



F1000098928B



SUOMI-FINLAND

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen(B) (11) KUULUTUSJULKAISU
UTLAGGNINGSSKRIFT
C (45) Patentti myönnetty
Patent meddelat 10 09 1997

98928

(51) Kv.lk.6 - Int.cl.6

// C 11D 1/88, 1/94, 3/00
// A 61K 7/50, 7/40

| | |
|---|----------------|
| (21) Patentihakemus - Patentansökning | 914285 |
| (22) Hakemispäivä - Ansökningsdag | 12.09.91 |
| (24) Alkupaivä - Löpdag | 21.03.90 |
| (41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig | 12.09.91 |
| (44) Nähtäväksipanon ja kuul.julkaisun pvm. - Ansökan utlagd och utl.skriften publicerad | 30.05.97 |
| (86) Kv. hakemus - Int. ansökan | PCT/EP90/00463 |
| (32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet | |
| 25.03.89 DE 89105348 P | |

(71) Hakija - Sökande

1. CWF-Chemie Frankfurt GmbH, Eichenheege 18/20, 6457 Maintal-Dörnigheim, Germany, (DE)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1. Uhlig, Bernd G., Fichardstrasse 5, 6000 Frankfurt/Main, Germany, (DE)

(74) Asiamies - Ombud: Leitzinger Oy

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

Valmiste käsien puhdistamiseen ja/tai desinfiointiin, jota valmistetta voidaan käyttää saippuanannostelijalla
Preparat för rengöring och/eller desinficering av händerna, användbar genom en tvåldoseringsanordning

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

FI C 64636 (C 11D 1/94), EP A 247832 (C 11D 1/94), US A 4668442 (C 11D 3/22)

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Keksintö koskee kirurgisiin tarkoituksiin olevaa valmistetta käsien puhdistamiseen ja/tai desinfiointiin annosteltavaksi saippuanannostelulaitteella. Keksinnön tehtävänä on aikaansaada valmiste, jolla on sama desinfiointivaikutus kuin tunnetuilla valmisteilla, mutta ihoa syövyttämättä, ja joka valmiste ei rajoita saippuanannostelijan materiaalin valintaa. Keksinnön mukaisesti tämä valmiste koostuu yhdistelmästä, jossa on amfoteeristä kationista tensidiä, muita kationisia tensidejä kostutusaineiden kanssa ja ainetta, joka voitelee uudelleen, ja jolla valmisteella on hyvä kostuttavuus, joka on suunnitellun alkoholin kostuttavuutta vastaava.

Uppfinningen avser ett preparat för rengöring och/eller desinficering av händerna för kirurgiska ändamål för dosering med en tvåldoseringsanordning. Uppfinningen har såsom ändamål att åstadkomma ett preparat, som har samma desinficerande och rengörande verkan som kända preparat, men utan att vara hudkorrosivt, och som begränsar inte valet av materialet av tvåldoseringsanordningen. Detta preparat består enligt uppfinningen av en kombination av en amfoterisk katjonisk tensid, andra katjoniska tensider med vätskeämnen och återfuktningämnen, med bra fuktningsförmåga som motsvarar ungefär fuktningsförmågan av alkoholerna.

Valmiste käsien puhdistamiseen ja/tai desinfioimiseen, jota valmistetta voidaan käyttää saippuanannostelijalla - Preparat för rengöring och/eller desinficering av händerna, användbar genom en tvåldoseringsanordning

5

Keksintö koskee valmistetta käsien puhdistamiseen ja/tai desinfioimiseen annosteltavaksi saippuanannostelijalla. Tunnettuja valmisteita hygieeniseen ja/tai kirurgiseen käsien desinfioimiseen kuvataan luettelossa VI. Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Hyg. + Med. 7 (1982) 467 ff).
10 DGHM muutti vuonna 1986 luetteloon ottamista varten järjestettyä käsienpuhdistuskoetta. Tämä koski erityisesti vaikutusai-
kaa, jossa itiöiden lukumäärän oli pienennyttävä 3-low-väliä (99,97 %). Aika lyhennettiin 30 sekuntiin, koska vanhojen oh-
15 jeiden 2 minuuttia ei ollut käytännön mukainen tai se vaati lapsuudesta asti opetetun käsienpuhdistustavan muuttamista.

