(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) **Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)**
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11) **1-0049063**

(51)[7] **A61K 31/737**; A61Q 19/10; A61K 31/145; A61K 31/191; A61K 31/79; A61K 47/10; A61K 47/14; A61K 47/32; A61K 47/36; A61K 8/34; A61K 8/37; A61K 8/41; A61K 8/73; A61K 8/84; A61K 8/86; A61K 31/045; A61K 31/05

(13) **B**

(21) 1-2019-05587
(22) 15/03/2018
(86) PCT/JP2018/010226 15/03/2018
(87) WO 2018/173917 27/09/2018
(30) 2017-055369 22/03/2017 JP
(45) 25/07/2025 448
(43) 25/12/2019 381A
(73) 1. OSAKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JP)
3-2-4, Takaidahondori, Higashiosaka-City, Osaka 5770066 (JP)
2. ZERIA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JP)
10-11, Nihonbashi Kobuna-cho, Chuo-ku, Tokyo 1038351 (JP)
(72) YAMADA Kotaro (JP); SAKURAI Hidetomo (JP); SHIBATA Chika (JP); INAMI Hiroyuki (JP).
(74) Công ty TNHH Ban Ca (BANCA)

(54) CHẾ PHẨM ĐỂ DIỆT KHUẨN

(21) 1-2019-05587

(57) Sáng chế là đề xuất chế phẩm để diệt khuẩn, mà thuộc về chất diệt khuẩn dùng để khử trùng tay và ngón tay, tăng cường khả năng giữ ẩm bằng cách thêm vào axit chondroitin sulfuric hoặc chondroitin sulfat như là chất giữ ẩm, và từ đó ngăn tay thô ráp mà gây ra sự xâm nhập và nhiễm trùng vi khuẩn hoặc virut trong khi cho phép axit chondroitin sulfuric hoặc chondroitin sulfat có mặt đồng nhất trong chế phẩm.

Vấn đề có thể được giải quyết bằng chế phẩm để diệt khuẩn bao gồm rượu thấp có từ 1 đến 3 nguyên tử cacbon từ 20 đến 60% khối lượng, nước từ 40 đến 64%, và axit chondroitin sulfuric hoặc chondroitin sulfat từ 0,006 đến 1% khối lượng, chế phẩm để diệt khuẩn bao gồm thành phần dầu hoặc chất béo, chất làm đặc, và chất hoạt động bề mặt, trong đó độ nhớt ở 25°C là từ 50 đến 300 Pa·s, và tương tự.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế này đề cập đến chế phẩm để diệt khuẩn mà thuộc về chất diệt khuẩn dùng để khử trùng tay và ngón tay với khả năng giữ và đặc tính ẩm tốt.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Rượu thấp có từ 1 đến 3 nguyên tử cacbon như là rượu etanol và isopropyl thường được biết đến có khả năng diệt khuẩn chống lại vi khuẩn và virut bằng cách phá hủy màng tế bào vi khuẩn và vỏ virut hoặc đông tụ protein như enzym, và do đó chất diệt khuẩn có chứa rượu thấp đã được sử dụng rộng rãi. Tuy nhiên, nói chung, các chất diệt khuẩn có chứa các rượu thấp như rượu etanol và isopropyl đặt ra vấn đề về khiến cho tay thô ráp và tương tự cho người dùng, ví dụ, khi được dùng để khử trùng tay và ngón tay. Tay thô ráp đề cập đến tình trạng mà trong đó lớp sừng và hàng rào bảo vệ bã nhờn bị mất và lớp sừng bị phá vỡ, theo đó các chức năng hàng rào bảo vệ da bị mất, và tình trạng này được coi là dễ bị nhiễm trùng bởi sự xâm nhập của vi khuẩn hoặc virut từ vùng hàng rào bảo vệ bị hư hỏng. Vì lý do này, chất diệt khuẩn được đòi hỏi có khả năng giữ ẩm tốt có thể ngăn tay thô ráp, đó là ngăn việc làm hư hỏng chức năng hàng rào bảo vệ da, ngay cả khi rượu thấp được thêm vào.

Ví dụ, tài liệu Patent 1 bộc lộ chất diệt khuẩn chứa este axit béo và rượu thấp như là polyme cacboxyvinyl và polysacarit tự nhiên, trong đó hàm lượng của rượu thấp là 20 đến 50% khối lượng. Khi chất nhớt polyme cacboxyvinyl được thêm vào, thành phần polyme kết tủa (nhựa hóa) trên tay và ngón tay do muối từ tay và ngón tay tại thời điểm chà xát chất diệt khuẩn lên bàn tay và ngón tay do đó tạo thành nên hư hỏng, và polysacarit tự nhiên và dẫn xuất của chúng được thêm vào để ngăn điều đó.

Danh mục tài liệu tham khảo

Tài liệu sáng chế

Tài liệu Patent 1: Đơn đăng ký sáng chế Nhật số 10-130173

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Vấn đề kỹ thuật được đặt ra

Tuy nhiên, chế phẩm được mô tả trong các ví dụ của tài liệu Patent 1 đặt ra vấn đề về khả năng giữ ẩm không đủ.

Ngoài ra, sáng chế được mô tả trong tài liệu Patent 1 gợi ý việc sử dụng natri chondroitin sulfat như polysacarit tự nhiên nhưng vấn đề là khi natri chondroitin sulfat được thêm vào trong thực tế, nó không bị hòa tan do sự cân bằng với các thành phần khác trong chế phẩm và do đó không có mặt đồng nhất trong chế phẩm.

