



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101766552 B

(45) 授权公告日 2011. 12. 07

(21) 申请号 201010019522. 8

A61P 31/10(2006. 01)

(22) 申请日 2010. 01. 20

(56) 对比文件

(73) 专利权人 浙江焜之琳生物医药科技股份有  
限公司

CN 1488258 A, 2004. 04. 14, 全文.

CN 1343447 A, 2004. 06. 16, 全文.

CN 1729778 A, 2006. 02. 06, 全文.

CN 1692730 A, 2005. 11. 09, 全文.

地址 325000 浙江省温州市高新技术产业园  
区 10 号小区创业服务中心 E 幢 603 室

(72) 发明人 魏坤 吴远 曾晓峰 舒丽君

审查员 丁伟

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限  
公司 11227

代理人 李辰

(51) Int. Cl.

A61K 8/92(2006. 01)

A61K 8/19(2006. 01)

A61K 8/43(2006. 01)

A61K 8/34(2006. 01)

A61Q 19/10(2006. 01)

A61P 31/04(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 6 页

(54) 发明名称

一种免洗抗菌洗手液及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种免洗抗菌洗手液及其制备方法。以 100ml 该免洗抗菌洗手液计,其原料配方包括氯己定盐 1g-10g、硝酸银 5 $\mu$ g-1000 $\mu$ g、醇类物质 30-90ml、护肤剂 2g-50g、增粘剂 0.5g-3g、表面活性剂 0.5g-3g、pH 调节剂 0.5g-5g、去离子水 15ml-50ml。制备将护肤剂和氯己定盐加入醇类物质中,在温度在 30-70 度时溶解,形成醇溶液;将增稠剂、表面活性剂和硝酸银加入去离子水中,形成水溶液;然后将水溶液加入醇溶液中,再加入 pH 调节剂,制得免洗抗菌洗手液。本发明含有多种抗菌成分,具有相当强的广谱抑菌、杀菌的作用,对多种细菌和真菌有作用,洗手液具有长效抗菌作用。

1. 一种免洗抗菌洗手液,其特征在于,以 100ml 免洗抗菌洗手液计,其原料配方如下:醋酸氯己定 10g,硝酸银 10ug,乙醇 50ml,凡士林 3g,硬脂酸 1g、橄榄油 1g、椰子油 1g、蓖麻油 2g、凡士林 1g、羊毛醇 2g、卵磷脂 1g,羊毛脂酸 1g,吐温 800. 5g,甘油硬脂酸脂 1g,PEG-20 失水梨醇异硬脂酸脂 0. 5g,卡波姆 9401g,羟乙基纤维素 1g,羟丙甲基纤维素 1g,三乙醇胺 2g,柠檬酸 0. 5g、酒石酸 1g、甘油 10ml,去离子水 30ml。

2. 一种免洗抗菌洗手液,其特征在于,以 100ml 免洗抗菌洗手液计,其原料配方如下:醋酸氯己定 10g,硝酸银 100ug,异丙醇 70ml,聚硅氧烷 7g,碳十六醇 2g,凡士林 3g,芝麻油 1g、杏仁油 1g、花生油 1g、玉米油 0. 5g、米糠油 1g、茶籽油 0. 5g、沙棘油 1. 5g、鳄梨油 1g、石栗子油 1g,吐温 801g,聚乙二醇甘油脂 1g,甘油硬脂酸脂 0. 2g,卵磷脂 1g,卡波姆 9401g,羧甲基纤维素钠 1g,三乙醇胺 2g,戊二酸 1g、马来酸 1g、谷氨酸 1g、甘油 10ml,去离子水 30ml。

3. 一种免洗抗菌洗手液,其特征在于,以 100ml 免洗抗菌洗手液计,其原料配方如下:葡萄糖酸氯己定 5g,硝酸银 50ug,乙醇 30ml,蓖麻油 7g,碳十六醇 2g,凡士林 3g,聚硅氧烷 1g,米糠油 20g,茶籽油 10g,沙棘油 1g,鳄梨油 1g,石栗子油 1g,欧洲坚果油 4g,吐温 800. 2g,甘油硬脂酸脂 0. 1g,PEG-20 失水梨醇异硬脂酸脂 0. 1g,卵磷脂 1g,卡波姆 9401g,甲基纤维素 1g,羧甲基纤维素钠 1g,三乙醇胺 2g,苹果酸 1g,琥珀酸 0. 5g,马来酸 1g,甘油 10ml,去离子水 50ml。

