

(19) C2 (11) 43838 (13) UA

(98) Юридична фірма "Грищенко та Партнери", вул. Мечнікова, 20, м. Київ, 01021

(85) null

(74) Льгова Майя Миколаївна, (UA)

(45) [2002-01-15]

(43) null

(24) 2002-01-15

(22) 1994-01-05

(12) null

(21) 95073178

(46) 2002-01-15

(86) 1994-01-05 PCT/GB94/00010

(30) 9300366.3 1993-01-09 GB

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ВОДНОЇ ДЕЗІНФІКУЮЧОЇ КОМПОЗИЦІЇ, ДЕЗІНФІКУЮЧА КОМПОЗИЦІЯ І ПОДВІЙНА УПАКОВКА ДЛЯ ЇЇ ОДЕРЖАННЯ

(56)

(71)

(72) GB Мелоун Джосеф Уільям Джерард GB Мелоун Джосеф Уільям Джерард GB Мелоун Джосеф Уільям Джерард

(73) GB СОЛВЕЙ ІНТЕРОКС ЛІМІТЕД GB СОЛВЕЙ ІНТЕРОКС ЛІМІТЕД GB СОЛВЕЙ ІНТЕРОКС ЛІМІТЕД

Изобретение касается способа получения водной дезинфицирующей композиции, предусматривающий смешивание первого водного раствора, содержащего низшую алифатическую перкислоту со вторым водным раствором, содержащим пероксид водорода, ингибитор коррозии, стабилизатор пероксида водорода, и/или стабилизатор перкислоты. Изобретение также касается соответствующей водной дезинфицирующей композиции и двойной упаковки для получения такой дезинфицирующей композиции, в которой одна упаковка включает в себя первый водный раствор, содержащий низшую алифатическую перкислоту, а другая упаковка включает в себя второй водный раствор, содержащий пероксид водорода, ингибитор коррозии, стабилизатор пероксида водорода, и/или стабилизатор перкислоты.

Водна композиція, до складу якої входять нижча аліфатична перкислота, інгібітор корозії та стабілізатор пероксиду та/або стабілізатор перкислоти, застосовується для дезинфекції медичного обладнання, особливо металічних компонентів такого обладнання. Пропонується також процес для отримання таких композицій, який полягає у змішуванні першого водного розчину, що містить нижчу аліфатичну перкислоту, з другим водним розчином, що містить перекис водню, інгібітор корозії та стабілізатор пероксиду та/або стабілізатор перкислоти. Перший та другий водні розчини можуть утворювати двох-пакувальну систему для отримання таких композицій.

An aqueous composition comprising a lower aliphatic peracid, a corrosion inhibitor and a peroxide stabilizer and/or peracid stabilizer, is useful for disinfecting medical equipment, particularly metal components of such equipment. A process for obtaining such compositions is also provided and comprises mixing a first aqueous solution comprising a lower aliphatic peracid with second aqueous solution comprising hydrogen peroxide, a corrosion inhibitor and a hydrogen peroxide stabiliser and/or a peracid stabiliser. The first and second aqueous solutions can form a two pack system for obtaining such compositions.

