



NORGE

[NO]

**STYRET
FOR DET INDUSTRIELLE
RETTSVERN**

[B] (11) UTLEGNINGSSKRIFT Nr. 134590

(51) Int. Cl.² C 11 D 3/48

(21) Patentsøknad nr. 4788/70
(22) Inngitt 11.12.70
(23) Løpedag 11.12.70

(41) Alment tilgjengelig fra 15.06.71
(44) Søknaden utlagt, utlegningsskrift utgitt 02.08.76
(30) Prioritet begjært 13.12.69, Storbritannia, nr. 60895/69

(54) Oppfinnelsens benevnelse Vandig, flytende desinfiserende rensemiddelblanding.

(71)(73) Søker/Patenthaver HOUGH, HOSEASON & CO. LIMITED,
18, Chapel Street, Levenshulme,
Manchester, Lancaster,
England.

(72) Oppfinner COLIN HARRIS,
ERIC RICHARD MEACHAM,
Levenshulme, Manchester,
Lancaster, England.

(74) Fullmektig A/S Oslo Patentkontor Dr. ing. K. O. Berg, Oslo.

(56) Anførte publikasjoner US patent nr. 2676955, 3175977

Foreliggende oppfinnelse vedrører en rensemiddelblanding av den art som er angitt i kravets ingress.

Det er funnet at når et kationisk desinfiseringsmiddel, som f. eks. klorheksidin, d.v.s. 1:6-di (N_1 -p-klorfenylidiguanido- N_5)-heksan blandes med et amfotært rensemiddel, som f. eks. betain, reduseres den desinfiserende virkningen betydelig. Formålet med foreliggende oppfinnelse er følgelig å fremskaffe en rensemiddelblanding som inneholder som desinfiseringsmiddel på basis av klorheksidin og et aktivitets-besvarende middel for opprettholdelse av desinfiseringsmidlets aktivitet når det er tilblandet rensemidlet, og oppfinnelsen er særpreget ved det som er angitt i kravets karakteriserende del.

En foretrukket rensemiddelblanding inneholder 0,1-1,5 vekt-% klorheksidin eller et salt derav, 1,0-15 vekt-% betain og mellom 2-15 vekt-% urea eller et derivat derav.

Som betain foretrekkes pendecamain, d.v.s. N,N-dimetyl-(3-palmitamidopropyl)-aminoeddiksyre.

Klorheksidin-salter, som også kan anvendes, inkluderer klorheksidin-acetat og klorheksidin-hydroklorid.

Rensemiddelblandingen inneholder fortrinnsvis et fortykningsmiddel, som f. eks. metylcellulose eller hydroksyetylcellulose, og rensemiddelblandingen kan også inneholde et stabiliseringsmiddel, som f. eks. etylendiamintetraeddiksyre. Rensemiddelblandingen kan også inneholde et fuktemiddel, som f. eks. propylenglykol og/eller en parfyme- eller fargekomponent.

Oppfinnelsen skal i det følgende anskueliggjøres ved hjelp av eksempler.

To rensemiddelblandinger ble tilberedt, og blanding a inneholdt 0,75 vekt-% klorheksidingluconat, 5 vekt-% pendecamain, 0,5 vekt-% hydroksyetylcellulose og 10 vekt-% urea. Blanding b inneholdt den samme mengden klorheksidingluconat, pendecamain og hydroksyetylcellulose, men urea inngikk ikke i blandingen.

Prøver av blanding a og blanding b ble tilsatt prøver som inneholdt gram-negative organismer, som f. eks. pseudomonas aeruginosa, og prøver ble tilberedt av oppløsningen med organismene og blandingen, hvorefter disse prøver ble undersøkt med hensyn til vekst av mikro-organismer. For blanding a's vedkommende ble det funnet at en 10 minutters behandling av mikro-organismene med blandingen var tilstrekkelig til å forhindre vekst av mikro-organismer, mens det med blanding b, d.v.s. uten urea-tilsetning, var en behandling på minst 1 time nødvendig for å forhindre vekst av mikro-organismer.

