

Антимикробное средство ВАНТОЦИЛ (VANTOCIL™)

Сравнение бактерицидного, противодрожжевого и фунгицидного действия полигексаметиленбигуанида гидрохлорида и полигексаметиленгуанидина гидрохлорида

Специальный отчет

ВАНТОЦИЛ TG — высокоэффективное быстродействующее бактерицидное средство для производства дезинфицирующих и чистящих средств. Это 20% водный раствор полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, также известного как ПГМБ.

Сравнительное микробиологическое исследование бактерицидного, противодрожжевого и фунгицидного действия ВАНТОЦИЛА TG и полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГ) российского производства было проведено в соответствии с методологическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по испытаниям дезинфицирующих средств, а также в соответствии с европейскими стандартами оценки химических дезинфицирующих и антисептических средств.

Кроме того, для определения среднemasсовой молекулярной массы и характера распределения концевых групп в полимерах был проведен химический анализ образцов методами гель-проникающей хроматографии и ¹³C-ЯМР спектроскопии соответственно.

Свойства

ВАНТОЦИЛ TG обладает рядом полезных свойств, которые позволяют применять его в составе средств для поддержания гигиены:

- Оказывает бактерицидное действие в отношении широкого спектра микроорганизмов; в низких концентрациях эффективен в отношении вегетирующих форм грамположительных и грамотрицательных бактерий.
- Представляет собой быстродействующее бактерицидное средство.
- Сохраняет активность в жесткой воде и в присутствии различных органических загрязнений.
- Обладает широким спектром вирулицидной активности.
- Приемлемость риска отрицательных последствий для человека при применении данного средства подтверждена обширными токсикологическими исследованиями.
- Неспецифический механизм действия; случаев развития резистентности микроорганизмов к данному веществу выявлено не было.

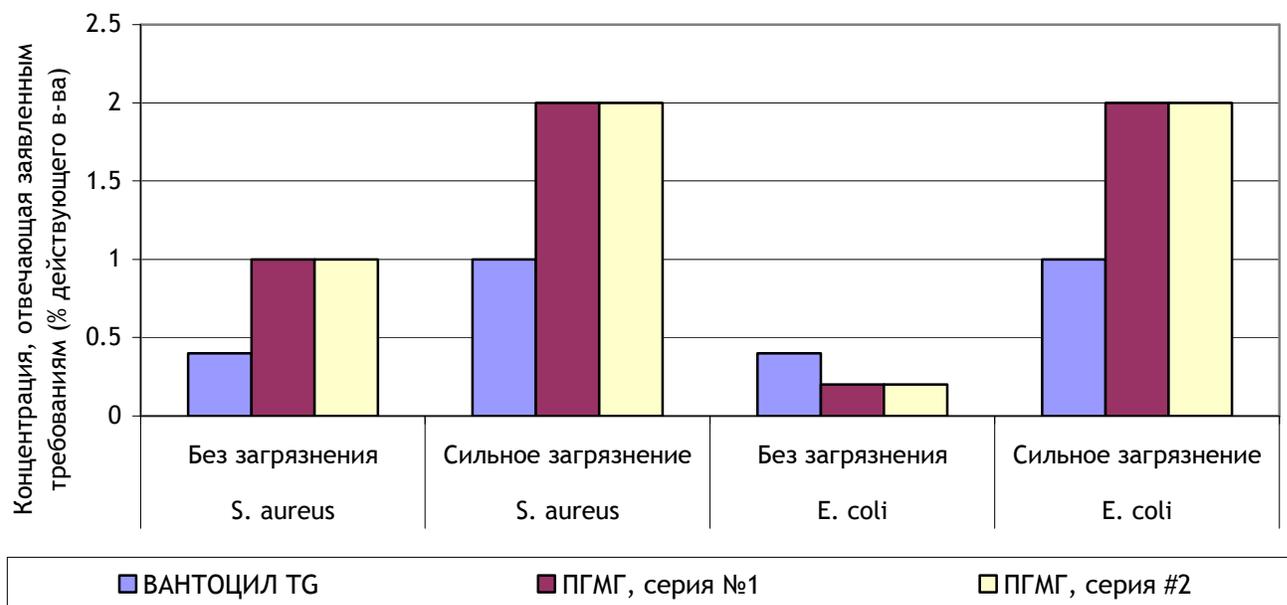
Бактерицидное действие в условиях сильного органического загрязнения

