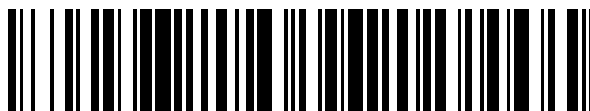


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 502**

51 Int. Cl.:

<b>A61L 2/16</b>	(2006.01)
<b>A61L 2/20</b>	(2006.01)
<b>A61L 101/20</b>	(2006.01)
<b>A01P 1/00</b>	(2006.01)
<b>A01N 37/16</b>	(2006.01)
<b>A01N 25/22</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2013 PCT/US2013/030487**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013 WO13138324**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2013 E 13761522 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2018 EP 2825212**

54 Título: **Método de esterilización mejorado**

30 Prioridad:

**13.03.2012 US 201261610007 P**

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

**06.04.2018**

73 Titular/es:

**PEROXYCHEM LLC (100.0%)  
One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite  
3200  
Philadelphia PA 19103, US**

72 Inventor/es:

**ROVISON, JOHN M.;  
MITTIGA, RICKY;  
LAPHAM, DONALD y  
AN, WEIDONG**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

Observaciones :

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques  
o Bemerkungen) en el folleto original publicado  
por la Oficina Europea de Patentes**

**ES 2 662 502 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

Método de esterilización mejorado

**Campo de la invención**

5 La presente invención está dirigida a un método para esterilizar un material; comprendiendo dicho método las etapas de: a) proporcionar una composición esterilizante que comprenda (i) ácido peracético y (ii) un estabilizador seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido isocítrico, ácido aconitínico y ácido propano-1,2,3-tricarboxílico; b) introducir dicha composición esterilizante en una corriente gaseosa caliente para producir un vapor de ácido peracético; donde la corriente gaseosa caliente en el punto de la introducción del ácido peracético tenga una temperatura de al menos 5°C mayor que el punto de rocío del ácido peracético; y c) poner en contacto dicho vapor de ácido peracético con el material a esterilizar. El uso de dicho estabilizador de ácido orgánico conduce a una reducción imprevista en la cantidad de residuo depositado sobre la superficie de calentamiento empleada para vaporizar la mezcla esterilizante.

**Antecedentes de la invención**

15 Desde hace mucho tiempo se reconoce la necesidad de esterilizar las superficies con fines sanitarios y de salud. Se necesitan procesos eficaces de esterilización para diversos fines, que incluyen el envasado aséptico, la esterilización de instrumentos médicos, el saneamiento ambiental de vectores biocidas, la fumigación, la esterilización de recipientes, tratamientos de alimentos, y otros.

20 Entre los compuestos empleados como esterilizantes para dichos usos se encuentra el ácido peracético ("PAA"), también conocido como ácido peroxiacético. Con el fin de prolongar la vida útil de las composiciones de PAA, típicamente se añaden estabilizantes. Estos estabilizantes actúan como quelantes de los cationes metálicos disueltos que pueden alterar la unión peroxídica.

25 El uso del ácido peracético en fase de vapor para esterilizar superficies se describe en la Solicitud de Patente de EE.UU. n° 2010/01915197. Esta publicación describe el uso del ácido peracético estabilizado con ácido fosfónico o estabilizantes ácidos tales como Dequest 2010, ácido 1-hidroxi-etilideno-1,1-difosfónico. Si bien dicho proceso resulta eficaz para esterilizar varias superficies distintas, se ha encontrado que cuando se emplean dichos estabilizantes de ácido fosfónico, la superficie del elemento de calentamiento utilizado para vaporizar la solución de ácido peracético tiende a cubrirse de residuo durante un período de tiempo. Esta acumulación de residuo hace necesario limpiar dicha superficie de forma periódica, un proceso que puede tomar mucho tiempo y ser costoso.

30 Por lo tanto, sería altamente deseable contar con un método para usar el ácido peroxiacético en fase de vapor como agente esterilizante, método el cual no requiera la limpieza relativamente frecuente de las superficies de calentamiento de los equipos empleados.

