



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(12) **Описание изобретения**

К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

1

(21) 2201660

(22) 11.04.2022

(46) Бюл. 187, 2022

(71)(73) Институт химии им. В.И. Никитина
Национальной академии наук Таджикистана (TJ)

(72) Мухидинов З.К. (TJ); Муродов А.М. (TJ);
Джонмуродов А.С. (TJ); Усманова С.Р. (TJ);
Бобокалонов Дж.Т. (TJ); Ашуров А.И. (TJ)

(54) **ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР НА ОС-
НОВЕ ОРГАНИЧЕСКИХ КИСЛОТ С МОЮ-
ЩИМ ЭФФЕКТОМ**

(56) 1. WO2019097321A1. Shelf-stable hydrogen perox-
ide antimicrobial compositions. Publ.- 2019-05-23.

2. EP3911158A1. A hydrogen peroxide
disinfectant composition. Publ. Data Nov. 42, 2021.

3. US 7,354,604. Hydrogen peroxide disinfectant
containing a cyclic carboxylic acid and/or aromatic alco-
hol. Publ. data Apr., 08, 2008.

4. EP 2338343A1. Enhanced activity hydrogen
peroxide disinfectant. Publ. data: Jun, 29, 2011.

5. JP6943761B2 Activated hydrogen peroxide
disinfectant composition A61L2/186 Publ. - 2021-10-06

6. Патент RU 2330683C1. Дезинфицирующее
средство "ЭкстраДез". Опубликовано: Авг. 10, 2008.

7. Патент RU2624845C. Дезинфицирующее
средство с моющим эффектом. Опубликовано: Июль
2017.

8. Инструкция по применения № 1/18 по при-
менению средства дезинфицирующего «Citrosteril»
(«Цитростерил» фирмы Fresinus Medical Care &
Co.KGaA Германия),
[https://www.klinikum.ee/haiglaapteek/-pildid/desained/-
Fresenius/Citrosteril_product_info.pdf](https://www.klinikum.ee/haiglaapteek/-pildid/desained/-Fresenius/Citrosteril_product_info.pdf).

9. US 10,568,325B2. Naturally derived surface
sanitizer and disinfectant, publ. data Feb. 25, 2020.

2

(57) Изобретение относится к области меди-
цины, а именно к дезинфекции и санитарии, и пред-
назначено для дезинфекции контура циркуляции
диализирующей жидкости в гемодиализных аппара-
тах, хирургических и косметических инструментов.

Задачей изобретения является создание нового
простого, доступного жидкого дезинфицирующего и
моющего отечественного средства, обладающего
высокой дезинфицирующей и моющей способностью
с пониженным содержанием моющих средств, обла-
дающего широким спектром действия (бактерицид-
ным, противовирусным, фунгицидным, спороцид-
ным), позволяющего проводить дезинфекцию, стери-
лизационную и предстерилизационную очистку из-
делий медицинского назначения с пониженным вре-
менем экспозиции (выдержки) в рабочем растворе с
более высокой стабильностью.

Поставленная задача решается тем, что дезин-
фицирующий раствор с моющим эффектом содер-
жащий дезинфицирующий агент - лимонную и мо-
лочную кислоты, НПАВ и дистиллированную воду,
при следующем соотношении компонентов, мас. %:
лимонная кислота 20-30, молочная кислота - 5-15,
неионогенное поверхностно-активное вещество -
0.25-0.5.

Таким образом, полученный раствор пред-
ставляет собой раствор-концентрат, из которого пу-
тем разбавления водой готовят рабочие растворы,
концентрация которых зависит от характера объекта
дезинфекции и этиологии уничтожаемых микроорга-
низмов. Кроме того, рецептура изготовлена из ингре-
диентов природного происхождения, обладает низ-
кой токсичностью для человека и окружающей сре-
ды.

Изобретение относится к области медицины, а именно к дезинфекции и санитарии, и предназначено для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости в гемодиализных аппаратах, хирургических и косметических инструментов.

Известно биоцидное средство, содержащее перекисное соединение (пергидроль или гидропирит), четвертичное аммониевое основание и хлористоводородную соль высокомолекулярного третичного амина и ароматических спиртов [1, 2].