Метод:	«Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности». Министерство здравоохранения Российской Федерации, 1998 год.
Вид испытания:	Исследование обработки поверхностей
Растворитель:	Водопроводная вода
Микроорганизмы:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 и <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538
Время обеззараживания:	10 минут
Условия:	Отсутствие загрязнения <i>или</i> сильное органическое загрязнение (40% лошадиная сыворотка)
Температура воздуха:	20°C
Требования:	Уменьшение количества жизнеспособных микроорганизмов на 99,99% по сравнению с обработкой водопроводной водой (контроль)
Результаты:	См. таблицу 1 и рис. 1.

Таблица 1. Концентрации растворов ВАНТОЦИЛА TG и ПГМГ, отвечающие требованиям Минздрава Российской Федерации

Микроорга низм	Условия испытания	Концентрации действующего вещества (% вес/объем), отвечающие заявленным требованиям		
		ВАНТОЦИЛ TG	ПГМГ, серия №1	ПГМГ, серия №2
<i>S. aureus</i>	Без загрязнения	0,4	>1,0	1,0
<i>S. aureus</i>	Сильное загрязнение	1,0	2,0	2,0
<i>E. coli</i>	Без загрязнения	0,4	0,2	0,2
<i>E. coli</i>	Сильное загрязнение	1,0	2,0	>2,0

Рисунок 1. Сравнение бактерицидных эффектов Вантоцила TG и ПГМГ при обработке поверхностей в испытании, проведенном по утвержденной Минздравом РФ методике



Полученные результаты показывают, что в условиях сильного органического загрязнения ПГМБ оказывает более выраженное бактерицидное действие, чем ПГМГ.

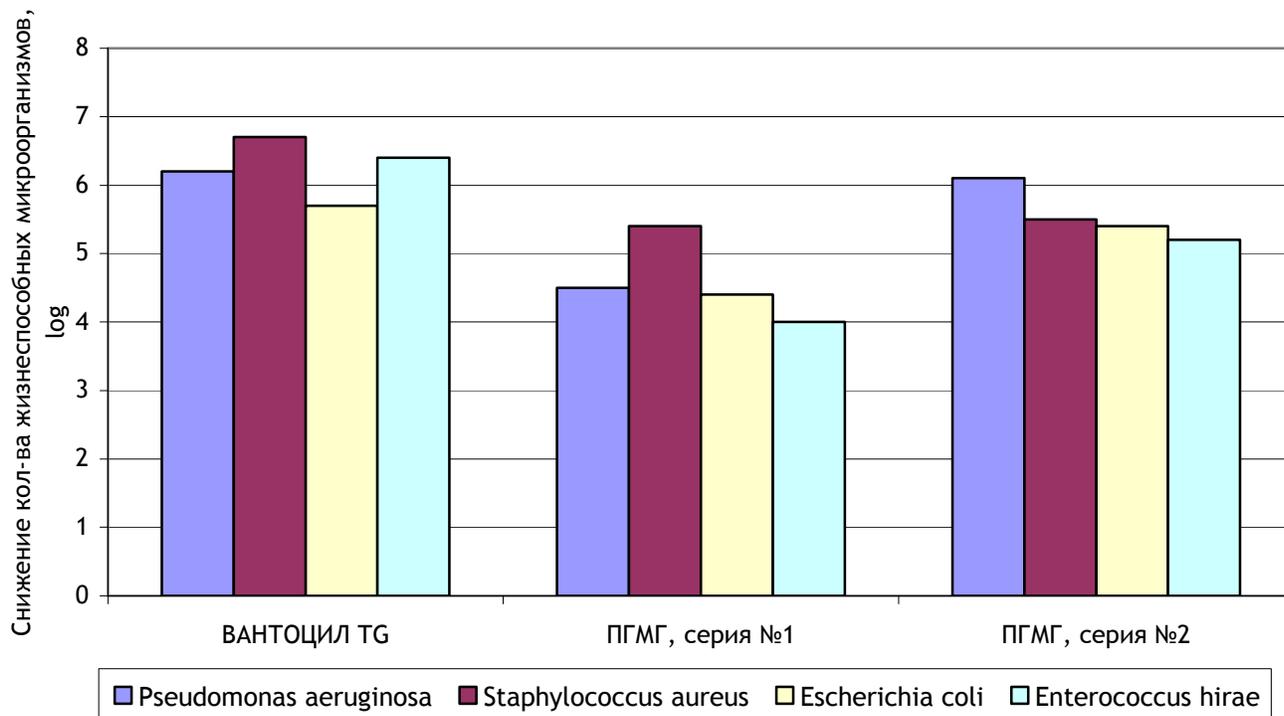
Оценка бактерицидного действия по европейским протоколам испытаний

