

Таблица. Валидационные характеристики методики определения общего микробного числа в воде

Валидационная характеристика	Условное обозначение	Единица измерения	Численное значение
СКО повторяемости	S_s	КОЕ/см ³	1,9
Предел повторяемости	r		5,4
СКО промежуточной прецизионности	$S_{(то)}$		2,4
Предел промежуточной прецизионности	R		7,0

Таким образом, в результате выполнения данной работы были сделаны следующие выводы.

- ♦ в течение 2-х мес. исследований в пробах водопроводной воды, применяемой на предприятии по переработке рыбы, максимальное количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов в 1 см³ не превышало 13 КОЕ, что в три с половиной раза ниже допустимого уровня (не более 50 КОЕ/см³);

- ♦ бюджет данных, полученных по результатам исследования общего количества микроорганизмов, позволяет провести количественную валидацию методики анализа;

- ♦ отчет о валидации, разработанный в соответствии с требованиями СТБ ИСО 5725–2–2002 и ГОСТ ISO 7218–2011, подтверждает пригодность методики определения общего микробного числа в воде в соответствии с МУК РБ № 11-10-1-2002 п. 8.1 для применения в производственной лаборатории предприятия.

УДК 543.4/543.3

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЦВЕТНОСТИ И МУТНОСТИ ВОДЫ ПИТЬЕВОЙ

¹Т.М. Шачек, к.т.н.; ¹А.А. Корхова; ²Ю.А. Ломейко

¹Учреждение образования «Белорусский государственный технологический университет», г. Минск, Республика Беларусь

²СП «Санта Бремор» ООО, г. Брест, Республика Беларусь

Вода в пищевой промышленности — важнейший сырьевой и технологический продукт. Она не только является рецептурным компонен-

том для большинства готовых продуктов, но и используется в процессе их изготовления для мойки оборудования, тары, кондиционирования воздуха, дезинфекции, охлаждения, производства пара и т.д. Независимо от цели применения на пищевых предприятиях допускается использовать только воду питьевую в соответствии с требованиями СанПиН 10-124 РБ 99 и ГН 10-117-99. Изготовители продуктов питания осуществляют анализ воды по основным органолептическим и физико-химическим характеристикам в соответствии с программой производственного контроля.

Известно, что организация производственного контроля на пищевых предприятиях возложена на испытательные лаборатории. В соответствии с современными тенденциями качество реализации основного процесса испытаний зависит от эффективности и результативности таких поддерживающих процессов системы менеджмента, как управление СИ и ИО (включая поверку и аттестацию), закупка и хранение реактивов и вспомогательных материалов, поддержание соответствующих производственных условий, обучение персонала. Одной из актуальных проблем является реализация в лабораториях процедур по обеспечению качества получаемых результатов испытаний, включая валидацию применяемых методов испытаний, в том числе стандартных. Согласно п. 5.4 СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 «...валидация — это подтверждение посредством экспертизы и представление объективного доказательства того, что выполняются определенные требования для конкретного применения по назначению». Выполнение требований данного стандарта в первую очередь обязательны для лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, к которым и относится лаборатория СП «Санта Бремор» ООО.

В данной лаборатории реализуется долгосрочная программа по валидации применяемых методов испытаний. Для унификации данной процедуры в лаборатории разработана «Инструкция о порядке валидации методик испытаний производственной лаборатории» с комплектом необходимых форм документов.

Цель данной работы — организация и проведение валидации методик определения цветности и мутности воды, реализуемых в производственной лаборатории СП «Санта Бремор» ООО.