35 Mientras que las composiciones de PAA que comprenden ácido cítrico se han descrito en el pasado, dichas composiciones se han empleado únicamente en aplicaciones de desinfección con líquidos acuosos. De este modo, por ejemplo, el documento WO 2008/079999 describe composiciones esterilizantes que comprenden PAA, ácido cítrico o una sal del mismo, y ácido salicílico o una sal del mismo, composiciones las cuales se aplican de forma tópica sobre las superficies a desinfectar, empleando sistemas de soluciones en aerosol. De forma algo similar, la Patente de EE.UU. n° 6.117.457 y la Solicitud de Patente Europea 720814 describen ambas el uso del ácido cítrico en los sistemas de generación de PAA acuoso; ya sea como regulador de pH en viveros de peces o como medio de proporcionar una generación extendida de PAA, respectivamente.

40 El documento de EE.UU. n° 6.596.231B1 describe un método para esterilizar una superficie que comprende tratar dicha superficie con un vapor que comprenda ácido peracético, introducido en una corriente gaseosa caliente con un gas inerte.

45 El documento de EE.UU. n° 2010/021558A1 describe un método para estabilizar una solución diluida de ácido peracético controlando la concentración de peróxido de hidrógeno y la relación molar entre el peróxido de hidrógeno y el ácido acético, e introduciendo un estabilizante para proporcionar una actividad secuestrante.

El documento EP1382666A1 describe una composición desinfectante acuosa basada en peróxido de hidrógeno y una mezcla de ácidos carboxílicos y percarboxílicos.

50 No obstante, recientemente se ha descubierto de forma imprevista que cuando el PAA estabilizado con un ácido orgánico como el ácido cítrico se emplea en la esterilización en fase de vapor, la acumulación de residuo sobre las superficies de calentamiento es considerablemente menor que cuando se emplea un estabilizante de ácido fosfónico. Este resultado es particularmente inesperado al considerar que se demostró que las soluciones acuosas de ácido cítrico (en ausencia de PAA) llevan a la acumulación indeseable de residuo sobre las superficies de calentamiento.

### Compendio de la invención

La presente invención está dirigida a un método para esterilizar un material; comprendiendo dicho método las etapas de: a) proporcionar una composición esterilizante que comprenda (i) ácido peracético y (ii) un estabilizador seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido isocítrico, ácido aconitínico y ácido propano-1,2,3-tricarboxílico; b) introducir dicha composición esterilizante en una corriente gaseosa caliente para producir un vapor de ácido peracético; donde la corriente gaseosa caliente en el punto de la introducción del ácido peracético tenga una temperatura de al menos 5°C mayor que el punto de rocío del ácido peracético; y c) poner en contacto dicho vapor de ácido peracético con el material a esterilizar.

Este método permite la esterilización eficaz con vapor de un material sin necesidad de desmontar frecuentemente el aparato empleado para eliminar la acumulación de residuo que se produce sobre las superficies de calentamiento de dicho aparato. En consecuencia, se puede esterilizar una amplia variedad de materiales de forma rápida y económica empleando el método de esta invención.

### Descripción detallada de la invención

La presente invención está dirigida a un método para esterilizar un material; comprendiendo dicho método las etapas de: a) proporcionar una composición esterilizante que comprenda (i) ácido peracético y (ii) un estabilizador seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido isocítrico, ácido aconitínico y ácido propano-1,2,3-tricarboxílico; b) introducir dicha composición esterilizante en una corriente gaseosa caliente para producir un vapor de ácido peracético; donde la corriente gaseosa caliente en el punto de la introducción del ácido peracético tiene una temperatura de al menos 5°C mayor que el punto de rocío del ácido peracético; y c) poner en contacto dicho vapor de ácido peracético con el material a esterilizar.

Según se emplea en la presente, el término vapor significa un estado en que el ácido peracético se encuentra totalmente en forma gaseosa. Esto contrasta con la niebla o la bruma, siendo que ambas contienen una proporción significativa de gotas líquidas suspendidas en el aire. A diferencia del uso de una niebla o bruma, se ha encontrado que el uso del ácido peracético en forma de vapor ofrece una excelente esterilización de materiales sin la formación concomitante de gotas de agua sobre la superficie del material.

El ácido peracético se emplea típicamente en forma de una mezcla acuosa en equilibrio de ácido acético, peróxido de hidrógeno y ácido peracético. Las relaciones de peso entre estos componentes pueden variar significativamente, según el grado particular de PAA que se emplee. Entre los grados de PAA que pueden emplearse se encuentran aquellos que tienen relaciones de peso de PAA: peróxido de hidrógeno: ácido acético de 12-18;21-24:5-20; 15:10:36; 5:23:10; y 35:10:15.