Метод:	EN1276:1997 [Химические дезинфектанты и антисептики. Количественный суспензионный тест для оценки бактерицидного действия химических дезинфектантов и антисептиков, применяемых в пищевой промышленности, в других видах промышленности, в быту и в различных учреждениях: стадия 2, этап 1].
Вид испытания:	Суспензионный тест
Растворитель:	Стерильная жесткая вода (300 ppm CaCO ₃)
Микроорганизмы:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 и <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536
Время обеззараживания:	5 минут
Условия:	Загрязнение (бычий альбумин, 3,0 г/л)
Температура воздуха:	20°C
Требования:	Уменьшение количества жизнеспособных микроорганизмов на 5 log
Результаты:	См. таблицу 2 и рис. 2.

Таблица 2. Сравнение бактерицидных эффектов Вантоцила TG и ПГМГ по методике европейского стандарта EN1276 1997 года

Микроорганизм	Уменьшение количества жизнеспособных микроорганизмов при использовании 0,03% раствора действующего вещества		
	ВАНТОЦИЛ TG	ПГМГ, серия №1	ПГМГ, серия №2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6,2	4,5	6,1
<i>Staphylococcus aureus</i>	6,7	5,4	5,5
<i>Escherichia coli</i>	5,7	4,4	5,4
<i>Enterococcus hirae</i>	6,4	4,0	5,2

Рисунок 2. Сравнение бактерицидных эффектов Вантоцила TG и ПГМГ при помощи суспензионного теста, проведенного в соответствии с европейским стандартом EN1276 1997 года



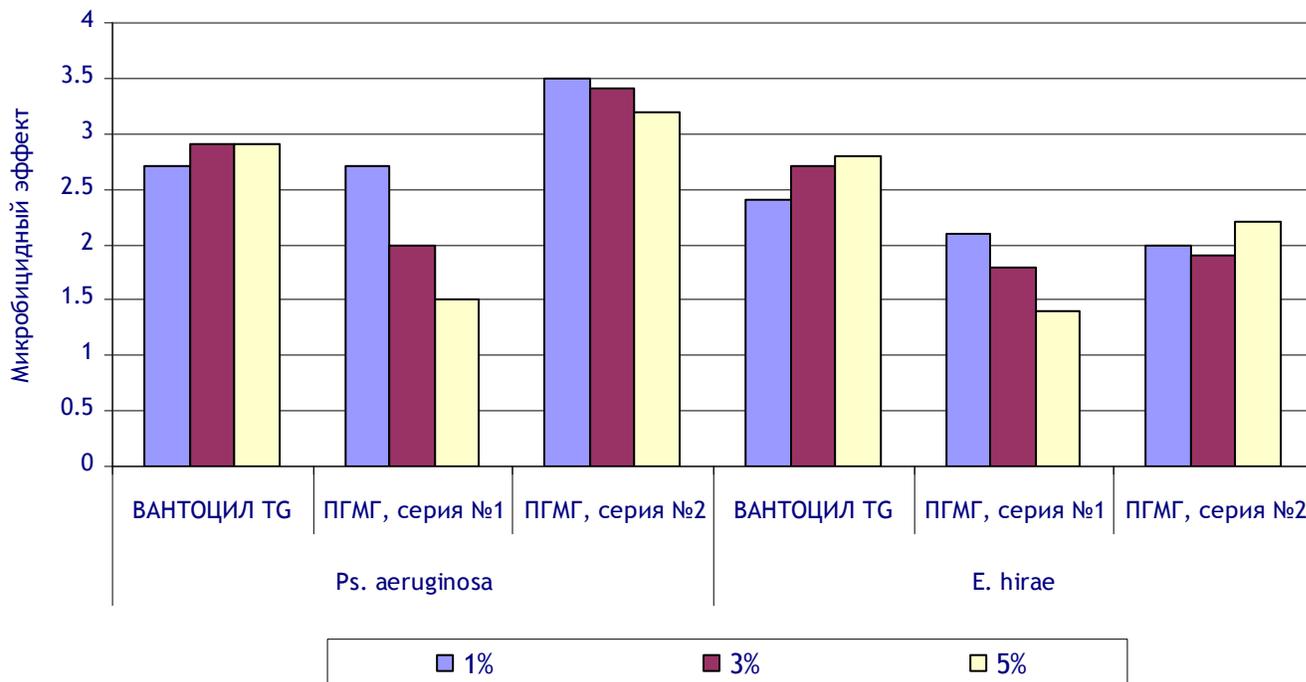
Требование: уменьшение количества жизнеспособных микроорганизмов на 5 log
Полученные результаты показывают, что ПГМБ немного превосходит обе серии ПГМГ по бактерицидной активности. ПГМГ серии №2 оказывает более выраженное бактерицидное действие, чем ПГМГ серии №1.

