призначення одноразового використання тощо)	0,03	120	Замочування або занурення
Технологічне обладнання і технологічні місця для парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчової та переробної промисловості, спортивне обладнання та інвентар	0,015 0,03 0,06	60 30 15	Протирання або зрошення
Вироби медичного призначення корозійностійких металів, скла, гуми, каучуку, полімерних матеріалів, силікону, пластмас, перукарський, манікюрний, педикюрний, косметичний інструментарій і приладдя	0,03 0,06	60 30	Занурення

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчином засобу «Клінідез (Klinides)» при туберкульозі, а також у вогнищах ОНІ

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
1	2	3	4
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі тощо), поверхні медичних апаратів, приладів і устаткування	0,06 0,1	60 30	Протирання або зрошення
Предмети догляду хворих (гумові грілки, міхури для льоду, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни	0,06	45	Занурення, протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі (в тому числі одноразового використання)	0,045 0,06	60 30	Занурення
Посуд із залишками їжі (в тому числі одноразового використання)	0,2 0,3	120 30	Занурення

Об'єкт незараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Час незараження, хв.	Спосіб незараження
1	2	3	4
Лабораторний посуд (в тому числі одноразового використання), скло	0,06	30	Занурення
Транспортні засоби (в тому числі санітарний транспорт, автотранспорт для перевезення продуктів)	0,06 0,1	60 30	Протирання або зрошення
Серветки для прибирання, прибиральний інвентар, предмети для миття посуду	0,1	60	Занурення, протирання або зрошення
Іграшки	0,06	30	Занурення або протирання
Не забруднена білизна	0,06	60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	0,2 0,3	120 30	Замочування
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо)	0,1	30	Зрошення або протирання
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразова білизна, спеодяг, виробі медичного призначення одноразового використання тощо)	0,06	120	Замочування або занурення
Пшовальниці, звільнені від мокротиння, посуд з-під виділень (судна тощо)	0,3	120	Занурення
Технологічне обладнання і технологічні місткості для парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчової та переробної промисловості, спортивне обладнання та інвентар	0,06 0,1	60 30	Протирання або зрошення
Вироби медичного призначення корозійностійких металів, скла, гуми, каучуку, полімерних матеріалів, силікону, пластмас, перукарський, манікюрний, педикюрний, косметичний інструментарій і приладдя	0,06 0,1	60 30	Занурення

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Клінідес (Klinides)» при грибкових інфекціях (кандидози, дерматомікози).

Об'єкт незараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Час незараження, хв.		Спосіб незараження
		кандидози	дерматомікози	
1	2	3	4	5
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі тощо), поверхні медичних апаратів, приладдя і устаткування	0,06 0,1	60 30	60 30	Протирання або зрошення
Предмети догляду хворих (гумові гірляки, міхури для льоду, термометри, клеюнки тощо), засоби гігієни	0,1 0,2	45 30	- 60	Занурення, протирання або зрошення

Таблиця 7. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Клінідес (Klinides)» від пліснявих грибків та спор.

Об'єкт незараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Час незараження, хв.	Спосіб незараження
Поверхні металеві: - незабруднені	0,1	60	Протирання або зрошення
- забруднені	0,2 0,3	30 60	
Поверхні з фарбованої деревини: - незабруднені	0,2	60	Протирання або зрошення
- забруднені	0,3 0,3	30 60	
Поверхні з нефарбованої деревини: - незабруднені	0,2	180	Протирання або зрошення
- забруднені	0,3 0,3	60 180	

Таблиця 8. Режими дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення розчинами засобу «Клінідес (Klinides)»

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Температура розчину	Експозиція, хв.
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і залповенні ним порожнин і каналів*	0,06	Не менше 18 °C	60
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою боржа або щітки, виробів із гуми та пластмас - за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів - за допомогою шприца	0,06	«-»	2
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3-5
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5-1

* - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція та до стерилізаційне очищення виробів медичного призначення (вкл. виробів, що мають замкові частини, канали та порожнини) при інфекціях бактеріальної (вкл. туберкульоз), вірусної (вкл. вірусні гепатити, ВІЛ-інфекція) та грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології.

Таблиця 9. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах розчинами засобу «Клінідес (Klinides)»

Об'єкт незараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Час незараження, хв.	Спосіб незараження
Соматичні, хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські відділення, лабораторії	0,015 0,03	60 30	Протирання або зрошення
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади	0,06 0,1	60 30	
Інфекційні лікувально-профілактичні заклади	Режими при відповідній інфекції		
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні заклади	0,06 0,1	60 30	

Об'єкт незараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), %	Час незараження, хв.		Спосіб незараження
		кандидози	дерматомікози	
1	2	3	4	5
Посуд без залишків їжі (в тому числі одноразового використання)	0,015 0,03 0,06	60 30 30	- - 30	Занурення
Посуд із залишками їжі (в тому числі одноразового використання)	0,2 0,3	60 30	- 120	Занурення
Лабораторний посуд (в тому числі одноразового використання), скло	0,2	60	120	Занурення
Транспортні засоби (в тому числі санітарний транспорт, автотранспорт для перевезення продуктів)	0,06 0,1	60 30	60 30	Протирання або зрошення
Серветки для прибирання, прибиральний інвентар, предмети для миття посуду	0,06	60	120	Занурення, протирання або зрошення
Іграшки	0,06 0,1	60 -	- 30	Занурення або протирання
Гумові килимки, дерев'яні, гумові трапи в лазнях, саунах, душових, банні садалди, шкіряне взуття, капці та ін. з гуми, пластмас, синтетичних матеріалів	0,1	60	60	Занурення або протирання
Не забруднена білизна	0,015 0,03 0,06	60 30 -	- - 60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	0,2 0,3	60 30	- 60	Замочування
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо), «чаша» басейну, ванни для ніг	0,1 0,2	60 30	60 30	Зрошення або протирання
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразова білизна, спеодяг, виробі медичного призначення одноразового використання тощо)	0,2 0,3	60 30	- 60	Замочування або занурення
Технологічне обладнання і технологічні місткості для парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчової та переробної промисловості, спортивне обладнання та інвентар	0,06 0,1	60 -	- 30	Протирання або зрошення
Вироби медичного призначення корозійностійких металів, скла, гуми, каучуку, полімерних матеріалів, силікону, пластмас, перукарський, манікюрний, педикюрний, косметичний інструментарій і приладдя	0,1 0,2	60 30	120 60	Занурення