Однако, перекись водорода не способна уничтожить организмы более высокого уровня, такие как туберкулезные бактерии, и особенно её действия требуют более длительного времени уничтожения (> 10 мин). Кроме того, хранение перекиси водорода проблематично при открытом свете и повышенных температурах.

Недостатком известного состава также является наличие в биоцидной среде солей аминов, а также перекиси водорода, приводящих к повышенной токсичности предложенного состава, что исключает его использование в ветеринарии, медицине и пищевой промышленности.

Известны патент США [3], Европейский патент [4] (No. 2338343) и Японский патент [5] предлагающие включение сульфоновой кислоты и ее солей для усиления эффективности перекисных дезинфицирующих растворов. Органическая сульфокислота, не являющаяся поверхностно-активным веществом, обычно составляет примерно от 2 до 15 мас.% от всего концентрата.

Однако растворы, содержащие 8% по массе или более перекись водорода, могут вызывать коррозию и быть опасными в обращении. С другой стороны, растворы с более низкой концентрацией перекиси водорода могут быть неэффективны при высоких коэффициентах разбавления, т.е. в соотношении 1:40, что требуется для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости в гемодиализных аппаратах. Аналогичным образом, желательно получать растворы, обладающие антимикробной эффективностью, низкой токсичностью, низкой коррозионной активностью, биоразлагаемостью и низкой летучестью. Однако это может привести к нестабильности пероксида в растворе. Кроме того, использование анионогенных поверхностно-активных веществ (ПАВ) на основе сульфоновой кислоты менее желательно в составе дезинфицирующих растворов в медицинских целях, где основной задачей является дезинфекция, а не очистка.

Известен дезинфицирующий раствор (ДР), содержащий водный раствор смеси четвертичных аммониевых солей [6]. Однако данное дезинфицирующее средство с моющим эффектом имеет сложный состав, наличие импортных комплектующих, повышенное содержание анионогенный ПАВ до 10, требующего длительного смывания.

Недостатком этого состава является также недостаточная эффективность действия при разбавлении раствора и моющий эффект, вызывающая необходимость длительного времени обработки.

Известен, также ДР фирмы Fresinus Medical Care & Co.KGaA «Citrosteril» («Цитростерил», Гер-

мания) [8], предназначенный для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов. Средство «Цитростерил» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без запаха: содержит 21% лимонной кислоты, 5% молочной кислоты, 2% малоновой кислоты в качестве действующих веществ и воду. Хорошо смешивается с водой; pH 10% раствора менее 2,5.

Недостатком данного препарата является присутствие дорогостоящей малоновой кислоты, количество которой вполне может быть заменено на эквивалентное количество молочной кислоты.

Наиболее близким к предлагаемому составу является ДР с моющим эффектом, включающий дезинфицирующий агент – молочную кислоту в сочетании с неионогенным поверхностно-активным веществом (НПАВ) [7]. Данное изобретение предлагает дезинфицирующее средство, которое содержит молочную кислоту 10.0-25.0 мас.%, НПАВ - 0,25-0,5 мас.% и дистиллированную воду. Использование изобретения обеспечивает высокую дезинфицирующую и моющую активности, возможность совмещения дезинфекции и предстерилизационной очистки, простоту в изготовлении и удобство в применении.

При исследовании микробиологической активности вышеуказанной водной дезинфицирующей очищающей композиции установлено, что она не обладает эффективной активностью и требует длительного времени экспозиции.

Задачей настоящего изобретения является создание нового, простого, доступного, жидкого дезинфицирующего и моющего отечественного ДР, обладающего высокой дезинфицирующей и моющей способностью с пониженным содержанием НПАВ, обладающего широким спектром действия (бактерицидным, противовирусным, фунгицидным, спороцидным), позволяющего проводить дезинфекцию, стерилизационную и предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения с пониженным временем экспозиции (выдержки) в рабочем растворе с более высокой стабильностью.

Поставленная задача решается тем, что ДР с моющим эффектом содержащий дезинфицирующий агент - лимонную и молочную кислоты, НПАВ и воду, при следующем соотношении компонентов, мас. %: лимонная кислота 20-30, молочная кислота - 5-15, неионогенное поверхностно-активное вещество – 0.25-0.5 и дистиллированная вода – остальное.

