

邻苯二甲醛消毒灭菌剂及其制备方法

申请号：[200610037318.2](#)

申请日：2006-08-28

申请(专利权)人 [广东环凯微生物科技有限公司](#)
地址 510070广东省广州市先烈中路100号大院內
发明(设计)人 [程胜中](#) [吴清平](#) [邓金花](#) [黄静](#) [阙绍辉](#)
主分类号 [A61L2/18\(2006.01\)I](#)
分类号 [A61L2/18\(2006.01\)I](#) [A61L101/32\(2006.01\)N](#)
公开(公告)号 100998880
公开(公告)日 2007-07-18
专利代理机构 [广州弘邦专利商标事务所有限公司](#)
代理人 [张钊斌](#)

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61L 2/18 (2006.01)
A61L 101/32 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610037318.2

[43] 公开日 2007年7月18日

[11] 公开号 CN 100998880A

[22] 申请日 2006.8.28

[21] 申请号 200610037318.2

[71] 申请人 广东环凯微生物科技有限公司

地址 510070 广东省广州市先烈中路100号
大院内

[72] 发明人 程胜中 吴清平 邓金花 黄静
阙绍辉

[74] 专利代理机构 广州弘邦专利商标事务有限公司

代理人 张钊斌

权利要求书1页 说明书5页

[54] 发明名称

邻苯二甲醛消毒灭菌剂及其制备方法

[57] 摘要

本发明涉及一种邻苯二甲醛灭菌剂及其制备方法，灭菌剂中含有邻苯二甲醛、氯化铵、十八烷基三甲基氯化铵或苯扎溴铵或甜菜碱、脂肪醇聚氧乙烯醚和吐温-80，其制备过程包括将邻苯二甲醛晶体溶于无水酒精，再先后加入纯水、氯化铵、苯扎氯铵或十八烷基三甲基氯化铵或甜菜碱 CAB-35、吐温-80、脂肪醇聚氧乙烯醚搅拌均匀，最后加入碳酸氢钠调节溶液 pH 值，过滤滤去杂质，收集滤液即可。本发明可直接用于医疗器械的消毒灭菌，具有快速高效杀灭各种微生物(包括细菌芽孢)，低腐蚀性，无刺激性气味，安全低毒，稳定性好，使用简便的特点。

- 1、一种邻苯二甲醛灭菌剂，其特征在于每 1000kg 灭菌剂中含有 5.5~6.0kg 邻苯二甲醛、5~15kg 氯化铵、2~10kg 十八烷基三甲基氯化铵、2~4kg 脂肪醇聚氧乙烯醚、3~5kg 吐温-80。
- 2、根据权利要求 1 所述的邻苯二甲醛灭菌剂，其特征在于用 3~8kg 苯扎溴铵代替 2~10kg 的十八烷基三甲基氯化铵。
- 3、根据权利要求 1 所述的邻苯二甲醛灭菌剂，其特征在于用 5~15kg 甜菜碱代替 2~10kg 的十八烷基三甲基氯化铵。
- 4、一种制备权利要求 1 所述的邻苯二甲醛灭菌剂的方法，其特征在于具体步骤为：
 - (1) 将 5.5kg~6.0kg 邻苯二甲醛、30kg~50kg 无水酒精加入到不锈钢搅拌桶中，开启搅拌桨，搅拌 15~30 分钟，混合均匀；
 - (2) 将 800Kg~960kg 纯水、5kg~15kg 氯化铵、2kg~10kg 十八烷基三甲基氯化铵或 3kg~8kg 苯扎溴铵或 5kg~15kg 甜菜碱 CAB-35、2kg~4kg 脂肪醇聚氧乙烯醚、3kg~5kg 吐温-80 先后加入到不锈钢搅拌桶中，密闭搅拌 30~60 分钟；
 - (3) 加入 0.5kg~2kg 氢氧化钠调节溶液 pH 值至 7.0~11.0，过滤滤去杂质，收集滤液，即制成邻苯二甲醛消毒灭菌剂。

邻苯二甲醛消毒灭菌剂及其制备方法

【所属技术领域】

本发明涉及一种醛基直接连在一个芳环系统上的医疗器械用消毒灭菌剂及其制备方法，属于化学领域。

【背景技术】

医疗器械的消毒灭菌是预防和控制医院内感染，保证医疗质量的关键手段之一。常用的医疗器械消毒灭菌方法包括物理法和化学法。其中，畏热器械一般采用化学法。目前采用的化学消毒灭菌剂主要有环氧乙烷、甲醛、戊二醛、过氧乙酸、二氧化氯等。