Метод:	EN13697:2001 [Химические дезинфектанты и антисептики. Количественный тест обработки поверхности объекта из непористого материала для оценки бактерицидного действия химических дезинфектантов и антисептиков, применяемых в пищевой промышленности, в других видах промышленности, в быту и в различных учреждениях. Методика тестирования исключает механическое воздействие на обрабатываемую поверхность (стадия 2, этап 2)].
Вид испытания:	Исследование обработки поверхностей
Растворитель:	Стерильная жесткая вода (300 ppm CaCO ₃)
Микроорганизмы:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 и <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Время обеззараживания:	5 минут
Условия:	Загрязнение (бычий альбумин, 3,0 г/л)
Температура воздуха:	20°C
Требования:	Микробицидный эффект (МЭ) ≥4 (уменьшение количества жизнеспособных микроорганизмов на 4 лог и более)
Результаты:	См. таблицу 3 и рис. 3.

Таблица 3. Сравнение бактерицидных эффектов Вантоцила TG и ПГМГ по методике европейского стандарта EN13697 2001 года

Концентрация (% действующего в-ва)	МЭ в отношении <i>Ps. aeruginosa</i>			МЭ в отношении <i>E. hirae</i>		
	ВАНТОЦИЛ TG	ПГМГ, серия №1	ПГМГ, серия №2	ВАНТОЦИЛ TG	ПГМГ, серия №1	ПГМГ, серия №2
1,0	2,7	2,7	3,5	2,4	2,1	2,0
3,0	2,9	2,0	3,4	2,7	1,8	1,9
5,0	2,9	1,5	3,2	2,8	1,4	2,2

Рисунок 3. Сравнение бактерицидных эффектов Вантоцила TG и ПГМГ при помощи теста, проведенного в соответствии с европейским стандартом EN13697 2001 года



Требование: МЭ ≥ 4

Полученные результаты теста, проведенного в соответствии с европейским стандартом EN13697 2001 года, показывают, что ПГМБ и ПГМГ обладают одинаковой бактерицидной активностью.

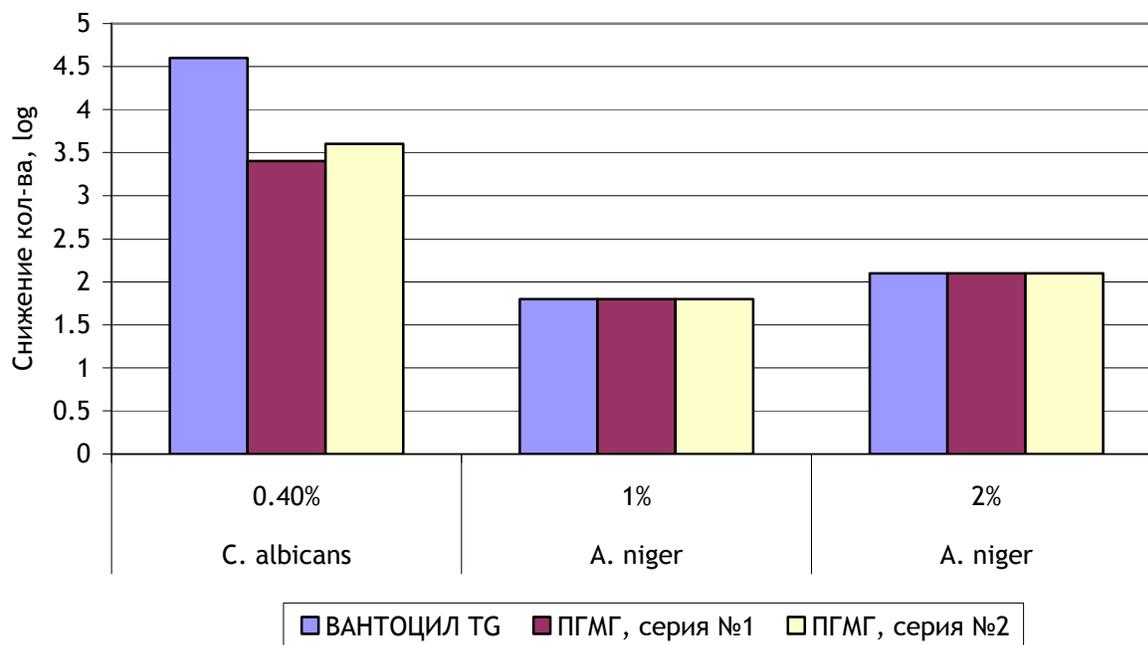
Оценка противодрожжевого и фунгицидного действия по европейским протоколам испытаний

