

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 583**

51 Int. Cl.:

C11D 3/04 (2006.01)
C11D 3/22 (2006.01)
C11D 3/33 (2006.01)
C11D 3/34 (2006.01)
C11D 3/48 (2006.01)
C11D 1/825 (2006.01)
C11D 1/66 (2006.01)
C11D 1/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2008 E 08726490 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015 EP 2134734**

54 Título: **Composición limpiadora desinfectante alcalina biodegradable con tensioactivo analizable**

30 Prioridad:

08.03.2007 US 715695

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

01.09.2015

73 Titular/es:

**AMERICAN STERILIZER COMPANY (100.0%)
5960 HEISLEY ROAD
MENTOR, OH 44060-1834, US**

72 Inventor/es:

**HEISIG, CHRISTOPHER C.;
KELLER, SHAHIN;
MACAULEY, JOHN;
MANIVANNAN, GURUSAMY;
KLEIN, DANIEL y
EBERS, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 544 583 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

Composición limpiadora desinfectante alcalina biodegradable con tensioactivo analizable

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a una composición limpiadora acuosa alcalina, útil para suciedades difíciles de limpiar que se encuentran en las industrias de fabricación farmacéutica, de cuidado personal, alimentaria y de cosméticos, que en sí tiene propiedades desinfectantes (antimicrobianas) inesperadas, incluyendo eficacia virucida. Más concretamente, esta invención se dirige a una composición limpiadora acuosa alcalina y estable, libre de fosfatos, que comprende una fuente de alcalinidad, un sistema tensioactivo biodegradable que es una combinación de uno o más tensioactivos no iónicos, uno o más hidrótropos, y un tensioactivo analizable por UV, y un agente quelante
10 biodegradable. La composición limpiadora alcalina de la invención se prepara en forma concentrada, que se puede diluir más dependiendo de la aplicación.

Antecedentes de la invención

15 Las prácticas actuales de limpieza en las industrias de fabricación farmacéutica, de cuidado personal, de alimentos y de cosméticos implican el uso de sistemas detergentes de pH alcalino, ácido y/o neutro para limpieza y eliminación de diversos residuos de suciedad. Las áreas de limpieza incluyen reactores, recipientes de almacenamiento, tanques, tuberías y otros equipos de acero inoxidable, con o sin sistemas de limpieza in situ (CIP) o fregado manual. Las químicas de limpieza actuales implican diferentes mecanismos, tales como disolución, humectación, emulsión, dispersión, quelación, e hidrólisis química o enzimática, y otros fenómenos físicos y químicos bien conocidos, además de químicas reactivas, con el objetivo de eliminar suciedades no deseadas. En general, muchas suciedades
20 se pueden limpiar y eliminar utilizando uno de los mecanismos de limpieza mencionados anteriormente, pero algunas suciedades requieren métodos de limpieza que implican una combinación de dos o más mecanismos diferentes. Las suciedades que requieren una combinación de múltiples agentes de limpieza (mecanismos) se pueden clasificar como suciedades "difíciles o difíciles de limpiar". Los tipos de suciedades en esta categoría incluyen, pero no se limitan a, diversas suciedades hidrófobas, polímeros, productos a base de silicona, cosméticos o productos de cuidado personal con formulaciones complejas (por ejemplo, rímel a prueba de agua), proteínas, y
25 productos a base de inorgánicos.

Las composiciones limpiadoras alcalinas promueven la saponificación de suciedades grasas, lo que ayuda a la eficacia limpiadora y aumenta la conductividad de la disolución para ayudar en los procesos electrolíticos. Se utilizan composiciones limpiadoras muy alcalinas, tanto para limpieza como higienización, para aplicaciones de limpieza de
30 superficies duras y para equipos de fabricación, incluyendo aplicaciones de limpieza in situ.

Composiciones de limpieza alcalinas son muy conocidas en la técnica. A modo de ilustración solamente, la patente de Estados Unidos N° 6.581.613 de Berkels et al. describe una composición que comprende 0,1-50% de un alquilpoliglucósido definido (D.P. (grado de polimerización) 1,7 a 3 y un radical alquilo que comprende 8 átomos de carbono) y 50 a 99,9% de una disolución concentrada de hidróxido de metal alcalino, para su uso en fábricas de
35 cerveza y lecherías.

Las patentes de Estados Unidos Nos. 6.274.541, 6.479.453 y 7.037.884 de Man describen una composición limpiadora alcalina que comprende un etoxicarboxilato de alquilo o alquilarilo (0,1-20% en peso), un agente quelante fuerte, tal como NTA, EDTA, HEDTA, y DTPA, preferiblemente EDTA (1-20% en peso), y una fuente de alcalinidad, preferiblemente una combinación de amoníaco o hidróxido amónico, monoetanolamina e hidróxido sódico (2-30% en peso) conocida por ser especialmente eficaz para la eliminación de jabones de cal en suciedades de grasa de loseta
40 no vidriada o cerámica dura.

H468 de Malik et al., un registro de invención reglamentario, describe un procedimiento para la limpieza de una superficie dura sucia, aplicando una composición limpiadora alcalina que comprende una fuente de alcalinidad al 0,1-50% en peso y un alquilglucósido (0,1 a 40% en peso), que se manifiesta ser superior a composiciones limpiadoras alcalinas que comprenden tensioactivos aniónicos y no iónicos para limpieza de superficies duras. La formulación también contempla la adición de coadyuvantes de fosfato y el uso de disolventes miscibles en agua.
45

La patente de Estados Unidos No. 6.541.442 de Johansson describe una composición alcalina que contiene una cantidad alta (hasta 30% en peso) de un tensioactivo aducto de óxido de alquileo no iónico y un hexilglucósido como hidrótropro, para uso en limpieza de superficies duras, en un proceso de mercerización, y limpiar, quitar
50 apresto y fregar fibras y tejidos a un pH superior a 11. La composición también incluye agentes complejantes, tales como fosfatos y NTA y EDTA.

El documento DE 196 43 552 A1 se refiere a un método para la limpieza de tuberías y recipientes tales como en la industria de alimentos mediante el uso de detergentes o composiciones limpiadoras ya conocidos, en donde la viscosidad de las composiciones limpiadoras debe ser tan alta como sea posible de tal manera que las
55 composiciones limpiadoras permanezcan en la superficie. El método incluye la aplicación de un agente limpiador, en forma de una disolución acuosa, a las superficies interiores a limpiar. Después de un tiempo de reacción de entre 1 y 60 minutos el agente limpiador se elimina por enjuague con agua. El limpiador puede comprender componentes que

incluyen tensioactivos, enzimas, agentes secuestrantes, agentes blanqueantes, agentes oxidantes, una fuente de alcalinidad, agentes colorantes, agentes quelantes y fosfatos. Se describen, entre otras, composiciones que comprenden 12,5% en peso de hidróxido de sodio, xilensulfonato sódico, óxidos de amina y el agente quelante ácido etilendiaminotetraacético.

5 El documento DE 199 08 564 A1 se refiere a una composición limpiadora de PVC. Esta composición se usa para limpiar PVC de modo que las piezas se pueden tratar adicionalmente con un adhesivo. La composición limpiadora para PVC comprende 2 a 30% en peso de una fuente de alcalinidad, 1 a 30% en peso de un agente quelante, 5 a 40% de un compuesto con al menos un grupo hidroxilo, 1 a 15% en peso de un tensioactivo que está basado en alcoholes grasos, 1 a 30% de agente de enjuague y 0 a 8% en peso de colorantes y coadyuvantes solubles en agua. 10 El agente quelante puede comprender ácido metilglicina-diacético, ácido etilendiaminotetraacético o ácido nitrilotriacético. Agentes de enjuague adecuados a usar en la composición limpiadora de PVC incluyen fosfatos. Se describe una composición que comprende 8% en peso de hidróxido potásico, sal sódica de ácido nitrilotriacético, alcoholes etoxilados, sal de alanina de ácido diénico y cumenosulfonato así como fenoxietanol y butilglicol.

15 El documento US 2003/0064911 A1 se refiere a composiciones limpiadoras para eliminar suciedades que comprenden lípidos y/o proteínas de una superficie dura en procesamientos de alimentos y bebidas. La composición comprende un iminocompuesto carboxilado, agua y opcionalmente un agente oxidante. Pueden estar presentes otros aditivos que incluyen fuentes de alcalinidad o agentes humectantes. Se proporcionan, entre otras, composiciones que incluyen 10% en peso de hidróxido sódico, sal de iminodisuccinato sódico o ácido metilglicina-diacético, alcoholes etoxilados, sal sódica de ácido cumenosulfónico, peróxido de hidrógeno y fosfonatos

20 La patente de Estados Unidos No. 6.537.960 de Ruhr et al. describe una mezcla de tensioactivos poco espumosos para usar en condiciones muy alcalinas, que comprende al menos un alquil(C₃-C₁₀)-poliglucósido, al menos un óxido de amina, al menos un alcoxilato de alcohol policarboxilado y al menos un alcoxilato de alcohol. Se establece que el tensioactivo descrito facilita la estabilidad al cloro.

25 La patente de Estados Unidos No. 5.767.056 de Lenoir describe una composición acuosa alcalina que comprende un hidróxido de metal alcalino y un producto de reacción de adición de un alcohol que tiene 6-18 átomos de carbono, ya sea con óxido de propileno y óxido de etileno u óxido de butileno y óxido de etileno, para limpiar superficies de frutas, verduras, envases de alimentos, o para el pelado químico de frutas o verduras, la elaboración de metales o mercerización de algodón.

30 También se conocen en la técnica composiciones limpiadoras con tensioactivos analizables. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos No. 6.232.280 de Shah et al. describe una composición limpiadora que comprende, como su único tensioactivo, un tensioactivo analizable por UV en combinación con un álcali fuerte.

