



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103929967 A

(43) 申请公布日 2014. 07. 16

(21) 申请号 201280055742. 3

A61L 2/16(2006. 01)

(22) 申请日 2012. 09. 17

(30) 优先权数据

2011903807 2011. 09. 16 AU

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 05. 13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2012/001117 2012. 09. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/037014 EN 2013. 03. 21

(71) 申请人 罗伯特·怀特

地址 澳大利亚维多利亚

(72) 发明人 罗伯特·怀特

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

代理人 余刚 张英

(51) Int. Cl.

A01N 59/16(2006. 01)

A01N 65/42(2006. 01)

权利要求书2页 说明书13页

(54) 发明名称

消毒剂组合物和其应用

(57) 摘要

本发明总体涉及包含银离子水和芦荟的消毒剂组合物以及其使用和制备方法。本发明的消毒剂针对潜在有害细菌、藻类、真菌和 / 或病毒具有有用的表面消毒剂品质。

1. 一种消毒剂组合物,包含有效量的银离子水以及芦荟汁或凝胶。
2. 一种消毒剂组合物,包含有效量的银离子水以及芦荟汁或凝胶,其中,所述消毒剂组合物是可喷雾液体的形式。
3. 一种消毒剂组合物,包含有效量的银离子水以及芦荟汁或凝胶,其中,所述消毒剂组合物浸渍到擦拭品中。
4. 根据权利要求 1-3 中任一项所述的消毒剂组合物,其中,所述组合物包含的银离子水具有的 Ag^+ 浓度为约 0.04-10ppm,优选约 0.04-2ppm 或约 0.04-1ppm 或约 0.04-0.08ppm。
5. 根据权利要求 1-4 中任一项所述的消毒剂组合物,其中,所述组合物包含的银离子水为所述消毒剂组合物总量的约 60-90% wt/wt。
6. 根据权利要求 1-5 中任一项所述的消毒剂组合物,其中,所述组合物包含的芦荟汁或凝胶为所述消毒剂组合物总量的约 5-20% wt/wt。
7. 根据权利要求 1-5 中任一项所述的消毒剂组合物,其中,所述组合物包含的芦荟汁或凝胶为所述消毒剂组合物总量的约 7-15% wt/wt。
8. 根据权利要求 1-3 中任一项所述的消毒剂组合物,其中,所述组合物包含浓度为约 0.04-2ppm 的银离子 (Ag^+) 和所述消毒剂组合物总量的 5-20% wt/wt 的芦荟汁或凝胶,并且其中,所述银离子水占所述消毒剂组合物总量的 60-90% wt/wt。
9. 根据权利要求 1-8 中任一项所述的消毒剂组合物,其中,所述组合物不含磷酸盐。
10. 根据权利要求 1-8 中任一项所述的消毒剂组合物,其中,所述组合物不含氯化物。
11. 根据权利要求 1-8 中任一项所述的消毒剂组合物,其中,所述组合物不含磷酸盐和氯化物。
12. 根据权利要求 1-11 中任一项所述的消毒剂组合物,包含芦荟汁。
13. 根据权利要求 1-12 中任一项所述的消毒剂组合物,其中,所述组合物的 pH 为约 9-11。
14. 根据权利要求 13 所述的消毒剂组合物,其中,所述组合物的 pH 为约 10。
15. 一种对基底表面进行消毒的方法,包括将根据权利要求 1-14 中任一项所述的消毒剂组合物施加至所述表面(非生物)。
16. 根据权利要求 15 所述的方法,用于针对选自以下各项组成的组中的细菌、藻类、真菌和/或病毒进行表面消毒:金黄色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*) (包括 MRSA)、大肠杆菌 (*E. Coli*)、假单胞菌 (*Pseudomonas*)、普通变形杆菌 (*Proteus vulgaris*)、猪霍乱沙门氏菌 (*Salmonella choleraesuis*)、艰难梭菌 (*Clostridium difficile*) 和肠球菌 (*Enterococcus*) (包括耐万古霉素肠球菌 (VRE))。
17. 根据权利要求 16 所述的方法,用于针对细菌、优选金黄色葡萄球菌或 MRSA 进行表面消毒。
18. 根据权利要求 16 所述的方法,用于针对大肠杆菌进行表面消毒。
19. 根据权利要求 16 所述的方法,用于针对假单胞菌进行表面消毒。
20. 根据权利要求 16 所述的方法,用于针对普通变形杆菌进行表面消毒。
21. 根据权利要求 16 所述的方法,用于针对猪霍乱沙门氏菌进行表面消毒。
22. 根据权利要求 16 所述的方法,用于针对艰难梭菌进行表面消毒。
23. 根据权利要求 16 所述的方法,用于针对 VRE 进行表面消毒。