Lyhennetystä vaikutuksen kestosta oli kuitenkin seurauksena, että enää vain määrätyt desinfioivat vaikuttavat aineet täyttivät vaatimukset. Näihin kuuluu pienimolekyylisiä alkoholeja
20 (etanoli, n-propanoli, isopropanoli) samoin kuin jodi, joka on enimmäkseen sidottu kompleksisesti stabilointia varten. Samoin käytetään amfoteerisiä ja kationisia tensidejä, kuitenkin vain yhdistelmänä alkoholien ja jodoforien kanssa.

25

Näillä aineilla on kuitenkin joukko vakavia haittoja, erityisesti ne,

30

- että ne rasittavat ihoa voimakkaasti rasvaa tehokkaasti poistavilla alkoholeilla ja olemattomalla mahdollisuudella desinfioimiseen liittyvästä uudelleensoitelmasta;

35

- että ne syövyttävyyden seurauksena sulkevat käytännössä pois näiden käyttökelvottomuuden saippuanannostelulaitteissa ja siten lisäitiörasituksen tukahduttamisen. Tämä koskee erityisesti ja/tai alkoholien aiheuttama syöpyminen tekee säiliön hyvin

nopeasti käyttökelttomaksi migraation ja muovin turpoamisen kautta;

5 - ettei tämän yleensä geelimäisen saippualliuoksen käyttökelpoisuus mahdollista edelleenmuodostusta luovutettavaksi vaahtomuodossa, joka vaatii vain minimimäärän vettä ja rajoittaa siten itiöiden lisäystä johtovedestä, koska alkoholipitoiset saippuat vaikuttavat vaahtoa tuhoavasti.

10 Tästä jo mainitun tunnetun tekniikan haittojen epätäydellisestä luettelosta seuraa tuloksena tehtävä ilmoittaa valmiste, joka ei ole samalla desinfioimis- ja puhdistusvaikutuksella ihoa syövyttävä, ja joka ei käytännössä rajoita vaikuttavan aineen valintaa saippuanannostelulaitetta varten.

15

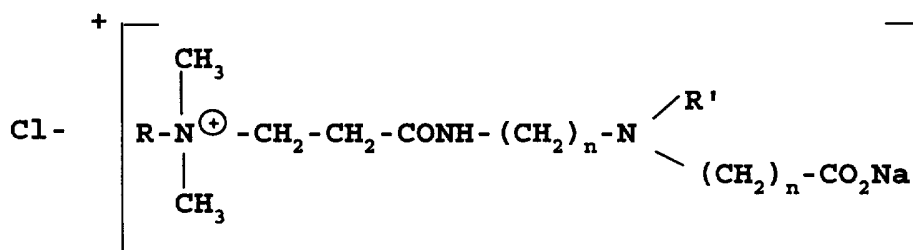
Tämän tehtävän keksinnön mukaisessa ratkaisussa huolehditaan siitä, että käsien puhdistamiseen ja/tai desinfioimiseen tarkoitettu valmiste on erinomainen siten, että se koostuu yhdistelmästä, jossa on

20

a) 1 - 8 paino-osaa amfoteeriskationista tensidiä, jolla on rakenne

N- [N' (N''-alkyyli-N''-karboksialkyyli) aminoetyylietikahappo-amido] -N,N-dimetyyli-N-alkyyliammoniumkloridi