4. 一种免洗抗菌洗手液,其特征在于,以 100ml 免洗抗菌洗手液计,其原料配方如下:葡萄糖酸氯己定 7g,硝酸银 100ug,乙醇 50ml,胡桃油 1g、可可油 1g,液体石蜡 1g,硬脂酸 7g,碳十六醇 2g,凡士林 4g,吐温 800. 5g,司盘 601g,十二烷基苯磺酸钠 0. 5g,卡波姆 9401g,聚乙烯醇 1g、聚乙烯吡咯烷酮 1g,三乙醇胺 2g,谷氨酸 1g、扁桃酸 1g、富马酸 0. 5g,甘油 10ml,去离子水 30ml。

5. 一种免洗抗菌洗手液,其特征在于,以 100ml 免洗抗菌洗手液计,其原料配方如下:醋酸氯己定 1g,硝酸银 1000ug,乙醇 30ml,碳十六醇 1g,凡士林 1. 5g,卵磷脂 1g,卡波姆 9401g,吐温 802g,吐温 601g,吐温 201g,三乙醇胺 0. 5g,柠檬酸 0. 5g、富马酸 0. 5g,磷酸 1g,甘油 10ml,去离子水 50ml。

## 一种免洗抗菌洗手液及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医用抗菌洗手液,具体涉及降低手上常住和短暂金黄色葡萄杆菌,白色念球菌和大肠杆菌等菌种并具有持久抗菌的免洗抗菌洗手液及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 医务人员的手是医院感染和病原体传播的重要媒介。手术人员术前进行手部擦洗和消毒对于防止手术患者的医院感染,以及由此而引发的致病、致死和相关费用起着至关重要的作用。外科洗手液种类繁多,其中皮肤消毒剂的成分及含量各有不同。因此,选择合适的消毒液是手术人员术前洗手及消毒的关键。

[0003] 在医院使用的化学消毒剂中,20世纪70年代主要使用苯扎溴铵,80年代主要使用过氧乙酸,90年代主要使用含氯消毒剂。苯扎溴铵是低效消毒剂,杀灭微生物种类有限;过氧乙酸是高效消毒剂,但腐蚀性太大,且不稳定;含氯消毒剂消毒效果可靠,但有强烈的刺激性气味,使用者不愿接受,且饮用水消毒时还会产生致癌物质。

[0004] 乙醇是一种廉价、用途广泛的消毒剂,但其杀菌能力有限,加之其易挥发的特性,在应用中仍存在一些问题,比如用于皮肤、手消毒时有效作用时间不长,效果不理想,甚至直接被微生物污染。解决上述问题的办法有加强管理、使用合理配制等方法。

[0005] 洗手液需要具有以下三个条件:(1)相当强的广谱抑菌、杀菌的作用,对多种细菌和真菌有作用;(2)由于医院人员长期使用杀菌消毒剂,容易对手产生过敏现象,例如出现干燥,瘙痒,红肿等症状,影响医院人员的健康。所以需要使用合理的配方,改善对手的护理。(3)由于手术的时间需要,所以需要洗手液具有长效抗菌作用。现在市面上的消毒洗手液很难全部满足上述条件。

[0006] 中国发明专利00111388.7公开了一种干洗手消毒液,其主要原料及配比为:醋酸氯己定0.3-0.8g,十二烷基甲基氧化胺0.05-0.1g,另有渗透促进剂、活化剂和作为溶剂的水。但是该产品消毒成分单一,只含有醋酸氯己定,不具有协同抗菌作用和相当强的广谱抑菌、杀菌的作用,并不具有长效抗菌作用;且没有高效润肤成分,对皮肤无滋润和保湿的作用。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的在于针对现有技术的不足,提供一种护手功能、无毒性,对多种细菌和真菌有广谱抑菌、杀菌的作用、抗菌时间长的免洗抗菌洗手液。

