

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 130**

51 Int. Cl.:

A61K 8/46 (2006.01)

C11D 3/48 (2006.01)

C11D 3/20 (2006.01)

C11D 9/00 (2006.01)

C11D 9/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/US2014/027052**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14152189**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14768175 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2968099**

54 Título: **Métodos y composiciones para la limpieza y desinfección de superficies**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361792061 P

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

16.02.2021

73 Titular/es:

**MARIA BEUG-DEEB INC. DBA T&M ASSOCIATES
(100.0%)
535 Wilde Green Drive
Roswell, Georgia 30075, US**

72 Inventor/es:

**BEUG-DEEB, MARIA U.D. y
DEEB, THOMAS M.**

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 806 130 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

Métodos y composiciones para la limpieza y desinfección de superficies

5 Referencia cruzada a la solicitud relacionada

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de Estados Unidos núm. 61/792061 presentada el 15 de marzo de 2013.

10 Campo de la invención

Esta solicitud se refiere al problema de limpiar y desinfectar superficies sucias que están contaminadas, típicamente con bacterias, virus, levadura y mohos.

15 Antecedentes

En términos generales, las superficies contaminadas incluyen superficies duras y superficies blandas, tales como las encontradas en ambientes domésticos, en ambientes industriales, superficies de productos alimenticios tales como frutas, verduras y carne, y superficies exteriores e interiores del cuerpo humano que pueden exponerse a microbios. También se refiere a las superficies exteriores e interiores y exteriores de equipos que pueden estar contaminados, tales como los que se encuentran en la industria alimentaria o los equipos médicos encontrados en hospitales e instalaciones de atención médica, así como también a las superficies de dispositivos implantados tales como catéteres, válvulas cardíacas protésicas y dispositivos intrauterinos.

25 Todas estas superficies están en riesgo de contaminación si se exponen a agua no estéril, aire o suelo u otros ambientes donde están presentes microbios.

30 Existe un reconocimiento científico creciente de que los organismos bacterianos que pueblan activamente estas superficies comunes pueden formar comunidades organizadas denominadas biopelículas. Las células bacterianas que forman estas comunidades de biopelículas asumen un fenotipo biológico que es marcadamente diferente al de sus análogos bacterianos (no adheridos a la superficie o que flotan libremente) planctónicos correspondientes (W. G. Characklis, "Microbial Biofouling Control" en *Biofilms*, Characklis and Marshall, eds., Wiley & Sons, 1990, J. W. Costerton, *Ann. Rev. Microb.* 49:7110-7145, 1995). Las biopelículas son una forma especial de contaminación que se ha demostrado que requiere hasta 1000 veces la dosis de biocidas de rutina para erradicar el microorganismo contenido dentro, en comparación con las formas planctónicas.

35 La susceptibilidad significativamente disminuida de las células de biopelículas a los biocidas se ha documentado en numerosos estudios. Ver por ejemplo: A B. Ronner, y otros, *J. Food Prot.* 56:750-758, 1993; J. W. Costerton, más arriba, 1995, P. Gilbert y M. R. W. Brown, *Microbial Biofilms*, Lappin-Scott y Costerton, Eds., University Press, 1995; S. Oie, y otros, *Microbios.* 85:223-230, 1996; J. R. Das, y otros, *Changes In Biocide Susceptibility of Bacterial Following Attachment to Surfaces*, presentación en póster, American Society of Microbiology Conference on Microbial Biofilms, Snowbird, Utah, 1997; C. Ntasama-Essomba, y otros, *Veter. Res.* 28:353-363, 1997, J. W. Costerton, *Internat. J. Antimicrob. Agents* 11:217-221, 1999.

40 Debido a la naturaleza de las biopelículas, actualmente es una práctica común que para tratar y eliminar o reducir la contaminación, se requiere un proceso de limpieza de 4 etapas. Este proceso implica limpiar la superficie con una solución que contiene tensioactivo, típicamente a elevadas temperaturas con acción de lavado, enjuagar la superficie con agua limpia para eliminar los agentes de limpieza y las biopelículas, seguido del tratamiento de la superficie con un antimicrobiano por el período de tiempo requerido, seguido por el enjuague de la superficie con agua limpia para eliminar el agente antimicrobiano y las bacterias. Este proceso de 4 etapas es costoso porque requiere mano de obra, energía, agua y tiempo que aumenta el costo de hacer negocios. Además, se sabe que este proceso de 4 etapas no impide que el organismo vuelva a crecer a medida que el agente antimicrobiano se elimina a través del proceso, lo que deja la superficie disponible para la reinoculación, la formación de biopelículas y por lo tanto la capacidad de los microbios para crecer y prosperar.

45 Si la contaminación se produce a partir de biopelículas u organismos que flotan libremente, existe una necesidad de métodos convenientes y menos intensos para la descontaminación de las superficies ambientales.

50 La mayoría de los productos químicos adecuados para su uso en productos alimenticios o superficies duras de contacto con alimentos no tienen propiedades antimicrobianas y microbicidas significativas. Los productos desinfectantes que exhiben propiedades antimicrobianas y/o microbicidas significativas históricamente se han considerado inseguros o con sospecha de contener ingredientes que no están clasificados por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (USFDA) como GRAS (generalmente considerados como seguros) para el contacto con alimentos o como un aditivo alimenticio.

65

Los métodos y composiciones que son seguros para su uso en la industria alimenticia y de atención médica, serían particularmente útiles, especialmente composiciones que serían aceptables en la producción y el procesamiento de alimentos orgánicos, que requieren componentes que son generalmente reconocidos como seguros (GRAS) por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos y/o cumplen con los requisitos del Programa Orgánico Nacional del Departamento de Agricultura de Estados Unidos.

El documento DE 202006007594 U1 describe un agente de limpieza que contiene saponina, útil como por ejemplo lejía y detergente fino sin agua, crema de lavado libre de lejía y detergentes lavavajillas, comprende un tensioactivo y/o agente dispersante.