24. 根据权利要求 15-23 中任一项所述的方法,其中,所述基底选自由塑料/聚合物、不锈钢、毛织品、玻璃、层压板和陶瓷组成的组。

25. 根据权利要求 15-17 中任一项所述的方法,其中,所述组合物提供与金黄色葡萄球菌或 MRSA 相关的持续约 48-72 小时的至少 4.0 的对数减少。

消毒剂组合物和其应用

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及消毒剂组合物以及其使用和制备方法。具体地,本发明涉及针对潜在有害细菌、藻类、真菌和 / 或病毒具有有效的表面消毒品质的化学组合物。

背景技术

[0002] 金黄色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*) 是一种兼性厌氧革兰氏阳性球状细菌。它是导致“葡萄球菌”感染的葡萄球菌的最常见的种类。其主要原因是类胡萝卜素葡萄球菌金黄色素 (葡萄球菌黄素, staphloxanthin) (其属名“金黄色葡萄球菌”的原因) 作为致病因子, 具有抗氧化作用, 有助于通过宿主物种的免疫系统所使用的活性氧物质避免微生物的死亡。

[0003] 金黄色葡萄球菌可引起一系列从轻微的皮肤感染到威胁生命的疾病, 如肺炎、脑膜炎、骨髓炎、心内膜炎、中毒性休克综合征、菌血症和败血症。这通常是由于皮肤、软组织、呼吸道、骨骼、关节、血管到伤口感染。它是医院感染的五种最常见的原因之一, 常引起术后伤口感染。在第一世界的医院中每年有超过一百万患者患有葡萄球菌感染。

[0004] 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (“MRSA”) 是金黄色葡萄球菌的大量已对大多数抗生素产生耐药性的强毒性菌株之一。最常发现 MRSA 菌株与诸如医院的医疗机构有关, 但正在社区获得性感染中越来越普遍, 比如在消耗品肉类和家禽产品中。

[0005] 通常认为金黄色葡萄球菌 (包括 MRSA) 是通过人与人接触传播的。基本洗手方法的注重可在预防其传染上起到一些作用。人员使用一次性口罩 (apron) 和手套可减少皮肤与皮肤接触从而进一步减少传染风险。认为在医疗设施中病原体的传播主要是医护人员卫生不充分的结果。例如, 病原体可经医护人员的手传播, 其中很多人从携带金黄色葡萄球菌的良性或共生菌株的看似健康的患者或从被污染的表面获得病原体, 然后将其传递给下一位接受治疗的患者。

[0006] 金黄色葡萄球菌是非常顽强的细菌, 如研究报告中所示, 它在聚酯中存活了将近 3 个月。已证明乙醇和异丙醇是对 MRSA 的有效即时消毒剂。然而乙醇作为消毒杀菌剂或消毒剂是相当短暂的, 因为它具有相对较高的蒸汽压。而且, 其具有易燃性, 保持存储大量的乙醇是不可取的。此外, 乙醇不能提供有效残留或持久的消毒活性。

[0007] 医院感染的最小化或预防包括日常和定期清洁。目前需要提供的消毒剂组合物挥发更少且具有更长的持续时间 (增加的持续时间 / 剩余效应)。

发明内容

[0008] 在一个方面, 本发明提供了包含有效量的银离子水以及芦荟汁或凝胶的消毒剂组合物。

[0009] 在一个实施方式中, 消毒剂组合物是可喷雾液体的形式。

[0010] 在一个实施方式中, 消毒剂组合物存在于消毒擦拭品 (wipe) 中。

[0011] 在进一步的方面中, 本发明提供了对基底表面进行消毒的方法, 包括向所述表面

施加包含有效量的银离子水和芦荟汁或凝胶的消毒剂组合物。

[0012] 在一个实施方式中,所进行的方法是针对细菌、藻类、真菌和 / 或病毒达到对表面进行消毒的目的。

[0013] 在一个实施方式中,细菌、藻类、真菌和 / 或病毒选自由金黄色葡萄球菌 (包括 MRSA)、大肠杆菌 (*E. Coli*)、假单胞菌 (*Pseudomonas*)、普通变形杆菌 (*Proteus vulgaris*)、猪霍乱沙门氏菌 (*Salmonella choleraesuis*)、艰难梭菌 (*Clostridium difficile*) 和肠球菌 (*Enterococcus*) (包括耐万古霉素肠球菌 (*Vancomycin-resistant enterococci*, VRE)) 组成的组。