Ved ytterligere forsøk ble en blanding c tilberedt, og denne inneholdt 0,5 vekt-% klorheksidingluconat, 10 vekt-% pendecamain, 0,5 vekt-% hydroksyetylcellulose og 5 vekt-% urea. Det ble fastslått at ved å øke mengden pendecamain og samtidig redusere mengden klorheksidingluconat, ble behandlingstiden med blandingen for å forhindre vekst av mikro-organismer redusert.

Ved å utføre forsøk med andre klorheksidin-forbindelser, som f. eks. klorheksidin selv og klorheksidinacetat, og ved å anvende andre betainer og urea eller substituert urea, som f. eks. dimetylurea eller dietylurea, viste det seg at den nødvendige behandlingstid for å unngå vekst er betydelig redusert sammenlignet med prøvebetingelser som innebærer at hverken urea eller derivater derav er tilsatt.

Generelt er det funnet at den desinfiserende aktiviteten av klorheksidingluconat eller et klorheksidinderivat er den samme som den ville ha vært om ikke betainrensemidlet hadde vært

nærværende. Rensemiddelblandinger ifølge nærværende oppfinnelse er tenkt anvendt i stedet for de nå anvendte heksaklorofenrensemiddelblandinger.

En stor ulempe med heksaklorofen-baserte resemiddelblandinger er at gram-negative organismer enten ikke påvirkes eller kun veksten av disse forhindres. Klorheksidin-derivater har et videre aktivitets-område enn blandinger som er basert på heksaklorofen. En annen ulempe med heksaklorofen-baserte resemidler er at heksaklorofen er mest aktiv når den anvendes i kombinasjon med en alkalisk såpe, og det har blitt funnet at alkaliske resemidler har en større tendens til å irritere huden sammenlignet med sure resemidler. Huden har en pH mellom 5 og 5,5, og et foretrukket pH for resemidler basert på klorheksidin ligger i samme området.

I et annet forsøk i forbindelse med foreliggende oppfinnelse ble en resemiddelblanding tilberedt, ved først å fremstille en del av 0,5 vektdeler hydroksyetylcellulose og vann. 10 vektdeler urea ble oppløst i vann og oppløsningen ble blandet med hydroksyetylcellulosedelen. 1,5 vektdeler propylenglykol ble derefter tilsatt blandingen, og derefter ble 5,0 vektdeler pendecamain og 0,75 vektdeler klorheksidingluconat tilsatt. 0,005 vektdeler parfyme og en passende mengde fargestoff ble derefter tilsatt, og den totale oppløsningsmengden ble tilsatt 100 vektdeler vann. Oppløsningens pH ble justert til ca. 6,5.

En forsøksmetode ble anvendt for å fastslå virkningen av ovennevnte resemiddelblanding. Forsøkene ble utført ved hjelp av et antall personer, og metoden var følgende:

1. Personene skyllet sine hender 10 sekunder under rennende springvann, og tørket dem derefter med et sterilt håndkle.
2. Personene skyllet sine hender ved å anvende 100 ml av en steril standardskylle-oppløsning, som består av en fjerdedel sterk "Ringers"-oppløsning, og skyllemetoden er

standardisert som følger:

Hendene fuktes med skylleoppløsningen. Med tre strøk gnies håndflatene sammen. Den venstre håndflaten anvendes derefter for med tre strøk å gni høyre håndbak, hvorved samtidig fingrene holdes samlet. Den høyre håndflaten anvendes derefter for å gni venstre håndbak på samme måte. Skylleoppløsningen får renne ned i en beholder, og en ml prøve av denne overføres til en kulturplate. En serie med 10 gangers fortykning tilberedes, og en ml prøve av hver overføres til kulturplater.

3. Personen vasket derefter hendene med 3-4 ml rensemiddelblanding, og som tidligere er anført, for hurtig å kunne fjerne spor av skylleoppløsningen. Derefter tørker man med sterilt håndkle.

4. Ca. 7 ml av rensemiddelblandingen påføres de tørre hendene, og blandingen masseres inn i huden 2 min., hvorved spesiell oppmerksomhet vies området rundt fingerneglene. Hendene vaskes i springvann ca. 15 sekunder og tørkes med et sterilt håndkle.