El estabilizante empleado en la composición esterilizante de PAA se selecciona del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido isocítrico, ácido aconitínico y ácido propano-1,2,3- tricarboxílico. Preferiblemente, dicho estabilizante es el ácido cítrico.

Típicamente, el estabilizante se emplea en una cantidad suficiente como para estabilizar el PAA durante al menos tres meses. Preferiblemente, el estabilizante está presente en una concentración suficiente como para estabilizar el PAA por un período de al menos seis meses.

En general, dicho estabilizante estará presente típicamente en una cantidad de entre 0,75% y 1,5%; preferiblemente de entre 0,9% y 1,25%; y más preferiblemente de entre 1,0% y 1,2%; estando todos los porcentajes anteriores en peso, sobre la base del peso total de la composición de PAA.

La composición empleada en el proceso de esta invención además puede comprender secuestrantes, tales como el ácido dipicolínico, al igual que otros ingredientes tales como catalizadores de ácidos minerales (ácidos sulfúrico, nítrico, o fosfórico); tensioactivos como los laurilatos aniónicos, el sorbitán y sus respectivos ésteres, p. ej., los sorbitán monolaurilatos de polietileno; y ésteres grasos de cadena corta (C6-C12) que forman perácidos mixtos en solución.

Además, las composiciones empleadas en el proceso de esta invención pueden comprender además uno o más oxidantes adicionales seleccionados del grupo que consiste en ácido cloroperbenzoico, ácido perheptanoico, ácido peroctanoico, ácido perdecanoico, ácido perfórmico, ácido percítrico, ácido perglicólico, ácido perláctico y ácido perbenzoico.

En la práctica del proceso de esta invención, la composición esterilizante de ácido peracético preferiblemente está diluida, con anterioridad a su introducción a la corriente gaseosa caliente, mediante la adición de agua de alta calidad (agua desionizada con resistividad >2 MOhm o conductividad <0,5 μSiemens), a una concentración menor a 10.000 partes por millón (ppm) de PAA, preferiblemente a una concentración inferior a 4.000 ppm de PAA.

La corriente de gas caliente es típicamente aire estéril, aunque también se pueden emplear otros gases como el nitrógeno, CO<sub>2</sub>, o los transportadores de gases nobles inertes. Dicha corriente de gas se calienta típicamente a una temperatura de al menos 300° C, preferiblemente a una temperatura mínima de 250° C, y puede superar los 350° C

siempre que pueda enfriarse lo suficiente para la aplicación. Luego, típicamente se enfría a entre 80° C y 120° C antes de introducir la solución de ácido peracético. La corriente de gas caliente al momento de introducir el ácido peracético debe tener una temperatura de al menos 5° C superior al punto de rocío del ácido peracético (ca. 46,5°-49,9°C); esto es, de al menos 55° C, con el fin de asegurar que el ácido peracético se convierta en un vapor en lugar de en una niebla o bruma.

5 El ácido peracético se puede introducir en la corriente de aire caliente por cualquier medio conocido por un experto en la materia. Un método preferido es la inyección directa de una solución.

10 El vapor de ácido peracético luego se pone en contacto con el material a esterilizar durante un periodo suficiente como para eliminar los contaminantes de interés. Este periodo de tiempo variará en función de variables tales como la concentración del vapor de ácido peracético utilizada, la naturaleza de la superficie del material a esterilizar; los contaminantes particulares a esterilizar; la concentración de los contaminantes a esterilizar. Típicamente, dicho contacto se mantendrá durante un período de entre 15 y 40 minutos.

Se puede esterilizar una amplia variedad de materiales al emplear el método de esta invención, incluyendo superficies duras de metales, plásticos, polímeros, y elastómeros.

15 El presente método puede usarse para esterilizar materiales contaminados con aquellas bacterias que típicamente controla el ácido peracético en forma líquida. Estas incluyen las bacterias y esporas del género Bacillus utilizando B. thuringiensis y B. atropheus como sustitutos para especies (formas) más patogénicas, tales como C. botulinum, al igual que géneros más típicos de bacterias, hongos, virus y protozoos a menudo controlados por el PAA, tales como (pero sin limitarse a ellos): Estafilococos, Enterococos, Salmonela, Campylobacter, Pseudomonas, Cándida, Rhizopus, Mucor, Influenza, Bacilos, etc.