Trong các trường hợp, mục đích của sáng chế là đề xuất chế phẩm để diệt khuẩn, mà thuộc về chất khử trùng được dùng để khử trùng tay và ngón tay, tăng cường khả năng giữ ẩm bằng cách thêm vào axit sulfuric chondroitin hoặc chondroitin sulfat như là chất giữ ẩm, và do đó ngăn tay thô ráp mà gây ra sự xâm nhập và nhiễm trùng vi khuẩn hoặc virut trong khi cho phép axit sulfuric chondroitin hoặc chondroitin sulfat có mặt đồng nhất trong chế phẩm.

Giải pháp cho vấn đề

[1] Sáng chế này đề xuất chế phẩm để diệt khuẩn chứa rượu thấp có từ 1 đến 3 nguyên tử cacbon từ 20 đến 60% khối lượng, 40 đến 65% khối lượng nước và axit sulfuric chondroitin hoặc chondroitin sulfat từ 0,006 đến 1% khối lượng.

[2] Chế phẩm để diệt khuẩn theo [1] bao gồm thành phần dầu hoặc chất béo, chất làm đặc, và chất hoạt động bề mặt, trong đó độ nhớt ở 25°C là từ 50 đến 300 Pa·s.

[3] Chế phẩm để diệt khuẩn theo [1] hoặc [2], trong đó chất làm đặc ít nhất là một chất được chọn từ polyme cacboxyvinyl và dẫn xuất xenluloza.

[4] Chế phẩm để diệt khuẩn theo bất kỳ trong số từ [1] đến [3], trong đó chất hoạt động bề mặt chứa polyoxyetyl ankyl ete và este axit béo của rượu polyhydric.

[5] Chế phẩm để diệt khuẩn theo bất kỳ trong số từ [1] đến [4], chứa ít nhất một thành phần diệt khuẩn được chọn từ benzethoni clorua, benzalkoni clorua, clohexidin gluconat, povidon iodin, isopropyl metylphenol và cloxylenol.

Hiệu quả thuận lợi của sáng chế

Chế phẩm để diệt khuẩn theo sáng chế này thuộc về chất diệt khuẩn dùng để khử trùng tay và ngón tay, tăng cường khả năng giữ ẩm bằng cách thêm vào axit chondroitin sulfuric hoặc chondroitin sulfat như là chất giữ ẩm, và do đó ngăn tay thô ráp điều mà gây ra sự xâm nhập và nhiễm trùng vi khuẩn hoặc virut trong khi cho phép axit sulfuric chondroitin hoặc chondroitin sulfat có mặt đồng nhất trong chế phẩm.

Mô tả chi tiết sáng chế

Sau đây, các phương án của chế phẩm để diệt khuẩn theo sáng chế được mô tả chi tiết. Các ký hiệu thể hiện về khoảng trong bản mô tả nên bao gồm giới hạn trên và giới hạn dưới.

Các rượu thấp có từ 1 đến 3 nguyên tử cacbon theo sáng chế là rượu có từ 1 đến 3 nguyên tử cacbon như rượu metanol, etanol và isopropyl. Dùng rượu thấp như vậy có thể tiêu diệt vi khuẩn và virut bằng cách phá hủy màng tế bào vi khuẩn và vỏ virut hoặc đông tụ các protein như là enzym và ngăn tác động có hại đến cơ thể con người như là các bệnh do vi khuẩn và virut này gây ra.

Hàm lượng rượu thấp có từ 1 đến 3 nguyên tử cacbon trong chế phẩm để diệt khuẩn tốt hơn là từ 20 đến 60% khối lượng. Khi hàm lượng rượu thấp lớn hơn 60% khối lượng, axit sulfuric chondroitin hoặc chondroitin sulfat không thể hòa tan hoặc phân tán đồng nhất. Mặt khác, khi hàm lượng ít hơn 20% khối lượng, chế phẩm không thể diệt khuẩn hoàn toàn vi khuẩn và virut, đòi hỏi phải bổ sung các thành phần khử trùng khác để đạt được hiệu quả mong muốn.

Axit sulfuric chondroitin hoặc chondroitin sulfat theo sáng chế, được thêm vào như chất giữ ẩm, là một hợp chất trong đó axit sulfuric được liên kết với một glycan có một disacarit bao gồm axit D-gluconic và N-axetyl-D-galactosamin như một đơn vị cấu tạo hoặc một muối trong đó hydro của axit sulfuric được thay thế bằng natri, kali hoặc tương tự. Khi axit sulfuric chondroitin hoặc chondroitin sulfat được thêm vào, khả năng giữ ẩm, đặc biệt là khả năng giữ ẩm theo thời gian trôi qua, của chế phẩm theo sáng chế để diệt khuẩn là tốt.

Hàm lượng của axit chondroitin sulfuric hoặc chondroitin sulfat trong chế phẩm để diệt khuẩn tốt nhất là 0,006 đến 1% khối lượng. Khi hàm lượng nằm trong phạm vi trên, axit sulfuric chondroitin hoặc chondroitin sulfat có thể được hòa tan hoặc phân tán đồng nhất trong chế phẩm để khử trùng, và khả năng giữ ẩm còn được duy trì từng đợt do đó để ngăn tay của người dùng bị thô ráp.

