发明名称

I、II、III类医疗器械产品作用于皮肤、粘膜、伤口灭活病毒

摘要

本发明属于医疗器械及消毒技术领域，具体涉及用于灭活病毒的皮肤粘膜医疗器械。本发明的医疗器械，包括消毒成分和附着材料，其中，消毒成分包括：复合季铵盐，醋酸氯己定，邻苯二甲醛，聚维酮碘或其它无色碘，增效剂，表面活性剂，二氧化氯，乙醇，螯合剂，稳定剂，香精，pH调节剂，附着材料选自：棉签、湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布，高分子材料，所述医疗器械包括消毒擦片、消毒棉棒、消毒包，医用敷料湿巾，护理液，清洗液，敷料，液体敷料，创可贴。
1. 一种用于灭活病毒的皮肤粘膜医疗器具，其特征在于，包括消毒成分和附着材料；其中，消毒成分包括：复合季铵盐、醋酸氯己定、乙醇、聚维酮碘或其它无色碘，增效剂、表面活性剂、二氧化氯、乙醇，螯合剂、稳定剂，香精，PH 调节剂，附着材料选自：棉签、湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布、高分子材料，所述医疗器具包括消毒擦片、消毒棉棒、消毒包、医用敷料湿巾、护理液、清洗液、敷料、液体敷料、创可贴。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗器械，其特征在于，消毒成分的组成为：
   复合季铵盐，0.05 ～ 0.20%
   醋酸氯己定，0.05 ～ 0.20%
   邻苯二甲醛，0.01 ～ 2.00%
   聚维酮碘或其它无色碘，0.01 ～ 5.00%
   增效剂，0.01 ～ 2.00%
   表面活性剂，1.00 ～ 10.00%
   二氧化氯，0.01 ～ 2.50%
   螯合剂，1.01 ～ 10.00mg/L
   聚乙烯醇
   （或聚乙二醇）
   稳定剂，5.0 ～ 30.0%
   香精，0.50 ～ 100.00mg/L
   PH 调节剂
   适量
   其中，所述复合季铵盐为长链、短链季铵盐，或者为双长链、单长链季铵盐，或者为双长链或单一的双长链或几种不同的季铵盐组成的复合肥料，复合季铵盐的浓度为 0.05 ～ 0.20%
   所述醋酸氯己定的浓度为 0.05 ～ 0.20%
   所述聚维酮碘或其它无色碘的浓度为 0.01 ～ 5.00%
   所述增效剂为：邻苯二甲醛、碘苷、三氯菊甘、奥丁安、阿昔洛韦、喷昔洛韦、利巴韦林等抗病毒药物及酚类、氧化类等，其浓度为 0.01 ～ 2.00%
   所述表面活性剂选自：聚乙烯吡咯烷酮、非离子表面活性剂或其它阳离子表面活性物质，其中，聚乙烯吡咯烷酮的浓度为 0.10 ～ 1.00%，表面活性剂的浓度为 1.00 ～ 10.00%
   所述二氧化氯的浓度为 0.01 ～ 0.50%
   所述螯合剂选用 EDTA-2Na，或其他常用螯合剂，其浓度为 1 ～ 10mg/L
   所述稳定剂选自：纤维素、羟甲基纤维素等纤维素衍生物，或明胶，阿拉伯胶，琼脂胶，所述香精选用食用香精，或化妆品使用的酵类，酯类，或天然植物，矿物提取物
   所述 PH 调节剂，选用无机碱类物质 NaOH，KOH，氢氧化钠；或者有机碱类物质：柠檬酸钠，琥珀酸钠，乳酸钠；或者选自：乙醇胺，二乙醇胺，三乙醇胺；或者选自无机或有机酸类物质：磷酸，硫酸，盐酸，苹果酸，酒石酸，乙酸，水杨酸，乙酸，中的一种或者几种混合
   所述的棉签为市售的一次性医疗用棉签，或者为湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布、高分子材料

3. 根据权利要求 1 所述的医疗器械，其特征在于，消毒成分的组成为：
   复合季铵盐，0.18%
醋酸氯己定， 0.19%  
邻苯二甲醛， 0.20%  
聚维酮碘或其它无色碘， 0.20%  
增效剂， 0.20%  
表面活性剂， 0.20%  
二氧化氯， 0.20%  
螯合剂， 10.00mg/L  
聚乙二醇  
（或聚乙二醇 20.0%）  
稳定剂， 10.00mg/L  
香精， 0.20%  
PH 调节剂  

上述为液体和液体敷料配方包括（创面，止血，烧伤，抗菌，护理，修复，清洁）膜，贴，膏，液，剂，凝胶，材料，液体，敷料等，  

一次性医用棉签（湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布，高分子材料）。  

4. 根据权利要求 3 所述的医疗器械，其特征在于，  
其中，复合季铵盐为：双癸基二甲基氯化铵、N-烷基二甲基苄基氯化铵，  
其中，醋酸氯己定为：抗菌剂，  
其中，增效剂为：聚苯二甲醛、碘苷、二氯二甲基乙烷。  