El documento US 5,874,392 describe una barra de jabón multipropósito que puede usarse para limpiar el cuerpo humano y para lavar y acondicionar el pelo.

El documento GB 1554482 describe una preparación de enzima particulada, que consiste en partículas esferolizadas sólidas, denominadas también "perlas".

El documento EP 0266124 A2 describe una composición de limpieza personal que comprende jabón de metal alcalino y complejo de hidróxido de metal alcalino-ácido graso-goma guar no iónica y que exhibe propiedades físicas, propiedades de formación de espuma y suavidad mejoradas.

El documento US 2008/0103080 A1 describe un agente de lavado líquido que contiene un agente de fijación de color.

El documento US 6,172,026 B1 describe composiciones en barra de jabón que comprenden ésteres de alquilo de ácido graso alfa sulfonados y ácidos grasos de cadena larga.

El documento US 2006/0241003 A1 describe composiciones de jabón que comprenden éster de alquilo alfa sulfonado y alcohol polihídrico y el proceso para producir los mismos.

Resumen

De acuerdo con el(los) propósito(s) de la invención, como se representa y describe ampliamente en la presente descripción, la invención se refiere a un método para desinfectar una superficie que comprende poner en contacto la superficie con una composición que comprende

un tensioactivo orgánico que comprende una mezcla de sales de ácidos grasos saturados e insaturados seleccionados de C₄-C₂₄, de manera que la mezcla comprende al menos 1 y hasta 6 % de sales de ácidos grasos C₆-C₁₀, y al menos 30 % de sales de ácidos grasos C₁₂-C₁₄; y un ácido orgánico seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido tartárico, ácido láctico y ácido málico.

En la presente descripción se describe un método para eliminar una biopelícula de una superficie que comprende poner en contacto dicha superficie con una composición que comprende

un tensioactivo orgánico que comprende una mezcla de sales de ácidos grasos saturados e insaturados C₄-C₂₄, de manera que la mezcla comprende al menos aproximadamente 1-6 % de sales de ácidos grasos C₆-C₁₀, y al menos aproximadamente 30 % de sales de ácidos grasos C₁₂-C₁₄; y un ácido orgánico seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido tartárico, ácido láctico y ácido málico.

En la presente descripción se describe una composición antimicrobiana que consiste esencialmente en un tensioactivo orgánico que comprende una mezcla de sales de ácidos grasos saturados e insaturados C₄-C₂₄, de manera que la mezcla comprenda al menos aproximadamente 1-6 % de sales de ácidos grasos C₆-C₁₀, y al menos aproximadamente 30 % de sales de ácidos grasos C₁₂-C₁₄; y un ácido orgánico seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido tartárico, ácido láctico y ácido málico.

También se describen métodos y composiciones en las que los componentes de la composición son generalmente considerados seguros (GRAS) por la FDA de Estados Unidos para su uso en alimentos y/o son aceptables según las regulaciones de la Producción Orgánica Nacional (NOP) de USDA.

Si bien los aspectos de la presente invención pueden describirse y reivindicarse en una clase reglamentaria particular, tal como la clase reglamentaria del sistema, esto es únicamente para conveniencia y un experto en la técnica comprenderá que cada aspecto de la presente invención puede describirse y reivindicarse en cualquier clase reglamentaria. A menos que se indique expresamente lo contrario, no se pretende de ninguna manera que cualquier método o aspecto expuesto en la presente descripción se interprete como que requiere que sus etapas se realicen en un orden específico. En consecuencia, cuando una reivindicación del método no establece específicamente en las reivindicaciones o descripciones que las etapas deben limitarse a un orden específico, no se pretende que se infiera un orden, en ningún aspecto. Esto se aplica a cualquier base de interpretación posible no expresa, incluyendo cuestiones

de lógica con respecto a la disposición de etapas o flujo operacional, significado claro derivado de la organización o puntuación gramatical, o la cantidad o tipo de aspectos descritos en la descripción.

Breve descripción de las figuras

5 Las figuras acompañantes, que se incorporan en y constituyen una parte de esta descripción, ilustran varios aspectos y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

10 La Figura 1 muestra la reducción logarítmica frente al tiempo de una superficie contaminada con E. coli que se ha tratado con una composición que comprende ácido cítrico y aceite de coco saponificado.

La Figura 2 muestra la reducción logarítmica frente al tiempo de una superficie contaminada con Salmonella spp. que se ha tratado con una composición que comprende ácido cítrico y aceite de coco saponificado.

15 La Figura 3 muestra la reducción logarítmica frente al tiempo de una superficie contaminada con Staphylococcus aureus que se ha tratado con una composición que comprende ácido cítrico y aceite de coco saponificado.

20 Las ventajas adicionales de la invención se expondrán en parte en la descripción que sigue, y en parte serán evidentes a partir de la descripción, o pueden aprenderse en la práctica de la invención. Las ventajas de la invención se realizarán y alcanzarán por medio de los elementos y combinaciones particularmente destacadas en las reivindicaciones adjuntas. Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son ilustrativas y explicativas solamente y no son restrictivas de la invención, como se reivindica.

Descripción

25 La presente invención puede entenderse más fácilmente con referencia a la siguiente descripción detallada de la invención y los Ejemplos incluidos en la misma.

30 Todas las publicaciones mencionadas en la presente descripción describen los métodos y/o materiales en relación con los cuales se citan las publicaciones. Las publicaciones analizadas en la presente descripción se proporcionan únicamente para su descripción antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en la presente debe interpretarse como una admisión de que la presente invención no tiene derecho a anteceder dicha publicación en virtud de la invención anterior. Además, las fechas de publicación proporcionadas en la presente descripción pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales, lo que puede requerir confirmación independiente.

