

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 009 071**

51 Int. Cl.:

A61Q 19/10 (2006.01)
A61K 8/34 (2006.01)
A61K 8/41 (2006.01)
A61K 8/39 (2006.01)
A61K 8/44 (2006.01)
A61Q 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.03.2021** **PCT/EP2021/057890**
87 Fecha y número de publicación internacional: **30.09.2021** **WO21191413**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2021** **E 21714185 (2)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2025** **EP 4110478**

54 Título: **Composiciones desinfectantes**

30 Prioridad:

26.03.2020 EP 20166072
23.12.2020 EP 20217019

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.03.2025

73 Titular/es:

ARCH UK BIOCIDES LTD (100.00%)
Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley
Manchester, M9 8GQ, GB

72 Inventor/es:

CLARKE, JAMES;
SHAW, NEIL SCOTT;
PAMBOU, ELIAS;
NIGHTINGALE, AARON THOMAS ARNOLD;
JACKSON, RACHEL EMILY y
WILLETT, JAMES DAVID

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 3 009 071 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composiciones desinfectantes

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente divulgación se refiere a composiciones desinfectantes antimicrobianas para la piel, tales como jabones desinfectantes para manos, que comprenden uno o más compuestos de amonio cuaternario, uno o más surfactantes y un alcohol aromático.

10

ANTECEDENTES

[0002] La desinfección es necesaria en varias industrias debido a preocupaciones tanto regulatorias como de seguridad. Las industrias que requieren que los empleados mantengan constantemente una desinfección antimicrobiana incluyen el sector de limpieza industrial e institucional (I & I) y los servicios de salud, tales como hospitales, consultorios médicos y unidades EMT. Además, la industria alimentaria requiere procedimientos de desinfección estrictos para los empleados que trabajan en restaurantes y en fábricas que preparan y envasan alimentos. Para mantener la desinfección, los trabajadores pueden necesitar desinfectar un área de su cuerpo regularmente durante una jornada laboral. Por ejemplo, una enfermera que trabaja en un hospital puede tener que lavarse las manos entre cada visita a un nuevo paciente, lo que podría dar lugar a 50 o más lavados de manos en un solo día. Se conocen muchas composiciones antimicrobianas para el lavado de manos en la técnica. El documento WO 2017/184614 A1 divulga composiciones antimicrobianas que comprenden, entre otros componentes, un agente antimicrobiano catiónico (por ejemplo, cloruro de benzalconio), un tensioactivo o una combinación de tensioactivos y un estabilizador de espuma. El documento WO 2013/148247 A1 divulga composiciones antimicrobianas que comprenden un agente antimicrobiano catiónico seleccionado del grupo que consiste en arginato láurico y cloruro de benzalconio, uno o más tensioactivos no iónicos, un óxido de amina y uno o más conservantes. El documento US 2002/0022660 se refiere a composiciones antimicrobianas que comprenden componentes antimicrobianos y una combinación de tensioactivos que no incluyen tensioactivos aniónicos. El documento US 2019/0125634 divulga una composición antimicrobiana espumosa, que incluye un antimicrobiano catiónico, una combinación de tensioactivos, agente(s) acondicionador(es) de la piel, humectante(s) y agua. El documento US 2018/0153177 se refiere a composiciones antimicrobianas que comprenden mezclas de extractos botánicos, agentes antimicrobianos sintéticos y aceites esenciales. El documento CN 110897914 divulga composiciones desinfectantes para manos en espuma que comprenden, entre otros, un agente espumante, cloruro de benzalconio, glicerina, polisorbato-20 y fenoxietanol. El documento CN 111096340 se refiere a artículos de limpieza y desinfección que comprenden, entre otros, fenoxietanol. Sin embargo, tanto en el documento WO 2017/184614 A1 como en el documento WO 2013/148247 A se divulgan amplios rangos de concentración para cada uno de los componentes y ninguna de las citas de la técnica anterior ha documentado rangos de concentración específicos para cada uno de los componentes en términos de obtener composiciones libres de irritación dérmica u ocular con eficacia bactericida y levuricida adecuada y beneficios estéticos.

[0003] Por lo tanto, existe la necesidad de encontrar el equilibrio perfecto entre los componentes correctos y las concentraciones correctas de los diferentes componentes de la composición antimicrobiana para obtener una composición libre de irritación dérmica u ocular que, al mismo tiempo, proporcione la estética espumosa necesaria y los beneficios dermatológicos (es decir, humectación), y se identifique como bactericida y levuricida incluso en condiciones médicas sucias en tiempos de contacto bajos (por ejemplo, 60 s o menos).

45 RESUMEN

[0004] El problema subyacente a la presente invención se ha resuelto mediante una composición desinfectante para la piel que comprende:

- 50 a. uno o más compuestos de amonio cuaternario en una cantidad de 0,1 a 2,0 % en peso basado en el peso total de la composición, en donde dichos uno o más compuestos de amonio cuaternario comprenden un cloruro de dimetildialquilamonio en donde cada grupo alquilo contiene de 8 a 12 átomos de carbono;
- 55 b. uno o más surfactantes en una cantidad de 0,1 a 4,0 % en peso basado en el peso total de la composición, en donde el uno o más surfactantes se seleccionan del grupo que consiste en surfactantes no iónicos, surfactantes anfóteros y mezclas de los mismos, en donde el surfactante no iónico se selecciona del grupo que consiste en caprilato/caprato de poliglicerilo-10, polisorbato 20, polisorbato 80, decil glucósido, polietilenglicol (23) éter de laurilo, éteres de hexaetilenglicol alquil C9-11 y polioxietilen (21) éter de estearil, y en donde el surfactante anfótero se selecciona del grupo que consiste en óxido de octildimetil amina, óxido de decildimetil amina, óxido de laurildimetil amina, óxido de isoalquil dimetil amina, óxido de tetradecildimetil amina, óxido de cetildimetil amina, cocoamidopropil betaína y derivados de β -alanina, N-(2-carboxietil)-, N-alquilo de coco; y
- 60 c. un alcohol aromático en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso basado en el peso total de la composición, en donde el alcohol aromático es fenoxietanol, y en donde la composición no contiene un tensioactivo aniónico.

65 [0005] En ciertas formas de realización, la composición desinfectante para la piel puede pasar el protocolo de prueba estándar europeo EN13727 en un tiempo de contacto de 60 s o menos y puede pasar el protocolo de prueba estándar europeo EN13624 en un tiempo de contacto de 60 s o menos. En una forma de realización, la composición desinfectante

para la piel puede pasar el protocolo de prueba estándar europeo EN13727 en un tiempo de contacto de 30 s o menos y puede pasar el protocolo de prueba estándar europeo EN13624 en un tiempo de contacto de 30 s o menos.

[0006] La composición no contiene un tensioactivo aniónico.

[0007] La cantidad de uno o más surfactantes en la composición desinfectante para la piel es de 0,1 a 4,0 % en peso basado en el peso total de la composición.

[0008] En ciertas formas de realización, el uno o más surfactantes presentes en la composición desinfectante para la piel pueden comprender al menos un surfactante no iónico seleccionado del grupo que consiste en caprilato/caprato de poliglicerilo-10, polisorbato 20, polisorbato 80, decil glucósido, éter de laurilo de polietilenglicol (23), alquil éteres de hexaetilenglicol C9-11 y éter de estearil de polioxietilenglicol (21).

[0009] En ciertas formas de realización, el uno o más surfactantes pueden comprender al menos un surfactante anfótero seleccionado del grupo que consiste en óxido de octildimetil amina, óxido de decildimetil amina, óxido de laurildimetil amina, óxido de isoalquil dimetil amina, óxido de tetradecildimetil amina, óxido de cetildimetil amina, cocoamidopropil betaina y β-alanina, N-(2-carboxietil)-, derivados de N-alquilo de coco.

[0010] En ciertas formas de realización, las composiciones pueden comprender un alcohol aromático en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso, basado en el peso total de la composición y al menos un tensioactivo anfótero en una cantidad de 0,1 a 4,0 % en peso, basado en el peso total de la composición.

[0011] En algunas de las formas de realización, las composiciones pueden comprender al menos un tensioactivo no iónico y al menos un tensioactivo anfótero.

[0012] En algunas de las formas de realización, el uno o más compuestos de amonio cuaternario pueden estar presentes en una cantidad de 0,2 a 1,0 % en peso con base en el peso total de la composición. En otras formas de realización, el uno o más compuestos de amonio cuaternario pueden estar presentes en una cantidad de 0,2 a 0,6 % en peso con base en el peso total de la composición.

[0013] Se describen composiciones desinfectantes para la piel, en donde el alcohol aromático puede estar presente en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso basado en el peso total de la composición, los uno o más tensioactivos pueden comprender al menos un tensioactivo no iónico y al menos un tensioactivo anfótero en una cantidad de 1,0 a 6,0 % en peso basado en el peso total de la composición, y la relación de peso de tensioactivo anfótero a tensioactivo no iónico puede ser de 1:1 a 1:6.

[0014] En ciertas formas de realización, el alcohol aromático puede estar presente en una cantidad de 0,1 a 0,5 % en peso basado en el peso total de la composición, el uno o más tensioactivos pueden comprender al menos un tensioactivo no iónico y al menos un tensioactivo anfótero en una cantidad de 1,0 a 4,0 % en peso basado en el peso total de la composición y la relación de peso de tensioactivo anfótero a tensioactivo no iónico puede ser de 1:1 a 1:6.

[0015] En algunas formas de realización, el uno o más compuestos de amonio cuaternario son cloruro de didecildimetilamonio.

[0016] Se describen composiciones desinfectantes para la piel, en las que los uno o más compuestos de amonio cuaternario se seleccionan del grupo que consiste en cloruro de didecildimetilamonio, cloruro de benzalconio y mezclas de los mismos.

[0017] En algunas formas de realización, el uno o más surfactantes se seleccionan del grupo que consiste en polisorbato 20, óxido de lauril dimetil amina, caprilato/caprato de poligliceril-10 y mezclas de los mismos.

[0018] El alcohol aromático es fenoxietanol.

[0019] En algunas formas de realización, la composición según la presente invención comprende

- a. cloruro de didecildimetilamonio en una cantidad de 0,1 a 0,7 % en peso, basado en el peso total de la composición;
- b. uno o más tensioactivos seleccionados entre polisorbato 20, óxido de lauril dimetil amina y caprilato/caprato de poliglicerilo-10 en una cantidad de 0,3 a 3,0 % en peso, basado en el peso total de la composición; y
- c. 2-fenoxietanol en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso, basado en el peso total de la composición.

[0020] En algunas formas de realización, la composición puede comprender además un humectante. En ciertas formas de realización, el humectante puede seleccionarse del grupo que consiste en propilenglicol, glicerol, diglicerol, triglicerol, hexaglicerol y triglicerol.

[0021] En ciertas formas de realización, la composición puede comprender además un disolvente. En ciertas formas de realización, el disolvente es agua.

[0022] En cualquiera de las formas de realización, la composición puede comprender además al menos un aditivo seleccionado del grupo que consiste en fragancias, agentes colorantes o tintes, agentes opacificantes, agentes nacarantes, vitaminas, antioxidantes, emolientes, aditivos para el cuidado de la piel, espesantes poliméricos y agentes espumantes.

[0023] En cualquiera de las formas de realización, la composición puede comprender además un humectante, un disolvente, una fragancia, un agente colorante o tinte, un agente opacificante, un agente perlado, una vitamina, un antioxidante, un emoliente, un aditivo para el cuidado de la piel, un agente espumante, un espesante polimérico o mezclas de los mismos.

[0024] En otro aspecto, se proporciona un jabón de manos en forma de líquido, gel o espuma que comprende, consiste esencialmente o consiste en la composición desinfectante para la piel de la presente divulgación. Otras características y aspectos de la presente divulgación se exponen con mayor detalle a continuación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Definiciones

[0025] Tal como se utiliza en el presente documento, la referencia a un elemento mediante el artículo indefinido "un" o "una" no excluye la posibilidad de que esté presente más de uno de los elementos, a menos que el contexto requiera claramente que haya uno y solo uno de los elementos. Por lo tanto, el artículo indefinido "un" o "una" generalmente significa "al menos uno". La divulgación de rangos numéricos debe entenderse como una referencia a cada punto discreto dentro del rango, incluidos los puntos finales, a menos que se indique lo contrario. El término "aproximadamente" tal como se utiliza en la divulgación de rangos numéricos indica que la desviación del valor indicado es aceptable en la medida en que la desviación sea el resultado de la variabilidad de la medición y/o produzca un producto con las mismas propiedades o propiedades similares.

[0026] "En una cantidad" cuando se refiere a dos o más ingredientes (por ejemplo, surfactantes) debe entenderse como la suma de las cantidades de cada ingrediente individual.

[0027] Los términos "que comprende", "comprende" y "compuesto por" como se utilizan en el presente documento son sinónimos de "que incluye", "que contiene", "que contiene", y son inclusivos o abiertos y no excluyen miembros, elementos, componentes o pasos de método adicionales no enumerados. Los términos también abarcan "que consiste en" y "que consiste esencialmente en".

[0028] A menos que se especifique lo contrario, todos los términos utilizados en la divulgación de la invención, incluidos los términos técnicos y científicos, tienen el significado que entiende comúnmente una persona con conocimientos ordinarios en la técnica a la que pertenece esta invención.

Prueba de las composiciones

[0029] Para que una composición desinfectante para la piel se considere un desinfectante o higienizante antimicrobiano eficaz, debe poder demostrar eficacia contra un rango específico de diferentes microorganismos, incluidos los tipos de bacterias grampositivas y gramnegativas y levaduras. Un producto o composición se considera antibacteriano si muestra eficacia contra bacterias grampositivas y gramnegativas seleccionadas. Un producto o composición se considera levaduricida si muestra eficacia contra levaduras seleccionadas. Un producto o composición se considera antimicrobiano si muestra eficacia antimicrobiana contra bacterias grampositivas, bacterias gramnegativas y levaduras seleccionadas. Además de bacterias y levaduras, en ciertas manifestaciones la composición desinfectante de la presente divulgación también puede matar y controlar el crecimiento de varios otros microorganismos, como virus, particularmente virus envueltos.

[0030] Ejemplos de microorganismos particulares que pueden controlarse de acuerdo con la presente divulgación incluyen *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Salmonella enteritidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*, *Acinetobacter baumannii*, *Listeria monocytogenes*, *Enterobacter gergoviae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Burholderia cepacia*, *Pseudomonas putida*, *Kocuria rhizophila*, *Candida albicans*, *Coronavirus*, *Adenovirus*, *Norovirus*, *Virus Vaccinia*, *Virus de la influenza*, *Virus de la hepatitis 8*, *Virus de inmunodeficiencia humana*, *Virus del papiloma humano* o mezclas de los mismos.

[0031] En general, la eficacia antimicrobiana se puede determinar utilizando un conjunto estándar de pruebas diseñadas para investigar las propiedades antimicrobianas de dicho producto o composición cuando se utiliza en una aplicación definida. La prueba de dichas composiciones es necesaria para garantizar que los productos sean eficaces cuando se utilizan en aplicaciones de higiene o desinfección para desinfectar microorganismos, incluidas bacterias y levaduras. Los protocolos de prueba estándar, como los métodos ASTM y EN (entre otras normas de métodos), están diseñados para

replicar las condiciones de uso de los productos que se van a probar frente a un conjunto de organismos, diseñados para demostrar que el producto funcionará en dicha aplicación.

[0032] Las pruebas requeridas se adaptan a la eficacia específica que se va a medir y al área de aplicación. Por ejemplo, para aplicaciones de limpieza industrial e institucional y de alimentos y bebidas, el protocolo de prueba estándar europeo EN1276 especifica los requisitos mínimos para la actividad bactericida de los productos químicos desinfectantes y antisépticos que forman una preparación homogénea y físicamente estable cuando se diluyen con agua dura o, en el caso de productos listos para usar, con agua; y el protocolo de prueba estándar europeo EN1650 es un método de prueba que especifica los requisitos mínimos para la actividad fungicida o levuricida de los productos químicos desinfectantes y antisépticos que forman una preparación homogénea y físicamente estable cuando se diluyen con agua dura o, en el caso de productos listos para usar, con agua.