1. Способ получения водной дезинфицирующей композиции, **отличающийся** тем, что смешивает первый водный раствор, содержащий низшую алифатическую перкислоту, пероксид водорода и соответствующую низшую алифатическую кислоту, со водным раствором, содержащим пероксид водорода в количестве менее 5 вес.% от веса раствора, ингибитор коррозии в количестве от 0,1 до 5 вес.% от веса раствора, а также стабилизатор пероксида водорода и/или стабилизатор перкислоты.
2. Способ по п. 1, **отличающийся** тем, что первый водный раствор содержит C_2-C_9 -алифатическую перкислоту, такую как перуксусная кислота, в количестве от 2 до 10 мас.% от массы раствора.
3. Способ по п. 2, **отличающийся** тем, что первый водный раствор содержит C_2-C_9 -алифатическую перкислоту, такую как перуксусная кислота, в количестве от 3 до 7 мас.% от массы раствора.
4. Способ по п. 3, **отличающийся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,1 до 1 мас.% ингибитора коррозии от массы раствора.
5. Способ по п. 3 или 4, **отличающийся** тем, что ингибитором коррозии является фосфат щелочного металла.
6. Способ по п.5, **отличающийся** тем, что ингибитором коррозии является дикалийортофосфат.
7. Способ по любому из пп. 1-6, **отличающийся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,1 до 2 мас.% стабилизатора пероксида водорода и/или стабилизатора перкислоты.
8. Способ по п. 7, **отличающийся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,1 до 0,7 мас.% стабилизатора пероксида водорода и/или стабилизатора перкислоты.
9. Способ по п. 6 или 7, **отличающийся** тем, что используют только стабилизатор пероксида водорода.
10. Способ по любому из пп. 7-9, **отличающийся** тем, что стабилизатором или стабилизаторами являются фосфоновые кислоты или их соли.
11. Способ по п. 10, **отличающийся** тем, что стабилизатором пероксида водорода является циклогексан-1,2-диаминотетраметилен-фосфоновая кислота или ее соль.
12. Способ по п. 11, **отличающийся** тем, что у водный раствор содержит от 0,025 до 1 мас.% пероксида водорода.
13. Способ по п. 12, **отличающийся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,05 до 0,2 мас.% пероксида водорода.
14. Способ по любому из пп. 1-13, **отличающийся** тем, что отношение объема первого водного раствора к объему второго водного раствора составляет от 1:5 до 1:50.
15. Способ по п. 14, **отличающийся** тем, что отношение объема первого водного раствора к объему второго водного раствора составляет от 1:10 до 1:30.
16. Способ по любому из пп. 1-15, **отличающийся** тем, что один из двух водных растворов или оба эти раствора содержат индикатор, способный изменять цвет раствора при их смешивании.
17. Способ по любому из пп. 1-16, **отличающийся** тем, что указанная дезинфицирующая композиция предназначена для дезинфекции стальных поверхностей.
18. Дезинфицирующая композиция, полученная посредством смешивания первого водного раствора, содержащего низшую алифатическую перкислоту, пероксид водорода, и соответствующую низшую алифатическую кислоту со вторым водным раствором, содержащим пероксид водорода в количестве менее 5 вес.% от веса раствора, ингибитор коррозии в количестве от 0,1 до 5 вес.% от веса раствора, стабилизатор пероксида водорода и/или стабилизатора перкислоты.
19. Дезинфицирующая композиция по п. 13, **отличающаяся** тем, что первый водный раствор содержит C_2-C_9 -алифатическую перкислоту, такую как перуксусная кислота, в количестве от 2 до 40 мас.% от массы раствора.
20. Дезинфицирующая композиция по п. 19, **отличающаяся** тем, что первый водный раствор содержит C_2-C_9 -алифатическую перкислоту, такую как перуксусная кислота, в количестве от 3 до 7 мас.% от массы раствора.
21. Дезинфицирующая композиция по п. 20, **отличающаяся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,1 до 1 мас.% ингибитора коррозии от массы раствора.
22. Дезинфицирующая композиция по п. 20 или 21, **отличающаяся** тем, что ингибитором коррозии является фосфат щелочного металла.
23. Дезинфицирующая композиция по п. 22, **отличающаяся** тем, что ингибитором коррозии является дикалийортофосфат.
24. Дезинфицирующая композиция по любому из пп. 18-23, **отличающаяся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,1 до 2 мас.% стабилизатора пероксида водорода и/или стабилизатора перкислоты.
25. Дезинфицирующая композиция по п. 24, **отличающаяся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,1 до 0,7 мас.% стабилизатора пероксида водорода и/или стабилизатора перкислоты.
26. Дезинфицирующая композиция по п. 24 или 25, **отличающаяся** тем, что используют только стабилизатор пероксида водорода.
27. Дезинфицирующая композиция по п. 24, 25 или 26, **отличающаяся** тем, что стабилизатором или стабилизаторами являются фосфоновые кислоты или их соли.
28. Дезинфицирующая композиция по п. 27, **отличающаяся** тем, что стабилизатором пероксида водорода является циклогексан-1,2-диаминотетраметиленфосфоновая кислота или ее соль.
29. Дезинфицирующая композиция по п. 28, **отличающаяся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,025 до 1 мас.% пероксида водорода.
30. Дезинфицирующая композиция по п. 29, **отличающаяся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,05 до 0,2 мас.% пероксида водорода.
31. Дезинфицирующая композиция по любому из пп. 18-30, **отличающаяся** тем, что отношение объема первого водного раствора к объему второго водного раствора составляет от 1:5 до 1:50.
32. Дезинфицирующая композиция по п. 31, **отличающаяся** тем, что отношение объема первого водного раствора к объему второго водного раствора составляет от 1:10 до 1:30.
33. Дезинфицирующая композиция по любому из пп. 18-32, **отличающаяся** тем, что один из двух водных растворов или оба эти раствора содержат индикатор, способный изменять цвет раствора при их смешивании.
34. Дезинфицирующая композиция по любому из пп. 18-33, **отличающаяся** тем, что указанная водная

композиция предназначена для дезинфекции стальных поверхностей.

35. Дезинфицирующая композиция любому из пп. 18-34, **отличающаяся** тем, что указанная водная дезинфицирующая композиция способна осуществлять ингибирование локальной и питтинговой коррозии стали.

36. Дезинфицирующая композиция по любому из пп. 18-35, **отличающаяся** тем, что указанная водная дезинфицирующая композиция предназначена для использования в качестве универсального дезинфицирующего средства.

37. Дезинфицирующая композиция по п. 36, **отличающаяся** тем, что указанное универсальное дезинфицирующее средство предназначено для дезинфекции металлических частей медицинского оборудования.