35 A. Definiciones

40 Como se usa en la presente descripción, la nomenclatura para compuestos, incluidos los compuestos orgánicos, puede proporcionarse mediante el uso de nombres comunes, IUPAC, IUBMB, o recomendaciones CAS para la nomenclatura. Cuando están presentes uno o más elementos estereoquímicos, las reglas de Cahn-Ingold-Prelog para estereoquímica pueden emplearse para designar la prioridad estereoquímica, o especificación *E/Z*. Un experto en la técnica puede determinar fácilmente la estructura de un compuesto si se da un nombre, ya sea por reducción sistemática de la estructura del compuesto mediante el uso de convenciones de nomenclatura, o por un software disponible comercialmente, tal como CHEM- DRAW™ (Cambridgesoft Corporation, Estados Unidos).

45 Como se usa en la descripción y las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen los referentes en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a "un grupo funcional", "un alquilo" o "un residuo" incluye mezclas de dos o más de tales grupos funcionales, alquilos, o residuos.

50 Se entiende que también se describen cada unidad entre dos unidades particulares. Por ejemplo, si se describen 10 y 15, entonces también se describen 11, 12, 13, y 14.

55 Las referencias en la descripción y las reivindicaciones concluyentes a partes en peso de un elemento o componente particular en una composición denotan la relación en peso entre el elemento o componente y cualquier otro elemento o componente en la composición o artículo para el cual se expresa una parte en peso. Por lo tanto, en un compuesto que contiene 2 partes en peso del componente X y 5 partes en peso de los componentes Y, X e Y están presentes en una relación en peso de 2:5, y están presentes en tal relación independientemente de si están contenidos componentes adicionales en el compuesto.

60 Un por ciento en peso (% en peso) de un componente, a menos que se indique específicamente lo contrario, se basa en el peso total de la formulación o composición en la que se incluye el componente.

65 Tal como se usa en la presente descripción, el término "biopelícula" o "biopelícula en EPS" se refiere a un agregado de microorganismos en los que las células se adhieren entre sí sobre una superficie. Estas células adherentes se incrustan frecuentemente dentro de una matriz autoproducida de sustancia polimérica extracelular (EPS), una estructura rígida generalmente pegajosa de polisacáridos, ADN, y otros contaminantes orgánicos. Una capa de

biopelícula se ancla firmemente a una superficie y proporciona un ambiente protector en el que crecen los microorganismos. Las bacterias, virus, levaduras, mohos, y hongos contenidos en las biopelículas pueden volverse latentes y por lo tanto reducen la absorción de nutrientes y/o agentes antimicrobianos. Se ha descubierto que las biopelículas están implicadas en una amplia variedad de infecciones microbianas en el cuerpo, tales como infecciones de las vías urinarias, infecciones por catéter, infecciones del oído medio, formación de placa dental, gingivitis, lentes de contacto de recubrimiento, y procesos graves y potencialmente letales tales como endocarditis, infecciones en la fibrosis quística e infecciones de dispositivos de uso permanente tales como prótesis articuladas y válvulas cardíacas. Las biopelículas bacterianas pueden perjudicar la cicatrización de heridas cutáneas y reducir la eficiencia antibacteriana tópica en la cicatrización o tratamiento de heridas cutáneas infectadas. Las biopelículas también están presentes en el tejido removido del 80 % de los pacientes que se someten a cirugía para la sinusitis crónica. Las biopelículas también pueden formarse en las superficies inertes de dispositivos implantados tales como catéteres, válvulas cardíacas protésicas y dispositivos intrauterinos.

Los análisis adicionales de biopelículas se encuentran en las siguientes referencias:

Hall-Stoodley L, Costerton JW, Stoodley p (febrero de 2004). "Bacterial biofilms: from the natural environment to infectious diseases". *Nature Reviews. Microbiology* 2 (2): 95-108.

Lear, G; Lewis, GD (editor) (2012). *Microbial Biofilms: Current Research and Applications*. Caister Academic Press. ISBN 978-1-904455-96-7.

Stewart PS, Costerton JW (julio de 2001). "Antibiotic resistance of bacteria in biofilms". *Lancet* 358 (9276): 135-8.

Parsek MR, Singh PK (2003). "Bacterial biofilms: an emerging link to disease pathogenesis". *Annual Review of Microbiology* 57: 677-701.

Sanclément J, Webster P, Thomas J, Ramadan H (2005). "Bacterial biofilms in surgical specimens of patients with chronic rhinosinusitis". *Laryngoscope* 115 (4): 578-82.

Ramadan HH, Sanclément JA, Thomas JG (marzo de 2005). "Chronic rhinosinusitis and biofilms". *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 132 (3): 414-7.

Bendouah Z, Barbeau J, Hamad WA, Desrosiers M (junio de 2006). "Biofilm formation by *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa* is associated with an unfavorable evolution after surgery for chronic sinusitis and nasal polyposis". *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 134 (6): 991-6.

Lynch AS, Robertson GT (2008). "Bacterial and fungal biofilm infections". *Annual Review of Medicine* 59: 415-28.

Allison, D. G. (2000). *Community structure and co-operation in biofilms*. Cambridge, Reino Unido: Cambridge University Press. ISBN 0-521-79302-5.

Lynch, James F.; Lappin-Scott, Hilary M.; Costerton, J. W. (2003). *Microbial biofilms*. Cambridge, Reino Unido: Cambridge University Press. ISBN 0-521-54212-X.

Fratamico, M. (2009). *Biofilms in the food and beverage industries*. Woodhead Publishing Limited. ISBN 978-1-84569-477-7.

Como se usa en la presente descripción, el término "antimicrobiano" se refiere a un agente o una propiedad de un agente que mata a microorganismos o inhibe su crecimiento. Los microorganismos pueden ser bacterias, hongos, virus o parásitos tales como protozoos. El agente antimicrobiano puede denominarse biocida, bactericida, agente antilimo, algicida, fungistato, o antimoho, en dependencia del organismo que es matado o inhibido por el agente.