[0033] Para aplicaciones en limpieza industrial e institucional y aplicaciones de alimentos y bebidas y en el área médica, el protocolo de prueba estándar europeo EN13624 especifica un método de prueba y los requisitos mínimos para la actividad fungicida o levuricida de productos desinfectantes y antisépticos químicos que forman una preparación homogénea y físicamente estable cuando se diluyen con agua dura o, en el caso de productos listos para usar, con agua, y el protocolo de prueba estándar europeo EN13727 especifica los requisitos mínimos para la actividad bactericida de productos desinfectantes y antisépticos químicos que forman una preparación homogénea y físicamente estable cuando se diluyen con agua dura o, en el caso de productos listos para usar, con agua.

[0034] Se puede suponer que una composición que demuestra eficacia antimicrobiana en condiciones médicas sucias, de acuerdo con EN13727 y EN13624, tiene eficacia antimicrobiana de acuerdo con las normas de prueba europeas EN1276 y EN1650. Al demostrar eficacia antimicrobiana de acuerdo con EN13727 y EN13624, el producto o composición probados cumple con los requisitos mínimos de actividad fungicida o levuricida de productos desinfectantes y antisépticos químicos en aplicaciones de limpieza industrial e institucional y de alimentos y bebidas y en el área médica.

[0035] En las normas de ensayo europeas, los estudios de eficacia antimicrobiana para productos desinfectantes para manos se llevan a cabo en un rango específico de diferentes cepas de bacterias y levaduras:

Candida albicans - levadura (EN13624).
Enterococcus hirae - gram positivo (EN13727).
Staphylococcus aureus - gram positivo (EN13727).
Pseudomonas aeruginosa - gram negativo (EN13727).
Escherichia coli - (EN13727, EN1499).

[0036] Las composiciones desinfectantes para la piel de la divulgación pueden pasar el protocolo de prueba estándar europeo EN13727 en un tiempo de contacto de 60 s o menos y pueden pasar el protocolo de prueba estándar europeo EN13624 en un tiempo de contacto de 60 s o menos. En ciertas formas de realización, las composiciones desinfectantes para la piel de la divulgación pueden pasar el protocolo de prueba estándar europeo EN13727 en un tiempo de contacto de 30 s o menos y pueden pasar el protocolo de prueba estándar europeo EN13624 en un tiempo de contacto de 30 s o menos. En otras formas de realización, las composiciones desinfectantes para la piel de la divulgación pueden pasar el protocolo de prueba estándar europeo EN13727 en un tiempo de contacto de 15 s o menos y pueden pasar el protocolo de prueba estándar europeo EN13624 en un tiempo de contacto de 15 s o menos.

[0037] Como las composiciones de la divulgación pueden pasar en un tiempo de contacto de 60 s o menos, tal como un tiempo de contacto de 30 s o menos o un tiempo de contacto de 15 s o menos, el protocolo de prueba estándar europeo EN13727, pueden describirse como bactericidas. Pueden considerarse fungicidas o levuricidas ya que pueden pasar en un tiempo de contacto de aproximadamente 60 s o menos, tal como un tiempo de contacto de 30 s o menos o un tiempo de contacto de 15 s o menos, el protocolo de prueba estándar europeo EN13624.

[0038] Las composiciones ejemplares de la divulgación pueden mostrar altos niveles de eficacia antimicrobiana incluso en "condiciones médicas sucias" (pruebas EN13727 y/o EN13624) al mismo tiempo que proporcionan una sensación agradable en la piel, compatibilidad del pH con la piel y sin causar irritación dérmica ni ocular.

[0039] Además de las pruebas y protocolos de prueba mencionados anteriormente, las composiciones o formulaciones desinfectantes para la piel preparadas de acuerdo con la presente divulgación pueden pasar la estricta norma europea de lavado EN 1499 con un tiempo de exposición de 60 s. Ciertas formulaciones pueden pasar la norma europea de lavado EN 1499 con un tiempo de exposición de 30 s.

[0040] El protocolo de prueba estándar europeo EN1499 es una prueba rigurosa que utiliza una cohorte de voluntarios para simular las condiciones reales de lavado de manos. Como parte de la prueba, las manos de los voluntarios se contaminan artificialmente y los voluntarios se dividen en un grupo de control que recibe un jabón estándar y un grupo de prueba que recibe la composición desinfectante para la piel. Al comparar los dos grupos, se puede determinar el tiempo necesario para alcanzar una reducción estadísticamente significativa de las bacterias.

[0041] Tanto el protocolo de prueba estándar europeo EN1499 como las pruebas de suspensión bactericida y levuricida relevantes deben aprobarse con la composición demostrando la eficacia requerida para que dicha composición sea registrada como una composición desinfectante antimicrobiana para la piel.

5 Desinfectante

[0042] Un desinfectante es un producto o composición que es capaz de realizar una desinfección química para producir un estado en el que el número de microorganismos vivos/viables se ha reducido a un nivel que se juzga apropiado para un propósito definido o una situación práctica, por ejemplo, un nivel lo suficientemente bajo para limitar la liberación de microorganismos en cantidades que podrían causar la transmisión de una infección o enfermedad por la acción irreversible de un producto sobre su estructura o metabolismo. Una composición desinfectante antimicrobiana para la piel puede describirse como una formulación o producto con una actividad biocida demostrada cuando se prueba contra una gama limitada de especies microbianas elegidas como especies representativas teniendo en cuenta su resistencia relativa y su relevancia para el uso práctico en el contexto de la desinfección de la piel. Para un producto o composición que tenga propiedades desinfectantes para la piel adecuadas para su uso en áreas médicas, alimentarias, industriales, domésticas e institucionales, el producto se probará de acuerdo con y se ajustará a las normas de prueba pertinentes, como EN13727, EN13624 y protocolos de prueba similares o equivalentes.

20 Irritación de la piel y los ojos según la Clasificación, Etiquetado y Envasado (CLP)

[0043] Además de la eficacia antibacteriana, fungicida o levuricida, las composiciones desinfectantes formuladas según la divulgación no pueden causar ninguna irritación de la piel según los principios CLP (Clasificación, Etiquetado y Envasado) utilizados para la evaluación de la clasificación de peligros siguiendo los principios descritos en CLP 1272/2008 y el documento de orientación complementario 'Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP' diseñado para proporcionar las definiciones CLP de los puntos finales de peligro que se consideran significativos en relación con un jabón desinfectante para manos; específicamente corrosión/irritación de la piel y daño ocular grave/irritación ocular.

[0044] La irritación de la piel significa la producción de daño reversible en la piel después de la aplicación de una sustancia de prueba durante hasta 4 horas.

[0045] La corrosión cutánea significa la producción de daño irreversible a la piel, es decir, necrosis visible a través de la epidermis y hacia la dermis, después de la aplicación de una sustancia de prueba durante hasta 4 horas.

[0046] Además de la eficacia antibacteriana, fungicida o levuricida, las composiciones desinfectantes formuladas de acuerdo con la divulgación pueden no causar ninguna irritación ocular grave de acuerdo con los principios CLP (Clasificación, Etiquetado y Envasado) utilizados para la evaluación de la clasificación de peligros siguiendo los principios descritos en CLP 1272/2008 y el documento de orientación de apoyo 'Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP' diseñado para proporcionar las definiciones CLP de los puntos finales de peligro que se consideran significativos en relación con un jabón desinfectante para manos; específicamente corrosión/irritación cutánea y daño ocular grave/irritación ocular.

[0047] Daño ocular grave significa la producción de daño tisular en el ojo, o deterioro físico grave de la visión, después de la aplicación de una sustancia de prueba en la superficie anterior del ojo, que no es totalmente reversible dentro de los 21 días de la aplicación.

[0048] La irritación ocular significa la producción de cambios en el ojo después de la aplicación de la sustancia de prueba en la superficie anterior del ojo, que son totalmente reversibles dentro de los 21 días de la aplicación.

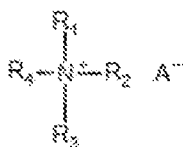
[0049] Además de la eficacia antibacteriana, fungicida o levuricida, las composiciones desinfectantes formuladas de acuerdo con la divulgación pueden no causar ninguna irritación ocular grave y pueden no causar ninguna irritación cutánea grave de acuerdo con los principios CLP (Clasificación, Etiquetado y Envasado) utilizados para la evaluación de la clasificación de peligros siguiendo los principios descritos en CLP 1272/2008 y el documento de orientación de apoyo 'Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP' diseñado para proporcionar las definiciones CLP de los puntos finales de peligro que se consideran significativos en relación con un jabón desinfectante para manos; específicamente corrosión/irritación cutánea y daño ocular grave/irritación ocular.

[0050] Las composiciones desinfectantes de ejemplo formuladas de acuerdo con la divulgación pueden no clasificarse como peligrosas según CLP de acuerdo con los principios CLP (Clasificación, Etiquetado y Envasado) utilizados para la evaluación de la clasificación de peligros siguiendo los principios descritos en CLP 1272/2008 y el documento de orientación complementario 'Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP' diseñado para proporcionar las definiciones CLP de los puntos finales de peligro considerados significativos en relación con un jabón desinfectante para manos; específicamente corrosión/irritación cutánea y daño ocular grave/irritación ocular.

65 Compuestos de amonio cuaternario

[0051] La presente divulgación proporciona composiciones desinfectantes que comprenden uno o más compuestos de amonio cuaternario que tienen actividad biocida, también conocidos como "quats". El uno o más compuestos de amonio cuaternario pueden funcionar como un agente de control microbiano, eliminando y/o destruyendo ciertos organismos patógenos.

[0052] Los compuestos de amonio cuaternario comprenden típicamente al menos un catión de amonio cuaternario con un anión apropiado. Los compuestos cuaternarios generalmente tendrán la fórmula general $R_1R_2R_3R_4N^+$, A^- ; que es equivalente a la fórmula general (1):



(1)

[0053] Los grupos R_1 , R_2 , R_3 y R_4 pueden variar dentro de amplios límites. Típicamente, R_1 , R_2 y R_3 son independientemente grupos alquilo que comprenden de 1 a 24 átomos de carbono y R_4 es un grupo alquilo que comprende de 1 a 24 átomos de carbono, un grupo bencilo sustituido o no sustituido, o un grupo alcoxi de acuerdo con la fórmula: $-[(CH_2)_2-O]_nR_5$ donde $n=1-20$ y R_5 es hidrógeno o un fenilo sustituido o no sustituido.

[0054] R_1 , R_2 y R_3 pueden ser un alquilo inferior, es decir, que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, como un grupo metilo, etilo, propilo o butilo y R_4 puede ser un alquilo que comprende de 6 a 24 átomos de carbono, un grupo bencilo sustituido o no sustituido, o un grupo alcoxi de acuerdo con la fórmula: $-[(CH_2)_2-O]_nR_5$ donde $n = 1-20$ y R_5 es hidrógeno o un fenilo sustituido o no sustituido. Asimismo, R_1 y R_2 pueden ser un alquilo inferior, es decir, que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, como por ejemplo un grupo metilo, etilo, propilo o butilo, R_3 puede ser un alquilo que comprende de 6 a 24 átomos de carbono y R_4 puede ser un alquilo que comprende de 6 a 24 átomos de carbono o un grupo bencilo sustituido o no sustituido, o un grupo alcoxi de acuerdo con la fórmula: $-[(CH_2)_2-O]_nR_5$ donde $n=1-20$ y R_5 es hidrógeno o un fenilo sustituido o no sustituido.

[0055] A^- puede ser un anión monovalente o un equivalente de un anión polivalente de un ácido inorgánico u orgánico. Los aniones adecuados para A son en principio todos los aniones inorgánicos u orgánicos, en particular haluros, por ejemplo cloruro o bromuro, carbonatos, bicarbonatos, carboxilatos, sulfonatos, fosfatos, propionatos, sacarinos, sulfatos, etilsulfatos o una mezcla de los mismos. Los carboxilatos pueden derivarse de ácidos carboxílicos inferiores o de ácidos grasos.

[0056] Por alquilo se entienden en lo sucesivo grupos alquilo no ramificados o ramificados del número de carbonos indicado, pero preferentemente grupos alquilo no ramificados y, de forma especialmente preferente, aquellos que presentan un número par de átomos de carbono. En particular, se entienden también por esto las mezclas homólogas derivadas de materias primas naturales, por ejemplo "cocoalquilo".

[0057] Se describen compuestos de amonio cuaternario que tienen los siguientes grupos R : R_1 , R_2 y R_3 son grupos alquilo y R_4 es un grupo bencilo sustituido o no sustituido, un grupo alquilo C1-18 tal como un grupo alquilo C6-18, o un grupo alcoxi tal como un grupo que tiene la estructura $-[(CH_2)_2-O]_nR_5$ donde $n=1-20$ y R_5 es hidrógeno o un fenilo no sustituido o sustituido, y A^- es como se describió anteriormente, tal como un anión monovalente o un equivalente de un anión polivalente de un ácido inorgánico u orgánico. Por ejemplo, R_1 es un grupo alquilo que tiene de 1 a 4 átomos de carbono y R_2 y R_3 son independientemente grupos alquilo que tienen de 6 a 24 átomos de carbono, o R_1 y R_2 son independientemente grupos alquilo que tienen de 1 a 4 átomos de carbono y R_3 es un grupo alquilo que tiene de 6 a 24 átomos de carbono.

[0058] Por fenilo sustituido se entiende, en particular, grupos fenilo sustituidos con uno o más grupos alquilo C1-18 y/o átomos de halógeno.

[0059] Por bencilo sustituido se entiende, en particular, grupos bencilo sustituidos con uno o más grupos alquilo C1-18 y/o átomos de halógeno.

[0060] Los compuestos de amonio cuaternario adecuados incluyen, pero no se limitan a, cloruros de alquildimetilbencilamonio, en los que el grupo alquilo contiene de 1 a 24 átomos de carbono; cloruros de dialquildimetilbencilamonio, en los que el grupo alquilo contiene de 1 a 24 átomos de carbono; cloruros de dialquildimetilamonio, en los que el grupo alquilo contiene de 1 a 24 átomos de carbono; cloruros de alquildimetiletilbencilamonio cuaternario, en los que el grupo alquilo contiene de 1 a 24 átomos de carbono; cloruro de bencetonio y cualquier combinación de cualquiera de los anteriores. Un ejemplo de un compuesto cuaternario sin haluro o sin cloruro es el propionato de didecilmetilpoli(oxietilo)amonio. El propionato de didecilmetilpoli(oxietilo)amonio se puede utilizar solo o en combinación con cualquiera de los compuestos de amonio cuaternario descritos anteriormente.

[0061] Un compuesto de amonio cuaternario puede comprender generalmente un compuesto de dialquilamonio. Según la presente invención, la composición de la invención comprende como compuesto de amonio cuaternario un compuesto de dimetil dialquilamonio, en el que el grupo alquilo contiene de 8 a 12 átomos de carbono, tal como de 8 a 10 átomos de carbono en cada uno de los grupos alquilo. Ejemplos de compuestos de dimetil dialquilamonio incluyen compuestos de dimetil dioctil amonio tales como cloruro de dimetil dioctil amonio, compuestos de dimetil didecil amonio tales como cloruro de dimetil didecil amonio y similares. También se pueden utilizar mezclas de compuestos de dimetil dialquilamonio, y también se pueden utilizar otros aniones, tales como los descritos anteriormente. Los compuestos de dimetil dialquilamonio disponibles comercialmente incluyen, por ejemplo, composiciones comercializadas y vendidas bajo los nombres comerciales BARDAC®, BARDAP®, BARQUAT® o CARBOQUAT® por Lonza Inc.