38. Дезинфицирующая композиция по п. 37, **отличающаяся** тем, что указанным медицинским оборудованием является эндоскоп.

39. Двойная упаковка для получения дезинфицирующей композиции, **отличающаяся** тем, что одна упаковка включает в себя первый водный раствор, содержащий низшую алифатическую перекислоту, пероксид водорода и соответствующую низшую алифатическую кислоту, а другая упаковка содержит второй водный раствор, содержащий пероксид водорода в количестве менее 5 вес.% от веса раствора, ингибитор коррозии в количестве от 0,1 до 5 вес.% от веса раствора, стабилизатор пероксида водорода и/или стабилизатор перкислоты.

40. Двойная упаковка по п. 39, **отличающаяся** тем, что первый водный раствор содержит C_2-C_9 -алифатическую перкислоту, такую как перуксусная кислота, в количестве от 2 до 10 мас.% от массы раствора.

41. Двойная упаковка по п. 40, **отличающаяся** тем, что первый водный раствор содержит C_2-C_9 -алифатическую перкислоту, такую как перуксусная кислота, в количестве от 3 до 7 мас.% от массы раствора.

42. Двойная упаковка по любому из пп. 39-41, **отличающаяся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,1 до 5 мас.% ингибитора коррозии от массы раствора.

43. Двойная упаковка по п. 42, **отличающаяся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,1 до 1 мас.% ингибитора коррозии от массы раствора.

44. Двойная упаковка по п. 42 или 43, **отличающаяся** тем, что ингибитором коррозии является фосфат щелочного металла.

45. Двойная упаковка по п. 44, **отличающаяся** тем, что ингибитором коррозии является дикалийортофосфат.

46. Двойная упаковка по любому из пп. 39-45, **отличающаяся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,1 до 2 мас.% стабилизатора пероксида водорода и/или стабилизатора перкислоты.

47. Двойная упаковка по п. 40, **отличающаяся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,1 до 0,7 мас.% стабилизатора пероксида водорода и/или стабилизатора перкислоты.

48. Двойная упаковка по п. 46 или 47, **отличающаяся** тем, что используют только стабилизатор пероксида водорода.

49. Двойная упаковка по любому из пп. 46-48, **отличающаяся** тем, что стабилизатором или стабилизаторами являются фосфоновые кислоты или их соли.

50. Двойная упаковка по п. 49, **отличающаяся** тем, что стабилизатором пероксида водорода является циклогексан-1,2-диаминотетраметилфосфоновая кислота или ее соль.

51. Двойная упаковка по любому из пп. 39-50, **отличающаяся** тем, что второй раствор содержит менее 5 мас.% пероксида водорода.

52. Двойная упаковка по п. 51, **отличающаяся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,02 до 1 мас.% пероксида водорода.

53. Двойная упаковка по п. 52, **отличающаяся** тем, что второй водный раствор содержит от 0,05 до 0,2 мас.% пероксида водорода.

54. Двойная упаковка по любому из пп. 39-53, **отличающаяся** тем, что отношение объема первого водного раствора к объему второго водного раствора составляет от 1:5 до 1:50.

55. Двойная упаковка по п. 54, **отличающаяся** тем, что отношение объема первого водного раствора к объему второго водного раствора составляет от 1:10 до 1:30.

56. Дезинфицирующая композиция для дезинфекции медицинского оборудования, имеющего металлические части, нуждающиеся в дезинфекции, **отличающаяся** тем, что она содержит по меньшей мере от 0,05 до 1 мас.% первой кислоты от 0,1 до 5 мас.% ингибитора коррозии, от 0,1 до 1 мас.% стабилизатора пероксида водорода, и/или стабилизатора перкислоты, причем перкислота не находится в равновесном состоянии.

57. Композиция по п. 56, **отличающаяся** тем, что она содержит от 0,1 до 0,25 мас.% перкислоты или от 0,25 до 0,5 мас.% перкислоты, причем указанная перкислота не находится в равновесном состоянии.

58. Композиция по п. 55 или 56, **отличающаяся** тем, что указанная водная дезинфицирующая композиция предназначена для дезинфекции стальных поверхностей.

59. Композиция по любому из пп. 56-58, **отличающаяся** тем, что она способна ингибировать локальную и питтинговую коррозию стали.

60. Композиция по п. 59, **отличающаяся** тем, что указанным медицинским оборудованием является эндоскоп.

61. Двойная упаковка для получения дезинфицирующей композиции, **отличающаяся** тем, что одна упаковка содержит водный раствор, содержащий от 3 до 7 мас.% перуксусной кислоты, а другая упаковка содержит второй водный раствор, содержащий от 0,025 до 1 мас.% пероксида водорода, от 0,1 до 0,7 мас.% циклогексан-1,2-диаминотетраметилфосфоновой кислоты или ее соли и от 0,1 до 1 мас.% дикалийортофосфата.