其中，表面活性剂为：非离子表面活性剂，  
其中，螯合剂为：EDTA-2Na，  
其中，稳定剂为：羟甲基纤维素，  
其中，香精为：食用香精，  
其中，PH 调节剂为：醇胺类化合物。  

5. 根据权利要求 3 所述的医疗器械，其特征在于，  
其中，复合季铵盐为：双癸基二甲基氯化铵、N-烷基二甲基苄基氯化铵，  
其中，醋酸氯己定为：醋酸氯己定，  
其中，聚维酮碘或其它无色碘为：聚维酮碘，  
其中，表面活性剂为：聚乙二醇烷，  
其中，螯合剂为：EDTA-2Na，  
其中，稳定剂为：羟甲基纤维素，  
其中，香精为：食用香精，  
其中，PH 调节剂为：NaOH。  

其中，棉签为市售的一次性医用棉签（湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布，高分子材料）。  

6. 根据权利要求 1 所述的医疗器械，其特征在于，消毒成分的组成为：  
复合季铵盐， 0.15%  
醋酸氯己定， 0.20%  
邻苯二甲醛， 0.05%
聚维酮碘，
增效剂，
表面活性剂，
二氧化氯，
螯合剂，
聚乙烯醇
稳定剂，
香精，
PH调节剂
其中，复合季铵盐为：N-烷基二甲基苄基氯化铵
其中，醋酸氯已定为：抗菌剂
其中，增效剂为：三氯甲苯、邻苯二甲醛
其中，表面活性剂为：非离子表面活性剂
其中，螯合剂为：EDTA-2Na
其中，稳定剂为：羟甲基纤维素
其中，香精为：食用香精
其中，PH调节剂为：醇胺类化合物。

7. 权利要求 1-6 所述的任意一种医疗器械的制备方法，其特征在于，包括以下步骤：
（1）将复合季铵盐、醋酸氯已定、邻苯二甲醛、表面活性剂、增效剂、二氧化氯、乙醇、螯合剂、稳定剂、香精按配制比例充分混合溶解，然后加入去离子水至配制总量。
（2）调节 PH 值：用适量的酸或碱性物质调节消毒剂 PH 值至 4.0～12.0。
（3）分装、储存：将分装的瓶子洗好、晾干，在洁净的环境下将上述制得的消毒剂按照设计规格进行分装，分装后装盒并放入阴凉干燥处保存，同时将市售购买的用于医疗器械的一次性棉签（棉签、巾、纱布、棉棒、无纺布、高分子材料）封装到消毒剂内。

8. 一次性医疗器械的应用，其用于杀灭皮肤、粘膜、伤口的病毒及细菌。

9. 根据权利要求所述的应用，其特征在于，所述病毒包括：脊髓灰质炎病毒、狂犬病毒、手足口病毒、疱疹病毒、甲（乙、丙）型肝炎病毒，流感病毒和艾滋病病毒等病毒；所述细菌包括：肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌、医院感染常见致病菌。

10. 一种消毒用医疗用品，其特征在于，包括消毒成分和附着材料；其中，所述消毒成分配方如下：
N-烷基二甲基苄基氯化铵，0.15%
醋酸氯已定，0.20%
邻苯二甲醛，0.05%
聚维酮碘，2.00%
三氟甲苯，0.05%
聚乙烯吡咯烷酮，5.00%
二氧化氯，0.2%
EDTA-2Na，5.00mg/L
聚乙烯醇，2.5%
羟甲基纤维素， 49.75mg/L
食用香精， 5.00%
PH 调节剂 适量

所述附着材料选自：棉签、湿巾、巾、纱布、棉棒、无纺布、高分子材料，所述医疗用品选自：消毒擦片、消毒棉棒、消毒包、医用敷料湿巾、护理液、清洗液、敷料、液体敷料、创可贴，其制备方法包括将消毒成分用附着材料附着，得到所述医疗用品。
Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类医疗器械产品作用于皮肤、粘膜、伤口灭活病毒

技术领域
[0001] 本发明属于医疗器械及消毒技术领域，具体涉及用于灭活病毒的皮肤粘膜医疗器械。

背景技术
[0002] 早在1915年，Jacobs就报道合成了季铵盐类消毒剂，并作了杀菌的研究，指出该类消毒具有一定的杀菌能力，提高了季铵盐类消毒的历史篇章，然而一直没有被人们所重视。1935年，德国Domagk研究了这类消毒的杀菌性能及化学结构与杀菌的关系，引起人们极大的兴趣。同年Wetzel即用于临床消毒实践。随后对这类消毒药物研究的人接踵而至，逐渐广泛用于医院的皮肤、粘膜、伤口灭活。
[0003] 季铵盐消毒剂也是一种阳离子型表面活性剂，其分子结构模式如下：

\[
\begin{align*}
R_1\quad & N^+ \quad R_2 \\
R_3 \quad & X \\
R_4
\end{align*}
\]