[0008] 本发明领域目的在于提供一种方法简单,易操作的免洗抗菌洗手液的制备方法。

[0009] 本发明目的通过如下技术方案实现:

[0010] 一种免洗抗菌洗手液,以100ml该免洗抗菌洗手液计,其原料配方如下:

[0011] (1) 氯己定盐 1g ~ 10g

[0012] (2) 硝酸银 5ug ~ 1000ug

[0013] (3) 醇类物质 30 ~ 90ml

[0014] (4) 护肤剂 2g ~ 50g

[0015] (5) 增粘剂 0.5g ~ 3g

[0016] (6) 表面活性剂 0.5g ~ 3g

[0017] (7) PH 调节剂 0.5g ~ 5g

[0018] (8) 去离子水 15ml ~ 50ml

[0019] 所述氯己定盐为醋酸氯己定或葡萄糖酸氯己定。

[0020] 所述醇类物质为乙醇或异丙醇。

[0021] 所述护肤剂为硬脂酸、橄榄油、椰子油、蓖麻油、凡士林、羊毛醇、羊毛脂酸、纯羊毛蜡、乙酸化羊毛豆油、芝麻油、杏仁油、花生油、玉米油、米糠油、茶籽油、沙棘油、鳄梨油、石栗子油、欧洲坚果油、胡桃油、可可油、甘油、卵磷脂、液体石蜡、聚硅氧烷和 / 或 C16 醇。

[0022] 所述的增粘剂为卡波姆 940、羟乙基纤维素、羟丙甲基纤维素、羟甲基纤维素、甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、聚乙烯醇和 / 或聚乙烯吡咯烷酮。

[0023] 所述表面活性剂为吐温 80、吐温 60、吐温 20、司盘 60、十二烷基苯磺酸钠、聚乙二醇甘油酯、甘油硬脂酸酯和 / 或 PEG-20 失水梨醇异硬脂酸酯。

[0024] 所述 PH 调节剂为乳酸、三乙醇胺、柠檬酸、酒石酸、苹果酸、琥珀酸、戊二酸、马来酸、谷氨酸、扁桃酸、富马酸和 / 或磷酸。

[0025] 为进一步实现本发明目的,以 100ml 该免洗抗菌洗手液计,所述氯己定盐优选为 5g ~ 10g。

[0026] 本发明的另一目的通过如下技术方案实现:

[0027] 一种免洗抗菌洗手液的制备方法:将护肤剂和氯己定盐加入醇类物质中,在温度在 30 ~ 70 度时溶解,形成醇溶液;将增稠剂、表面活性剂和硝酸银加入去离子水中,形成水溶液;然后将水溶液加入醇溶液中,再加入 PH 调节剂,在均质化为速度为 1000 ~ 10000rpm 下搅拌 10 ~ 30min。

[0028] 本发明与现有技术相比具有如下特点:

[0029] (1) 本发明产品中含有多种抗菌成分,相当强的广谱抑菌、杀菌的作用,对多种细菌和真菌有作用,洗手液具有长效抗菌作用。在本发明中,采用悬液进行定量杀菌试验,在体外抗菌实验中,当作用 1 分钟,对金黄色葡萄杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌和大肠杆菌的平均杀灭率均 > 99.9%、对伤寒沙门菌作用 2 分钟,平均杀灭率均 > 99.9%。人体消毒实验结果,手消毒液对革兰氏阳性杆菌、革兰氏阴性杆菌、金黄色葡萄球菌、腐生葡萄球菌、真菌、肠球菌、不动杆菌,变形杆菌,有显著的杀菌作用。在作用时间为 2min,2h,6h 时,左手,右手平均灭菌率都超过 99.90%,而在 10h 时,平均灭菌率超过 97.62%。将产品置 54℃ 温箱内储存 14d 后取出,氯己定下降率为 1.97%。该手消毒液具有广谱持久的杀菌效果