Thành phần dầu hoặc chất béo theo sáng chế là dầu lỏng hoặc rắn ở nhiệt độ thường từ 20°C đến 25°C. Thành phần dầu hoặc chất béo có thể được thêm vào khi cần. Khi một thành phần dầu hoặc chất béo được nhũ hóa, thành phần dầu hoặc mỡ lan rộng trên da tay và ngón tay khi chế phẩm để diệt khuẩn được dùng và ngăn cản sự bay hơi ẩm từ da do đó để ngăn tay bị thô ráp và tương tự. Đối với thành phần dầu hoặc chất béo, có thể sử dụng cả sản phẩm tự nhiên và sản phẩm tổng hợp, và đối với các sản phẩm tự nhiên, có thể sử dụng loại dầu và chất béo bất kỳ có nguồn gốc từ thực vật và động vật.

Các ví dụ tốt hơn của thành phần dầu hoặc chất béo bao gồm các rượu béo bao gồm hydrocacbon như parafin lỏng, parafin lỏng nhẹ và squalan; các loại dầu este như isopropyl palmitat, octyl palmitat, isopropyl myristat, isononyl isononat, triglyxerit chuỗi trung bình bao gồm các axit béo có từ 8 đến 22 nguyên tử cacbon, và triglyceryl caprylic/capric; các rượu monohydro bão hòa như rượu myristyl (14 nguyên tử cacbon), xetanol (16 nguyên tử cacbon), rượu stearyl (18 nguyên tử cacbon), rượu xetostearyl (hỗn hợp của 16 nguyên tử cacbon và 18 nguyên tử cacbon), rượu behenyl

(22 nguyên tử cacbon), rượu isostearyl (18 nguyên tử cacbon), 2-hexyldecanol (16 nguyên tử cacbon) và 2-octyldodecanol (20 nguyên tử cacbon); và các rượu monohydro không bão hòa như rượu oleyl (18 nguyên tử cacbon); dầu đậu nành, dầu cây rum, dầu hạt nho, dầu tầm xuân, dầu hướng dương, dầu hoa anh thảo, dầu hạt bông, dầu mè, dầu mầm lúa mì, dầu hạnh nhân, và tương tự; các loại dầu không khô như dầu ô liu, dầu sasanqua, dầu hoa trà, dầu thầu dầu, dầu lạc, dầu bơ, dầu hạt macadamia, dầu hạt dẻ, dầu hạt meadowfoam, và dầu jojoba; và các loại tinh dầu như dầu khuynh diệp, dầu bạc hà và dầu hoa cúc La Mã (dầu thực vật). Các thành phần dầu hoặc chất béo này có thể được dùng đơn lẻ hoặc ở dạng kết hợp của 2 hoặc nhiều hơn.

Hàm lượng của một thành phần dầu hoặc chất béo trong chế phẩm để diệt khuẩn tốt hơn là từ 0,5 đến 20% khối lượng, và tốt hơn nữa là 1,0 đến 10% khối lượng. Khi lượng nằm trong khoảng trên, có thể ngăn tay bị thô ráp và tương tự của người dùng khi dùng chế phẩm.

Chất làm đặc theo sáng chế là thành phần để tăng độ nhớt của chế phẩm để diệt khuẩn. Chất làm đặc có thể được thêm vào khi cần thiết. Khi chất làm đặc được sử dụng, độ nhớt của chế phẩm để diệt khuẩn có thể được tăng lên đến độ nhớt được xác định trước.

Chất làm đặc tốt hơn là, ví dụ, một loại polyme cacboxyvinyl mà là axit polyacrylic liên kết ngang, một dẫn xuất xenluloza như cacboxymetyl xenluloza, hydroxyethyl xenluloza, hoặc hydroxypropyl xenluloza, gôm xanthan, gôm arabic, natri alginat, propylen glycol alginat, etyl xenluloza, natri polyacrylat, cyclodextrin hoặc tương tự, trong đó tốt hơn nữa là polyme cacboxyvinyl và cacboxymetyl xenluloza. Những chất làm đặc này có thể được dùng đơn lẻ hoặc ở dạng kết hợp của 2 hoặc nhiều hơn.

Hàm lượng chất làm đặc trong chế phẩm để diệt khuẩn tốt hơn là 0,1 đến 10% khối lượng, và tốt hơn nữa là từ 0,2 đến 7% khối lượng. Khi lượng nằm trong khoảng trên, độ nhớt có thể được điều chỉnh đến độ nhớt mong muốn phù hợp để dùng.

Chất hoạt động bề mặt theo sáng chế là thành phần để trộn đồng nhất chế phẩm để diệt khuẩn và ổn định các đặc tính kem. Chất hoạt động bề mặt có thể được thêm vào khi cần thiết. Khi chất hoạt động bề mặt được dùng, rượu thấp có từ 1 đến 3 nguyên tử cacbon và tương tự, là thành phần của chế phẩm để diệt khuẩn, có thể được ngăn việc bị phân tách.