35 Las composiciones limpiadoras alcalinas de la técnica anterior adolecen de una serie de desventajas o inconvenientes. Aunque el aumento de contenido de álcali activo se asocia generalmente a un mejor rendimiento limpiador, el uso de composiciones muy alcalinas ha sido limitado debido a la inestabilidad de diversos componentes incluidos en las composiciones para mejorar sus propiedades. En particular, ciertos oxidantes, tensioactivos, hidrótrofos, agentes espumantes y similares, son difíciles de incorporar en una composición muy alcalina para que el producto final sea estable en almacenamiento durante una vida útil razonable. Como resultado, una composición limpiadora óptima que comprende los componentes necesarios para eliminar las suciedades "difíciles de limpiar" ha sido efectivamente difícil de lograr, y mucho menos una que también posea actividad antimicrobiana. Además, la dilución de composiciones limpiadoras concentradas muy alcalinas da a menudo por resultado menos rendimiento limpiador óptimo. 40

Hay otros inconvenientes para el uso de productos limpiadores alcalinos actuales, disponibles comercialmente, para fabricación. Muchos sistemas detergentes emplean el uso de agentes quelantes, tales como etilendiaminotetraacetato tetrasódico (EDTA) o nitrilotriacetato (NTA), que no se consideran totalmente biodegradables. NTA también ha sido clasificado como un posible carcinógeno para humanos (Grupo 2B) por el grupo de trabajo del Comité de Acción frente a la Resistencia a Insecticidas (IRAC). Además, ciertos tensioactivos utilizados en la mayoría de las composiciones limpiadoras alcalinas no son biodegradables, y, por lo tanto, no se pueden utilizar en ciertas áreas geográficas, como por ejemplo Europa, debido a las restricciones reguladoras (UE 648/2004. Por lo tanto, la consecución de eficacia limpiadora requería el uso de componentes que no son respetuosos del medio ambiente o seguros. 45 50

Otra desventaja importante con muchas composiciones limpiadoras de la técnica anterior es que a menudo es difícil detectar si cualquier disolución limpiadora o tensioactivo de la disolución limpiadora permanece en la superficie limpia con el fin de validar el proceso limpiador. A los fabricantes se les exige a menudo validar el proceso limpiador y asegurar a los consumidores y agencias reguladoras que los contaminantes de los residuos de productos o composiciones limpiadoras, o ambos, no adulteran o afectan negativamente a la calidad y seguridad de los próximos productos fabricados en los mismos recipientes de producción. Por tanto, es muy importante que el proceso limpiador elimine de forma efectiva los residuos tanto de producto (suciedad) como de composición limpiadora del equipo para evitar cualquier contaminación cruzada de un lote a otro. 55

- La validación de los procedimientos limpiadores es un requisito de la FDA para los fabricantes de fármacos. La detección de contaminantes requiere el uso de métodos analíticos adecuados para medir un analito en o por debajo de un presente límite de aceptabilidad de residuos, incluyendo métodos específicos y no específicos para determinar la presencia o ausencia de componente de una solución limpiadora, preferiblemente un compuesto activo o tensioactivo. Ejemplos de métodos específicos que detectan un compuesto único en presencia de posibles contaminantes son, pero no se limitan a: cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), cromatografía iónica, absorción atómica, espectrometría de masas de plasma acoplado inductivamente (ICP-MS), y electroforesis capilar. Ejemplos de métodos no específicos son, pero no se limitan a: carbono orgánico total (TOC), pH, valoraciones ácido/base y conductividad.
- Es una práctica común determinar el nivel de producto limpiador residual por un método analítico no específico, tal como análisis de Carbono Orgánico Total (TOC). Sin embargo, este enfoque es limitado porque sólo ofrece información sobre el contenido soluble en agua de carbono de todos los componentes del residuo y no sobre componentes específicos del producto limpiador. Otros métodos no específicos adolecen de los mismos inconvenientes.
- La cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) es el método de elección para determinar el nivel de producto farmacéutico residual en el equipo. Es una técnica analítica muy eficaz y sensible para detectar componentes específicos no sólo de residuo de producto, sino también de la composición limpiadora utilizada. Las compañías farmacéuticas analizan a menudo disoluciones de enjuague (sustancia de enjuague) usando métodos de HPLC con detección por UV. La HPLC utiliza una combinación de cromatografía para separar la sustancia de enjuague en componentes y espectroscopia UV/visible a una longitud de onda fija para detección, dependiendo del componente a analizar. La HPLC se instala para detectar señales en dos (o más) longitudes de onda – una que corresponde a un componente conocido del producto farmacéutico (u otro producto químico) que se espera que permanezca en el equipo después del procesamiento, y una correspondiente al componente analizable de la composición limpiadora. La identificación del componente analizable de la composición limpiadora indica si la composición limpiadora se ha eliminado completamente de una superficie o equipo, tras el proceso limpiador.
- Los requisitos de la FDA están cubiertos por las normas GMP 1963 (Parte 133.4) y la Sección 211.67 de la reglamentación 1978 CGMP (211.67). La razón principal para exigir la validación de limpieza de equipo es prevenir la adulteración de los productos farmacéuticos. Las normas requieren que las compañías hayan escrito procedimientos normalizados de trabajo (SOPs) que detallen los procesos limpiadores utilizados para diversas piezas del equipo, un sistema para la validación de los procesos limpiadores incluyendo límites predeterminados o criterios de aceptación y revalidación, y un informe final de validación. Los procedimientos de validación de limpieza implican pruebas para residuos en el proceso de fabricación, la selección de métodos de detección de residuos, la identificación de residuos, la selección de método de muestreo, el establecimiento de criterios de aceptación para los residuos, y la validación de métodos y estudios de recuperación. Aunque la FDA no establece las especificaciones de aceptación o métodos para determinar si un proceso limpiador se valida, algunos límites que son prevalentes en la industria tal como se expone en la literatura incluyen niveles analíticos de detección tales como 10 ppm, niveles de actividad biológica, tales como 1/1000 de la dosis terapéutica normal, y niveles organolépticos como ningún residuo visible. No es práctico para la FDA establecer especificaciones de aceptación específicas debido a la amplia variación en los equipos y productos que tendrían que abordarse. En la industria farmacéutica se prefiere utilizar un método de detección que incluye HPLC en concentraciones de alrededor de 10 ppm o menos, además de otros métodos disponibles.
- Muchos tensioactivos y otros componentes utilizados en actuales composiciones limpiadoras disponibles comercialmente no se pueden analizar/detectar cuantitativamente en las disoluciones de enjuague por empresas que deban o deseen validar sus procesos limpiadores. La mayoría de las composiciones limpiadoras no contienen un tensioactivo con una especie analizable, o cromóforo, que se pueda detectar por HPLC con detectores de UV. Una composición limpiadora con un tensioactivo analizable por UV ofrece dobles ventajas, ya que el mismo procedimiento analítico que se usa para monitorizar residuos farmacéuticos (producto) se usará para detectar tensioactivo y validar por tanto el proceso limpiador.
- Hay otros inconvenientes asociados a las composiciones limpiadoras, disponibles actualmente, usadas en la industria de fabricación. Algunas composiciones limpiadoras incluyen desinfectantes y componentes higiénicos, que requieren tratamientos posteriores a la limpieza por separado. Las composiciones limpiadoras que contienen estos componentes se conocen por introducir sus propios problemas, que incluyen inestabilidad, formación de espuma, residuos, toxicidad e incompatibilidad (por ejemplo, compuestos fenólicos, productos de amonio cuaternario, peróxidos, hipoclorito sódico). Por tanto, es deseable tener una composición limpiadora que a su vez tenga mejor actividad antimicrobiana, pero que no requiera la adición de desinfectantes o agentes higiénicos conocidos o una etapa higiénica o desinfectante separada para lograr esa actividad.
- Por lo tanto, hay una necesidad de una(s) composición(es) limpiadora(s) eficaz(ces) para suciedades difíciles de limpiar, que combina(n) las ventajas de las composiciones de la técnica anterior sin los inconvenientes concomitantes asociados a su uso. En resumen, hay una necesidad de composición(es) limpiadora(s) eficaz(es) para suciedades difíciles de limpiar, que tengan un rendimiento limpiador superior a los productos disponibles en la actualidad, estén libres de fosfatos, sean biodegradables, no tóxicas y no cancerígenas libres de fosfato, y se

5 puedan validar fácilmente a través de técnicas convencionales utilizadas por los fabricantes. También hay necesidad de que tal composición tenga propiedades desinfectantes de grado hospitalario, incluyendo eficacia virucida, sin la necesidad de la adición de otros componentes de higienización o desinfección o de etapas separadas de higienización o desinfección. Tal composición podría ahorrar tiempo y costes, al eliminar la necesidad de componentes o pasos adicionales. Finalmente, también es deseable que dicha composición limpiadora sea estable durante una prolongada vida útil, compatible con otros componentes limpiadores y poco espumosa.

10 Se ha desarrollado una nueva composición limpiadora alcalina, que es una composición mejorada, estable, para usar sola sobre suciedades difíciles de limpiar. La nueva composición comprende una fuente de alcalinidad, una combinación sinérgica de tensioactivos y otros componentes que están libres de fosfato y cumplen con las normas de detergentes para biodegradabilidad, se ha demostrado que son estables en la formulación a través de pruebas de estabilidad acelerada a 50°C durante tres meses, e inesperadamente tienen eficacia antimicrobiana mejorada, incluyendo virucida. La composición también contiene un tensioactivo estable analizable por UV, lo que facilita la detección del producto limpiador en condiciones de poco residuo, permitiendo así una fácil validación del proceso limpiador por técnicas conocidas. Estudios de espuma realizados sobre la nueva formulación, tanto en cilindros graduados como lavadores de alta presión a diferentes temperaturas y concentraciones, mostraron que era poco espumosa. La altura de la espuma en todos los casos era similar a la de las composiciones limpiadoras alcalinas disponibles en la actualidad.