Como se usa en la presente descripción, el término "limo" se refiere a una capa de biopelícula o biopelícula en EPS.

Como se usa en la presente descripción, el término "aceite natural" se refiere a cualquiera de los aceites vegetales comestibles derivados de fuentes naturales e incluye aceite de coco, aceite de palma, aceite de soya, aceite de maíz, aceite de canola (colza), aceite de cacahuete, aceite de cártamo, aceite de semilla de algodón y aceite de girasol. Los aceites naturales pueden hidrogenarse opcionalmente.

Como se usa en la presente descripción, la expresión "superficie ambiental" incluye superficies duras y no porosas lavables en hospitales, oficinas médicas y dentales, hogares de ancianos, instalaciones para el cuidado de la salud, baños ultrasónicos (unidades de limpieza ultrasónica), instalaciones de procesamiento de alimentos inspeccionadas a nivel federal, plantas de carne y aves de corral inspeccionadas a nivel federal, bodegas, cervecerías, instalaciones de fabricación de bebidas, granjas lecheras, granjas porcinas, granjas avícolas y de pavos, locales agrícolas, criaderos, camiones refrigerados, perreras, cuartos de animales de compañía, zoológicos, tiendas de mascotas, laboratorios de animales, instalaciones veterinarias, instalaciones para el cuidado de animales, terminales de transporte, hoteles y

5 moteles, fábricas, construcciones de negocios y oficinas, peluquerías, salones, botes, barcos, autocaravanas, remolques, casas móviles, casas, cocinas, baños, áreas domésticas, automóviles, autobuses, trenes, taxis, aviones, restaurantes, bares, cafeterías, cocinas institucionales, áreas de preparación y almacenamiento de alimentos, tiendas de conveniencia, áreas de almacenamiento de alimentos, salones de tatuajes, baños públicos, instituciones, escuelas y colegios, instalaciones para atletas, instalaciones deportivas, gimnasios, vestuarios, camerinos, áreas de duchas y baños, equipos de ejercicio, estructuras grandes, inflables, de plástico y goma no porosas (animales, artículos promocionales, caminata lunar, toboganes, equipo de juego de obstáculos, equipo de ejercicio y colchonetas de lucha.

10 Ejemplos de tales superficies incluyen máquinas médicas (rayos X, IRM y escáneres CAT), dispositivos médicos no críticos y superficies de equipos; depósitos de agua para esterilizadores de vapor, tubos para depósitos de agua para esterilizadores de vapor; tanques de reserva de agua, tuberías de reserva de agua, tanques y sistemas de tuberías usados en el procesamiento de alimentos; pisos, paredes, encimeras, estufas, fregaderos, electrodomésticos, refrigeradores (exteriores), tablas de cortar de plástico y otras no porosas y guillotinas; hieleras, heladeras; 15 contenedores frigoríficos no residenciales (exteriores) para carne, fruta, verdura y huevo; equipo de procesamiento de alimentos (equipo k-pac, inyectores, rebanadoras, cuchillos, guantes de malla de acero, deshuesadores, sierras, molinos, cortadores, bastidores, equipos lácteos, cinturones de enclavamiento, superficies externas de equipos de cocina, fermentación de cerveza y tanques de retención, pasteurizadores de cervecería, tanques de fermentación de vino, equipos de dispensación de bebidas, líneas de transferencia de bebidas, equipos de embotellado o de dispensación de premezcla); enfriadores de agua potable, máquinas para hacer hielo, tubos de línea de transferencia, 20 líneas de agua, sistemas de riego, bebederos de pezones para animales de granja; gabinetes, tronas, botes de basura, áreas de almacenamiento de basura, almacenamiento refrigerado y equipos de exhibición (exteriores), mesas, mesas de picnic (no de madera y terminadas/selladas o pintadas), muebles de exterior, sillas, escritorios, teléfonos, perillas de puertas, duchas, cubos y baldosas esmaltadas, bañeras de hidromasaje, bañeras, lavabos, urinarios, superficies exteriores de inodoros, otros accesorios de baño; perreras, jaulas, bebederos y comederos, comederos 25 automáticos, equipos de acarreo, plantas de vestuario, equipos de carga, graneros de parto y áreas relacionadas (bloques de vivero, áreas de arrastre), toboganes, estantes de alimentación, pesebres, abrevaderos, fuentes y bebederos, tenedores, palas, rascadores, graneros, corrales, establos, instalaciones y accesorios ocupados o atravesados por animales, áreas de incubación (recepción y retención de huevos, sala de incubadoras, descarga de bandejas, retención de polluelos, procesamiento y carga), bandejas, cochecitos, bastidores, pisos de huevos, 30 construcciones para aves de corral, techos, paredes laterales y pisos, bebederos y otros equipos relacionados con gallineros; bobinas y bandejas de drenaje de equipos de aire acondicionado y refrigeración y bombas de calor, pisos conductores; herramientas e instrumentos de peluquería/barbería no porosos (peines, cepillos, tijeras, navajas, instrumentos de pedicura y manicura, cubos de pedicura y manicura); y otras superficies duras no porosas que están hechas de metal, acero inoxidable, porcelana esmaltada, cerámica esmaltada, piedra sellada, fibra de vidrio dura 35 (bañeras, cubos, duchas y lavabos), plástico (tal como poliestireno, polipropileno), azulejo de porcelana esmaltada, superficies esmaltadas, carpintería terminada/sellada y pintada, pisos terminados, Formica® y tapicería de vinilo y plástico.