Ví dụ về chất hoạt động bề mặt bao gồm chất hoạt động bề mặt cation, chất hoạt động bề mặt anion, chất hoạt động bề mặt lưỡng tính và chất hoạt động bề mặt không ion. Chất hoạt động bề mặt cation là chất hoạt động bề mặt tạo thành cation khi phân ly trong nước và ví dụ tốt hơn là bao gồm muối alkyltrimetylammonium, muối alkyldimethylammonium và muối alkylbenzyldimetylammonium. Trong những chất này, nhóm alkyl tốt hơn là có từ 12 đến 22 nguyên tử cacbon và tốt hơn là, như là phản anion, ion clorua, ion hydroxit, ion bromit hoặc tương tự.

Chất hoạt động bề mặt anion là chất hoạt động bề mặt tạo thành anion khi phân ly trong nước và các ví dụ tốt hơn là bao gồm muối axit béo, monoalkyl sulfat, alkyl polyoxyetylen sulfat, alkylbenzen sulfonat và monoalkyl phosphat. Trong những chất này, nhóm alkyl tốt hơn là có từ 12 đến 22 nguyên tử cacbon và tốt hơn là, như là phản cation, ion natri, ion kali, ion canxi, ion magiê hoặc tương tự.

Chất hoạt động bề mặt lưỡng tính mang cả vị trí anion và vị trí cation trong phân tử và là chất hoạt động bề mặt tạo thành cation, anion hoặc trở nên lưỡng tính tạo thành cation và anion theo pH của dung dịch, và các ví dụ tốt hơn của chúng bao gồm oxit alkyldimetyl và alkyl cacboxy betain. Trong đó, nhóm alkyl tốt hơn là có từ 12 đến 22 nguyên tử cacbon.

Chất hoạt động bề mặt không ion là hoạt chất mang vị trí ưa nước trong đó vùng ưa nước không bị ion hóa và các ví dụ tốt hơn của chúng bao gồm polyoxyetylen alkyl ete như là polyoxyetylen xetyl ete và polyoxyetylen stearyl ete; các este axit béo rượu nhiều lần như este của axit béo glycerin, este axit béo sorbitan và este axit béo sucroza; este axit béo của rượu nhiều lần thêm polyoxyetylen; và axit béo dietanolamit. Trong số các chất hoạt động bề mặt không ion ở trên, tốt hơn nữa là những chất có chỉ số HLB từ 3 đến 17 theo tính toán của phương trình Griffin. Trong số các chất hoạt động bề mặt không ion ở trên, chất có khung polyoxyetylen có thể thay đổi phù hợp số mol oxyetylen được thêm vào. Khi chất hoạt động bề mặt không ion có HLB trong khoảng trên, tính ổn định bảo quản của chế phẩm để diệt khuẩn là tốt và đặc biệt, đặc tính kem có thể được duy trì mà không gây ra sự phân tách ngay cả khi thời gian trôi qua. Các chất hoạt động bề mặt này có thể được dùng đơn lẻ hoặc ở dạng kết hợp của 2 hoặc nhiều hơn, và tốt hơn là kết hợp chất hoạt động bề mặt có chỉ số HLB từ 3 đến 6 và chất hoạt động bề mặt có chỉ số HLB từ 12 đến 17.

Nước được thêm vào chế phẩm để diệt khuẩn theo sáng chế. Nước tốt hơn là nước được mô tả trong tiêu chuẩn Dược điển Nhật Bản và tốt hơn là, ví dụ, nước như là nước máy hoặc nước giếng, hoặc nước tinh khiết thu được bằng cách xử lý nước bằng cách chưng cất bất kỳ, trao đổi ion dùng màng trao đổi ion hoặc siêu lọc bằng dùng màng siêu lọc, hoặc bằng dạng kết hợp của chúng, hoặc nước tinh khiết vô trùng thu được bằng vô trùng nước tinh khiết bằng nhiệt hoặc tương tự. Hàm lượng của nước nói trên còn là sự cân bằng không bao gồm etanol và axit chondroitin sulfuric hoặc chondroitin sulfat được dùng theo sáng chế và cũng là sự cân bằng không bao gồm chất làm đặc và chất hoạt động bề mặt khi chúng được thêm vào, và tốt hơn là 40 đến 65% khối lượng, và tốt hơn là 42 đến 63% khối lượng.

Ngoài ra, thành phần diệt khuẩn có thể được thêm vào chế phẩm để diệt khuẩn theo sáng chế khi cần thiết. Thành phần diệt khuẩn được thêm vào để diệt khuẩn vi khuẩn hoặc virut mà không thể diệt khuẩn hoàn toàn bằng rượu thấp có từ 1 đến 3 nguyên tử cacbon. Các ví dụ tốt hơn về thành phần diệt khuẩn bao gồm benzethoni

clorua, benzalkoni clorua, clohexidin gluconat, povidon iodin, isopropyl metylphenol và cloxylenol, và tốt hơn nữa là benzetoni clorua. Các thành phần khử trùng này còn có thể được dùng đơn lẻ hoặc ở dạng kết hợp của 2 hoặc nhiều hơn.

Chế phẩm để diệt khuẩn theo sáng chế có thể tăng cường độ nhớt bằng cách thêm chất làm đặc. và độ nhớt của chế phẩm để diệt khuẩn theo sáng chế tốt hơn là từ 50 đến 300 Pa·s trong điều kiện 25°C khi đo bằng nhớt kế quay Brookfield loại B được mô tả trong JIS K7117-1 (được sản xuất bởi TOKI SANGYO CO., LTD, tên sản phẩm "TVB-10M"), và tốt hơn nữa là từ 100 đến 250 Pa·s. Khi độ nhớt của chế phẩm để diệt khuẩn nằm trong khoảng này, chế phẩm không chảy xuống ngay lập tức khi chế phẩm được bôi vào da tay và ngón tay và dễ dàng lan rộng khi sử dụng.