20 Esta nueva composición ofrece las ventajas significativas, respecto a la técnica anterior, de que el producto presenta: superior limpieza de suciedades difíciles de limpiar, es decir, eficacia por sí mismo frente a suciedades poliméricas y aceitosas, tiempo de limpieza reducido, ahorros de energía, y reducción de coste global; bajo o nulo impacto ambiental, ya que la composición está libre de fosfatos y los componentes de la formulación han demostrado biodegradabilidad establecida; capacidad de analizar por HPLC-UV, permitiendo así la medida directa y cuantificación del residuo de detergente y validación del proceso limpiador; propiedades desinfectantes de grado hospitalario, incluida eficacia virucida; y tolerancia al agua dura.

25 **Compendio de la invención**

30 Las composiciones limpiadoras acuosas alcalinas de la presente invención se definen en la reivindicación 1. Comprenden una fuente de alcalinidad en combinación con otros componentes que son respetuosos del medio ambiente, es decir, biodegradables. "Biodegradable" significa, pero no se limita a, un cambio estructural (transformación) de un componente por microorganismos que da por resultado la pérdida de sus propiedades debido a la degradación de la sustancia originaria y la consiguiente pérdida de sus propiedades. Específico para los tensioactivos, la pérdida de las propiedades se mide por los métodos de ensayo enumerados en el anexo 11, Diario Oficial de la Unión Europea 8.4.2004 (Artículo 2, Definiciones 6 y 7).

35 La fuente de alcalinidad comprende hidróxido sódico activo al 50%, hidróxido potásico activo al 46%, o sus combinaciones. La fuente de alcalinidad es preferiblemente hidróxido sódico (disponible como activo al 50%), que es un ingrediente "activo" aprobado por la EPA, lo que significa que es reconocido como eficaz para su uso como un agente antimicrobiano. El hidróxido potásico (activo al 46%) también se puede utilizar como una fuente de alcalinidad en lugar de hidróxido sódico, pero no es reconocido por la EPA como un ingrediente "activo". En una realización, tanto el hidróxido potásico como el hidróxido sódico se pueden combinar como fuente de alcalinidad. El componente alcalino no sólo tiene propiedades limpiadoras eficaces, sino que también está demostrado que tiene además propiedades desinfectantes.

45 Las composiciones limpiadoras alcalinas acuosas de la presente invención también utilizan un sistema tensioactivo, que comprende una combinación de tensioactivos biodegradables e hidrótropos. El sistema tensioactivo comprende al menos un tensioactivo no iónico, al menos un hidrótripo, y un tensioactivo analizable por UV. Se pueden usar, tensioactivos no iónicos de etoxilato de alcohol, junto con un hidrótripo, aunque se pueden usar otros tensioactivos biodegradables como se describe en la presente memoria. El hidrótripo se utiliza para estabilizar la combinación de tensioactivos con el fin de permitirles permanecer solubles en la composición acuosa alcalina. El hidrótripo puede ser un alquilglucósido o alquilpoliglucósido. El sistema tensioactivo permite una multitud de mecanismos limpiadores para atacar suciedades difíciles de limpiar y funciona sinérgicamente con otros componentes para proporcionar un rendimiento limpiador superior, estabilidad durante la vida útil esperada, propiedades de formación de poca espuma, e inesperadamente una mejor actividad antimicrobiana.

50 Las composiciones limpiadoras acuosas alcalinas de la invención utilizan también un agente quelante biodegradable como se define en la reivindicación 1. El agente quelante tiene un impacto positivo en el rendimiento limpiador de la composición. El agente quelante es preferiblemente ácido metilglicina-diacético trisódico (MGDA), también conocido comercialmente como Trilon M, aunque se pueden usar otros agentes quelantes biodegradables conocidos en la técnica.

55 Un aspecto importante de la invención es la utilización de al menos un tensioactivo analizable por luz ultravioleta (UV) que contiene un cromóforo, tal como un grupo funcional aromático analizable por UV. Por lo tanto, al menos un tensioactivo del sistema tensioactivo de la composición de la invención debe ser analizable por UV. El tensioactivo analizable es preferiblemente xilensulfonato sódico, aunque se conocen en la técnica otros tensioactivos analizables

por UV y están dentro del alcance de la invención, a condición de que el agente tensioactivo seleccionado analizable por UV sea también biodegradable.

5 Es fundamental que el sistema tensioactivo sea estable en condiciones alcalinas, lo que significa que los tensioactivos no se degraden apreciablemente durante el tiempo de almacenamiento esperado de la composición limpiadora acuosa alcalina. La estabilidad es especialmente importante para el tensioactivo seleccionado analizable por UV. Tensioactivos convencionales usados en productos limpiadores tienden a degradarse con el tiempo debido a pH muy alcalino o ácido del producto y por lo tanto no son capaces de actuar como un indicador estable durante toda la vida del producto. La presente invención proporciona, entre otras ventajas, una composición limpiadora alcalina mejorada, que supera la inestabilidad de los tensioactivos convencionales en una disolución alcalina.

10 La combinación de los componentes anteriores da por resultado una composición limpiadora alcalina estable, poco espumosa, que se puede usar para suciedades difíciles de limpiar en las industrias farmacéutica, de cuidado personal, de cosméticos, alimentaria y otras industrias que requieren una limpieza eficaz y validación usando métodos conocidos, y que proporciona al mismo tiempo, higienización y desinfección sin la adición de otros componentes o una etapa separada de higienización o desinfección.

15 Aunque los porcentajes para los componentes de la composición limpiadora acuosa alcalina como se describe en la presente memoria se consideran óptimos, se permite alguna variación en el intervalo. Se debe señalar que estos intervalos más amplios para los componentes individuales de la composición de la invención contemplan que la composición se preparará como un concentrado con una dilución adicional según se necesite y requiera. Tanto la forma concentrada como la diluida están dentro del alcance de la invención. Todos los porcentajes usados en la
20 presente memoria son % en peso, basados en el peso total de la composición, a menos que se indique lo contrario.

En forma concentrada, la fuente de alcalinidad (hidróxido sódico (activo al 50%) o hidróxido potásico (activo al 46%)) puede estar presente en la composición limpiadora alcalina en un intervalo de 25% a 50%, basado en el peso total de la composición. El sistema tensioactivo combinado (incluyendo el hidrótrópo) está presente en la composición limpiadora acuosa alcalina, en total, en un intervalo de 4% a 20%, también basado en el peso total de la
25 composición. Específicamente, los tensioactivos pueden usarse en un intervalo de 1% a 10%, y el hidrótrópo de 1% a 10%. El tensioactivo analizable por UV puede estar presente en un intervalo de 0,5% a 10%, y el agente quelante está presente en un intervalo de 1% a 20%.

Se contempla que la forma concentrada de la invención se diluirá como es habitual dependiendo de la aplicación. La dilución se realiza en el momento de su uso y no tiene efecto alguno sobre las propiedades ventajosas que incluyen
30 formación de poca espuma, estabilidad, biodegradabilidad, actividad antimicrobiana y capacidad para ser analizada por UV. Además, una dilución al 1% de la composición limpiadora acuosa alcalina de la invención cuando se probó cumplía con los requisitos de la EPA para un Agente de Higienización para Superficies Duras de Contacto no Alimentario (5 minutos, reducción logarítmica de 3). Una dilución al 3% cumplía con los requisitos desinfectantes de la EPA.

35 Por consiguiente, la composición limpiadora acuosa alcalina comprende una base alcalina, un sistema tensioactivo biodegradable que comprende, además de tensioactivos no iónicos, un hidrótrópo y un tensioactivo analizable por UV, y un agente quelante biodegradable. La composición limpiadora alcalina de la invención como se define en la reivindicación 1 puede comprender en forma concentrada:

- a. una fuente de alcalinidad (de 25 a 50% en peso);
- 40 b. un sistema tensioactivo biodegradable (de 4 a 20% en peso), que comprende al menos un tensioactivo no iónico tal como un etoxilato de alcohol, o preferiblemente una mezcla de etoxilatos de alcohol (de 1 a 10% en peso); un hidrótrópo que es un alquilglucósido (de 1 a 10% en peso); y un tensioactivo analizable por UV que es xilensulfonato sódico (de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10% en peso.);
- c. un agente quelante biodegradable (de 1 a aproximadamente 20% en peso.); y
- 45 d. agua (hasta 100% en peso);

en donde la composición limpiadora es estable durante una vida útil esperada, poco espumosa, libre de fosfonatos y fosfatos y biodegradable, capaz de ser validada utilizando técnicas de detección conocidas, y tiene propiedades desinfectantes, incluyendo virucidas, cuando se usa sola sin necesidad de adición de componentes higienizantes o desinfectantes o una etapa separada de higienización o desinfección.

50 En otra realización de la invención, la composición limpiadora acuosa alcalina comprende, además de los tensioactivos no iónicos y otros componentes descritos anteriormente, ciertos tensioactivos anfóteros biodegradables tales como una betaína o dipropionato, y/o tensioactivos aniónicos tales como etoxilatos modificados (tensioactivos poliméricos), en cantidades que varían de 1 a 10% en peso. Los tensioactivos anfóteros y aniónicos, cuando se usan, pueden reemplazar o proporcionar el equivalente funcional de un hidrótrópo y/o tensioactivo
55 analizable por UV.

Aunque las composiciones limpiadoras acuosas alcalinas de la invención son poco espumosas, opcionalmente se pueden añadir depresores de espuma o tensioactivos poco espumosos. Depresores de espuma biodegradables y tensioactivos poco espumosos útiles en las invenciones reivindicadas son muy conocidos por un experto en la técnica.

5 Breve descripción de los dibujos

La invención se comprenderá mejor, y otras características y ventajas se harán evidentes, mediante la lectura de la descripción detallada de la invención tomada junto con los dibujos, en donde:

La FIG. 1 es una comparación de la actividad antimicrobiana de la composición de la invención con la obtenida usando agua desionizada o NaOH al 13% solo, una composición sin un quelante, y la composición de la invención con un aditivo de refuerzo, bajo condiciones de temperatura variable.

La FIG. 2 muestra la actividad antimicrobiana conseguida con la composición de la invención y refleja que la temperatura por sí sola no es responsable de los efectos mejorados.