[0030] (2) 免洗抗菌洗手液含有高效润肤成分,对皮肤起滋润和保湿的作用,且油性润肤成分覆盖在皮肤表面,使抗菌剂不完全接触皮肤,减小了度皮肤的损害。

[0031] (3) 本发明的制备方法,其工艺简单,设备简单,只需要进行简单的搅拌。

[0032] (4) 本发明的其合成原料(比如乙醇)来源丰富,价格便宜,成本低。

## 具体实施方式

[0033] 为进一步理解本发明,下面结合实施例对本发明作进一步的描述,但是本发明要

求保护的并不局限于实施例。

#### [0034] 实施例 1

[0035] 一种免洗抗菌洗手液,其原料配方如下:醋酸氯己定 10g,硝酸银 10ug,乙醇 50ml,凡士林 3g,硬脂酸 1g、橄榄油 1g、椰子油 1g、蓖麻油 2g、凡士林 1g、羊毛醇 2g、卵磷脂 1g,羊毛脂酸 1g,吐温 80 0.5g,甘油硬脂酸脂 1g, PEG-20 失水梨醇异硬脂酸脂 0.5g,卡波姆 940 1g,羟乙基纤维素 1g,羟丙甲基纤维素 1g,三乙醇胺 2g,柠檬酸 0.5g、酒石酸 1g、甘油 10ml,去离子水 30ml。配置成 100ml 免洗抗菌洗手液。

[0036] 制备时,将凡士林、硬脂酸、橄榄油、卵磷脂、椰子油、甘油、蓖麻油、凡士林、羊毛醇、羊毛脂酸和醋酸氯己定加入乙醇中,在温度在 70 度时溶解,制成醇溶液;将卡波姆 940、羟乙基纤维素、羟丙甲基纤维素和吐温 80、甘油硬脂酸脂、PEG-20 失水梨醇异硬脂酸脂和硝酸银加入去离子水中,制成水溶液;然后将水溶液加入醇溶液中,再加入三乙醇胺、柠檬酸和酒石酸,在均质化速度为 1000rpm 下搅拌 30min,制得 100ml 免洗抗菌洗手液。

#### [0037] 实施例 2

[0038] 醋酸氯己定 10g,硝酸银 100ug,异丙醇 70ml,聚硅氧烷 7g,碳十六醇 2g,凡士林 3g,芝麻油 1g、杏仁油 1g、花生油 1g、玉米油 0.5g、米糠油 1g、茶籽油 0.5g、沙棘油 1.5g、鳄梨油 1g、石栗子油 1g、吐温 80 1g,聚乙二醇甘油脂 1g,甘油硬脂酸脂 0.2g,卵磷脂 1g,卡波姆 940 1g,羧甲基纤维素钠 1g,三乙醇胺 2g,戊二酸 1g、马来酸 1g、谷氨酸 1g、甘油 10ml,去离子水 30ml。配置成 100ml 免洗抗菌洗手液。

[0039] 制备时,将聚硅氧烷、碳十六醇、凡士林、卵磷脂、芝麻油、杏仁油、花生油、玉米油、米糠油、茶籽油、沙棘油、鳄梨油、石栗子油和醋酸氯己定加入异丙醇中,在温度在 30 度时溶解,制成醇溶液;将卡波姆 940,羧甲基纤维素钠和吐温 80,聚乙二醇甘油脂,甘油硬脂酸脂,硝酸银加入去离子水中,制成水溶液;然后将水溶液加入醇溶液中,再加入三乙醇胺,戊二酸、马来酸、谷氨酸,在均质化速度为 2000rpm 下搅拌 20min。制得 100ml 免洗抗菌洗手液。

#### [0040] 实施例 3

[0041] 葡萄糖酸氯己定 5g,硝酸银 50ug,乙醇 30ml,蓖麻油 7g,碳十六醇 2g,凡士林 3g,聚硅氧烷 1g,米糠油 20g,茶籽油 10g,沙棘油 1g,鳄梨油 1g,石栗子油 1g,欧洲坚果油 4g,吐温 80 0.2g,甘油硬脂酸脂 0.1, PEG-20 失水梨醇异硬脂酸脂 0.1,卵磷脂 1g,卡波姆 940 1g,甲基纤维素 1g,羧甲基纤维素钠 1g,三乙醇胺 2g,苹果酸 1g,琥珀酸 0.5g,马来酸 1g,甘油 10ml,去离子水 50ml。配置成 100ml 免洗抗菌洗手液。