25



30

jolloin

R = C₁₂-C₁₈-alkyyli

35

R' = C₁-C₄-alkyyli tai C₁-C₄-hydroksialkyyli ja

n = 1 - 4,

b) 2 - 10 paino-osa muuta bentsalkoniumkloridityypistä kationista tensidiä;

c) 0,5 - 3 paino-osaa kationisten tensidien kanssa hyväksyttävää kostutusainetta, valittuna ryhmästä di-iso-oktyylisulfosukkinaatti, di-iso-oktyylinaftaliinisulfonihapon natriumsuola ja laurylidimetyyliaminoksidi; ja

d) 1 - 4 paino-osaa ei-ionogeenistä uudelleen voitelevaa ainetta, jollainen tunnetaan kosmeettisista valmisteista (kuten esimerkiksi rasvahappoamideja tai etoksyloituja osittaisglyseridejä).

Tällä valmisteella täytetään tehtävän asettelun vaatimukset täydessä laajuudessa.

Välttämällä voimakkaasti rasvaa poistavia alkoholeja uudelleen voitelevien aineiden yhteydessä tuotetaan laaja-alainen ihon säästäminen. Valmiste voidaan annostella normaaleilla saippuanannostelulaitteilla, koska yleisesti huomioitu muovien syöpyminen jodoforeilla ja/tai alkoholeilla, ts., migraatiolla tai turpoamisella ei ole mahdollista. Samoin puuttuu vaahdoksi valmistettujen valmisteiden hajoaminen, koska hajottavat alkoholit puuttuvat.

Seuraava esimerkki mainitaan käsitendesinfioimisaineena:

3 osaa N-[N' (N''-alkyyli-N''-karboksialkyyli) aminoetyyli-etikkahappoamido]-N,N-dimetyyli-N-alkyyliammoniumkloridia,

5 osaa bentsalkoniumkloridia,

1 osa laurylidimetyyliaminoksidia

2 osaa kookosrassvahappomonoetanoliamidia

89 osaa vettä

35 100 osaa nestesaippuaa

Tunnetun laitoksen testin mukaan tunnetaan seuraavat tulokset, jonka laitoksen asiaa koskeva lausunto on kokonaisuudessaan seuraavassa:

- 5 "Olemme tilauksen mukaisesti tutkineet, onko nestesaippualla itiöitä tappavia ominaisuuksia bakteereja, hiivoja ja homesieniä vastaan. Koe tapahtui rasiustestillä.

Testi-itiöt: Escherichia coli ATCC 15442
 10 Staphylococcus aureus ATCC 6538
 Bacillus subtilis ATCC 6051
 Candida albicans ATCC 10231
 Aspergillus niger ATCC 9642

- 15 Tulos: Kaikkia testi-itiöitä vastaan hyvin selvät antimikrobiaaliset ominaisuudet.

Näiden antimikrobiaalisten ominaisuuksien lähemmin tutkimiseksi suoritettiin tutkimuksia DGHM-ohjeiden mukaisesti kemiallisten
 20 desinfektiomenetelmien testaamiseksi ja arvioimiseksi.

1. Laimennustesti

Testi-itiöt: Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Candida albicans.
 25

Tulos: Bakteriostaattinen ja fungistaattinen vaikutus pysyy vielä konsentraatioasteella noin 25 %. Koska valmistetta käytetään laimentamattomana, säilyy varma toiminta.
 30

2. Suspensiotestit

a) kvalitatiivinen

35 Testi-itiöt analogisesti laimennustestin kanssa

Käyttämällä noin 10^8 itiötä/ml tutkitaan, missä ajassa testi-
itiöt kuolevat.

Tulokset:

5

| | | | |
|-------------|------------------|------------------------|-----------------|
| Testi-itiö: | Escherichia coli | Pseudomonas aeruginosa | Staphyl. aureus |
| aika: | 1,0 min | 2,0 min | 0,5 min |

| | | |
|----------------|-------------------|------------------|
| 10 testi-itiö: | Proteus mirabilis | Candida albicans |
| aika: | 2,0 min | 1,0 min |

b) kvantitatiivinen

15

Testi-itiöt: Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis

20 Käyttämällä noin 10^8 itiötä/ml testataan, millaiset kuolemisno-
peudet säilyvät vaikutusajasta riippuen valkaisuaineen (0,2 %
naudan seerumia) läsnä ollessa ja valkaisuaineen puuttuessa.