Отличительными признаками предложенного ДР являются, использование смеси органических кислот с НПАВ, что позволяет получить простое, недорогое, жидкое дезинфицирующее и моющее средство с высокой дезинфицирующей и моющей способностью с пониженным содержанием НПАВ, для стерилизации контура циркуляции диализирующей жидкости в гемодиализных аппаратах, хирургических и косметических инструментов.

Лимонная кислота является наиболее широко используемым пищевым подкислителем и обычно производится методом ферментации сахарозы. Лимонная кислота - белый порошок или бесцветный полупрозрачный кристалл, без запаха с сильным

кисловатым привкусом. Один грамм растворим в 0.5 мл воды. pH 1%-ного раствора моногидрата 2.3. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов многих стран перечислили лимонную кислоту как безвредный пищевой продукт при использовании в соответствии с хорошей производственной практикой.

Молочная кислота характеризуется высокими диффузионными свойствами, умеренной подкисляющей способностью, сильным антимикробным действием. Не раздражает кожу и слизистые, стойкая в хранении и к воздействию высоких температур. Не фиксирует органические загрязнения, прекрасно отмывает с поверхностей как свежие, так и давние, сильно высохшие загрязнения.

Эти органические кислоты обладают антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, возбудителей туберкулеза, вирусов респираторных органов, грибов рода *Кандида* (*Candida*) и *Трихофитон* (*Trichophyton*), плесневых грибов.

НПАВ - химические соединения, обладающие поверхностно-активными свойствами, не диссоциирующие в водных растворах на ионы. Они делятся на алифатические (полиоксиэтилированные жирные кислоты; аминокспирты; жирные спирты; жирные меркаптаны; полиэтиленгликоль; полипропиленгликоль), циклические (полиоксиэтилированные алкилфенолы и алкилполигликозиды) и полимерные (неонол; нооксинол-9; полосамеры; полисорбаты Tween-20-80, Span 20-80 и др.; синтанол (OC-20, Brij 35, Ukanil); Triton X-100 и др.)

НПАВ находят самое широкое применение, как хорошие моющие средства. Объясняется это, в первую очередь, их ценными свойствами: высокие моющие свойства и способность удерживать загрязнения в растворе даже без дополнительных добавок; химическая стойкость в жесткой воде; хорошая совместимость со вспомогательными компонентами моющей смеси; высокая скорость биоразлагаемости в сточных водах.

НПАВ в отличие от анионных ПАВ не образуют нерастворимые соединения с ионами многовалентных металлов в растворе и не подвергаются гидролизу при хранении дезинфицирующего средства [9].

Для получения предложенного состава ДР в объеме 5 литров в реактор с мешалкой вводят 1000-3000 г лимонной кислоты и растворяют в 3 литрах дистиллированной воды, заливают 600-900 г молочной кислоты, добавляют 10-25 г неионогенного ПАВ и объем смеси доводят дистиллированной водой до 5 литров, перемешивают, разливают в стеклянную тару и используют или герметично закрывают. Полученный таким образом ДР можно хранить в течение 18 месяцев.

Полученный ДР имеет хорошие дезинфицирующие и моющие свойства, обладает бактерицидной активностью и предназначен для дезинфекции и предстерилизации лабораторной посуды, ветеринарного и медицинского инструментария, не вызывая коррозии и разрушения материалов. Средство негорючее, пожаро- и взрывобезопасно, экологически

безвредно. Предлагаемое средство не раздражает кожу и слизистые оболочки глаз, не обладает сенсибилизирующей активностью.

Ниже приведены примеры, иллюстрирующие изобретение.

Пример 1. В стеклянный реактор на 20 л с мешалкой вводили 1000 г лимонной кислоты и растворяли ее в 3 литрах дистиллированной воды, заливали 600 г 80%-ной молочной кислотой, добавляли 10 г неионогенного ПАВ и объем смеси доводили дистиллированной водой до отметки 5 литров и раствор перемешивали в течение одного часа. Из этого раствора брали один литр и разбавляли дистиллированной водой до 35 литров. pH разбавленного раствора 2.55 при температуре 20°C. Полученную смесь нагревали до температуры 60°C и использовали для мойки и стерилизации лабораторной посуды и медицинских инструментов (пробирки, чашки Петри, скальпели, пинцеты, перчатки, пипетки). Смачивание, обезжиривание и дезинфекцию проводили в течение 20-60 минут в рабочем растворе. После чего, объекты тщательно промывали дистиллированной водой и сушили в сушильном шкафу при 60°C.