[0042] 制备时,将蓖麻油、碳十六醇、卵磷脂、凡士林、聚硅氧烷、米糠油、甘油、茶籽油、沙棘油、鳄梨油、石栗子油、欧洲坚果油和葡萄糖酸氯己定盐加入乙醇中,在温度在 70 度时溶解,制成醇溶液;将卡波姆 940,甲基纤维素、羧甲基纤维素钠和吐温 80,甘油硬脂酸脂,PEG-20 失水梨醇异硬脂酸脂,硝酸银加入去离子水中,制成水溶液;然后将水溶液加入醇溶液中,再加入三乙醇胺、苹果酸、琥珀酸,马来酸,在均质化为速度为 1000rpm 下搅拌 20min。制得 100ml 免洗抗菌洗手液。

#### [0043] 实施例 4

[0044] 葡萄糖酸氯己定 7g,硝酸银 100ug,乙醇 50ml,胡桃油 1g、可可油 1g,液体石蜡 1g,硬脂酸 7g,碳十六醇 2g,凡士林 4g,吐温 80 0.5g,司盘 60 1g,十二烷基苯磺酸钠 0.5g,卡波姆 940 1g,聚乙烯醇 1g、聚乙烯吡咯烷酮 1g,三乙醇胺 2g,谷氨酸 1g、扁桃酸 1g、富马酸

0.5g,甘油 10ml,去离子水 30ml。配置成 100ml 免洗抗菌洗手液。

[0045] 制备时,将胡桃油、可可油,液体石蜡,硬脂酸,碳十六醇,甘油,凡士林,和葡萄糖酸氯己定加入乙醇中,在温度在 70 度时溶解,制成醇溶液;将卡波姆 940,聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮和吐温 80,司盘 60,十二烷基苯磺酸钠,硝酸银加入去离子水中,制成水溶液;然后将水溶液加入醇溶液中,再加入三乙醇胺,谷氨酸、扁桃酸、富马酸,在均质化速度为 5000rpm 下搅拌 10min。制得 100ml 免洗抗菌洗手液。

[0046] 实施例 5

[0047] 醋酸氯己定 1g,硝酸银 1000ug,乙醇 30ml,碳十六醇 1g,凡士林 1.5g,卵磷脂 1g,卡波姆 940 1g,吐温 80 2g,吐温 60 1g,吐温 20 1g,三乙醇胺 0.5g,柠檬酸 0.5g,富马酸 0.5,磷酸 1g,甘油 10ml,去离子水 50ml。配置成 100ml 免洗抗菌洗手液。

[0048] 制备时,将碳十六醇、凡士林、甘油、卵磷脂和醋酸氯己定加入乙醇中,在温度在 70 度时溶解,制成醇溶液;将卡波姆和吐温 80,吐温 60,吐温 20,硝酸银加入去离子水中,制成水溶液;然后将水溶液加入醇溶液中,再加入三乙醇胺、柠檬酸、富马酸、磷酸,在均质化速度为 10000rpm 下搅拌 10min。制得 100ml 免洗抗菌洗手液。

[0049] 以下以实施例 1 制备的免洗抗菌洗手液进行效果测试,实施例 2-5 与实施例 1 测试效果基本相似,不一一说明。

[0050] 一、中和剂鉴定试验

[0051] 菌种为金黄色葡萄球菌 (ATCC 6538);

[0052] 菌液的制备:用无菌蒸馏水 5ml,将 24h 培养的金黄色葡萄球菌 (ATCC 6538),用含质量分数为 1%蛋白胨的 0.03mol/l 的磷酸盐缓冲液 (PBS) 稀释成菌悬液,PH 为 7.2-7.4。

[0053] 中和剂选择试验结果:为金黄色葡萄球菌,设平行 6 组 (表 1),按悬液定量法进行试验。实验结果判定按照 2002 年版《消毒技术规范》规定进行,选择出符合要求的中和剂。以第 1 组不长菌或有少量菌生长且第 2 组较第 1 组多;第 3、4、5 组间菌数误差率不超过 15%且在规定范围;第 6 组不长菌;试验重复三次结果一致,表明所选中和剂及浓度适宜。

