

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 017**

51 Int. Cl.:
A01N 47/28 (2006.01)
A01N 59/16 (2006.01)
A61L 101/32 (2006.01)
A61L 101/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08405302 .4**
96 Fecha de presentación: **12.12.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2196090**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2010**

54 Título: **Desinfectante virucida**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.06.2012

73 Titular/es:
ORO CLEAN CHEMIE AG
ALLMENDSTRASSE 21
8320 FEHRALTORF, CH

72 Inventor/es:
Ionidis, Georgios

74 Agente/Representante:
Temiño Ceniceros, Ignacio

ES 2 382 017 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Desinfectante virucida.

5 **Campo técnico**

La invención se refiere a un desinfectante virucida basado en alcohol y agua para la desinfección higiénica y/o quirúrgica de las manos, representando un componente alcohólico principal un contenido de al menos el 50% y menos del 80% en peso y estando presente al menos un compuesto ácido y urea.

10

Estado de la técnica

En los últimos años, los desinfectantes han adquirido mayor importancia. Por lo tanto, en el campo médico, por ejemplo en hospitales o consultas médicas, y también en la industria alimentaria y farmacéutica o en lugares de uso público, tales como, por ejemplo, en piscinas o aseos públicos, los desinfectantes se usan cada vez más sobre una base regular. Así, las personas y animales pueden protegerse frente a patógenos, tales como bacterias, hongos o virus y la propagación de los patógenos puede restringirse en gran medida. Esto es de gran importancia, particularmente con respecto a la amenaza de pandemias.

20 En este contexto es particularmente importante la desinfección eficaz de las manos, ya que éstas son los principales transmisores de patógenos. Por lo tanto, la higiene rigurosa de las manos es una de las medidas más importantes para la prevención de infecciones y enfermedades.

Una higiene de menos eficaz consiste en lavar las manos, es decir, la reducción de gérmenes sobre la superficie de la piel por medios mecánicos, y la desinfección, que da como resultado la erradicación o lesión selectiva de ciertos microorganismos o patógenos. Dependiendo de la situación, puede ser suficiente realizar una desinfección puramente higiénica de las manos, durante lo cual se elimina la flora transitoria (presente de manera transitoria en la piel) de las manos (principalmente gérmenes patógenos). En la desinfección quirúrgica de las manos, con el fin de conseguir una esterilidad casi completa, la flora residente (normal) de las manos también puede reducirse, además de la flora transitoria.

Actualmente existe un amplio espectro de desinfectantes basados en alcohol disponibles en el mercado frente a bacterias, hongos y virus encapsulados (virus con recubrimiento de lipoproteína). Sin embargo, la mayor parte de estos desinfectantes sólo son eficaces en una extensión limitada y en particular no cubren todo el espectro de los virus relevantes. En particular los virus no encapsulados, tales como, por ejemplo, picornavirus, son relativamente estables a alcoholes individuales a causa de la ausencia de una envoltura vírica y por consiguiente no son, o lo son sólo de forma insuficiente, inactivados por dichos desinfectantes. Sin embargo, la inactivación eficaz es de gran importancia, particularmente con los virus. Así, en personas y animales, los virus en muy bajas concentraciones ya pueden acarrear graves enfermedades, para lo que, además, a menudo no hay un procedimiento de tratamiento eficaz.

Por lo tanto, se usan ventajosamente desinfectantes denominados virucidas, que son eficaces tanto frente a virus encapsulados como también frente a virus no encapsulados. En general aquí, con los desinfectantes alcohólicos, la eficacia frente a virus no encapsulados también incluye eficacia frente a todos los virus encapsulados. De acuerdo con la norma EN 14476 (2005), un agente desinfectante se considera virucida si es capaz de inactivar las siguientes cepas de virus no encapsulados en las condiciones de ensayo definidas:

- Virus polio de tipo 1, LSc-2ab
- Adenovirus de tipo 5, cepa adenoide 75, ATCC VR-5

50

La Guía de la Asociación Alemana para el Control de Enfermedades Víricas (DVV) y el Instituto Robert Koch (RKI) en la versión de 2005 (Guía DVV/RKI) requiere un procedimiento de ensayo extendido para desinfectantes virucidas, en el que se tienen en cuenta cepas víricas no encapsuladas y también encapsuladas adicionales:

- 55 - Virus Vaccinia, cepa Elstree
- Virus polio de tipo 1, LSc-2ab
- Adenovirus de tipo 5, cepa adenoide 75
- Virus polioma (SV 40), cepa 777

60 Una inactivación se considera eficaz cuando el desinfectante es capaz de disminuir la titulación vírica (corresponde

con el contenido de los virus infecciosos presentes por volumen de unidad en un lisado de cultivo celular) de las cepas víricas del ensayo al menos 4 fases logarítmicas decimales, es decir, 4 fases log dentro de los tiempos de exposición definidos. Una reducción de una fase log corresponde a una reducción de diez veces o del 90% en las cepas víricas. Por consiguiente, una reducción de 4 fases log corresponde a una reducción de 10^4 veces o el 99,99% en las cepas víricas. Si, por ejemplo, inicialmente están presentes 10^6 cepas víricas, con una reducción de 4 fases log, sólo sobreviven 10^2 cepas víricas.

De acuerdo con la norma EN 14476, para la desinfección de las manos, se aplican tiempos de exposición de 30 segundos, 1 minuto o 3 minutos para la inactivación de las cepas víricas o la reducción de las cepas víricas 4 fases log. En la Guía DVV/RKI han de observarse tiempos de exposición ligeramente diferentes de 30 segundos, 1 minuto, 2,5 minutos o 5 minutos (si es necesario, también 1,5 y 2 minutos). Para la desinfección de superficies e instrumentos, por ejemplo, instrumentos médicos, se aplican tiempos de exposición más largos. Por motivos prácticos, para la desinfección de las manos se desean tiempos de exposición que sean lo más cortos posible. Idealmente, un desinfectante virucida es capaz de realizar una reducción de 4 fases log en 1 minuto. Con tiempos de exposición más largos, existe el riesgo de que éstos no se observen por el usuario.

Entre las cepas de virus de ensayo que se han nombrado anteriormente, el virus polio de tipo 1, LSc-2ab, en particular es altamente resistente a productos químicos, muy estable a los ácidos y no se ve afectado por los disolventes lipídicos (por ejemplo, éteres o detergentes). Los desinfectantes basados en alcohol que son capaces de inactivar el virus polio de tipo 1, LSc-2ab, son también eficaces muy probablemente frente al virus vaccinia, cepa Elstree, el adenovirus de tipo 5, cepa adenoide 75 y el virus polioma (SV 40), cepa 777.

Por tanto, los desinfectantes clasificados como virucidas de acuerdo con la norma EN 14476 (2005) también cumplen muy probablemente los requisitos de la Guía DVV/RKI.

A partir del documento EP 0 251 303 B1 (Krüger GmbH & Co. KG), por ejemplo, se conoce un desinfectante virucida con un amplio espectro de acción, que consiste en al menos el 70% de etanol y/o propanol y del 0,5-5% en peso de un ácido mono, di y tricarbóxico de cadena corta o ácido sulfamínico. El desinfectante muestra una acción de inactivación del virus frente al virus polio del tipo 1, cepa Mahoney. Sin embargo, en comparación con el virus polio de tipo 1, LSc-2ab, el virus polio de tipo 1, cepa Mahoney, muestra una resistencia significativamente inferior y por tanto es en general más fácil de inactivar. Por lo tanto, es cuestionable si los desinfectantes del documento EP 0 251 303 B1 (Krüger GmbH & Co. KG) son también lo suficientemente eficaces frente al virus polio de tipo 1, LSc-2ab, y cumplen la norma EN 14476 (2005) o la Guía DVV/RKI del año 2005.