Chất giữ ẩm khác ngoài axit chondroitin sulfuric hoặc chondroitin sulfat có thể được thêm vào chế phẩm để dệt khuẩn theo sáng chế. Các ví dụ tốt hơn về chất giữ ẩm khác bao gồm rượu nhiều lần như glycerol, polyglycerol, propylene glycol, 1,3-butylen glycol, 1,2-pentanediol, 1,2-hexanediol, polyetylen glycol, maltitol, và sorbitol, natri hyaluronat, natri lactat và trimetylglycin.

Ngoài các thành phần trên, chất chống oxy hóa như tocopherol, vitamin C, BHT hoặc tương tự, chất điều chỉnh pH, đệm, nước hoa, màu hoặc tương tự cũng có thể được thêm vào chế phẩm theo sáng chế khi cần thiết.

Các ví dụ thực hiện sáng chế

Ví dụ 1

Chế phẩm bao gồm 30 phần về khối lượng etanol, 1 phần về khối lượng natri chondroitin sulfat, và nước để cân bằng đến 100 phần về khối lượng được chuẩn bị và trộn hoàn toàn để sản xuất chế phẩm để diệt khuẩn.

Ví dụ 2

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức như ví dụ 1 ngoại trừ lượng etanol được thay đổi đến 50 phần về khối lượng.

Ví dụ 3

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức như ví dụ 1 ngoại trừ lượng natri chondroitin sulfat được thay đổi đến 0,01 phần về khối lượng.

Ví dụ so sánh 1

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức như ví dụ 1 ngoại trừ lượng etanol được thay đổi đến 10 phần về khối lượng.

Ví dụ so sánh 2

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như ví dụ 1 ngoại trừ lượng etanol được thay đổi đến 70 phần về khối lượng.

Ví dụ so sánh 3

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như ví dụ 1 ngoại trừ natri chondroitin sulfat không được thêm vào.

Đặc tính bên ngoài

Để đánh giá trực quan đặc tính của chế phẩm để diệt khuẩn ngay sau khi được sản xuất, các tiêu chí đánh giá được dùng đã xếp loại "A" cho trạng thái mà trong đó natri chondroitin sulfat được hòa tan đồng nhất và xếp hạng "C" cho trạng thái mà natri chondroitin sulfat không hòa tan hoặc vẩn đục gây ra bởi natri chondroitin sulfat, trong đó xếp hạng "A" được coi là tốt hơn và xếp hạng "C" được coi là không tốt.

Khả năng giữ ẩm

Để đánh giá khả năng giữ ẩm của chế phẩm được sản xuất để diệt khuẩn, đánh giá cảm quan về cảm giác giữ ẩm sau khi dùng trên thang điểm 5 từ 1 điểm đến 5 điểm như là tiêu chuẩn đánh giá được thực hiện bởi 5 nhà chuyên môn và điểm trung bình của chúng đã được xác định để phân loại khả năng giữ ẩm dựa trên các tiêu chuẩn đánh giá sau, trong đó xếp hạng "A" được coi là tốt hơn và xếp hạng "B" và xếp hạng "C" được coi là không tốt.

A: điểm trung bình từ 4,0 hoặc lớn hơn

B: điểm trung bình từ 2,0 hoặc lớn hơn và nhỏ hơn 4,0.

C: điểm trung bình nhỏ hơn 2,0.

Hiệu quả khử trùng

Để đánh giá hiệu quả khử trùng của các chế phẩm được sản xuất để diệt khuẩn, dung dịch mẫu và dung dịch vi khuẩn được tiếp xúc trực tiếp và sau đó được trải lên

đĩa môi trường để đánh giá số lượng vi khuẩn. Các tiêu chuẩn đánh giá được dùng đã xếp loại "A" cho các mẫu có hiệu quả từ 99,99% hoặc lớn hơn về tỷ lệ số lượng vi khuẩn bị diệt với số lượng đối chứng vi khuẩn khi tiếp xúc với các chế phẩm để diệt khuẩn trên và đánh giá "C "đối với các mẫu có hiệu suất nhỏ hơn 99,99%, trong đó xếp hạng"A" được coi là tốt hơn và xếp hạng" C "được coi là không tốt.

Bảng 1 cho thấy kết quả về các đặc tính bên ngoài, khả năng giữ ẩm và hiệu quả khử trùng của các ví dụ từ 1 đến 3 và các ví dụ so sánh từ 1 đến 3.

