



УКРАЇНА

(19) UA (11) 85380 (13) C2

(51) МПК (2009)
C08G 14/00
A61K 31/155
A61P 17/00
A61K 36/185МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) БІОЦИДНА КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦІЇ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ, СПОСІБ ЇЇ ОДЕРЖАННЯ, СПОСІБ ДЕЗИНФЕКЦІЇ АБО СТЕРИЛІЗАЦІЇ

1

(21) а200506672
(22) 07.07.2005
(24) 26.01.2009
(46) 26.01.2009, Бюл.№ 2, 2009 р.
(72) ПІДЕНКО ПЕТРО ФЕДОТОВИЧ, UA, ТРОЯН
АПЛА МИКОЛАЇВНА, UA, СЛОБОЖАНЮК ОЛЬГА
МИКОЛАЇВНА, UA
(73) ПІДЕНКО ПЕТРО ФЕДОТОВИЧ, UA
(56) UA, 25261, C2, 16.07.1997
RU, 2039735, C1, 20.07.1995
RU, 2214818, C2, 27.10.2003
WO, 0185676, A1, 15.11.2001
US, 6518309, B1, 11.02.2003
Енциклопедичний довідник "Лікарські рослини"/ За
ред. академіка А.М. Гродзинського. - К., 1990. -
С.469
Химическая энциклопедия. - М., 1992. - Т.3. - С.624
(57) 1. Біоцидна композиція на основі розчину солі
полігексаметиленгуанідину, яка **відрізняється**
тим, що додатково містить екстракт чистотілу.
2. Біоцидна композиція за п. 1, яка **відрізняється**
тим, що додатково містить неактивні допоміжні
речовини.
3. Біоцидна композиція за п. 1, яка **відрізняється**
тим, що розчин солі полігексаметиленгуанідину є
водним розчином.

2

4. Біоцидна композиція за будь-яким з пп. 1-3, яка
відрізняється тим, що сіль полігексаметиленгуа-
нідину є гідрохлоридом або фосфатом.
5. Біоцидна композиція за будь-яким з пп. 1-4, яка
відрізняється тим, що співвідношення солі
полігексаметиленгуанідину та екстракту чистотілу
в розчині складає 1:0,4-0,004 за масою.
6. Біоцидна композиція за будь-яким з пп. 1-5, яка
відрізняється тим, що концентрація солі полігек-
саметиленгуанідину в розчині складає 20-
30мас.%.
7. Біоцидна композиція за п. 6, яка **відрізняється**
тим, що концентрація солі полігексаметиленгуані-
дину в розчині складає 25 мас. %.
8. Біоцидна композиція за будь-яким з пп. 1-7, яка
відрізняється тим, що концентрація екстракту
чистотілу в розчині складає 0,2-5 мас. %.
9. Спосіб одержання біоцидної композиції за будь-
яким з пп. 1-8, в якому розчиняють сіль полігекса-
метиленгуанідину та до одержаного розчину до-
дають екстракт чистотілу.
10. Спосіб дезінфекції або стерилізації, в якому
об'єкт, що потребує дезінфекції або стерилізації,
обробляють біоцидною композицією за будь-яким
з пп.1-8.

Винахід відноситься до галузі біоцидних та
стерилізуючих препаратів та дезінфектантів на
основі солей полігексаметиленгуанідину (ПГМГ).

Солі полігексаметиленгуанідину давно засто-
совуються як основи для біоцидних композицій, які
є ефективними проти багатьох патогенних мікро-
організмів. Перевагами їх є здатність діяти як про-
ти грам-позитивних, так і проти грам-негативних
мікроорганізмів, а також аеробної та анаеробної
мікрофлори, ефективність проти деяких вірусів,
низька токсичність, здатність до біодеградації,
відсутність алергічної реакції в людей, та інш.

[див., наприклад, Гембицкий П.А., Воинцева И.И.
Полимерный биоцидный препарат полигексамети-
ленгуанидин. - Запоріжжя: "Поліграф", 1998. - 44с
- Рос].

Так, в Україні зареєстровані дезінфекційні за-
соби "Вітасепт" [посвідчення №0039 від
12.12.2000р., методичні вказівки МОЗ України
№0224-00 від 21.12.2000р.], який є 25% концент-
рованим розчином полігексаметиленгуанідин-
гідрохлориду (ПГМГ-ГХ), а також "Гембар" [посвід-
чення №0055 від 08.05.2001р., методичні вказівки
МОЗ України №0238-00 від 08.05.2001р.], який є

(13) C2

(11) 85380

(19) UA

25% концентрованим розчином полігексаметиленгуанідин-фосфату.

В РФ на основі солей полігексаметиленгуанідину розроблені дезінфікуючі препарати "Биор-1", "Акватон", "Септанол" та "Демос", в Білорусі - "Ин-красепт".