[0005] 结构中，烷基R1、R2、R3和R4可以相同或不同，取代的或非取代的，饱和的或不饱和的，可以有分支或没有分支，可以为环状结构或直链结构，可以包含醚、酯、酰胺，也可以是芳香族或芳香族取代物。氮原子与烷基相连形成带正电荷的阳离子基团，是杀菌的有效部分。X则为阴性离子，如卤素、磷酸根或其他类的阴性离子。
[0006] 季铵盐类消毒，自上个世纪50年代投放至今，品种达数百种，只有少数种类具有良好的抗菌作用。包括单链和双链季铵盐类消毒剂。
[0007] 目前国内市场上用于皮肤粘膜的消毒剂多以杀菌为主，很少有对病毒有灭活作用。同时在2008年发生的手足口病、2009年发生的H1N1疫情都说明了，开发一种能够抑制或灭活病毒的皮肤粘膜消毒剂械具有重大意义，特别是用于疑似狂犬病动物对人造成创面的消毒处理，能够大大改善狂犬病的发病可能性，做好应急预防的预防处理，对防治狂犬病发病具有更加重大的意义。
[0008] 本发明是在中国专利申请号为201010237569.1，发明名称为：一种用于灭活病毒的皮肤粘膜消毒剂的专利基础上做的进一步改进，加入了新的抗病毒药物的产品（包括消毒擦片、消毒棉棒、消毒包、医用敷料湿巾、护理液、清洗液、敷料、液体敷料、创可贴），以消毒包为例，配备了一次性的棉签（或纱布、无纺布、高分子材料），使得本发明的医疗器械作用于皮肤、粘膜、伤口灭活病毒效果更好，适用于范围更广，见效更快，安全性更高。作用时间更长，避免交叉污染等特点，可使用一次性棉签放在皮肤、粘膜、伤口灭活病毒或直接使用消毒液体处理皮肤部位或物体表面等。

发明内容
[0009] 本发明的目的是提供一种作用于皮肤、粘膜、伤口灭活病毒的Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类医疗器械。
械产品。

[0010] 本发明的医疗器械，包括消毒成分和附着材料；其中，消毒成分包括；复合季铵盐，醋酸氯己定，邻苯二甲酸，聚维酮碘或其它无色碘，增效剂，表面活性剂，氧化碳，乙醇，螯合剂，稳定剂，香精，PH调节剂，附着材料选自：棉签，湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布，高分子材料。所述医疗器械包括消毒擦拭，消毒棉棒，消毒包，医用敷料湿巾，护理液，清洗液，敷料，液体敷料，创可贴。

[0011] 本发明所述的I、II、III类医疗器械对细菌和病毒具有快速高效的灭活效果，还具有安全性高，副作用小等特点，适用于动物抓咬伤创面消毒，以及手、皮肤、粘膜、伤口的灭活病毒。

[0012] 其中，复合季铵盐，醋酸氯己定为母体，或复合季铵盐，醋酸氯被定，邻苯二甲酸为母体。

[0013] 其中，所述复合季铵盐，可以是长链，短链季铵盐，或者为双长链，单长链季铵盐，还可以为双长链或单一的双长链或几种不同的季铵盐组成的复合物质。复合季铵盐的使用浓度为0.05～0.20%。单双长链季铵盐组分浓度比可调控范围3：1。

[0014] 其中，所述醋酸氯己定使用浓度为0.05～0.20%。

[0015] 其中，所述聚维酮碘或其它无色碘，使用浓度为0.01～5.00%。

[0016] 其中，所述增效剂为，邻苯二甲酸，碘苷，三氯化铁，氯丁安，阿昔洛韦，喷昔洛韦，利巴韦林等抗病毒药物及酶类，氧化类等。其的使用浓度为0.01～2.0%。

[0017] 其中，所述表面活性剂选自：聚乙烯吡咯烷酮，非离子表面活性剂或其它阳离子表面活性物质，使用浓度控制在聚乙烯吡咯烷酮0.10～1.00%，表面活性剂1.00～10.0%。

[0018] 其中，所述二氧化氯为含氯类物质，使用浓度为0.01～2.50%。

[0019] 其中，所述螯合剂选用EDTA-2Na，或其他常用螯合剂，使用浓度为1～10mg/L。

[0020] 其中，所述稳定剂选自：纤维素，羟甲基纤维素等纤维素衍生物，或明胶，阿拉伯胶，琼脂胶等。使用浓度依据不同类型选择。

[0021] 其中，所述香精可以是食用香精，也可以是药品，化妆品使用所必须的醇类，酯类，或天然植物，矿物提取物。

[0022] 其中，所述PH调节剂，既可是无机碱类物质NaOH，KOH，氢氧化钠；也可是有机碱类物质柠檬酸钠，琥珀酸钠，乳酸钠；还可是乙醇胺，二乙醇胺，三乙醇胺；也可是无机或有机酸类物质磷酸，硫酸，盐酸，苹果酸，酒石酸，乙醇酸，水杨酸，乙酸等。这些调节剂可以单独使用，两种或两种以上联合使用。