El documento WO 2008/049454 A1 (Ecolab Inc.) describe un desinfectante con un contenido de alcohol del 80% o más, que además contiene ácidos orgánicos y mono y/o diglicéridos alcoxilados. El desinfectante es activo en particular frente al virus polio de tipo 1, LSc-2ab, y cumple los requisitos de la Guía DVV/RKI. Sin embargo, los desinfectantes con un contenido de alcohol alto de este tipo tienen desventajas importantes. Por ejemplo, el punto de inflamación es muy bajo en la mayoría de los casos, por lo que deben tomarse medidas especiales de precaución durante su transporte, almacenamiento y uso.

El documento EP 1 685 854 A1 (B. Braun Medical AG) se refiere a un desinfectante virucida con una acción de amplio espectro que está basado en alcohol, compuestos de fósforo ácidos y polialquilenglicoles. El desinfectante también cumple los requisitos de la Guía DVV/RKI, pero es relativamente ácido, lo que puede provocar el enrojecimiento de la piel, picazón o ardor en el usuario.

En el documento WO 91/35475 (Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische Produkte GmbH) se describen desinfectantes virucidas para las manos que contienen aproximadamente el 50-60% en volumen de alcoholes inferiores, y para aumentar la acción vírica se mezclan, por ejemplo, con el 3-10% en volumen de dioles. Sin embargo, durante la desinfección de las manos, los dioles permanecen al menos parcialmente en la piel y pueden causar una sensación desagradable sobre la piel. No es evidente frente a qué cepas víricas son eficaces estos desinfectantes y si se cumplen, por ejemplo, la norma EN 14476 (2005) o la Guía DVV/RKI de 2005.

El documento EP 1 125 497 (Kesla Forschung und Service KG) describe un producto para la desinfección virucida de las manos, basado en un alcohol alifático, un acetato de glicerina o de glicol y ácido peracético.

El objeto del documento WO 2004/021968 (Galderma) es una solución orgánica para transportar principios activos debajo de la piel o debajo de las uñas. En esta solución se usa un disolvente orgánico (preferiblemente de un alcohol), urea y un ácido.

En el documento WO 2007/095008 (Gojo) se describe un desinfectante basado en un alcohol y una selección de sustancias activas, entre otras, donantes de protones, polímeros y sustancias caotrópicas.

El documento JP 2008-255101 (Maruishi Pharma) contiene un desinfectante para la piel basada en un alcohol, un componente ácido y un compuesto de cinc. Evidentemente, los desinfectantes virucidas conocidos no son completamente satisfactorios. Por lo tanto, existe la necesidad de desinfectantes virucidas que no muestren las desventajas que se han mencionado anteriormente.

Descripción de la invención

10

Por lo tanto, el fin de la invención es crear un desinfectante virucida que se encuentra dentro del campo tecnológico indicado al inicio, que muestre una actividad mejorada frente a tantos patógenos diferentes como sea posible, y en particular sea tolerado por la piel.

15 La solución al problema se define por las características de la reivindicación 1. De acuerdo con la invención, el desinfectante virucida contiene urea.

En este contexto, se entiende que el compuesto ácido o los ácidos se refieren a compuestos químicos que, en particular, funcionan como donantes de protones en el sentido de un ácido Brønstedt y/o como aceptores de electrones electrófilos en forma de un ácido de Lewis. Aquí, el compuesto ácido puede, por ejemplo, estar presente en forma de un producto químico orgánico y/o en forma de un compuesto químico inorgánico, en el que un contenido del compuesto ácido en el desinfectante *inter alia* se determina por la fuerza del ácido o el valor pK_a . El compuesto ácido muestra, en particular, un valor pK_a de 3-5, particularmente preferiblemente 3,5-4,0. Debe entenderse que el valor pK_a es un logaritmo decimal negativo de la constante de equilibrio K_a del compuesto ácido en agua de una temperatura de 25 °C.

Es preferible un contenido mínimo de compuesto ácido de al menos el 0,1% en peso. Dicho contenido mínimo ha resultado ser aconsejable con compuestos ácidos fuertes. Sin embargo, el contenido mínimo de compuesto ácido, *inter alia*, depende de la fuerza del ácido del compuesto ácido y por lo tanto puede variar.

30

En este contexto, se entiende que la urea se refiere a una diamida del ácido carbónico con la fórmula molecular CH_4N_2O . La urea, no ha de confundirse con el ácido úrico, *inter alia* se denomina también carbamida, carbonil diamida, diamida de ácido carbónico y/o urea. En la practica, un contenido mínimo de urea es en particular de al menos el 0,2% en peso.

35

Todas las indicaciones que se refieren a porcentajes en peso o % en peso de componentes individuales de los desinfectantes de acuerdo con la invención se basan en el peso total del desinfectante utilizable o listo para usar.

Se ha descubierto sorprendentemente que los desinfectantes basados en la combinación de un componente alcohólico principal con al menos un compuesto ácido y urea muestran una eficacia virucida extremadamente buena, en particular frente al virus polio (tipo 1, LSc-2ab). Aquí, la combinación de los tres componentes muestra una acción virucida considerablemente mayor que los componentes individuales en solitario. Por lo tanto, con respecto a la acción virucida, existe un efecto sinérgico positivo. Además, se ha descubierto que con dichos desinfectantes ya puede conseguirse la reducción de las cepas víricas de 4 fases log o la reducción del 99,99% en las cepas víricas requerida en la norma EN 14476 (2005) que se ha mencionado anteriormente a partir de un tiempo de exposición de 1 minuto. Con tiempos de exposición más largos, son posibles reducciones de más de 5 fases log o reducciones de más del 99,999% en las cepas víricas.

Como ya se ha indicado anteriormente, el virus polio de tipo 1, LSc-2ab, es un virus muy refractario y difícil de inactivar, ya que en particular es altamente resistente a productos químicos, básicamente estable a los ácidos y no se ve afectado por los disolventes lipídicos (por ejemplo, éteres o detergentes). Ya que los desinfectantes de acuerdo con la invención son capaces de inactivar el virus polio de tipo 1, LSc-2ab, son también muy probablemente activos frente al virus vaccinia, cepa Elstree, el adenovirus de tipo 5, cepa adenoide 75 y el virus polioma (SV 40), cepa 777.

50

El contenido del componente principal alcohólico de al menos el 50% en peso y menos del 80% en peso garantiza una acción virucida para el desinfectante, sin la necesidad de medidas de precaución especiales durante su transporte, almacenamiento y uso. El contenido del componente alcohólico principal es ventajosamente de al menos el 60% en peso. Sin embargo, el contenido del componente principal es particularmente preferiblemente del 65-75% en peso.

60

Además, también se ha descubierto que los desinfectantes de acuerdo con la invención son bien tolerados por la piel. En particular, a través de la acción sinérgica de la urea con el compuesto ácido, las concentraciones de estos dos componentes pueden mantenerse relativamente bajas. Por lo tanto, incluso con un uso regular de los desinfectantes de acuerdo con la invención durante periodos prolongados, difícilmente puede aparecer un enrojecimiento, picazón o ardor de la piel, o similar. Además, teniendo en cuenta la composición del desinfectante de acuerdo con la invención, no se quedan sobre la piel residuos que sean desagradables o afecten de forma adversa a la sensación de la piel.

Ya que la urea está contenida en el factor de retención de humedad natural de la piel humana, este es en principio compatible con la piel humana y no representa un riesgo fundamental para la salud.