[0014] 在一个实施方式中,所进行的方法是针对细菌特别是金黄色葡萄球菌或 MRSA 达到对表面进行消毒的目的。

具体实施方式

[0015] 如本文中使用的术语“消毒剂”是指施加于非生命的 / 非生物的对象 (特别是基底表面) 以破坏可能存在于对象上的微生物或病毒的物质。在本发明的上下文中,物质是包含银离子水和芦荟汁或凝胶的组合物。应理解,在本发明的上下文中,术语“消毒剂”也可包括卫生处理 (sanitization) 的概念,因为本发明的组合物还可以用于消毒和清洁。不受限于任何具体作用模式,在一些实施方式中,本发明的组合物在除了诸如细菌的微生物还能够破坏病毒的情况下也可以归类为生物杀灭剂。关于后者的这一实施方式,可认为组合物是抗菌消毒剂。

[0016] 应理解,本文中所用的“有效量”是指施加到表面以针对病毒 (体外)、细菌、藻类或真菌对表面进行消毒的组合物量。消毒是易于实现的,其中杀死的微生物的数量的对数减少至少 4.0,这意味着在 10,000 中残留少于 1 个微生物。本发明的组合物可提供至少 4.0、优选为至少 5.0、以及更优选至少约 6.0 的对数减少。

[0017] 如本文中所用的“银离子水”是指通过将银棒电极置于含水介质中 (通常只是水) 并向电极棒施加电压以及电解来形成银离子的含水溶液。用于产生银离子水的装置是已知的并且描述于,例如 W02006/115333 中。

[0018] 在优选的实施方式中,水中银离子 (Ag^+) 的浓度为约 0.02–30ppm, 如约 0.03–20ppm, 约 0.04–10ppm, 约 0.04–2ppm, 约 0.04–1ppm, 约 0.04–0.8ppm, 约 0.04–0.50ppm, 约 0.04–0.2ppm, 约 0.04–0.1ppm, 以及约 0.1ppm。

[0019] 银离子水一般占消毒剂组合物总量的约 60–90% wt/wt。例如,在一些实施方式中,银离子水占消毒剂组合物总量的约 70–90% wt/wt, 约 75–85% wt/wt 以及优选约 80–85% wt/wt。

[0020] 如本文中使用的术语“芦荟汁或凝胶”是指来源于芦荟植株的叶子的芦荟液体提取物,通常芦荟植株为库拉索芦荟 (*Aloe barbadensis*) 或木立芦荟 (*Aloe aborescens*)。通常来说提取物来自含有芦荟凝胶 (芦荟胶) 的内部无色薄壁组织,通常称之为“内浆”、“粘液组织”、“粘液凝胶”、“粘液胶状物”、内凝胶或叶片薄壁组织。通常引用的“凝胶”或“粘液”指的是薄壁细胞内的透明粘性液体。芦荟汁或凝胶是易于商业获得的。例如,含有稳定剂的 99.9% 的芦荟汁是从澳大利亚的芦荟获得的 (<http://www.aloevera.com.au>)。

[0021] 芦荟汁或凝胶一般占消毒剂组合物总量的约 5–20% wt/wt。例如,在一些实施方

式中,芦荟汁或凝胶占消毒剂组合物总量的约 7-15% wt/wt,约 9-13% wt/wt,约 10-13% wt/wt 或约 12% wt/wt。

[0022] 芦荟凝胶的粘度(在 25℃时测量)一般为约 80,000-900,000cps,例如,约 90,000-800,000cps 或约 100,000-700,000cps。芦荟汁的通常特征是具有约 7 到 100cps 的粘度(在 25℃时测量)。

[0023] 在一个实施方式中,消毒剂组合物包含约 80-85% wt/wt 的银离子水和约 10-13% wt/wt 的芦荟汁或凝胶。

[0024] 在具体实施方式中,组合物包含银离子水和芦荟汁。

[0025] 在另一个实施方式中,组合物包含 Ag^+ 浓度为 0.04-10ppm、且优选 0.04-2ppm 的银离子水,以及芦荟汁。

[0026] 在另一个实施方式中,组合物包含 Ag^+ 浓度为 0.04-10ppm、且优选 0.04-2ppm、含量为消毒剂组合物总量的 60-90% wt/wt 的银离子水,以及芦荟汁。