戊二醛作为第三代低温消毒灭菌剂，是现代医疗器械特别是畏热、怕腐蚀性器械的首选品种，它具有杀菌谱广、杀菌效果可靠、作用温和、腐蚀性低等优点。但是戊二醛存在中等毒性、作用时间长（医疗器械灭菌需 10 小时）、对皮肤黏膜有刺激性、气味强、稳定性差、受有机物影响大、使用不便等缺点。二氧化氯是目前国际上公认的最新一代高效、广谱、快速、安全的消毒灭菌剂，但是二氧化氯对金属腐蚀性较强，只适于一般医疗器械的消毒，而且二元稳定性二氧化氯使用时需要活化。过氧乙酸、过氧化氢、有效氯及溴虽然都可用于医疗器械的消毒灭菌，但是均不同程度存在对金属腐蚀性强、毒性大、刺激性气味强等缺点，有些甚至存在稳定性差、使用烦琐等弊病。环氧乙烷气体用于医疗器械的消毒灭菌需要专门的设备，操作使用不太方便。低温甲醛蒸汽熏蒸毒性太大，副产物残留多且难以清除。这些缺陷的存在限制了它们在医疗器械消毒灭菌方面的进一步推广应用。至于物理消毒灭菌法，或需要很高的灭菌温度，因而不能适用于畏热器械的消毒灭菌，或需要专门的仪器设备，投资费用

大，或需要专业的操作人员，维护费用高，限制了它们的广泛应用。

邻苯二甲醛是国外近年来研究出的一种新型醛类化学消毒剂，1999年由美国FDA批准使用。目前国内上市的邻苯二甲醛消毒剂只是作为低水平消毒剂（相当于新洁尔灭）用于医疗器械的消毒，而国外已将邻苯二甲醛开发为高水平消毒剂在临床使用。国内文献也报道过许多邻苯二甲醛复方杀灭细菌芽孢的研究，但是杀灭芽孢效果均不太理想。

【发明内容】

针对目前医疗器械常用消毒灭菌剂存在的问题，本发明提供一种广谱、高效、快速杀灭各种微生物（包括细菌芽孢），低腐蚀性，无刺激性气味，安全低毒，稳定性好，使用简便的邻苯二甲醛消毒灭菌剂及其制备方法。

本发明目的的实现过程：

本发明所述的邻苯二甲醛消毒剂，每1000kg中含有5.5~6.0kg邻苯二甲醛、5~15kg氯化铵、2~10kg十八烷基三甲基氯化铵或3~8kg苯扎溴铵或5~15kg甜菜碱CAB-35、2~4kg脂肪醇聚氧乙烯醚、3~5kg吐温-80。

其具体制备方法为：

- 1、将5.5~6.0kg邻苯二甲醛、30kg~50kg无水酒精加入到不锈钢搅拌桶中，开启搅拌桨，搅拌15~30分钟，混合均匀。
- 2、将800~960kg纯水、5~15kg氯化铵、2~10kg十八烷基三甲基氯化铵或3~8kg苯扎溴铵或5~15kg甜菜碱CAB-35、2~4kg脂肪醇聚氧乙烯醚、3~5kg吐温-80先后加入到不锈钢搅拌桶中，密闭搅拌30~60分钟；
- 3、加入0.5kg~2kg氢氧化钠调节溶液pH值至7.0~11.0，过滤滤去杂质，收集滤液，即制成邻苯二甲醛消毒灭菌剂。

使用时，上述邻苯二甲醛消毒灭菌剂不用稀释即可直接用于医疗器械的消

毒灭菌。医疗器械浸泡消毒作用时间 15~30 分钟，医疗器械浸泡灭菌作用时间 2~3 小时。

本发明所述的邻苯二甲醛消毒剂的杀毒效果及性能试验结果如下：

(1) 消毒剂杀微生物试验

将 0.5%邻苯二甲醛复方消毒液对铜绿假单胞菌 ATCC15422 作用 1min，杀灭率 100%；对金黄色葡萄球菌 ATCC6538 作用 5 min，杀灭率 100%；对白色念珠菌 ATCC10231 作用 2min，杀灭率 100%；对枯草杆菌黑色变种芽孢 ATCC9372 作用 60min，杀灭率 100%。0.5%邻苯二甲醛复方消毒液对含 50%小牛血清白蛋白的枯草杆菌黑色变种芽孢 ATCC9372 作用 60min，杀灭率 100%。