Таблиця 10. Режими дезінфекції розчинами засобу «Клінідес (Klinides)» крові та біологічних виділень і різних об'єктів, забруднених кров'ю і виділеннями, при бактеріальних (у тому числі при туберкульозі), вірусних та грибкових інфекціях

Об'єкт незараження	Концентрація робочого розчину (за активним хлором), таблеток, %	Кількість гранул (г/л) на об'єм хлориду (мл)	Час незараження, хв.	Спосіб незараження
Кров, ліквор, сироватка, сеча, мокротиння, сліз, слина, фекалії, біловотні маси, залишки їжі, промивні води після полоскання знів, змивні води після миття хворого	0,3	-	120	Заливання розчином засобу у спеціалізовані об'єкти розчину та біологічних виділень 2:1
Посуд з-під виділень, пшовальниці, звільнені від мокротиння (судна тощо)	-	50/1000	90	Засипання та перемішування
Поверхня після збору з неї виділень	0,1	-	30	Протирання або зрошення

4. ЗАСТЕРЕЖІННЯ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні заходи захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.

Всі роботи із засобом та його робочими розчинами слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками, уникати попадання його в очі та на шкіру. Роботи методом протирання, замочування або занурення з використанням розчинів засобу «Клінідес (Klinides)» концентрації 0,01-0,1% (за активним хлором) виключно можна проводити без використання засобів захисту органів дихання і очей. Всі роботи із застосуванням робочих розчинів засобу у концентрації вище 0,1% (за активним хлором), а також застосування робочих розчинів будь-якої концентрації методом зрошення проводять із використанням засобів захисту шкіри, очей та органів дихання (халат, шапочка, гумові рукавички, захисні окуляри типу ПЮ-2, ПЮ-3 чи моноблок, у респираторі типу РПГ-67 або РУ-60 М з патроном марки «В» чи «Льотекс»).

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

До роботи із засобом «Клінідес (Klinides)» не допускаються особи з підвищеною чутливістю до хлорамісних сполук.

При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру. Під час виконання всіх робіт з дезінфекції слід дотримуватися правил особистої гігієни, забороняється палити, вживати їжу, пити. Після закінчення роботи обличчя і руки необхідно вмити водою з милом. Забруднений одяг випирати поза повторним використанням.

4.3. Застережені заходи при приготуванні робочих розчинів. Роботи із приготування розчинів засобу слід проводити у захисному одязі із використанням засобів захисту шкіри. Приготування робочих розчинів засобу не вимагає захисту органів дихання. Всі змієсті з розчинами слід щільно закривати кришками.

4.4. Застережені заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Допускається проведення дезінфекції об'єктів розчинами «Клінідес (Klinides)» концентрації 0,01-0,1% виключно способом протирання, замочування, занурення (в закритих кришкою ємкостях) у присутності хворих та осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів (пацієнтів, у тому числі дітей, школярів, відвідувачів та персоналу закладів відпочинку, розваг, об'єктів кмунально-побутового призначення, працівників пасажирів громадського транспорту тощо) без захисту органів дихання і очей. Дезінфекцію об'єктів розчинами засобом методом зрошення проводять за відсутності сторонніх осіб із використанням засобів захисту шкіри, очей і органів дихання. Після проведення дезінфекції необхідно провітрити приміщення.

4.5. Методи утилізації засобу.

Партії засобу з вичерпаним терміном придатності та некондиційний, внаслідок порушення умов зберігання, дезінфекційний засіб підлягає поверненню на підприємство-виробник для переробки. Відпрацьовані та невикористані робочі розчини засобу зливають в каналізацію.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУСННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУСННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. За умови недотримання застережних заходів і порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрошення можлива поява ознак подразнення слизових оболонок очей (різь, слюзоотеча) та органів дихання (дерта у горлі, нежить, кашель), може виникнути головний біль.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні. Потерпілого слід негайно

внести на свіже повітря або в добре провітроване приміщення, рот і носоглотку промити питною водою, дати тепле пиття (чай, молоко). При необхідності звернутися до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При випадковому попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв., закапати 1-2 краплі 30,0 % розчину сульфашу натрію та при необхідності звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При випадковому попаданні засобу на шкіру потрібно промити забруднену ділянку проточною водою. При попаданні засобу на одяг його необхідно зняти і випрати перед повторним застосуванням. Промити ділянку шкіри під одягом проточною водою.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно дати випити потрошеному кілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Не викликати блювання! При необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб «Клінідез (Klinides)» випускається у вигляді таблеток упакованих у полімерні пакети, контейнери, відра, туби з ПВХ, банки, білестери (конвалюти), коробочки від 1 шт. до 1000 шт. або гранул упакованих в індивідуальні пакети (сашетки), банки від 2,68 г до 1000 г, або в іншій тарі та клакети за потребою замовника.

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб транспортується в упаковці виробника автомобільним, водним або залізничним транспортом за правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Терміни та умови зберігання. Засіб зберігають у тарі виробника в критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологоти та сонячного випромінювання, на відстані не менш ніж 1 м від приладів, що нагріваються, за температури від -20°C до +30°C. Гарантійний термін зберігання засобу - 3 роки з дати виготовлення.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. Дезінфекційний засіб «Клінідез (Klinides)» у вигляді таблеток або гранул контролюється за наступними показниками якості: зовнішній вигляд, колір, запах, середня маса і масова частка вільного хлору (табл. 13).

Таблиця 11. Параметри, які контролюються, і нормативи для засобу «Клінідез (Klinides)»

Найменування показника	Нормативи для таблеток	Нормативи для гранул
1. Зовнішній вигляд, колір	Круглі таблетки білого кольору	Дрібні гранули, які вільно висипаються і не пов'язані один з одним
2. Запах	Характерний запах хлору	Характерний запах хлору
3. Середня маса, г	3,2±0,2	-
4. Розпадання, хв, не більше	2,0±1,5	-
5. Масова частка активного хлору при розчиненні у воді, %	50±3,0	50±3,0
6. Маса активного хлору, г (при розчиненні 1 таблетки)	1,6±0,1	-

7.2. Визначення зовнішнього вигляду і запаху

Зовнішній вигляд, колір засобу визначають візуально.

Запах оцінюють органолептично.

7.3. Визначення середньої маси таблеток

Для визначення середньої маси таблеток зважують 10 таблеток.