З патенту RU 2192282 відомий дезінфектант "Септанол", що складається з розчину полігексаметиленгуанідин-гідрохлориду, моноетаноламіну, бутил целюлози, сентанолу та води.

З патенту RU 2192393 відома композиція для дезінфекції води, що складається з розчину полігексаметиленгуанідин-фосфату і метиленового блакитного та інших допоміжних компонентів.

З патенту RU 2106859 відомий засіб для догляду за шкірою, що складається з розчину полігексаметиленгуанідин-гідрохлориду, поліетиленгліколю, рослинних масел та екстрактів та інших компонентів.

З патенту UA 70215 відомий спосіб стерилізації медичних приладів шляхом антисептичної обробки полімерною біоцидною сполукою, який відрізняється тим, що, знезараження приладу здійснюють в розчині "Акватон" концентрацією 6-10 мг/л протягом 10-50 хвилин.

З патенту UA 37385 відомий спосіб одержання дезінфекційного засобу шляхом приготування водного розчину солі полігексаметиленгуанідину, який відрізняється тим, що 10-50%-ний водний розчин змішують з неіоногенною поверхнево-активною речовиною, такою як поліетиленгліколь, поліпропіленгліколь, полівініловий спирт, співполімери етилен- і пропіленоксидів.

З патенту UA 45796 відомий тонік косметичний, що містить засіб дезінфікуючий Тембар" і рослинний компонент - екстракти ромашки, календули та деревію.

В основу винаходу покладено задачу створення біоцидної композиції, що має поліпшені біоцидні та дезінфекційні властивості. Несподівано виявилось, що запропонований нами винахід дозволяє вирішити цю задачу шляхом створення композиції шляхом додавання до розчину солі полігексаметиленгуанідину допоміжного компоненту рослинного походження - екстракту чистотілу.

Таким чином, об'єктом цього винаходу є біоцидна композиція для дезінфекції та стерилізації, що складається з розчину солі полігексаметиленгуанідину, який додатково містить екстракт чистотілу (*Chelidonium majus* L.).

Переважно, розчин солі полігексаметиленгуанідину є водним розчином.

Переважно, сіль полігексаметиленгуанідину є гідрохлоридом або фосфатом.

Переважно, співвідношення солі полігексаметиленгуанідину до екстракту чистотілу в розчині складає 1:0,4-0,004 за масою.

Переважно, концентрація солі полігексаметиленгуанідину в розчині складає 20-30 мас. %.

Найбільш переважно, концентрація солі полігексаметиленгуанідину в розчині складає 25 мас. %.

Переважно, концентрація екстракту чистотілу в розчині складає 0,2-5 мас. %.

Також об'єктом цього винаходу є спосіб отримання біоцидної композиції, що складається з роз-

чину солі полігексаметиленгуанідину, який додатково містить екстракт чистотілу.

Спосіб полягає в розчиненні солі полігексаметиленгуанідину та додавання до отриманого розчину екстракту чистотілу.

Також об'єктом цього винаходу є спосіб дезінфекції або стерилізації, який полягає в тому, що об'єкт обробляють композицією за цим винаходом.

Нижче проведені приклади конкретної реалізації винаходу.

Загальна методика отримання композиції.

В сухий чистий реактор з неіржавіючої сталі, що має водяний підігрівач та мішалку, завантажують сіль полігексаметиленгуанідину та розраховану кількість розчинника, підігрівачі реакційну масу до 70°C і перемішують до повного розчинення солі полігексаметиленгуанідину, звичайно протягом 1-1,5 години. Після повного розчинення солі розчин охолоджують до кімнатної температури і додають розраховану кількість екстракту чистотілу (*Chelidonium majus* L.). Одержують композицію з потрібним вмістом компонентів у вигляді прозорого розчину від безбарвного або блідо-зеленого до жовтувато-коричневого кольору.

Приклад 1

Препарат "Зентекс" ("Zentex") з вмістом екстракту чистотілу 5%.

В реактор завантажують 20 кг полігексаметиленгуанідин-гідрохлориду, та 75 л очищеної води, розчиняють за загальною методикою, далі додають 5 кг екстракту чистотілу. Одержують розчин від блідо-зеленого до жовтувато-коричневого кольору.

Приклад 2

Препарат "Зентекс" ("Zentex") з вмістом екстракту чистотілу 0,2%. В реактор завантажують 28 кг полігексаметиленгуанідин-гідрохлориду, та 73 л очищеної води, розчиняють за загальною методикою, далі додають 0,2 кг екстракту чистотілу. Одержують прозорий розчин від безбарвного або блідо-зеленого до жовтувато-коричневого кольору.