[0023] 优选的，本发明所述的消毒I，II，III类医疗器械，由以下成分加工制成：

<table>
<thead>
<tr>
<th>成分</th>
<th>浓度</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>复合季铵盐</td>
<td>0.05～0.20%</td>
</tr>
<tr>
<td>醋酸氯己定</td>
<td>0.05～0.20%</td>
</tr>
<tr>
<td>邻苯二甲酸</td>
<td>0.01～2.00%</td>
</tr>
<tr>
<td>聚维酮碘或其它无色碘</td>
<td>0.01～5.00%</td>
</tr>
<tr>
<td>增效剂</td>
<td>0.01～2.00%</td>
</tr>
<tr>
<td>表面活性剂</td>
<td>1.00～10.00%</td>
</tr>
<tr>
<td>二氧化氯</td>
<td>0.01～2.50%</td>
</tr>
<tr>
<td>螯合剂</td>
<td>1.01～10.00mg/L</td>
</tr>
</tbody>
</table>
[0032] 聚乙烯醇 1.00 ～ 5.0%
[0033] （或聚乙二醇 5.0 ～ 30.0%）
[0034] 稳定剂， 0.50 ～ 100.00mg/L
[0035] 香精， 0.01 ～ 10.0%
[0036] pH 调节剂。 因实际应用（＜10%）
[0037] 上述为液体和液体涂料配方包括（创面，止血，烧伤，抗菌，护理，修复，清洁）膜，
贴，膏，液，剂，凝胶，材料，液体，敷料等。
[0038] 一次性医用棉签（湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布，高分子材料）。
[0039] 其中，优选的，复合季铵盐包括，复合季铵盐为长链，短链季铵盐，或者为双长链，
单长链季铵盐，或者为双长链或单一的双长链或几种不同的季铵盐组成的复合物质，复合
季铵盐的浓度为 0.05 ～ 0.20%。如双癸基二甲基氯化铵，N-烷基二甲基苄基氯化铵等。
[0040] 其中，优选的，醋酸氯已定为，抗菌剂。
[0041] 其中，优选的，增强剂为：碘苷，三氯酚苷，酰丁安，阿昔洛韦，喷昔洛韦，利巴韦林
等抗病毒药物及酚类，氧化类中一种或两种以上。
[0042] 其中，优选的，表面活性剂为：非离子表面活性剂。
[0043] 其中，优选的，螯合剂为：EDTA-2Na。
[0044] 其中，优选的，稳定剂为：羟基纤维素。
[0045] 其中，优选的，香精为：食用香精。
[0046] 其中，优选的，PH 调节剂为：醇胺类化合物。
[0047] 进一步，优选的本发明所述的 I，II，III 类医疗器械，由以下成分加工制成：
[0048] 复合季铵盐， 0.18%
[0049] 醋酸氯已定， 0.19%
[0050] 邻苯二甲醛， 0.20%
[0051] 聚维酮碘或其它无色碘， 0.20%
[0052] 增效剂， 0.20%
[0053] 表面活性剂， 0.20%
[0054] 二氧化氯， 0.20%
[0055] 螯合剂， 10.00mg/L
[0056] 聚乙烯醇 2.5%
[0057] （或聚乙二醇 20.0%）
[0058] 稳定剂， 10.00mg/L
[0059] 香精， 0.20%
[0060] PH 调节剂 因实际情况使用（＜10.00%）
[0061] 上述为液体和液体涂料配方包括（创面，止血，烧伤，抗菌，护理，修复，清洁）膜，
贴，膏，液，剂，凝胶，材料，液体，敷料等。
[0062] 一次性医用棉签（湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布，高分子材料）。
[0063] 进一步优选的，一种具有灭活病毒作用的医疗器械，由消毒剂和医用棉签组成，二
者独立包装后在组合包装在一起，
[0064] 其中，所述消毒剂由以下成分加工制成：
[0065] N-烷基二甲基苄基氯化铵，0.15%  
[0066] 醋酸氯己定 0.20%  
[0067] 邻苯二甲醛，0.05%  
[0068] 聚维酮碘，2.00%  
[0069] 三氯胸苷，0.05%  
[0070] 聚乙烯吡咯烷酮，5.00%  
[0071] 二氧化氯，0.2%  
[0072] EDTA-2Na，5.00mg/L  
[0073] 聚乙烯醇 2.5%  
[0074] 羟甲基纤维素，49.75mg/L  
[0075] 食用香精，5.00%  
[0076] 醇胺类化合物，因实际情况使用（<10.00%）  