Además, los desinfectantes de acuerdo con la invención son estables al almacenamiento y, por lo tanto, pueden almacenarse con relativamente pocos problemas. Básicamente no se detecta una precipitación de los sólidos y/o cambios en la composición química o productos de descomposición, incluso después de varias semanas. Por lo tanto, no existe prácticamente riesgo de que en la práctica se usen desinfectantes descompuestos o que no sean suficientemente eficaces o de que se formen subproductos indeseados y en cualquier caso perjudiciales en el desinfectante.

De forma particularmente preferible, el contenido de urea es del 0,2-8% en peso, idealmente del 1,75-3,25% en peso. Dicho contenido en particular garantiza una acción virucida adecuada. Además, se ha descubierto que un contenido de urea como máximo del 8% es tolerado por la piel. Sin embargo, en principio, también es posible especificar menos del 0,2% en peso urea. Sin embargo, la acción virucida del desinfectante es inferior en este caso, lo que puede compensarse parcialmente si es necesario aumentando el contenido de compuestos ácidos. En general, sin embargo, junto con esto, el pH del desinfectante disminuye, es decir el desinfectante se vuelve más ácido, que es menos tolerable por la piel. En principio, también es posible un contenido en urea de más del 8% en peso. Sin embargo, por consiguiente el riesgo de irritación de la piel aumenta. Se ha descubierto que es óptimo un contenido en urea del 1,75-3,25% en peso. Por consiguiente, se obtiene tanto una buena acción virucida como también una muy buena tolerancia de la piel.

De forma particular, preferiblemente, también se incluye al menos una sal de cinc. Básicamente pueden usarse sales inorgánicas de cinc y/o sales orgánicas de cinc, que en particular son solubles en el desinfectante. Por supuesto, aquí también pueden usarse mezclas de varias sales de cinc diferentes. De forma sorprendente, se ha descubierto que a través de la interacción de una sal de cinc con la urea y el compuesto ácido se consigue un efecto sinérgico positivo adicional con respecto a la acción virucida del desinfectante de acuerdo con la invención. Además, se ha descubierto que a través de la adición de sales de cinc se reducen en parte los olores desagradables de la piel y la irritación de la piel.

Sin embargo, en principio es también posible usar otras sales metálicas y/o metales en lugar de, o además de, la sal de cinc. Sales metálicas posibles son, en particular, sales de plata, lantano, cerio, cesio, cobre y/o aluminio. Ejemplos específicos son NaCl, CsCl, CuCl₂ y/o CaCO₃ o pirrolidonacarboxilato sódico. Metales adecuados pueden ser, por ejemplo, metales del grupo principal, tales como aluminio, galio y/o indio. De forma análoga, pueden usarse metales de transición, tales como, por ejemplo, escandio, itrio, lantano, erbio, cobre, plata, oro, cadmio y/o mercurio. Sin embargo, estas sales metálicas y/o metales no tienen el mismo efecto que las sales de cinc y/o tienen desventajas en otras formas, tales como, por ejemplo, escasa tolerancia de la piel.

Ventajosamente, la al menos una sal de cinc comprende una sal orgánica de cinc. Se ha descubierto que las sales orgánicas de cinc son menos corrosivas y mejor toleradas por la piel que las sales inorgánicas de cinc. Las sales inorgánicas de cinc en los desinfectantes pueden ser un problema incluso con una tolerancia de la piel adecuada. Por lo tanto, si se tocan instrumentos o dispositivos metálicos después de la desinfección de las manos, existe el peligro de que estos sean atacados corrosivamente con el paso del tiempo. Esta desventaja no surge durante el uso de sales orgánicas de cinc.

Sorprendentemente, también se ha descubierto que la urea es un excelente solubilizante de sales orgánicas de cinc en alcoholes. La solubilidad generalmente bastante baja de las sales orgánicas de cinc en soluciones con un alto contenido de alcohol puede aumentar de este modo considerablemente en interacción con la urea, que a su vez da como resultado un aumento de la capacidad de almacenamiento.

Sin embargo, en principio también es posible especificar sales inorgánicas de cinc en lugar de las sales orgánicas de cinc o junto con las sales orgánicas de cinc.

Sales orgánicas de cinc adecuadas son, no exclusivamente, por ejemplo, acetato de cinc, butirato de cinc, glicolato de cinc, formiato de cinc, lactato de cinc, picolinato de cinc, propanoato de cinc, salicilato de cinc, tartrato de cinc, undecilenato de cinc, ricinoleato de cinc y/o pirrolidonacarboxilato de cinc. Como sal inorgánica de cinc puede usarse, por ejemplo, $ZnCl_2$.

5

Se ha descubierto que el pirrolidonacarboxilato de cinc (abreviatura: Zn PCA; fórmula molecular: $C_5H_6NO_3Zn$) es particularmente ventajoso como sal orgánica de cinc. El pirrolidonacarboxilato de cinc es la sal de cinc del ácido pirrolidonacarboxílico (también denominado ácido piroglutámico), que como compuesto quiral aparece como el enantiómero L y el enantiómero D. Se ha descubierto que el pirrolidonacarboxilato de cinc refuerza la acción virucida a un alto grado y no obstante tiene muy buena tolerancia en la piel. Lo último está relacionado probablemente con el hecho de que la sal sódica del ácido L-pirrolidona-carboxílico, pirrolidonacarboxilato de Na (abreviatura: Na PCA), aparece como un factor de retención de la humedad natural de la piel humana. El pirrolidonacarboxilato de cinc puede usarse solo o junto con otras sales de cinc, sales metálicas y/o metales que se han mencionado anteriormente.

10

Otra sal orgánica de cinc ventajosa es ricinoleato de cinc, que puede usarse en lugar de, o además de, el pirrolidonacarboxilato de cinc, opcionalmente con otras sales de cinc.

Sin embargo, se prefieren particularmente los desinfectantes que además del componente alcohólico principal y el componente ácido contienen tanto urea como también sales orgánicas de cinc. En este caso, el efecto sinérgico positivo con respecto a la acción virucida puede aumentar adicionalmente.

Preferiblemente, un contenido de la al menos una sal de cinc es el 0,2-2% en peso. Dicho contenido refuerza óptimamente la acción virucida del desinfectante. Aunque en principio es posible un contenido de más del 2% en peso, éste únicamente aumenta la acción virucida hasta una extensión limitada y por lo tanto es antieconómico. Además, con contenidos de más del 2% en peso, pueden surgir problemas con la solubilidad de las sales de cinc. Un contenido de como mucho el 2% en peso es tolerable por la piel de forma adecuada, incluso con el uso de sales inorgánicas de cinc que como norma son relativamente corrosivas. Con un contenido de menos del 0,2% en peso de sal de cinc, el efecto sinérgico disminuye rápidamente, lo que únicamente puede compensarse hasta cierto punto por un aumento en el contenido de compuestos ácidos y/o urea.

En particular, el componente alcohólico principal consiste en alcoholes monohídricos que tienen ventajosamente al menos 2 y como mucho 4 átomos de carbono. Preferiblemente, es etanol y/o 1-propanol y/o 2-propanol. Se ha descubierto que los desinfectantes con dichos alcoholes, particularmente junto con los demás componentes, son particularmente adecuados y eficaces. En una variante particularmente preferible, el componente alcohólico principal consiste en una mezcla de etanol y 2-propanol, siendo el contenido de etanol ventajosamente mayor que el del 2-propanol. La relación en peso del etanol con respecto al 2-propanol se encuentra idealmente en el intervalo de 60:10 a 80:3.

En una variante igualmente preferida, el componente alcohólico principal consiste en una mezcla de etanol y 1-propanol, siendo el contenido de etanol ventajosamente mayor que el del 1-propanol. La relación en peso de etanol con respecto a 1-propanol se encuentra también idealmente en el intervalo de 60:10 a 80:3.