Bảng 1

	Mẫu			Mẫu so sánh		
	1	2	3	1	2	3
Etanol	30	50	30	10	70	30
Natri chondroitin sulfat	1,0	1,0	0,01	1	1	-
Nước tinh khiết	69	49	69,99	89	29	70
Tổng	100	100	100	100	100	100
Đặc tính bên ngoài ngay sau khi được sản xuất	A	A	A	A	C	A
Khả năng giữ ẩm	A	A	A	A	–	C
Hiệu quả khử trùng	A	A	A	C	–	A

Như được thể hiện trong bảng 1, khi natri chondroitin sulfat được thêm vào chế phẩm mà etanol và nước đã được thêm vào, khả năng giữ ẩm là tốt, nhưng khi lượng etanol được thêm vào là 70 phần khối lượng, natri chondroitin sulfat không bị hòa tan, trong khi lượng etanol được thêm vào khoảng 10 phần khối lượng, hiệu quả khử trùng là không tốt. Kết quả này cho thấy hàm lượng của mỗi loại etanol, nước và natri chondroitin sulfat cần nằm trong khoảng được xác định trước cho chế phẩm để diệt khuẩn để có các đặc tính tốt trong đó natri chondroitin sulfat được hòa tan đồng nhất trong khi thể hiện hiệu quả khử trùng tốt hơn.

Ví dụ 4

Chế phẩm bao gồm 30 phần khối lượng etanol, 1,0 phần khối lượng natri chondroitin sulfat như là chất giữ ẩm, 0,4 phần khối lượng của polyme cacboxyvinyl

như là chất làm đặc (sản xuất bởi Wako Pure Chemical Industries, Ltd., tên sản phẩm: "HIVISWAKO 103 "), 2 phần khối lượng của polyoxyetylen xetyl ete như là chất hoạt động bề mặt không ion (được sản xuất bởi Nikko Chemicals Co., Ltd., tên sản phẩm:"NIKKOL BC-15 ", HLB: 15,5), 2 phần khối lượng của glycerol monostearat như là chất hoạt động bề mặt không ion (được sản xuất bởi Nikko Chemicals Co., Ltd., tên sản phẩm: "NIKKOL MGS-AMV", HLB: 4.0), 1 phần khối lượng của parafin lỏng dưới dạng thành phần dầu hoặc chất béo (được sản xuất bởi Chuo Kasei Co., Ltd ., tên sản phẩm: "liquid paraffin 350S"), 1 phần khối lượng của isopropyl myristat như là thành phần dầu hoặc chất béo, 0,5 phần khối lượng của rượu stearyl như là thành phần dầu hoặc chất béo, 0,5 phần khối lượng của glycerol như là chất dưỡng ẩm, 0,2 phần khối lượng của dimetylpolysiloxan (được sản xuất bởi Dow Corning Toray Co., Ltd. tên sản phẩm: "Q7-9120SILICONE FLUID 350CST"), 0,05 phần khối lượng của benzethoni clorua như là thành phần khử trùng, 0,072 phần khối lượng của natri hydroxit và nước để cân bằng đến 100 phần khối lượng được chuẩn bị và trộn hoàn toàn để sản xuất chế phẩm để diệt khuẩn.

Ví dụ 5

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như trong ví dụ 4 ngoại trừ lượng etanol đã được thay đổi thành 50 phần khối lượng trong ví dụ 4. Độ nhớt được đo theo phương thức giống như trong ví dụ 4 là 80 Pa·s.

Ví dụ 6

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như trong ví dụ 4 ngoại trừ lượng etanol đã được thay đổi thành 0,5 phần khối lượng trong ví dụ 4. Độ nhớt được đo theo phương thức giống như trong ví dụ 4 là 95 Pa·s.

Ví dụ 7

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như trong ví dụ 4 ngoại trừ lượng etanol đã được thay đổi thành 0,1 phần khối lượng trong ví dụ 4. Độ nhớt được đo theo phương thức giống như trong ví dụ 4 là 101 Pa·s.

Ví dụ 8

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như trong ví dụ 4 ngoại trừ lượng etanol đã được thay đổi thành 0,01 phần khối lượng trong ví dụ 4. Độ nhớt được đo theo phương thức giống như trong ví dụ 4 là 95 Pa·s.

Ví dụ so sánh 4

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như trong ví dụ 4 ngoại trừ lượng natri chondroitin sulfat là 0,01 phần khối lượng thay vì natri hyaluronat trong ví dụ 4. Độ nhớt được đo theo phương thức giống như trong ví dụ 4 là 128 Pa·s.

Ví dụ so sánh 5

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như trong ví dụ 4 ngoại trừ natri chondroitin sulfat không được thêm vào, lượng polyme cacboxyvinyl đã được thay đổi thành 0,05 phần khối lượng và lượng natri hydroxit được thay đổi thành 0,09 phần khối lượng trong ví dụ 4. Độ nhớt được đo theo phương thức giống như trong ví dụ 4 là 211 Pa·s.

Ví dụ so sánh 6

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như trong ví dụ 4 ngoại trừ lượng etanol đã được thay đổi thành 40 phần khối lượng, natri chondroitin sulfat không được thêm vào, lượng polyme cacboxyvinyl đã được thay đổi thành 0,05 phần khối lượng và lượng natri hydroxit đã được thay đổi thành 0,09 phần khối lượng trong ví dụ 4. Độ nhớt được đo theo phương thức giống như trong ví dụ 4 là 183 Pa·s.

Ví dụ so sánh 7

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như trong ví dụ 4 ngoại trừ lượng etanol đã được thay đổi thành 70 phần khối lượng trong ví dụ 4. Độ nhớt không được đo theo phương thức giống như trong ví dụ 4 vì sự phân tách và vẩn đục màu trắng bị gây ra sau khi chế phẩm được sản xuất.