其中，所述医用棉签选自：湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布，高分子材料。  

[0077] 其他优选的，本发明的 I、II、III 类医疗器械在实施例中。  

[0078] 本发明的另一个目的，用于提供了所述消毒 I、II、III 类医疗器械的制备方法。  

[0079] 具体包括以下步骤：  

[0080] (1) 将复合季铵盐、邻苯二甲醛、表面活性剂、增效剂，二氧化氯、乙醇，螯合剂，稳定剂，香精按配制比例充分混合溶解。然后加去离子水至配制总量。  

[0081] (2) 调节 PH 值，用适量的酸或碱性物质调节消毒剂 PH 值值至 4.0 ～ 12.0 左右。  

[0082] (3) 分装、储存：将分装的瓶子洗好、晾干，在洁净的环境下将上一步得到的消毒剂按照设计规格进行分装，同时将市售的一次性棉签封装到消毒剂中，分装后装盒并放入阴凉干燥处保存。  

[0083] 优选的，本发明的制备方法包括以下步骤：  

[0084] (1) 将复合季铵盐、醋酸氯己定、邻苯二甲醛、表面活性剂、增效剂、二氧化氯、螯合剂，稳定剂，香精按配制比例充分混合溶解。然后加去离子水至配制总量。  

[0085] (2) 调节 PH 值，用适量的酸或碱性物质调节消毒剂 PH 值值至 4.0 ～ 12.0 左右。  

[0086] 本发明还提供了 I、II、III 类医疗器械的使用方法：  

[0087] (1) 皮肤消毒：原液（医用敷料湿巾、消毒擦片、消毒棉棒、消毒包，护理液、清洗液、敷料，液体敷料、创可贴）喷涂或擦拭，作用时间为 1 分钟。  

[0088] (2) 伤口、粘膜消毒：原液（医用敷料湿巾、消毒擦片、消毒棉棒、消毒包，护理液、清洗液、敷料，液体敷料、创可贴）喷涂或擦拭，作用时间为 1 分钟，如可能有病毒感染时，作用时间为 3 分钟。  

[0089] 本发明所述的 I、II、III 类医疗器械在使用时，还需要注意：  

[0090] (1) 外用产品，不得口服。置于儿童不易触及处。  

[0091] (2) 避免与阴离子表面活性剂及肥皂混用。  

[0092] (3) 对本品任何成分有过敏者慎用。  

[0093] (4) 避光、密封、防潮，置于阴凉、干燥处保存。  

[0094] 本发明所述的 I、II、III 类医疗器械主要用于皮肤、粘膜、伤口处灭活病毒。  

[0095] 本发明所述的 I、II、III 类医疗器械可以有效的抑制、灭活病毒（包括：脊髓灰质
炎病毒、狂犬病毒、手足口病毒、疱疹病毒、流感病毒和艾滋病毒等）；还可以用于灭活细菌（包括；肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌、医院感染常见致病菌）。

[0097] 本发明与现有技术相比较，引入了邻苯二甲醛，同时还加入了新的抗病毒药物。使得本发明相对于现有技术而言，消毒效果更好，活性成分之间产生了协同效果，见效更快，抗病毒和细菌的范围更广，副作用更少，安全性更高，刺激性更少，不会引起突变性破坏，稳定性更好，保质期更长，成本更低，制备工艺简单等诸多特点，适合大规模生产。

