



(19) **UA** (11) **82 254** (13) **C2**
(51) МПК

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
УКРАИНЫ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ УКРАИНЫ

(21), (22) Заявка: а200603104, 02.12.2004

(24) Дата начала действия патента: 25.03.2008

(30) Приоритет: 03.12.2003 GE AP 2003 005325
26.11.2004 GE AP 8516

(46) Дата публикации: 25.03.2008 A01N 59/00
20060101CFI20070115RHUA A01N 37/36
20060101CLI20070115RHUA A01N 31/02
20060101ALI20070115RHUA A61K 31/19
20060101ALI20070115RHUA A61K 33/08
20060101ALI20070115RHUA A61K 33/26
20060101CLI20070115RHUA A61K 33/30
20060101CLI20070115RHUA A61K 33/34
20060101CLI20070115RHUA A01N 59/16
20060101CLI20070115RHUA

(86) Заявка PCT:
PCT/GE2004/000006, 20041202

(72) Изобретатель:

Падиурашвили Валодя, GE,
Джанашвили Тамази, GE

(73) Патентовладелец:

Падиурашвили Валодя, GE,
Джанашвили Тамази, GE,
ООО "ЦЕНТР", GE

(54) СОСТАВ И СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ КОМПОЗИЦИИ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И ЕЕ ПРИМЕНЕНИЕ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины и может использоваться в медицине, ветеринарии, биологии, биотехнологической, химико-фармацевтической и пищевой промышленности, а также для бытового назначения и др. в качестве реагента, обеспечивающего антимикробную, противовирусную и фунгицидную способность. Целью предлагаемого изобретения является создание безвредной в употреблении, простой в изготовлении, дешевой фармацевтической композиции, обладающей высоким дезинфицирующим, стерилизующим и антисептическим свойством. Суть изобретения состоит в том, что осуществляют смешивание

отработанных отходов катализатора синтеза аммиака и лимонной кислоты с этиловым спиртом, добавление к смеси слабой азотной кислоты, разведение водой, взаимодействие реагентов смеси до получения прозрачной фракции, очищение прозрачной фракции от примесей, добавление ароматизатора.

Официальный бюллетень "Промышленная собственность". Книга 1 "Изобретения, полезные модели, топографии интегральных микросхем", 2008, N 06, 25.03.2008. Государственный департамент интеллектуальной собственности Министерства образования и науки Украины.



(19) **UA** ⁽¹¹⁾ **82 254** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.

MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF
UKRAINE

STATE DEPARTMENT OF INTELLECTUAL
PROPERTY

(12) **DESCRIPTION OF PATENT OF UKRAINE FOR INVENTION**

(21), (22) Application: a200603104, 02.12.2004

(24) Effective date for property rights: 25.03.2008

(30) Priority: 03.12.2003 GE AP 2003 005325
26.11.2004 GE AP 8516

(46) Publication date: 25.03.2008_{A01N} 59/00

20060101CFI20070115RHUA	A01N	37/36
20060101CLI20070115RHUA	A01N	31/02
20060101ALI20070115RHUA	A61K	31/19
20060101ALI20070115RHUA	A61K	33/08
20060101ALI20070115RHUA	A61K	33/26
20060101CLI20070115RHUA	A61K	33/30
20060101CLI20070115RHUA	A61K	33/34
20060101CLI20070115RHUA	A01N	59/16
20060101CLI20070115RHUA		

(86) PCT application:
PCT/GE2004/000006, 20041202

(72) Inventor:

Padiurashvili Valodia, GE,
Janashvili Tamazi, GE

(73) Proprietor:

Padiurashvili Valodia, GE,
Janashvili Tamazi, GE,
"TSENTR" LLC, GE

(54) **FORMULATION AND PROCESS FOR PREPARATION OF COMPOSITION, PHARMACEUTICAL
COMPOSITION AND USE THEREOF**

(57) Abstract:

The invention relates to medicine, can be used as a disinfecting composition in medicine, veterinary medicine, in biological, pharmaceutical and food industry, for domestic purpose, etc. as an antiseptic agent. The aim of the invention is to create a noninjurious pharmaceutical composition that is simple for production, cheap and has high disinfecting and antiseptic properties. The substance of the invention is in that ammonia synthesis catalyst waste residues and citric acid are mixed with

ethyl alcohol, weak nitric acid is added, the mixture is diluted with water, the mixture reactants are interacted up to obtaining translucent fraction, the translucent fraction is purified from admixtures, aromatizer is added.

Official bulletin "Industrial property". Book 1 "Inventions, utility models, topographies of integrated circuits", 2008, N 06, 25.03.2008. State Department of Intellectual Property of the Ministry of Education and Science of Ukraine.



(19) **UA** (11) **82 254** (13) **C2**
(51)МПК

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

(12) ОПИС ВІНАХОДУ ДО ПАТЕНТУ УКРАЇНИ

(21), (22) Дані стосовно заявки:
a200603104, 02.12.2004

(24) Дата набуття чинності: 25.03.2008

(30) Дані стосовно пріоритету відповідно до Паризької
конвенції : 03.12.2003 GE AP 2003 005325
26.11.2004 GE AP 8516

(46) Публікація відомостей про видачу патенту
(деклараційного патенту): 25.03.2008 A01N 59/00
20060101CFI20070115RHUA A01N 37/36
20060101CLI20070115RHUA A01N 31/02
20060101ALI20070115RHUA A61K 31/19
20060101ALI20070115RHUA A61K 33/08
20060101ALI20070115RHUA A61K 33/26
20060101CLI20070115RHUA A61K 33/30
20060101CLI20070115RHUA A61K 33/34
20060101CLI20070115RHUA A01N 59/16
20060101CLI20070115RHUA

(86) Номер та дата подання міжнародної заявки
відповідно до договору PCT:
PCT/GE2004/000006, 20041202

(72) Винахідник(и):
Падіурашвілі Валодя, GE,
Джанашвілі Тамазі, GE

(73) Власник(и):
Падіурашвілі Валодя, GE,
Джанашвілі Тамазі, GE,
ООО "Центр", GE

(54) СКЛАД ТА СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ КОМПОЗИЦІЇ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ТА ЇЇ ЗАСТОСУВАННЯ

(57) Реферат:

Винахід стосується галузі медицини і може
використовуватися у медицині, ветеринарії,
біології, біотехнологічній, хіміко-фармацевтичній
і харчовій промисловості, а також для побутового
призначення та ін. як реагент, що забезпечує
антимікробну, антивірусну і фунгіцидну здатність.