Середню масу однієї таблетки (M) в грамах обчислюють за формулою:

$$M = m / n$$

де m – сумарна маса таблеток, г;

n – кількість зважених таблеток.

7.4. Визначення часу розпадання таблеток

У кінцеву колу вносять 1 таблетку, наливають 500 см³ водопровідної води кімнатної температури (20°C), включають секундомір і при слабкому погойдуванні колби визначають час розпадання таблетки.

Оцінку часу розпадання проводять на підставі не менше трьох паралельних визначень.

7.5. Визначення масової частки активного хлору в таблетках і гранулах.

7.5.1 Устакування, реактиви, розчини

Ваги лабораторні високого класу точності за ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200 г.

Колби Кн-1-250-29/32 за ГОСТ 25336 зі шліфованою пробкою;

Колби мірні 2-10-2 за ГОСТ 1770;

Циліндри мірні 1-25, 1-50, 1-100 за ГОСТ 1770;

Бюретка 5-1-25 за ГОСТ 29251;

Піпетки 5-1-1, 2-1-5 за ГОСТ 29227;

Склянки за ГОСТ 25336;

Калій йодистий за ГОСТ 4232, 10% водний розчин, свіжо приготований.

Кислота сірчана за ГОСТ 4204, 10% водний розчин;

Стандарт титр натрій сірчаватокислий 0,1 н. за ТУ 6-09-2540;

Крохмаль розчинний за ГОСТ 10163, 1% водний розчин.

Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709-72.

7.5.2 Виконання аналізу. Визначення масової частки активного хлору в таблетках і гранулах.

У кінцеву колу вносять 1 таблетку або 2,5-2,7 гранул, зважених з точністю до 0,0002 г, додають

40-80 см³ води, закривають пробкою і ретельно перемішують до повного розчинення. Розчин кількісно

переносить у мірну колу на 200 см³, доводять водою до мітки і ретельно перемішують - розчин 1.

5 см³ розчину 1 переносить в кінцеву колу місткістю 250 см³, потім додають 10 см³ води, 10 см³

розчину сірчаної кислоти та йодистого калію. Колбу закривають пробкою, перемішують і ставлять у

темне місце на 10 хв. Виділяється йод титрують 0,1 н. водним розчином сірчаватокислого натрію до

світло-жовтого забарвлення, додають 1 см³ розчину крохмалю і продовжують титрувати до знебарвлення.

7.5.3 Обробка результатів.

Масову частку активного хлору (X) в % обчислюють за формулою:

$$X = \frac{V \cdot 0,003545 \cdot K \cdot 200}{a \cdot m} \cdot 100$$

V - витрачений на титрування об'єм 0,1 н. розчину тіосульфату натрію, см³;

0,003545 - маса активного хлору, що відповідає 1 см³ 0,1 н. розчину тіосульфату натрію, м.;

K - поправочний коефіцієнт 0,1 н. розчину тіосульфату натрію;

m - маса проби, г (таблетка або гранули);

a - об'єм проби.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне 3-х визначень, абсолютна розбіжність, між якими, не повинна перевищувати розбіжність, що допускається, дорівнює 4,0%. Допустима абсолютна сумарна похибка результату аналізу ± 8,0% при довірчій імовірності 0,95.

7.5.4 Визначення маси активного хлору в таблетках.

Таблетки ретельно розтирають у ступці і поміщають у стаканчик для зважування. Наважку розтертого

препарату масою 0,10-0,12 г, взяту з точністю до 0,0002 г, поміщають у кінцеву колу з притертою пробкою і розчиняють у 100 см³ дистильованої води. Потім додають 10 см³ розчину йодистого калію і 10 см³

розчину сірчаної кислоти. Колбу закривають пробкою, перемішують і ставлять у темне місце на 10 хв. Йод, що

виділяється титрують розчином сірчаватокислого натрію до світло-жовтого забарвлення розчину, після чого додають 2 см³ розчину крохмалю і титрують до знебарвлення.

7.5.5 Обробка результатів.

Масову частку активного хлору (X) в грамах обчислюють за формулою:

$$X = \frac{V \cdot 0,003545 \cdot K \cdot M}{m} \cdot 100$$

V - витрачений на титрування об'єм 0,1 н. розчину тіосульфату натрію, см³;

0,003545 - маса активного хлору, що відповідає 1 см³ 0,1 н. розчину тіосульфату натрію, м.;

K - поправочний коефіцієнт 0,1 н. розчину тіосульфату натрію;

M - середня маса таблетки;

m - маса наважки, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення трьох паралельних визначень, допустима абсолютна розбіжність між якими не перевищує 1%. Довірчі границі абсолютної сумарної похибки результату аналізу 0,7% при довірчій імовірності 0,95. Результат аналізу округляється до десяткового знака після коми

Дата останнього перегляду
 Начальник БЗЯ
 ТОВ «Баліадес»
 Терасименко Т.В.
 «17» березня 2021 р.

10. Інструкція із застосування засобу “APRO FORTE 15”

Дезінфікуючий засіб на основі надोцтової кислоти

ДОЗУВАННЯ ДЛЯ РОЗВЕДЕННЯ КОНЦЕНТРАТУ: 200 мл на 10-20 л води.

НЕ ТРЕБА ЗМИВАТИ - ПІСЛЯ РЕАКЦІЇ З ПОВЕРХНЕЮ РОЗПАДАЄТЬСЯ НА ОЦЕТ І КИСЕНЬ.

МІСТИТЬ ПЕРЕКИС ВОДНЮ.