具体实施方式
[0098] 通过以下是具体实施例，能更加详细的说明本发明，但不作为限制作用。
[0099] 实施例 1：本发明所述的 I、II、III 类医疗器械
[0100] 本发明所述的 I、II、III 类医疗器械，由以下成分加工制成：
[0101] 复合季铵盐，0.10%
[0102] 烷酸氯己定，0.15%
[0103] 邻苯二甲醛，0.01%
[0104] 聚维酮碘或其它无色碘，0.01%
[0105] 增效剂，0.01%
[0106] 表面活性剂，1.00%
[0107] 二氧化氯，0.01%
[0108] 整合剂，1.00mg/L
[0109] 稳定剂，0.50mg/L
[0110] 香精，0.01%
[0111] PH调节剂，因实际情况使用（＜10.00%）
[0112] 上述为液体和液体敷料配方包括：（创面，止血，烧伤，抗菌，护理，修复，清洁）膜，贴，膏，液，剂，凝胶，材料，液体，敷料等。
[0113] 一次性医用棉签（湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布、高分子材料）。
[0114] 其中，复合季铵盐为：双癸基二甲基氯化铵、N-烷基二甲基苄基氯化铵。
[0115] 其中，烷酸氯己定为：抗菌剂。
[0116] 其中，增效剂为：碘苷、三氟胸苷、酚丁安、阿昔洛韦、喷昔洛韦、利巴韦林等抗病毒药物及酚类、氧化类等。
[0117] 其中，表面活性剂为：非离子表面活性剂。
[0118] 其中，整合剂为：EDTA-2Na。
[0119] 其中，稳定剂为：羟甲基纤维素。
[0120] 其中，香精为：食用香精。
[0121] 其中，PH调节剂为：醇酸类化合物。
[0122] 实施例 2、I、II、III 类医疗器械
[0123] 本发明所述的消毒 I、II、III 类医疗器械，由以下成分加工制成：
[0124] 复合季铵盐，0.18%
[0125] 烷酸氯己定，0.19%
[0126] 邻苯二甲醛，0.05%
[0127] 聚维酮碘或其它无色碘， 2.00%
[0128] 增效剂， 0.05%
[0129] 表面活性剂， 5.00%
[0130] 二氧化氯， 0.2%
[0131] 螯合剂， 5.00mg/L
[0132] 稳定剂， 49.75mg/L
[0133] 香精， 5.00%
[0134] PH 调节剂 因实际情况使用（＜10.00%）
[0135] 上述为液体和液体敷料配方包括（创面、止血、烧伤、抗菌、护理、修复、清洁）膜，
    贴、膏、液、剂、凝胶、材料、液体、敷料等。
[0136] 一次性医用棉签（湿巾、巾、纱布、棉棒、无纺布、高分子材料）。
[0137] 其中，复合季铵盐为：双癸基二甲基氯化铵、N-烷基二甲基苄基氯化铵。
[0138] 其中，醋酸氯己定为：抗菌剂。
[0139] 其中，增效剂为：碘苷、三氯氧苷、酞丁安、阿昔洛韦、喷昔洛韦、利巴韦林等抗病毒
    药物及酚类、氧化类等。
[0140] 其中，表面活性剂为：非离子表面活性剂。
[0141] 其中，螯合剂为：EDTA-2Na。
[0142] 其中，稳定剂为：羟甲基纤维素。
[0143] 其中，香精为：食用香精。
[0144] 其中，PH 调节剂为：醇胺类化合物。
[0145] 实施例 3、1、II、III类医疗器材
[0146] 本发明所述的消毒 I、II、III类医疗器械，由以下成分加工制成：
[0147] 复合季铵盐， 0.18%
[0148] 醋酸氯己定， 0.19%
[0149] 邻苯二甲醛， 0.08%
[0150] 聚维酮碘或其它无色碘， 3.00%
[0151] 增效剂， 0.08%
[0152] 表面活性剂， 8.00%
[0153] 二氧化氯， 0.30%
[0154] 螯合剂， 8.00mg/L
[0155] 稳定剂， 75.00mg/L
[0156] 香精， 8.00%
[0157] PH 调节剂 因实际情况使用（＜10.00%）
[0158] 上述为液体和液体敷料配方包括（创面、止血、烧伤、抗菌、护理、修复、清洁）膜，
    贴、膏、液、剂、凝胶、材料、液体、敷料等。
[0159] 一次性医用棉签（湿巾、巾、纱布、棉棒、无纺布、高分子材料）。
[0160] 其中，复合季铵盐为：双癸基二甲基氯化铵、N-烷基二甲基苄基氯化铵。
[0161] 其中，醋酸氯己定为：抗菌剂。
[0162] 其中，增效剂为：碘苷、三氯氧苷、酞丁安、阿昔洛韦、喷昔洛韦、利巴韦林等抗病毒
药物及酚类，氧化类等。

[0163] 其中，表面活性剂为非离子表面活性剂。
[0164] 其中，螯合剂为EDTA-2Na。
[0165] 其中，稳定剂为羟甲基纤维素。
[0166] 其中，香精为食用香精。
[0167] 其中，pH调节剂为羧酸类化合物。
[0168] 实施例4、11、111类医疗器械
[0169] 本发明所述的I、II、III类医疗器械由以下成分加工制成：
[0170] 复合季铵盐，0.19%
[0171] 醋酸氯己定，0.19%
[0172] 聚维酮碘或其它无色碘，4.00%
[0173] 增效剂，0.09%
[0174] 表面活性剂，9.00%
[0175] 二氧化氯，0.40%
[0176] 螯合剂，9.00mg/L
[0177] 稳定剂，80.00mg/L
[0178] 香精，9.00%
[0179] pH调节剂

因实际情况使用（＜10.00%）

[0180] 上述为液体和液体敷料配方包括（创面，止血，烧伤，抗菌，护理，修复，清洁）膜，涂，膏，液，剂，凝胶，材料，液体，敷料等。
[0181] 一次性医用棉签（湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布，高分子材料）。
[0182] 其中，复合季铵盐为双癸基二甲基氯化铵，N-烷基二甲基苄基氯化铵。
[0183] 其中，醋酸氯己定为抗菌剂。
[0184] 其中，增效剂为醇苯二甲醛，碘苷，三氯胸苷，酞丁安，阿昔洛韦，喷昔洛韦，利巴韦林等抗病毒药物及酚类，氧化类等。
[0185] 其中，表面活性剂为非离子表面活性剂。
[0186] 其中，螯合剂为EDTA-2Na。
[0187] 其中，稳定剂为羟甲基纤维素。
[0188] 其中，香精为食用香精。
[0189] 其中，pH调节剂为羧酸类化合物。
[0190] 实施例5、11、111类医疗器械
[0191] 本发明所述的I、II、III类医疗器械由以下成分加工制成：
[0192] 复合季铵盐，0.13%
[0193] 醋酸氯己定，0.15%
[0194] 醇苯二甲醛，0.03%
[0195] 聚维酮碘或其它无色碘，2.00%
[0196] 增效剂，0.03%
[0197] 表面活性剂，3.00%
[0198] 二氧化氯，0.20%
3.00mg/L
40.00mg/L
3.00%