Настоящее изобретение относится к водным дезинфицирующим композициям, к способам их получения и к двойным упаковкам для приготовления указанных композиций, а также к использованию этих композиций. В частности, настоящее изобретение относится к композициям, представляющим собой разбавленные водные растворы низших алифатических перкислот, и к использованию этих композиций в качестве дезинфицирующих средств.

Низшие алифатические перкислоты являются эффективными бактерицидами широкого спектра, использование которых имеет то преимущество, что отходы, образующиеся при их получении представляют собой лишь остатки соответствующих низших алифатических кислот, что особенно благоприятствует их применению в бытовых или производственных целях. Хотя в настоящей заявке, в основном, рассматриваются низшие алифатические перкислоты, например, перкислоты, соответствующие карбоновым алифатическим кислотам, содержащим 2-9 атомов углерода, однако, особое внимание уделяется перуксусной кислоте, поскольку она является одним из главных дезинфицирующих средств, выпускаемых промышленностью. При этом следует отметить, что несмотря на то, что ниже следующее описание относится к перуксусной кислоте, эта перкислота может быть заменена любой другой перкислотой, если, конечно, это позволяют технические условия.

Промышленностью выпускаются водные растворы перуксусной кислоты, содержащие примерно до 45% масс. перуксусной кислоты. Эти растворы могут быть получены с помощью реакции концентрированного пероксида водорода с уксусной кислотой в водной среде в присутствии кислотного катализатора, который обычно представляет собой серную кислоту или другую сильную минеральную кислоту. В реакционной смеси, этот катализатор может присутствовать в количестве от около 0,1% до около 5% масс. /по массе всей смеси/.

Водные растворы перуксусной кислоты представляют собой равновесные смеси реагентов и реакционных продуктов; а при относительно форсированных реакционных условиях, например, когда используются значительные количества одного или нескольких катализаторов, повышенные реакционные температуры, и концентрированные реакционные смеси, равновесие может быть достигнуто, в основном, за относительно короткий период времени. Например, если в качестве катализатора используется сильная кислота в количестве 2-5% по массе реакционной смеси, если температура достигнет 30-50°C, а концентрация кислоты составляет, примерно, более 20%, то реакционная смесь может принимать равновесное состояние за период времени, составляющий несколько часов. Для некоторых применений или для длительного хранения может оказаться нежелательным присутствие остаточных количеств катализатора в продуктах перкислоты, особенно в разведенных продуктах, предназначенных для использования в бытовых или гигиенических целях. Для многих целей требуется использование разбавленных растворов перуксусной кислоты, в основном, в концентрации ниже 5%, а часто, ниже 2% масс., например, от 0,1% до 2% масс. Концентрация перуксусной кислоты, превышающая 0,5% масс., например, от 0,5% до 1% масс., обладает особенно эффективным бактерицидным действием в случае применения ее для чистки туалетов. Такие разбавленные растворы перуксусной кислоты, могут быть получены непосредственно с помощью реакции уксусной кислоты и пероксида водорода в, соответствующим образом разведенной, реакционной среде, но в этом случае, состояние равновесия смеси достигается в исключительно длительный период времени, особенно при очень высоких уровнях разведения. При концентрациях перуксусной кислоты, составляющих ниже 1% масс., равновесное состояние смеси может достигаться за месяц или более, в том случае, если в реакции не используется катализатор; либо за неделю или более, если используется кислотный катализатор. Это обстоятельство затрудняет использование указанных реакций в промышленном производстве, поскольку влечет за собой значительные проблемы, связанные с эксплуатацией установки и оборудования.

Если концентрированный равновесный раствор перуксусной кислоты разбавлять водой, то по мере такого разбавления, точка равновесия системы будет соответственно меняться в пользу регенерации исходных реагентов. Время, необходимое для достижения новой точки равновесия, после указанного разбавления, соответствует периоду времени, требуемому для получения аналогичного разбавленного раствора непосредственно из подходящих исходных реагентов. Такой разбавленный раствор, даже если он не достиг равновесного состояния, может быть использован непосредственно, а поэтому при хранении, его состав может изменяться. Указанные неравновесные разбавленные растворы также имеют состав, обусловленный точкой равновесия, задаваемой исходной концентрацией, которая может быть нежелательной для данного конкретного применения.

В 1955 году, Greenspan и др. (Proc. 42 nd An. Mtg. Chem. Spec. Man. Ass. Dec., 1955) показали, что стабильные разбавленные растворы перуксусной кислоты могут быть получены с использованием стабилизаторов перкислоты в сочетании с соответствующей корректировкой относительных концентраций компонентов разбавленного раствора перкислоты, то есть, говоря другими словами, если полученный разбавленный раствор не является полностью равновесным, то его стабильность может быть достигнута путем корректировки баланса компонентов. Рассматриваемые растворы могут быть получены путем разведения промышленного продукта, например, полностью уравновешенной перуксусной кислоты, которая была получена с использованием небольших количеств минерально-кислотного катализатора.