[0062] Dichos ejemplos disponibles comercialmente de compuestos de dimetil dialquil amonio incluyen cloruro de dioctildimetilamonio (disponible como Bardac® LF y LF-80 de Lonza, Inc.), cloruro de octildecildimetilamonio (disponible como una mezcla de cloruro de octildecildimetilamonio, cloruro de dioctildimetilamonio y cloruro de didecildimetilamonio como Bardac® 2050 y 2080 de Lonza, Inc.), cloruro de didecildimetilamonio (disponible como Bardac® 2240, 2270 y 2280 de Lonza, Inc.), cloruro de decilisonildimetilamonio (disponible como Bardac® 21 de Lonza, Inc.), cloruro de diisodecildimetilamonio (disponible como BTC 99 de Stepan Co. de Northfield, Ill.), y cualquier combinación de cualquiera de los anteriores. En ciertas formas de realización, el compuesto de amonio cuaternario es cloruro de didecildimetilamonio.

[0063] Se describen compuestos de amonio cuaternario que comprenden un compuesto de bencil amonio, tal como un compuesto de alquil amonio bencilico dimetilico. En general, el grupo alquilo puede contener de aproximadamente 1 a aproximadamente 24 átomos de carbono, tal como de aproximadamente 10 a aproximadamente 18 átomos de carbono, o de aproximadamente 12 a aproximadamente 16 átomos de carbono.

[0064] Ejemplos de compuestos de alquil amonio bencilico dimetilico utilizables como biocidas incluyen cloruro de alquil amonio bencilico dimetilico C12, cloruro de alquil amonio bencilico dimetilico C14 y cloruro de alquil amonio bencilico dimetilico C16. Además, se puede utilizar una mezcla de estos compuestos de alquil amonio bencilico dimetilico. Los compuestos de alquil amonio bencilico dimetilico disponibles comercialmente incluyen, por ejemplo, composiciones comercializadas y vendidas bajo el nombre comercial BARQUAT® por Lonza Inc. Estos compuestos de alquil amonio bencilico dimetilico disponibles comercialmente son mezclas de cloruros de alquil amonio bencilico dimetilico C12, C14 y C16. Generalmente, es preferible que el compuesto de alquil amonio bencilico dimetilico, cuando es una mezcla, contenga concentraciones más altas de componentes de alquilo C12 y C14 que de componentes de alquilo C16. Se observa que también se pueden utilizar otros aniones, incluidos los mencionados anteriormente.

[0065] Los ejemplos no limitantes de cloruros de alquildimetilbencilamonio incluyen cloruro de alquil (C14 50%; C12 40%, C16 10%) dimetilbencilamonio (disponible como Barquat® MB-50 y MB-80 de Lonza Inc.), cloruro de alquil (C14 60%; C16 30%; C12 5%. C18 5%) dimetilbencilamonio (disponible como Barquat® 4280Z de Lonza Inc.), cloruro de (alquil C12-C18) dimetilbencilamonio y cualquier combinación de cualquiera de los anteriores.

[0066] Se describen compuestos de amonio cuaternario que comprenden un carbonato de amonio cuaternario. Un carbonato de amonio cuaternario se puede representar mediante la siguiente fórmula $(R_1 R_2 R_3 R_4 N^+)_2, CO_3^{2-}$ donde R1 es un grupo alquilo C1-C24 o un grupo alquilo arilo sustituido, R2 es un grupo alquilo C1-C24 y, preferiblemente, donde R1 es el mismo que R2 y R1 es un grupo alquilo C8-C12, y donde R3 y R4 son independientemente un alquilo C1-C24.

[0067] Se describen compuestos de amonio cuaternario que comprenden un bicarbonato de amonio cuaternario de fórmula general $R_1 R_2 R_3 R_4 N^+, HCO_3^-$ en donde R1 es el mismo o un grupo alquilo C1-C24 o alquilo sustituido con arilo diferente al anterior y R2 es el mismo o un grupo alquilo C1-C24 diferente al anterior, pero preferiblemente en donde R1 es el mismo que R2 y R1 es un grupo alquilo C8-C12, y en donde R3 y R4 son independientemente un alquilo C1-C20. Se describen compuestos cuaternarios de amonio que comprenden un carbonato/bicarbonato de dialquilamonio C8-C12. Por ejemplo, el compuesto de amonio cuaternario puede comprender carbonato de didecildimetilamonio y bicarbonato de didecildimetilamonio.

[0068] Las sales de carbonato/bicarbonato de cationes de amonio cuaternario pueden seleccionarse entre carbonato de dioctildimetilamonio, carbonato de deciloctildimetilamonio, carbonato de bencilamonio, carbonato de benzetonio, carbonato de estearalconio, carbonato de cetrimonio, carbonato de behentrimonio, bicarbonato de dioctildimetilamonio, bicarbonato de deciloctildimetilamonio, bicarbonato de bencilamonio, bicarbonato de benzetonio, bicarbonato de estearalconio, bicarbonato de cetrimonio, bicarbonato de behentrimonio, y mezclas de una o más de estas sales de carbonato.

[0069] Se divulgan compuestos de amonio cuaternario que comprenden un sulfato de amonio cuaternario o sulfato de etilo.

[0070] Ejemplos no limitantes de compuestos de amonio cuaternario con sulfato o sulfato de etilo incluyen sulfato de etilo de mecetronio.

[0071] Debe entenderse que puede ser posible cualquier combinación de los cationes de amonio cuaternario R1 R2R3R4N⁺ y aniones A⁻ antes mencionados. Debe entenderse que el compuesto de amonio cuaternario puede comprender más de una especie específica de amonio cuaternario y puede comprender una combinación de cualquiera de los compuestos de amonio cuaternario descritos anteriormente. El compuesto o los compuestos de amonio cuaternario comprenden un cloruro de dimetildialquilamonio en el que cada grupo alquilo contiene de 8 a 12 átomos de carbono.

[0072] Preferentemente, el compuesto de amonio cuaternario se selecciona del grupo que consiste en cloruro de didecildimetilamonio (DDAC). La composición desinfectante para la piel puede comprender además cloruro de benzalconio.

[0073] Generalmente, la concentración del compuesto de amonio cuaternario debe estar dentro de un rango activo que tenga un valor inferior y un valor superior. El o los compuestos de amonio cuaternario están presentes en la composición desinfectante en una cantidad de 0,1 % en peso a 2,0 % en peso con base en el peso total de la composición. En ciertas formas de realización, el o los compuestos de amonio cuaternario pueden estar presentes en la composición desinfectante en una cantidad de 0,2 % en peso a 1,0 % en peso, con base en el peso total de la composición. En ciertas formas de realización, el o los compuestos de amonio cuaternario pueden estar presentes en la composición desinfectante en una cantidad de 0,1 % en peso a 0,7 % en peso, tal como de 0,1 % en peso a 0,6 % en peso, con base en el peso total de la composición. En ciertas formas de realización, el o los compuestos de amonio cuaternario pueden estar presentes en la composición desinfectante en una cantidad de 0,2 % en peso a 0,6 % en peso, con base en el peso total de la composición.

Tensioactivo

[0074] En combinación con el o los compuestos de amonio cuaternario, pueden estar presentes uno o más tensioactivos. El o los tensioactivos se seleccionan del grupo que consiste en tensioactivos no iónicos, tensioactivos anfóteros y mezclas de los mismos.

[0075] En ciertas composiciones, formuladas de acuerdo con la divulgación, el uno o más tensioactivos pueden comprender al menos un tensioactivo no iónico.

[0076] Algunos surfactantes no iónicos ejemplares, pero no limitantes, que pueden incluirse en formulaciones de la presente divulgación incluyen alcoholes grasos etoxilados; copolímeros de bloque de polietilenglicol y polipropilenglicol, también llamados copolímeros de bloque de polioxietileno-polioxipropileno, tales como poloxámeros; alquil glucósidos, tales como decil glucósido, lauril glucosa carboxilato de sodio, lauril glucósido y capril glucósido; ésteres de alquilo de glicerol tales como laurato de glicerilo; ésteres de poliglicerilo; alquil glucósidos o poliglucósidos tales como poliglucósidos C8, C10, C12, C14, C16 o cualquier combinación de los mismos; alquil éteres de glucósido; éteres de alquilo de polioxietilenglicol o éteres de alquilo de polietilenglicol, tales como éter laurílico de polietilenglicol (23), éteres de alquilo de hexaetilenglicol C9-11, éter estearílico de polioxietilenglicol (21), éter laurílico de polioxietilenglicol (4), éter cetílico de polioxietilenglicol (10), éter cetílico de polioxietilenglicol (20), éter monododecílico de octaetilenglicol y éter monododecílico de pentaetilenglicol; éteres de alquilo de polioxipropilenglicol; éteres de octilfenol de polioxietilenglicol; éteres de alquilfenol de polioxietilenglicol, tales como nonoxinol-9; ésteres de alquilo de sorbitán; ésteres de alquilo de sorbitán y polioxietilenglicol y ésteres de ácidos grasos como polisorbato 20 (también llamado monolaurato de sorbitán de polioxietileno (20)), polisorbato 40 (también llamado monopalmitato de sorbitán de polioxietileno (20)), polisorbato 60 (también llamado monoestearato de sorbitán de polioxietileno (20)), polisorbato 80 (también llamado monooleato de sorbitán de polioxietileno (20)); ésteres de ácidos grasos de polioxietilenglicol como estearato de polioxil 40, oleato de polioxil 40, estearato de polioxil 8, estearato de polioxil 15 hidroxistearato o cualquier combinación de los mismos; ésteres de ácidos grasos de polietilenglicol sorbitán tales como ésteres de sorbitán PEG-80; amidas de ácidos grasos y sus etoxilatos tales como cocamida MEA, cocamida DEA; amina de sebo polietoxilada; mezclas de mono- y di-ésteres de polioxietileno de ácidos grasos C8-C22 y mono-, di- y tri-ésteres de glicerilo de ácidos grasos C8-C22 tales como glicéridos de caprilcaproil macrogol-8, glicéridos de oleoil macrogol-6 o glicéridos de linoleoil macrogol-6, glicéridos de lauroil macrogol-32, glicéridos de estearoil macrogol-32 y estearato de macrogol; aceites de ricino polietoxilados y derivados tales como aceite de ricino polioxil 35; aceite de ricino hidrogenado polioxil 40, aceite de ricino hidrogenado polioxil 60 o cualquier combinación de los mismos; alcanolaminas; siliconas de polioxietileno; N-alquilpirrolidonas y cualquier combinación de cualquiera de los anteriores.

[0077] Los éteres de poliglicerilo utilizables en la presente divulgación pueden formarse a partir de ácidos grasos saturados, insaturados, naturales o sintéticos, y similares. Por ejemplo, los ácidos grasos saturados incluyen ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido mirístico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido araquídico, ácido behénico, ácido lignocérico, ácido cerótico, combinaciones de los mismos, derivados de los mismos, y similares. Además, los ésteres de poliglicerilo se derivan de (a) un componente de poliglicerol formado por 2 a 12 moléculas de glicerol, en base a un promedio, y (b) un ácido graso seleccionado del grupo que consiste en ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido mirístico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido araquídico, ácido behénico, ácido lignocérico, ácido cerótico, ácido oleico, ácido decaoleico, mezclas de los mismos y similares.

[0078] Los ejemplos de ésteres de poliglicerilo utilizables en la presente divulgación incluyen, entre otros, monodecaoleato de poliglicerilo, tal como decaoleato de poliglicerilo-10; monooleato de poliglicerilo, tal como monooleato de poliglicerilo-2, monooleato de poliglicerilo-3, monooleato de poliglicerilo-4, monooleato de poliglicerilo-6 o monooleato de poliglicerilo-

10; dioleato de poliglicerilo, tal como dioleato de poliglicerilo-2, dioleato de poliglicerilo-3, dioleato de poliglicerilo-5, dioleato de poliglicerilo-6 o dioleato de poliglicerilo-10; trioleato de poliglicerilo, tal como trioleato de poliglicerilo-5 o trioleato de poliglicerilo-10; tetraoleato de poliglicerilo, tal como tetraoleato de poliglicerilo-2, tetraoleato de poliglicerilo-6 o tetraoleato de poliglicerilo-10; pentaoleato de poliglicerilo, tal como pentaoleato de poliglicerilo-4, pentaoleato de poliglicerilo-6 o pentaoleato de poliglicerilo-10; heptaoleato de poliglicerilo, tal como heptaoleato de poliglicerilo-6, heptaoleato de poliglicerilo-10; monoestearato de poliglicerilo, tal como monoestearato de poliglicerilo-2, monoestearato de poliglicerilo-3, monoestearato de poliglicerilo-4, monoestearato de poliglicerilo-5, monoestearato de poliglicerilo-6 o monoestearato de poliglicerilo-10; diestearato de poliglicerilo, tal como diestearato de poliglicerilo-2, diestearato de poliglicerilo-3, diestearato de poliglicerilo-4, diestearato de poliglicerilo-6 o diestearato de poliglicerilo-10; triestearato de poliglicerilo, tal como triestearato de poliglicerilo-4, triestearato de poliglicerilo-5, triestearato de poliglicerilo-6 o triestearato de poliglicerilo-10; tetraestearato de poliglicerilo, tal como tetraestearato de poliglicerilo-2; pentastearato de poliglicerilo, tal como pentastearato de poliglicerilo-4, pentastearato de poliglicerilo-6 o pentastearato de poliglicerilo-10; heptastearato de poliglicerilo, tal como heptastearato de poliglicerilo-10; isoestearato de poliglicerilo, tal como isoestearato de poliglicerilo-2, isoestearato de poliglicerilo-3, isoestearato de poliglicerilo-4, isoestearato de poliglicerilo-6 o isoestearato de poliglicerilo-10; diisoestearato de poliglicerilo, tal como diisoestearato de poliglicerilo-2, diisoestearato de poliglicerilo-3, diisoestearato de poliglicerilo-4, diisoestearato de poliglicerilo-6, diisoestearato de poliglicerilo-10 o diisoestearato de poliglicerilo-15; triisoestearato de poliglicerilo, tal como triisoestearato de poliglicerilo-2, triisoestearato de poliglicerilo-3, triisoestearato de poliglicerilo-5, triisoestearato de poliglicerilo-10; tetraisoestearato de poliglicerilo, tal como tetraisoestearato de poliglicerilo-2; caprilato de poliglicerilo, tal como caprilato de poliglicerilo-2, caprilato de poliglicerilo-3, caprilato de poliglicerilo-4, caprilato de poliglicerilo-6 o caprilato de poliglicerilo-10; dicaprilato de poliglicerilo, tal como dicaprilato de poliglicerilo-5; sesquicaprilato de poliglicerilo, tal como sesquicaprilato de poliglicerilo-2; octacaprilato de poliglicerilo, tal como octacaprilato de poliglicerilo-6; caprato de poliglicerilo, tal como caprato de poliglicerilo-2, caprato de poliglicerilo-3, caprato de poliglicerilo-4, caprato de poliglicerilo-5, caprato de poliglicerilo-6, caprato de poliglicerilo-10, dicaprato de poliglicerilo, tal como dicaprato de poliglicerilo-3 o dicaprato de poliglicerilo-6; caprilato/caprato de poliglicerilo, como por ejemplo caprilato de poliglicerilo-4, caprilato/caprato de poliglicerilo-6 o caprilato/caprato de poliglicerilo-10; palmitato de poliglicerilo, como por ejemplo palmitato de poliglicerilo-2, palmitato de poliglicerilo-3, palmitato de poliglicerilo-6 o palmitato de poliglicerilo-10; dipalmitato de poliglicerilo, como por ejemplo dipalmitato de poliglicerilo-6 o dipalmitato de poliglicerilo-10; tetrabehenato de poliglicerilo, como por ejemplo tetrabehenato de poliglicerilo-6; miristato de poliglicerilo, como por ejemplo miristato de poliglicerilo-6 o miristato de poliglicerilo-10; ricinoleato de poliglicerilo, como por ejemplo poliricinoleato de poliglicerilo-6 o ricinoleato de poliglicerilo-10; o mezclas de los mismos, otros complejos o derivados de los mismos, y similares.