En particular, el componente alcohólico principal también puede consistir en una mezcla de etanol y 1-propanol y 2-propanol, siendo el contenido de etanol ventajosamente mayor que el de 1-propanol y 2-propanol juntos.

En principio, también pueden usarse otros alcoholes monohídricos. Por ejemplo, son posibles metanol, butanol y/o alcohol bencílico. Sin embargo, particularmente debido a la mayor toxicidad y/o la menor eficacia virucida, estos ejemplos son menos ventajosos. También es posible especificar alcoholes polihídricos en el componente alcohólico principal además de o en lugar de los alcoholes monohídricos. Sin embargo, como resultado, la eficacia virucida del desinfectante puede reducirse. Los residuos de los desinfectantes con alcoholes polihídricos también pueden ocasionar a veces sensaciones desagradables en la piel.

Ventajosamente, el al menos un compuesto ácido incluye un ácido orgánico, siendo el contenido del ácido orgánico preferiblemente del 0,2-3% en peso. En este contexto, se entiende que los ácidos orgánicos en particular se refieren a ácidos carboxílicos que llevan un grupo carboxilo R-COOH. Se ha descubierto que los ácidos carboxílicos son ejemplos particularmente adecuados de los compuestos ácidos que junto con los componentes alcohólicos principales y la urea y/o la sal de cinc, aumentan la acción virucida del desinfectante y, al mismo tiempo, dan como resultado una buena tolerancia en la piel. Además, la fuerza del ácido, es decir, los valores de pKa de los ácidos carboxílicos se encuentran en un intervalo que permite una medición fácilmente controlable.

55

60

Sin embargo, en principio también es posible, en lugar de o además de los ácidos carboxílicos, especificar otros compuestos con una acción ácida. Por lo tanto, en particular pueden usarse fenoles, naftoles, enoles (tales como, por ejemplo, ácido ascórbico), sulfatos o ésteres del ácido sulfúrico, ácidos sulfónicos, tioles, fosfatos o ésteres del ácido fosfórico y/o ácido fosfórico como compuestos ácidos. Sin embargo, estos compuestos ácidos a veces no presentan una acción virucida adecuada y/o son problemáticos en lo que respecta a la salud.

También es posible usar ácidos minerales como compuestos ácidos. Sin embargo, en comparación con los ácidos orgánicos, existen como norma ácidos muy fuertes y problemáticos sobre todo con respecto a la tolerancia de la piel.

10 En particular, el al menos un ácido orgánico incluye ácido láctico y/o ácido glicólico. Preferiblemente, el compuesto ácido del desinfectante comprende exclusivamente ácido láctico y/o ácido glicólico. Se ha descubierto que la adición de estos dos ácidos es muy ventajosa ya que estos dos ácidos orgánicos, así como la fuerza óptima del ácido o un valor de pK_a óptimo también contribuyen a una acción para el cuidado de la piel. El ácido láctico es preferiblemente ácido L(+)-láctico, ya que este aparece, por ejemplo, en el sudor, en la sangre y en el suero muscular y es además un componente del factor de retención de la humedad natural de la piel humana.

En interacción con el ácido láctico, el ácido glicólico o el ácido hidroxiacético mejora la acción virucida del desinfectante y al mismo tiempo da lugar a efectos de cuidados de la piel. En particular, a través de la adición de ácido glicólico el aspecto de la piel puede mejorar. En una realización preferida adicional, por lo tanto, el al menos un ácido orgánico comprende una mezcla de ácido láctico y ácido glicólico, donde la proporción en peso de ácido láctico con respecto a ácido glicólico es en particular de 1,0:1,0 a 2,0:0,2, preferiblemente de 1,3:0,7 a 1,4:0,6.

También es preferible que el desinfectante comprenda al menos un componente para el cuidado de la piel adicional, estando presentes como componentes para el cuidado de la piel en particular agentes humectantes, agentes para aumentar la flexibilidad de la piel y/o vitaminas.

Como componentes para el cuidado de la piel adicionales son adecuados, por ejemplo, una o más sustancias del siguiente grupo: glicerol o glicerina, propan-1,2-diol, butan-1,3-diol, sorbitol, dexpanthenol, alantoína, bisabolol, acetato de tocoferilo, octildodecanol, dodecanol, tetradecanol, hexadecanol, octadecanol, alcohol de lanolina, alcohol de cetearilo o alcohol de cetilestearilo, ciclometicona, dimeticona, miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo, etilhexanoato de cetearilo, estearato de octilo, octanoato de octilo, etilhexanoato de etilo, aceite de jojoba, aceite de espinillo amarillo, cera de lana o lanolina, aceite de parafina, vaselina, heptametilnonano o isohexadecano, colesterol, glicéricos parciales, triglicéridos y glicéricos alcoxilados.

35 Aquí, se ha descubierto que los monoglicéridos alcoxilados y/o diglicéridos alcoxilados son particularmente ventajosos como componentes para el cuidado de la piel adicionales.

Entre las vitaminas, son particularmente adecuadas la vitamina A (retinol), la vitamina B2 (riboflavina), la vitamina B7 (biotina) y/o la vitamina B9 (ácido fólico). Dichas vitaminas son buenas para el pelo y las uñas, favorecen la renovación de la piel y/o protegen frente a la inflamación de la piel.

Sin embargo, en principio, es posible renunciar a los componentes para el cuidado de la piel adicionales. Esto puede ser ventajoso, por ejemplo, por motivos económicos.

45 Particularmente, preferiblemente, la glicerina, en particular con un contenido del 0,2-1,5% en peso, está contenida como un componente para el cuidado de la piel. Se ha descubierto que la glicerina, que también se denomina glicerina o glicerol, es un componente para el cuidado de la piel adicional especialmente adecuado, ya que no se han podido observar problemas de compatibilidad significativos con los demás componentes de los desinfectantes. Además, los desinfectantes que contienen glicerina tienen una acción de humectación de la piel y aumentan la flexibilidad de la piel.

Aquí, es particularmente ventajoso un contenido del 0,2-1,5% en peso de glicerina. Con un contenido inferior del 0,2% en peso, el efecto de la glicerina disminuye rápidamente, mientras que un contenido mayor del 1,5% en peso no produce prácticamente ningún beneficio adicional y por lo tanto es antieconómico.

55 Además, está contenido ventajosamente un agente auxiliar para regular la consistencia del material. En este contexto, la expresión consistencia del material se refiere en particular a la cohesión del material, la adherencia, la plasticidad y/o la viscosidad de los desinfectantes. Por ejemplo, la consistencia del material puede determinarse mediante pruebas mecánicas conocidas *per se* y/o mediante pruebas hápticas, es decir a través del sentido del tacto. Particularmente, en el uso del desinfectante para la desinfección de las manos, la consistencia del material

tiene un efecto decisivo sobre la sensación de la piel, que puede ser importante, sobre todo con el uso frecuente y regular.

5 Dependiendo del uso pretendido, pueden ser ventajosas diferentes consistencias del material. Por ejemplo, en el uso del desinfectante para la desinfección de las manos, desinfectantes muy fluidos y apenas adherentes pueden ser difíciles de manejar por el usuario, ya que existe el riesgo de goteo descontrolado. Los desinfectantes muy viscosos y fuertemente adherentes dan menos problemas a este respecto, pero por otro lado requieren un frotamiento vigoroso para lograr una distribución uniforme del desinfectante en todas las áreas de la mano, lo que tampoco es óptimo.

10

Por lo tanto, la regulación de la consistencia del material del desinfectante es ventajosa en la mayor parte de los casos. Sin embargo, en principio es posible renunciar a aditivos para regular la consistencia del material.