Метою пропонованого винаходу є створення
нешкідливої у вживанні, простої у виготовленні,
дешевої фармацевтичної композиції, що має

високу дезінфікуючу, стерилізуючу і антисептичну
властивості.

Сутність винаходу полягає в тому, що
здійснюють змішування відпрацьованих відходів
каталізатора синтезу аміаку і лимонної кислоти з
етиловим спиртом, додавання до суміші слабкої
азотної кислоти, розведення водою, взаємодію
реагентів суміші до одержання прозорої фракції,
очищення прозорої фракції від домішок, додавання
ароматизатора.

Опис винаходу

Винахід стосується сполуки для одержання фармацевтичної композиції і способу її одержання, а також застосування фармацевтичної композиції як засобу для дезінфекції, стерилізації й антисептики з метою знищення патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів, як антисептичний засіб, для знищення або придушення життєдіяльності потенційно небезпечних для здоров'я людини і тварин, мікроорганізмів у ранах, на шкірі, у слизових оболонках і порожнинах, з метою попередження розвитку інфекційних процесів.

Винахід може бути використаний в медицині, ветеринарії, у біології, хіміко-фармацевтичній і харчовій промисловості, а також для побутового призначення та ін.

Як відомо, дезінфікуючі, стерилізуючі і антисептичні засоби широко застосовуються в лікарнях і в інших лікувально-профілактичних установах для антимікробної обробки різних поверхонь. Дуже широко вони застосовуються для профілактики інфекційних захворювань і госпітальної інфекції.

Антимікробні речовини умовно можна розділити на три групи:

1) Дезінфікуючі і стерилізуючі засоби, які застосовуються для знищення мікроорганізмів, що знаходяться у зовнішньому середовищі.

2) Антисептичні засоби, які застосовуються для знищення мікробів, що знаходяться на поверхні шкіри, у слизових оболонках, ранах і порожнинах.

3) Хіміотерапевтичні засоби, які застосовуються для лікування інфекційних захворювань.

Спектр впливу дезінфікуючих засобів дуже широкий. Вони представляють з себе такий спектр хімічних агентів, які знищують або придушують розмноження мікробів на поверхні або усередині живого організму або якої-небудь речовини.

Відомо багато дезінфікуючих засобів, які характеризуються вищевикладеними властивостями. Наприклад, борна або саліцилова кислоти і на їх основі отримані різні дезінфікуючі й антисептичні засоби [1].

Ці кислоти при використанні характеризуються слабкою дезінфікуючою здатністю.

Відомо також широко використовуваний дезінфікуючий засіб "Лізоформін-3000", що містить гліюксал, глутарал і дидецил-диметиламмонієвий хлорид і інші компоненти. [2].

Процес одержання цього дезінфікуючого засобу складний. У той же час перед його використанням необхідно дотримання правил техніки безпеки, які забезпечують захист дихальних органів, шкіри і очей. Після використання засобу необхідно промити все додатково бідистильованою водою.

Крім того, необхідно зберігати дезінфікуючий засіб у темному, добре вентиляваному приміщенні і у місці, що недосяжно для загального користування, оскільки воно є самозаймистим і вибухонебезпечним, а при використанні необхідно застосування засобів індивідуального захисту, щоб не отруїтися.

Відомо дезінфікуючий засіб "Фармадез", що містить перекис водню, фторид калію і доданий у суміш активатор. [3].

Час впливу цього дезінфіканту для досягнення мети становить до 60-120 хв., що в багато разів більше в порівнянні з іншими дезінфікантами. Крім того, потрібно відзначити, що перекис водню і фторид калію характеризуються високою агресивністю і при їх взаємодії також утвориться високо агресивна і отруйна речовина - фторна кислота. Тому при їх використанні необхідно суворе дотримання правил техніки безпеки, а також їх зберігання в особливих умовах.

Також відомий дезінфікуючий засіб, що одержують шляхом змішування перекису водню з мурашиною кислотою при одночасному опроміненні ультрафіолетовим джерелом з довжиною хвилі 290-310 нм.[4].

Однак цей метод характеризується складністю технологічного процесу, обумовленого необхідністю протікання процесу взаємодії реагентів при одночасному опроміненні ультрафіолетовими променями, які є каталізатором. Крім того, ультрафіолетове випромінювання негативно впливає на живий організм. При здійсненні цього способу використовуються перекис водню і мурашина кислота, які при попаданні на шкіру людини викликають опіки, що вимагає застосування індивідуальних засобів захисту.

Також потрібно відзначити, що невідомо застосування цих речовин [2,3,4] як антисептичного засобу.

Метою запропонованого винаходу є створення нешкідливої у вживанні, простої у виготовленні, дешевої, що має високу дезінфікуючу, стерилізуючу і антисептичну властивість, фармацевтичної композиції.

Для досягнення цієї мети пропонується сполука для одержання фармацевтичної композиції, що містить слабку азотну кислоту, відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку, лимонну кислоту, етиловий спирт, воду і ароматизатор при наступному співвідношенні компонентів, у мас. %:

Слабка азотна кислота	0,3-10
Відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку	0,1-5,0
Лимонна кислота	0,1-2,0
Етиловий спирт	0,1-5,0
Ароматизатор	0,05-0,1
Вода	інше

При цьому відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку містять не менш 50% оксидів заліза, оксид хрому і графіт.