20 Los siguientes ejemplos se presentan para ofrecer una mayor ilustración sobre la presente invención.

**Ejemplo 1**

25 Con el fin de demostrar el efecto estabilizante del ácido cítrico en las composiciones de PAA, se añadieron cantidades variables de ácido cítrico a las composiciones concentradas de PAA, composiciones las cuales se almacenaron a temperatura ambiente. De forma periódica, en los momentos indicados en las Tablas 1-4 a continuación, se analizaron muestras de dichas composiciones para detectar su contenido (en porcentaje en peso) de ácido peracético (PAA); peróxido de hidrógeno (H2O2); y ácido acético (AA); y se calculó su porcentaje de Recuperación de Oxígeno Activo (Rec OA). Los datos presentados en dichas Tablas indican que el ácido cítrico solo puede estabilizar las composiciones de PAA durante períodos prolongados de más de 3 o 6 meses.

30 Tabla 1: Ácido cítrico 0,91%

Días después de la adición	%PAA	%H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	%AA	%AO Rec
--	0,8438	15,0778	49,4288	88,94
1	2,8207	14,4139	47,1477	90,21
2	4,8579	13,7938	45,1340	91,89
3	6,8554	13,1946	43,4419	93,58
4	8,1230	12,7316	42,2202	94,18
8	12,1365	11,4882	38,1054	97,35
9	11,8892	11,2862	37,8752	95,55
10	12,8904	11,1100	37,6596	97,12
11	13,3851	11,0106	36,8579	97,82
14	15,3285	10,6744	35,9054	100,89
15	14,4656	10,6141	35,8921	98,32
16	14,7712	10,5483	36,6383	98,72
17	15,4082	10,5003	36,1812	100,09
18	15,0226	10,4909	36,6624	99,04
21	15,3530	10,3126	35,4124	98,87
28	16,1285	10,1703	34,9291	100,04
36	16,0191	10,0980	34,7712	99,35

ES 2 662 502 T3

Días después de la adición	%PAA	%H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	%AA	%AO Rec
43	16,6856	10,0932	34,0215	101,03
77	15,7208	9,8166	35,5012	96,96
95	15,8097	9,8772	35,7577	97,54
133	15,4084	9,7041	35,5974	95,51
162	14,2637	9,6438	36,2839	92,21
197	14,8616	9,5118	35,3907	92,99
228	14,5168	9,4222	35,9890	91,59
260	13,9939	9,2273	36,6908	89,12
285	13,8226	9,1102	36,1968	88,01
314	14,2674	9,0070	36,6037	88,56
344	13,3877	8,9848	36,4208	86,17
378	13,5115	8,8263	36,9739	85,57
403	13,0327	8,6849	37,7293	83,53

Tabla 2: Ácido cítrico 1,00%

Días después de la adición	%PAA	%H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	%AA	%AO Rec
--	0,8688	17,1802	47,8195	101,08
1	2,8990	15,7369	45,8501	98,00
2	5,1241	14,8095	43,8144	98,39
3	7,1400	13,9885	42,6610	98,86
4	8,4730	13,3357	41,1202	98,53
8	12,0610	11,7606	37,6254	98,70
9	12,8241	11,5194	37,3773	99,28
10	13,1537	11,3034	37,6218	98,88
11	13,3192	11,1213	37,4239	98,26
14	14,8345	10,7323	36,7059	99,92
15	14,8165	10,6578	36,3016	99,45
16	14,8555	10,5471	35,7440	98,91
17	14,9233	10,5083	36,4307	98,86
18	15,1771	10,4201	35,2700	99,01
21	15,5752	10,2907	35,7839	99,29
28	16,0195	10,1210	34,7292	99,45
36	15,4584	10,0619	35,0277	97,67
43	15,9848	10,0408	34,6613	98,90
77	15,6363	9,8988	35,8995	97,19
95	15,4839	9,8409	34,7765	96,46
133	15,0663	9,6691	36,3532	94,40
162	14,8545	9,6176	36,6276	93,56
197	14,8315	9,477	35,6838	92,69
228	14,4704	9,3548	36,0888	91,06

ES 2 662 502 T3

Días después de la adición	%PAA	%H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	%AA	%AO Rec
260	15,0582	9,2067	35,5108	91,72
285	14,3021	9,0621	36,2798	88,94
314	14,197	8,956	37,3694	88,06
344	13,9533	8,8917	36,8442	87,06
378	13,1943	8,7715	37,5735	84,42
403	12,9297	8,6296	37,1723	92,82