Опис продукту:	<p>APRO[®] Forte 15 рідке стабілізоване дезінфікуючий засіб на основі надоцтової кислоти. Продукт володіє високою антимікробною дією завдяки своїм бактерицидну, фунгіцидну, споридичним і віруліцидними властивостями.</p> <p>APRO[®] Forte 15 беспенное засіб, також ефективний при холодних температурах проти всіх груп мікроорганізмів.</p> <p>APRO[®] Forte 15 діє завдяки своєму сильному потенціалу окислення. Крім пошкодження і руйнування клітинних мембран і клітинних органел, також дезактивуються життєво важливі для мікроорганізмів ферментні системи. Ці неспецифічні окислювальні реакції виключають розвиток резистентності.</p> <p>APRO[®] Forte 15 легко змивається з поверхонь. Після реакції надоцтова кислота розпадається на що не викликають побоювань з точки зору екології продукти розщеплення як кисень, вода, оцет.</p> <p>APRO[®] Forte 15 внесений до переліку дозволених засобів для органічного сільського господарства в Німеччині, і таким чином застосовує на органічних фермах. (НДІ органічного сільського господарства.</p> <p>Ø Високу антибактеріальну дію Ø Застосовується при низьких температурах Ø Не виникає резистентність</p>
Технічні дані:	<p>Форма: Рідкий концентрат Колір: Безбарвний, прозорий Щільність: близько 1,15 г/см³ Рівень рН (10г/л): ок. 2,9 Точка замерзання: < -18°C</p>

Основні компоненти: Надоцтова кислота (14,9 г/100 г), стабілізатор.)	
Взаємодія з матеріалами:	<p>Метали: Робочий розчин підходить для поверхонь з нержавіючої сталі.</p> <p>Полімерні матеріали: Робочий розчин підходить для тefлону, PE, PP і покриття Munkadur. PVC, EPDM, FPM, CSM, PE і PC. При застосуванні на поверхнях з PVC, NBR, EPDM слід уникати високих температур і тривалого часу впливу.</p> <p>Перед використанням на інших поверхнях рекомендується проведення попередніх тестів.</p>
Вказівки з техніки безпеки:	<p>Дотримуватись обережності при роботі з біоцидами. Перед застосуванням ознайомитися з етикеткою та технічною документацією.</p> <p>Вказівки щодо безпеки та поради з техніки безпеки при роботі з продуктом представлені в паспорті безпеки.</p> <p>Надмірно взяте кількість продукту ніколи не повертати назад в оригінальну упаковку.</p>
Взаємодія зі стінними водами:	При належному застосуванні та дотримання місцевих інструкцій нам невідомі негативні наслідки на навколишнє середовище.
Рекомендації по зберіганню:	<p>APRO® Forte 15 зберігати в оригінальній упаковці в прохолодному і добре провітрюваному місці, далеко від луїв, горючих речовин і редуруючих агентів, джерел тепла і займання. Уникати прямих сонячних променів. Рекомендована температура зберігання 20°C. Слід уникати температури понад 20°C, щоб уникнути скорочення терміну придатності. Максимальна температура зберігання: +30°C. Уникати морозу.</p>
Концентрація:	0,025 - 1,2%
Рекомендована температура:	10 - 20°C
Час впливу:	5 - 60 хвилин, в залежності від забруднення і типу оброблюваної поверхні

© експертні висновки у відповідності з нормами DIN EN 1276, 1650, 1656, 1657, 13610, 13697, 13704, 14349, 14675 і 16438.

APRO® Forte 15 призначений для дезінфекції обладнання, пристроїв і поверхонь в приватному, громадському та промисловому секторі (PT2), у ветеринарному секторі (PT3), харчової та кормової промисловості (PT4), а також для швидкої дезінфекції поверхонь, що контактують з харчовими продуктами.

З метою забезпечення максимального економічного використання і зниження ступеня забруднення дезінфікуючого розчину при роботі, спочатку необхідно ретельно вимити системи та обладнання.

Робочі розчини, як інші розчини, що містять пероксикислоти, зберігають свою повну активність протягом обмеженого періоду часу. Необхідно проводити моніторинг концентрації оцтової кислоти і перекису водню.

Повторне використання робочого розчину залежить від рівня забруднення розчину. Якщо рівень забруднення високий, то рекомендується кожен раз готувати свіжий розчин. Для того, щоб гарантувати дію робочого розчину, потрібно компенсувати втрату активності посиленням концентрації.

Миючі та дезінфікуючі засоби повинні повністю змиватися і споласкиватися водою питної якості у відповідності з вимогами законодавства.

Тільки для професійного використання.

Застосування (продовження):	Спеціальне застосування:
-----------------------------	--------------------------

1. Прання в пральних і пральних машинах:

Завантажити близу в відповідності з вказівками виробника пральних машин. Використовувати системи автоматичного дозування. Дезінфекція проводиться після прання (у комбінації з відповідними лужними миючими засобами на основі NaOH / KOH). Додавання APRO® Forte 15 відбувається після досягнення температури дезінфекції.

2. Доїльні апарати:

Для проміжної антибактеріальної дезінфекції доїльних апаратів ми рекомендуємо використовувати робочий розчин в концентрації 0,2% (20 мл на 10 л води) APRO® Forte 15 при температурі 20°C. Час експозиції не повинна перевищувати 30 секунд. Робочий розчин при використанні методу занурення необхідно міняти кожні

1-2 години, в залежності від забруднення.

Для левуорцидного ефекту концентрацію застосування необхідно збільшити до 0,5% (50 мл на 10 літрів води).

Концентрація 0,1% (10 мл на 10 літрів води) при 10 ° C в течение по меньшей мере 30 минут служит в качестве окончательной (бактерицидной, левуорцидной и вируцидной) дезинфекции.

В зависимости от условий применения может потребоваться увеличение концентрации до 0,7% (70 мл на 10 л воды).

Рабочие растворы следует по возможности применять с помощью автоматического дозатора.

3. Средства для борьбы со слизью в резервуарах для технологической воды в бумажной и картонной промышленности (PT12):

Дозування та оптимальне застосування визначаються службою обслуговування у відповідності з конкретним підприємством і зазначається в плані гігієни.

Приклад дозування:

• Дозування в чисту воду: безперервне або переривчасте дозування з інтервалами від 2 до 60 хвилин, 5-6 разів у день.

• Збереження целюлози: постійна або переривчаста дозування по мірі необхідності, наприклад один раз на день, 1 – 10 кг надоцтової кислоти на тону сухої целюлози

Звичайна доза становить 2 - 20 ppm надоцтової кислоти (приблизно 13,4-134 мл APRO® Forte 15 на 1000 л води) змінним дозуванням протягом 5-60 хв, 4 - 5 разів на день або безперервно. Застосування контролюється невеликими дозуючими насосами з таймером. Правильні рівні дозування регулюються вручну і контролюються за допомогою приладів безперервного вимірювання або тест-смужок (напр. НУК тест - Мерк 1169750001; пероксид тест - Мерк 1100810001).

Дозуючі насоси з'єднані послідовно з основним процесом. Сервісна команда регулярно контролює дозування і кількість бактерій; не рідше одного разу на тиждень.