[0079] Adecuadamente, el éster de poliglicerilo puede ser uno o más de un decaoleato de poliglicerilo-10, monoestearato de poliglicerilo-3, diestearato de poliglicerilo-6, estearato de poliglicerilo-10, oleato de poliglicerilo-10, dipalmitato de poliglicerilo-10, caprilato/caprato de poliglicerilo-10; y una mezcla de los mismos. En un aspecto, el éster de poliglicerilo es caprilato/caprato de poliglicerilo-10.

[0080] En una forma de realización, el surfactante no iónico se selecciona del grupo que consiste en caprilato/caprato de poliglicerilo-10, polisorbato 20, polisorbato 80, decil glucósido, éter de laurilo de polietilenglicol (23), alquil éteres de hexaetilenglicol C9-11 y éter de estearil de polioxietilenglicol (21).

[0081] En ciertas composiciones, formuladas de acuerdo con la divulgación, el uno o más tensioactivos pueden comprender al menos un tensioactivo anfótero.

[0082] Varios ejemplos no limitantes de tensioactivos anfóteros que se pueden incluir en las composiciones de la divulgación incluyen ácidos beta-n-alquilaminopropiónicos, ácidos n-alquil-beta-iminodipropiónicos, carboxilatos de imidazolina, óxidos de amina, sultainas, betaínas, fosfocolinas, propionatos, dipropionatos, cocoanfoacetato de sodio, cocoanfodiacetato de disodio, 3-[(3-colamidopropil)dimetilamonio]-1-propanosulfonato (CHAPS), dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPTdCho), lauroanfoacetato de sodio y cualquier combinación de cualquiera de los anteriores.

[0083] Varios ejemplos no limitantes de óxidos de amina incluyen óxido de octil dimetil amina (es decir, Barlox 8S), óxido de decil dimetil amina (es decir, Barlox 10S), óxido de lauril dimetil amina (es decir, Barlox® 12), óxido de cocoalquil dimetil amina, óxido de miristil dimetil amina (es decir, Barlox® 14), óxido de octil dimetil amina, óxido de decil dimetil amina, óxido de lauril dimetil amina, óxido de isoalquil dimetil amina, óxido de tetradecil dimetil amina y óxido de cetil dimetil amina. Varios ejemplos no limitantes de betaínas incluyen lauramidopropil betaína, cocamidopropil betaína (es decir, Dehyton® PK45), lauramidopropil betaína, cetil betaína, oleamidopropil betaína y ricinoleamidopropil betaína. Entre los ejemplos no limitativos de sultainas se incluyen cocamidopropilhidroxisultaina, lauramidopropilhidroxisultaina, cocamidopropilhidroxisultaina, oleamidopropilhidroxisultaina, seboamidopropilhidroxisultaina, erucamidopropilhidroxisultaina y laurilhidroxisultaina. Entre los ejemplos no limitativos de fosfocolinas se incluyen dodecilmfosfocolina. Entre los ejemplos no limitativos de propionatos se incluyen β -alanina, N-(2-carboxietil)-, derivados de N-coco alquilo. Entre los ejemplos no limitativos de dipropionatos se incluyen caprilanfofodipropionato disódico y cocoanfodipropionato disódico.

[0084] En una forma de realización, el tensioactivo anfótero se selecciona del grupo que consiste en óxido de octildimetilamina, óxido de decildimetilamina, óxido de laurildimetilamina, óxido de isoalquildimetilamina, óxido de

tetradecildimetilamina, óxido de cetildimetilamina, cocoamidopropil betaína y derivados de β-alanina, N-(2-carboxietil)-, N-alquilo de coco.

[0085] En ciertas composiciones, el uno o más tensioactivos pueden comprender al menos un tensioactivo anfótero y al menos un tensioactivo no iónico.

[0086] Preferiblemente, el uno o más surfactantes se seleccionan del grupo que consiste en polisorbato 20, óxido de lauril dimetil amina, caprilato/caprato de poligliceril-10 y combinaciones de los mismos.

[0087] Las composiciones de la presente invención no contienen un tensioactivo aniónico.

[0088] La concentración total de uno o más surfactantes (ya sea uno o más no iónicos, uno o más anfóteros o mezclas de los mismos) es de 0,1 % en peso, 0,3 % en peso o 1,0 % en peso, basado en el peso total de la composición, hasta un valor superior de 3,0 % en peso o 4,0 % en peso, basado en el peso total de la composición. Las composiciones formuladas de acuerdo con la divulgación pueden tener una concentración de uno o más surfactantes basada en el peso total de la composición dentro del rango de cualquier límite inferior a cualquier límite superior, incluidos los valores finales. Varios ejemplos no limitantes de rangos para la concentración de uno o más surfactantes de acuerdo con la divulgación pueden incluir: 0,1 % en peso a 3,0 % en peso, aproximadamente 0,3 % en peso a 3,0 % en peso, 0,1 % en peso a 4,0 % en peso y 1,0 % en peso a 4,0 % en peso en base al peso total de la composición.

[0089] En ciertas composiciones de la presente divulgación que comprenden una mezcla de al menos un tensioactivo no iónico y al menos un tensioactivo anfótero, el tensioactivo anfótero puede ser un óxido de amina presente en una concentración de 0,1 % en peso a 3,0 % en peso o en una concentración de aproximadamente 0,1 a 1,0 % en peso, o en una concentración de 0,1 a 0,5 % en peso, en base al peso total de la composición.

Alcohol aromático

[0090] En combinación con el compuesto de amonio cuaternario y el uno o más tensioactivos, está presente un alcohol aromático, en donde el alcohol aromático es fenoxietanol. En general, un alcohol aromático se define en la presente solicitud como un compuesto que tiene una estructura que incluye al menos un grupo aromático (por ejemplo, fenilo, bencilo, naftilo, etc.) sustituido con una cadena de carbono que incluye un grupo alcohol. Se describen varios ejemplos no limitativos de alcoholes aromáticos: 2-fenoxietanol, alcohol bencílico, fenoxiisopropanol, clorocresol, 2-fenilfenol y 5-cloro-2-(4-clorfenoxi)fenol. En ciertas formas de realización, el alcohol aromático es 2-fenoxietanol. La concentración del alcohol aromático de acuerdo con la invención es de 0,1 % en peso a 1,0 % en peso, basado en el peso total de la composición.

[0091] En las composiciones formuladas de acuerdo con la invención, el alcohol aromático está presente en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso basado en el peso total de la composición y el uno o más tensioactivos comprenden al menos un tensioactivo anfótero presente en una cantidad de 0,1 a 4,0 % en peso, basado en el peso total de la composición.

[0092] En ciertas composiciones, el alcohol aromático está presente en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso, basado en el peso total de la composición, y el uno o más tensioactivos comprenden al menos un óxido de amina presente en una cantidad de 0,1 a 4,0 % en peso, basado en el peso total de la composición.

[0093] En otras composiciones, el alcohol aromático puede estar presente en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso, basado en el peso total de la composición, y el uno o más tensioactivos pueden comprender al menos un óxido de amina presente en una cantidad de 0,1 a 3,0 % en peso, basado en el peso total de la composición.

[0094] En ciertas composiciones, el alcohol aromático está presente en una cantidad de 0,1 a 0,5 % en peso basado en el peso total de la composición, los uno o más tensioactivos comprenden al menos un tensioactivo no iónico y al menos un tensioactivo anfótero en una cantidad de 1,0 a 4,0 % en peso basado en el peso total de la composición y la relación de peso de tensioactivo anfótero a tensioactivo no iónico es de 1:1 a 1:6.

[0095] En una forma de realización, la composición desinfectante para la piel de la presente invención comprende:

- a. uno o más compuestos de amonio cuaternario seleccionados de cloruro de didecildimetilamonio en una cantidad de 0,1 a 0,7 % en peso, basado en el peso total de la composición;
- b. uno o más tensioactivos seleccionados de polisorbato 20, óxido de lauril dimetil amina y caprilato/caprato de poliglicerilo-10 en una cantidad de 0,3 a 3,0 % en peso, basado en el peso total de la composición; y
- c. 2-fenoxietanol en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso, basado en el peso total de la composición.

[0096] La composición no contiene un tensioactivo aniónico.

[0097] En una forma de realización, en la composición desinfectante para la piel de la presente invención, el uno o más compuestos de amonio cuaternario es cloruro de didecildimetilamonio (DDAC), el uno o más surfactantes es polisorbato 20 y el alcohol aromático es fenoxietanol.

[0098] En una forma de realización, en la composición desinfectante para la piel de la presente invención, el uno o más compuestos de amonio cuaternario es cloruro de didecildimetilamonio (DDAC), el uno o más surfactantes son polisorbato 20 y óxido de lauril dimetil amina, y el alcohol aromático es fenoxietanol.

[0099] Se describen composiciones desinfectantes para la piel, en donde el uno o más compuestos de amonio cuaternario es cloruro de benzalconio, el uno o más surfactantes es caprilato/caprato de poliglicerilo-10 y el alcohol aromático es fenoxietanol.

[0100] En una forma de realización, la composición desinfectante para la piel de la presente invención comprende:

- a. cloruro de didecildimetilamonio (DDAC) en una cantidad de 0,1 a 0,7 % en peso, basado en el peso total de la composición;
- b. polisorbato 20 en una cantidad de 0,3 a 3,0 % en peso, basado en el peso total de la composición; y
- c. 2-fenoxietanol en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso, basado en el peso total de la composición.

[0101] En una forma de realización, la composición desinfectante para la piel de la presente invención comprende:

- a. cloruro de didecildimetilamonio (DDAC) en una cantidad de 0,1 a 0,7 % en peso, basado en el peso total de la composición;
- b. uno o más surfactantes seleccionados entre polisorbato 20 y óxido de lauril dimetilamina en una cantidad de 0,3 a 3,0 % en peso, basado en el peso total de la composición; y
- c. 2-fenoxietanol en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso, basado en el peso total de la composición.

Quelante

[0102] Opcionalmente, la composición puede comprender uno o más quelantes. Varios ejemplos no limitantes de quelantes incluyen ácido metilglicina diacético o una sal del mismo, ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) o una sal del mismo, ácido etilendiamino N,N'-disuccínico (EDDS), sal trisódica de ácido metilglicina diacético (Na3MGDA), ácido glutámico, ácido N,Ndiacético, sal tetrasódica (GLDA-Na4) y ácido 1-hidroxietilidenodifosfónico (HEDP). En algunas de las formas de realización, el agente quelante puede estar presente en una cantidad de 0 a 5 % en peso, en otras formas de realización de 0,05 a 1 % en peso, en base al peso total de la composición y en otras formas de realización de 0,05 a 0,2 % en peso.

pH

[0103] Las composiciones antimicrobianas de ejemplo pueden incluir un pH de formulación. Generalmente, el pH de la formulación puede incluir un pH inferior y un pH superior que juntos definen un rango de pH de la formulación de acuerdo con la divulgación. Por ejemplo, un aspecto de la divulgación puede incluir composiciones que tienen un pH inferior de aproximadamente 2,5, 2,8, 3,0, 3,2, 3,5 o 3,7. Otro aspecto de la divulgación puede incluir composiciones que tienen un pH superior de aproximadamente 7,3, 7,5, 7,7, 8,0, 8,3, 8,6 o 9,0. Las composiciones formuladas de acuerdo con la divulgación pueden tener un pH de formulación dentro del intervalo de cualquier pH inferior a cualquier pH superior incluidos los valores finales. Varios ejemplos no limitantes de intervalos para el pH de la formulación de acuerdo con la divulgación pueden incluir: de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 9,0, de aproximadamente 3,2 a aproximadamente 8,0 y de aproximadamente 3,7 a aproximadamente 7,0.

[0104] Mantener la estabilidad del pH puede ser importante para ciertas composiciones formuladas de acuerdo con la divulgación. Para ciertas formulaciones, la composición puede incluir además uno o más tampones para mantener el pH de la formulación. Varios ejemplos no limitantes de tampones de solución pueden incluir: glicina-HCl, ácido acético, ácido cítrico, ácido láctico, ácido glicólico, ácido málico, ácido succínico y ácido tartárico, así como las bases conjugadas para estos ácidos. Normalmente se utiliza menos del 1 % en peso de estos ácidos para lograr el pH adecuado.

[0105] Para ciertas formulaciones, el pH se puede controlar o ajustar con ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

Humectante

[0106] En ciertas composiciones, formuladas de acuerdo con la divulgación, también se puede incluir en la composición un humectante o un agente acondicionador de la piel. Varios ejemplos no limitativos de humectantes que se pueden incluir en las composiciones de la divulgación incluyen aminoácidos, ácido carboxílico de pirrolidona, ácido láctico y sales del mismo, lactitol, urea y derivados de urea, ácido úrico, glucosamina, creatinina, productos de escisión de colágeno, quitosano o sales/derivados de quitosano y, en particular, polioles y derivados de poliol, por ejemplo glicerol, diglicerol, triglicerol, poliglicerina, tal como poliglicerina-6, etilenglicol, propilenglicol, dipropilenglicol, butilenglicol, eritritol, 1,2,6-hexanotriol, polietilenglicoles, azúcares y derivados de azúcar (por ejemplo, fructosa, glucosa, maltosa, maltitol, manitol, inositol, sorbitol, sorbitol silanediol, sacarosa, trehalosa, xilosa, xilitol, ácido glucurónico y sales del mismo), sorbitol etoxilado (Sorbeth-6, Sorbeth-20, Sorbeth-30, Sorbeth-40), miel y miel hidrogenada, hidrolizados de almidón hidrogenado y mezclas de proteína de trigo hidrogenada y copolímero de PEG-20-acetato, y similares.

[0107] En un ejemplo, el humectante puede estar presente en una concentración de aproximadamente 0% a aproximadamente 7% en peso. En otro ejemplo, el humectante puede estar presente en una concentración de aproximadamente 10% a aproximadamente 6% en peso. En un ejemplo adicional, el humectante puede estar presente en una concentración de aproximadamente 4,2% a aproximadamente 5,5% en peso, basado en el peso total de la composición.

H₂O₂ u otros agentes oxidantes

[0108] En una formulación de ejemplo, se puede incluir un agente oxidante. Ejemplos no limitantes de agentes oxidantes pueden incluir peróxido de hidrógeno o un precursor o aducto que forma peróxido de hidrógeno. Las fuentes de peróxido de hidrógeno incluyen, pero no se limitan a, soluciones de peróxido de hidrógeno, sales de percarbonato (es decir, percarbonato de sodio, percarbonato de potasio), sales de perborato (es decir, perborato de sodio, perborato de potasio), peróxido de hidrógeno, urea o sales de peróxido, sales hidratadas de los mismos, o combinaciones de los mismos, y similares. En general, la concentración del agente oxidante debe estar dentro de un rango activo que tenga un límite inferior y un límite superior. Un aspecto de la divulgación puede incluir composiciones desinfectantes que tengan un límite inferior de aproximadamente 0,8 %, 1,0 %, 1,2 % o 1,5 %.

[0109] Otro aspecto de la divulgación puede incluir condiciones desinfectantes que tienen un límite superior de aproximadamente 2,5 %, 2,8 %, 3,0 % o 3,5 %. Las composiciones desinfectantes formuladas de acuerdo con la divulgación pueden tener una concentración del agente oxidante basada en el peso total de la composición desinfectante dentro del intervalo de cualquier límite inferior a cualquier límite superior inclusive los valores finales. Varios ejemplos no limitantes de intervalos para la concentración del agente oxidante de acuerdo con la divulgación pueden incluir: aproximadamente 0,8 % a aproximadamente 3,5 %, aproximadamente 1,0 % a aproximadamente 3,0 % y aproximadamente 1,5 % a aproximadamente 2,8 %.