15 Como aditivos para regular la consistencia del material son particularmente adecuados ceras y/o polímeros. Dichos compuestos pueden modificarse deliberadamente en su estructura química (longitud de cadena, composición química, grupos funcionales) y por lo tanto permiten la regulación selectiva de la consistencia del material del desinfectante. Ejemplos posibles son polietilenglicol y/o hidroxietilcelulosa. El contenido de aditivos para regular la consistencia del material depende de la naturaleza del propio aditivo y debe ajustarse dependiendo de la consistencia del material deseada del desinfectante.

20

Un polietilenglicol con un peso molecular relativo promedio de 2500-5000, en particular 3500-4500, está ventajosamente presente como el aditivo para regular la consistencia del material. Generalmente, de acuerdo con la nomenclatura habitual, a menudo los polietilenglicoles se denominan con la expresión PEG junto con un valor numérico que básicamente corresponde al peso molecular relativo promedio. En este contexto, se ha descubierto 25 que el PEG 4000, es decir polietilenglicol con un peso molecular relativo promedio de aprox. 4000, es ideal. El PEG 4000 puede medirse de forma relativamente fácil y apenas altera la acción virucida del desinfectante.

Sin embargo, en principio, también pueden usarse polietilenglicoles con pesos moleculares relativos de menos de 2500 o más de 5000.

30

Ventajosamente, el contenido del polietilenglicol es del 0,1-5% en peso, particularmente preferiblemente del 0,5-1,5% en peso. Dicho contenido mejora la consistencia del material del desinfectante, en particular con respecto a la desinfección de las manos. En particular, la pegajosidad y la adherencia del desinfectante se encuentran de este modo en un intervalo ventajoso.

35

En principio, también puede añadirse menos del 0,1% en peso o más del 5% en peso de polietilenglicol, esto debe ser ventajoso y/o necesario con respecto a la consistencia del material del desinfectante.

40 Para regular la viscosidad puede ser ventajoso especificar adicionalmente un espesante en el desinfectante. Por ejemplo, los espesantes basados en poliácridatos reticulados son adecuados para esto. Por ejemplo, un espesante adecuado está disponible con el nombre comercial Carbopol ETD 2020.

Además, puede estar presente al menos un componente biocida adicional en el desinfectante. Los componentes biocidas son sustancias activas previstas para destruir, disuadir o hacer inofensivos por medios químicos o 45 biológicos organismos nocivos y/o para evitar que éstos causen daños. A través de la adición de componentes biocidas adicionales puede ampliarse adicionalmente la eficacia del desinfectante. Adecuados como componentes biocidas en este contexto son en particular una o más sustancias que se nombran en la guía de biocidas europea 98/8/CE para aplicaciones en la higiene humana:

50 Formaldehído; bronopol; clorocresol; ácido peracético; cloroxilenol; bifenil-2-ol; ácido hexa-2,4-dienoico/ácido ascórbico; glutaral; clorofeno; 2-fenoxietanol; cloruro de cetilpiridinio; tosilcloramida sódica; 2-bifenilato sódico; ftalaldehído; N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamina; trocloseno sódico; dicloroisocianurato sódico dihidrato; cloruro de didecildimetilamonio; yodo; hipoclorito sódico; peróxido de hidrógeno; hipoclorito cálcico; cloruro de plata; lignina; 2,2-dibromo-2-cianoacetamida; p-cloro-m-cresolato sódico; compuesto de ácido d-glucónico con N,N"-bis(4- 55 clorofenil)-3,12-di-imino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1); (E,E)-hexa-2,4-dienoato potásico; compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-18-alquildimetil-, cloruros; compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-16-alquildimetil-, cloruros; compuestos de amonio cuaternario, di-C8-10-alquildimetil-, cloruros; bis(peroximonosulfato)-bis(sulfato) pentapotásico; compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-14-alquildimetil-, cloruros; compuestos de amonio cuaternario, C12-14-alquil[(etilfenil)metil]dimetil-, cloruros; compuestos de amonio cuaternario, [2-[[2-[(2- 60 carboxietil)(2-hidroxietil)-amino]etil]amino]-2-oxoetil]-coco alquildimetil-, hidróxidos, sales internas; productos de

reacción de: ácido glutámico y N-(C12-14-alkil)-propilendiamina; ácido 6-(ftalimido)peroxihexanoico; fosfato de circonio de hidrógeno sódico de plata; poli(cloruro de hexametildiaminaguanidinio); polihexametileno biguanida; polímero de oligo(cloruro de 2-(2-etoxi)etoxietilguanidinio); aminas, n-C10-16-alkiltrimetileno di-, productos de reacción de ácido cloroacético; yoduros de amonio cuaternario; compuestos de amonio cuaternario (bencilalquildimetil(alkilo de C8-C22, saturado e insaturado, y alkilo de sebo, alkilo de coco y alkilo de soja), cloruros, bromuros o hidróxidos)/BKC; compuestos de amonio cuaternario (dialquildimetil(alkilo de C6-C18, saturado e insaturado, y alkilo de sebo, alkilo de coco y alkilo de soja), cloruros, bromuros o metilsulfatos)/DDAC; 2-butanona, peróxido; ácido bórico; octaborato tetrahidrato disódico; triclosán; melaleuca alternifolia, extracto/aceite del árbol de te Australiano; dióxido de azufre; sulfito de hidrógeno sódico; disulfito disódico; sulfito sódico; sulfito potásico; disulfito dipotásico; 1-[[2-(2,4-di-clorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol/propiconazol; triclocarbán; monoclorhidrato de dodecilguanidina; vidrio de borofosfato de plata, cinc y aluminio/óxido de vidrio, que contiene plata y cinc; complejo de silicato de aluminio sodio, plata y cinc/agentes de protección de plantas de zeolita de plata-cinc; benzoato sódico; tetraborato disódico, anhidro; mezcla de cis y trans p-mentan-3,8-diol/citriodiol; etilsulfato de meceronio; aminas, C10-16-alkildimetil-, N-óxidos; dihexa-2,4-dienoato cálcico; hidrogenocarbonato sódico; cloruro de benzoxonio; cloruro de bencetonio; bromuro de tetradonio; polivinilpirrolidona-yodo; nitrato de plata; dicloruro de N,N'-(decan-1,10-diildi-1(4H)-piridil-4-iliden)bis(octilamonio); 2,4,8,10-tetra(terc-butil)-6-hidroxi-12H-dibenzo[d,g][1,3,2]dioxafosfocin-6-óxido, sal sódica.

Sin embargo, la adición de un componente biocida adicional es opcional.

Además, puede estar presente al menos un aditivo del grupo que comprende agentes desnaturalizantes, agentes colorantes, correctores del olor, reguladores de pH y/o solubilizantes. A través de dichos aditivos, el desinfectante puede adaptarse adicionalmente a los requisitos específicos.

Como agente de desnaturalización o desnaturalizante puede usarse, por ejemplo, butan-2-ona. Gracias a ello se garantiza que el desinfectante sea desagradable al gusto y no pueda usarse como bebida alcohólica.

Los solubilizantes adecuados que mejoran la solubilidad de otras sustancias en el desinfectante son, por ejemplo, aceite de ricino hidrogenado y/o alcohilados de alcoholes grasos.

Ventajosamente, el desinfectante contiene al menos un regulador de pH, con el fin de ajustar el pH del desinfectante. Como reguladores del pH, son adecuados en particular aminometilpropanol(2-amino-2-metil-propan-1-ol), monoetanolamina(2-aminoetanol) y/o trietanolamina(2-(bis(2-hidroxi)etil)amino)-etanol). Sin embargo, se ha descubierto que la monoetanolamina es particularmente ventajosa.