(2) 消毒剂模拟现场试验

用 0.5%邻苯二甲醛复方消毒液在室温下反复浸泡医用止血钳 28 天后，取浸泡液作消毒模拟现场试验，浸泡液对染于医用止血钳齿部上的枯草杆菌黑色变种芽孢 ATCC9372 作用 60min，其杀灭对数值 >3.0 ；取浸泡液作模拟现场灭菌试验，浸泡液对染有枯草杆菌黑色变种芽孢 ATCC9372 的医用止血钳作用 2h，结果表明灭菌合格。连续稳定性试验表明该消毒剂可连续使用 28 天。

(3) 金属腐蚀性试验表明

用 0.5%邻苯二甲醛复方消毒液浸泡不锈钢、碳钢、铜、铝片 72h，平均腐蚀速率为 0.000，0.002，0.095，0.005mm/a，除了对铜有轻度腐蚀外，对其它三种金属无腐蚀。

(4) 毒理学试验

0.5%邻苯二甲醛复方消毒液对小鼠急性经口毒性试验 $LD_{50}>5000\text{mg/kg. bw}$ ，属实际无毒级；对小鼠骨髓嗜多染红细胞无致微核作用；对豚鼠一次完整皮肤刺激试验总积分平均值 <0.5 ，属无刺激性。

(5) 稳定性试验

0.5%邻苯二甲醛复方消毒液经 54℃ 恒温存放 14d 后, 邻苯二甲醛含量下降率为 2.98%; 经 37℃ 恒温存放 90d 后, 邻苯二甲醛含量下降率为 5.5%。均符合《消毒技术规范》(2002 年版) 规定的下降率 $\leq 10\%$ 的要求。

本发明提供了一种新型醛类化合物邻苯二甲醛消毒灭菌剂及其制备方法, 可直接用于医疗器械的消毒灭菌, 具有快速高效杀灭各种微生物(包括细菌芽孢), 低腐蚀性, 无刺激性气味, 安全低毒, 稳定性好, 使用简便的特点。

【具体实施方式】

实施例 1:

- (1) 取 5.5kg 邻苯二甲醛、30kg 无水酒精加入到不锈钢搅拌桶中, 开启搅拌浆, 搅拌 30 分钟。
- (2) 将 945.7kg 纯水、6kg 氯化铵、5kg 十八烷基三甲基氯化铵、4kg 脂肪醇聚氧乙烯醚、3kg 吐温-80 加入到不锈钢搅拌桶中, 密闭搅拌 60 分钟。
- (3) 加入 0.8kg 氢氧化钠调节溶液 pH 值至 7~8, 搅拌 15 分钟后采用 400 目滤布过滤, 收集滤液即制成 1000kg 邻苯二甲醛消毒灭菌剂。
- (4) 开启真空泵, 将不锈钢搅拌桶中的消毒液抽入不锈钢贮罐中进行灌装。

实施例 2:

- (1) 取 6.0kg 邻苯二甲醛、40kg 无水酒精加入不锈钢搅拌桶中, 开启搅拌浆, 搅拌 30 分钟。
- (2) 将 928kg 纯水、10kg 氯化铵、8kg 苯扎溴铵、2kg 脂肪醇聚氧乙烯醚、5kg 吐温-80 加入到不锈钢搅拌桶中, 密闭搅拌 60 分钟。
- (3) 加入 1.0kg 氢氧化钠调节 pH 至 9~10, 搅拌 15 分钟后采用 400 目滤布过滤, 收集滤液即制成 1000kg 邻苯二甲醛消毒灭菌剂。

(4) 开启真空泵，将不锈钢搅拌桶中的消毒液抽入不锈钢贮罐中进行灌装。

实施例 3:

(1) 取 5kg 邻苯二甲醛、50kg 无水酒精加入不锈钢搅拌桶中，开启搅拌浆，搅拌 30 分钟。

(2) 将 911.5kg 纯水、15kg 氯化胺、10kg 甜菜碱、3kg 脂肪醇聚氧乙烯醚、4kg 吐温-80 加入到不锈钢搅拌桶中，密闭搅拌 60 分钟。

(3) 加入 1.5kg 碳酸氢钠调节 pH 值至 10~11，搅拌 15 分钟后采用 400 目滤布过滤，收集滤液即制成 1000kg 邻苯二甲醛消毒灭菌剂。

(4) 开启真空泵，将不锈钢搅拌桶中的消毒液抽入不锈钢贮罐中进行灌装。