[0054] 试验结果显示,用含 2g/L 硫代硫酸钠、3g/L 卵磷脂和 10g/L 吐温 80 的 PBS 可有效中和试验浓度的复方消毒液残余作用,结果符合规定要求。

[0055] 表 1

[0056]

组别	平均菌数
消毒剂 + 菌悬液	0
(消毒剂 + 菌悬液) + 中和剂	138
中和剂 + 菌悬液	1830000
(消毒剂 + 中和剂) + 菌悬液	1790000
蒸馏水 + 菌悬液	1810000
蒸馏水、中和剂和未加菌的培养基对照	0

## [0057] 二、定量杀菌试验

[0058] 菌种:金黄色葡萄球菌(ATCC 6538);铜绿假单胞菌(ATCC 15442);大肠杆菌(8099);白色念珠菌(ATCC10231);伤寒沙门菌。

[0059] 菌悬液的配制:用无菌蒸馏水 5ml,将 24h 培养的金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)、铜绿假单胞菌(ATCC 15442)、大肠杆菌(8099)、白色念珠菌(ATCC10231)和伤寒沙门菌分别用含 1% (重量) 蛋白胨的 0.03mol/l 的磷酸盐缓冲液(PBS)稀释成菌悬液,PH 为 7.2-7.4。

[0060] 悬液定量杀菌试验:取菌悬液 1.0ml 于无菌试管内,于 19 ~ 21℃ 水浴中恒温,再加入 4.0ml 消毒液混匀。作用至规定时间,取菌药混合液 0.5ml 于 4.5ml 中和剂中混匀。中和作用 10min 后取该液或稀释液 1.0ml 接种无菌平皿,倾注普通营养琼脂培养基,于 37℃ 温箱培养 48h,计数平板菌落数,实验平均三次,取平均值,计算杀菌率。

[0061] 实验结果:当作用 1 分钟,实施例 1 所得免洗抗菌洗手液对金黄色葡萄杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌和大肠杆菌的平均杀灭率均 > 99.9%、对伤寒沙门菌作用 2 分钟,平均杀灭率均 > 99.9%,杀灭对数值  $\geq 5.00$ 。

[0062] 表 2

[0063]

作用不同时间(min)的平均杀灭率(%)							
微生物	0.5	1	2	5	10	20	60
金黄色葡萄杆菌	95.23	99.94	99.99	100.00	100.00	100.00	100.00
大肠杆菌	94.12	99.92	99.99	100.00	100.00	100.00	100.00
白色念珠菌	93.22	99.90	99.96	99.99	100.00	100.00	100.00
铜绿假单胞菌	92.99	99.90	99.96	99.99	100.00	100.00	100.00
伤寒沙门菌	89.55	93.55	99.90	99.96	99.99	100.00	100.00

[0064] 注:阳性对照组菌数为 2 600 000 ~ 3 000 000cfu/片。结果为 5 次试验

[0065] 根据《消毒技术规范》的要求,用于手消毒的消毒产品,必须做金黄色葡萄球菌,大肠杆菌,白色念珠菌,其他的菌种可以自己选择。并要求杀灭对数值  $\geq 5.00$ 。由上面实验可知,消毒剂满足上面的要求。

## [0066] 三、复方消毒剂的稳定性和含量的测试

[0067] (1) 测试方法:运用高速离心机型号,将乳液在速度为 4500rpm 下离心 15min,观察产品是否分层。

[0068] 采用紫外分光光度计法 UV-1601 测定样品中醋酸氯己定的含量。醋酸氯己定在 253nm 处有特征峰。首先,测定醋酸氯己定的标准曲线,以基础液为溶剂,先配置 5000mg/l 的醋酸氯己定,用蒸馏水进行稀释,使配置醋酸氯己定溶度分别为 5mg/l, 7.5mg/l, 10mg/l, 12.5g/l, 25mg/l, 50mg/l, 经紫外分光光度计法 UV-1601 扫描后,得到其吸光值,按相关回归法计算出标准回归方程。将该乳液进行稀释,测量其吸光度,计算出其溶度。