Tulokset:

25

| | | | | | | | | |
|----------------------------|------------------|---|---|---|------------------|---|---|-------|
| Testi-itiöt: | Staphyl. aureus | | | | Staphyl. aureus | | | |
| | valkuisen kanssa | | | | ilman valkuaista | | | |
| vaikutusaika: | 0,5 | 1 | 2 | 5 | 0,5 | 1 | 2 | 5 min |
| kuolemisno- peudet %:na | 100 | - | - | - | 100 | - | - | - |

30

| | | | | | | | | |
|----------------------------|-------------------|------|-----|---|-------------------|------|-----|-------|
| Testi-itiöt: | Proteus mirabilis | | | | Proteus mirabilis | | | |
| | valkuisen kanssa | | | | ilman valkuaista | | | |
| vaikutusaika: | 0,5 | 1 | 2 | 5 | 0,5 | 1 | 2 | 5 min |
| kuolemisno- peudet %:na | 99,6 | 99,9 | 100 | - | 99,7 | 99,9 | 100 | - |

35

Arviointi: Tutkitulla tuotteella on hyvät antimikrobiaaliset ominaisuudet ja se soveltuu periaatteessa käsienpuhdistukseen. Ei ole merkittävää valkuaisainepoikkeamaa.

5 Koe no. 8805ML30531 + 8807ML37577 "

Vaahtoaippuanannostelulaitteessa käytettävä valmiste huolehtii siitä, että käytetään

- 10 4 osaa N-[N'-alkyyli-N"-karboksialkyyli)aminoetyylietikkahappoamido]-N,N-dimetyyli-N-alkyyliammoniumkloridia,
4 osaa laurylidimetyyliammoniummetosulfaattia
1 osa di-iso-oktyylisulfosukkinaattia
15 2 osaa lauriinihappomonoetanoliamidia.

Tämä seos antaa vaahtoaippuanannostelulaitteessa tulokseksi keveää, kermamaista/hienokuplaista vaahtoa, jonka jättää jälkeensä käsien puhdistamisen jälkeen iholle saippuaisen tasaisen tunteen.

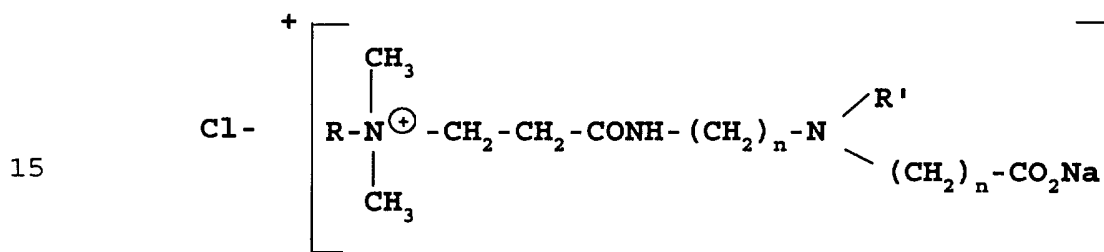
20

Patenttivaatimukset

1. Valmiste käsien puhdistamiseen ja/tai desinfioimiseen saip-
puanannostelulaitteella annostelua varten, t u n n e t t u
5 siitä, että se koostuu yhdistelmästä, jossa on

a) 1 - 8 paino-osaa amfoteeriskationista tensidiä, jolla on
rakenne

10 N- [N' (N''-alkyyli-N''-karboksialkyyli) aminoetyylietikkahappo-
amido] -N,N-dimetyyli-N-alkyyliammoniumkloridi



jolloin

20 R = C₁₂-C₁₈-alkyyli

R' = C₁-C₄-alkyyli tai C₁-C₄-hydroksialkyyli ja

n = 1 - 4,

25 b) 2 - 10 paino-osa muuta bentsalkoniumkloridityyppistä kat-
ionista tensidiä;