Ví dụ so sánh 8

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như trong ví dụ 4 ngoại trừ lượng natri chondroitin sulfat đã được thay đổi thành 0,005 phần khối

lượng trong ví dụ 4. Độ nhớt được đo theo phương thức giống như trong ví dụ 4 là 105 Pa·s.

Ví dụ so sánh 9

Chế phẩm để diệt khuẩn được sản xuất theo phương thức giống như trong ví dụ 4 ngoại trừ lượng etanol đã được thay đổi thành 10 phần khối lượng trong ví dụ 4. Độ nhớt được đo theo phương thức giống như trong ví dụ 4 là 185 Pa·s.

Đặc tính bên ngoài

Để đánh giá trực quan các đặc tính của chế phẩm để diệt khuẩn ngay sau khi sản xuất, các tiêu chuẩn đánh giá được dùng đã xếp hạng "A" cho trạng thái trong đó natri chondroitin sulfat được hòa tan đồng nhất và các đặc tính kem được duy trì mà không phân tách, xếp loại "B" cho trạng thái trong đó natri chondroitin sulfat bị hòa tan dù không gây ra vẩn đục và phân tách và đánh giá "C" ở trạng thái phân tách và không đồng nhất, trong đó xếp hạng "A" và xếp hạng "B" được coi là tốt hơn và xếp hạng "C" được coi là không tốt .

Khả năng giữ ẩm

Để đánh giá khả năng giữ ẩm chế phẩm được sản xuất để diệt khuẩn, đánh giá cảm quan về khả năng giữ ẩm sau khi dùng trên thang điểm 5 từ 1 điểm đến 5 điểm được thực hiện bởi 5 nhà chuyên môn và điểm trung bình được xác định để phân loại khả năng giữ ẩm dựa trên các tiêu chuẩn đánh giá sau, trong đó xếp hạng "A" được coi là tốtp hơn và xếp hạng "B" và xếp hạng "C" được coi là không tốt.

A: điểm trung bình từ 4,0 hoặc lớn hơn

B: điểm trung bình từ 2,0 hoặc lớn hơn và nhỏ hơn 4,0

C: điểm trung bình nhỏ hơn 2,0

Hiệu quả khử trùng

Để đánh giá hiệu quả khử trùng của chế phẩm được sản xuất để khử trùng , dung dịch mẫu và dung dịch vi khuẩn được tiếp xúc trực tiếp và sau đó được trải và nuôi cấy trong đĩa môi trường để đánh giá số lượng vi khuẩn. Các tiêu chuẩn đánh giá được sử dụng đã xếp loại "A" cho các mẫu có hiệu quả từ 99,99% trở lên về tỷ lệ số

lượng vi khuẩn bị diệt so với số lượng vi khuẩn đối chứng khi tiếp xúc với các chế phẩm để diệt khuẩn trên và đánh giá "C" đối với các mẫu có hiệu quả dưới 99,99%, trong đó xếp hạng" A "được coi là tốt hơn và xếp hạng" C "được coi là không tốt.

Bảng 2 cho thấy các kết quả về độ nhớt, đặc tính bên ngoài, khả năng giữ ẩm và hiệu quả khử trùng của các ví dụ từ 4 đến 8 và các ví dụ so sánh từ 4 đến 9.

Bảng 2

	Ví dụ					Ví dụ so sánh					
	4	5	6	7	8	4	5	6	7	8	9
Etanol	30	50	30	30	30	30	30	40	70	30	10
Polyoxyetylen xetyl ete	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Glyxerol monostearat	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Parafin lỏng	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Isopropyl myristat	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Rượu Stearyl	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Glyxerol	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Dimetylpolysiloxan	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Benzethoni clorua	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Natri chondroitin sulfat	1,0	1,0	0,5	0,1	0,01	-	-	-	1,0	0,005	1,0
Natri hyaluronat	-	-	-	-	-	0,01	-	-	-	-	-
Polyme cacboxyvinyl	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	0,4	0,4	0,4
Natri hydroxit	0,072	0,072	0,072	0,072	0,072	0,072	0,09	0,09	0,072	0,072	0,072
Nước tinh khiết	61,.278	41,278	61,778	62,178	62,268	62,268	62,16	52,16	21,278	62,273	81,278
Tổng	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Độ nhớt (Pa·s) (sau khi sản xuất)	96	80	95	101	95	128	211	183	-	105	185
Đặc tính ngay sau khi sản xuất	A	B	A	A	A	A	A	A	C	A	A
Khả năng giữ ẩm	A	A	A	A	A	C	C	C	-	C	A
Hiệu quả khử trùng	A	A	A	A	A	A	A	A	-	A	C

Bảng 2 cho thấy rằng khi mỗi loại etanol, natri chondroitin sulfat và nước được dùng với hàm lượng được xác định trước trong chế độ bổ sung etanol, natri chondroitin sulfat, chất làm đặc, chất hoạt động bề mặt, nước hoặc tương tự, chế phẩm để diệt khuẩn có thể duy trì ổn định tính chất kem tại thời điểm sản xuất và có khả năng giữ ẩm và hiệu quả khử trùng tốt. Do đó, khi chứa thành phần dầu hoặc chất béo, chất làm đặc và chất hoạt động bề mặt và độ nhớt được điều chỉnh theo khoảng được xác định trước, chế phẩm nhũ hóa có độ nhớt cao để diệt khuẩn có độ ổn định nhũ tương tốt và khả năng giữ ẩm tốt có khả năng ngăn tay thô ráp khi dùng được hình thành mặc dù hàm lượng cao của rượu thấp có từ 1 đến 3 nguyên tử cacbon.