Спосіб одержання фармацевтичної композиції передбачає: змішування відпрацьованих відходів каталізатора синтезу аміаку і лимонної кислоти з етиловим спиртом до одержання однорідної маси; додавання до суміші слабкої азотної кислоти; розведення водою; взаємодію реагентів суміші до одержання прозорої фракції;

очищення отриманої прозорої фракції від домішок; додавання ароматизатора, при цьому зміст компонентів становить, у мас. %:

5	Слабка азотна кислота	0,3-10
	Відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку	0,1-5,0
10	Лимонна кислота	0,1-2,0
	Етиловий спирт	0,1-5,0
	Ароматизатор	0,05-0,1
	Вода	інше

Взаємодію реагентів здійснюють у закритій системі, наприклад, у реакторі або в подібній до реактора технологічній установці при температурі 25-90°C и при тиску $1,013 \cdot 10^4$ - $1,013 \cdot 10^5$ Па.

Отримана вищеописаним способом фармацевтична композиція відрізняється високою хімічною стійкістю і стабільністю, що обумовлює її застосування як дезінфікуючого, стерилізуючого і антисептичного засобу, а також як реагенту, що забезпечує антимікробну, антивірусну і фунгіцидну дію.

Застосування як вищеописаних засобів також здійснюють водною фармацевтичною композицією з концентрацією 0,025-3,0%.

Обробку поверхні при цьому здійснюють шляхом повного занурення в розчин, обмивання стінок і поверхонь струменем, аерозольним розпиленням, зрошенням, очищенням поверхні тканиною, змоченої в розчині, обмиванням, накладенням пов'язки, змоченої в розчині.

Одержання фармацевтичної композиції здійснюють у такий спосіб:

У реактор з мішалкою поміщають (у розрахунку від загальної ваги сполуки) 0,1-5,0% здрібнених відпрацьованих відходів каталізатора синтезу аміаку, 0,1-2,0% лимонної кислоти і змішують із 0,1-5,0% 96%-ного етилового спирту до одержання однорідної маси. Потім до суміші додають 0,3-10% 57%-ного розчину азотної кислоти і суміш розбавляють водою до 100% і знову перемішують. Потім суміш нагрівають до температури 25-90°C і витримують при тиску $1,013 \cdot 10^4$ - $1,013 \cdot 10^5$ Па., здійснюють взаємодію реагентів до одержання прозорої фракції. Потім цю фракцію зливають в окрему посудину, очищають від домішок звичайними способами і додають у неї 0,05-0,1% ароматизатора, наприклад, есенцію - концентрований водно-спиртової розчин ефірних масел.

Вміст у сполуці для одержання фармацевтичної композиції компонентів нижче і вище запропонованих граничних значень негативно впливає на якість і умови використання фармацевтичної композиції.

При додаванні до сполуки для одержання фармацевтичної композиції слабкої азотної кислоти нижче 0,3% від загальної кількості сполуки знижується антибактеріальна й антивірусна властивість одержуваної фармацевтичної композиції, а при додаванні вище 10,0% - негативно впливає на якість і властивість одержуваної фармацевтичної композиції.

При додаванні до сполуки відпрацьованих відходів каталізатора синтезу аміаку нижче 0,1% від загальної кількості сполуки знижується стабільність одержуваної композиції і ефективність її застосування, а додавання до сполуки кількості вище 5,0% викликає збільшення осаду, тобто зниження виходу фармацевтичної композиції і не впливає на якість одержуваної композиції убік поліпшення. Потрібно відзначити, що відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку в комплексі з іншими компонентами забезпечують одержання фармацевтичної композиції, що має ефективну дезінфікуючу властивість.

Застосування у сполуці для одержання фармацевтичної композиції невідпрацьованого каталізатора синтезу аміаку дає можливість одержати фармацевтичну композицію, що має набагато меншу ефективну дезінфікуючу властивість і викликає подорожчання продукції.

Додавання до сполуки лимонної кислоти кількості нижче 0,1% не викликає підвищення ефективності впливу, а при додаванні вище 2,0% викликає різку зміну РН розчину.

Додана у сполуку органічна кислота - лимонна кислота представляє із себе трьохосновну оксикислоту. Застосування одно- і двоосновної органічної кислоти неприпустимо тому, що при взаємодії з азотною кислотою утворюють легкозаймисті й вибухонебезпечні речовини.

Додавання до сполуки етилового спирту в кількості нижче 0,1% недостатньо для виконання функції розчинника, а при додаванні кількості вище 5,0% незначно підвищується ефективність дезінфікуючих властивостей композиції і у той же час підвищується витрата.

До сполуки для одержання фармацевтичної композиції додають одноатомний спирт - етиловий спирт.

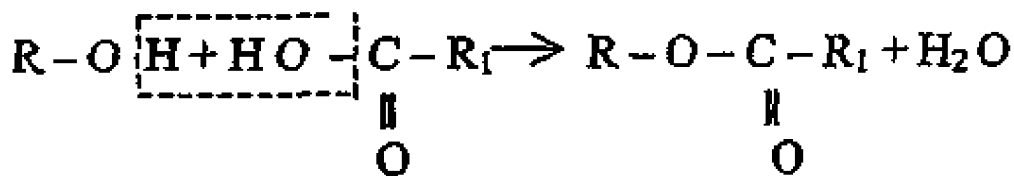
Застосування у сполуці інших представників одноатомного спирту або ж дво- і трьохатомних спиртів дає можливість одержати фармацевтичну композицію з тим же технічним ефектом. Але ці спирти є отруйними і вибухонебезпечними речовинами, і їх застосування для одержання сполуки не дає можливість одержати безпечну фармацевтичну композицію.

Додавання до сполуки ароматизатора в кількості 0,05-0,1% не впливає на властивості фармацевтичної композиції, але в той же час надає їй приємний запах.

Для одержання однорідної маси до сполуки як розчинник додають воду.

У способі одержання фармацевтичної композиції при взаємодії реагентів протікає процес етерифікації, що здійснюється за нижче представленою схемою. При цьому, кислота губить гідроксильну групу, спирт - водень.

Обоє нижче представлених процеси етерифікації є оборотними.