[0027] 在另一个实施方式中,组合物包含 Ag^+ 浓度为 0.04-10ppm、且优选 0.04-0.2ppm、含量为消毒剂组合物总量的 60-90% wt/wt 的银离子水,以及含量为消毒剂组合物总量的 5-20% wt/wt 的芦荟汁。

[0028] 本发明的消毒剂组合物可包含附加成分,如酸(如,盐酸、硫酸等);碱(如氢氧化钠、碳酸钠等);表面活性剂(例如,月桂酰基苯磺酸(labsacid)/十二烷基苯磺酸、CTAB、椰油酸二乙醇酰胺(CDE 或 CD80)、SLES 或十二烷基醚硫酸钠、皂条(soap noodle)、二醇等);其他消毒剂(例如,甲醛(或其它醛)、乙醇或异丙醇(或其它醇)、次氯酸钠(或其它次氯酸盐)、二醇、氯胺、过氧化氢、二氧化氯、高锰酸盐,过氧乙酸、过氧甲酸、苯酚(与其它酚类),和诸如苯扎氯铵的季胺化合物,等);芳香剂;抗氧化剂;磷酸盐(如三聚磷酸钠(STPP))和着色剂。

[0029] 在一个实施方式中,本发明的组合物不含磷酸盐(无磷)。

[0030] 在一个实施方式中,本发明的组合物不含氯化物(无氯)。即,本发明的组合物不包括次氯酸钠(或其它次氯酸盐)、氯胺、二氧化氯等。

[0031] 在一个实施方式中,组合物不含磷酸盐和氯化物。

[0032] 在一个实施方式中,本说明书中任何附加成分的构成不超过消毒剂组合物总量的 15% wt/wt。通常,当存在时,附加组合物构成消毒剂组合物总量的约 5-10% wt/wt。

[0033] 在一个实施方式中,消毒剂组合物的 pH 为 8-11,更优选 9-11,且最优选约 10。

[0034] 在一个实施方式中,消毒剂组合物是可喷雾液体的形式,可通过手动或加压喷雾递送设备(例如,喷枪)的方式向基底施加。就这一点而言,喷雾液体形式的组合物的粘度优选为 1 到 5cps(在 25℃时测量)。

[0035] 在另一个实施方式中,消毒剂组合物可以首先通过涂布装置(例如,抹布、布、棉签、油漆刷等)吸收,并将其施加到基底上。

[0036] 在一个实施方式中,消毒剂组合物是以消毒擦拭品形式提供的。

[0037] 擦拭品可通过提供机械/物理清洁性能来改善组合物性能。本发明的擦拭品包含吸收性基底,例如,已被消毒剂组合物浸渍的吸收性无纺非水溶性基底。擦拭品可采取湿纸巾、布、片、垫或海绵的形式,并且还可以与诸如手柄的手持装置或涂布装置相关联。浸渍步骤包括使擦拭品与组合物接触,例如,通过用组合物将擦拭品喷涂或浸泡一段时间并在足

以允许擦拭品被组合物浸渍的条件下进行。

[0038] 在一个实施方式中,擦拭品是合成的或植物来源的无纺非水溶性材料(基底)。这些材料包括人造纤维、聚酯、尼龙、聚乙烯、棉花、或纸板。

[0039] 擦拭品的基底可通过消毒剂组合物浸渍,其载荷量为擦拭品的原始重量的约 1.5 倍到擦拭品的原始重量的约 10 倍,优选约 2.5 倍到约 7.5 倍,以及更优选约 3 倍到约 6 倍。

[0040] 本发明的组合物可施加于任何可与诸如医院环境下的微生物或病毒接触的基底。因此,设想基底包括塑料/聚合物表面(如,聚酯、PVC 等)、不锈钢、木材、玻璃、层压板、陶瓷等等。

[0041] 关于消毒剂质量,本发明的组合物可适于针对以下各项来消毒表面:耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(包括 MRSA)、金黄色葡萄球菌、人冠状病毒、A 型流感、单核细胞增生李斯特菌(*listeria monocytogenus*)、1 型单纯疱疹病毒、大肠杆菌(*E. coli*)、鲍曼不动杆菌(*acinetobacter baumannii*)、耐万古霉素肠球菌(VRE)、蜡样芽孢杆菌(*bacillus cereus*)、肺炎克雷伯菌(*klebsiella pneumoniae*)、轮状病毒、1 型人类免疫缺陷病毒、绿脓杆菌(*pseudomonas aeruginosa*)、诺瓦克病毒(*norovirus*)、猪霍乱沙门氏菌(*salmonella choleraesuis*)、艰难梭菌、鼻病毒,以及须癣毛癣菌(*trichophyton mentagrophytes*)(脚癣真菌(*Athlete's foot fungi*))。