[0069] 将产品置 54℃ 温箱内储存 14d 后取出,并用蒸馏水进行稀释后,按上述步骤测量其吸光值,然后代入标准方程中,计算出溶度。然后计算出下降率,作为稳定性实验结果。

[0070] (2) 测试结果:运用高速离心,将乳液在速度为 4500rpm 下离心 15min,乳液稳定,无分层。经紫外分光光度计法的测定,将产品置 54℃温箱内储存 14d 后取出,测量其前后抗菌成分含量,下降率为 1.97%。

[0071] 根据《消毒技术规范》的要求,用于手消毒的消毒产品,加速试验法结果评价以有效成分下降率超过 10% 为不符合要求。若经 37℃ 存放 3 个月的样本,其杀菌有效成分含量下降率 ≤ 10%,可将贮存有效期定为 2 年;经 54℃ 存放 14d 者,杀菌有效成分下降率 ≤ 10%,则贮存有效期可定为 1 年。由上面实验可知,消毒剂满足上面的要求。

#### [0072] 四、现场手消毒实验

[0073] (1) 实验方法:选择 30 名手术医务人员,观察该消毒洗手液对手皮肤的灭菌效果。首先对医务人员的左手,右手用棉试涂抹法采样,作为消毒前的对照组。接着,以 3ml 消毒液于掌心,手臂及肘上 10cm,双手稍作搓擦,再按 6 步法充分搓擦双手,作用 2min, 2h、6h、10h 时,取手指培养标本。取样时,5 指并拢,采样人将浸有无菌生理盐水采样液的棉拭子 1 支,在被检人双手曲面从指根到指端来回涂擦 2 次(1 只手涂擦面为 30cm<sup>2</sup>),并随之转动采样拭子,然后剪去采样人手接触部分,将棉拭子放入盛有中和剂的试管内,将采样液试管振打 80 次,中和 10min,适当稀释后用无菌吸管吸取 0.5ml,加入 4.5ml 营养肉汤管内,放置 37℃ 温箱中培养 48h,并观察菌体类型,计算每平方厘米手细菌菌落总数(CFU/cm<sup>2</sup>)。

[0074] (2) 实验结果:人体消毒实验结果,手消毒液对革兰氏阳性杆菌、革兰氏阴性杆菌、金黄色葡萄球菌、腐生葡萄球菌、真菌、肠球菌、不动杆菌,变形杆菌,有显著的杀菌作用。在作用时间为 2min, 2h, 6h 时,左手,右手平均灭菌率都超过 99.90%,而在 10h 时,平均灭菌率超过 97.62%。30 人次批皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值 ≥ 1.00

[0075] 表 3

[0076]

作用不同时间的平均杀灭率(%)				
医务人员	2min	2h	6h	10h
左手	99.99%	99.98%	99.92%	97.75%
右手	99.99%	99.99%	99.92%	97.99%

[0077] 根据《消毒技术规范》的要求,用于手消毒的消毒产品,阳性对照组应有较多细菌生长,阴性对照组应无菌生长,以对 30 人次批皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值 ≥ 1.00,可判为消毒合格。由上面实验可知,消毒剂满足上面的要求。

[0078] 现在在消毒剂的使用中,有 60% 的医院用碘伏进行手术消毒。它作为常规洗手消毒液在我院已应用十几年,和传统的肥皂刷手加乙醇浸泡的洗手方法相比,具有除菌率高、方便、快捷的特点。然而,洗手后皮肤发粘不适,长期使用皮肤粗糙。有文献报道,连续使用时间越长出现不良反应越高,最常见的症状为皮肤搔痒,占 94%;皮肤色素沉着,占 62%;皮疹,占 38%;红斑,占 10%。碘伏粘稠带色、易污染,给术后敷料清洗带来了困难;碘伏洗手时需用毛刷,毛刷软硬度不等易造成皮肤损伤;毛刷反复使用,既增加了交叉感染的机会,也加大了手术室护士的工作量。所以,本产品与碘伏相比,具有相当强的广谱抑菌、杀菌的作用,对多种细菌和真菌有作用,洗手液具有长效抗菌作用。并含有高效润肤成分,对皮肤起滋润和保护作用。