La FIG. 3 muestra la actividad antimicrobiana conseguida con la composición de la invención y refleja que NaOH por sí solo no es responsable de los efectos mejorados, independientemente de la temperatura.

15 Descripción detallada de la invención

La invención se refiere a una composición limpiadora acuosa alcalina mejorada para eliminar suciedad hidrófoba de superficies y equipos, que es estable durante la vida útil esperada, poco espumosa y también tiene inesperadamente actividad desinfectante (antimicrobiana), incluyendo actividad virucida. La(s) composición(es) limpiadora(s) alcalina(s) mejorada(s) de la invención comprenden tanto tensioactivos biodegradables como agentes quelantes biodegradables.

La composición limpiadora de la invención comprende preferiblemente hidróxido sódico como una fuente tanto de alcalinidad como de eficacia antimicrobiana. La composición concentrada puede contener una fuente de alcalinidad, específicamente hidróxido sódico (activo al 50%), en el intervalo de 25 a 40% en peso. El hidróxido sódico se ha registrado para su uso como herbicida, fungicida, alguicida y como desinfectante en diversos marcos por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) (Datos de la EPA R.E.D. para hidróxido sódico, EPA-738-F-92-008, septiembre 1992). La presencia de hidróxido sódico actúa no sólo como fuente de alcalinidad para la fórmula, sino que también ayuda en el rendimiento limpiador a través de mecanismos tanto de solubilidad como de hidrólisis alcalina (saponificación). Alternativamente, el hidróxido potásico (activo al 46%) se puede usar en los mismos intervalos que el hidróxido sódico como fuente de alcalinidad; sin embargo, el hidróxido potásico no se considera que es un ingrediente activo de la EPA. No obstante, las ventajas de la invención se pueden lograr mediante el uso de hidróxido potásico solo, o en combinación con hidróxido sódico. Cuando se utiliza en combinación, el intervalo para la fuente de alcalinidad es de 35 a 55% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora acuosa alcalina.

Una combinación sinérgica de tensioactivos se utiliza en las composiciones limpiadoras acuosas alcalinas en el intervalo de 4 a 20% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora acuosa alcalina. El sistema tensioactivo combinado de la invención tiene ventajas significativas, tales como ser fácilmente biodegradable, poco espumoso, analizable por UV, y estable en un pH alto (13-14) a lo largo de toda la vida útil del producto. El sistema tensioactivo utilizado en la invención es una combinación que comprende tensioactivos no iónicos para la eliminación de suciedades duras o difíciles de limpiar; un hidrótrópico o combinación de hidrótrópicos para disolver este(estos) tensioactivo(s) en la disolución acuosa alcalina; y un tensioactivo que tiene una función cromófora analizable por UV. La combinación seleccionada de tensioactivos e hidrótrópicos debe ser biodegradable.

Los tensioactivos no iónicos son preferiblemente, pero no se limitan a, etoxilatos de alcoholes primarios o secundarios, otros alcoxilatos de alcohol, etoxilatos modificados, copolímeros de bloques de óxido de etileno/óxido de propileno (EO/PO), etoxilatos de alquilfenol, y sus mezclas, preferiblemente, pero no se limitan a, etoxilatos de alcoholes de C₈-C₁₈ con menos de 12 moles de óxido de etileno (EO). Ejemplos típicos están disponibles comercialmente bajo los nombres comerciales: Triton DF 20, Triton X114, Tergitol 15-S-3, Tergitol 15-S-5, Tomadol 91-2,5, Tomadol 1-3, Berol 508, Berol 505, Berol 260, Berol 840, Berol DGR81, Berol LFG61, Neodol 91-2,5, Neodol 91-5, Neodol 1-2,5, Neodol 1-5, Deionic LF-EP-25, y DeTerge CS-45LF. Los Tomadols están disponibles comercialmente de Tomah Products Inc .; los Tergitols y Tritons están comercialmente disponibles de Dow; los Berols están disponibles comercialmente de Akzo Nobel; los Neodoles están disponibles comercialmente de Shell Chemical Company; y los Delonics y DeTerges están disponibles comercialmente de DeForest Chemical Company. Los tensioactivos útiles en la invención deben ser biodegradable. El tensioactivo seleccionado puede funcionar como el componente de la composición analizable por UV.

La cantidad de tensioactivos no iónicos útiles en la forma concentrada de la composición de la invención es generalmente de 2% a 20% en peso, por ejemplo de 4% a 15% en peso, o de 8% a 12% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora alcalina concentrada.

Alternativamente, ciertos agentes tensioactivos anfóteros, tales como una betaina o dipropionato y/o tensioactivo aniónico, tal como etoxilato modificado, en cantidades que varían de 1% a 10% en peso se pueden usar en conjunción con los componentes del sistema tensioactivo anteriormente descrito.

5 Los tensioactivos hidrótrofos utilizados en la presente invención son generalmente compuestos hidrófilos, pero pueden ser hidrófobos, y se puede utilizar una o más clases diferentes de hidrótrofos. Los hidrótrofos se definen generalmente por tener la capacidad de aumentar la solubilidad en agua de compuestos orgánicos ligeramente solubles. También imparten estabilidad durante la vida útil a la composición limpiadora acuosa alcalina. Los hidrótrofos útiles en la invención para acoplar el tensioactivo hidrófobo en agua son preferiblemente alquilglucósidos, alquilpoliglucósidos o etoxilatos de arilo, tales como, pero no se limitan a, la serie Glucopon de Cognis, o el Berol AG 6202, Berol AG 6206 o Ethylan HB4 de Akzo Nobel.

10 Otra clase de hidrótrofos incluye los diversos ácidos carboxílicos o carboxilatos modificados que contienen generalmente un grupo alquilo que tiene 6 a 18 átomos de carbono. Un ejemplo es una sal sódica activa de un ácido carboxílico modificado, alcanato sódico, conocido como DeTropé SA-45 de DeForest, un compuesto patentado que tiene propiedades de formación de poca espuma, es biodegradable y es no fenólico. Un carboxilato modificado activo al 100% es DeTropé CA-100, también un compuesto patentado que también funciona como un inhibidor de la corrosión. Otros hidrótrofos útiles incluyen diversos compuestos que contienen nitrógeno orgánico, tales como compuestos amino como por ejemplo un complejo de coco iminodipropionato, un complejo de coco iminodipropionato, o un aminodipropionato de octilo, disponibles respectivamente como Ampholak XKE, Ampholak YCE, y Ampholak YJH- 40 fabricados por AKZO Nobel de Boxmeer, Holanda, óxido de octil dimetilamina y 2-etilhexilimino-dipropionato disódico.

15 Los hidrótrofos pueden estar presentes en la(s) composición(es) reivindicada(s) como una mezcla de hidrótrofos. La cantidad de uno o más hidrótrofos en la composición limpiadora acuosa alcalina varía generalmente de 1 a 10% en peso, por ejemplo de 2 a 8% en peso, o de 3 a 6% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora alcalina concentrada.

25 Un tensioactivo con una función analizable por UV que también es biodegradable y no contiene compuestos de fósforo es un componente esencial de la fórmula. Tales tensioactivos se utilizan para verificar o validar la eficacia de un ciclo de enjuague después de que la composición de tensioactivo se ha aplicado a un residuo. La utilización de un tensioactivo analizable por UV mejora sinérgicamente la estabilidad de la composición limpiadora acuosa alcalina y el rendimiento limpiador. Aunque la capacidad de análisis en límites bajos se puede lograr usando una variedad de métodos de prueba, que incluyen conductividad, análisis de carbono orgánico total (TOC), resonancia magnética nuclear (RMN), y electroforesis capilar, el método preferido es la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con un detector de UV.

30 Un ejemplo preferido de un tensioactivo que es analizable por HPLC/UV es xilensulfonato sódico, un tensioactivo aniónico que también tiene actividad hidrotrófica útil. Los compuestos que contienen fósforo no son deseados debido a su impacto en la eutrofización del sistema de agua y el resultante impacto negativo sobre el medio ambiente. Los tensioactivos preferibles analizables incluyen xilensulfonato sódico, naftalensulfonato sódico, ácido dodecilsulfónico (Stepan), Ethylan HB-4 (Akzo-Nobel), y Triton X-114, Triton X-100, Triton X-45 y Triton X-35 (Dow). Como todos los demás tensioactivos de la composición limpiadora acuosa alcalina, el tensioactivo analizable por UV debe ser biodegradable.

35 Ejemplos de otros compuestos analizables por UV útiles en la invención incluyen alcoxfenoles que tienen una pluralidad de grupos de óxido de alquilo tal como de 1 a 20, siendo deseados con 2 a 16 grupos y 3 a 6 grupos, siendo muy preferidos con 4. Las unidades de repetición de óxido de alquilo pueden contener 2, 3, ó 4 átomos de carbono, siendo preferidas con 2 átomos de carbono y 1 átomo de oxígeno, es decir, grupos de óxido de etileno. El grupo fenol puede estar opcionalmente sustituido con 1 o 2, idealmente 1, grupo(s) alquilo(s) que contienen cada uno independientemente 1 a 12 e idealmente 6 a 10 átomos de carbono, tales como por ejemplo etoxilatos de octil- y nonil-fenol en donde los moles de etoxilación pueden variar generalmente de 1 a 16. Ejemplos de etoxilatos de nonil-fenol específicos incluyen Igepal CO 210 (1,5 moles de etoxilación), Igepal CO 530 (6 moles de etoxilación), Igepal CO 630 (9,3 moles de etoxilación) e Igepal CO 730 (15 moles de etoxilación). Los compuestos Igepal se fabrican por Stepan Corporation. Otro tensioactivo útil analizable por UV es alcoxfenol con 4 moles de óxido de etileno, disponible como Ethylan HB-4 fabricado por Akzo-Nobel. Preferiblemente, el tensioactivo analizable por UV no contiene grupos alquilo sustituidos.