В патенте США. № 4297298 раскрывается способ получения водного раствора низшей алифатической перкислоты, заключающийся в том, что в первой стадии этого способа получают концентрированный раствор перкислоты из соответствующей карбоновой кислоты или ангидрида и концентрированного пероксида водорода в присутствии небольшого количества катализатора в виде сильной кислоты; а затем полученный раствор разбавляют раствором, содержащим, по крайней мере, один из реагентов, используемых в вышеуказанной первой стадии, так, чтобы концентрация алифатической перкислоты была доведена до номинальной концентрации смеси; причем, концентрацию разбавителя или реагентов выбирают "таким образом, чтобы после разбавления, указанная система больше не оставалась равновесной, а имела тенденцию к образованию

дополнительного количества алифатической перекислоты при очень низкой скорости". В этом способе, описанном в патенте США № 4297298, получают неравновесную композицию, содержащую исключительно высокую концентрацию пероксида водорода, например, от 28% до 46%. При контакте с пользователем, такие концентрации могут вызывать обезбачивание кожи и болевые ощущения.

В патенте США № 4743447 описано получение растворов, содержащих пероксид водорода, и предназначенных для дезинфекции контактных линз; при этом, указанный раствор включает в себя 0,005%-0,1% масс. перуксусной кислоты, 1%-8% масс. пероксида водорода и достаточное количество уксусной кислоты, необходимое для установления равновесного состояния системы. Этот раствор может быть получен с помощью прямой реакции, где используют сильно разбавленную реакционную смесь с длительным уравниванием; либо он может быть получен исходя из стабильного раствора, изготавливаемого промышленностью, и имеющего "слабую концентрацию" перуксусной кислоты, к которому добавляют другие компоненты композиции. Отсюда следует, что эта методика не исключает проведение отдельной начальной стадии получения стабильного слабого раствора перуксусной кислоты, из которого затем продуцируют конечный продукт.

В EP-A-0357238 (Steris Corp.) раскрывается антимикробная композиция, содержащая сильный окислитель; ингибитор коррозии меди и латуни; буферный агент; по крайней мере, одно антикоррозионное средство, ингибирующее коррозию, по крайней мере, алюминия, углеродистой стали и нержавеющей стали; и смачивающий агент. Описанные в этой работе ингибиторы коррозии латуни и алюминия, включают в себя триазолы и молибдаты, которые, как известно, обладают нежелательной токсичностью, а поэтому не могут быть рекомендованы к использованию в медицинских целях.

В некоторых случаях, композицию перуксусной кислоты, используемую в качестве дезинфицирующего состава, желательно получать путем разведения более концентрированного раствора перуксусной кислоты вторым раствором, который может содержать компоненты, оказывающие благоприятное действие на свойства композиции перуксусной кислоты, например, такие компоненты, как ингибиторы коррозии. При отсутствии каких-либо контрмер, или несмотря на них, указанный второй раствор может оказаться загрязненным микроорганизмами, например, плесенью и дрожжами, во время его хранения до смешивания с раствором перуксусной кислоты. Поэтому желательно принять меры для борьбы с возможными микроорганизмами, однако, многие противомикробные средства, обычно используемые в этих целях, являются либо несовместимыми с перуксусной кислотой, либо не могут быть рекомендованы для использования в медицинских целях из-за их токсичности.

Задачей настоящего изобретения является создание дезинфицирующей композиции на основе разбавленного раствора перекислоты, которая может быть использована для дезинфекции медицинского оборудования, содержащего металлические части.

Другой задачей некоторых вариантов осуществления настоящего изобретения является получение раствора, подходящего для разбавления перуксусной кислоты в целях изготовления композиции, которая может быть использована для обработки медицинского оборудования, содержащего металлические части; при этом, указанный раствор обладает повышенной резистентностью к загрязнению микроорганизмами.

Другой аспект настоящего изобретения относится к способу получения водной дезинфицирующей композиции, заключающемуся в том, что первый водный раствор, содержащий низшую алифатическую перекислоту, смешивают со вторым водным раствором, содержащим пероксид водорода, ингибитор коррозии, стабилизатор пероксида водорода и/или стабилизатор перекислоты.

Следующий аспект настоящего изобретения относится к дезинфицирующей композиции, которая может быть получена путем смешивания первого водного раствора, содержащего низшую алифатическую перекислоту, со вторым водным раствором, содержащим пероксид водорода, ингибитор коррозии, стабилизатор пероксида водорода и/или стабилизатор перекислоты. При этом следует отметить, что композиция настоящего изобретения не является равновесной системой, и содержит относительно более высокие концентрации стабилизатора /или стабилизаторов/ по сравнению с обычной равновесной композицией, содержащей аналогичную концентрацию перекислоты.