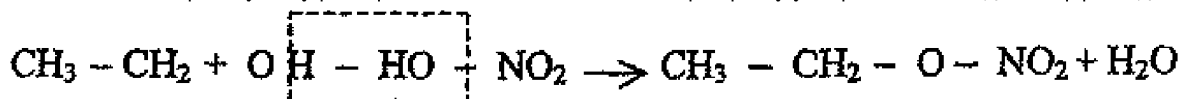
**етиловий
спирт**

**лимонна
кислота**

**складний
ефір**

вода

Етиловий спирт вступає у реакцію з лимонною кислотою й при цьому утворюється складний ефір і вода



етиловий спирт
азотна кислота
складний ефір
вода

Етиловий спирт із азотною кислотою також утворить складний ефір і воду. Складні ефіри легко гідролізуються. У воді вони розкладаються на початкові компоненти. Через оборотність процесу етерифікації досягається хімічна рівновага. У реакторі протікає ізохоричний процес. При протіканні процесу в автоматичному режимі регулюється температура і тиск рідини і газу, і їх співвідношення представляє з себе постійну величину const.

У реактор поміщають сполуку для одержання фармацевтичної композиції в кількості, що складає 70%-ів від її обсягу. При такому здійсненні процесу в реакторі більш раціонально використовується сировина і енергія.

При одержанні фармацевтичної композиції у відкритій системі при кімнатній температурі і атмосферному тиску збільшується час здійснення технологічного процесу і отримана фармацевтична композиція характеризується низькою стабільністю.

Вихідні речовини.

Відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку - тверда речовина, стабільність якої при зберіганні в герметичних залізних ящиках становить десятки років.

Азотна кислота - концентрацією 57% є рідина, яку можна зберігати в темній герметичній посудині десятки років.

Лимонна кислота (харчова) - безбарвні кристали або білий порошок без грудок, стабільність якого при зберіганні в герметично закритих пакетах з "харчової" поліетиленової плівки становить десятки років.

Етиловий спирт - концентрацією 96% є безбарвною прозорою рідиною з характерним запахом і пекучим смаком. Зберігається в герметично закритих посудинах. Строк зберігання спирту необмежений.

Ароматизатор - у вигляді есенції концентрованого водно-спиртового розчину ефірних масел. Вони представляють з себе однорідну прозору рідину з характерним для певних рослин запахом і кольором, в основному - лимонна, мандаринова, м'ятна, рожева та ін., стабільність яких при зберіганні в герметично закритих посудинах становить десятки років.

Конкретні приклади здійснення способу на один літр сполуки для одержання фармацевтичної композиції.

Приклад 1.

У реактор поміщають 0,1 г здрібнених відпрацьованих відходів каталізатора синтезу аміаку, що містить Fe_2O_3 -57%, Cr_2O_7 -15%, графіт -28%, 0,1 г. лимонної кислоти і змішують із 0,1 мл. 96%-ного етилового спирту до одержання однорідної маси. Потім до суміші додають 3,0 мл. 57%-ної азотної кислоти. Суміш розбавляють водою до одного літра і знову перемішують. Потім суміш нагрівають до температури 75°C и витримують при тиску $7,0 \cdot 10^4$ Па. до одержання прозорої фракції. Прозору фракцію зливають в окрему посудину і очищають від домішок, потім додають 0,1 мл. ароматизатора - лимонну есенцію.

Отримана при цьому фармацевтична композиція є 0,3%-ний концентрат. Вихід становить 980 мл. Відходи - тверді відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку - ≈ 10 г., які промивають водою, висушують і знову використовують у сполуці для одержання фармацевтичної композиції.

Був здійснений вплив отриманої фармацевтичної композиції на насичений бактеріями на протязі шести годин фізіологічний розчин. 100%-ний бактерицидний і вірусцидний ефект при цьому був досягнутий на протязі 20 хв.

Приклад 2.

У реактор поміщають 1,0 г. здрібнених відпрацьованих відходів каталізатора синтезу аміаку, що містить Fe_2O_3 - 57%, Cr_2O_7 - 15%, графіт - 28%, 0,8 г. лимонної кислоти і змішують із 1,0 мл. 96%-ного етилового спирту до одержання однорідної маси. Потім до суміші додають 15,0 мл. 57%-ної азотної кислоти. Суміш розбавляють водою до одного літра і знову перемішують. Потім суміш нагрівають до температури 55°C и витримують при тиску $6,0 \cdot 10^4$ Па. Взаємодію реагентів здійснюють до одержання прозорої фракції. Прозору фракцію зливають в окрему посудину і очищають від домішок, потім додають 0,1мл. лимонної есенції.

Отримана при цьому фармацевтична композиція є 1,5%-ним концентратом. Вихід становить 975мл. Відходи - тверді відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку - ≈ 11 г., які промивають водою, висушують і знову

використають у сполучі для одержання фармацевтичної композиції.

Був здійснений вплив отриманої фармацевтичної композиції на насичений бактеріями на протязі шести годин, фізіологічний розчин. 100%-ний бактерицидний ефект при цьому був досягнутий протягом 5 хв., а вірусоцидний протягом 20 хв.

Приклад 3.

У реактор поміщають 1,5 г. здрібнених відпрацьованих відходів каталізатора синтезу аміаку, що містить Fe_2O_3 - 57%, Cr_2O_7 - 15%, графіт - 28%, 1,5 г. лимонної кислоти і змішують із 2,5 мл. 96%-ного етилового спирту до одержання однорідної маси. Потім до суміші додають 74 мл. 57%-ної азотної кислоти. Суміш розбавляють водою до одного літра і знову перемішують. Потім суміш нагрівають до температури 45°C і витримують при тиску $5,0 \cdot 10^4$ Па. Взаємодію реагентів здійснюють до одержання прозорої фракції. Прозору фракцію зливають в окрему посудину і очищають від домішок, потім додають 0,1 мл. лимонної есенції.