40 La longitud de onda de luz ultravioleta para detección de la presencia de cualquier tensioactivo residual analizable por UV tal como en el agua de enjuague es de aproximadamente 200 a 290 nanómetros, idealmente de 215 a 275, y preferiblemente 220-225 nanómetros.

55 La cantidad de uno o más tensioactivos analizables por UV es generalmente de 0,1% a 8% en peso, por ejemplo de 1% a 5% en peso, o de 2% a 4% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora alcalina concentrada.

La composición contiene un agente quelante biodegradable como se define en la reivindicación 1, que se ha demostrado en múltiples estudios que tiene un impacto positivo en el rendimiento limpiador. El agente quelante interacciona con iones metálicos con los que la composición puede entrar en contacto durante el uso. Los agentes quelantes ayudan tanto en la tolerancia al agua dura como en el rendimiento limpiador. Los agentes quelantes biodegradables son la serie Trilon de BASF, que son ácidos metilglicina-diacéticos; la serie Baypure CX de Lanxess, que son ácidos iminodisuccínicos; la serie Octaquest de Octel, que son etilendiaminodisuccinatos; y la serie DeQuest de Solutia, que es carboximetil-inulina; y ácido etilendiaspártico. Específicamente, han demostrado ser útiles Baypure CX 100, Baypure CX-34 (sal tetrasódica de ácido iminodisuccínico), Octaquest E30, DeQuest SPE 156225 (sal sódica de carboximetil-inulina), Trilon M (sal trisódica de ácido metilglicina-diacético), y las series DeQuest BP, tal como DeQuest BP 11625, (ácidos etilendiaspárticos).

La composición puede contener opcionalmente inhibidores de corrosión. Ejemplos de inhibidores de corrosión incluyen, pero no se limitan a, toliltriazoles, benciltriazoles, y sus mezclas, y especialmente tensioactivos con propiedades específicas de inhibición de la corrosión.

La composición puede contener opcionalmente agentes anti-redeposición. Los ejemplos de agentes anti-redeposición incluyen, pero no se limitan a, ácido poli(acrílico), poli(acrilato sódico), gluconato sódico, lignosulfonato sódico, y copolímeros de ácido málico y acrílico de diversos pesos moleculares.

La composición puede contener opcionalmente depresores de espuma dependiendo de la aplicación, aunque la formulación acuosa alcalina de acuerdo con la invención es poco espumosa.

Los componentes de las composiciones de la invención se mezclan preferiblemente en el siguiente orden: agua, tensioactivos, hidrotropos, fuente de alcalinidad, agentes quelantes y aditivos opcionales, aunque el orden de mezcla puede variar dependiendo de los componentes seleccionados.

Las composiciones de la invención, como se ha descrito anteriormente, son alcalinas y tienen un pH de 13-14 para la forma concentrada y un pH de 12-13 cuando se diluye. Las composiciones son muy estables, poco espumosas y biodegradables. Los tensioactivos no biodegradables y otros componentes son tóxicos para los organismos acuáticos y pueden hacer difícil la eliminación de aceite y grasa.

Una clara ventaja de la presente invención es que la verificación de la eliminación de las composiciones limpiadoras se puede determinar fácilmente debido a la inclusión de un tensioactivo analizable por UV. Por ejemplo, el agua de enjuague se analiza recogiendo una muestra de la superficie del sustrato y obteniendo de ella agua de enjuague, o mediante la obtención de una alícuota de la última agua de enjuague y midiendo para cualquier composición limpiadora restante usando cromatografía líquida de alta resolución. La muestra recuperada o disolución de agua de enjuague se puede inyectar en una columna de fase reversa, en donde el tensioactivo analizable por UV tal como xilensulfonato sódico o Ethylan HB4 se puede eluir como un solo pico cromatográfico utilizando fases móviles isocráticas de acetonitrilo-agua o metanol-agua. El analito se puede detectar mientras se eluye de la columna, usando un detector de UV estándar instalado para medir la absorbancia del analito a longitudes de onda específicas, específicas para cada analito. Naturalmente, si se detecta cualquier composición limpiadora, el sustrato se enjuaga adicionalmente y se vuelve a probar. El sustrato se considera generalmente que está limpio cuando la prueba de verificación de cualquier composición limpiadora que queda en el agua de enjuague o muestra es generalmente menor que 20 partes e idealmente menor que 10 partes por millón (ppm). Es decir, el pico a la longitud de onda especificada es generalmente inexistente. Por tanto la utilización de las composiciones limpiadoras de la presente invención elimina cualquier necesidad de obtener muestras de agua de enjuague y someter a las mismas a un análisis químico que puede requerir muchos minutos e incluso horas para llevar a cabo. También es un método limpiador validable que es favorable al cliente, ya que reduce drásticamente el tiempo de inactividad y es compatible con las exigencias de las agencias reguladoras.

Una ventaja adicional de la presente invención es que se ha demostrado que tiene inesperadamente mejor eficacia antimicrobiana, incluso virucida, en comparación con el uso de cualquiera de los componentes solo. En consecuencia, el uso de la(s) composición(es) reivindicada(s) da por resultado el ahorro de tiempo y costes al eliminar la necesidad de componentes adicionales o de una etapa adicional higienizante o desinfectante después de que el proceso de limpieza se ha completado.

Además, otra clara ventaja de la presente invención es que las composiciones limpiadoras acuosas están libres de fosfonatos y fosfatos. El fósforo es un nutriente para el crecimiento de las plantas y cuando está presente en concentraciones en exceso en agua, la eutrofización, o el crecimiento de algas en exceso, tiende a ocurrir y conduce a un grave deterioro de la calidad de la masa de agua.

La producción de la forma concentrada de la composición limpiadora acuosa alcalina se desea con respecto al almacenamiento inicial, el transporte y cualquier posterior almacenamiento antes de su uso. Como se ha discutido anteriormente, las composiciones limpiadoras de la presente invención dan sorprendentemente resultados sinérgicos con respecto al rendimiento limpiador y estabilidad y producen resultados inesperados con respecto a sus propiedades desinfectantes, incluyendo las virucidas, que se podrían lograr con cualquier componente solo.

La composición puede usarse sola, o en combinación con una composición limpiadora ácida o una composición limpiadora de pH neutro, o en combinación con diversos agentes desinfectantes, aunque no se requieren componentes adicionales con el fin de conseguir las ventajas de la invención. Las composiciones proporcionan una limpieza superior cuando se aplican a numerosos sustratos, tales como superficies duras, artículos, equipos y similares para eliminar diversos residuos del producto (suciedades). Los ejemplos de sustratos incluyen, pero no se limitan a, recipientes de reacciones químicas, equipos de tratamiento, contenedores y equipos farmacéuticos, equipos médicos, instrumentos quirúrgicos, alimentos y productos alimenticios y por tanto equipo de procesamiento, y diversos tipos de artículos de cuidado personal y cosméticos, tales como rímel, pomada para pañales, protectores solares, lociones para después del afeitado, bálsamo para los labios, lociones para la piel, cremas, acondicionadores para el cabello y geles y otros productos impermeables. Otros sustratos incluyen varios recipientes de almacenamiento, tanques, tuberías, bombas, válvulas, intercambiadores de calor, secadores. La composición limpiadora se puede aplicar a los sustratos de cualquier manera convencional, tal como por cepillado, pulverización revestimiento por pulverización, o el sustrato puede ser sumergido en la composición limpiadora con agitación opcional.

Las composiciones limpiadoras de la invención también tienen propiedades superiores de limpieza y son eficaces con respecto a los materiales que dejan un residuo tras el secado o cocción. Los residuos incluyen, pero no se limitan a, polímeros, tales como homopolímeros o copolímeros de alto peso molecular; resinas, tales como mezclas de ácidos carboxílicos derivados de vegetales, aceites, terpenos, y otros residuos de plantas o animales, gomas, barnices, adhesivos, resinas de colofonia; agentes espesantes; materiales naturales o modificados de la familia de la celulosa, tales como hidroxipropilmetilcelulosa; gel natural tal como alginatos, almidón pre-gelatinizado. Sin embargo, otros residuos se derivan de materiales proteicos, tales como mucosa, sangre, huevos.

Una vez que las composiciones limpiadoras de la presente invención se han aplicado al residuo y/o sustrato de la manera indicada anteriormente, se les permite mojar el residuo mediante remojo, fregado, impregnación, saturación, etc. Después de una cantidad suficiente de tiempo a una temperatura y concentración deseadas, que en general están predeterminadas fácilmente de acuerdo con su uso habitual y aplicación, el sustrato se enjuaga al menos una vez, preferiblemente con agua, aunque se pueden utilizar otros disolventes adecuados, y el residuo se elimina.

La invención se entenderá mejor por referencia a los siguientes ejemplos que sirven para explicar, pero no para limitar, el alcance de la invención.

Ejemplos

Los ejemplos demuestran las propiedades únicas de las composiciones limpiadoras alcalinas de la invención, que incluyen entre otras cosas, rendimiento limpiador superior, tendencia a poca espumabilidad, y actividad antimicrobiana, incluida la virucida.