30 c) 0,5 - 3 paino-osaa kationisten tensidien kanssa hyväksyttävää
kostutusainetta, valittuna ryhmästä di-iso-oktyylisulfosuk-
kinaatti, di-iso-oktyylinaftaliinisulfonihapon natriumsuola ja
laurylidimetyyliaminoksidi; ja

35 d) 1 - 4 paino-osaa ei-ionogeenistä uudelleen voitelevaa ainet-
ta, jollainen tunnetaan kosmeettisista valmisteista (kuten esi-
merkiksi rasvahappoamideja tai etoksyloituja osittaisglyseride-
jä.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen valmiste käsien puhdistamiseen ja/tai desinfiointiin, t u n n e t t u siitä, että käytetään

- 4 osaa N-[N'-N''-alkyyli-N''-karboksialkyyli)aminoetyylietikkahappoamido]-N,N-dimetyyli-N-alkyyliammoniumkloridia,
5
4 osaa laurylidimetyyliammoniummetosulfaattia
1 osa di-iso-oktyylisulfosukkinaattia
2 osaa lauriinihappomonoetanoliamia.

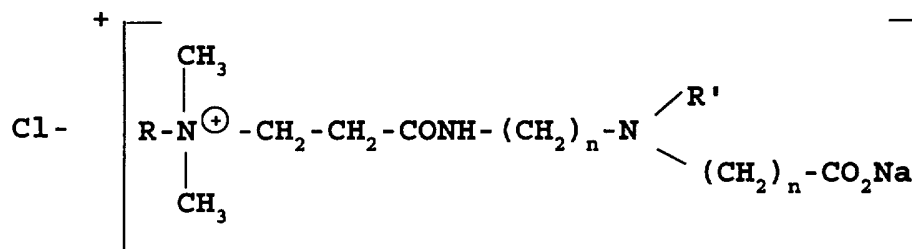
10

Patentkrav

1. Ett preparat för rengöring och/eller desinficering av händerna genom en tvådoseringsanordning, k ä n n e t e c k n a t
5 därav, att det består av en kombination bestående av

a) 1 - 8 viktdelar av en amfoterisk tensid med struktur
N[N' (N''-alkyl-N''-karboxialkyl) aminoetylättiksyraamido] -N,N-
10 dimetyl-N-alkylammoniumklorid

10



15

varvid

R = C₁₂-C₁₈-alkyl

R' = C₁-C₄-alkyl eller C₁-C₄-hydroxialkyl och

20 n = 1 - 4;

b) 2 - 10 viktdelar av en anna katjonisk tensid av bensalkoniumkloridtyp;

25 c) 0,5 - 3 viktdelar av ett med katjoniska tensider totdagbart vätmedel valt ur gruppen diisooktylsulfonsuckinat, natriumsalt av diisooktylnaftalinsulfonsyra och lauryldimetylaminoxyd; och

30 d) 1 - 4 viktdelar icke-ionogeniskt återsmörjmedel, som känns från kosmetiska preparat (såsom till exempel fettsyraamider eller etoxylerade delglycerider).

2. Ett preparat enligt patentkrav 1 för rengöring och/eller
desinficering av händerna, k ä n n e t e c k n a t därav, att
35 det används

- 4 delar N- [N'N"-alkyl-N"-karboxialkyl) aminoetylättiksyra-
amido] -N,N-dimetyl-N-alkylammoniumklorid,
4 delar lauryldimetylammoniummetosulfat
1 del diisooktylsulfosuccinat
5 2 delar laurinsyramonoetanolamid.