5. Skyllefremgangsmåten, som angis under punkt 2 gjentas.

6. I løpet av de følgende 24 timer behandles hendene ifølge ovenstående punkt 4, 8 ganger og når personen vasker sine hender for øvrig anvendes rensemiddelblandingen ifølge oppfinnelsen i stedet for såpe.

7. Etter behandling nr. 8, foretas skyllefremgangsmåten, som beskrevet under punkt 2.

For enkelte av personene utføres fremgangsmåten ifølge ovennevnte punkt 4, 8 ganger daglig i 7 dager, og derefter utføres igjen skyllefremgangsmåten ifølge punkt 2.

Efter inkubasjon telles antall kolonier på hver plate, og disse fremgår av nedenstående skjema. Ved samtlige forsøk er prøve 1 en prøve som erholdes etter første skyllingen,

d.v.s. för noen behandling med rensemiddelblandingen ifølge foreliggende oppfinnelse finner sted. Prøve 2 er prøven som erholdes efter en gangs vasking med rensemiddelblandingen ifølge nærværende oppfinnelse, prøve 3 er prøven som erholdes efter 24 timers behandling og prøve 4 er prøven som erholdes efter 7 dagers behandling. Bokstavene TNTC indikerer at antallet inkuberte organismer var for høyt til å kunne telles.

Person	Prøve	Utspedningsgrad				
		Normal	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴
1	1	TNTC	TNTC	118	13	-
	2	TNTC	760	84	8	-
	3	1200	130	12	2	-
	4	54	6	1	-	-
2	1	TNTC	TNTC	600	61	8
	2	TNTC	720	88	11	2
	3	264	25	1	-	-
	4	89	12	1	-	-
3	1	2000	208	24	2	-
	2	1100	112	14	-	-
	3	400	38	5	-	-
	4	61	5	-	-	-
4	1	1600	154	17	2	-
	2	147	14	3	-	-
	3	23	2	-	-	-
5	1	TNTC	TNTC	352	28	5
	2	1400	141	33	6	-
	3	220	21	3	-	-

Ovenstående resultater viser den betydelige desinfiserende aktiviteten for blandingen ifølge nærværende oppfinnelse, og fordelene som kunne oppnås ved f. eks. sanitært bruk av blandingen fremgår tydelig.

For å være sikker på at eventuelt gjenværende rensemiddelblanding på hendene forhindrer fri vekst av mikro-organismer på kulturplaten, inneholder skylleoppløsningen inaktivatorer. For å vise at disse inaktivatorene er effektive foretas et inaktiveringskontrollforsøk som følger:

Oppløsninger med staphylococcus aureus tilberedes, og en ml av denne oppløsningen tilsettes til 100 ml inaktivert oppløsning, som inneholder 3,5 ml av den ovennevnte fremstilte rensemiddelblanding. En ml prøve av denne utspedde staphylococcus aureus-oppløsningen tilsettes også til 100 ml inaktiveringsoppløsning, som ikke inneholder desinfiseringsmiddelblanding. Prøver tas fra inaktiveringsoppløsningen med eller uten innhold av rensemiddelblanding, og sammenlignende forsøk foretas med begge prøver.

Propylenglykol virker som et fuktemiddel og hjelper til å holde oppløsningen klar. Cellulose-derivatet virker som et fortykningsmiddel.

Etylendiamintetraeddiksyre eller derivater derav kan tilsettes, og det er funnet at en tilsetning av etylendiamintetraeddiksyre eller derivater derav forbedrer den bakteriologiske virkningen av blandingen, men tilsetningen av dette har den ulempen at det øker tendensen til hudirritasjon. Hvis etylendiamintetraeddiksyre eller et derivat derav tilsettes, vil mengden normalt være 0,1-0,5 vekt-%.

P a t e n t k r a v

Vandig, flytende desinfiserende rensemiddelblanding på basis av klorheksidin eller et polyhydrokso-alifatisk karboksylsyresalt derav, samt en overflateaktiv betainforbindelse, k a r a k t e r i s e r t v e d at rensemiddelblandingens ytterligere inneholder 2-15 vekt-% urea eller metyl- eller etyl-substituert urea, og hvor rensemiddelblandingens pH ligger i området 5-7.