Приклад 3

В реактор завантажують 20 кг полігексаметиленгуанідин-фосфату, та 80 л очищеної води, розчиняють за загальною методикою, далі додають 0,5 кг екстракту чистотілу. Одержують прозорий розчин від безбарвного або блідо-зеленого до жовтувато-коричневого кольору.

Приклад 4

Результати мікробіологічних та токсикологічних досліджень, виконані фірмою CytoGenex Ltd. (UK)

Проведені дослідження показують, що композиції, отримані в прикладах 1-3 мають сильну біоцидну активність проти мікроорганізмів *S. aureus*, *E. coli*, *B. anthracoid*, *P. vulgaris*, *C. albicans*, у тому числі проти MRSA (*Meticilin-Resistant Staphylococcus Aureus*). Інгібуюча активність спостерігалася для розведення вихідної композиції до 1:16000.

Загальне токсикологічне дослідження показало, що композиція низько токсична при нанесенні на шкіру, не проявляє мутагенної дії.

Наведені дані дозволяють зробити висновок про можливість перевірки дезінфікуючої дії композиції на людях-добровольцях.

Приклад 5

Результати випробувань композиції як дезінфікуючого засобу для рук на добровольцях, виконані фірмою CytoGenex Ltd. (UK)

Для тесту використовувались 10 добровольців віком 16-74 роки. Були приготовані ряд чашок Петрі діаметром 15см, що були заповнені живильною середою Trypticasein Soy Agar. Спочатку (контрольний експеримент) добровольці торкалися долонями та кінцями пальців до живильної середи при дотриманні таких умов, щоб уникнути випадкового зараження середовища. Через 5 годин звичайної повсякденної діяльності добровольців їх руки сприскували розведеною композицією, отриманою

в прикладах 1 та 3 (розведення 1:10), з використанням спреї-пістолету (утримання на руці на протязі 1 секунди, відстань до розприскувача 20см). Далі руки висушували на протязі 5 хвилин, після чого добровольці знов торкалися до живильної середи в інших чашках Петрі долонями та кінцями пальців.

Далі всі відібрані чашки Петрі з живильною середою були інкубовані протягом 48 годин при температурі 30°C. Після цього часу кількість колоній мікроорганізмів в кожній чашці Петрі, що утворилися під час інкубування, підраховували і занесли в таблиці 1 і 2.

Таблиця 1

Результати випробувань композиції прикладу 1 (розведення 1:10)

№	Перед сприскуванням композицією		Після сприскування композицією	
	Палець	Долоня	Палець	Долоня
1	+++	+++	-	-
2	++	++	-	-
3	+++	++	-	-
4	++	++	-	-
5	+	+	-	-
6	++	++	-	-
7	+++	+++	-	-
8	+++	+++	-	-
9	++	+++	-	-
10	+++	+++	-	-

"+++" - високий ріст (більше 100 колоній), "++" - середній ріст (10-99 колоній), "+" - низький ріст (менш 10 колоній), "-" - відсутність росту.

Таблиця 2

Результати випробувань композиції прикладу 3 (розведення 1:10)

№	Перед сприскуванням композицією		Після сприскування композицією	
	Палець	Долоня	Палець	Долоня
1	++	+++	-	-
2	+++	+++	-	-
3	+++	++	-	-
4	+++	+++	-	-
5	++	++	-	-
6	++	++	-	-
7	+++	+++	-	-
8	+	++	-	-
9	++	+++	-	-
10	+++	++	-	-

"+++" - високий ріст (більше 100 колоній), "++" - середній ріст (10-99 колоній), "+" - низький ріст (менш 10 колоній), "-" - відсутність росту.

Результати свідчать про дуже високу ефективність використання композиції за цим винаходом для дезінфекції рук.

Приклад 6

Результати випробувань композиції як дезінфікуючого засобу для рук на добровольцях, виконані фірмою CytoGenex Ltd. (UK)

Випробування проводили так само, як в прикладі 5, але використовували лише 5 добровольців, та розведення композиції за прикладом 3 складало 1:100.

Таблиця 3

Результати випробувань композиції прикладу 3 (розведення 1:100)

№	Перед сприскуванням композицією		Після сприскування композицією	
	Палець	Долоня	Палець	Долоня
1	++	++	+/-	+/-
2	+++	+++	-	-
3	+++	+++	-	+/-
4	++	++	-	-
5	++	++	+/-	+/-

"+++" - високий ріст (більше 100 колоній), "++" - середній ріст (10-99 колоній), "+" - низький ріст (менш 10 колоній), "+/-" - дуже низький ріст (поодинокі колонії), "-" - відсутність росту.

Результати свідчать про те, що при розведенні 1:100 композиція все ще є ефективною, але таке розведення є межею.