11. Інструкція із застосування засобу «Sviteco PIP Floor Cleaner»

ІНСТРУКЦІЯ щодо застосування дезінфікуючого засобу « Sviteco-PIP Floor Cleaner» з миючими властивостями

Організація розробник: ДУ «Інститут медицини праці ім. Ю.І. Кундієва НАМИ України» за участю ТОВ «Сіріон»

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, установи підприємств, які виконують роботи з дезінфекції, очищення поверхонь. Закладам та установам охорони здоров'я дозволяється тиражування Методичних вказівок у необхідній кількості примірників.



ЗАТВЕРДЖЕНО
для ООО «СІРІОН»
Директор
Краснощок С.В.
«листопада» 2020 р.

ІНСТРУКЦІЯ щодо застосування дезінфікуючого засобу « Sviteco-PIP Floor Cleaner» з миючими властивостями

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва дезінфікуючого засобу – «Sviteco-PIP Floor Cleaners»

1.2. Фірма виробник – компанія ТОВ «НВП «Еко-Крайна» Україна.

1.3.Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:

Четвертино-амонієві сполуки,ді-С8-10 алкідіметілхлориди-5-10,0; спирти С9-С11 стокенільовані-10,0-15,0; Bacillus megaterium-5,0, Bacillus subtilis-5,0; ензими-10-15; вода очищена до 100,0%.

Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Прозора рідина блакитно-зеленого або синього кольору зі специфічним запахом, добре розчиняється у воді, рН концентрату – 6,5-8,5.

Робочі розчини засобу мають високі дезінфекційні, миючі, чистильні, знежирюючі, змочувальні та антистатичні властивості, добре видаляють, не фіксуючі, білкові та інші забруднення органічного походження, залишки лікарських та дезінфекційних засобів з будь-яких водостійких поверхонь в приміщеннях, не залишають нальоту та плям на поверхнях об'єктів, що піддаються обробці. Запобігають і усувають проблему неприємних запахів, стабілізують бактеріальну мікрофлору приміщень, мають тривалу дію.

Засіб не викликає корозії і не пошкоджує виробів медичного призначення і об'єктів, що виготовлені із різних металів (в тому числі не корозійностійких металів), термостабільних і термолабільних матеріалів, скла, гуми, каучуків (натуральних та синтетичних), полімерних матеріалів (поліетилен, полістирол, поліамід, тощо), дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу, не пошкоджують поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбованим, гальванічним і полімерним покриттям, а також особливо чутливих – акрилового скла, полієфіру, силікону, альгінату, гідроколоїду. Безпечний для одягу та матеріалів усіх видів (не знебарвлює і не зменшує м'якість).

«Sviteco-PIP Floor Cleaner» не боїться заморожування, зберігає свої властивості після розморожування. Засіб не є горючою рідиною, не леткий. Біологічно розкладається. Залишки робочих розчинів дозволяється зливати в каналізацію.

При використанні дезінфікуючого засобу «Sviteco-PIP Floor Cleaner» категорично забороняється змішувати з іншими хімічними та (або) дезінфікуючими засобами.

1.4. Призначення засобу «Sviteco-PIP Floor Cleaner». Призначений

- для очищення, миття, санітарної обробки, знезараження та дезінфекції (у т.ч. при щоденних і генеральних вологих прибираннях, профілактичної дезінфекції) поверхонь з будь-якого покриття (пластику, метал, скло, дерево, кахель, лінолеум, ламінат, паркет, камінь тощо), а саме полов, стін, меблів та обладнання в закладах охорони здоров'я, лабораторіях різних підпорядкувань, аптеках та аптечних закладах, оздоровчих закладах різноманітного профілю, дитячих дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації, підприємствах косметичної, фармацевтичної та мікробіологічної промисловості; підприємствах харчової промисловості, закладах ресторанного господарства і торгівлі, на всіх видах транспорту, комунальних об'єктах (перукарні, косметологічні клініки та салони, соліяри та ін.), закладах соціального захисту, військових частинах, поліції, населенням в побути, банківських, пенітенціарних установах тощо;

- забезпечує глибоке мікроскопічне видалення забруднень із дрібних пор поверхонь, видаляє неприємні запахи і перешкоджає їх утворенню, формує на поверхнях корисну для здоров'я і безпечну мікрофлору.

«Sviteco-PIP Floor Cleaner» застосовується:

- у закладах охорони здоров'я: лікувально-профілактичних закладах усіх профілів, у тому числі дитячих стаціонарах, акушерсько-гінекологічних клініках, пологових будинках, відділеннях ембріології, неонатології, палатах, блоках і відділеннях інтенсивної терапії для новонароджених, педіатричних відділень, служб допомоги породіллі;
- палатах, блоках і відділеннях інтенсивної терапії і реанімації, травматології, онкології, трансплантації кісткового мозку, гематології; санкомнатах, тощо;
- станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорських пунктах та пунктах переливання крові;
- медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних стоматологічних клініках та кабінетах, тощо;
- аптечних закладах: аптечних складах, аптеках, аптечних пунктах, аптечних кіосках, тощо;
- санітарно-профілактичних, дитячих дошкільних та навчальних закладах різних рівнів акредитації, оздоровчих закладах для дошкільних та дітей: будинки відпочинку, санаторії, профілакторії, у тому числі кабінети функціональної діагностики, фізіотерапії, бальнеологічні, будинки престарілих, тощо;
- адміністративних, комунальних, комунально-побутових і спортивних закладах: готелі, кемпінги, гуртожитки, сауни, лазні, пральні, хімічистки, перукарні, салони краси, манікюрні, педикюрні, косметичні кабінети, тощо;
- спортивних клубах, закладах;
- на рухомому складі та об'єктах забезпечення автомобільного транспорту, включаючи пасажирський, санітарний транспорт, карети швидкої допомоги, транспорт для перевезення харчових продуктів та сировини, транспорт для збирання та вивезення сміття, тощо;

небезпеки) при введенні у шлунок та нанесенні на шкіру тварин. Не виявляє кумулятивних, шкірно-подразнюючих та сенсибілізуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Безпечний для шкіри рук. У концентрованому вигляді подразнює слизову оболонку очей. У концентраціях, які рекомендовані до застосування, не подразнює слизову оболонку верхніх дихальних шляхів та очей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ «Sviteco-PIP Floor Cleaner»

2.1. Робочий розчин (далі розчин) «Sviteco-PIP Floor Cleaner» готують у промаркованій тарі із будь-яких матеріалів шляхом розчинення у воді.