40 Como se usa en la presente descripción, la expresión "Tecnología de limpieza in situ" o "CIP" se refiere a métodos y equipos industriales para limpiar las superficies interiores de los recipientes de procesamiento, tuberías, y hardware asociado, sin necesidad de desensamblar el equipo. CIP se usa frecuentemente en las plantas de procesamiento para limpiar tuberías, tanques de almacenamiento, espacios de trabajo y sistemas de transporte entre ciclos de producción de diferentes alimentos y productos. Las industrias y equipos que utilizan tecnología de Limpieza in situ (CIP) incluyen aquellos que requieren de una calidad de limpieza y desinfección frecuente y alta, tales como: elaboración de cerveza, 45 lácteos, farmacéuticos, bebidas, alimentos procesados y cosméticos. Los sistemas CIP están diseñados para satisfacer las necesidades específicas del equipo y pueden utilizar flujo de gas turbulento a alta presión, solvente de alta tasa de flujo, válvulas de flujo inverso, pulverización de alta presión o energía, temperatura alta o elevada, aplicación de detergentes químicos y sistemas de muestreo por filtración y sensores.

50 Como se usa en la presente descripción, la expresión "ácido orgánico" se refiere a cualquier ácido carboxílico, incluidos aquellos que se derivan de fuentes en la naturaleza, tales como ácido acético, ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico y ácido láctico.

55 Como se usa en la presente descripción, el término "NOP" se refiere al Programa Orgánico Nacional de USDA que establece regulaciones y directrices sobre la certificación, producción, manejo, y etiquetado de productos orgánicos USDA.

60 Como se usa en la presente descripción, el término "GRAS" se refiere a una sustancia que es clasificada por las agencias reguladoras como "generalmente reconocida como segura" en las condiciones de su uso previsto.

65 Como se usa en la presente descripción, la expresión "tensioactivo orgánico" se refiere a un tensioactivo o una mezcla de tensioactivos derivados de la saponificación de un aceite natural e incluye aceite de coco saponificado y aceite de palma saponificado. Estos tensioactivos típicamente son sales de ácidos carboxílicos grasos (carboxilatos) con una longitud de cadena de cuatro a veintidós carbonos. Pueden estar completamente saturados o parcialmente insaturados. Los tensioactivos orgánicos pueden ser sales individuales de un ácido graso individual, o una mezcla de varias sales de ácidos grasos.

5 Como se usa en la presente descripción, la expresión "industria de alimentos y bebidas" se refiere a actividades industriales y agrícolas en las que los alimentos y bebidas se preparan, procesan y almacenan, e incluyen plantas de carne y aves, bodegas, cervecerías, instalaciones de fabricación de bebidas, granjas lecheras, granjas porcinas, granjas avícolas y de pavo, locales agrícolas, criaderos, camiones refrigerados, restaurantes, bares, cafeterías, cocinas institucionales, tiendas de conveniencia, áreas de preparación de alimentos, áreas de almacenamiento de alimentos y áreas de servicio de alimentos.

10 Como se usa en la presente descripción, la expresión "agente desinfectante" o "desinfectante" se refiere a una sustancia con la capacidad de matar o destruir microorganismos de una superficie mediante contacto directo.

15 Como se usa en la presente descripción, la expresión "máquinas médicas" se refiere a máquinas de rayos X, MRI, escáneres CAT, líneas de agua de unidad dental, catéteres, válvulas cardíacas protésicas y dispositivos intrauterinos, así como también dispositivos médicos no críticos y superficies de equipos.

20 Como se usa en la presente descripción, la expresión "agricultura orgánica", "producción orgánica", "cultivo orgánico" o "cultivado orgánicamente" se refiere a métodos de producción de alimentos que no implican el uso de pesticidas sintéticos, fertilizantes, y en los que los productores pueden estar certificados para cumplir con los estándares y requisitos estipulados por el organismo regulador apropiado, tal como el Programa Orgánico Nacional de USDA (NOP). Por ejemplo, en los Estados Unidos, los productores orgánicos cumplen con la "Lista nacional de sustancias permitidas y prohibidas" que identifica las sustancias que pueden usarse y las sustancias no sintéticas que no pueden usarse en la producción orgánica.

25 Como se usa en la presente descripción, la expresión "superficie proteica" se refiere a superficies de carne, incluidos cadáveres de animales tales como cadáveres de ternera, porcinos y aves de corral; y la superficie de la piel y la superficie de los cortes de carne descuartizados. También se refiere a las superficies exteriores e interiores del cuerpo humano que pueden quedar expuestas a microorganismos, tales como las superficies de la piel, especialmente dentro y alrededor de las heridas, la cavidad torácica, la cavidad abdominal, los espacios sinoviales, la vejiga urinaria, los pulmones, las cavidades sinusales, el canal auditivo externo, la faringe oral y el espacio pericárdico.

30 Como se usa en la presente descripción, los términos "opcional" u "opcionalmente" significan que el evento o circunstancia descrita posteriormente puede o no producirse, y que la descripción incluye casos donde dicho evento o circunstancia ocurre y casos donde no.

35 Como se usa en la presente descripción, "kit" significa una colección de al menos dos componentes que constituyen el kit. Juntos, los componentes constituyen una unidad funcional para un propósito dado. Los componentes miembros individuales pueden empaquetarse físicamente juntos o por separado. Por ejemplo, un kit que comprende una instrucción para usar el kit puede o no incluir físicamente la instrucción con otros componentes miembros individuales. En cambio, la instrucción puede suministrarse como un componente miembro separado, ya sea en forma impresa o en forma electrónica, que puede suministrarse en un dispositivo de memoria legible por computadora o descargarse de un sitio web de Internet, o como presentación grabada.

40 Como se usa en la presente descripción, "instrucción(ones)" significa documentos que describen materiales o metodologías relevantes relacionadas con un kit. Estos materiales pueden incluir cualquier combinación de lo siguiente: información de antecedentes, lista de componentes y su información de disponibilidad (información de compra, etc.), protocolos breves o detallados para usar el kit, solución de problemas, referencias, soporte técnico, y cualquier otro documento relacionado. Las instrucciones pueden suministrarse con el kit o como un componente miembro separado, ya sea en forma impresa o en forma electrónica que puede suministrarse en un dispositivo de memoria legible por computadora o descargarse de un sitio web de Internet, o como presentación grabada. Las instrucciones pueden comprender uno o múltiples documentos, y pretenden incluir actualizaciones futuras.