Результаты мытья оценивали визуально. После обработки посуда и инструменты визуально были чистые, без солевых и жировых загрязнений.

Пример 2. В стеклянный реактор на 20 л с мешалкой вводили 1000 г лимонной кислоты и растворяли её в 3 литрах дистиллированной воды, заливали 800 г 80%-ной молочной кислотой, добавляли 20 г неионогенного ПАВ и объем смеси доводили дистиллированной водой до отметки 5 литров и раствор перемешивали в течение одного часа. Из этого раствора брали один литр и разбавляли дистиллированной водой до 35 литров. pH разбавленного раствора 2.25 при температуре 20°C. Полученную смесь нагревали до температуры 60°C и использовали для мойки и стерилизации лабораторной посуды и медицинских инструментов (пробирки, чашки Петри, скальпели, пинцеты, перчатки, пипетки). Смачивание, обезжиривание и дезинфекцию проводили в течение 20-60 минут в рабочем растворе. После чего, объекты тщательно промывали дистиллированной водой и сушили в сушильном шкафу при 60°C.

Результаты мытья оценивали визуально. После обработки посуда и инструменты визуально были чистые, без солевых и жировых загрязнений.

Пример 3. В стеклянный реактор на 20 л с мешалкой вводили 1500 г лимонной кислоты и растворяли её в 3 литрах дистиллированной воды, заливали 900 г 80%-ной молочной кислотой, добавляли 25 г неионогенного ПАВ и объем смеси доводили дистиллированной водой до отметки 5 литров и раствор перемешивали в течение одного часа. Из этого раствора брали один литр и разбавляли дистиллированной водой до 35 литров. pH разбавленного раствора 2.14 при температуре 20°C. Полученную смесь нагревали до температуры 60°C и использовали для мойки и стерилизации лабораторной посуды и медицинских инструментов (пробирки, чашки Петри, скальпели, пинцеты, перчатки, пипетки). Смачивание, обезжиривание и дезинфекцию проводили в течение 20-60 минут в рабочем растворе. После чего,

объекты тщательно промывали дистиллированной водой и сушили в сушильном шкафу при 60°C.

Результаты мытья оценивали визуально. После обработки посуда и инструменты визуально были чистые, без солевых и жировых загрязнений.

Пример 4 (по прототипу). В стеклянный реактор на 20 л с мешалкой вводили 1000 г 80%-ной молочной кислоты, добавляли 25 г НПАВ (неонола АФ 9-12) и объем смеси доводили дистиллированной водой до отметки 5 литров и раствор перемешивали в течение одного часа. Из этого раствора брали один литр и разбавляли дистиллированной водой до 35 литров. pH разбавленного раствора 2.85 при температуре 20°C. Полученную смесь нагревали до температуры 60°C и использовали для мойки и стерилизации лабораторной посуды и медицинских инструментов (пробирки, чашки Петри, скальпели, пинцеты, перчатки, пипетки). Смачивание, обезжиривание и дезинфекцию проводили в течение 20-60 минут в рабочем растворе. После чего, объекты тщательно промывали дистиллированной водой и сушили в сушильном шкафу при 60°C.

Результаты мытья оценивали визуально. После обработки посуда и инструменты визуально были чистые, без солевых и жировых загрязнений.

Для лабораторных исследований готовили жидкие чистые культуры *Esherichia coli*, *Stafilococcus aureus*, *Salmonella cospora lactis*, *Pseudomonas aeruginosa*, которые являются наиболее опасными представителями обсеменяющей микрофлоры. В пробирки с чистыми культурами внесли пробы дезинфицирующего средства, приготовленного в соот-

ветствии с примерами 1-3. Приготовленные смеси перемешивали и оставляли при комнатной температуре на 50 минут, после чего сделали посев культур на твердые питательные среды. После 12-48 часов инкубации при 37°C ни на одной из твердых питательных сред не был выявлен рост высеванных на них культур, обработанных дезинфицирующим раствором.

Заявленное средство было исследовано в аккредитованной лаборатории научно-исследовательского института профилактической медицины Министерства здравоохранения и социальной защиты Республики Таджикистан. Результаты испытания показали, что разработанный ДР имеет бактерицидную, вирулицидную, фунгидцидную и спорицидную активности при использовании в режимах.