[0042] 在一个实施方式中,细菌、藻类、真菌和/或病毒选自由金黄色葡萄球菌(包括 MRSA)、大肠杆菌(*E. coli*)、假单胞菌、普通变形杆菌、猪霍乱沙门氏菌、艰难梭菌和肠球菌(包括耐万古霉素肠球菌(VRE))组成的组。

[0043] 优选地,组合物的消毒质量适于针对革兰氏阳性菌,优选梭菌、肠球菌或葡萄球菌进行表面消毒。

[0044] 优选地,组合物的消毒质量适于针对革兰氏阴性菌,优选埃希氏菌、假单胞菌、普通变形杆菌和沙门氏菌进行表面消毒。

[0045] 优选地,组合物的消毒质量适于针对细菌,优选金黄色葡萄球菌和 MRSA 进行表面消毒。

[0046] 之前已经报道银离子(Ag^+)的抗菌和抗微生物性能。认为当银离子接触微生物时它们通过巯基结合到细胞膜蛋白的活性位点。这进而导致膜(和膜产物)出现功能障碍,从而允许更多的银离子渗透入微生物,最终由于细胞溶菌作用和/或膜蛋白的代谢功能的中止导致微生物死亡。

[0047] 在不希望受理论的限制的情况下,认为芦荟汁或凝胶通过作为活性银离子的载体和递送系统增强这种作用在表面上的持续或停留时间。由本发明人进行的测试表明,即使在被用水清洗之后,芦荟汁或凝胶中的某些成分(可能是聚合物成分)的相对疏水性有助于组合物附着并存留在基底表面。认为这有利于增加微生物/ Ag^+ 的相互作用,从而在更持久的消毒效果方面是有益的。例如,本发明的消毒质量的剩余效应可达 2 到 5 天。在手术室通常在每次手术程序后强制消毒。由于人为失误,手术程序之间并不总是能够保持可接受的无菌环境。具有更长的持续存留时间降低程序之间不具有无菌表面的机会。即,若先对表面进行消毒,但由于人为失误在 24-48 小时内没有再次对其进行消毒,使用本发明组合物的该表面具有相关危险微生物的水平的机会将会降低。因此同时还有益于保持显著更持久的无菌表面,本发明组合物还可以有利于最大限度地减少对表面进行消毒和重新消毒

的持续需要。例如,使用常规消毒剂通常需要每天消毒以保持有效清洁(即无菌)表面。通过使用本发明组合物可每隔一天消毒一次以达到无菌(或基本无菌)环境。

[0048] 认为进一步的优点是,芦荟作为载体时可以更久地保持表面上 Ag^+ 的浓度,还可提供附加或协同抗菌效应。例如,已有报道芦荟汁或凝胶的一些成分包括羽扇豆醇、肉桂酸、酚类(例如,蒽醌)和皂苷,可以提供抗菌优势。

[0049] 在一个实施方式中,组合物提供持续 24-48 小时的至少 4.0 的对数减少。

[0050] 在一个实施方式中,组合物提供持续约 48 小时的至少 4.0 的对数减少。

[0051] 在一个实施方式中,组合物提供持续约 48-72 小时的至少 4.0 的对数减少。

[0052] 在一个实施方式中,组合物提供持续 24-72 小时的至少 4.0 的对数减少。

[0053] 在一个实施方式中,组合物提供持续 24-96 小时的至少 4.0 的对数减少。

[0054] 在一个实施方式中,组合物提供持续 24-120 小时的至少 4.0 的对数减少。

[0055] 本领域技术人员将理解,除了那些具体说明,此处描述的本发明是易于变化和改进。应理解,本发明包括属于精神和范围内的所有此类变化和改进。本发明还包括在本说明书中所有提到或指出的单独或共同的步骤、特征、组合物和化合物,以及所述步骤或特征的任意两个或更多的任何和所有组合。

[0056] 在本说明书中提及的任何现有公开(或从中获得的信息),或任何已知物质,不是且不应该视为承认或认可或以任何形式暗示现有公开(或来自其中的信息)或已知事件形成本说明书所涉及的领域中的公知常识的一部分。

[0057] 除非上下文另有要求,贯穿本说明书和随附的权利要求中的词语“包括”及其变体诸如“含有”和“包含”,将被理解为意指包括所述的整体或步骤或者整体或步骤的组,但不排除任何其它整体或步骤或者整体或步骤的组。