Tabla 3: Ácido cítrico 1,15%

Días después de la adición	%PAA	%H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	%AA	%AO Rec
--	0,9493	14,9203	49,7722	88,31
1	2,7103	14,0927	47,8537	88,08
2	4,8674	13,5088	45,8163	90,27
3	6,7840	12,8510	44,2981	91,42
4	8,0746	12,4248	42,6000	92,29
8	11,8005	11,2592	38,8622	95,17
9	12,7506	11,1215	37,9775	96,82
10	13,0775	10,9839	37,7389	96,87
11	13,7122	10,8617	38,0374	97,80
14	14,4521	10,6744	36,8023	98,63
15	14,7832	10,5997	36,0188	99,05
16	14,9035	10,5517	35,5883	99,09
17	14,9890	10,5392	35,5743	99,23
18	15,1184	10,4180	35,4307	98,87
21	15,7941	10,3115	35,4520	100,00
28	16,1877	10,1272	34,7089	99,95
36	15,0727	10,0837	34,9070	96,83
43	15,8094	10,0461	35,0496	98,51
77	15,5986	9,8953	35,6593	97,10
95	15,5719	9,8333	35,9455	96,67
133	16,0577	9,6417	34,8538	96,82
162	15,1268	9,5816	36,0882	94,08
197	15,7167	9,5183	34,8321	95,23
228	13,9662	9,3003	36,2149	89,47
260	13,4297	9,1271	36,3155	87,09
285	14,3050	9,0125	36,4291	88,69
314	13,5222	8,9160	36,6740	86,12
344	13,8437	8,8414	37,2805	86,51
378	13,0769	8,7360	47,0423	83,93
403	12,9157	8,5879	37,2918	82,67

# ES 2 662 502 T3

Tabla 4: Ácido cítrico 1,24%

Días después de la adición	%PAA	%H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	%AA	%AO Rec
--	0,7259	12,9350	51,4255	76,31
1	2,6857	13,1213	48,8097	82,42
2	4,7080	12,8994	46,6388	86,35
3	6,6668	12,4803	45,0566	88,98
4	8,1618	12,0665	43,2028	90,45
8	12,3648	11,1363	39,9843	95,91
9	12,5204	10,9715	38,9763	95,37
10	13,1867	10,8514	38,4447	96,39
11	13,8380	10,7723	37,6754	97,61
14	14,3456	10,5460	36,8458	97,62
15	14,6369	10,5380	36,0910	98,32
16	14,7992	10,4648	35,8426	98,43
17	14,9864	10,4538	35,7862	98,74
18	15,3825	10,4189	36,6292	99,55
21	15,3706	10,2649	35,4215	98,64
28	15,8088	10,1306	35,0317	98,99
36	15,8843	10,0424	35,1196	98,68
43	15,9236	10,0629	35,2217	98,90
77	15,6937	9,8773	35,6800	97,24
95	15,7823	9,7861	36,1936	96,94
133	15,1511	9,6406	35,6101	94,48
162	15,0181	9,5280	36,4564	94,39
197	15,5437	9,3555	35,0428	93,85
228	14,1509	9,2284	36,2681	89,53
260	14,9844	9,0772	35,7010	90,81
285	14,3708	8,9362	36,5596	88,42
314	14,1109	8,7402	36,4426	86,62
344	13,9393	8,7677	36,9396	86,34
378	13,4533	8,6343	37,2074	84,32
403	13,3214	8,5447	38,2168	83,46

## Ejemplo 2

- 5 Con el fin de determinar la cantidad de residuo acumulado que se produjo por vaporización, se prepararon varias soluciones mezclando los siguientes ingredientes:

Muestras A1, A2 y A3: 250 ppm de ácido cítrico en agua desionizada

Muestra B1: 4000 ppm PAA + alrededor de 24 ppm de Dequest 2010

Muestras C1 y C2 4000 ppm PAA + 250 ppm de ácido cítrico

- 10 El PAA empleado tenía una relación en peso de PAA:peróxido de hidrógeno:ácido acético de alrededor de 15:10:36.

## ES 2 662 502 T3

5 Una parte inicial de la muestra sometida a prueba se colocó dentro de una bureta de 50 ml suspendida sobre un vaso de precipitado de 100 mL colocado sobre un agitador/placa de calentamiento Corning. La placa de calentamiento se calentó a 180° C y la llave de paso de la bureta se abrió de modo tal que la solución se añadiera gota a gota para su vaporización. Se volvió a llenar la bureta antes de acabarse la solución. Se apagó la placa de calentamiento y se permitió que el vaso de precipitado recobrara la temperatura ambiente. Una vez enfriado a temperatura ambiente, se volvió a pesar el vaso de precipitado para determinar la cantidad de residuo presente. Los resultados observados y la cantidad calculada de residuo (mg/mL) se resumen en la Tabla 5 a continuación.