Отримана при цьому фармацевтична композиція є 5%-ним концентратом. Вихід становить 970мл. Відходи - тверді відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку - ≈ 12 г., які промивають водою, висушують і знову

використають у сполучі для одержання фармацевтичної композиції. Був здійснений вплив отриманої фармацевтичної композиції на насичений бактеріями протягом шести годин фізіологічний розчин. 100%-ний бактерицидний ефект при цьому був досягнутий протягом 5 хв., а вірусоцидний протягом 10 хв. Приклад 4.

У реактор поміщають 5 г. здрібнених відпрацьованих відходів каталізатора синтезу аміаку, що містить Fe_2O_3 - 57%, Cr_2O_7 - 15%, графіт - 28%, 2 г. лимонні кислоти і змішують із 5 мл. 96%-ного етилового спирту до одержання однорідної маси. Потім до суміші додають 148 мл. 57%-ної азотної кислоти. Суміш розбавляють водою до одного літра і знову перемішують. Потім суміш нагрівають до температури 35°C і витримують при тиску $4,0 \cdot 10^4$ Па. Взаємодію реагентів здійснюють до одержання прозорої фракції. Прозору фракцію зливають в окрему посудину і очищають від домішок, потім додають 0,1 мл. лимонної есенції як ароматизатора.

Отримана при цьому фармацевтична композиція є 10%-ним концентратом. Вихід становить 960мл. Відходи - тверді відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку - ≈ 14 г., які промивають водою, висушують і знову

використають у сполучі для одержання фармацевтичної композиції. Був здійснений вплив отриманої фармацевтичної композиції на насичений бактеріями протягом шести годин фізіологічний розчин. 100%-ний бактерицидний і вірусоцидний ефект при цьому був досягнутий протягом 5 хв.

По способу приклада 4 може бути отримана фармацевтична композиція з концентрацією 9,0-10,5%, при цьому вона характеризується наступними фізико-хімічними і бактеріологічними показниками:

Зовнішній вигляд - прозора рідина.

Запах - характерний для спирту і застосовуваного ароматизатора.

pH-1,0-2,5.

Щільність - 1,050-1,060

Концентрація - 9,0-10,5

Час знищення золотого стафілокока, у хв. - не більше 30 (1%-ним водяним розчином фармацевтичної композиції).

Строк зберігання фармацевтичної композиції - 2 роки від дня її виготовлення. Зберігається при температурі 5-35°C. Транспортування здійснюють при температурі -5-+35°C.

Хімічний аналіз 9,0-10,5% концентрату фармацевтичної композиції, наступний:

C - органічний - 5,0 г/л; C- неорганічний - 0,3 г/л; Fe -0,5-7г/л; K-0,1-0,7г/л; Ca - 1-г-6г/л; Cu - 1-3г/л; Al - 3-4г/л; Si - 0,3-5г/л; Cr -0,01-0,5г/л; Мд -0,1-1,0г/л; Mn - 0,05-2,0г/л і ін. наприклад, Ni; H_2 ; NO; NO_2 .

Було здійснено також санітарно-гігієнічне дослідження 10%-ної фармацевтичної композиції на наступні показники:

1. Подразливий вплив на слизову оболонку очей.

Результат: - Спостереження протягом 2-х тижнів виявили легке подразнення слизової оболонки очей, слъозоточивість.

2. Інгаляційний ефект. Результат:

1) Протягом 60 хв. від початку впливу у тварин спостерігалася млявість утруднене дихання. Загибель тварин була відсутня. Стан тварин нормалізувалося після закінчення дії.

2) Протягом 30 хв. від початку впливу у тварин спостерігалася легка млявість, утруднене дихання. Загибель тварин була відсутня. Стан тварин нормалізувалося після закінчення дії.

Таким чином, показник санітарно-гігієнічного дослідження виявився рівним $\text{DL}_{50} > 5000$.

У той час як цей показник таких засобів як:

1. LIZOFORMIN - 3000 дорівнює $\text{DL}_{50} = 3000$

2. Shulke & Mayr - $\text{DL}_{50} = 2000:3000$

3. Септодор - $\text{DL}_{50} = 450$

Отримана за прикладом 4 способом фармацевтична композиція є рідиною, 10%-ним концентратом, і використовується як реагент у концентраціях, достатніх для знищення мікроорганізмів, але безпечних для медичного персоналу і, що не проявляють корозійної активності відносно нержавіючих металів, скла, гуми і полімерних матеріалів.

Застосовують фармацевтичну композицію для дезінфекції, стерилізації і антисептики у вигляді 0,025-3,0%-ної водної фармацевтичної композиції. Готування робочих розчинів здійснюють шляхом розведення водою.

При цьому для приготування одного літра водного розчину фармацевтичної композиції з концентрацією: 0,25% беруть 25мл. 10% фармацевтичної композиції

- 0,5%-ної беруть 50 мл.;
- 1,0%-ної беруть 100 мл.;
- 1,5%-ної беруть 150 мл.;
- 2,0%-ної беруть 200 мл.;
- 2,5%-ної беруть 250 мл.;
- 3,0%-ної беруть 300 мл.;

Переважно застосування цих розчинів протягом 20-30 днів.

Перед використанням цих розчинів необхідно попередньо очистити оброблювану поверхню від різних органічних і механічних забруднень. Не слід видаляти з оброблюваної поверхні сліди органічних забруднень (наприклад, кров, жири, білки, вуглеводи і т.д.) тому, що засіб легко видаляє їх з поверхні, а також здійснює їх зв'язування й відкидання. У той час як існуючі аналоги розчиняють їх, що викликає забруднення робочого розчину і не дає можливість використати його повторно.

Пропонований засіб може бути відфільтровано від твердих домішок простими лабораторними методами і знову використано.

Використання пропонованої композиції для дезінфекції, стерилізації і антисептики різних оброблюваних поверхонь залежить від концентрації розчину і часу експозиції і викликає бактеріостатичну (перешкоджає росту і розмноженню мікробів) або бактерицидну (убиває мікроби) дію на бактерії і віруси наступного виду (див. таблиці 1, 2 і 5). Як видно з таблиць знак (+) означає, що ріст бактерій і вірусів є, а знак (-) означає, що ріст не проглядається.