Ventajosamente, el desinfectante virucida se ajusta a un pH de al menos 3,5, preferiblemente al menos 4,0, por ejemplo mediante la adición de reguladores del pH. Esto es particularmente ventajoso en caso de un uso como desinfectante para las manos, ya que, como resultado, la piel no se expone a condiciones extremadamente ácidas.

Sin embargo, en principio, también es posible especificar un pH inferior a 3,5. Sin embargo, esto puede ser desventajoso en caso de un uso regular e intensivo del desinfectante.

El desinfectante virucida en principio puede estar en un recipiente, tal como, por ejemplo, una bolsa, una lata y/o un tubo. Por ejemplo, puede ser recogido del mismo por el usuario de forma manual.

Ventajosamente, sin embargo, el desinfectante está en un dispositivo de dispensación especialmente diseñado, en particular, un dispensador automático y/o un aplicador en aerosol. Por consiguiente, el desinfectante virucida puede alcanzar las superficies a desinfectar de una manera definida. Ventajosamente, el desinfectante virucida está en un dispensador automático, que además proporciona al usuario información acerca del transcurso exacto del procedimiento de la desinfección. Se describe un dispensador automático adecuado para la desinfección en, por ejemplo, la solicitud de Patente Europea EP 07 405 271.3 (OroClean Chemie AG).

Además de los aplicadores en aerosol o los dispensadores, también se ha descubierto que son ventajosos productos en los que está presente el desinfectante virucida en un vehículo sólido que se empapa o se impregna con el desinfectante. Particularmente adecuados son los materiales textiles impregnados y/o empapados, tales como, por ejemplo, telas, franela o material de vendaje. Las texturas sueltas de fibras o hilos de algodón pueden impregnarse o empaparse con los desinfectantes virucidas y, por ejemplo, usarse como hisopos medicinales. También es posible el uso de papeles impregnados y/o empapados. Pueden ser en especial vehículos sólidos que se empapan o impregnan con desinfectantes, en particular dispositivos de dispensación controlados automáticamente.

Los desinfectantes de acuerdo con la invención muestran de forma global un amplio espectro de uso y pueden usarse para la desinfección de un gran número de superficies inanimadas diferentes y también de una gran diversidad de superficies animadas. Por ejemplo, las superficies inanimadas pueden presentarse en forma de instrumentos médicos. Las superficies animadas son, en particular, zonas de la piel humana y/o animal, estando en particular la piel de las manos entre las zonas de la piel humana.

Por ejemplo, para la producción de los desinfectantes virucidas de acuerdo con la invención puede usarse el siguiente procedimiento: en una primera etapa de procedimiento, todos los componentes, excepto el componente alcohólico principal, se disuelven completamente en una cantidad adecuada de agua. Para esto, si es necesario, pueden usarse solubilizantes como se han descrito anteriormente. Después, en una segunda etapa de procedimiento, a la solución acuosa se le añade un componente alcohólico principal.

Sin embargo, en principio, también son posibles otros procedimientos de producción. Por lo tanto, por ejemplo, los componentes del desinfectante suficientemente solubles en alcohol pueden disolverse previamente en el componente alcohólico principal y no mezclarse con la solución acuosa hasta llegar a la segunda etapa. En principio, también es posible mezclar todos los componentes en una etapa de procedimiento.

Se exponen otras realizaciones y combinaciones de características ventajosas de la invención en la siguiente descripción detallada y la totalidad de las reivindicaciones de la patente.

Modos de implementación de la invención

Con el fin de demostrar la esencia de la invención se compusieron diversas fórmulas de desinfectantes con diferentes composiciones y se probó su eficacia virucida. Para la producción de los desinfectantes, en una primera etapa de procedimiento, todos los componentes con excepción del componente alcohólico principal se disolvieron completamente en una cantidad especificada de agua, y en una segunda etapa, se añadió la cantidad apropiada de componente alcohólico principal.

El efecto virucida de los desinfectantes producidos de esta manera se realizó con virus polio de tipo 1, LSc-2ab como virus de ensayo de acuerdo con las condiciones de ensayo "Desinfección higiénica de las manos mediante lavado y lavado de manos " de la norma EN 14476 (2005). En particular, el virus de ensayo, es decir, los virus polio de tipo 1, LSc-2ab, se preparó en primer lugar en una suspensión vírica de acuerdo con la norma a $20 \pm 1^\circ\text{C}$. Además, se usó una solución salina PBS o tamponada común a $20 \pm 1^\circ\text{C}$ como la sustancia de carga según lo prescrito. Además, se mezclaron 1 ml (mililitro) de la suspensión del virus y 1 ml de la solución salina tamponada común con 8 ml del desinfectante virucida precalentado a $20 \pm 1^\circ\text{C}$ y se mantuvieron a una temperatura de ensayo de $20 \pm 1^\circ\text{C}$. Después de un tiempo de exposición de 60 segundos, 90 segundos y 120 segundos se retiraron pequeños volúmenes y se transfirieron inmediatamente a un medio de mantenimiento celular para suprimir la acción virucida. Después, se determinó la titulación vírica de acuerdo con la norma EN 14476 (2005). La reducción de la infectividad de los virus se calculó de acuerdo con el estándar de las diferencias en la titulación vírica logarítmica decimal antes y después del tratamiento con el desinfectante virucida.

Ejemplos A y B Desinfectantes virucidas que contienen un compuesto ácido y urea (sin sal de cinc)

Los desinfectantes virucidas de acuerdo con ejemplos A y B enumerados en la tabla 1 tienen un componente alcohólico principal que consiste en etanol y 2-propanol, con un contenido en peso del 73,07% en peso total. Como el compuesto ácido o ácido, en los dos ejemplos A y B, está contenido ácido L(+)-láctico en un contenido ligeramente diferente del 2,50% en peso (Ejemplo A) y del 2,00% en peso (Ejemplo B), respectivamente. Además, en ambos ejemplos se incluye urea, también en un contenido ligeramente diferente del 2,50% en peso (Ejemplo A) y del 3,00% en peso (Ejemplo B), respectivamente. Además, las fórmulas de los ejemplos A y B tienen PEG 4000 como aditivo para regular la consistencia del material, glicerina como el componente para el cuidado de la piel, pirrolidioncarboxilato sódico (Na PCA) y agua.

Como puede observarse en la tabla 1, con las fórmulas de acuerdo con los ejemplos A y B ya se consigue una reducción de la titulación vírica de 3,88 fases log (Ejemplo A) y 3,50 fases log (Ejemplo B), respectivamente, después de 60 segundos. Después de 90 segundos, ambas fórmulas ya muestran una reducción de la titulación vírica de más de 4 fases log, y después de 120 segundos con la fórmula de acuerdo con el ejemplo A, ya se consigue una reducción de la titulación vírica de más de 5 fases log. Por lo tanto, hay claramente una acción virucida.

Además, se ha descubierto que los desinfectantes virucidas de acuerdo con los ejemplos A y B son estables en

almacenamiento durante al menos dos semanas y que tienen una buena tolerancia en la piel. No pudo observarse picazón, enrojecimiento ni ardor de la piel, ni siquiera después de un uso intensivo.

Por lo tanto, el desinfectante virucida de acuerdo con los ejemplos A y B puede denominarse como adecuado para su uso.