В еще одном своем аспекте настоящее изобретение относится к двойной упаковке для получения дезинфицирующей композиции, и отличающейся тем, что в ней одна упаковка включает в себя первый водный раствор, содержащий низшую алифатическую перекислоту, а вторая упаковка включает в себя второй водный раствор, содержащий пероксид водорода, ингибитор коррозии, стабилизатор пероксида водорода и/или стабилизатор перекислоты.

Первый водный раствор предпочтительно содержит низшую алифатическую перекислоту, такую, как перуксусная кислота, в количестве, составляющем от 2% до 10%, а более предпочтительно от 3% до 7% по массе раствора. Кроме того, первый водный раствор может также содержать стабилизатор /или стабилизаторы/ для пероксида водорода и/или перекислоты в равновесном растворе; причем, каждый из указанных стабилизаторов присутствует предпочтительно в количестве от 20 до 10000мг/д. Предпочтительно, чтобы пероксид водорода и перекислота были стабилизированы в растворе, имеющем общую предпочтительную концентрацию стабилизаторов от 3000 до 6000мг/д. Подходящим стабилизатором для перекислоты является дипиридиновая кислота, а подходящим стабилизатором для пероксида водорода являются фосфоновые кислоты и их соли, например, продукты, имеющиеся в продаже под торговой маркой «Dequest» такие, как гидроксипропилдиметилфосфонат, диэтилентриаминфосфонат, и этилендиаминтетраметилфосфонат, а также стабилизаторы, заявленные в заявке на Европатент № 0426849, в частности, такие, как циклогексан-1,2-диаминтетраметилфосфоновая кислота и ее соли /C D TMP/. При этом следует отметить, что первый раствор обычно представляет собой неравновесную смесь соответствующих реагентов и реакционных продуктов, описанную в общих чертах выше на стр. 1 и 2, а конкретно указанное выше количество перекислоты относится к количеству перекислоты per se /как таковой/ в растворе. Предпочтительный способ получения разбавленных растворов низшей алифатической перекислоты, используемых в настоящем изобретении, описан в патентной заявке по PCT № VO 91/13058.

Пероксид водорода, содержащийся во втором водном растворе, присутствует предпочтительно в виде разбавленного раствора. В большинстве случаев, концентрация пероксида водорода во втором водном растворе почти не превышает около 5% масс. Концентрация пероксида водорода предпочтительно составляет от около 0,025% масс. до около 1% масс., наиболее предпочтительно от около 0,05% масс. до около 0,5% масс., а в некоторых случаях, от 0,05% масс. до 0,2% масс. Функция пероксида водорода во втором водном растворе заключается в ингибировании роста микробных организмов в растворе.

Второй водный раствор предпочтительно содержит 0,1-5%, а более предпочтительно 0,1-1% масс. /по массе раствора/ ингибитора коррозии. Предпочтительным ингибитором коррозии является фосфат щелочного металла, а наиболее предпочтительно фосфат калия. Особенно предпочтительным ингибитором коррозии является дикалийортофосфат / K_2HPO_4 /.

Второй водный раствор предпочтительно включает в себя от около 0,1% до около 2%, часто от 0,1 до 1%, а более предпочтительно до 0,7% масс. /по массе раствора/ стабилизатора пероксида водорода и/или стабилизатора перкислоты. Предпочтительно, если используется стабилизатор пероксида водорода. Предпочтительными стабилизаторами пероксида водорода являются фосфоновые кислоты и их соли, например, такие, как были описаны выше для первого раствора. Подходящим стабилизатором перкислоты является дипиколиновая кислота.

В особенно предпочтительном варианте осуществления настоящего изобретения, второй раствор включает в себя от 0,025% до 1% масс. пероксида водорода, от 0,1% до 0,7% масс. C D TMP, и от 0,1% до 1% масс. K_2HPO_4 .

В соответствии с некоторыми предпочтительными вариантами своего осуществления, настоящее изобретение относится к двухупаковочной системе, предназначенной для получения дезинфицирующей композиции, и отличающейся тем, что в ней, одна упаковка включает в себя первый водный раствор, содержащий 3-7% масс. перуксусной кислоты, а другая упаковка включает в себя второй водный раствор, содержащий 0,025-1% масс. пероксида водорода, 0,1-0,7% масс. C D TMP, и 0,1-1% масс. дикалийортофосфата.

Сразу после смешивания первого и второго растворов, полученная в результате дезинфицирующая композиция содержит, по крайней мере, около 0,05%, а обычно, не более, чем около 1% масс. перкислоты. В большинстве вариантов осуществления настоящего изобретения, смесь двух растворов, полученная непосредственно после смешивания, содержит от около 0,1 до около 0,25% или от около 0,25% до около 0,5% масс. перкислоты. Предпочтительно также, если указанная смесь содержит от около 0,1% до около 5% ингибитора коррозии, и от около 0,1% до около 1% стабилизатора пероксида водорода и/или стабилизатора перкислоты. В большинстве случаев, указанные смеси могут быть получены путем подбора отношения объемов первого раствора ко второму раствору, которое часто составляет, по крайней мере, 1 : 5, а обычно, примерно не более, чем 1 : 50, и предпочтительно от около 1 : 10 до около 1 : 30, исходя из концентрации компонентов в каждом растворе.