Антивірусна, антимікробна й фунгіцидна дія пропонованої фармацевтичної композиції залежить від наступних умов:

- від концентрації дезінфікуючого розчину, і ступеня його дисоціації чим вище концентрація, тим вище сила впливу;
- від часу експозиції. З підвищенням часу експозиції підвищується ефективність впливу і навпаки;
- ступеня забруднення оброблюваної поверхні органічними речовинами. При дезінфекції сильно забруднених органічними речовинами поверхонь антивірусна і антимікробна дія знижується і навпаки підвищується при зниженні ступеня забруднення;
- від кількості вірусів і бактерій у середовищі впливу дезінфіканту. З підвищенням концентрації дезінфікуючого засобу підвищується його антивірусна і антимікробна дія;
- від температури дезінфікуючого засобу і оброблюваної поверхні. У момент обробки відбувається незначне підвищення або зниження температури. Але в той же час температура впливає на час впливу на оброблювану поверхню.
- від виду мікробів і бактерій. Сила впливу дезінфікуючого засобу однієї й тієї ж концентрації на різні види мікробів і бактерій неоднакова.

Водяні розчини фармацевтичної композиції використовуються для обробки місць суспільного скупчення (шкіл, дитячих садів, ринків, об'єктів громадського харчування, кінотеатрів, меблів, сантехнічних установок, їдальні і лабораторному посуду, для дезінфекції і стерилізації приміщень лікувально-профілактичних установ; операційні, антисептичні, реанімаційні палати хірургічних відділень, лікарняного приладдя, такого як постільна білизна, перев'язні матеріали, а також виробів з гуми, нержавіючого металу, пластмаси і т.д. які застосовуються в лікувально-профілактичних установах, а також для знешкодження виділень хворих і госпітальної інфекції.

Обробку дезінфікуючим, стерилізуючим і антисептичним розчином здійснюють шляхом повного занурення в розчин, омивання стінок і поверхонь струменем, аерозольним розпиленням, зрошенням, використанням тканини змоченої розчином.

У таблицях 3, 4 і 6, представлені робочі розчини фармацевтичної композиції і результати їх випробувань для дезінфікування оброблюваних поверхонь. Умовні позначки в таблиці 4 наступні:

- (-) не дезінфікована;
- О частково дезінфікована;
- (+) дезінфікована.

Випробування проводилися при наступних умовах:

Вологість повітря 75-86%.

Температура розчину 20°C.

Температура повітря в складському приміщенні 10°C.

Як видно з таблиці 6, у прикладах 1,2 обробку поверхонь 0,5; 1,0; 1,5; 2,0%-ними водяними розчинами фармацевтичної композиції проводять із експозицією відповідно 30; 20; 10 і 5 хв., шляхом повного занурення в розчин або тканиною змоченої в розчині для дезінфекції і стерилізації особливо небезпечних бактерій, вірусів, золотого стафілокока і гепатиту В.

У прикладі 3-1,0; 1,5; 2,0%-ні водяні розчини фармацевтичної композиції ефективні для дезінфекції госпітальної інфекції шляхом очищення тканиною змоченої в розчині або омиванням протягом відповідно 30; 10 і 5 хв.

У прикладі 4 - 1,0 і 2,0%-ні водяні розчини фармацевтичної композиції проявляють бактерицидні, вірусоцидні, фунгіцидні і спороцидні властивості і ефективні для дезінфекції і стерилізації інструментів і апаратів, включаючи медичні інструменти з нержавіючого металу, платини, скла, застосовуваних у стоматології і

хірургії. Дезінфекцію і стерилізацію проводять протягом відповідно 30 і 10 хв. шляхом повного занурення їх у ці розчини, забезпечуючи відсутність на їхній поверхні пухирців повітря і заповнення всіх каналів. Товщина шару розчину над виробами повинна бути не менш 1 см.

У прикладах 5 і 7 - 0,25; 0,5 і 1,0%-ні водяні розчини фармацевтичної композиції ефективні для дезінфекції і стерилізації тканин, лікарняного приладдя, такого як, постільна білизна, халати, перев'язний матеріал, приміщень, твердих меблів і т.д. протягом відповідно 30; 15 і 5 хв. шляхом замочування виробів із тканини, а очищення твердих меблів тканиною змоченої в розчині.

У прикладі 6 - 1,0 і 1,5%-ні водяні розчини фармацевтичної композиції ефективно можуть бути використані як шкірний антисептик для стерилізації рук хірургів і дезінфекції рук медичного персоналу, а також операційного і ін'єкційного полів, шляхом обробки рук і відповідних поверхонь із наступним їх сушінням. При цьому відповідно за 3 і 1 хв. вони повністю придушують бактерії, грибки, віруси.

При застосуванні водна фармацевтична композиція характеризується наступними властивостями:

- після висихання не залишає слідів на оброблюваній поверхні;

- моментально починає свою активну дію при кімнатній температурі при застосуванні засобу навіть найнижчої концентрації.

Запропонована композиція, як антимікробний засіб по складу і механізму впливу відноситься до дезінфікуючих і стерилізуючих засобів з кислотними властивостями.

Мікробіологічна дія

Препарат ефективний у відношенні Гр(+), Гр(-) бактерій, мікобактерій туберкульозу, цвілевих грибів, дріжджів, вірусів (збудників гепатитів В, С, Д, ВІЛ-інфекції, респіраторних інфекцій) і спор.

Хіміко-біологічна сутність впливу фармацевтичної композиції може бути пояснена в такий спосіб.

Кисле середовище при місцевому впливі на клітину живої тканини залежно від концентрації викликає єднальний (при низькій концентрації) або подразнюючий, некрозуючий вплив (при високих концентраціях). При цьому відбувається взаємодія кислоти з білками. Білки гублять воду і згортаються з утворенням албуміната.