[0058] 将参考以下仅用于说明目的的实施例描述本发明的一些实施方式,且不意图限制上文中所述的一般性范围。

[0059] 实施例

[0060] 1、消毒剂组合物

[0061] a) 基于磷酸盐的配制品

[0062]

材料名称	含量
银离子水 (0.1 ppm)	815.32 L
氢氧化钠	1.07 Kg
STPP, 三聚磷酸钠	18.02 Kg
碳酸钠, 重质纯碱	9.01 Kg
月桂酰基苯磺酸	8.11 Kg
CDE 80, 椰子酰胺 (Decolamide), 椰油酸二乙醇酰胺	0.52 Kg
SLES, Chemsalan, Genapol LRO Paste	2.10 Kg
丁基二乙二醇 S.G.95	27.03 Kg
甲醛	2.00 Kg
罗丹明酸性染料	0.90 g
香味雨林 (Fragrance Rain Forest)	0.90 Kg
芦荟汁	99.10 Kg
热水	9.01 L
皂条	g

[0063] b) 无磷酸盐配制品

[0064]

材料名称	含量
银离子水 (0.1 ppm)	815.32 L
氢氧化钠	1.07 Kg
碳酸钠, 重质纯碱	9.01 Kg
月桂酰基苯磺酸	8.11 Kg
CDE 80, 椰子酰胺 (Decolamide), 椰油酸二乙醇酰胺	0.52 Kg
SLES, Chemsalan, Genapol LRO Paste	2.10 Kg
丁基二乙二醇 S.G.95	27.03 Kg
甲醛	2.00 Kg
罗丹明酸性染料	0.90 g
香味雨林	0.90 Kg
芦荟汁	99.10 Kg
热水	9.01 L

[0065]

材料名称	含量
皂条	1.25 Kg

[0066] 配制品 a) 或 b) 的常规配制方法

[0067] 将银离子水加入容器。在混合时,将氢氧化钠、STPP(可选)和碳酸钠加入并混合直至溶解。仍然在混合时,将月桂酰基苯磺酸和 CDE 加入,将 SLES 和丁基二乙二醇预混合后也加入容器。然后将甲醛、染料和山苍子油(litsea cubeba)(香料)也加入容器。将皂条溶解于 1 升热水(尽可能热)中,然后将其加入容器并混合。然后加入芦荟汁。配制品的 pH 是 10。

[0068] 2、消毒测试—基于基底

[0069] a) 一般方法

[0070] 使用由澳大利亚墨尔本的 Micromon(莫纳什大学)进行的 JIS 方法 JIS Z2801:2000(E) 进行组合物 1a 的抗菌活性测试(ABN12377614012)

[0071] 提供了 50mm×50mm 的基底的 3 个测试片和 6 个对照片。

[0072] 根据标准,通过使用 80%乙醇轻轻擦拭清洁全部 3 个样品的每个对照和测试片,然后将它们置于独立的无菌培养皿。然后将组合物 1a 施加于 3 个测试片。为了分析的 1a 的即刻效果,然后使用 0.4mL 的已通过稀释调整到每 mL 约 2.5×10^5 个细胞的金黄色葡萄球菌 ATCC6538 的培养液对每个测试片和 6 个对照片进行接种。

[0073] 使用测量为 40×40mm 的膜覆盖接种液并按压膜以使接种液分散到膜覆盖的样品的整个表面区域。然后将培养皿盖上盖子。对于每个样品,培养皿包含 3 个对照片和 3 个测试片,然后在 35℃(相对湿度约 90%)培养 24 小时。立即处理包含来自每个样品的对照片的 3 个剩下的培养皿以确定基线活菌数。

[0074] 为了测定在培养之前及之后来自每个对照片和测试片的现存细菌细胞的活菌数,将 10mL 的 SCDLP 培养液(肉汤)加入含有这些片的培养皿,然后将培养皿放在定轨摇床上摇动 10 分钟。随后,从每个测试和对照片中取出 1mL 的洗液并用无菌生理盐水稀释。加入不同稀释度的 1mL 等分试样,以重复 15mL 的融化平板计数琼脂并充分混合。然后将平板计数琼脂倒入无菌培养皿并使其凝固。然后将平板在 35℃下培养 40 小时(相对湿度约为 90%)。培养后记录每个平板上存在的菌落数并计算活菌数。

[0075] b) 结果

[0076] 1、在层压板上

[0077] 从这些平板记录得来的结果列于下表:

[0078] 表 1:使用金黄色葡萄球菌作为接种菌时样品的活菌计数

[0079]

	活菌计数 (cfu/ml)	
	组合物 1a 清洁剂 T ₀	组合物 1a 清洁剂 T ₂₄
培养前		
对照 1	1.41×10^7	4.10×10^6
对照 2	1.52×10^7	2.65×10^6
对照 3	1.46×10^7	4.50×10^6
培养后		
对照 4	1.14×10^6	5.00×10^2
对照 5	3.02×10^6	1.17×10^3
对照 6	1.50×10^6	5.65×10^5
培养后		
测试 1	<10	<10
测试 2	<10	<10
测试 3	55	<10

[0080] 计算每个样品培养前的三个对照、培养后的三个对照、以及三个测试片的活菌计数的平均值。

[0081] 该数据在下表中显示：

[0082] 表 2：当使用金黄色葡萄球菌作为接种菌时培养前后对照与测试片的活菌计数平均值。

[0083]

	活菌计数 (cfu/ml)	
	组合物 1a 清洁剂 T ₀	组合物 1a 清洁剂 T ₂₄
培养前		
未经处理的对照	1.46×10^6	3.75×10^6
培养后		
未经处理的对照	1.89×10^6	1.89×10^5
培养后		
已处理的测试片	25	10

[0084] 使用基于以上表格报道的结果的以下公式确定每种测试的效果。

[0085] $(L_{\max} - L_{\min}) / (L_{\text{mean}}) \leq 0.2$

[0086] 其中：

[0087] $L_{\max}$ ：对未经处理的测试片接种后即刻的活菌细胞数的最大对数值。

[0088] $L_{\min}$ ：对未经处理的测试片接种后即刻的活菌细胞数的最小对数值。

[0089] L_{mean} ：对未经处理的测试片接种后即刻的活菌细胞数的平均对数值。

[0090] 当满足以上等式时认为测试是有效的。

[0091] 在下表中报道对未经处理的测试片接种后即刻的活菌细胞数的对数值：

[0092] 表 3：使用金黄色葡萄球菌作为接种菌时接种后未处理样品的对数

	活细胞的对数值	
	组合物 1a 清洁剂 T ₀	组合物 1a 清洁剂 T ₂₄
培养前		
对照 1	7.015 (L _{min})	6.61
对照 2	7.18 (L _{min})	6.42 (L _{min})
对照 3	7.16	6.65 (L _{min})
L_{mean}	7.16	6.56
(L_{max}- L_{min})/(L_{mean})	0.003	0.035

[0094] 基于以上数据，由于在每种情况下都满足该公式，确定所有测试是有效的。

[0095] 然后使用以下公式计算每次测试的抗菌活性值。

[0096] $R = [\log(B/A) - \log(C/A)] = [\log(B/C)]$

[0097] 其中：

[0098] R：抗菌活性值

[0099] A：对未经处理的测试片接种后即刻的活菌细胞数的平均值

[0100] B：未经处理的测试片 24 小时后的活菌细胞数的平均值

[0101] C：经处理的测试片 24 小时后的活菌细胞数的平均值

[0102] 较高数量 R 值表示较好的抗菌活性。R、A、B 和 C 的值记录在以下表格中：

[0103] 表 4：使用金黄色葡萄球菌作为接种菌时 R、A、B 和 C 的值

[0104]

	活菌计数 (cfu/ml)	
	组合物 1a 清洁剂 T ₀	组合物 1a 清洁剂 T ₂₄
培养前 未经处理的对照 [A]	1.46×10^6	3.75×10^6
培养后 未经处理的对照 [B]	1.89×10^6	1.89×10^5
培养后 经处理的测试片 [C]	25	10
抗菌 活性[R]	4.9	4.3
%降低	>99.99% ($> 4.0 \log_{10}$)	>99.99% ($> 4.0 \log_{10}$)

[0105] 评价：

[0106] 认为根据标准 JIS Z2801:2000 (E) 的规定进行的测试是有效的。

[0107] 正如抗菌活性的正值 [R] 表明的, 在层压板上测试时, 针对金黄色葡萄球菌, 产品 1a 具有显著的抗菌活性。该活性等级 (抗菌活性 >3, 且 %降低 >99.9%) 归类为强活性。此外, 即使在细菌攻击前产品已经施加了 24 小时, 仍保持该活性等级。

[0108] 2、在不锈钢上

[0109] 从这些平板记录得来的结果列于下表：

[0110] 表 5: 使用金黄色葡萄球菌作为接种菌时样品的活菌计数

[0111]