Ejemplo 1 – Eficacia antimicrobiana/virucida:

Formulación PRC 1B: se probó la siguiente composición:

Nombre RM	% en peso	Función
Berol 505	2,0%	Tensioactivo no iónico / etoxilato de alcohol
Berol 508	1,0%	Tensioactivo no iónico / etoxilato de alcohol
AG 6206	4,0%	Tensioactivo no iónico – alquilglucósido / hidrótrofo / activo al 75%
Hidróxido sódico (50%)	26,0%	Reivindicaciones de desinfectante ingrediente activo / fuente de alcalinidad
Xilensulfonato sódico (40%)	2,5%	Tensioactivo aniónico – hidrótrofo / tensioactivo analizable
Trilon M (Acido metilglicina-diacético trisódico – 40%)	10%	Agente quelante
Agua	54,5%	Disolvente

El ejemplo anterior de las composiciones de la invención se probó bajo desinfectante de grado hospitalario (condiciones de prueba: 1% a aproximadamente 60°C, 250 ppm de agua dura, 5 minutos). Los dos estudios para la eficacia virucida/poliiovirus usaron diferentes condiciones (Condición de prueba 1: 1% a aproximadamente 60°C, 250 ppm de agua dura, 10 minutos; Condición de prueba 2: 3% a aproximadamente RT (temperatura ambiente), agua DI (desionizada), 30 minutos). Los resultados observados indicaban que la composición cumplía con los requisitos de

desinfección y virucidas de grado hospitalario estipulados por la EPA. Las reivindicaciones etiquetadas para el uso de desinfectantes en entornos hospitalarios o médicos son aceptables sólo para aquellos productos que son eficaces contra bacterias gram-positivas y gram-negativas, que incluyen, pero no se limitan a, patógeno nosocomial *Pseudomonas aeruginosa* (Tabla 2). Además, la composición de la invención ha demostrado ser virucida presentando actividad frente a poliovirus (Tabla 3). La EPA requiere datos adecuados desarrollados a través del uso de cualquier técnica virológica reconocida como técnicamente sólida, para permitir el etiquetado como un virucida.

Las pruebas bactericidas se llevaron a cabo utilizando una modificación de los AOAC Official Methods 955.14, *Métodos de Dilución de Uso: Pruebas Desinfectantes contra Salmonella Choleraesuis*, 955.15, *Pruebas Desinfectantes contra Staphylococcus Aureus*, y 964.02, *Pruebas Desinfectantes contra Pseudomonas aeruginosa* (15ª edición, 1990), según lo especificado por las normas de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos descritos en las *Directrices de Evaluaciones de Pesticidas, Subdivisiones G: Rendimiento de Productos*. Este método modifica la prueba de dilución de uso para facilitar un tiempo de incubación de pre-prueba más corto, seguido por una etapa de sonicación y vórtice que permite la cuantificación de las bacterias supervivientes en el vehículo. Esto difiere del método oficial AOAC cualitativo proporcionando recuentos bacterianos verdaderos, pero mantiene los componentes clave de tipo de vehículo, técnica de inoculación, exposición desinfectante y neutralización. La Tabla 1, a continuación, compendia los datos microbiológicos logrados:

Tabla 1

REIVINDICACION	CONDICIONES	RESULTADO
Desinfectante de Grado Hospitalario <i>S. aureus</i> , <i>S. choleraesuis</i> , <i>P. aeruginosa</i>	1%, 250 ppm de agua dura, 60°C, 5 minutos, con carga de suciedad de suero de bovino fetal al 5%	APROBADO
Virucida Poliovirus	1%, 60°C, 10 min, 250 ppm de agua dura sintética, con carga de suciedad de suero de bovino fetal al 5%	APROBADO – Inactivación completa
	3%, temperatura ambiente, 30 min, agua desionizada, con O.L.	

Se usaron suspensiones de las bacterias anteriores para inocular/contaminar 60 penicilindros de acero inoxidable por lotes de producto. Los penicilindros se trataron con tres lotes diferentes de un mismo producto, uno de las cuales era de al menos 60 días de edad. Se requiere una muerte total de cincuenta y nueve (59) de los sesenta (60) vehículos inoculados y expuestos por la configuración de producto para demostrar la eficacia contra la especie de prueba bajo estas condiciones de prueba. Los resultados obtenidos se muestran a continuación en la Tabla 2.

25

Tabla 2

Especie de microorganismo	Lote de producto	Número de vehículos positivos Número total de vehículos probados
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC # 6538)	1 (Lote # 6233-73)	0/60
	2 (Lote # 6233-83)	1/60*
	3 (Lote # PTR06007)	1/60*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC # 15442)	1 (Lote # 6233-73)	0/60
	2 (Lote # 6233-83)	1/60*
	3 (Lote # PTR06007)	0/60

Especie de microorganismo	Lote de producto	Número de vehículos positivos Número total de vehículos probados
<i>Salmonella enteric, Serovar Choleraesuis</i> (ATCC # 10708)	1 (Lote # 6233-73)	0/60
	2 (Lote # 6233-83)	0/60
	3 (Lote # PTR06007)	0/60

*Las vetas de aislamiento y tinción de gram confirmó la presencia de la cepa de desafío.

5 La eficacia virucida de la composición de la invención frente a Poliovirus de tipo 1 se evaluó usando los criterios y métodos de prueba aprobados por la Agencia de Protección Medioambiental de los Estados Unidos para el registro de un producto como virucida. Se prepararon películas de Poliovirus de tipo 1 en placas Petri de vidrio estériles y se secaron. Las películas secas se trataron con cada lote de la sustancia de prueba. A continuación en la Tabla 3 se ha calculado la Dosis Infecciosa de Tejidos Celulares al 50%

Tabla 3

Dilución	Control de Virus de Entrada Seco (Grupo A)	Control de Virus Seco (Valor a la Temperatura de Referencia) (Grupo A)	Poliovirus de tipo 1 + Lote # 6233-83 (Grupo B)	Poliovirus de tipo 1 + Lote # PTR06007 (Grupo B)
Control Celular	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
10 ⁻¹	+ + + +	+ + + +	0 0 0 0	0 0 0 0
10 ⁻²	+ + + +	+ + + +	0 0 0 0	0 0 0 0
10 ⁻³	+ + + +	0 0 0 +	0 0 0 0	0 0 0 0
10 ⁻⁴	+ + + +	0 0 0 +	0 0 0 0	0 0 0 0
10 ⁻⁵	+ + + +	0 0 0 +	0 0 0 0	0 0 0 0
10 ⁻⁶	+ + + +	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
10 ⁻⁷	0 0 0 0	0 0 0 +	0 0 0 0	0 0 0 0
10 ⁻⁸	0 0 0 0	0 0 + 0	0 0 0 0	0 0 0 0
TCID ₅₀ /0,1 MI	10 ^{6,5}	10 ^{3,75}	≤10 ^{0,5}	≤10 ^{0,5}

10 Además de las pruebas estándar de la EPA enumeradas anteriormente, se realizaron estudios experimentales detallados sobre las composiciones de la invención. Se realizaron pruebas utilizando la versión modificada mencionada anteriormente de la Prueba Uso de Dilución de la AOAC, para cuantificar el número de bacterias viables que permanecen en los penicilindros de acero inoxidable. Una visión general de los resultados de las pruebas se muestran en la Figura 1. Los datos de la Figura 1 apoyaban el resultado principal inesperado de que la actividad antimicrobiana de la composición no procedía de la temperatura o NaOH solo, sino más bien como consecuencia de la combinación sinérgica de los componentes seleccionados.

15 Ejemplo 2 - Efecto de la temperatura/ingredientes:

20 Con el fin de confirmar que la actividad antimicrobiana no era exclusivamente atribuible a la temperatura elevada, la composición limpiadora acuosa alcalina se comparó con agua DI (desionizada) caliente. La figura 2 refleja los datos obtenidos por la comparación y demuestra que la combinación sinérgica de componentes era responsable de la actividad antimicrobiana mejorada, y no simplemente una temperatura elevada.

Con el fin de confirmar adicionalmente que la actividad antimicrobiana no era atribuible únicamente a la alcalinidad, la composición de la invención, se comparó con un control de hidróxido de sodio que contenía el mismo porcentaje

activo que la composición. La Figura 3 refleja los datos obtenidos por la comparación y demuestra que el NaOH por sí solo no es responsable de la actividad antimicrobiana mejorada.

5 La Tabla 4, a continuación, muestra los resultados obtenidos que indicaban claramente que la eficacia microbiológica lograda es el resultado de la composición entera que comprende NaOH, quelante, tensioactivos, e hidrótrofo, y la temperatura aplicada. A temperatura ambiente (RT), todas las composiciones probadas mostraron eficacia microbiológica limitada. Cuando la temperatura se aumentó de la temperatura ambiente a 40 y 60°C, es decir, en condiciones de uso, la composición de la invención mostró una muerte total. Los resultados demostraron que la composición de la invención lograba una eficacia antimicrobiana contra *S. aureus* a 40°C, mientras que ni los componentes individuales de la composición (agua, NaOH (13%)) ni la eliminación del quelante de la composición de la invención lograban la misma eficacia a la temperatura especificada. (Organismo: *S. aureus* ATCC 6538, en presencia de carga de suciedad de suero de bovino fetal al 5%, penicilindros de acero inoxidable (SS). Tiempo de contacto: 10 min, 10% del producto.)

Tabla 4

Temperatura	Reducción Logarítmica Media			
	Agua	NaOH al 13%	Formulación comparativa sin quelante	Formulación
Temperatura ambiente	0,69	1,76	2,46	2,70
40°C	0,76	2,69	7,52	7,52
60°C	4,74	7,00	7,52	7,52

15 Ejemplo 3 - Efecto de la concentración y del tiempo

La Tabla 5 muestra la actividad de la composición de la invención en presencia de carga de suciedad de suero de bovino fetal al 5% a temperatura ambiente con penicilindros de acero inoxidable inoculados. Las poblaciones de partida se enumeran entre paréntesis.

Tabla 5

Organismo	Tiempo de contacto (Min.)	Reducción logarítmica para 1% de producto	Reducción logarítmica para 3% del producto
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	10	3,23 (7,51)	7,51 (7,51)
	20	N/A	6,88 (6,88)
	30	5,52 (7,51)	7,51 (7,51)
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	10	7,82 (7,82)	7,82 (7,82)
	20	N/A	7,89 (7,89)
	30	7,82 (7,82)	7,82 (7,82)
<i>S. enterica</i> ATCC 10708	10	7,93 (7,93)	7,93 (7,93)
	20	N/A	7,99 (7,99)
	30	7,93 (7,93)	7,93 (7,93)

20 Los resultados anteriores indican que, a temperaturas inferiores a 60°C, la composición de la invención lograba excelentes resultados con mayor tiempo de contacto. Con el aumento de tiempo de contacto o el aumento de la concentración, la actividad antimicrobiana mejora incluso a temperatura ambiente, lo que demuestra la versatilidad de la formulación.