[0110] En composiciones que comprenden un agente oxidante, tal como peróxido de hidrógeno, se puede incluir un estabilizador, tal como un estabilizador de peróxido. Los ejemplos adecuados incluyen, pero no se limitan a, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido 1-hidroxietilidenodifosfónico (HEDP), ácido fítico, aminofosfato, fosfonato y glutamato de sodio, NaH₂PO₄, Na₅P₃O₁₀, ácido organofosfónico, aminofosfonato, dihidrogenocitrato de plata, ácido difosfónico, ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), ácido N-(hidroxietil)-etilendiaminotriacético (HEDTA), ácido tri(metilenfosfónico), ácido dietilentriaminopenta(metilenfosfónico), ácido 2-hidroxietilimino bis(etilenfosfónico), ácido cítrico, ácido dipicolínico, ácido etilendiamino-N,N'-disuccínico, ácido metilglicindiacético y sus sales alcalinas, ácido nitriotriacético (NTA), ácido 2-hidroxietilimino-diacético (HEIDA) y sales de los mismos, ácido ciclohexano-1,2-diaminotetraquismetilenfosfónico o sol acuoso, dietilentriamina penta(ácido metilenfosfónico), estannato coloidal, ácido dietilentriamina pentaacético (DTPA), sales de citrato, sales de galato, sales de malato, sales de malonato, sales de oxaloacetato, sales de oxalato, sales de piruvato, sales de succinato, 2-hidroxipiridina-1-óxido (2-HPNO), sal de zinc del ácido hidroxietilideno difosfónico (HEDP), fosfato de trietanolamina o mezclas de los mismos, y similares.

[0111] Si se añaden estabilizadores y/o agentes quelantes, el estabilizador incluye, pero no se limita a, estabilizadores de peróxido, presentes en una cantidad de 0,01 % p/p - 5 % p/p basado en el peso de la composición total.

[0112] Además de la eficacia antimicrobiana, las composiciones desinfectantes formuladas de acuerdo con la divulgación pueden mostrar una estabilidad química tal que los ingredientes activos (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) no se degradan significativamente incluso a temperaturas elevadas. Por ejemplo, ciertas formulaciones pueden mostrar una estabilidad química tal que se detecta una reducción de peso de menos del 10 % en peróxido de hidrógeno después de 2 semanas a 54 °C. En algunas formulaciones, la estabilidad química puede dar como resultado una reducción de peso de menos del 10 % en peróxido de hidrógeno después de 3 meses a 40 °C.

Espesantes poliméricos

[0113] Para ciertas aplicaciones, las composiciones desinfectantes formuladas de acuerdo con la divulgación pueden proporcionar ventajas particulares al proporcionar un líquido espesado adecuadamente que tiene una viscosidad mayor o igual a aproximadamente 100 cps, tal como mayor o igual a aproximadamente 150 cps, o mayor o igual a aproximadamente 200 cps. En estas composiciones desinfectantes, se puede incluir un espesante tal como un polímero para modificar la viscosidad. Algunos ejemplos no limitativos de espesantes incluyen: trioleato de metilglucosa PEG-120 (y) propanodiol, hidroxietilcelulosa (HEC) e hidroxietilcelulosa modificada hidrofóticamente, hidroxietilmetilcelulosa (HMC) e hidroxietilmetilcelulosa modificada hidrofóticamente, sal sódica de carboximetilcelulosa, ácido poliacrílico, poliestireno, alcohol polivinílico, agar, alginato, carragenina, goma tragacanto, goma xantana, colágeno, monoestearato de glicerilo, un éter de metilglucosa etoxilado esterificado, polietilenglicol (PEG) y polivinilpirrolidona. Aunque no se requieren para las composiciones desinfectantes de la divulgación, las composiciones adecuadamente espesadas se pueden usar convenientemente con la mayoría de los dispensadores de jabón líquido y espumoso y pueden proporcionar a los usuarios una sensación agradable en la piel que recubre fácilmente el área a desinfectar sin correrse, asegurando así una desinfección más completa.

Fragancias

[0114] De acuerdo con la divulgación, algunas formulaciones pueden incluir además una fragancia tal como un aceite esencial. Generalmente, una fragancia puede ser cualquier compuesto o combinación de compuestos que produzcan un olor que pueda ser detectado por una persona. Para algunas formulaciones, la fragancia puede derivarse sintéticamente (es decir, producirse a través de síntesis química en lugar de obtenerse de un organismo vivo). En otras formulaciones, la fragancia puede derivarse naturalmente (por ejemplo, mediante la extracción de la fragancia de una planta). Varios ejemplos no limitantes de fragancias (naturales o sintéticas) que pueden usarse para formular composiciones desinfectantes de acuerdo con la divulgación incluyen: vainilla, limón, lavanda, cedro, cardamomo, canela, salvia, rosa y romero.

Otros aditivos

[0115] De acuerdo con la divulgación, algunas formulaciones también pueden incluir un modificador de la apariencia del producto. Los aspectos del modificador de la apariencia del producto pueden incluir ajustar el color, el brillo y/o la opacidad de la composición desinfectante. Por ejemplo, una composición desinfectante formulada de acuerdo con la divulgación puede incluir al menos un modificador de la apariencia del producto, como un perlador. Un ejemplo de perlador puede contener uno o más ésteres grasos de etilenglicol. Adicionalmente o alternativamente, el perlador puede contener una o más micas recubiertas.

[0116] Las composiciones desinfectantes de la piel formuladas de acuerdo con la divulgación pueden comprender además agentes colorantes, agentes opacificantes, vitaminas, antioxidantes, emolientes, aditivos para el cuidado de la piel, solventes, espesantes poliméricos y agentes espumantes.

[0117] Las composiciones desinfectantes de la piel formuladas de acuerdo con la divulgación pueden comprender además humectantes, solventes, agentes colorantes o tintes, agentes opacificantes, agentes perlados, vitaminas, antioxidantes, emolientes, aditivos para el cuidado de la piel, espesantes poliméricos, agentes espumantes o mezclas de los mismos.

[0118] El resto de la composición es típicamente agua u otro disolvente no alcohólico de modo que proporcione el 100 por ciento en peso de la composición. Preferiblemente, no se utiliza ningún disolvente alcohólico; aunque, si se utilizara alcohol, no afectaría materialmente la naturaleza de la composición de otra manera que no sea en las formas descritas anteriormente.

Aplicaciones

[0119] En otro aspecto, se proporciona un jabón de manos en forma de líquido, gel o espuma que comprende, consiste esencialmente o consiste en la composición desinfectante para la piel de la presente divulgación. La presente divulgación puede estar dirigida a composiciones desinfectantes, tales como jabones de manos o jabones de manos que se enjuagan que se pueden aplicar a una parte del cuerpo, así como concentrados de estas composiciones desinfectantes. Las composiciones desinfectantes de la presente divulgación pueden estar en forma de líquido, gel o espuma.

[0120] Las composiciones desinfectantes de la presente invención se pueden bombear utilizando un dispensador de jabón de manos para proporcionar la composición desinfectante en forma de líquido, gel o espuma.

[0121] La composición de acuerdo con la divulgación se puede aplicar a una superficie dura o blanda, a la piel humana o animal, a las mucosas o al aire para eliminar microorganismos. Una composición limpiadora de acuerdo con la divulgación se puede aplicar de manera similar a otras áreas del cuerpo o a otras superficies.

[0122] La composición de la presente divulgación se puede utilizar para la desinfección de sustratos, en particular piel o membranas mucosas, y/o para la desinfección de los mismos, preferiblemente para la desinfección y/o higienización de manos, cara, zonas íntimas, cabello y brazos. Además de ser adecuada para su uso sobre la piel, la composición también se puede utilizar para otros fines desinfectantes, como su uso sobre superficies duras. En otro aspecto, la divulgación se refiere a un método para reducir la población de bacterias o levaduras en una superficie, por ejemplo, una piel humana o animal o membrana mucosa, poniendo en contacto el sustrato durante al menos 60 s o durante al menos 30 s con la composición de acuerdo con la presente divulgación.

[0123] Será claro para el experto en la materia que las diversas formas de realización y preferencias descritas en este documento se pueden combinar, a menos que se presenten como alternativas mutuamente excluyentes.

[0124] Adicionalmente o alternativamente, una composición desinfectante formulada de acuerdo con la divulgación puede estar esencialmente libre de un alcohol de cadena corta (por ejemplo, un monoalcohol o diol C1-C5). Como se usa en el presente documento, un alcohol de cadena corta se define como un compuesto orgánico que incluye una fracción de alcohol (C-OH) que tiene un punto de ebullición de menos de aproximadamente 140 °C a temperatura y presión estándar. Los alcoholes de cadena corta de ejemplo incluyen: metanol, etanol, propanol, isopropanol, butanol, pentanol y alcohol isoamílico. Si bien estos alcoholes se pueden usar como agentes desinfectantes debido a sus propiedades deshidratantes, su mecanismo de acción puede afectar negativamente a la piel provocando sequedad o enrojecimiento. Además, los alcoholes de cadena corta pueden alterar los tensioactivos para disminuir la formación de espuma, lo que puede hacer

que los usuarios de productos de desinfección no estén seguros de si el producto está funcionando o es eficaz. En ciertas formulaciones, la desinfección se puede lograr de manera efectiva utilizando composiciones que están esencialmente libres de alcoholes de cadena corta y sin los inconvenientes. Por lo tanto, los alcoholes de cadena corta pueden excluirse en algunas formulaciones descritas en este documento.

[0125] Un beneficio adicional de las composiciones desinfectantes de la divulgación incluye la estabilidad física y química de las composiciones. Generalmente, la separación de una formulación desinfectante es indeseable ya que puede indicar un problema a los usuarios o puede dar como resultado la administración de solo una parte de la mezcla desinfectante. Por lo tanto, la separación puede conducir a una desinfección incompleta y/o irritación de la piel debido a la administración incompleta de la composición. Un aspecto de las composiciones desinfectantes formuladas de acuerdo con la divulgación también puede incluir composiciones físicamente estables, de modo que las composiciones no se separen en fases en dos capas a una temperatura de almacenamiento.

EJEMPLOS

[0126] Las composiciones desinfectantes para la piel de la divulgación se preparan generalmente disolviendo los diversos ingredientes compuestos de amonio cuaternario, alcoholes aromáticos, el/los tensioactivo(s) no iónico(s) y/o el/los tensioactivo(s) anfótero(s) en agua. Más particularmente, el/los tensioactivo(s) adecuado(s), humectante, quelantes y el resto de los ingredientes si se desea (tales como formadores de viscosidad, fragancia y agente perlante) se disuelven en agua con agitación.

[0127] La solución se mezcla hasta que está completamente hidratada. Se comprueba el pH y se ajusta si es necesario. Se puede utilizar cualquier ácido compatible con los componentes de la composición para ajustar el pH, normalmente se utiliza menos del 1% en peso de estos ácidos para conseguir el pH adecuado. Este proceso se puede emplear con o sin la aplicación de calor para mejorar la disolución.

Clasificación, etiquetado y envasado (CLP)

[0128] CLP describe los principios para la clasificación de mezclas y aborda la clasificación de mezclas en un enfoque por etapas;

1. Utilizando datos de prueba sobre la mezcla
2. Utilizando datos de prueba para "mezclas similares" utilizando principios de comparación.
3. Teniendo en cuenta la clasificación de los ingredientes de la mezcla utilizando los umbrales de clasificación detallados en el reglamento

[0129] La clasificación CLP se llevó a cabo teniendo en cuenta la clasificación de los ingredientes de la mezcla utilizando los umbrales de clasificación detallados en el reglamento. Para la clasificación de una composición desinfectante para la piel, se ignoró el principio del ingrediente relevante y se tomaron en consideración todos los componentes para la clasificación.

Enfoque de aditividad

[0130] La aditividad es un principio según el CLP según el cual, si la suma de las concentraciones de una o varias sustancias clasificadas para la misma clase/categoría de peligro en la mezcla es igual o superior al límite de concentración genérico establecido para esta clase/categoría de peligro, la mezcla debe clasificarse para ese peligro.

[0131] Cuando el proveedor no pueda obtener la clasificación utilizando datos sobre la propia mezcla o principios de comparación, deberá determinar las propiedades de corrosión o irritación cutánea de la mezcla utilizando datos sobre los componentes individuales. Aunque el enfoque general es el principio de aditividad, el proveedor debe determinar si el enfoque de aditividad es aplicable.

[0132] En el caso de componentes clasificados como corrosivos o irritantes para la piel y/o que provoquen daños oculares graves o irritación ocular, generalmente se aplica el enfoque de aditividad. Sin embargo, cuando se tienen en cuenta determinados tipos de sustancias, como ácidos y bases, sales inorgánicas, aldehídos, fenoles y surfactantes, el enfoque de aditividad puede no ser aplicable.

[0133] En el caso de las composiciones desinfectantes para la piel descritas, se consideró aplicable el enfoque de aditividad, ya que no se consideró que ningún componente cayera en una categoría que los descartaría del enfoque de aditividad.

Clasificación de ingredientes

[0134] Para clasificar una mezcla en función de la clasificación de los ingredientes, el primer paso es determinar qué peligros son aplicables a cada ingrediente. Para ello, se utilizaron las siguientes fuentes:

- Clasificaciones armonizadas de la UE
- Fichas de datos de seguridad del proveedor
- Dossier de registro de la ECHA

5 **[0135]** Se revisó cada ingrediente de las composiciones desinfectantes para la piel evaluadas y se determinó la clasificación en función de la información encontrada utilizando cada fuente aplicable.

10 **[0136]** Debido a la nueva información de peligrosidad sobre las sustancias que se vuelve disponible, la clasificación será revisada periódicamente y actualizada según sea necesario.

15 **[0137]** La corrosión cutánea significa la producción de daño irreversible en la piel; es decir, necrosis visible a través de la epidermis y hacia la dermis, tras la aplicación de una sustancia de prueba durante hasta 4 horas. Las reacciones corrosivas se caracterizan por úlceras, sangrado, costras sanguinolentas y, al final de la observación a los 14 días, por decoloración debido al blanqueamiento de la piel, áreas completas de alopecia y cicatrices. Se considerará la histopatología para evaluar las lesiones cuestionables.

20 **[0138]** La irritación cutánea significa la producción de daño reversible en la piel tras la aplicación de una sustancia de prueba durante hasta 4 horas.

20 Principios de clasificación

25 **[0139]** En general, el enfoque para la clasificación de mezclas como corrosivas o irritantes para la piel cuando hay datos disponibles sobre los ingredientes, pero no sobre la mezcla en su conjunto, se basa en la teoría de la aditividad. Cada ingrediente corrosivo o irritante para la piel contribuye a las propiedades corrosivas o irritantes para la piel generales de la mezcla en proporción a su potencia y concentración. Se utiliza un factor de ponderación de 10 para los ingredientes corrosivos para la piel cuando están presentes en una concentración por debajo del límite de concentración genérico para la clasificación con la Categoría 1, pero están en una concentración que contribuirá a la clasificación de la mezcla como irritante para la piel. La mezcla se clasifica como corrosiva o irritante para la piel cuando la suma de las concentraciones de dichos ingredientes supera un límite de concentración.

30 **[0140]** En ausencia de cualquier otra información, una mezcla se considera corrosiva para la piel (categoría de corrosión cutánea 1) si tiene un pH ≤ 2 o un pH $\geq 11,5$.

35 **[0141]** CLP determina el umbral para la clasificación como Corrosión cutánea/Irritación cutánea de la siguiente manera;

Figura 1 Umbrales de concentración genéricos de Corrosión cutánea/Irritación cutánea de CLP

[0142]

Suma de ingredientes clasificados como:	Clasificación por concentración de una mezcla como:	
	Corrosión cutánea	Irritación de la piel
	Categoría 1	Categoría 2
Corrosión cutánea subcategorías 1A, 1B, 1C	$\geq 5 \%$	$\geq 1 \%$ pero $< 5 \%$
Irritación de la piel (categoría 2)		$\geq 10 \%$ en peso
(10 x corrosión cutánea subcategoría 1A, 1B, 1C o categoría 1) + irritación cutánea (categoría 2)		$\geq 10 \%$ en peso

50 **[0143]** Como las composiciones desinfectantes para la piel descritas tienen un pH de entre 2 y 10, las composiciones descritas no requieren clasificación sobre la base del pH extremo. Por lo tanto, la clasificación se realizó sobre la base de la suma de los ingredientes clasificados. Para la clasificación, se ignoró el principio del ingrediente relevante y se tomaron en consideración todos los componentes para la clasificación.