Один из указанных двух водных растворов или оба эти раствора могут содержать и другие компоненты, обычно используемые в дезинфицирующих композициях, например, такие, как триазоловый ингибитор коррозии и/или смачивающий агент, хотя для получения положительного эффекта в результате применения настоящего изобретения, присутствие этих компонентов не является обязательным /действительно, указанные компоненты могут оказывать слегка неблагоприятное действие/. Один из указанных растворов или оба эти раствора могут содержать индикатор, например, метиловый красный, который способен изменять окраску после смешивания этих двух растворов, указывая, тем самым, на образование их смеси.

Следует отметить, что композиции, полученные способом настоящего изобретения, не являются равновесными, и в естественных условиях, перкислотный компонент данной композиции будет стремиться к равновесию. Например, после смешивания первого и второго растворов, композиция, описанная в предыдущем параграфе, будет изменяться за относительно короткий промежуток времени, и поскольку компонент перкислоты стремится к равновесию, то с течением времени концентрация перкислоты в растворе будет уменьшаться. Обычно, нормальное равновесие достигается примерно через два дня, при условии, что за этот период времени, перкислота и/или пероксид водорода не подвергаются разложению.

Композиции по изобретению могут использоваться для дезинфекции медицинского оборудования. Предпочтительно использовать указанные композиции для дезинфекции медицинского оборудования, содержащего металлические части, изготовленные, например, из алюминия, латуни, меди и особенно из стали. Так, например, композиция по изобретению может быть использована для дезинфекции эндоскопов. Композиции по изобретению обладают преимуществами по сравнению с предшествующими композициями Steris. Компоненты композиции по изобретению, взаимодействуя с металлическими деталями, особенно, со стальными деталями медицинского оборудования, тем самым, защищают их от локальной коррозии, например, от точечной коррозии /питтинга/, в такой же степени, если не лучше, что и композиции, содержащие молибдат, триазол, и/или смачивающий агент. С точки зрения описания Steris, приведенного на стр. 4 /строки 7-9/, этот факт кажется особенно неожиданным.

Кроме того, настоящее изобретение имеет то преимущество, что оно позволяет получить разбавленную композицию, содержащую относительно высокую концентрацию перкислоты. Более того, способ настоящего изобретения дает возможность сохранять отдельные водные растворы в течение относительно более длительного периода времени, чем это позволяет обычная композиция, полученная *per se*.

Ниже представлены примеры, иллюстрирующие настоящее изобретение, но никоим образом не ограничивающие его объем.

Пример 1. Получение композиции по изобретению

Раствор, содержащий 5% масс. перуксусной кислоты, 20% масс. пероксида водорода и 8% масс. уксусной кислоты, 14-кратно разводят раствором, содержащим 0,1% масс. пероксида водорода,

1% масс. С D TMP /в готовом виде, 14% активной массы/, 0,8% дикалийортофосфата, и 10млн.д. 0,01%-ного раствора метилового красного, в результате чего получают раствор, содержащий 3500млн.д. перуксусной кислоты.

Пример 2. Тест на контрольное заражение микробами

Раствор, содержащий 0,1% масс. пероксида водорода, 1% масс. С D TMP /в готовом виде, 14% активной массы/, и 8% дикалийортофосфата, подвергали in vitro-испытаниям В Немецком обществе гигиены и микробиологии (German Society for Hygiene and Microbiology) (DGHM Standards for the Examination and Determination of chemical Disinfectant Processes 1981. In vitro tests. Determination of the bacteriostatic and fungistatic efficiency).

В качестве испытуемых организмов были использованы бактерии *Staphylococcus aureus*, ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa*, ATCC 15442, и грибок *Candida albicans*, ATCC 10231. Результаты этих испытаний показали, что в данном растворе ингибировался рост обеих бактерий и грибка.