Tabla 5

Muestra	Residuo (mg)	Volumen de disolución (mL)	Mg/mL de residuo
A1	20	92,5	0,22
A2	31	109,9	0,28
A3	27	117	0,23
B1	131	94,3	1,39
C1	0	121,6	0,00
C2	3	92	0,03

10 Los resultados anteriores muestran que el método de la presente invención (ejemplificado en las Muestras C1 y C2) produce considerablemente menos residuo de la superficie de calentamiento que una composición de PAA de igual concentración que se estabiliza mediante el uso de un estabilizante de fosfonato. Este resultado es completamente inesperado al considerar que se demostró que la vaporización del ácido cítrico en agua desionizada conduce a la  
15 formación de una cantidad mucho mayor de residuo que la vaporización de una composición que comprende una cantidad igual de ácido cítrico en una solución de PAA.



**REIVINDICACIONES**

1. Un método para esterilizar un material, comprendiendo dicho método las etapas de:
- 5 a) proporcionar una composición esterilizante que comprenda (i) ácido peracético y (ii) un estabilizante seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido isocítrico, ácido aconitínico y ácido propano-1,2,3-tricarboxílico.
- b) introducir dicha composición esterilizante en una corriente gaseosa caliente para producir un vapor de ácido peracético, donde la corriente de gas caliente al momento de introducir el ácido peracético tenga una temperatura de al menos 5° C superior al punto de rocío del ácido peracético; y
- 10 c) poner en contacto dicho vapor de ácido peracético con el material a esterilizar.
2. El método de la reivindicación 1 donde el ácido peracético está presente en una concentración de 15 a 17 por ciento en peso de la composición esterilizante; y el estabilizante está presente en una cantidad entre 0,75 y 1,5 por ciento en peso de la composición esterilizante.
3. El método de la reivindicación 2, donde el estabilizante está presente en una cantidad entre 0,9 y 1,25 por ciento en peso de la composición esterilizante.
- 15 4. El método de la reivindicación 3, donde el estabilizante está presente en una cantidad entre 1,0 y 1,2 por ciento en peso de la composición esterilizante.
5. El método de cualquier reivindicación precedente, donde el estabilizante es ácido cítrico.
6. El método de la reivindicación 1, donde el material se selecciona del grupo que consiste en metales, plásticos, polímeros y elastómeros.
- 20 7. El método de la reivindicación 1, donde el ácido peracético se diluye a una concentración menor a 10.000 ppm antes de introducirse en la corriente gaseosa caliente.
8. El método de la reivindicación 7, donde el ácido peracético se diluye a una concentración menor a 4.000 ppm antes de introducirse en la corriente gaseosa caliente.
- 25 9. El método de la reivindicación 1, donde la corriente gaseosa caliente es aire estéril o se selecciona del grupo que consiste en nitrógeno, dióxido de carbono y gases nobles.
10. El método de la reivindicación 1, donde la corriente gaseosa caliente se calienta a una temperatura por encima de 250° C antes de introducir el ácido peracético.
- 30 11. El método de la reivindicación 1, donde la corriente gaseosa caliente se calienta a una temperatura por encima de 250° C y luego se enfría a una temperatura de entre 80° C y 120° C antes de introducir el ácido peracético.
12. El método de la reivindicación 1, donde el contacto entre el vapor del ácido peracético y el material a esterilizar se mantiene durante un período de entre 15 y 40 minutos.
13. El método de la reivindicación 1, donde la composición esterilizante además comprende uno o más oxidantes adicionales seleccionados del grupo que consiste en ácido cloroperbenzoico, ácido perheptanoico, ácido peroctanoico, ácido perdecanoico, ácido perfórmico, ácido percítrico, ácido perglicólico, ácido perláctico y ácido perbenzoico.
- 35 14. El método de la reivindicación 1, donde el ácido peracético se encuentra en la forma de una composición acuosa en equilibrio con una relación en peso de ácido peracético:peróxido de hidrógeno:ácido acético seleccionada del grupo que consiste en 12-18:21-24:5-20; 15: 10:36; 5:23: 10; y 35: 10: 15.