	活菌计数 (cfu/ml)	
	组合物 1a 清洁剂 T ₀	组合物 1a 清洁剂 T ₂₄
培养前		
对照 1	1.32×10^6	4.30×10^6
对照 2	1.94×10^6	4.90×10^6
对照 3	1.39×10^6	4.70×10^6
培养后		
对照 4	7.00×10^6	5.45×10^6
对照 5	5.95×10^5	7.65×10^6
对照 6	1.04×10^5	9.95×10^6
培养后		
测试 1	8.15×10^5	1.99×10^6
测试 2	<10	2.29×10^6
测试 3	7.35×10^2	1.48×10^6

[0112] 然后我们计算了每个样品培养前的三个对照、培养后的三个对照、以及三个测试片的活菌计数的平均值。

[0113] 该数据在下表中显示：

[0114] 表 6：当使用金黄色葡萄球菌作为接种菌时计算培养前后对照与测试片的活菌计数平均值

[0115]

	活菌计数 (cfu/ml)	
	组合物 1a 清洁剂 T ₀	组合物 1a 清洁剂 T ₂₄
培养前		
未经处理的对照	1.55×10^6	4.63×10^6
培养后		
未经处理的对照	2.57×10^6	7.68×10^6
培养后		
经处理的测试片	2.72×10^5	1.92×10^6

[0116]

[0117] 使用基于以上表格报道的结果的以下公式确定每种测试的效果。

[0118] $(L_{\max} - L_{\min}) / (L_{\text{mean}}) \leq 0.2$

[0119] 其中：

[0120] $L_{\max}$ ：对未经处理的测试片接种后即刻的活菌细胞数的最大对数值。

[0121] $L_{\min}$ ：对未经处理的测试片接种后即刻的活菌细胞数的最小对数值。

[0122] L_{mean} ：对未经处理的测试片接种后即刻的活菌细胞数的平均对数值。

[0123] 当满足以上公式时认为测试是有效的。

[0124] 在下表中报道对未经处理的测试片接种后即刻的活菌细胞数的对数值：

[0125] 表 7：使用金黄色葡萄球菌作为接种菌时接种后未处理样品的对数

	活细胞的对数值	
	组合物 1a 清洁剂 T ₀	组合物 1a 清洁剂 T ₂₄
[0126]	培养前	
	对照 1	6.12 (L _{min})
	对照 2	6.29 (L _{min})
	对照 3	6.14
[0127]	L _{mean}	6.18
	(L _{max} - L _{min})/(L _{mean})	0.03
		0.009

[0128] 基于以上数据，由于在每种情况下都满足这些公式，确定所有测试是有效的。

[0129] 然后使用以下公式计算每个测试的抗菌活性值。

[0130] $R = [\log(B/A) - \log(C/A)] = [\log(B/C)]$

[0131] 其中：

[0132] R：抗菌活性值

[0133] A：对未经处理的测试片接种后即刻的活菌细胞数的平均值

[0134] B：未经处理的测试片 24 小时后的活菌细胞数的平均值

[0135] C：经处理的测试片 24 小时后的活菌细胞数的平均值

[0136] 较高数量 R 值表示较好的抗菌活性。R、A、B 和 C 的值记录在以下表格中：

[0137] 表 8：使用金黄色葡萄球菌作为接种菌时 R、A、B 和 C 的值

	平均活菌计数 (cfu/ml)	
	组合物 1a 清洁剂 T ₀	组合物 1a 清洁剂 T ₂₄
[0138]	培养前 未经处理的对照 [A]	1.55 × 10 ⁶
		4.63 × 10 ⁶

[0139]

培养后 未经处理的对照 [B]	2.57×10^6	7.68×10^6
培养后 经处理的测试片 [C]	2.72×10^5	1.92×10^6
抗菌 活性[R]	0.97	0.60
%降低	89.42%	75.00%

[0140] 评价：

[0141] 认为根据标准 JIS Z2801:2000 (E) 的规定进行的测试是有效的。

[0142] 正如抗菌活性的正值 [R] 表明的, 在不锈钢上测试时, 针对金黄色葡萄球菌, 产品 1a 具有一定程度的抗菌活性。

[0143] 值得注意的是, 当产品施加于不锈钢时产生表面活性剂类品质, 这使得在测试片表面上保留细菌测试样品非常困难。此处报道的活性实际上可以显著得多, 因为在 24 培养步骤期间细菌可以由于它们已从测试片“滑走 (slipped)”而避免被杀死。