Метод:	EN1650:1998 [Химические дезинфектанты и антисептики. Количественный суспензионный тест для оценки фунгицидного действия химических дезинфектантов и антисептиков, применяемых в пищевой промышленности, для поддержания гигиены на производстве, в быту и в различных учреждениях: стадия 2, этап 1].
Вид испытания:	Суспензионный тест
Растворитель:	Стерильная жесткая вода (300 ppm CaCO ₃)
Микроорганизмы:	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 и <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Время обеззараживания:	15 минут
Условия:	Загрязнение (бычий альбумин, 3,0 г/л)
Температура воздуха:	20°C
Требования:	Уменьшение количества жизнеспособных микроорганизмов на 4 log или 3 log
Результаты:	См. таблицу 4 и рис. 4.

Таблица 4. Сравнение фунгицидных эффектов Вантоцила TG и ПГМГ по методике европейского стандарта EN1650 1998 года

Микроорганизм	Концентрация (% действующего в-ва)	Уменьшение кол-ва микроорганизмов, log		
		ВАНТОЦИЛ TG	ПГМГ, серия №1	ПГМГ, серия №2
<i>C. albicans</i>	0,4	4,6	3,4	3,6
<i>A. niger</i>	1	1,8	1,8	1,8
<i>A. niger</i>	2	2,1	2,1	2,1

Рисунок 4. Сравнение фунгицидных эффектов Вантоцила TG и ПГМГ при помощи суспензионного теста, проведенного в соответствии с европейским стандартом EN1650 1998 года



Требование: уменьшение количества жизнеспособных клеток дрожжей на 4 log

Требование: уменьшение количества жизнеспособных грибов на 3 log

Полученные результаты показывают, что ПГМБ превосходит ПГМГ по активности в отношении дрожжей. Оба вещества в концентрациях, не превышающих 2%, обладают очень низкой активностью в отношении грибковых спор.

Метод: EN13697:2001 [Химические дезинфектанты и антисептики. Количественный тест обработки поверхности объекта из непористого материала для оценки фунгицидного действия химических дезинфектантов и антисептиков, применяемых в пищевой промышленности, в других видах промышленности, в быту и в различных учреждениях. Методика тестирования исключает механическое воздействие на обрабатываемую поверхность (стадия 2, этап 2)].

Вид испытания: Исследование обработки поверхностей

Растворитель: Стерильная жесткая вода (300 ppm CaCO₃)

Микроорганизмы: *Candida albicans* ATCC 10231 и *Aspergillus niger* ATCC 16404

Время обеззараживания: 15 минут

Условия: Загрязнение (бычий альбумин, 3,0 г/л)

Температура воздуха: 20°C

Требования: Микробицидный эффект (МЭ) ≥3 (уменьшение количества жизнеспособных микроорганизмов на 3 log и более)