Увага! Перед приготуванням розчину «Sviteco-PIP Floor Cleaner» ретельно збовтують протягом 5-10 секунд.

Для приготування робочих розчинів засобу використовують водопровідну воду.

Спочатку вносять у ємкість необхідний об'єм води, а потім додають потрібну кількість засобу, ретельно перемішують до отримання однорідного розчину.

Перед використанням пари настається розчину 20-30 хвилини.

Таблиця 1.

Концентрація, % (за препаратом)	5л розчину		10л розчину	
	Кількість Sviteco-PIP Floor Cleaner, мл	Кількість води, мл	Кількість Sviteco-PIP Floor Cleaner, мл	Кількість води, мл
1	50,0	4 950,0	100,0	9 900,0
0,5	25,0	4975,0	50,0	9950,0
0,2	10,0	4990,0	20	9980,0
0,1	5,0	4995,0	10	9990,0

2.2. Розчин «Sviteco-PIP Floor Cleaner» можна використовувати протягом 48 годин після виготовлення.

3. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ «Sviteco-PIP Floor Cleaner»

3.1. В залежності від об'єкта обробки, виду й інтенсивності забруднення, виду і предмету обробки, умов очищення і миття засіб «Sviteco-PIP Floor Cleaner» застосовується у вигляді робочих розчинів в концентрації 0,1%-1% (по препарату) приготуванні робочих розчинів слід керуватись розрахунками, зазначеними у таблиці 1.

Не використовувати інші хімічні та дезінфікуючі засоби спільно зі «Sviteco-PIP Floor Cleaner».

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Обробку робочими розчинами засобу здійснюють методами протирання, зрощення, занурення, замочування, заповнення (об'ємним методом), а також за допомогою посудомийних та підлогомих машин.

- на рухомому складі та об'єктах забезпечення громадського транспорту, включаючи рухомий склад та стаціонарні об'єкти метрополітену;
- на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного транспорту, включаючи пасажирські, електро- та дизель-поїзди, вагони і контейнери для перевезення харчових продуктів та сировини, залізничні станції та вокзали, тощо;
- на рухомому складі та об'єктах забезпечення водного (морського, річкового) транспорту, включаючи вокзали, порти, пасажирські, риболовельські, переробні, вантажні судна, тощо;
- на рухомому складі та об'єктах забезпечення повітряного транспорту, включаючи літаки, аеровокзали, термінали, ангари, тощо;
- військових частинах;
- закладах пенітенціарної системи;
- закладах сфери відпочинку та розваг: кінотеатри, театри, культурно-оздоровчі комплекси, тощо;
- підприємствах переробної промисловості та громадського харчування;
- підприємствах молочної і масложирової промисловості;
- підприємствах по виробництву морозива, пиво-безалкогольних напоїв, лікєро-горілчаного, хлібонакарської, кондитерської, плодоовочевої і консервної промисловості;
- закладах громадського харчування і торгівлі: їдальні, ресторани, столові, харчоблоки, роздаточні лінії, магазини, торговельні центри, продовольчі та промислові ринки, тощо;
- підприємствах зв'язку та банківських установах;
- соціальних закладах та місцях громадського користування, у тому числі громадських туалетах, тощо;
- заводах, фабриках, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, бібліотеки сховища, приміщення для зберігання зерна, продуктів харчування та лікарських засобів, предметів гігієни, сільськогосподарських об'єктів, тощо;
- на об'єктах інших галузей, діяльність яких вимагає проведення дезінфекції, санітарної обробки, поточної та генеральної прибирання, миття, чищення, дезодорування у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів, а також населенням в побути.

Специфічні біологічні властивості засобу: Засіб володіє антимікробною активністю у відношенні до грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи збудники госпітальних інфекцій, мікобактерій туберкульозу, кишкових інфекцій), вірусів (поліомієліт, епідемічного грипу, паратрипанозу, ітіншій грипу, SARS, "атипічна пневмонія" гепатити А,В,С і ВІІ-інфекції), патогенних грибів роду Кандіда, Трихофітон. Має пролонговану дію впродовж не менш 48 годин.

В процесі використання засобу «Sviteco-PIP Floor Cleaner» має місце пролонгована антимікробна дія, завдяки підтримці високої кількості пробіотичних культур на поверхні, та формуванню пробіотичної плівки. Така плівка запобігає формуванню біоплівки умовно-патогенної та патогенної мікрофлори, та формуванню резистентності.

Засіб не потребує ротані на інші дезінфікуючі засоби.

1.5. **Токсичність та безпечність засобу:** засіб дезінфікуючий «Sviteco-PIP Floor Cleaner» відповідно до ГОСТ 12.1.007-76, належить до мало небезпечних речовин (4 клас

Об'єкти, які підлягають обробці, рівномірно протирають серветкою, змоченою засобом або зрошують з подальшим дотриманням експозиції. Оброблювані об'єкти повинні бути повністю зволожені засобом. Після витримування експозиції засіб можна не змивати з об'єктів, які не контактують з харчовими продуктами. Максимальні витрати при зрощенні складає 50 мл / м².

Норма витрати розчину при застосуванні методу протирання складає 100 мл/кв.м. поверхні. Може використовуватись з двохдверними миючими системами та системами попереднього замочування з витратами робочого розчину 15мл/м². Присутність людей під час проведення дезінфекції не забороняється.

Занурення, замочування проводять в ємкості з розчином дезінфікуючого засобу так, щоб шар розчину над інструментами був не менше 1 см.

Після обробки приміщення не потрібно провітрювати. Присутність людей під час проведення дезінфекції не забороняється.

3.3. Режими очищення, знезараження та дезінфекції об'єктів, обладнання, та матеріалів у лікувально-профілактичних закладах робочими розчинами «Sviteco-PIP Floor Cleaner» зазначені у таблиці 2-4.