При використанні середовищ із підвищеною кислотністю албумінат, що утворюється є міцним, тому ушкодження тканини поверхневе (коагуляційний некроз). Цим механізмом обумовлено також антимікробний вплив кислих середовищ. При проникненні в мікробні клітини вони дисоціюються і викликають там (у мікробних клітинах) зв'язування білків і осідання, у результаті бактерія або вмирає, або потім не розвивається і не розмножується.

Пропонована фармацевтична композиція має також антисептичні властивості.

Як антисептичний засіб воно застосовується для обробки поверхні шкіри при невеликих травмах, наприклад, при подряпинах, порізах, тріщинах, при цьому застосовується 0,1-1 %-ний водяний розчин фармацевтичної композиції. Використання здійснюють шляхом обмивання розчином забитого місця або накладанням на рану пов'язки, змоченої в розчині.

Ця процедура повторюється при необхідності кілька разів.

Приклад використання фармацевтичної композиції, як антисептичного засобу.

Фармацевтична композиція була випробувана медперсоналом "швидкої допомоги" на 50 хворих, які мали рани різного ступеня. У всіх випадках обробку поверхні ран і навколишньої тканини здійснювали бинтом, змоченим в 1,0 %-ному розчині фармацевтичної композиції. Потім на рану накладали пов'язку, змочену цим же розчином. Така обробка рани у всіх випадках була ефективною.

Пропонована фармацевтична композиція - як антисептичний засіб має не тільки гарний терапевтичний вплив, але й проста у застосуванні.

Практичне застосування показало, що пропонована фармацевтична композиція як антисептичний засіб, є, більше сильним і діючим засобом, чим борна й саліцилова кислота.

Застосування пропонованого винаходу дає можливість:

одержати фармацевтичну композицію для дезінфекції, стерилізації і антисептики, застосування якої дає великий економічний ефект, що обумовлено можливістю застосування розчину низької концентрації за короткий час експозиції;

- одержати фармацевтичну композицію, яку можна застосувати як реагент, що забезпечує антимікробну, віруліцидну, фунгіцидну, спороцидну, бактерицидну й туберкулоцидну дію, що не виявляє ушкоджуючої дії на оброблювані поверхні, інструменти (у т.ч. ендоскопи і термонестійкі матеріали), що має м'які властивості, приємний свіжий запах, біологічно розкладницькі і не утримуючі феноли, фосфати і речовини, що окисляють;

- одержати фармацевтичну композицію простим, не потребуючої складної технологічної установки, способом;

- виготовити і застосовувати водяні розчини фармацевтичної композиції без наявності в приміщенні загальобмінної вентиляції і індивідуальних засобів захисту, тому що не має токсичного і алергічного впливу на медичний персонал;

- забезпечити тривалу персистуючу антимікробну активність, що перешкоджає розмноженню мікроорганізмів як мінімум протягом 2-4 годин після застосування;

- зберегти екологію навколишнього середовища шляхом створення безвідхідної технології.

Результати перевірки бактерицидної дії

Таблиця 1						
Найменування бактерій	Експозиція, у хв.	Концентрація дезінфікуючого розчину, в %				
		0,1	0,2	0,5	1	2
		0,05				

Jersinia pertis	3	-	-	-	-	-	-	+
	5	-	-	-	-	-	-	+
Jersinia enterocolitica	3	+	+	+	-	-	-	+
	5	+	+	-	-	-	-	+
Salm.typhimurium	3	+	+	+	-	-	-	+
	5	+	+	-	-	-	-	+
Klebsielaerobacter	3	+	+	+	-	-	-	+
	5	+	+	-	-	-	-	+
Vibrio cholerae	3	+	-	-	-	-	-	+
	5	-	-	-	-	-	-	+
Shigella dysenteriae	3	+	-	-	-	-	-	+
	5	-	-	-	-	-	-	+
Escherichia coli	3	+	+	+	+	-	-	+
	5	+	+	+	-	-	-	+
Staphylococcus aureus	3	+	+	+	+	-	-	+
	5	+	+	+	+	-	-	+

Результати перевірки вірусцидної дії.

Таблиця 2									
Найменування бактерій	Експозиція, у хв.	Концентрація дезінфікуючого розчину, в %						Контроль	
		0,05	0,1	0,2	0,5	1	2		
Віруси лихоманки Західного Нілу	3	-	-	-	-	-	-	+	
	5	-	-	-	-	-	-	+	
Віруси грипу А-1	3	+	-	-	-	-	-	+	
	5	-	-	-	-	-	-	+	
Віруси коксаки В-1	3	+	+	-	-	-	-	+	
	5	+	+	-	-	-	-	+	
Віруси гепатиту А-1	3	+	+	+	++	-	-	+	
	5	+	+	+	-	-	-	+	

Умовні позначки: (+) ріст є; (-) росту не спостерігається.

Сфера застосування й час обробки залежно від концентрації.

Таблиця 3				
Найменування призначення	Концентрація, в %			
	0,5 %	1,0%	1,5%	2,0%
Дезінфекція бактерій і вірусів		30 хв.		10 хв.
Золотий стафілокок і гепатит В			60 хв.	30 хв.
Госпітальна інфекція				60 хв.
Обробка інструментів і поверхонь				30 хв.
Обробка тканин	60 хв.			
Обробка рук		3 хв.		

Результати обробки поверхонь.

Таблиця 4						
Тип бактерій	Концентрація, в %	Витрата р-ну, в л/м*	Кількість здійсненої обробки		Кількість експеримента	Результати дезінфекції
			скільки разів	л/м ²		
Staphylococcus aureus	0,25	0,5	2	(0,250) (0,5)	3	+
	0,5	0,5	1	(0,2)	3	○
	0,5	0,4	2	(0,2)	3	-
	1,0	0,2	1	(0,15)	3	+
	1,0	0,3	2		3	-

Результати перевірки бактерицидної дії.