45 Las expresiones "grupo hidrolizable" y "resto hidrolizable" se refieren a un grupo funcional capaz de experimentar hidrólisis, por ejemplo, en condiciones básicas o ácidas. Los ejemplos de residuos hidrolizables incluyen, sin limitación, haluros ácidos, ácidos carboxílicos activados, y varios grupos protectores conocidos en la técnica (ver, por ejemplo, "Protective Groups in Organic Synthesis," T. W. Greene, P. G. M. Wuts, Wiley-Interscience, 1999).

50 Los compuestos descritos en la presente descripción pueden contener uno o más dobles enlaces y, por lo tanto, potencialmente dan lugar a isómeros cis/trans (E/Z), así como también otros isómeros conformacionales. A menos que se indique lo contrario, la invención incluye todos los posibles isómeros, así como también mezclas de tales isómeros.

55 A menos que se indique lo contrario, una fórmula con enlaces químicos que se muestran solo como líneas continuas y no como cuñas o líneas discontinuas contempla cada isómero posible, *por ejemplo*, cada enantiómero y diastereómero, y una mezcla de isómeros, tal como una mezcla racémica o escalémica. Los compuestos descritos en la presente descripción pueden contener uno o más centros asimétricos y, por lo tanto, potencialmente dan lugar a diastereómeros e isómeros ópticos. A menos que se indique lo contrario, la presente invención incluye todos los diastereómeros posibles así como sus mezclas racémicas, sus enantiómeros resueltos sustancialmente puros, todos

los posibles isómeros geométricos y sus sales farmacéuticamente aceptables. También se incluyen mezclas de estereoisómeros, así como también estereoisómeros específicos aislados. Durante el curso de los procedimientos sintéticos usados para preparar tales compuestos, o en el uso de procedimientos de racemización o epimerización conocidos por los expertos en la técnica, los productos de tales procedimientos pueden ser una mezcla de estereoisómeros.

Muchos compuestos orgánicos existen en formas ópticamente activas que tienen la capacidad de rotar el plano de la luz polarizada en el plano. Al describir un compuesto ópticamente activo, los prefijos D y L o R y S se usan para indicar la configuración absoluta de la molécula sobre su(s) centro(s) quiral(es). Los prefijos d y l o (+) y (-) se emplean para designar el signo de rotación de la luz polarizada en el plano por el compuesto. Por ejemplo, un compuesto con el prefijo (-) o l significa que el compuesto es levorrotatorio o un compuesto con el prefijo (+) o d significa que el compuesto es dextrorrotatorio. Para una estructura química dada, estos compuestos, llamados estereoisómeros, son idénticos, excepto que son imágenes especulares no superponibles entre sí. Un estereoisómero específico también puede denominarse un enantiómero, y una mezcla de tales isómeros se denomina frecuentemente una mezcla enantiomérica. Una mezcla 50:50 de enantiómeros se denomina mezcla racémica. Muchos de los compuestos descritos en la presente descripción pueden tener uno o más centros quirales y por lo tanto pueden existir en diferentes formas enantioméricas. Si se desea, un carbón quiral puede designarse con un asterisco (*). Cuando los enlaces al carbono quiral se representan como líneas rectas en las fórmulas descritas, se entiende que las configuraciones (R) y (S) del carbono quiral y, por lo tanto, ambos enantiómeros y mezclas de los mismos, se incluyen dentro de la fórmula. Como se usa en la técnica, cuando se desea especificar la configuración absoluta sobre un carbono quiral, uno de los enlaces al carbono quiral puede representarse como una cuña (enlaces a átomos por encima del plano) y el otro puede representarse como una serie o cuña de líneas paralelas cortas (enlace a átomos por debajo del plano). El sistema Cahn-Ingold-Prelog puede usarse para asignar la configuración (R) o (S) a un carbón quiral.

Los compuestos descritos en la presente descripción comprenden átomos tanto en su abundancia isotópica natural como en abundancia no natural. Los compuestos descritos pueden ser compuestos marcados isotópicamente o sustituidos isotópicamente idénticos a los descritos, pero por el hecho de que uno o más átomos son reemplazados por un átomo que tiene una masa atómica o un número de masa diferente de la masa atómica o número de masa encontrada típicamente en naturaleza. Los ejemplos de isótopos que pueden incorporarse en los compuestos de la invención incluyen isótopos de hidrógeno, carbono, nitrógeno, oxígeno, fósforo, flúor y cloro, tales como ^2H , ^3H , ^{13}C , ^{14}C , ^{15}N , ^{18}O , ^{17}O , ^{35}P , ^{18}F y ^{36}Cl , respectivamente. Los compuestos comprenden además profármacos de los mismos, y las sales farmacéuticamente aceptables de dichos compuestos o de dichos profármacos que contienen los isótopos antes mencionados y/u otros isótopos de otros átomos están dentro del alcance de esta invención. Ciertos compuestos marcados isotópicamente de la presente invención, por ejemplo aquellos en los que los isótopos radiactivos tales como ^3H y ^{14}C se incorporan, son útiles en ensayos de distribución de tejidos de fármacos y/o sustrato. Los isótopos tritados, es decir, ^3H , y de carbono-14, es decir, ^{14}C , se prefieren particularmente por su facilidad de preparación y detectabilidad. Además, la sustitución con isótopos más pesados tales como deuterio, es decir, ^2H , puede proporcionar determinadas ventajas terapéuticas que resultan de una mayor estabilidad metabólica, por ejemplo, una vida media in vivo aumentada o requisitos de dosificación reducidos y, por lo tanto, puede preferirse en algunas circunstancias. Los compuestos marcados isotópicamente de la presente invención y los profármacos de los mismos pueden prepararse generalmente llevando a cabo los procedimientos a continuación, sustituyendo un reactivo marcado isotópicamente fácilmente disponible por un reactivo no marcado isotópicamente.