Незалежно від об'єкта використання, на першому етапі обробки застосовується 0,5% розчин

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Sviteco-PIP Floor Cleaner» при кишкових і кишкових інфекціях бактеріальної етіології (в т.ч. *Listeria monocytogenes*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, мультирезистентний стафілокок (MRSA), *E. hirac*, ентерококки, кишкова паличка (*Escherichia coli*), сальмонели), та дріжджоподібних грибів, патогенних грибів роду Кандіда, Трихофітон

Об'єкти знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами і т.д.), на транспорті (в т.ч. числі санітарний транспорт) і його рухомому складі, предмети обстановки (меблі та т.п.); -незабруднені;	0,5	15	Протирання або зрощення
	0,2	30	
	0,1	60	
-забруднені	0,5	30	
Медичні апарати, прилади та обладнання, кувети; -незабруднені;	0,2	30	Протирання
	0,1	60	
-забруднені	0,5	15	
	0,2	30	
Предмети догляду за хворими (гумові грілки, міхури для льоду, термометри, клейонки і т.п.), засоби гігієни	0,5	30	Занурення, протирання або зрощення
	0,2	60	
Столовий та кухонний, аптечний посуд (в			Занурення

тому числі одноразового використання): -без залишків жиру, -з залишками жиру.	0,2 0,2	30 60	
Предмети для миття посуду, інвентар для прибирання	0,2 0,1	30 60	Занурення або замочування
Гумові килимки в душових	0,2 0,1	30 60	Занурення, протирання або зрошення
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази)	0,5	30	Протирання або зрошення
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразовий білізна, спецодежа, вироби медичного призначення одноразового використання, медичні рукавички і т.д.)	0,2 0,1	30 60	Замочування або занурення
Сміттєпроводи, контейнери та інші ємності для сміття	0,5 0,2	15 30	Зрошення
Вентиляційні камери, системи кондиціонування повітря	0,2	30	Зрошення або протирання
Стоматологічні матеріали стоматологічної сплюндідемокувальні установки, пломбальні	0,5 0,2	30 60	Занурення або протирання
Технологічне обладнання та технологічні ємності для парфюмерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості, в тому числі холодильники, рефрижератори, холодильні та охолоджувачі камери (внутрішні поверхні)	0,2 0,1	30 60	Зрошення або протирання
Соларії, барокамери, СПА-капсула	0,2 0,1	30 60	протирання
Спортивне обладнання та інвентар	0,2 0,1	30 60	Зрошення або протирання
Чаша басейну	0,2	30	Зрошення або протирання
Вироби медичного призначення всіх видів з різних матеріалів, в тому числі гумові і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, стоматологічні інструменти (в тому числі ендодонтичні, обертові, ортопедичні інструменти, відбійкові ложки, зонди всіх видів, катетери тощо)	0,5 1	30 15	Занурення

Інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти і предмети з пластичних мас (шпатель, гребінець), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу	0,5 1	30 15	Занурення
---	----------	----------	-----------

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчином засобу «Sviteco-PIP Floor Cleaner» при крапельних і кишкових інфекціях вірусної етіології (включаючи гепатит А, парентеральні віруси гепатиту (В, С), вірус СНІДу, герпес, грип, парвирси, рота-, поліо- (поліомієліт), епітеновіруси, хантавіруси, дельтавірус

Об'єкти знезараження	Концентрація розчину,% (за препаратом)	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами і т.д.), на транспорті (в т. числі санітарний транспорт) і його рухомому складі, предмети обставинки (меблі та т.п.): -незабруднені;	0,2 0,1	15 30	Протирання або зрошення
-забруднені	0,5 0,2	15 30	
Медичні апарати, прилади та обладнання, кузови: -незабруднені;	0,2 0,1	15 30	Протирання
-забруднені	0,5 0,2	15 30	
Предмети догляду за хворими (гумові грінки, міхури для льоду, термометри, клеїючки і т.п.), засоби гігієни	0,5 0,2	30 60	Занурення, протирання або зрошення
Стиральні та кухонні, аптечний посуд (в тому числі одноразового використання): -без залишків жиру, -з залишками жиру	0,2 0,1 0,2	30 30 60	Занурення
Предмети для миття посуду, інвентар для прибирання	0,2 0,1	30 60	Занурення або замочування
Гумові килимки в душових	0,2 0,1	30 60	Занурення, протирання або зрошення
Білизня: -не забруднена; -забруднена виділеними	0,2 0,1 0,2	30 60 60	Замочування
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази)			Протирання або зрошення

раковини, унітази)	0,5	30	зрошення
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразовий білізна, спецодежа, вироби медичного призначення одноразового використання, медичні рукавички і т.д.)	0,2 0,1	30 60	Замочування або занурення
Біологічні рідини та інші контаміновані відходи (кров, сироватка, слю, мокротиння, слина, білкові маси, фекалії, сеча, промивні води після полоскання горла	0,5 0,2	30 60	Заливання розчином в співвідношенні обсягу розчину і виділень 2: 1
Сміттєпроводи, контейнери та інші ємності для сміття	0,5 0,2	15 30	Зрошення
Вентиляційні камери, системи кондиціонування повітря	0,2	30	Зрошення або протирання
Стоматологічні матеріали стоматологічної сплюндідемокувальні установки, пломбальні	0,5 0,2	30 60	Занурення або протирання
Технологічне обладнання та технологічні ємності для парфюмерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості, в тому числі холодильники, рефрижератори, холодильні та охолоджувачі камери (внутрішні поверхні)	0,2 0,1	30 60	Зрошення або протирання
Соларії, барокамери, СПА-капсула	0,2 0,1	30 60	протирання
Спортивне обладнання та інвентар	0,2 0,1	30 60	Зрошення або протирання
Чаша басейну	0,2	30	Зрошення або протирання
Вироби медичного призначення всіх видів з різних матеріалів, в тому числі гумові і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, стоматологічні інструменти (в тому числі ендодонтичні, обертові, ортопедичні інструменти, відбійкові ложки, зонди всіх видів, катетери тощо)	0,5 1	30 15	Занурення
Інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти і предмети з пластичних мас (шпатель, гребінець), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу	0,5 1	30 15	Занурення

Таблиця 4. Режим дезінфекції об'єктів розчином засобу «Sviteco-PIP Floor Cleaner» в режимі по Mycobacterium tuberculosis, M.tarvae.