Формула винаходу

1. Склад для одержання композиції, що містить кислоту, який відрізняється тим, що як кислоту містить слабку азотну кислоту, а також додатково містить відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку, лимонну кислоту, етиловий спирт, воду і ароматизатор у наступному співвідношенні компонентів у мас. %:

5	слабка азотна кислота	0,3-10
	відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку	0,1-5,0
	лимонна кислота	0,1-2,0
	етиловий спирт	0,1-5,0
	ароматизатор	0,05-0,1
	вода	решта.

10 2. Склад за п. 1, який відрізняється тим, що відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку містять оксиди заліза, хрому і графіт.

3. Склад за пп. 1 або 2, який відрізняється тим, що відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку містять не менше 50 % оксидів заліза.

15 4. Склад за одним з пунктів 1-3, який відрізняється тим, що він призначений для одержання фармацевтичної композиції.

20 5. Спосіб одержання композиції, що передбачає змішування і взаємодію реагентів, який відрізняється тим, що змішують відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку і лимонної кислоти з етиловим спиртом до одержання однорідної маси; додають до суміші слабку азотну кислоту; розводять водою; здійснюють взаємодію реагентів суміші до одержання прозорої фракції; очищують отриману прозору фракцію від домішок; додають ароматизатор, при цьому вміст компонентів становить, у мас. %:

25	слабка азотна кислота	0,3-10
	відпрацьовані відходи каталізатора синтезу аміаку	0,1-5,0
	лимонна кислота	0,1-2,0
	етиловий спирт	0,1-5,0
	ароматизатор	0,05-0,1
	вода	решта.

30 6. Спосіб за п. 5, який відрізняється тим, що взаємодію реагентів здійснюють у закритій системі, наприклад у реакторі або в подібній до реактора технологічній установці.

7. Спосіб за пп. 5 або 6, який відрізняється тим, що в реакторі процес здійснюють при температурі 25-90°C і при тиску $1,013 \times 10^4$ - $1,013 \times 10^5$ Па.

8. Фармацевтична композиція, одержана відповідно до способу за будь-яким з пп. 5, 6 або 7.

35 9. Застосування фармацевтичної композиції, вказаної в п. 8, як дезінфікуючого, стерилізуючого і антисептичного засобу.

10. Застосування за п. 9, як реагенту, що забезпечує антимікробну, антивірусну і фунгіцидну дію.

11. Застосування фармацевтичної композиції за пп. 9 або 10 у вигляді водного розчину.

40 12. Застосування фармацевтичної композиції за будь-яким пп. 9, 10, 11 у вигляді водного розчину з концентрацією 0,025-3,0 %.

13. Спосіб дезінфекції, стерилізації і антисептики поверхні, що включає обробку поверхні фармацевтичною композицією, який відрізняється тим, що обробку поверхні здійснюють фармацевтичною композицією, вказаною в п. 8.

14. Спосіб за п. 13, який відрізняється тим, що фармацевтичну композицію у вигляді водного розчину наносять на оброблювану поверхню після розведення водою переважно в концентраціях 0,025-3,0 %.

45 15. Спосіб за пп. 13 або 14, який відрізняється тим, що обробку поверхні здійснюють шляхом повного занурення в розчин, омивання стінок і поверхонь струменем, аерозольного розпилення, зрошення, очищення поверхонь тканиною, змоченою в розчині, обмивання, накладення пов'язки, змоченої в розчині.

Найменування мікроорганізмів	Час експозиції, у хв.	Концентрація дезінфікуючого розчину, в %						Контроль
		0,025	0,05	0,1	0,25	0,5	1	
<i>P. aeruginosa</i>	5	++	+-	--	--	--	--	++
	15	+-	+-	--	--	--	--	
	30	--	--	--	--	--	--	
	60	--	--	--				
<i>Escherichia coli</i>	5	++	++	++	++	--	--	++
	15	+-	--	--	--	--	--	
	30	+-	--	--	--	--	--	
	60	--	--	--				
<i>Shigella dysenteriae</i>	5	++	++	++	--	--	--	++
	15	++	++	++	--	--	--	
	30	++	+-	+-	--	--	--	
	60	++	--	--				
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	++	++	++	+-	--	--	++
	15	++	++	++	--	--	--	
	30	++	++	--	--	--	--	
	60	++	++	--				
<i>S. typhimurium</i>	5	++	++	--	--	--	--	++
	15	++	--	--	--	--	--	
	30	--	--	--	--	--	--	
	60	--	--	--				
<i>B. Cereus</i>	5	++	++	++	++	++	++	++
	15	++	++	++	++	+-	--	
	30	++	++	++	+-	--	--	
	60	++	+-	--				
<i>Klebsiella aerobacter</i>	5	++	++	++	++	--	--	++
	15	++	++	+-	--	--	--	
	30	++	++	+-	--	--	--	
	60	+-	+-	--				

Умовні позначки: (+) ріст є; (-) росту не спостерігається.

Сфера застосування і час обробки залежно від концентрації фармацевтичної композиції.

Таблиця 6

N прикла- да	Об'єкт обробки	Концентрація, в %					Спосіб обробки
		0,25	0,5	1,0	1,5	2,0	
		Час експозиції, у хв.					
1	Дезінфекція бактерій, вірусів і спор		30	20	10	5	Методом занурення або очищення тканиною, змоченої в розчині

2	Золотий стафілокок і гепатит В			30	20	10	Методом занурення або очищення тканиною, змоченої в розчині
3	Госпітальна інфекція			30	10	5	Обмивання або очищення мокрою тканиною
4	Обробка інструментів і поверхонь			30		10	Занурення в розчин
5	Обробка тканин	30	15				Замочування в розчині
6	Гігієнічна обробка рук			3	1		Обробка рук розчином з наступним висушуванням.
7	Обробка лікувально-профілактичних установ операційної білизни, халатів, постільної білизни і т.д.	30	15	5			Замочування білизни в розчині, очищення або обмивання мокрою тканиною

Офіційний бюлетень "Промислова власність". Книга 1 "Винаходи, корисні моделі, топографії інтегральних мікросхем", 2008, N 06, 25.03.2008. Державний департамент інтелектуальної власності Міністерства освіти і науки України.