Ciertos materiales, compuestos, composiciones y componentes descritos en la presente descripción pueden obtenerse comercialmente o sintetizarse fácilmente mediante el uso de técnicas conocidas generalmente por los expertos en la técnica. Por ejemplo, los materiales de partida y los reactivos usados en la preparación de los compuestos y composiciones descritos están disponibles de proveedores comerciales tales como Aldrich Chemical Co., (Milwaukee, Wisconsin), Acros Organics (Morris Plains, NJ), Fisher Scientific (Pittsburgh, Pa.), o Sigma (St. Louis, Missouri) o se preparan por métodos conocidos por los expertos en la técnica siguiendo los procedimientos expuestos en referencias tales como Fieser and Fieser's Reagents for Organic Synthesis, Volúmenes 1-17 (John Wiley y Sons, 1991); Rodd's Chemistry of Carbon Compounds, Volúmenes 1 -5 y Suplemento (Elsevier Science Publishers, 1989); Organic Reactions, Volúmenes 1-40 (John Wiley and Sons, 1991); March's Advanced Organic Chemistry (John Wiley and Sons, 4ª edición); y Larock's Comprehensive Organic Transformations (VCH Publishers Inc., 1989).

A menos que se indique expresamente lo contrario, de ninguna manera se pretende que cualquier método expuesto en la presente descripción se interprete como que requiere que sus etapas se realicen en un orden específico. En consecuencia, cuando una reivindicación de método no menciona realmente una orden a seguir por sus etapas o no se establece específicamente en las reivindicaciones o descripciones que las etapas deben limitarse a un orden específico, de ninguna manera se pretende que se infiera un orden, en cualquier aspecto. Esto es válido para cualquier posible base no expresa de interpretación, incluyendo: cuestiones de lógica con respecto a la disposición de las etapas o el flujo operativo; significado simple derivado de la organización o puntuación gramatical; y el número o tipo de modalidades descritas en la descripción.

B. Composiciones.

1. Ejemplos de composiciones

Una composición antimicrobiana usada en los métodos de la invención es una mezcla de un ácido orgánico seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido tartárico, ácido láctico y ácido málico, y una mezcla de tensioactivos que comprende sales de ácidos grasos.

La mezcla de sales de ácidos grasos puede ser los productos directos de saponificación de un aceite natural tal como aceite de coco o aceite de palma, de manera que la mezcla de sales comprende al menos de aproximadamente 1 a aproximadamente 6 % de sales de ácidos grasos C_6-C_{10} , (sales de ácido caproico, caprílico y cáprico) y al menos aproximadamente 30 % de sales de ácidos $C_{12}-C_{14}$ (sales de ácido láurico y mirístico). Un ejemplo de tal mezcla es el obtenido a partir de aceite de coco saponificado que comprende sales de los siguientes ácidos grasos saturados: ácido butírico, ácido caproico, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido mirístico, ácido palmítico, ácido estérico, ácido eicosanoico, ácido docosanoico y ácido tetracosanoico; sales de los siguientes ácidos grasos monoinsaturados: ácido palmitoleico, ácido oleico, ácido eicosenoico, ácido erúcico y ácido tetrecoseinaico; y los siguientes ácidos grasos poliinsaturados: ácido linoleico, ácido linolénico, ácido eleostérico, ácido araquidónico, ácido eicosapentaenoico, ácido docosatetraenoico, ácido docosapentanoico y ácido docosahexaenoico.

Alternativamente, la mezcla de tensioactivos puede ser sales de ácidos grasos que es una mezcla de sales de ácidos grasos saturados e insaturados C_4-C_{24} individuales, siempre que la mezcla comprenda al menos de aproximadamente 1 a aproximadamente 6 % de sales de ácidos grasos C_6-C_{10} , (sales de ácido caproico, caprílico y cáprico) y al menos aproximadamente 30 % de sales ácidas $C_{12}-C_{14}$ (sales de ácido láurico y mirístico).

Las composiciones pueden prepararse a partir de soluciones acuosas individuales del ácido orgánico y los tensioactivos, en una relación de ácido orgánico con respecto al tensioactivo de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 y diluirse de manera que la composición de la composición antimicrobiana acuosa comprenda de aproximadamente 40 % a aproximadamente 99 % de agua.

Una modalidad de este aspecto es una composición antimicrobiana acuosa que comprende aproximadamente 10 % de ácido cítrico, aproximadamente 2 % de aceite de coco saponificado y aproximadamente 88 % de agua.

Alternativamente, el ácido orgánico y los tensioactivos pueden mezclarse en seco en una relación de ácido orgánico con respecto al tensioactivo de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 para formar una composición antimicrobiana sólida, y después se añade al agua de manera que la composición antimicrobiana acuosa de la solución comprenda de 40 % a aproximadamente 99 % de agua.

Una modalidad de este aspecto es una composición antimicrobiana sólida que comprende 83 % de sólido de ácido cítrico y 17 % de aceite de coco saponificado, como la sal de sodio o potasio o mezclas de las mismas.

El agua usada para las composiciones o la formación de las soluciones acuosas de las composiciones se selecciona en función del uso final de la composición. La fuente de agua puede ser agua de grifo potable normal, agua destilada, o agua desionizada estéril (libre de microbios).

Las composiciones en esta relación proporcionan la actividad antimicrobiana mejorada deseada en las superficies limpias así como también en las superficies sucias en presencia de desechos, materiales biológicos, y biopelículas.