Об'єкти знезараження	Концентрація розчину,% (за препаратом)	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами і т.д.), на транспорті (в т. числі санітарний транспорт) і його рухомому складі, предмети обставинки (меблі та т.п.): -незабруднені;	0,5 1	90 60	Протирання або зрошення
-забруднені	1	90	
Медичні апарати, прилади та обладнання, кузови: -незабруднені;	0,5 0,1	90 60	Протирання
-забруднені	0,5	90	
Предмети догляду за хворими (гумові грінки, міхури для льоду, термометри, клеїючки і т.п.), засоби гігієни	1	60	Занурення, протирання або зрошення
Стиральні та кухонні, аптечний посуд (в тому числі одноразового використання): -без залишків жиру, -з залишками жиру	0,5 1	90 60	Занурення
Предмети для миття посуду, інвентар для прибирання	0,05 0,1	60 30	Занурення або замочування
Гумові килимки в душових	0,5 1	90 60	Занурення, протирання або зрошення
Білизня: -не забруднена; -забруднена виділеними	0,5 1	90 90	Замочування
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази)	0,5 1	120 90	Протирання або зрошення
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразовий білізна, спецодежа, вироби медичного призначення одноразового використання, медичні рукавички і т.д.)	0,5 1	90 60	Замочування або занурення
Біологічні рідини та інші контаміновані відходи (кров, сироватка, слю, мокротиння, слина, білкові маси, фекалії, сеча, промивні води після	0,5 1	120 90	Заливання розчином в співвідношенні обсягу розчину і виділень 2: 1

полоскання горла			
Сміттєпроводи, контейнери та інші ємності для сміття	0,5 1	90 60	Зрошення
Вентиляційні камери, системи кондиціонування повітря	0,5	90	Зрошення або протирання
Стоматологічні матеріали стоматологічних слюновідсмоктувальних установок, плевальниці	0,5 1	90 60	Занурення або протирання
Вироби медичного призначення всіх видів з різних матеріалів, в тому числі гумки і жорсткі сидосковні та інструменти до них, хірургічні, стоматологічні інструменти (в тому числі ексодонтичні, обертові, ортодонтичні інструменти, підбіткові ложки, зонди всіх видів, катетери тощо)	0,5 1	120 90	Занурення

4. ЗАХОДИ ПЕРЕСТОРОГИ ПРИ ВИКОНАННІ РОБІТ з «Sviteco-PIP Floor Cleaners» ПЕРША ДОПОМОГА ПРИ ОТРУСННІ

4.1. Роботи, які пов'язані з приготуванням робочого розчину «Sviteco-PIP Floor Cleaner» потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої перестороги (халат, шапочка, гумові рукавички).

4.2. При випадковому потраплянні розчину «Sviteco-PIP Floor Cleaner» в очі потрібно ретельно промити їх проточною водою.

4.3. Дезинфекцію поверхонь методом протирання можна проводити в присутності персоналу (конtingенту) приміщення, а також відвідувачів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення робіт. Після дезінфекції методом зрошування приміщення провітрювати не потрібно.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ

5.1. «Sviteco-PIP Floor Cleaner» розфасований підприємством-виробником у тару з полімерних матеріалів: пляшки ємністю 0,5 л. та 1,0 л.; канистри ємністю 5,0 л.; Тару із полімерних матеріалів упаковують у картонні ящики. Вага однієї пакування від 12 до 21 кг.

5.2. «Sviteco-PIP Floor Cleaner» транспортують в упаковці підприємства-виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезень небезпечних вантажів на автомобільному та залізничному транспорті.

5.3. «Sviteco-PIP Floor Cleaner» зберігають в упаковці підприємства-виробника в крітких добре провітрюваних приміщеннях, які недоступні для загального користування. Забороняється переливати засіб з оригінальної упаковки в іншу тару.

5.4. Гарантійний термін зберігання становить 3 роки з дати виготовлення.

6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

6.1 Перелік показників, які підлягають визначенню:

6.1.1. зовнішній вигляд;

6.1.2. концентрація водневих іонів (рН);

6.1.3. проба на розчинність у воді, 1/1дм (швидкість розчинення);

6.1.4. густина.

6.2 Методи визначення встановлених показників.

6.2.1. Визначення зовнішнього вигляду. Зовнішній вигляд засобу визначають візуально. Для цього в пробірку або хімічний стакан з безбарвного прозорого скла із внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини і переглядають на світлі.

6.2.2. Визначення концентрації водневих іонів, згідно з ДСТУ 2207.193(ГОСТ 22567.5-93)

Апаратура і реактиви:

- рН-метр зі скляним і хлорсрібним чи зі скляним каломельним електродами;

- терези лабораторні 2-го чи 3-го класу точності, згідно з ГОСТ 24104, з найбільшою межею заважування 200 г і допустимим похибкою не більше ніж 0,75 мг;

- термометр ртутний скляний лабораторний згідно з ГОСТ 28498 з межею вимірювання від 0 до +50°С, з ціною поділки 0,5°С;

- стакан В-2-50(100)ТХС, згідно з ГОСТ 25336;

- розчинні буфери з установленими значенням рН готують із фіксаналу;

- вода дистильована, згідно з ГОСТ 6709 свіжоопереварена з рН 6,2-7,2 при температурі 20°С.

Проведення дослідження

Готують розчин з масовою часткою 1%, розчиняючи 1 мл «Sviteco-PIP Floor Cleaner» в 99 мл дистильованої води.

Готовий розчин, температура якого повинна бути 20°С, переносять у хімічний стакан місткістю 50 (100) мл. В розчин занурюють електроди, попередньо промиті дистильованою водою і подсушені розчином «Sviteco-PIP Floor Cleaner» (електроди не повинні торкатись стінок і дна стакана). Після того, як показники рН-метра будуть стабільними протягом 1 хвилини, знімають показники.

Оброблення результатів

За результат дослідження беруть середнє арифметичне двох паралельних визначень, на тому ж самому приладі, допустиме розходження між якими не повинне перевищувати 0,1 од. рН.

6.2.3. Визначення проби на розчинність у воді, згідно з ТУ У 22902465.005-96

Апаратура і реактиви:

- терези лабораторні 2-го класу точності, згідно з ГОСТ 24104 з найбільшою межею заважування 200 г і допустимим похибкою не більше 0,75 мг;

- колба Кв-1-250, згідно з ГОСТ 25336;

- секундомір механічний;

- вода дистильована, згідно з ГОСТ 6709.

Проведення аналізу

Зважують 2 г засобу. Результат заважування записують з точністю до четвертого десятинного знаку. Наважку кількісно переносять у конічну колбу місткістю 250 мл, додають 100 мл дистильованої води. Перемішують до повного розчинення «Sviteco-PIP Floor Cleaner» при температурі 18-20°С. За допомогою секундоміра визначають швидкість розчинення у воді, хвилини.