55 Daño ocular grave/irritación ocular

Definiciones

60 **[0144]** Daño ocular grave significa la producción de daño tisular en el ojo, o deterioro físico grave de la visión, después de la aplicación de una sustancia de prueba en la superficie anterior del ojo, que no es completamente reversible dentro de los 21 días de la aplicación.

[0145] La irritación ocular significa la producción de cambios en el ojo después de la aplicación de la sustancia de prueba en la superficie anterior del ojo, que son totalmente reversibles dentro de los 21 días de la aplicación.

65 Principios de clasificación

[0146] En general, el enfoque para clasificar mezclas como seriamente dañinas para los ojos/irritantes oculares cuando hay datos disponibles sobre los ingredientes, pero no sobre la mezcla en su totalidad, se basa en la teoría de la aditividad. Cada ingrediente corrosivo para la piel o seriamente dañino para los ojos/irritante ocular contribuye a las propiedades generales de daño ocular grave/irritación ocular de la mezcla en proporción a su potencia y concentración. Se utiliza un factor de ponderación de 10 para los ingredientes corrosivos para la piel y seriamente dañinos para los ojos cuando están presentes en una concentración por debajo del límite de concentración genérico para la clasificación con la Categoría 1, pero están en una concentración que contribuirá a la clasificación de la mezcla como irritante ocular. La mezcla se clasifica como seriamente dañina para los ojos o irritante ocular cuando la suma de las concentraciones de dichos ingredientes excede un límite de concentración.

[0147] En ausencia de otra información, una mezcla se considera corrosiva para la piel (categoría de daño ocular 1) si tiene un pH ≤ 2 o un pH $\geq 11,5$.

[0148] CLP determina el umbral para la clasificación como daño ocular grave/irritación ocular de la siguiente manera; Figura 2 Umbrales de concentración genéricos de daño/irritación ocular de CLP

Suma de ingredientes clasificados como:	Clasificación por concentración de una mezcla como:	
	Corrosión cutánea	Irritación de la piel
	Categoría 1	Categoría 2
Corrosión cutánea subcategoría 1A, 1B, 1C + daño ocular grave (categoría 1)	$\geq 5 \%$	$\geq 1 \%$ pero $< 5 \%$
Irritación ocular (categoría 2)		$\geq 10 \%$ en peso
(10 x corrosión cutánea subcategoría 1A, 1B, 1C o categoría 1) + daño ocular grave (categoría 1) + irritación ocular (categoría 2)		$\geq 10 \%$ en peso

Discusión de la clasificación

[0149] Como las composiciones desinfectantes para la piel descritas tienen un pH de entre 2 y 10, las composiciones descritas no requieren clasificación sobre la base del pH extremo. Por lo tanto, la clasificación se realizó sobre la base de la suma de los ingredientes clasificados. Para la clasificación de las composiciones o formulaciones desinfectantes para la piel de acuerdo con la divulgación, se ignoró el principio del ingrediente relevante y se tomaron en consideración todos los componentes para la clasificación.

[0150] Para demostrar la práctica de la presente divulgación, se prepararon varias composiciones limpiadoras antimicrobianas de acuerdo con la divulgación y se probaron para determinar su eficacia contra al menos una cepa del organismo limitante particular, *candida albicans*. Esta cepa particular está depositada y está disponible para el público científico en la Colección Alemana de Cultivos Tipo (DSM n.º 1376). Las composiciones de la presente divulgación pueden, cuando se indica a continuación, haber sido estudiadas también con respecto a otras cepas de *candida albicans* u otros organismos, también disponibles para el público científico en, pero sin limitarse a, la DSM o la American Type Culture Collection (ATCC) con varios números de acceso y tales como al menos una cepa de *enterococcus hirae*, *staphylococcus aureus*, *pseudomonas aeruginosa* y *escherichia coli*, disponibles para el público científico en la ATCC. Los detalles sobre los organismos probados y sus cepas se pueden encontrar a continuación.

[0151] Las composiciones se sometieron a un estudio de eliminación de 30 o 60 s de las bacterias y levaduras de desafío, con un enfoque particular en los organismos limitantes conocidos *pseudomonas aeruginosa* y *candida albicans*. La prueba de suspensión realizada en los ejemplos a continuación se basa en los protocolos europeos EN13624 y EN13727 para determinar el rendimiento antimicrobiano de las composiciones probadas contra levaduras y bacterias respectivamente. Para la prueba de suspensión EN13727, se agrega 1 mL de albúmina de suero bovino (BSA) médica sucia (suelo compuesto por 3 g de BSA y 3 mL de sangre de oveja por 1000 mL de agua destilada estéril) a 1 mL de suspensión de prueba (que contiene 10^7 ufc/mL). Se deja que los dos interactúen durante 2 min antes de agregar 8 mL de producto de prueba, diluido al 50 % con 375 ppm de agua dura. La temperatura de prueba fue de 20 °C. Después de 30 s, se añade 1 mL de la suspensión de prueba a 9 mL de neutralizador para evitar que el producto siga actuando. La siembra de la mezcla neutralizada permite enumerar las células viables restantes, que se pueden comparar con la suspensión de prueba inicial para determinar la reducción logarítmica. Los criterios de aprobación de la norma EN13727 exigen una reducción mínima de 3 logaritmos en 60 s para que una composición se considere bactericida. Los organismos probados según este protocolo fueron *E. coli*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* y *S. aureus*.

[0152] En particular, la EN13727 establece los siguientes criterios de aprobación en la sección 5.9.2: Se considerará que el producto ha aprobado la Norma EN13727 (actividad bactericida) si demuestra en una prueba válida para productos de lavado y desinfección de manos a 20 °C en las condiciones definidas por EN13727 cuando los organismos de prueba son *E. coli*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* al menos:

- a) reducción de 5 log en 60 s en condiciones limpias (desinfección de manos higiénica);
- b) reducción de 5 log en 300 s en condiciones limpias (desinfección de manos quirúrgica);

- c) 3 reducción logarítmica en 60 s en condiciones sucias (lavado de manos higiénico);
d) reducción de 5 log en 300 s en condiciones sucias (lavado de manos quirúrgico).

[0153] El mismo protocolo es aplicable para EN13624 excepto que el organismo probado es *C. albicans* y que comienza con una suspensión de prueba que comienza a 10^6 ufc/mL y se requiere una 2 reducción logarítmica en 60 s para pasar para que una composición sea considerada como levuricida. En particular, EN13624 establece los siguientes criterios de aprobación en la sección 5.9.4: Se considerará que el producto ha pasado la Norma EN13624 (actividad levuricida) si demuestra en una prueba válida para productos de lavado y desinfección de manos a 20 °C en las condiciones definidas por EN13624 cuando el organismo de prueba es *C. albicans* al menos:

- a) 4 reducción logarítmica en 60 s en condiciones limpias (desinfección de manos higiénica);
b) 4 reducción logarítmica en 300 s en condiciones limpias (desinfección de manos quirúrgica);
c) 2 reducción logarítmica en 60 s en condiciones sucias (lavado de manos higiénico);
d) 4 reducción logarítmica en 300 s en condiciones sucias (lavado de manos quirúrgico).

[0154] Las pruebas se validan mediante; A, que muestra que el agua y la BSA no tienen ningún impacto significativo en el organismo, B, que el neutralizador utilizado no tiene ningún impacto significativo en el organismo y C, que el neutralizador evita una mayor actividad antimicrobiana del producto más allá del tiempo asignado (el producto debe neutralizarse dentro de los 10 s para que sea válido para un tiempo de contacto de 30 s) (EN1276 es igual pero en condiciones sucias con 3,0 g/l de albúmina bovina).

[0155] Los protocolos de prueba de la norma europea mencionados en la presente divulgación pueden revisarse y actualizarse periódicamente. Esta divulgación se refiere a los protocolos de prueba de la norma europea del año 2019 para EN1276, del año 2013 para EN13624, del año 2019 para EN1650, del año 2015 para EN13727 y del año 2013 para EN1499.

Tipo de actividad	Limitación de Norma EN	Eficacia requerida para aprobar	Organismos mínimos a ensayar y número de cepa
Bactericida	EN13727	>3 log (99,9 %) (en condiciones sucias en 60 s)	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 - gram positivo ATCC 6538 - gram positivo <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 - gram negativo <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538
Levaduricida	EN13624	>2 log (99%) (en condiciones sucias en 60 s)	<i>Candida albicans</i> DSM 1386

[0156] El organismo mínimo a probar en EN1499 es *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.

[0157] En la presente divulgación hacemos referencia a métodos estándar europeos, sin embargo, pueden estar disponibles métodos de prueba similares fuera de Europa con diferentes nombres de código pero con el mismo propósito o similar.

Recuento y cálculo de reducciones logarítmicas

Límites de detección (LOD):

[0158] Dependiendo de los parámetros de dilución de un método y las técnicas utilizadas para enumerar células, se deben establecer límites de detección específicos para garantizar una enumeración confiable.

[0159] Rendimiento estándar (placa de vertido) - Para el recuento de placas de vertido, las colonias de las placas incubadas se enumeraron utilizando el límite de recuento inferior de <10 y el límite de recuento superior de >330. Por ejemplo, si una placa tenía 7 colonias visibles contables, se registrarían <10 y se utilizarían 10 para el cálculo. Para el límite superior, si se contaron 407 colonias en una placa, se registrarían >330 y se utilizarían 330 para el cálculo. Cuando la reducción logarítmica observada (log-kill) de unidades formadoras de colonias (UFC) de microorganismos es mayor que el límite de detección, se utilizaría un valor mayor que ">" o menor que "<".

[0160] Al informar el valor de reducción logarítmica final, si se ha utilizado un límite inferior de detección para realizar el cálculo, se informará un valor ">" por ejemplo ">5,02 de reducción logarítmica", mientras que si se ha utilizado el límite superior de detección para realizar el cálculo, se informará un valor "<" por ejemplo "<2,92 de reducción logarítmica".

Enumeración y cálculo de N (suspensión de organismo de prueba)

Rendimiento estándar (placa de vertido)-

[0161]

$$N = \frac{(C \times df)}{100}$$

Donde

C es la suma de los valores de recuento viables
 df es el factor de dilución correspondiente a la dilución

Ejemplo:

[0162]

$$N = \frac{((167+213) \times 10^7)}{100} = \frac{190 \times 10^7}{100} = 1,9 \times 10^7 \text{ ufc/ml}$$

Enumeración y cálculo de T (mezcla de prueba)

Rendimiento estándar (placa de vertido)-

[0163] Primero, se estableció el promedio medio de ufc por alícuota de 1 mL utilizando el cálculo siguiente;

$$T = \left(\frac{d_1}{2} \right)$$

Donde

d_1 es la suma de los valores de recuento viables de placas duplicadas

Ejemplo:

$$T = \frac{308+292}{2} = \frac{600}{2} = 300 \text{ ufc/mL}$$

[0164] Durante el paso de neutralización, la mezcla de prueba se sometió a una serie de diluciones. Para tener esto en cuenta, se aplica una multiplicación final.

[0165] Para la placa 10^{-1}

$$T = 300 \times 10 = 3000 = 3,0 \times 10^3 \text{ ufc/mL}$$

Cálculos de reducción logarítmica de (N_7)

[0166] Antes de calcular la reducción logarítmica, tanto N como T se convirtieron en un valor de base logarítmica 10.

[0167] Por ejemplo;

$$N = 1,9 \times 10^7 = 7,28 \log 10$$

$$T = 3,0 \times 10^3 = 3,48 \log 10$$

[0168] Para calcular la reducción logarítmica final se utilizó el siguiente cálculo;

$$N - T = \text{Reducción logarítmica}$$

[0169] Por ejemplo;

$$7,28 - 3,48 = 3,80$$

[0170] La reducción logarítmica final para este ejemplo es 3,80

Resultados

[0171] La Tabla 1 proporciona varias formulaciones de ejemplo o de referencia preparadas de acuerdo con la divulgación. Cada una de las formulaciones de la Tabla 1 tiene una composición que incluye una cantidad del ingrediente de la izquierda expresada como un porcentaje basado en el peso total de la composición. Todos los porcentajes en peso indicados en el presente documento se basan en el porcentaje de composición activa.

[0172] Las composiciones de referencia de la Tabla 1 se probaron de acuerdo con la prueba de suspensión europea EN 13727 contra *pseudomonas aeruginosa* (ATCC), *staphylococcus aureus* (ATCC), *Escherichia coli* (ATCC) y *Enterococcus hirae* (ATCC) y la prueba de suspensión europea EN 13624 contra *Candida albicans* (DSM 1376). Todas las muestras pasaron la prueba EN 13727, y todas las formulaciones pasaron la prueba de eficacia microbiana contra bacterias con un tiempo de contacto de 30 segundos, siendo *pseudomonas aeruginosa* la bacteria limitante. Con un criterio de aprobación de Log 2, todas las formulaciones pasaron la prueba EN 13624 contra *Candida albicans* con un tiempo de contacto de 30 segundos. En comparación con las altas reducciones logarítmicas ($> \log 5$) contra bacterias, se determinó que *Candida* era el organismo limitante contra las composiciones desinfectantes para la piel.

Tabla 1. Formulaciones de ejemplo.

Tabla 1		
	REF 1	REF 2
Agua desmineralizada	Quantum satis (q.s.)	q.s.
% en peso Glicerina	5,00	5,00
% en peso 2-fenoxietanol	0,50	0,90
% en peso Cloruro de didecildimetilamonio	0,55	0,55
% en peso Polisorbato	0,90	2,70
% en peso Óxido de laurildimetilamina	0,35	
% en peso Dicarboximetilalaninato trisódico	0,10	0,10
% en peso Hidroxietilcelulosa	0,50	-
Ácido clorhídrico	q.s.	q.s.
Hidróxido de sodio	q.s.	q.s.
pH	5,5	5,5
Prueba de suspensión, tiempo de contacto de 30 segundos (>2 Reducción logarítmica requerida para pasar frente a <i>Candida albicans</i>) (>3 Reducción logarítmica requerida para pasar frente a <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Enterococcus hirae</i>)		
Reducción logarítmica de <i>Candida albicans</i>	4,48	3,02
Reducción logarítmica de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5,46	>3,38
Reducción logarítmica de <i>Staphylococcus aureus</i>	5,42	>3,38
Reducción logarítmica de <i>Escherichia coli</i>	>5,51	>3,38
Reducción logarítmica de <i>Enterococcus hirae</i>	>5,51	>3,38

[0173] Los resultados de las pruebas de suspensión levaduricida realizadas sobre las composiciones descritas, realizadas siguiendo las normas de prueba europeas EN 13624 contra *Candida albicans* (DSM 1376), indican que este es el organismo limitante con respecto a la eficacia antimicrobiana para las composiciones desinfectantes para la piel descritas. Por lo tanto, todos los ejemplos siguientes se probaron utilizando la prueba de suspensión levaduricida EN13624 para determinar la eficacia de la composición. Se determina que para las composiciones descritas, la norma europea EN 13624 es la prueba limitante para determinar su eficacia antimicrobiana.

[0174] Los resultados de la prueba de suspensión bactericida realizada para composiciones desinfectantes para manos, siguiendo las normas de prueba europeas EN 13727, indicaron que los organismos *pseudomonas aeruginosa* (ATCC) y *staphylococcus aureus* (ATCC) son los dos organismos bactericidas más limitantes. Las composiciones seleccionadas en los siguientes ejemplos también se probaron contra estas cepas para ejemplificar aún más el espectro de eficacia de las composiciones descritas.