25 Al probar bacterias gram negativas y gram positivas características, se puede hacer una suposición de que la composición de la invención se comportará de manera similar contra las bacterias con anatomías y estructuras

fisiológicas similares. Aunque el hidróxido sódico se conoce por ser activo contra las bacterias, la presente invención demostró por primera vez la capacidad de mejorar esa actividad a través del diseño de formulación, permitiendo así la producción de una composición limpiadora acuosa alcalina que satisfacía las normas de desinfección de la EPA a través de la optimización de diversas condiciones de uso, como el tiempo, temperatura y concentración.

5 Ejemplo 4- Impacto de la suciedad

Los datos anteriores sugerían firmemente que la composición de la invención funcionaba bien en presencia de material orgánico tal como una carga de suciedad de suero de bovino.

Ejemplo 5 – Estudios de espuma

10 La composición de la invención se considera poco espumosa, como se ha demostrado en estudios usando tanto una prueba de agitación en cilindro graduado, y en lavadores de gran impacto. En la prueba de agitación en cilindro graduado, una disolución de la composición se agitó vigorosamente durante un minuto a una temperatura específica (60°C), se midió la cantidad de espuma, y las características de la espuma se monitorizaron. En la prueba de lavador de gan impacto, se añadió una concentración dada de la composición al ciclo de lavado del lavador, se observó la cantidad de espuma, y se monitorizó la caída de presión en el lavador. Se anotó la cantidad de espuma (si la había) en la terminación del ciclo. En todos los estudios, la composición de la invención mostró características de poco espumosa (poca espuma generada, y la espuma era inestable) que era similar a otros productos limpiadores convencionales.

15 La siguiente tabla (Tabla 6) muestra alturas de espuma medidas usando la prueba de agitación en cilindro graduado de diferentes productos (incluyendo las composiciones de la invención), probados en dilución al 1% en peso a temperatura ambiente (~22°C). La Tabla 6 muestra que todos los productos probados tenían un poco de espuma inicial, pero sólo CIP 100 y PRC 1B tenían espuma de ruptura rápida (como se ve comparando los resultados iniciales con los resultados a los 15, 30 y 60 segundos).

Tabla 6: Perfil de espuma comparativo de diversas composiciones limpiadoras

Producto	Espuma inicial (mL)	Espuma restante después de 15 segundos (mL)	Espuma restante después de 30 segundos (mL)	Espuma restante después de 60 segundos (mL)
ProKlenz ONE	50	10	5	5
CIP 100	25	5	5	5
CIP 100 + Aditivo CIP	30	30	30	30
COSA CIP 92	35	30	25	15

25 CIP 100 es una composición limpiadora alcalina basada en hidróxido potásico fabricada por STERIS Corporation formulada para usar en el mercado de Limpiadores de Investigaciones de Procesos (Process Research Cleaner, PRC). Aditivo CIP es un sistema basado en tensioactivos superiores fabricado por STERIS Corporation para el mercado PRC que se usa en conjunción con otras composiciones limpiadoras (tanto ácidas como alcalinas) para aumentar el rendimiento limpiador, cuando sea necesario. COSA CIP 92 es una composición limpiadora alcalina fabricada por Ecolab para uso en el mercado PRC.

Ejemplo 6 – Estudios de limpieza

35 Se realizaron estudios de limpieza comparando la composición de la invención del Ejemplo 1 con STERIS CIP 100 (al 3%) y CIP 100 + aditivo CIP (en dos niveles diferentes). Los estudios de limpieza se llevaron a cabo mediante la aplicación de la suciedad sobre cupones de acero inoxidable en una película fina, seguido por secado en diversos momentos y condiciones (dependiendo de la suciedad y/o las condiciones de uso habituales). Se prepararon las disoluciones limpiadoras (acuosas), y el cupón de acero inoxidable sucio se sumergió en la disolución acuosa durante el tiempo de limpieza deseado, con un poco de agitación proporcionada por una barra de agitación magnética. Al final de la limpieza, el cupón de acero inoxidable se retiró y se enjuagó con un flujo y cantidad de agua controlados, y se dejó secar. El porcentaje de suciedad eliminado se determinó gravimétricamente por la diferencia de peso antes y después de la limpieza.

40 Se seleccionaron doce (12) suciedades (mercado de interés dado entre paréntesis): Rhodorsil Fluid 47 V 30,000 (Parenteral), Aceite de Sésamo (Final Dosis), Nursoy SoyBase (Nutricional), Ungüento para Dermatitis del Pañal al 10% en Oxido de Zinc (Tópico), Men's Expert Comfort MAX SPF15 (Cuidado Personal), Fluidos de Huevos (Biotec), Protector Labial (Cuidado Personal), Hielo Mineral (Tópico), Simeticona, Plasma Humano (Biotec). La Tabla 7 siguiente muestra las suciedades que fueron limpiadas por los diversos productos limpiadores (limpieza completa indicada como una "√"). PRC 1B fue la composición de la invención del Ejemplo 1.

Tabla 7

Suciedad	Agua DI sola	CIP 100 (3%)	CIP 100 + Ad. CIP (1,5%+1,5%)	CIP 100 + Ad. CIP (3%+3%)	PRC 1B (3%)
Simeticona	√	√	√	√	√
Rhodorsil Fluid 47 V 30,000	-	√	√	√	√
Aceite de Sésamo	-	√	-	√	√
Hielo Mineral	-	√	√	√	√
Nursoy Soybase	-	√	√	√	√
Ungüento para Dermatitis del Pañal en ZnO ₂	-	-	-	-	√
Plasma Humano	-	√	√	√	√
Fluidos de Huevos	-	√	√	√	√
Protector Labial	-	-	√	√	√
Bálsamo Después del Afeitado	-	√	√	√	√

•Estudios de limpieza muestran comportamiento similar independiente de la fuente de alcalinidad (NaOH frente a KOH).

- 5 •Se realizaron estudios de capacidad de enjuague utilizando una gran variedad de diferentes técnicas: HPLC, carbono orgánico total (TOC), plasma acoplado inductivamente-(ICP), conductividad y pH. Los estudios mostraron que el NaOH o KOH de la fórmula eliminan por enjuague a la misma velocidad, y que no se produce absorción selectiva de los ingredientes.

- 10 La Tabla 7 anterior muestra los rendimientos limpiadores de diferentes composiciones limpiadoras (solas o en combinación) obtenidos a diferentes concentraciones frente a suciedades comunes usadas en las industrias cosmética y farmacéutica. El agua desionizada sola podía limpiar solamente una suciedad completamente. CIP 100 a una concentración del 3% limpió 8 de las 10 suciedades y CIP 100 + Aditivo CIP (ambos al 1,5%) limpiaron 8 de las 10 suciedades. CIP 100 + Aditivo CIP al 3% + 3% limpiaron 9 de las 10 suciedades. Sólo PRC 1B (la composición de la invención) limpió con eficacia todas las 10 suciedades, y de manera significativa y de forma inesperada no fue necesario un producto de "refuerzo tensioactivo"

- 20 Como se demuestra por los ejemplos anteriores, la composición de la invención ofrece ventajas significativas sobre la técnica anterior en que el producto presenta mejor actividad desinfectante, incluso virucida, dentro de las concentraciones normales de uso a temperatura ambiente y temperaturas elevadas en base al nivel de hidróxido sódico de la composición en combinación con componentes sinérgicos, tales como el sistema tensioactivo, incluyendo hidrótrofo, y agente quelante. Las composiciones de la invención se pretenden usar a temperaturas de 40-80°C C y también se demostró que tenían la capacidad limpiadora superior a estas temperaturas y a temperatura ambiente frente a una amplia gama de suciedades difíciles de limpiar.

- 25 Las composiciones de la invención de la presente invención son únicas porque utilizan un ingrediente antimicrobiano conocido, a saber hidróxido sódico, con una combinación sinérgica de agentes tensioactivos, hidrótrofos (agentes de acoplamiento) y agentes quelantes y lograron un rendimiento limpiador superior, estabilidad a través de una vida útil esperada, e inesperadamente eficacia antimicrobiana mejorada, incluso eficacia virucida. Como se ha demostrado, los resultados fueron debidos a la combinación de ingredientes de la composición y no pueden lograrse mediante la mera alteración de las condiciones de prueba o ingredientes individuales por sí solos. La actividad antimicrobiana se logra sin la adición de componentes higienizantes o desinfectantes conocidos o una etapa separada de higienización o desinfección en el proceso limpiador. Las composiciones de la invención también proporcionan la capacidad de analizar directamente el detergente o residuos de limpieza en los tanques, recipientes u otro equipo o superficies, para ayudar al cliente que desee o se le exija validar su proceso limpiador. Por último, estos beneficios son ofrecidos en una composición limpiadora acuosa alcalina que contiene componentes biodegradables y, como tal, es respetuosa del medio ambiente.

30

Las composiciones de la invención tienen una serie de aplicaciones y se pretende usarlas en industrias de fabricación farmacéutica, de cuidado personal, alimentaria, y de cosméticos, entre otras, para limpiar y desinfectar tanques de fabricación, recipientes, tuberías y otros equipos y superficies duras.