Tabla 1

Componente ↓	Ejemplo →	A	B
Alcohol [% en peso]	Etanol	69,39	39,39
	2-propanol	3,68	3,68
Ácido [% en peso]	Ácido L(+)-láctico	2,50	2,00
	Ácido glicólico	-	-
Urea [% en peso]		2,50	3,00
Sales [% en peso]	PCA de cinc	-	-
	PCA sódico	0,25	0,25
Protección de la piel [% en peso]	Glicerina	1,00	1,00
Aditivos [% en peso]	PEG 4000	1,00	1,00
Resto [% en peso]	Agua	19,68	19,68
Reducción de la titulación vírica [Fases Log]	60 segundos	3,88	3,50
	90 segundos	≥4,38	4,38
	120 segundos	≥5,13	≥4,75

Ejemplos C-K: Desinfectantes virucidas con un compuesto ácido y urea, así como una sal orgánica de cinc

10

Los desinfectantes indicados en la tabla 2 según los ejemplos C-K presentan al igual que los ejemplos A-B todos un componente alcohólico principal, formado por una mezcla de etanol y 2-propanol, así como un compuesto ácido, urea y Zn-PCA como sal orgánica de cinc. En los ejemplos C, D y F-K, el componente ácido está formado exclusivamente por ácido L(+)-láctico y ácido glicólico. En el ejemplo E, el compuesto ácido está formado por una mezcla de 2:1 de ácido L(+)-láctico y ácido glicólico. Además, las recetas de los ejemplos C-K presentan PEG 4000 como aditivo para la regulación de la consistencia del material, glicerina como componente para el cuidado de la piel y agua.

15

Una comparación de los ejemplos C, D y F, que con excepción de los contenidos diferentes de urea presentan básicamente una composición idéntica, muestra que es ventajoso elegir la parte en peso del compuesto ácido

20

superior a la parte en peso de la urea. El ejemplo C, que presenta el 2% en peso de ácido L(+)-láctico y el 0,50% en peso de urea, muestra ya después de 60 segundos una reducción de la titulación vírica de 3,75 fases log. Un valor de este tipo no se alcanza en el ejemplo F, que con el 2,50% en peso presenta más urea con el mismo porcentaje en peso de ácido L(+)-láctico, ni siquiera después de 60 segundos. En una comparación de los ejemplos G-I puede detectarse una relación correspondiente.

Si se compara el ejemplo D con el ejemplo E, se ve que con una mezcla de 2:1 de ácido L(+)-láctico y ácido glicólico como compuesto ácido puede conseguirse una mayor acción virucida con el mismo porcentaje total de compuesto ácido. En el ejemplo E, que presenta como compuesto ácido una mezcla correspondiente de ácido L(+)-láctico y ácido glicólico, se consigue después de 60 segundos una reducción de la titulación vírica de 3,88 fases log y después de 120 segundos ya una reducción de la titulación vírica de $\geq 4,88$ fases log. A diferencia de ello, la reducción de la titulación vírica en el ejemplo D no alcanza el valor de 4,00 fases log hasta después de 120 segundos.

Los ejemplos D, J y K presentan básicamente una composición idéntica, con excepción del contenido diferente de sal orgánica de cinc o Zn-PCA. Una comparación de los tres ejemplos muestra que un aumento del contenido de Zn-PCA del 0,45% en peso (ejemplo D) a 0,68% en peso (ejemplo J) o 0,90% en peso (ejemplo K) conlleva un aumento claro de la acción virucida. En los ejemplos J y K se consigue ya después de 0 segundos una reducción de la titulación vírica de al menos 4,25 fases log. En el ejemplo F, una reducción de la titulación vírica no se produce ni siquiera después de 120 segundos.

Debe presentarse especial atención a los ejemplos G-K. En estas recetas, las reducciones de las titulaciones víricas de al menos 4,00 fases log se producen en todos los casos ya después de 60 segundos, como exige por ejemplo la norma EN 14476 (del año 2005). Después de 120 segundos, se consiguen en los ejemplos C-K incluso reducciones de la titulación vírica de al menos 5,00 fases log en todos los casos. Las recetas especialmente ventajosas de los ejemplos G-K presentan aprox. un 73% en peso de etanol y 2-propanol en combinación con el 2,00-2,50% en peso de ácido L(+)-láctico, el 2,00-3,00% en peso de urea, el 0,45-0,90% en peso de sal orgánica de cinc o Zn-PCA, el 0,50-1,00% en peso de componente para el cuidado de la piel o glicerina y aprox. el 1,00% en peso de aditivos para la regulación de la consistencia del material o PEG 4000, así como aprox. el 20,0-20,3% en peso de agua.

Además, los desinfectantes virucidas según los ejemplos C-K han resultado ser estables en almacenamiento y tienen una buena tolerancia en la piel. Ni siquiera tras una aplicación intensiva pudo observarse picazón, enrojecimiento ni ardor de la piel.

Por lo tanto, los desinfectantes virucidas según los ejemplos C-K también pueden considerarse adecuados para la práctica, cumpliendo los ejemplos G-K además las reducciones de la titulación vírica exigida en la norma EN 14476 (del año 2005) con un tiempo de acción de 60 segundos o 1 minuto.

Tabla 2

Ejemplo → Componente ↓	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Alcohol [% en peso] Etanol 2-propanol	70,79 3,76	69,32 3,69	69,32 3,69	69,32 3,69	69,32 3,69	69,32 3,69	69,32 3,69	69,39 3,68	69,39 3,68
Ácido [% en peso] Ácido L(+) láctico Ácido glicólico	2,00 -	2,00 -	1,34 0,66	2,00 -	2,50 -	2,50 -	2,50 -	2,00 -	2,00 -
Urea [% en peso]	0,50	2,00	2,00	2,50	2,00	2,50	3,00	2,00	2,00
Sales [% en peso] PCA de cinc PCA sódico	0,45 -	0,68 -	0,90 -						
Protección de la piel [% en peso] Glicerina	1,00	1,00	1,00	0,50	0,50	0,50	0,50	1,00	1,00

Aditivos [% en peso] PEG 4000	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Resto [% en peso] Agua	20,50	20,54	20,54	20,54	20,04	20,04	20,04	20,25	20,03
Reducción de la titulación vírica [fases log]									
60 segundos	3,75	2,75	3,88	3,38	4,25	4,25	4,00	4,38	4,25
90 segundos	≥4,38	3,38	≥4,88	4,38	≥4,63	≥5,25	≥4,50	≥5,38	5,25
120 segundos	>5,38	4,00	>4,88	4,38	>5,25	>5,00	>5,50	>5,13	>5,25

Ejemplos L-N: Ejemplos comparativos

- 5 Para fines de comparación, la tabla 3 contiene los ejemplos L-N no realizados de acuerdo con la invención. La receta según el ejemplo L contiene además del 72,22% en peso de etanol y el 3,79% en peso de 2-propanol, como componente alcohólico principal también compuestos ácidos en forma del 1,34% en peso de ácido L(+)-láctico y del 0,66% en peso de ácido glicólico. Además, contiene PEG 4000 como aditivo para la regulación de la consistencia del material, glicerina como componente para el cuidado de la piel, pirrolidonacarboxilato sódico (Na-PCA) y agua. No obstante, el ejemplo L no contiene ni urea ni una sal de cinc.
- 10 El ejemplo M contiene además del 72,22% en peso de etanol y el 3,79% en peso de 2-propanol como componente alcohólico principal el 4,00% en peso de urea, así como PEG 4000 como aditivo para la regulación de la consistencia del material y agua. No obstante, el ejemplo M no contiene ni un compuesto ácido ni una sal de cinc.
- 15 El ejemplo N presenta básicamente la misma composición que el ejemplo M, aunque en lugar de urea, en el ejemplo N está presente el 1,10% en peso de sal de cinc orgánica o de Zn-PCA. La receta según el ejemplo N no contiene ni un compuesto ácido ni urea.
- 20 La reducción máxima de la titulación vírica después de 120 segundos que puede conseguirse con las recetas de los ejemplos L-N está situada en 3,69 fases log. Por lo tanto, tampoco con un tiempo de exposición largo de 120 segundos, ninguno de los ejemplos de comparación L-N alcanza una reducción de la titulación vírica de 4 fases log. Si bien las recetas según los ejemplos L-N tienen una buena tolerancia en la piel, deben clasificarse como apenas aptos para la práctica debido al efecto virucida limitado.