[0175] Además, las composiciones de referencia anteriores se probaron de acuerdo con la estricta norma europea de lavado EN 1499 y pasaron la prueba con un tiempo de exposición de 30 s. Los resultados muestran claramente que una composición de acuerdo con la invención, que no tiene clasificaciones de peligro de acuerdo con las regulaciones CLP. Todos los componentes se tomaron en consideración para la clasificación para esta evaluación. Una composición de acuerdo con la divulgación es capaz de cumplir con los estrictos requisitos de EN 13624, EN 16727 y EN 1499 requeridos para un producto desinfectante para la piel.

Tabla 2, * - denota "no de acuerdo con la presente invención"												
	1*	2*	3*	4*	5*	6*	7*	8*	9*	10*	11*	12
Agua desmineralizada	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
% en peso Glicerina	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	-	5,00
% en peso Dipropilenglicol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5,00	-
% en peso Cloruro de didecildimetilamonio	-	-	-	0,30	0,45	0,90	0,30	0,45	0,90	0,48	0,48	0,55
% en peso Ácido láctico	0,72	0,72	0,72	0,72	0,72	0,72	0,72	0,72	0,72	-	-	0,90
% en peso Peróxido de hidrógeno	2,00	4,00	8,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	-	-	2,00
% en peso 2-fenoxietanol	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
% en peso Poligliceril-10 Caparilato/Caprato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,70
% en peso Marlinat 242-70	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	-	-	-	-	-	-
% en peso Cocoamido propilbetaina	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	-	-	-	-	-	-
% en peso Óxido de laurildimetilamina	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	-	-	-	-	-	-
% en peso Óxido de miristildimetilamina	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	-	-	-	-	-	-
% en peso Dicarboximetilalaninato trisódico (MGDA-Na3)	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04
pH	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9	2,3	2,3	2,3	n/a	n/a	2,6
Prueba de suspensión, promedio de 3 repeticiones. (Se requiere una >2 reducción logarítmica para aprobar frente a candida albicans).												
Reducción logarítmica de <i>Candida albicans</i> (30 s)	-0,02	0,41	1,65	0,52	0,59	0,65	>3,43	>3,43	>3,43	>3,37	>3,41	>3,38
Reducción logarítmica de <i>Candida albicans</i> (60 s)	0,03	0,59	3,17	-	-	-	>3,43	>3,43	>3,43	>3,37	>3,41	>3,38

[0176] La serie de formulaciones de la tabla 2, numeradas del 1 al 12, se han preparado y probado para eficacia antimicrobiana de acuerdo con la prueba de suspensión EN 13624. Los resultados de eficacia se han calculado en una escala logarítmica. Para EN 13624, se ha obtenido una 2 reducción logarítmica. Para aprobar se requiere una reducción de unidades formadoras de colonias (UFC). En porcentajes, esto equivale a una reducción de UFC del 99%.

[0177] Las composiciones 1 a 3 no se preparan de acuerdo con la invención. Estas composiciones que contienen peróxido de hidrógeno no contienen compuestos de amonio cuaternario y, por lo tanto, no muestran eficacia a los 60 segundos en un estudio EN 13624 a concentraciones de menos del 8 % en peso de peróxido de hidrógeno. Además, dado que el peróxido de hidrógeno se utiliza como el principal activo antimicrobiano para estas composiciones, dichas composiciones deben contener un estabilizador de peróxido de hidrógeno (es decir, ácido láctico) y deben formularse a un pH bajo (es decir, <pH 4) para mantener la estabilidad.

[0178] Las composiciones 4 a 6 incluyen cloruro de didecildimetilamonio en concentraciones crecientes hasta 1 % en peso de sustancia activa. Las composiciones 4-6 tienen los mismos componentes y cantidades que la composición 1 con la excepción de la presencia de cloruro de didecildimetilamonio. La inclusión de cloruro de didecildimetilamonio muestra una mejora en la eficacia con respecto a la composición 1 (con la misma cantidad de H₂O₂), sin embargo, no se preparan de acuerdo con la invención. Contienen 0,55 % en peso de un tensioactivo aniónico (Marlinat 242-70, éter de laurilo sulfato de sodio) y no muestran la eficacia de 2 log requerida en un estudio EN 13624. Una formulación que contiene un alcohol aromático, peróxido de hidrógeno y cloruro de didecildimetilamonio como principios activos con una base tensioactiva que consiste en una mezcla de tensioactivos aniónicos y anfóteros (éter de laurilo sulfato de sodio, cocoamidopropil betaína, óxido de laurildimetilamina y óxido de miristildimetilamina) (4-6) puede aumentar su eficacia microbiana contra *Candida albicans* reduciendo significativamente el nivel de concentración de la mezcla de tensioactivos aniónicos y anfóteros o sustituyendo la mezcla de tensioactivos por un tensioactivo no iónico como se observa en la composición 12. La composición 12 se ha preparado de acuerdo con la invención.

[0179] Las composiciones 7-11 son composiciones esencialmente libres de surfactante, sin tener en cuenta los compuestos de amonio cuaternario (cloruro de didecildimetilamonio). Las composiciones 7-11 muestran cómo la eliminación del surfactante de una formulación mejora significativamente la eficacia, mientras que las composiciones 10, 11 muestran que los compuestos de amonio cuaternario demuestran la eficacia requerida en un sistema de este tipo en ausencia de peróxido de hidrógeno y ácido láctico. Estas composiciones no se preparan de acuerdo con la invención y se sabe en la técnica que los surfactantes son necesarios para la estética (sensación en la piel, formación de espuma) y la limpieza en aplicaciones desinfectantes para manos. Por lo tanto, el efecto desinfectante de un compuesto de amonio cuaternario como el cloruro de didecildimetilamonio se puede mostrar en la Tabla 2. Cuando el cloruro de didecildimetilamonio se usa junto con una selección de surfactantes, la eficacia se ve obstaculizada. Las composiciones 7-11 demuestran el papel influyente de los surfactantes en la inhibición de la eficacia biocida y demuestran la importancia de los tipos, concentraciones y combinaciones de surfactantes al formular un producto desinfectante para la piel que demuestre la eficacia antimicrobiana requerida.

Tabla 3

	18	19	22	23
Agua desmineralizada	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
% en peso Glicerina	5,00	5,00	5,00	5,00
% en peso Caprilato/caprato de poliglicerilo-10	2,70	-	-	-
% en peso Polisorbato 20	-	2,70	-	-
% en peso Cocoamidopropil betaína	-	-	0,42	-
% en peso Óxido de laurildimetilamina	-	-	0,42	1,35
% en peso Óxido de miristildimetilamina	-	-	0,42	1,35
% en peso Cloruro de didecildimetilamonio	0,55	0,55	0,55	0,55
% en peso 2-fenoxietanol	0,90	0,90	0,90	0,90
% en peso Dicarboximetilalaninato trisódico (MGDA-Na ₃)	0,10	0,10	0,04	0,04
Ácido clorhídrico	qs	qs	-	-
Hidróxido de sodio	qs	qs	-	-
pH	5,5	5,5	10,2	8,6
Prueba de suspensión, tiempo de contacto de 30 segundos				
Reducción logarítmica				
(>2 Reducción logarítmica requerida para pasar frente a <i>candida albicans</i>)				
(>3 Reducción logarítmica requerida para pasar frente a <i>pseudomonas aeruginosa</i>)				
(>3 Reducción logarítmica requerida para pasar frente a <i>staphylococcus aureus</i>)				
Reducción logarítmica de <i>candida albicans</i> (30 segundos)	2,44	3,02	1,11	1,69
Reducción logarítmica de <i>candida albicans</i> (60 segundos)			2,85	>3,09
Reducción logarítmica de <i>pseudomonas aeruginosa</i> (30 segundos)	>3,38	>3,38	-	-
Reducción logarítmica de <i>staphylococcus aureus</i> (60 segundos)	>3,38	>3,38	-	-

[0180] La serie de composiciones de la tabla 3, numeradas 18, 19, 22 y 23, se preparan de acuerdo con la invención. Las composiciones 18 y 19 incluyen 2,70 % en peso de tensioactivo no iónico, que muestra la 2 reducción logarítmica

requerida en el nivel de aprobación de UFC para EN 13624 en un tiempo de contacto de 60 segundos, y que muestra adicionalmente el nivel de aprobación requerido en un tiempo de contacto de 30 segundos. Además, las composiciones 18 y 19 se probaron contra *pseudomonas aeruginosa* con un tiempo de contacto de 30 segundos de acuerdo con las condiciones de prueba de suspensión bactericida de EN 13727 (las composiciones 18, 19 también se probaron contra *staphylococcus aureus* en las mismas condiciones). Estas composiciones demostraron la 3 reducción logarítmica requerida en el nivel de aprobación de UFC para EN 13727.

[0181] Las composiciones 22 y 23 demuestran la 2 reducción logarítmica requerida en el nivel de aprobación de UFC para EN 13624 en un tiempo de contacto de 60 segundos con hasta un 3 % en peso de surfactante anfótero (2,70 % en peso), satisfaciendo los requisitos de eficacia levuricida para un desinfectante de manos antimicrobiano.

[0182] Se encontró que la eficacia aumentaba significativamente con el uso de un tensioactivo no iónico, como ésteres de poliglicerilo (caprilato/caprato de poliglicerilo-10) y productos químicos de polisorbato (polisorbato-20). La eficacia requerida según EN 13624 se podría lograr con hasta un 5 % en peso de tensioactivo no iónico en un tiempo de contacto de 60 segundos o más del 3 % en peso en un tiempo de contacto de 30 segundos. Las composiciones 18, 19, 22 y 23 también muestran que se puede lograr la eficacia en un amplio espectro de pH que varía de 5,5 a >10,2.

Tabla 4								
	24a	24b	25	26	27	28	29	30
Agua desmineralizada	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
% en peso Glicerina	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
% en peso Polisorbato 20	2,00	1,30	2,00	1,30	1,30	1,30	0,90	0,90
% en peso Cloruro de didecildimetilamonio	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55
% en peso 2-fenoxietanol	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
% en peso Óxido de laurildimetilamina	0,21	0,21	0,21	0,21	0,70	0,70	0,90	0,90
% en peso Dicarboximetilalaninato trisódico (MGDA-Na3)	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
% en peso Hidroxietilcelulosa	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
% en peso Ácido clorhídrico (1 mol)	0,69	0,69	-	0,06	1,44	1,26	1,51	1,58
% en peso Hidróxido de sodio (1 mol)	0,01	0,01	0,24	0,36	0,23	0,83		1,09
pH	5,5	5,5	7,0	4,0	5,5	7,0	5,5	7,0
Resultados de prueba de suspensión, tiempo de contacto de 30 segundos (>2 Reducción logarítmica requerida para pasar)								
Reducción logarítmica de <i>Candida albicans</i>	2,01	2,95	2,51	2,67	2,38	2,50	2,65	2,49

[0183] La serie de composiciones de la tabla 4, numeradas del 24 al 30, se preparan de acuerdo con la invención. Las composiciones 24 a 30 incluyen todas una combinación de tensioactivos no iónicos y anfóteros, en particular polisorbato 20 y óxido de laurildimetilamina respectivamente, con un nivel total de tensioactivo (no biocida, cf. cloruro de didecildimetilamonio) superior al 2 % en peso.

[0184] Las composiciones 24-30 muestran todas la 2 reducción logarítmica requerida en el nivel de aprobación de UFC para EN 13624 en un tiempo de contacto de 30 segundos, mostrando una eficacia notable en un tiempo de contacto corto. Las composiciones 24 a 26 además no tienen clasificaciones de riesgo de acuerdo con las regulaciones CLP.

[0185] El papel del 2-fenoxietanol en la mejora de la eficacia es un descubrimiento novedoso y un componente esencial de la invención. Los expertos en la materia podrían comparar la composición anterior con composiciones similares en las que el nivel de surfactante, el tipo de surfactante y el biocida utilizados son tales que la inclusión o no de fenoxietanol determinaría si dicha composición demostraría la eficacia antimicrobiana deseada para una composición desinfectante antimicrobiana para la piel.

Tabla 5

	31	32	33	34	35	36	37
5	Agua desmineralizada	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
	% en peso Glicerina	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
	% en peso Caprilato/caprato de poliglicerilo-10	0,90	-	0,90	0,70	1,30	-
	% en peso Polisorbato 20	-	1,30	-	-	1,30	-
	% en peso Cloruro de didecildimetilamonio	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55
10	% en peso 2-fenoxietanol	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,50
	% en peso Óxido de decildimetilamina	0,90	0,90	-	0,70	-	-
	% en peso Óxido de laurildimetilamina	-	-	0,90	0,70	0,70	0,35
	% en peso Dicarboximetilalaninato trisódico (MGDA-Na3)	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
	% en peso Hidroxietilcelulosa	0,75	0,75	0,75	0,50	0,50	0,50
15	% en peso Ácido clorhídrico (1 mol)	1,54	1,51	1,32	-	0,97	0,83
	% en peso Hidróxido de sodio (1 mol)	-	-	-	0,37	0,52	0,05
	pH	5,5	5,5	5,5	5,5	7,0	5,5
	Resultados de prueba de suspensión, tiempo de contacto de 30 segundos (>2 Reducción logarítmica requerida para pasar)						
20	Reducción logarítmica de <i>Candida albicans</i>	>3,72	>3,72	2,48	2,94	2,13	3,55
	Reducción logarítmica de <i>pseudomonas aeruginosa</i>	>4,99	5,27	5,50	-	-	5,36
	Reducción logarítmica de <i>staphylococcus aureus</i>	>5,54	>5,54	>5,54	-	-	5,22

[0186] La serie de composiciones de la tabla 5, numeradas del 31 al 37, se preparan de acuerdo con la invención. Las composiciones 31 a 37 incluyen una combinación más amplia de tensioactivos no iónicos y anfóteros, en comparación con la tabla 4, con un nivel total de tensioactivo (no biocida, cf. cloruro de didecildimetilamonio) superior al 1 % en peso.

[0187] Las composiciones 31-37 muestran todas la 2 reducción logarítmica requerida en el nivel de aprobación de UFC para EN 13624 en un tiempo de contacto de 30 segundos, mostrando una eficacia notable en un tiempo de contacto corto. También se observan resultados seleccionados contra *pseudomonas aeruginosa* y *staphylococcus aureus* con un tiempo de contacto de 30 segundos de acuerdo con las condiciones de prueba de suspensión bactericida de EN 13727. Estas composiciones demostraron la 3 reducción logarítmica requerida en el nivel de aprobación de UFC para EN 13727. Las composiciones 36 y 37 además no tienen clasificaciones de peligro de acuerdo con las regulaciones CLP.

Tabla 6

	38	39	40	41	42	43	44	45
	Agua desmineralizada	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
	% en peso Glicerina	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
	% en peso Cloruro de didecildimetilamonio	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55
40	% en peso Polisorbato 20	1,00	-	-	-	-	-	-
	% en peso derivado de alquilo β-Alanina, N-(2-carboxietil)N-coco	-	-	-	2,50	-	-	-
	% en peso éter de polietilenglicol (23) laurilo	-	-	-	-	2,50	-	-
	% en peso éter de polioxietileno (21) estearilo	-	-	-	-	-	-	-
45	% en peso Decilglucósido	-	-	-	-	-	1,00	-
	% en peso Cocamidopropilbetaína	-	-	-	-	-	-	1,00
	% en peso óxido de laurildimetilamina	2,00	2,00	3,00	-	-	-	-
	% en peso 2-fenoxietanol	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
	% en peso sal trisódica de ácido metilglicinadiacético (Na3MGDA)	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
50	Ácido clorhídrico	qs	qs	qs	qs	qs	qs	qs
	Hidróxido de sodio	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5
	pH							
	Resultados de prueba de suspensión, tiempo de contacto de 60 segundos (>2 Reducción logarítmica requerida para pasar)							
55	Reducción logarítmica de <i>Candida albicans</i> (60 segundos)	2,10	2,21	2,09	>3,39	3,21	>3,39	>3,39
								2,37

[0188] La serie de composiciones en la Tabla 6 numeradas del 38 al 45 se preparan de acuerdo con la divulgación y se formulan utilizando una gama de diferentes tensioactivos no iónicos y anfóteros de forma individual y en combinación; esta lista de tensioactivos que se pueden utilizar en una composición desinfectante para la piel elaborada de acuerdo con la invención incluye, pero no se limita a, ésteres de sorbitán etoxilados (cf. polisorbatos), β-alanina, derivados o sales de N-(2-carboxietil) N-alquilo, éteres de alquilo de polietilenglicol (cf. etoxilatos de alcohol), glucósidos de alquilo y poliglucósidos de alquilo, ésteres de poliglicerilo, óxidos de amina, cocamidopropil betaína (CAPB) o coco betaína y químicas similares. Todas las formulaciones superaron los criterios de aprobación utilizando un tiempo de contacto de 60 s contra *Candida albicans* de acuerdo con la prueba de suspensión levuricida estándar europea EN 13624.