5 De acuerdo con los estatutos de patentes, se ha descrito el mejor modo y realización preferida; el alcance de la invención no se limita a ello, sino más bien por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una composición limpiadora acuosa alcalina que comprende:
 - 5 a. una fuente de alcalinidad que comprende hidróxido sódico activo al 50%, hidróxido potásico activo al 46%, o sus combinaciones, en una cantidad de 25 a 55% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora;
 - b. un sistema tensioactivo biodegradable, poco espumoso, analizable por UV, que comprende al menos un tensioactivo no iónico; al menos un hidrótrofo; y un tensioactivo analizable por UV en una cantidad total de 4 a 20% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora;
 - 10 c. un agente quelante biodegradable que comprende ácidos metilglicina-diacéticos, ácido metilglicina-diacético trisódico, ácido iminodisuccínico tetrasódico, etilendiaminodisuccinatos, carboximetil-inulina, carboximetil-inulina sódica, ácidos etilendiaspárticos, o sus combinaciones, en una cantidad de 1 a 20% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora; y
 - d. agua en una cantidad de hasta 100% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora,

15 en donde la composición limpiadora está libre de fosfonatos y fosfatos, es estable durante una vida útil esperada, es poco espumosa y capaz de ser validada usando técnicas conocidas de detección por UV, y

en donde la composición limpiadora tiene propiedades antimicrobianas cuando se usa sola, sin componentes adicionales higienizantes o desinfectantes o etapas separadas de higienización y desinfección.
2. La composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 1, en donde el al menos un tensioactivo no iónico está presente en una cantidad que varía de 1 a 10% en peso, en donde el al menos un hidrótrofo está presente en una cantidad de 1 a 10% en peso; y en donde el tensioactivo analizable por UV está presente en una cantidad de 0,1 a 10% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora acuosa alcalina.
- 20 3. La composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 1, en donde el al menos un tensioactivo no iónico comprende etoxilatos de alcohol primario o secundario que son etoxilatos de alcohol C₈-C₁₈ con menos de 12 moles de EO (óxido de etileno), otros etoxilatos de alcohol, etoxilatos modificados, copolímeros de bloques de óxido de etileno/óxido de propileno, o etoxilatos de alquilfenol, o sus combinaciones.
- 25 4. La composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 1, en donde el al menos un hidrótrofo comprende un alquilglucósido, un alquilpoliglucósido, o un etoxilato de arilo, o sus combinaciones.
5. La composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 1, en donde el tensioactivo analizable por UV comprende xilensulfonato sódico, naftalensulfonato sódico, ácido dodecilbencenosulfónico, un alcoxilato de fenol, o un alquilóxido de fenol, o sus combinaciones.
- 30 6. La composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 5, en donde el tensioactivo analizable por UV comprende un alcoxilato de fenol con 4 moles de óxido de etileno.
7. La composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 1, en donde el sistema tensioactivo biodegradable comprende además un tensioactivo anfótero que es una betaína o un dipropionato, o un tensioactivo aniónico que es un etoxilato modificado, o sus combinaciones.
- 35 8. La composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 3, en donde el etoxilato de alquilfenol comprende un etoxilato de octil-fenol o un etoxilato de nonil-fenol, o sus combinaciones.
9. La composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 1, que comprende opcionalmente depresores de espuma, tensioactivos poco espumosos, inhibidores de corrosión, o agentes anti-redeposición, o sus combinaciones.
- 40 10. La composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 1, en donde la composición se diluye además con agua a una concentración de 1% ó 3%,
11. Una composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 1 que comprende:
 - a. hidróxido sódico activo al 50% en una cantidad de 26% en peso basado en el peso total de la composición limpiadora;
 - 45 b. al menos un tensioactivo no iónico de etoxilato de alcohol en una cantidad de 3% en peso basado en el peso total de la composición limpiadora;
 - c. un hidrótrofo de alquilglucósido en una cantidad de 4% en peso basado en el peso total de la composición limpiadora;

d. xilensulfonato sódico activo al 40% en una cantidad de 2,5% en peso basado en el peso total de la composición limpiadora,

e. ácido metilglicina-diacético trisódico activo al 40% en una cantidad de 10% en peso basado en el peso total de la composición limpiadora, y

5 f. agua en una cantidad de 54,5% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora,

en donde la composición limpiadora está libre de fosfonatos y fosfatos, es estable durante una vida útil esperada, es poco espumosa y capaz de ser validada usando técnicas de detección conocidas, y tiene propiedades desinfectantes cuando se usa sola sin necesidad de componentes adicionales higienizantes o desinfectantes o etapas separadas de higienización o desinfección.

10 12. Una composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 1 que comprende:

a. hidróxido sódico activo al 50% en una cantidad de 25% en peso basado en el peso total de la composición limpiadora;

b. un tensioactivo de etoxilato de octil-fenol en una cantidad de 2% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora;

15 c. un tensioactivo aniónico que es un etoxilato modificado en una cantidad de 3% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora;

d. xilensulfonato sódico activo al 40% en una cantidad de 5% en peso basado en el peso total de la composición limpiadora,

20 e. ácido metilglicina-diacético trisódico activo al 40% en una cantidad de 8% en peso basado en el peso total de la composición limpiadora, y

f. agua en una cantidad de 56% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora,

en donde la composición limpiadora está libre de fosfonatos y fosfatos, es estable durante una vida útil esperada, es poco espumosa y capaz de ser validada usando técnicas de detección conocidas, y tiene propiedades desinfectantes cuando se usa sola sin necesidad de componentes adicionales higienizantes o desinfectantes o etapas separadas de higienización o desinfección.

25 13. Una composición limpiadora acuosa alcalina de la reivindicación 1 que comprende:

a. hidróxido sódico activo al 50% en una cantidad de 30% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora;

30 b. al menos dos tensioactivos no iónicos que son etoxilatos de alcohol primario o secundario en una cantidad de 2% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora;

c. al menos un tensioactivo aniónico poco espumoso que es un etoxilato modificado en una cantidad de 5% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora;

d. un etoxilato de octil-fenol en una cantidad de 0,5% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora,

35 e. ácido metilglicina-diacético trisódico activo al 40% en una cantidad de 8% en peso basado en el peso total de la composición limpiadora, y

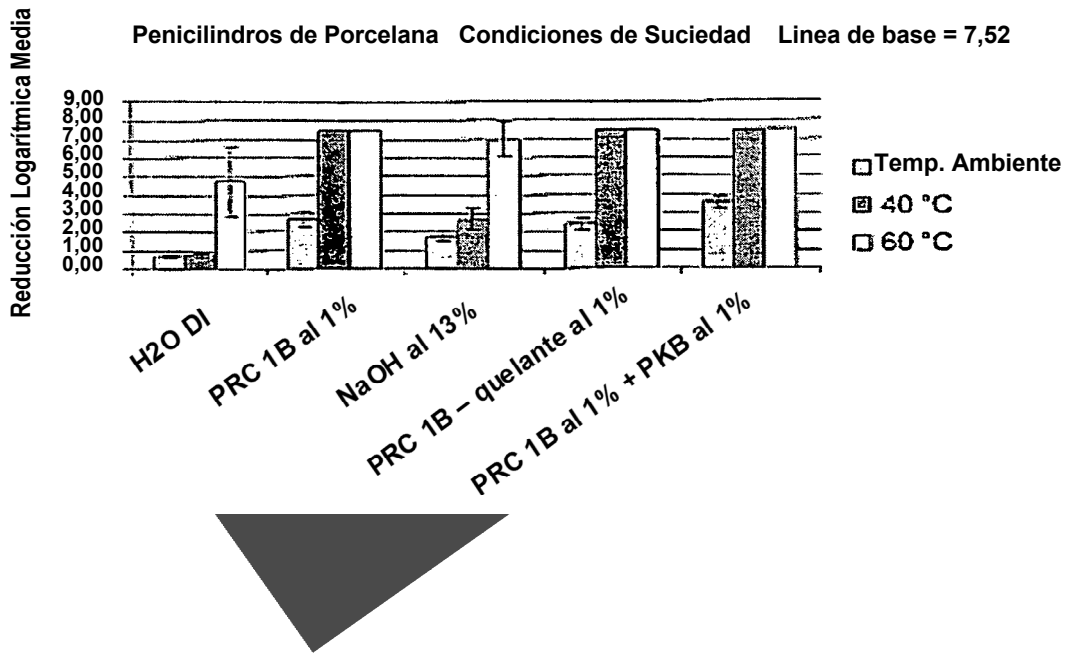
f. agua en una cantidad de 55% en peso, basado en el peso total de la composición limpiadora,

en donde la composición limpiadora está libre de fosfonatos y fosfatos, es estable durante una vida útil esperada, es poco espumosa y capaz de ser validada usando técnicas de detección conocidas, y tiene propiedades desinfectantes cuando se usa sola sin necesidad de componentes adicionales higienizantes o desinfectantes o etapas separadas de higienización o desinfección.

40

FIG. 1

Comparación de Diversas Composiciones y Componentes Individuales

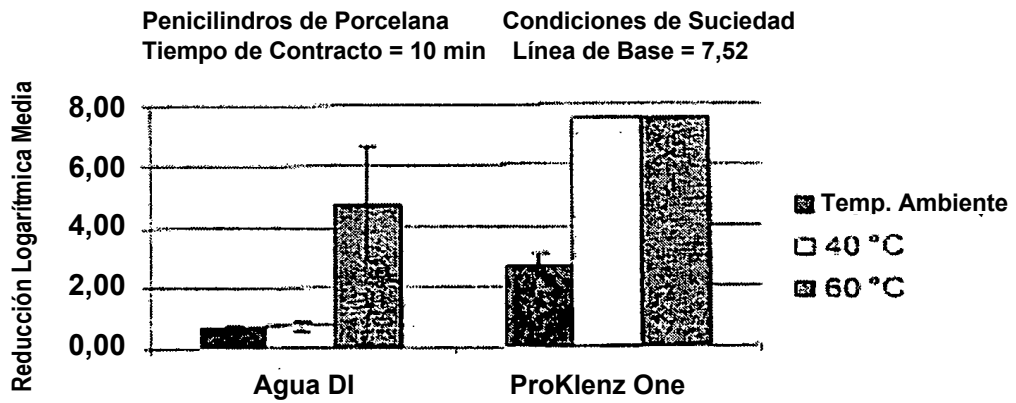


PRC 1B es un ejemplo de la composición de la invención.

PKB es un refuerzo tensioactivo

FIG. 2

Comparación de Agua DI y las Composiciones de la Invención frente a *S. aureus* ATCC 6538 11-10-06



ProKlenz One es un nombre comercial para la composición de la invención

FIG. 3

Comparación de la Actividad de NaOH y de la Composición de la Invención frente a *S. aureus* ATCC 6538 11-10-06