Для оценки валидационных характеристик — линейность, повторяемость, промежуточная прецизионность, правильность и неопределен-

ность измерений — был спланирован и организован внутрилабораторный эксперимент. Объектами исследования были:

- ♦ при оценке повторяемости (СКО S_r , %; предел r , %), промежуточной прецизионности (СКО $S_{ито}$, %; предел R , %), правильности и неопределенности измерений — пробы воды, отобранные из разных точек водопроводной сети СП «Санта Бремор» ООО: T_1 — павильон артскважины; T_2 — станция обезжелезивания; T_3 — узел ввода водопровода цеха мороженого в помещение котельной; T_6 — узел ввода водопровода цеха по переработке рыбопродукции №3 в помещение котельной; T_8 — узел ввода водопровода цеха по переработке рыбопродукции №4 в помещение котельной; T_{10} — павильон резервной артскважины;
- ♦ при оценке линейности с использованием коэффициента корреляции (R_2) — образцы растворов, имеющих различные значения цветности (5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70 градусов цветности) и мутности (1, 2, 4 и 8 ЕМ/дм³);
- ♦ при оценке правильности — пробы воды с известным значением цветности (10 градусов цветности) и мутности (1,2 мг/дм³), изготовленные из стандартных образцов.

В объектах исследования определяли цветность и мутность согласно ГОСТ 31868-2012 и ГОСТ 3351-74 соответственно. Отбор проб воды осуществляли в соответствии с ГОСТ 3186-2012 в тару из полимерного материала. Для анализа использовали спектрофотометр SP-880 (дата поверки 07.07.2015 г.), стандартные образцы цветности (хром-кобальтовая шкала) и мутности (формазиновая суспензия) водных растворов — ГСО 7853-2000 и ГСО 7271-96 соответственно. Исследования проводили в секторе физико-химических испытаний лаборатории СП «Санта Бремор» ООО. Всего было получено 75 результатов, которые были обработаны в соответствии с СМ ПЛ-С2-ФХи-006-2013. Вывод о пригодности методик делали на основании сравнения рассчитанных валидационных характеристик (факт) с установленными критериями оценки (норматив). Данные, полученные в ходе статистической обработки, представлены в табл.

Результаты показали, что для изучаемых методик, установленные в ходе эксперимента такие валидационные характеристики, как линейность, промежуточная прецизионность, правильность и неопределенность измерений — удовлетворяли критериям оценки. При оценке повторяемости для методики определения цветности полученные дан-

ные также указывали на выполнение критериев валидации. В тоже время при определении мутности в диапазоне от 0 до 0,5 мг/дм³ рассчитанные значения СКО и пределов повторяемости были равны 11,18 % и 31,31 % соответственно, что превышало установленные критерии валидации. Для остального диапазона наибольшие значения СКО и пределов повторяемости были равны 5,03 % и 14,07 % соответственно, что удовлетворяло критериям оценки (таблица).

Таблица. Результаты оценки валидационных характеристик

	Оцениваемые валидационные характеристики						
	R^2	$S_r, \%$	$r, \%$	$S_{\text{групп}}, \%$	$R, \%$	Правильность, %	Неопределенность
<i>Методика определения цветности</i>							
Факт	0,99	2,40	6,72	1,61	4,46	99,80	0,07 гр. цв.
Норматив	не менее	не более				не менее	не более
	0,99	5,00	10,00	2,50	5,00		
<i>Методика определения мутности</i>							
Факт	1,00	5,03	14,07	5,96	16,69	99,58	0,04 мг/дм ³
Норматив	не менее	не более				не менее	не более
	0,99	7,00	20,00	10,00	20,0		

Таким образом, в результате реализации эксперимента по валидации методик определения цветности и мутности воды питьевой в условиях лаборатории СП «Санта Бремор» ООО (сектор физико-химических испытаний) была подтверждена пригодность методик определения цветности воды по ГОСТ 31868-2012 и определения мутности по ГОСТ 3351-74, за исключением диапазона в пределах от 0 до 0,5 мг/дм³ для последней.

УДК 628.356

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ВОДЫ ГИПОХЛОРИТОМ НАТРИЯ

Е.А. Додонова-Судьина; Е.В. Грабовская, д.т.н., профессор

Национальный университет пищевых технологий, г. Киев, Украина

Обеспечение высокого качества питьевой воды для пищевой промышленности — актуальная научная и производственная проблема. Важной составляющей решения этой проблемы является соблюдение