Tabla 7

	REF1	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58
Agua desmineralizada	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
% en peso Glicerina	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
% en peso Cloruro de didecilidimetilamonio	0,55	-	-	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55
% en peso Cloruro de dioctildimetilamonio	-	0,55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
% en peso Cloruro de dimetilamonio C8-C8, C8-C10, C10-C10	-	-	0,55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
% en peso Cloruro de cetrimonio	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
% en peso Cloruro de cetil trimetil amonio	-	-	-	1,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
% en peso polisorbato 20	2,70	2,00	2,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
% en peso polisorbato 80	-	-	-	-	-	2,00	-	-	-	-	-	-	-	-
% en peso éter de polietilenglicol (23) laurilo	-	-	-	-	-	-	1,00	-	-	-	-	-	-	-
% en peso hexaetilenglicol C9-11	-	-	-	-	-	-	-	1,00	-	-	-	-	-	-
% en peso éter de polioxietileno (21) estearilo	-	-	-	-	-	-	-	-	1,00	-	-	-	-	-
% en peso derivado de β -Alanina, N-(2-carboxetil)N-coco alquilo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,00	-	-	-	-
% en peso óxido de octildimetilamina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,00	-	-	-
% en peso óxido de decildimetilamina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,00	-	-
% en peso óxido de laurildimetilamina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,00	-
% en peso óxido de miristildimetilamina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,00
% en peso 2-fenoxietanol	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
% en peso sal trisódica de ácido metilglucínadiacético (Na3MGDA)	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
Ácido hidrocórico	qs	qs	qs	qs	qs	qs	qs	qs	qs	qs	qs	qs	qs	qs
Hidróxido sódico	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5
pH	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5
Resultados de prueba de suspensión, tiempo de contacto de 30 segundos. (Se requiere una >2 reducción logarítmica para pasar)														
Reducción logarítmica de <i>Candida albicans</i> (30 s)	3,02	>3,51	>3,51	>4,80	>4,80	2,72	>4,81	0,386	3,76	>4,80	2,31	2,11	2,25	4,80
Reducción logarítmica de <i>Candida albicans</i> (60 s)	>3,38	>6,75	6,06	>5,87	>5,87	4,21	>5,87	4,92	4,82	4,64	>5,87	>5,87	>5,87	>5,87

5 [0189] Las series de composiciones de la Tabla 7 numeradas 46, 47 y 50 a 58 se preparan de acuerdo con la invención. Las composiciones se prepararon utilizando los mismos ingredientes de base (humectante, quelante, alcohol aromático, modificadores de pH y agua) con diferentes compuestos de amonio cuaternario, tensioactivos no iónicos y tensioactivos anfóteros. Las composiciones 38 a 50 incluyen una gama de compuestos de amonio cuaternario que incluyen cloruro de didecildimetilamonio, cloruro de dioctildimetilamonio, mezclas de di-Ca, cloruro de dimetilamonio C₈-C₁₀, di-C₁₀, cloruro de cetrimonio, cloruro de cetiltrimetilamonio utilizado individualmente y en combinación. Todos los compuestos basados en amonio cuaternario superaron los criterios de aprobación requeridos utilizando un tiempo de contacto de 30 segundos contra *Candida albicans* (> 2 reducción logarítmica) de acuerdo con la prueba de suspensión levuricida estándar europea EN 13624 y contra *Pseudomonas aeruginosa* (> 3 reducción logarítmica) de acuerdo con la prueba de suspensión bactericida estándar europea EN 13727.

15 [0190] Siguiendo también la invención, las composiciones 46, 47 y 50 a 54 incluyen una gama de tensioactivos no iónicos. Todas las composiciones mostraron una alta eficacia levuricida y bactericida, superando los criterios de aprobación requeridos utilizando un tiempo de contacto de 30 segundos contra *Candida albicans* (> 2 reducción logarítmica) de acuerdo con la prueba de suspensión levuricida estándar europea EN 13624 y contra *Pseudomonas aeruginosa* (> 3 reducción logarítmica) de acuerdo con la prueba de suspensión bactericida estándar europea EN 13727.

20 [0191] Las composiciones 55 a 58 se prepararon con una gama de diferentes tensioactivos anfóteros de acuerdo con la invención. Las composiciones 55 a 58 superaron todas los criterios de aprobación requeridos utilizando un tiempo de contacto de 30 segundos contra *Candida albicans* (> 2 reducción logarítmica) de acuerdo con la prueba de suspensión bactericida de la norma europea EN 13624 y contra *Pseudomonas aeruginosa* (> 3 reducción logarítmica) de acuerdo con la prueba de suspensión bactericida de la norma europea EN 13727.

25 [0192] Las composiciones 48 y 49 incluyen compuestos de amonio cuaternario catiónicos que por sí mismos no demuestran eficacia antimicrobiana. Aunque no es necesario para las composiciones desinfectantes de la divulgación, el tensioactivo catiónico que incluye compuestos de amonio cuaternario no biocidas se puede utilizar de forma conveniente para proporcionar a los usuarios una sensación de acondicionamiento de la piel después de la aplicación del producto, asegurando así beneficios sensoriales más agradables para el usuario después de la aplicación y mejorando el cumplimiento.

30

35

40

45

50

55

60

65

Tabla 8; * - indica "no de acuerdo con la presente invención"													
(cantidades en % en peso)													
	59	60*	61	62	63	64	65	66	67	68	69		
Agua desmineralizada	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.		
Glicerina	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	q.s.	q.s.
Polisorbato 20	2,01	2,01	2,00	2,00	2,70	2,50	2,30	2,10	1,90	1,70	1,50		
Bardac 208M (mezcla de cloruro de dimetilamonio C8-C8, C8-C10, C10-C10 y cloruro de alquil (C12-16) dimetilbencilamonio (ADBAC, BKC)), 80 % activo en agua	0,66	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Barquat LB50 (cloruro de alquil (C12-C14) dimetilbencilamonio (ADBAC, BKC)), 50 % activo en agua	-	1,10	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Bardac 2080 (mezcla de cloruro de dimetilamonio C8-C8, C8-C10, C10-C10), 80 % en agua	-	-	0,67	-	0,67	0,67	0,67	0,67	0,67	0,67	0,67		
Barquat DM50 (cloruro de alquil (C12-16) dimetilbencilamonio (ADBAC, BKC)), 50% activo en agua	-	-	-	1,11	-	-	-	-	-	-	-		
Fenoxietanol	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90		
Trilon M (40% activo en agua)	0,25	0,25	0,27	0,27	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25		
Ácido clorhídrico (1 mol)	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.		
Hidróxido de sodio (1 mol)	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.		
pH	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5		
EN13624 Resultados de prueba de suspensión, tiempo de contacto de 30 segundos. (Se requiere una >2 reducción logarítmica para pasar)													
Reducción logarítmica de <i>Candida albicans</i>	3,14	2,97	4,36	2,15	2,35	2,71	2,92	3,03	3,07	3,19	3,53		

[0193] Las series de composiciones de la Tabla 8 numeradas 59 y 61 a 69 se preparan de acuerdo con la invención. Las composiciones se prepararon utilizando polisorbato 20 como tensioactivo no iónico y fenoxietanol como alcohol aromático con diferentes compuestos de amonio cuaternario. La composición 59 incluye como compuestos de amonio cuaternario Bardac 208M (mezcla de cloruro de dimetilamonio C8-C8, C8-C10, C10-C10 y cloruro de alquil (C12-16) dimetilbencilamonio (ADBAC, BKC)). La composición 60 incluye como compuestos de amonio cuaternario Barquat LB50 (cloruro de alquil (C12-C14) dimetilbencilamonio (ADBAC, BKC)). Las composiciones 61 y 63 a 69 incluyen como compuestos de amonio cuaternario Bardac 2080 (mezcla de cloruro de dimetilamonio C8-C8, C8-C10, C10-C10).

[0194] La composición 62 incluye como compuestos de amonio cuaternario Barquat DM50 (cloruro de alquil (C12-16) dimetilbencilamonio (ADBAC, BKC)). Todos los compuestos basados en amonio cuaternario superaron los criterios de aprobación requeridos utilizando un tiempo de contacto de 30 segundos contra *Candida albicans* (> 2 reducción logarítmica) de acuerdo con la prueba de suspensión levurizada estándar europea EN 13624.

Tabla 9	
(cantidades en % en peso)	
	70
Agua desmineralizada	q.s.
Glicerina	5,00
Polisorbato 20	2,70
Bardac 2080 (mezcla de cloruro de dimetilamonio C8-C8, C8-C10, C10-C10), 80% en agua	0,68
Fenoxietanol	0,90
Trilon M (40% activo en agua)	q.s.
Ácido clorhídrico (1 mol)	q.s.
pH	5,5
EN13624 Resultados de la prueba de suspensión (se requiere una >2 reducción logarítmica para pasar)	
Tiempo de contacto de 15s de <i>candida albicans</i> (EN13624)	
	2,22

[0195] La Tabla 9 muestra la composición 70 de acuerdo con la invención. En la composición 70, se utilizó Bardac 2080 (mezcla de cloruro de dimetilamonio C8-C8, C8-C10, C10-C10) como compuesto de amonio cuaternario. La composición 70 alcanzó los criterios de aprobación requeridos contra *Candida albicans* (> 2 reducción logarítmica) de acuerdo con la prueba de suspensión levurizada estándar europea EN 13624 incluso después de un tiempo de contacto de 15 s.

Tabla 10 * - indica «no según la presente invención».	
(cantidades en % en peso)	
	71*
Agua desmineralizada	q.s.
Glicerina	5,00
Lonzagard BKC cGMP (cloruro de dimetilbencilamonio (C12-C18), (ADBAC) 50 % en agua	0,26
Caprilato/caprato de poligliceril-10	0,50
Hidroxietilcelulosa	0,50
Fenoxietanol	0,90
Trilon M (40% activo en agua)	0,25
Ácido clorhídrico (1 mol)	q.s.
Hidróxido de sodio (1 mol)	q.s.
pH	5,5
EN13624 Resultados de la prueba de suspensión, tiempo de contact de 30 s (se requiere una >2 reducción logarítmica para pasar)	
Red. log <i>candida albicans</i>	
	2,02
EN13727 Resultados de la prueba de suspensión, tiempo de contact de 30 s (se requiere una >3 reducción logarítmica para pasar)	
Red. log <i>pseudomonas aeruginosa</i>	
	3,67
Red. log <i>staphylococcus aureus</i>	
	3,89

[0196] La composición de la Tabla 10 numerada 71 no se prepara de acuerdo con la invención. Se utilizó caprilato/caprato de poliglicerilo-10 como tensioactivo no iónico. La composición 71 superó los criterios de aprobación requeridos utilizando un tiempo de contacto de 30 segundos contra *Candida albicans* (> 2 reducción logarítmica) de acuerdo con la prueba de suspensión bactericida estándar europea EN 13624. Además, la composición 71 superó los criterios de aprobación requeridos utilizando un tiempo de contacto de 30 segundos contra *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* (> 3 reducción logarítmica) de acuerdo con la prueba de suspensión bactericida estándar europea EN 13727.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Composición desinfectante para la piel que comprende:

- 5 a. uno o más compuestos de amonio cuaternario en una cantidad de 0,1 a 2,0 % en peso basado en el peso total de la composición, en donde dichos uno o más compuestos de amonio cuaternario comprenden un cloruro de dimetildialquilamonio en donde cada grupo alquilo contiene de 8 a 12 átomos de carbono;
 b. uno o más surfactantes en una cantidad de 0,1 a 4,0 % en peso basado en el peso total de la composición, en donde dichos uno o más surfactantes se seleccionan del grupo que consiste en surfactantes no iónicos,
 10 surfactantes anfóteros y mezclas de los mismos,

15 en donde el surfactante no iónico se selecciona del grupo que consiste en caprilato/caprato de poliglicerilo-10, polisorbato 20, polisorbato 80, decil glucósido, polietilenglicol (23) éter de laurilo, C9-11 éteres de hexaetilenglicol alquil y polioxietilen (21) éter de estearil, y en donde el surfactante anfótero se selecciona del grupo que consiste en óxido de octildimetil amina, óxido de decildimetil amina, óxido de laurildimetil amina, óxido de isoalquil dimetil amina, óxido de tetradecildimetil amina, óxido de cetildimetil amina, cocoamidopropil betaína y β -alanina, N-(2-carboxietil)-, derivados de N-alquilo de coco; y

- 20 c. un alcohol aromático en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso basado en el peso total de la composición, en donde el alcohol aromático es fenoxietanol, y en donde la composición no contiene un tensioactivo aniónico.

25 2. Composición según la reivindicación 1, en donde el alcohol aromático está presente en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso basado en el peso total de la composición y en donde el uno o más tensioactivos comprenden al menos un tensioactivo anfótero presente en una cantidad de 0,1 a 4,0 % en peso, basado en el peso total de la composición.

3. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el uno o más tensioactivos comprenden al menos un tensioactivo no iónico y al menos un tensioactivo anfótero.

30 4. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el uno o más compuestos de amonio cuaternario están presentes en una cantidad de 0,2 a 1,0 % en peso en base al peso total de la composición o en la que el uno o más compuestos de amonio cuaternario están presentes en una cantidad de 0,2 a 0,6 % en peso en base al peso total de la composición.

35 5. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el uno o más compuestos de amonio cuaternario comprenden cloruro de didecildimetilamonio.

6. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,

- 40 (i) en la que el alcohol aromático está presente en una cantidad de 0,1 a 0,5 % en peso en base al peso total de la composición, en la que el uno o más tensioactivos comprenden al menos un tensioactivo no iónico y al menos un tensioactivo anfótero en una cantidad de 1,0 a 4,0 % en peso con respecto al peso total de la composición y en la que la relación en peso entre tensioactivo anfótero y tensioactivo no iónico es de 1:1 a 1:6.

45 7. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el uno o más compuestos de amonio cuaternario es cloruro de didecildimetilamonio.

50 8. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el uno o más tensioactivos se seleccionan del grupo que consiste en polisorbato 20, óxido de lauril dimetilamina, caprilato/caprato de poligliceril-10 y mezclas de los mismos.

9. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición comprende

- 55 a. cloruro de didecildimetilamonio en una cantidad de 0,1 a 0,7 % en peso, basado en el peso total de la composición;
 b. uno o más tensioactivos seleccionados entre polisorbato 20, óxido de lauril dimetil amina y caprilato/caprato de poliglicerilo-10 en una cantidad de 0,3 a 3,0 % en peso, basado en el peso total de la composición; y

2-fenoxietanol en una cantidad de 0,1 a 1,0 % en peso, basado en el peso total de la composición.

60 10. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un humectante, un disolvente, una fragancia, un agente colorante o tinte, un agente opacificante, un agente perlante, una vitamina, un antioxidante, un emoliente, un aditivo para el cuidado de la piel, un agente espumante, un espesante polimérico o mezclas de los mismos.

65

11. Jabón de manos en forma de líquido, gel o espuma que comprende la composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65