Ví dụ so sánh 10

Chế phẩm để diệt khuẩn chứa 78 phần khối lượng của ethanol, 0,4 phần khối lượng của polyme cacboxyvinyl, 0,072 phần khối lượng của natri hydroxit và nước để cân bằng đã được sản xuất.

Ví dụ so sánh 11

Chế phẩm để diệt khuẩn chứa 54 phần khối lượng ethanol, 0,4 phần khối lượng của polyme cacboxyvinyl, 0,072 phần khối lượng của natri hydroxit và nước để cân bằng đã được sản xuất.

Chế phẩm để diệt khuẩn của ví dụ 8 và ví dụ so sánh từ 10 đến 11 được đo về sự mất nước. Cụ thể hơn là, chế phẩm để diệt khuẩn này được sử dụng một lần và 10 lần liên tiếp trong môi trường nhiệt độ khoảng 25°C và độ ẩm từ 30 đến 40%, và sự mất nước qua da khi được sử dụng một lần và 10 lần liên tiếp được đo sau 5 phút và 10 phút khi sử dụng một lần và sau 5, 10, 20 và 30 phút khi sử dụng 10 lần liên tiếp bằng Tewameter TM300 (do Courage + Khazaka Electronic GmbH sản xuất). Sau đó, lượng thay đổi đã được tính giữa sự mất nước qua da sau những khoảng thời gian trôi qua này và sự mất nước qua da trước khi sử dụng để đánh giá các đặc tính hàng rào bảo vệ da của da. Lượng thay đổi, là sự khác biệt thu được bằng cách trừ sự mất nước qua da trước khi sử dụng từ sự mất nước qua da sau 10 phút và sau đó từ sử dụng một lần và

10 lần liên tiếp, được tính để đánh giá các đối tượng có lượng thay đổi âm như vậy là tốt. Kết quả này được thể hiện trong bảng 3.

Bảng 3

			Ví dụ	Ví dụ so sánh	
			8	10	11
Etanol			30	78	54
Polyoxyetylen xetyl ete			2	-	-
Glycerol monostearat			2	-	-
Parafin lỏng			1	-	-
Isopropyl myristat			1	-	-
Rượu stearyl			0,5	-	-
Glyxerol			0,5	-	-
Dimetylpolysiloxan			0,2	-	-
Benzethoni clorua			0,05	-	-
Natri chondroitin sulfat			0,01	-	-
Natri hyaluronat			-	-	-
Polyme Cacboxyvinyl			0,4	0,4	0,4
Natri hydroxit			0,072	0,072	0,072
Nước tinh khiết			62,268	21,528	45,528
Tổng			100	100	100
Đặc tính rào cản bảo vệ da (Lượng thay đổi trong sự mất nước qua da từ giá trị khởi đầu đến khoảng thời gian trôi qua xác định)	1 lần sử dụng	5 phút sau	0,3	2,3	0,5
		10 phút sau	-1,5	1,9	1,3
	10 lần sử dụng	5 phút sau	0,7	3,6	2,2
		10 phút sau	-1,4	3,3	1,6
		20 phút sau	-0,9	3,4	1,9
		30 phút sau	-0,68	2,4	0,01

Bảng 3 cho thấy chế phẩm để diệt khuẩn của ví dụ 8, khi được sử dụng một lần và 10 lần, có sự mất nước qua da nhỏ hơn so với sự mất nước qua da trước khi sử dụng sau 10 phút và sau đó và có lượng thay đổi trong sự mất nước qua da sau 10 phút và

sau đó từ sự mất nước qua da khởi đầu mang các giá trị âm, sự thoát hơi ẩm bị ức chế, và đặc tính rào cản bảo vệ da là tốt hơn so với ví dụ so sánh từ 10 đến 11. Thêm vào đó, đặc tính rảo cản bảo vệ da tốt có thể ngăn sự xâm nhập và nhiễm trùng vi khuẩn hoặc virut từ da.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Chế phẩm để diệt khuẩn bao gồm rượu thấp có từ 1 đến 3 nguyên tử cacbon từ 20 đến 60% khối lượng, nước từ 40 đến 65% khối lượng, và axit chondroitin sulfuric hoặc chondroitin sulfat từ 0,006 đến 1% khối lượng.

2. Chế phẩm để diệt khuẩn theo điểm 1 bao gồm thành phần dầu hoặc chất béo, chất làm đặc, và chất hoạt động bề mặt, trong đó độ nhớt ở 25°C là từ 50 đến 300 Pa·s.

3. Chế phẩm để diệt khuẩn theo điểm 1 hoặc 2, trong đó chất làm đặc là ít nhất một chất được lựa chọn từ polyme cacboxyvinyl và dẫn xuất của xenluloza.

4. Chế phẩm để diệt khuẩn theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 3, trong đó chất hoạt động bề mặt bao gồm polyoxyetylen alkyl ete và este axit béo của rượu nhiều lần.

5. Chế phẩm để diệt khuẩn theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 4, trong đó chế phẩm này bao gồm ít nhất một thành phần diệt khuẩn được lựa chọn từ benzethoni clorua, benzalkoni clorua, clohexidin gluconat, povidon iodin, isopropyl metylphenol và cloxylenol.