Еще один тест на контрольное заражение проводили с использованием раствора, содержащего 0,4% масс. С D TMP /как 100%/, 0,8%-ного дикалийортофосфата, и 0,3% масс. пероксида водорода. В качестве контроля использовали тот же самый раствор, за исключением того, что он не содержал пероксида водорода. 200мл полученных растворов были в начале теста заражены 0,1 миллилитрами бактериальных культур *Staphylococcus aureus*, ATC 6538 (кол-во клеток: 18×10^8 КОЕ/мл), и *Pseudomonas aeruginosa*, ATCC 15442 (кол-во клеток: $3,0 \times 10^7$ КОЕ/мл) и грибковой культуры *Candida albicans*, ATCC 10231 (кол-во клеток: $1,2 \times 10^6$ КОЕ/мл), а затем, через 7 дней, культурой *Aspergillus niger*, IMI 149007 (кол-во клеток: $2,9 \times 10^7$ спор/мл). Образцы хранили в течение 6 месяцев при комнатной температуре в сосуде с завинчивающейся крышкой, и регулярно анализировали на выживание культур. Затем проводили подсчет числа выживших колоний путем разведения 1 мл-образцов растворов во вчетверо разбавленном растворе Рингена, с последующим культивированием этих образцов, как описано ниже. Для *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa* 24ч. при 37°C, в триптонном соевом бульоне; для *Candida albicans* 72ч., при 37°C, в триптонном соевом бульоне; для *Aspergillus niger* до тех пор, пока не образовывались споры /5 - 10 дней/, при 30°C, в агаре с солодовым экстрактом. Для контрольного раствора /не являющегося раствором по изобретению/ число выживших колоний составляло от $1,3 \times 10^6$ до $2,4 \times 10^7$ КОЕ/мл, а через 6 месяцев оно составляло $4,7 \times 10^6$ КОЕ/мл. В случае растворов настоящего изобретения, выживших колоний не наблюдалось, за исключением того случая, когда через 24 часа после добавления *Aspergillus niger* наблюдалось 4×10^3 КОЕ/мл. Однако, и в этом случае, после 24-часового хранения, выживших колоний не обнаруживалось.

Результаты проведенного тестирования на микробное заражение показали, что композиции по изобретению являются хорошими ингибиторами микробного роста, и оказывают прекрасное защитное действие против микробного загрязнения в течение длительного периода.

Пример 3. Испытания на химическую стабильность

Получали 4 образца раствора, предназначенного для использования в качестве второго водного раствора по изобретению /Композиция 1/, и содержащего 0,3% масс. пероксида водорода, 0,14% масс. С D TMP /100%/, 0,8% дикалийортофосфата, 0,3% бензотриазола, и 10 млд.д. 0,01%-ного раствора метилового красного. Кроме того, получали еще 4 образца, которые содержали, помимо этого, 0,2% бензотриазол /Композиция 2/. Полученные образцы хранили в течение 1 месяца при каждой из следующих температур: при комнатной температуре /ок. 20°C/, при 28°C, при 32°C и при 40°C, после чего образцы анализировали на содержание пероксида водорода. Результаты анализов показали, что для обоих растворов, при любой из указанных температур хранения, потери перекиси водорода не обнаруживалось. Эти образцы были также использованы для получения композиций по изобретению, содержащих около 3500 млн.д. перуксусной кислоты, путем 14-кратного разбавления раствора, содержащего 5% масс. перуксусной кислоты, 20% масс. пероксида водорода, и 8% масс. уксусной кислоты. Растворы по изобретению анализировали на содержание перуксусной кислоты и пероксида водорода, затем хранили в течение 5 дней, и снова анализировали на содержание перуксусной кислоты и пероксида водорода. Результаты анализов, представленные ниже, указывают на прекрасную химическую стабильность композиций.

Образец/время	1-ый день		5-ый день	
	% H ₂ O ₂	%PAA	% H ₂ O ₂	%PAA
Композиция 1: в начале исп-ний	2,16	0,37	2,15	0,24
через 1 месяц при комнатной тем-ре:	2,03	0,37	2,21	0,26
при 28°C	2,01	0,34	2,10	0,24
при 32°C	2,05	0,34	2,11	0,26
при 40°C	2,04	0,40	2,10	0,30
Композиция 2: в начале исп-ний	1,98	0,35	1,99	0,22
через 1 месяц при комнатной тем-ре:	2,06	0,39	2,08	0,25
при 28°C	2,08	0,35	2,11	0,26
при 32°C	2,12	0,29	2,11	0,28
при 40°C	2,06	0,35	2,02	0,26

Пример 4. Коррозионные испытания

Раствор, содержащий 5% масс. перуксусной кислоты, 20% масс. пероксида водорода, 8% масс. уксусной кислоты, 25-кратно разбавляли раствором, содержащим 0,3% масс. пероксида водорода, 0,14% масс. С D TMP /как 100%, < 2-5 млн.д. хлорида/, 0,8% дикалийортофосфата, и 10 млн.д. 0,01%-ного раствора метилового красного, в результате чего получали дезинфицирующий раствор,

содержащий 2000 млн.д. преуксусной кислоты. Дублированные образцы мягкой стали и нержавеющей стали 316 погружали на 72 часа в образцы дезинфицирующего раствора при комнатной температуре /в среднем 20°C/. Каждый день, дезинфицирующий раствор полностью заменяли свежим раствором. Исследование образцов стали после завершения испытаний выявили лишь очень незначительную локальную коррозию образцов.