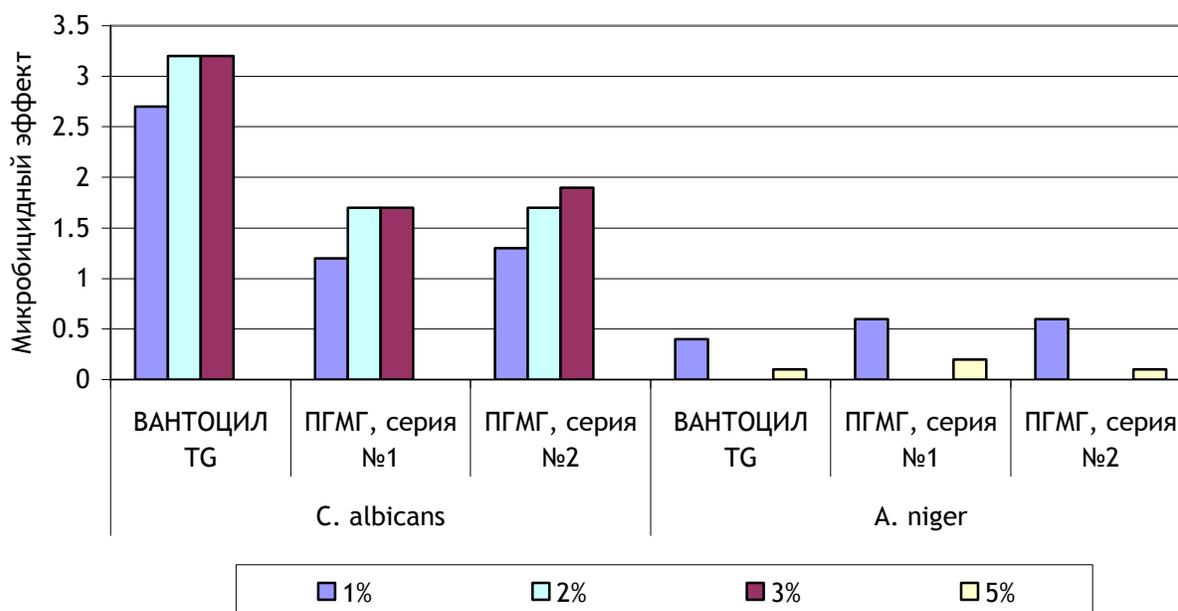
Результаты: См. таблицу 5 и рис. 5.

Таблица 5. Сравнение противодрожжевых и фунгицидных эффектов Вантоцила TG и ПГМГ по методике европейского стандарта EN13697 2001 года

Концентрация (% действующего в-ва)	МЭ в отношении <i>C. albicans</i>			МЭ в отношении <i>A. niger</i>		
	ВАНТОЦИЛ TG	ПГМГ, серия №1	ПГМГ, серия №2	ВАНТОЦИЛ TG	ПГМГ, серия №1	ПГМГ, серия №2
1,0	2,7	1,2	1,3	0,4	0,6	0,6
1,5	3,2	1,7	1,7	НТ	НТ	НТ
3,0	3,2	1,7	1,9	НТ	НТ	НТ
5,0	НТ	НТ	НТ	0,1	0,2	0,1

НТ = не тестировалось

Рисунок 5. Сравнение фунгицидных эффектов Вантоцила TG и ПГМГ при помощи теста, проведенного в соответствии с европейским стандартом EN13697 2001 года



Требование: МЭ ≥ 3

Полученные результаты теста, проведенного в соответствии с европейским стандартом EN13697 2001 года, показывают, что ПГМБ превосходит ПГМГ по активности в отношении дрожжей. Оба вещества в концентрациях, не превышающих 5%, обладают очень низкой активностью в отношении грибковых спор.

Протестированные образцы

Таблица 6. Химический анализ протестированных образцов

Продукт	Действующее вещество (% вес/объем)	Среднемассовая молекулярная масса	Концевые группы (% аминные/гуанидиновые)	Противоион
ВАНТОЦИЛ TG	20% ПГМБ	2900	10-20 / 35-50	Хлорид-ион
ПГМГ, серия №1	20% ПГМГ	1921	31 / 69	Хлорид-ион
ПГМГ, серия №2	20% ПГМГ	4261	36 / 64	Хлорид-ион

ВАНТОЦИЛ TG содержит 20% действующего вещества полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, также известного как ПГМБ. Также выпускаются еще два продукта с аналогичным действием: **ВАНТОЦИЛ P** (только в США) и **ВАНТОЦИЛ IB** (за пределами США).