Tabla 3

Componente ↓	Ejemplo →	L	M	N
Alcohol [% en peso]				
Etanol		71,22	71,21	71,21
2-propanol		3,79	3,79	3,79
Ácido [% en peso]				
L(+)-láctico		1,34	0,03	-
Ácido glicólico		0,66	-	-
Urea [% en peso]		-	4,00	-
Sales [% en peso]				
PCA de cinc		-	-	1,10
PCA sódico		0,45	-	-
Protección de la piel [% en peso]				
Glicerina		1,00	-	-

Aditivos [% en peso] PEG 4000	1,00	1,00	1,00
Resto [% en peso] Agua	20,54	19,97	22,90
Reducción de la titulación vírica [fases log]			
60 segundos	1,69	1,75	3,06
90 segundos	3,06	2,50	3,69
120 segundos	3,19	3,13	3,69

Ejemplos O-R: Ensayos de solubilidad

Los ejemplos O-R (tabla 4) muestran que urea puede actuar como solubilizante para sales orgánicas de cinc en alcoholes. El ejemplo O está formado por una mezcla del 73% en peso de alcoholes (etanol y 2-propanol), el 2,00% en peso de ácido L(+)-láctico, el 0,25% en peso de sal orgánica de cinc o PCA de cinc, así como agua como resto. El ejemplo P presenta el 1,34% en peso de ácido L(+)-láctico y el 0,66% en peso de ácido glicólico y el 0,45% en peso de sal orgánica de cinc o PCA de cinc. No obstante, los dos ejemplos O y P no contienen urea. Como se indica en la tabla 4, unas 48-72 horas después de la preparación de las recetas se producen precipitaciones de la sal orgánica de cinc en los ejemplos O y P.

Los ejemplos Q y R contienen además del 73% en peso de alcoholes el 0,45% en peso (ejemplo Q) o el 0,90% en peso (ejemplo R) de sal orgánica de cinc (PCA de cinc) y agua, además del 2,00% en peso de urea. En las recetas según este ejemplo no pudieron observarse modificaciones o precipitaciones de ningún tipo después de dos semanas. La solubilidad generalmente más bien reducida de sales orgánicas de cinc en soluciones con un contenido elevado de alcohol puede aumentarse por lo tanto considerablemente en combinación con urea, lo cual conlleva a su vez una mayor estabilidad al almacenamiento.

Tabla 4

Ejemplo → Componente ↓	O	P	Q	R
Alcohol [% en peso]	73	73	73	73
Ácido [% en peso]				
Ácido L(+)-láctico	2,00	1,34	2,00	2,00
Ácido glicólico	-	0,66	-	-
Urea [% en peso]	-	-	2,00	2,00
PCA de cinc [% en peso]	0,25	0,45	0,45	0,90
Resto [% en peso] Agua	24,75	24,55	22,55	22,10
Estabilidad a temperatura ambiente	Precipitación después de 48-72 h	Precipitación después de 48-72 h	Estable > 2 semanas	Estable > 2 semanas

Los ejemplos de realización anteriormente indicados sólo han de entenderse como ejemplos ilustrativos que pueden variarse a libre elección.

Por ejemplo, es posible emplear otros componentes en lugar de o en combinación con urea y/o sales de cinc, como por ejemplo sustancias de acción desnaturizante y/o sustancias caotrópicas (sustancias que rompen enlaces de hidrógeno). Para ello pueden ser adecuados, en particular, clorhidrato de guanidina y/o sales orgánicas de aluminio y/o sales orgánicas de plata.

También puede ser ventajoso emplear urea en combinación con otras formulaciones de desinfectantes como solubilizantes para sales y/o para reforzar la acción virucida.

En resumen, ha de afirmarse que se han encontrado nuevas recetas para desinfectantes virucidas, que se caracterizan por una alta acción virucida y una tolerancia sumamente buena en la piel. Además, los desinfectantes de acuerdo con la invención se caracterizan por una gran estabilidad al almacenamiento y durabilidad.

REIVINDICACIONES

1. Agente desinfectante virucida basado en alcohol y agua, particularmente para el uso epicutáneo en la desinfección higiénica y/o quirúrgica de las manos con un componente alcohólico principal que comprende una fracción de al menos el 50% en peso y menos del 80% en peso, en el que está presente al menos un componente ácido inorgánico u orgánico, distinguiéndose el compuesto ácido orgánico por al menos un grupo carboxilo (-COOH), caracterizado porque la urea y el PEG que tienen un peso molecular medio relativo de 2500-5000 están contenidos como adyuvantes para regular la consistencia del material.
- 10 2. Agente desinfectante virucida según la reivindicación 1, caracterizado porque la urea está presente como una fracción del 0,2-8% en peso, particularmente el 1,75-3,25% en peso.
3. Agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque se incluye adicionalmente al menos una sal de cinc.
- 15 4. Agente desinfectante virucida según la reivindicación 3, caracterizado porque la al menos una sal de cinc comprende una sal orgánica de cinc, particularmente pirrolidona carboxilato de cinc.
5. Agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 3 y 4, caracterizado porque la fracción de la al menos una sal de cinc es del 0,2-2% en peso.
- 20 6. Agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el componente alcohólico principal es un alcohol monohídrico con un mínimo de 2 y un máximo de 4 átomos de carbono, que es preferiblemente etanol y/o 1-propanol y/o 2-propanol.
- 25 7. Agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el al menos un compuesto ácido comprende un ácido orgánico, siendo la fracción del ácido orgánico preferiblemente del 0,2-3% en peso.
- 30 8. Agente desinfectante virucida según la reivindicación 7, caracterizado porque el al menos un ácido orgánico comprende ácido láctico y/o ácido glicólico.
9. Agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque se incluye al menos un componente para el cuidado de la piel adicional, estando presentes como componentes para el cuidado de la piel en particular agentes humectantes, agentes para aumentar la flexibilidad de la piel y/o vitaminas.
- 35 10. Agente desinfectante virucida según la reivindicación 9, caracterizado porque como componente para el cuidado de la piel adicional se incluye glicerina, particularmente en una fracción del 0,2-1,5% en peso.
- 40 11. Agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 9 y 10, caracterizado porque como componente para el cuidado de la piel adicional se incluyen glicéridos alcoxlados, particularmente en una fracción del 0,2-1,5% en peso.
12. Agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque se incluye al menos un adyuvante para la regulación de la consistencia del material, estando presente particularmente una cera y/o un polímero como adyuvante.
- 45 13. Agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque está presente polietilenglicol en una fracción del 0,1-5% en peso, de forma especialmente preferible del 0,5-1,5% en peso.
- 50 14. Agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque se incluye adicionalmente al menos un componente biocida.
- 55 15. Agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque está presente al menos un aditivo del grupo que comprende agentes desnaturizantes, agentes colorantes, correctores del olor, reguladores del pH y/o agentes solubilizantes.
- 60 16. Agente desinfectante virucida según la reivindicación 15, caracterizado porque se incluye monoetanolamina como un regulador del pH.

17. Agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque el agente desinfectante virucida tiene un pH de al menos 3,5, preferiblemente al menos 4,0.
- 5 18. Dispositivo de dispensación, particularmente un dispensador o aplicador pulverizador, que comprende un agente desinfectante virucida según una de las reivindicaciones 1 a 17.