Оценка предварительной экспозиции предложенных составов по примерам 1-3 в течение 30-90 мин показали, что раствор, приготовленный согласно примеру 1 слабо дезинфицирует и не полностью очищает поверхность, а раствор по примеру 3 нецелесообразен с точки зрения экономии.

Результаты сравнения антибактериальных свойств, оптимально выработанного ДР по примеру 2 данного изобретения с известным препаратом «Citrosteril» («Цитростерил») были почти одинаковыми. В то время как антибактериальные свойства предложенного состава в отличие от ДР прототипа заметно отличались. Эти результаты приведены в таблице.

Вид бактерии и спор	По примеру 2 настоящего изобретения			По прототипу (Пример 4)		
	Экспозиция, минуты	Конц. ДР мас. %	Антимикробные свойства	Экспозиция, минуты	Конц. ДР мас. %	Антимикробные свойства
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	60	1.0	+	60	2.0	+
<i>Staph.epidermidis</i> ;	30	1.0	+	60	1.0	+
<i>Staph.aureus</i> ;	30	1.0	+	60	1.0	+
<i>E.coli</i> ;	30	1.0	+	60	1.0	+
<i>Klebsiella</i> ;	30	1.0	+	60	1.0	+
<i>Proteus vulgaris</i> ;	30	1.0	+	60	1.0	+
<i>Streptococcus SPP</i> ,	30	1.0	+	60	1.0	+
<i>Pseudomonas aeruginosae</i> ,	30	1.0	+	60	1.0	+
<i>Citrobacter</i>	30	1.0	+	90	1.0	+
Споры (бацилла) (<i>Bacillus</i>)	60	2.0		90	10.0	+
Кандиды (<i>Candida albicans</i>)	60	1.0	+	90	2.0	+

При бактериологической оценки установлено, что в результате синергетического эффекта органических кислот (лимонной и молочной) и НПАВ в составе композиции антимикробная активность ДР значительно повышается по сравнению с ДР прототипом за счет повышения бактерицидной активности (средство эффективно против бактерий, в том числе микобактерий туберкулеза, вирусов, спор и резистентных бактерий- *Citrobacter*), что влечет за собой

расширение его области применения (стерилизационная и предстерилизационная очистки изделий медицинского назначения). Присутствие в составе композиции НПАВ значительно повышает стабильность, и моющие свойства рабочих растворов средства.

Преимуществами заявленного средства по сравнению с прототипом и аналогами являются:

1) эффективность средства не только против грибов, вирусов, микобактерий, но и против спор,

что позволяет его использовать не только для дезинфекции, но и для стерилизации (повышение бактери-

1) в отличие от ДР прототипа предложенный состав эффективен при сорокократнымкратном разбаление;

2) возможность применения средства не только для дезинфекции инструментов, но и поверхностей (расширение области применения);

Таким образом, предлагаемое дезинфицирующее средство с моющим эффектом проявляет высокую активность как дезинфицирующего, так и моющего средства, простого и дешевого в изготовлении, которое может заменить импортный ДР. Кроме того, рецептура изготовлена из ингредиентов природного

цидной активности позволяет расширить область применения, включая стерилизацию);

происхождения, обладает низкой токсичностью для человека и окружающей среды. Средство является концентратом, из которого путем разбавления водой готовят рабочие растворы, концентрация которых зависит от характера дезинфицирующего объекта и этиологии микроорганизмов, подлежащих уничтожению.

Предлагаемое дезинфицирующее средство с моющим эффектом было применено в Городском научном центре реанимации и детоксикации Управления здравоохранения г. Душанбе в замену на импортный ДР.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Дезинфицирующий раствор на основе органических кислот с моющим эффектом, включающий дезинфицирующий агент – молочную кислоту, неионогенное поверхностно-активное вещество (НПАВ) и дистиллированную воду, **отличающийся тем, что** в качестве дезинфицирующего агента до-

полнительно содержит лимонную кислоту при следующем соотношении компонентов, мас. %:

лимонная кислота	- 20-30
молочная кислота	- 6-15;
НПАВ	- 0.2-0.5
дистиллированная вода	- остальное

Компьютерный набор: Нигораи А.

Заказ	Тираж	Подписное
Национальный патентно-информационный центр РТ 734042, г. Душанбе, ул. Айни, 14а		