上述为液体和液体构料配方包括（创面，止血，烧伤，抗菌，护理，修复，清洁）膜，
贴，膏，液体剂，凝胶，材料，液体，敷料等。

一次氧化医用棉签（湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布，高分子材料）。
其中，复合在板盐为：双癸基二甲基氯化铵，N-烷基二甲基苄基氯化铵。
其中，醋酸氯己定为：抗菌剂。
其中，增效剂为：碘苷、三氟胸苷、酞丁安、阿昔洛韦、喷昔洛韦、利巴韦林等抗病毒
药物及酚类，氧化剂等。
其中，表面活性剂为：非离子表面活性剂。
其中，螯合剂为：EDTA-2Na。
其中，稳定剂为：羟甲基纤维素。
其中，香精为：食用香精。
其中，PH调节剂为：醇胺类化合物。
实施例 6、1、11、111 类医疗器械
本发明所述的 I、II、III 类医疗器械，由以下成分加工制成：

复合季铵盐，
醋酸氯己定
邻苯二甲醛
聚二氯磷
增效剂
表面活性剂
二氧化氯
螯合剂
聚乙二醇
稳定剂
香精

PH调节剂

上述为液体和液体构料配方包括（创面，止血，烧伤，抗菌，护理，修复，清洁）膜，
贴，膏，液体剂，凝胶，材料，液体，敷料等。
一次氧化医用棉签（湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布，高分子材料）。
其中，复合在板盐为：双癸基二甲基氯化铵，
其中，醋酸氯己定为：抗菌剂。
其中，增效剂为：碘苷。
其中，表面活性剂为：非离子表面活性剂。
其中，螯合剂为：EDTA-2Na。
其中，聚乙二醇为保湿剂。
其中，稳定剂为：羟甲基纤维素。
其中，香精为：食用香精。
其中，PH 调节剂为：醇胺类化合物。
实施例 7、I、II、III 类医疗器械
本发明所述的 I、II、III 类医疗器械，由以下成分加工制成：
复合季铵盐，0.15%
醋酸氯己定，0.20%
邻苯二甲醛，0.05%
聚维酮碘，2.00%
增效剂，0.05%
表面活性剂，5.00%
二氧化氯，0.2%
螯合剂，5.00mg/L
聚乙烯醇，2.5%
稳定剂，49.75mg/L
香精，5.00%
PH 调节剂
因实际情况使用（≤10.00%）
上述为液体和液体敷料配方包括（创面，止血，烧伤，抗菌，护理，修复，清洁）膜，
贴，膏，液，剂，凝胶，材料，液体，敷料等。
一次性医用棉签（湿巾，巾，纱布，棉棒，无纺布，高分子材料）。
其中，复合季铵盐为：N-烷基二甲基苄基氯化铵
其中，醋酸氯己定为：抗菌剂。
其中，增效剂为：三氯胸苷。
其中，表面活性剂为：非离子表面活性剂。
其中，螯合剂为：EDTA-2Na。
其中，聚乙烯醇：成膜剂。
其中，稳定剂为：羟甲基纤维素。
其中，香精为：食用香精。
其中，PH 调节剂为：醇胺类化合物。
实施例 8、I、II、III 类医疗器械的研制试验
本发明的皮肤粘膜 I、II、III 类医疗器械经中国解放军军事医学科学院检测原液
可在 60～180 秒内灭活病毒（包括：脊髓灰质炎病毒，狂犬病毒，手足口病毒，疱疹病毒，流感
病毒感染和艾滋病病毒等）。
试验一、以下为本发明的 I、II、III 类医疗器械灭活病毒的实验研究报告
实验方法：
一、器材
试验用病毒株：脊髓灰质炎病毒 I 型（PV-1 型，疫苗株）、艾滋病病毒 I 型
（HIV-1）美国株、狂犬病毒（CTN-1 株）、手足口病毒（EV-71 株）、疱疹病毒（VZV 株）、流感
病毒感染（H1N1 株）。
2. 病毒细胞:Vero细胞、MT4细胞。

3. 消毒剂有效成分及含量:复合季铵盐含量为1.80g/L~2.0g/L。

4. 细胞培养瓶与96孔培养板。

5. 恒温水浴箱、二氧化碳培养箱、生物安全柜和可调移液器及无菌器材。

6. 细胞维持培养基、细胞完全培养基和胎牛血清。

7. 去离子水和标准硬水。

8. 3%牛血清蛋白有机干扰物质。

9. 中和剂溶液:10g/L组氨酸、3.0%吐温-80和3g/L卵磷脂的PBS。

10. 实验中所用消毒剂:

实验组:实施例7的消毒剂

对照组:中国专利申请号201010237569所述的消毒剂

二、方法

1. 用滴度为10^7~10^8TCID_{50}的PV-1、CTN-1、EV-71、VZV、H1N1、HIV-1病毒悬液分别与3%牛血清白蛋白有机干扰物对倍稀释备用。

2. 中和剂鉴定试验:采用中和稀释法去除残留消毒剂。试验用本发明的皮肤粘膜消毒剂为原液。作用时间为2min,实验温度为20℃±1℃。试验重复3次。

3. 各种病毒灭活试验:采用中和稀释法去除残留消毒剂。试验用本发明的皮肤粘膜消毒剂为原液。作用时间为1.5min、3min和4.5min,实验温度为20℃±1℃。试验重复3次。

三、结果

病毒灭活试验

目的在于研究本发明在加入抗病毒药物和邻苯二甲醛成分后对病毒灭活效果的影响。

在20℃±1℃条件下,经3次复试验,实验组的皮肤粘膜消毒液为原液作用3分钟,对脊髓灰质炎病毒、狂犬病毒、EV-71病毒、VZV病毒、H1N1病毒以及HIV-1病毒的平均灭活对数值都在5左右,效果远远优于对照组消毒液。进一步说明本发明在加入抗病毒药物和邻苯二甲醛成分后对病毒灭活效果更好。

I、II、III类医疗器械产品对各病毒的灭活对数值
### 作用 3min 的平均灭活对数值

<table>
<thead>
<tr>
<th>病毒组</th>
<th>试验次数</th>
<th>实验组</th>
<th>对照组</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>PV-1</td>
<td>1</td>
<td>4.80</td>
<td>4.30</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2</td>
<td>4.91</td>
<td>4.25</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>3</td>
<td>4.85</td>
<td>4.07</td>
</tr>
<tr>
<td>CTN-1</td>
<td>1</td>
<td>4.53</td>
<td>3.87</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2</td>
<td>5.13</td>
<td>3.90</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>3</td>
<td>5.43</td>
<td>4.34</td>
</tr>
<tr>
<td>EV-71</td>
<td>1</td>
<td>4.53</td>
<td>4.15</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2</td>
<td>4.71</td>
<td>3.67</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>3</td>
<td>4.85</td>
<td>3.82</td>
</tr>
<tr>
<td>EB</td>
<td>1</td>
<td>5.01</td>
<td>4.07</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2</td>
<td>4.68</td>
<td>4.01</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>3</td>
<td>4.96</td>
<td>3.81</td>
</tr>
<tr>
<td>H1N1</td>
<td>1</td>
<td>5.01</td>
<td>4.21</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2</td>
<td>4.98</td>
<td>4.03</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>3</td>
<td>4.88</td>
<td>3.85</td>
</tr>
<tr>
<td>HIV-1</td>
<td>1</td>
<td>5.15</td>
<td>3.93</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2</td>
<td>4.96</td>
<td>3.98</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>3</td>
<td>4.89</td>
<td>4.07</td>
</tr>
</tbody>
</table>

[0291] 四、结论：

[0292] 1. 采用中和稀释法，表明采用中和稀释法所用中和剂可有效中和本发明的皮肤粘膜消毒液，且中和剂溶液和中和产物溶液对脊髓灰质炎病毒 1 型、艾滋病病毒 1 型、狂犬病毒、手足口病毒、疱疹病毒、流感病毒及细胞生长无影响。

[0293] 2. 在试验温度 20℃ ±1℃条件下，本发明的皮肤粘膜消毒液作用 3min，对脊髓灰质炎病毒 1 型、艾滋病病毒 1 型、狂犬病毒、手足口病毒、疱疹病毒、流感病毒的灭活对数值均在 5.00 左右。证明本发明的消毒液对病毒的灭活效果是有效的，并且在效果上优于现有的消毒剂。

[0294] 实施例 9、I、II、III 类医疗器械产品消毒的范围

[0295] 本发明的 I、II、III 类医疗器械产品对脊髓灰质炎病毒、狂犬病毒、手足口病毒、
艾滋病病毒、流感病毒、疱疹病毒具有有效的灭活作用，可在人体皮肤表面、粘膜表面、破损
伤口喷涂或擦拭使用。即时使用，可以有效阻断可能发生的病毒通过皮肤、粘膜、破损伤口
侵入人体的过程。
[0296] 本发明的消毒 I、II、III 类医疗器械在皮肤、粘膜、破损伤口处使用，及手消毒过
程中不会引起毒性、刺激性、致突变性破坏。
[0297] 本发明 I、II、III 类医疗器械的消毒具有优质的即时性和持久性，不必频繁 重复
使用，就可以达到杀菌消毒、灭活病毒的效果，重复使用也不会引起皮肤、粘膜损害，也不会
引起破损伤口进一步出血、痛觉加强等情况。
[0298] 本发明 I、II、III 类医疗器械能够在室温保存 24 个月，维持其有效成分含量的稳
定性。