La saponificación de aceites naturales es un procedimiento bien conocido en la técnica, que representa una reacción de hidrólisis básica de los triglicéridos para producir sales de ácidos grasos y glicerol. La base usada para la hidrólisis puede ser hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de litio, hidróxido de calcio, hidróxido de magnesio o hidróxido de zinc, cuya selección determina qué catión se asocia con el carboxilato de ácido graso. El intercambio de cationes puede realizarse además por reacciones de desplazamiento único y por columnas de intercambio iónico.

Debe entenderse que las composiciones usadas en los métodos de la invención pueden tener cualquiera de los posibles cationes asociados con las sales de ácidos grasos y que la elección dependerá de la solubilidad acuosa y de la concentración deseada del ácido orgánico y el tensioactivo en agua.

Las composiciones usadas en los métodos de la invención pueden incluir además uno o más constituyentes opcionales adicionales tales como los aditivos de la técnica conocidos. A modo de ejemplo no limitante, tales componentes incluyen: inertes solubles en agua o dispersables tales como dióxido de sílice o dióxido de titanio, tensioactivos adicionales, particularmente tensioactivos que son útiles para la eliminación de desechos grasos, agentes espumantes y estabilizadores de espuma, agentes colorantes, incluidos tintes y composiciones de pigmentos, fragancias (ya sean naturales o sintéticas), adyuvantes de fragancias y/o solubilizadores de fragancias, agentes modificadores de la viscosidad que incluyen espesantes o agentes gelificantes, agentes de ajuste de pH, tampones de pH, antioxidantes, agentes suavizantes de agua, agentes solubilizantes adicionales que podrían ser útiles en la solubilización de uno o más de los constituyentes en agua, composiciones conservantes, así como también otros aditivos conocidos de la técnica no particularmente aclarados aquí. Tales constituyentes como se describió anteriormente incluyen composiciones conocidas en la técnica, incluidas las descritas en McCutcheon's Detergents

and Emulsifiers, North American Edition, 1991; Kirk-Othmer, Encyclopedia of Chemical Technology, 3ra Ed., Vol. 22, pp. 346-387.

5 Las composiciones son útiles para limpiar y desinfectar superficies sucias que están contaminadas, típicamente con bacterias, virus, levadura y mohos. En términos generales, las superficies contaminadas incluyen superficies duras como las encontradas en ambientes domésticos, en ambientes industriales, superficies de productos alimenticios como frutas, verduras y carne, y superficies exteriores e interiores del cuerpo humano que pueden quedar expuestas a microbios. Las composiciones también son útiles para limpiar y desinfectar superficies blandas contaminadas tales como telas compuestas de fibras naturales, fibras sintéticas, o mezclas de las mismas. Además, las composiciones
10 son útiles para limpiar superficies interiores y exteriores de equipos que pueden contaminarse, tales como aquellos encontrados en la industria alimentaria o en los equipos médicos encontrados en hospitales e instalaciones de atención médica, así como también superficies de dispositivos implantados tales como catéteres, válvulas cardíacas protésicas y dispositivos intrauterinos.

15 Todas estas superficies están en riesgo de contaminación si se exponen a agua no estéril, aire o suelo u otros ambientes donde están presentes microbios.

20 Generalmente, las composiciones descritas exhiben actividad antimicrobiana contra bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, virus, levadura, parásitos, rickettsia y mohos. Además, la formulación antimicrobiana es eficaz contra bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, virus, levaduras, parásitos, rickettsia y mohos en presencia de biopelículas, así como también cuando los microorganismos se incorporan en o una parte de biopelículas y una matriz de biopelícula asociada.

25 Las composiciones descritas también pueden usarse para eliminar infecciones en la cavidad torácica, cavidad abdominal, espacios sinoviales, vejiga urinaria, pulmones, cavidades sinusales, canal auditivo externo, faringe oral y espacio pericárdico, por microorganismos y virus. En particular, las composiciones pueden usarse para la eliminación de infecciones que incluyen microorganismos patógenos incluidos bacterias Gram negativas y positivas, levadura, hongos y rickettsia, así como también microorganismos normalmente no patógenos presentes en las cavidades o espacios del cuerpo, cuyos espacios o cavidades normalmente no albergan o soportan el crecimiento de tales
30 organismos.

C. Formulaciones de las composiciones

35 En la presente descripción se describen además formulaciones y kits de las composiciones antimicrobianas.

40 La composición antimicrobiana sólida puede prepararse de varias maneras pero no se limita a la mezcla física de los materiales y al secado por pulverización para formar polvos, las que pueden convertirse adicionalmente para formularse como pastas, geles, tabletas duras comprimidas, o por adición de agua y otros aditivos conocidos en la técnica, formularse como concentrados líquidos. Cualquiera de estas formulaciones puede envasarse en empaques pequeños y amigables para el consumidor o en grandes tamaños institucionales a granel (cubos de 2.27-9,07 kg (5-20 lb)). Además, las cantidades medidas previamente de los polvos secos pueden empaquetarse en sobres solubles en agua que se disuelven en presencia de agua, liberando los materiales para formar la solución de la composición antimicrobiana, tales como las proporcionadas por Castle Dome Solutions (Castle Dome Solutions, 12426). E. County
45 Calle 8, Yuma, Arizona 85367) en cantidades previamente medidas para facilitar su uso y dispensación.

50 La composición antimicrobiana puede formularse en solución acuosa junto con inertes solubles y/o dispersables en agua, tales como dióxido de sílice o dióxido de titanio, tensioactivos adicionales, agentes espumantes y estabilizadores de espuma, agentes antiespumantes, agentes colorantes, incluidos tintes y composiciones de pigmentos, fragancias (ya sean naturales o producidas sintéticamente), adyuvantes de fragancia y/o solubilizadores de fragancia, agentes modificadores de la viscosidad que incluyen espesantes o agentes gelificantes, agentes de ajuste de pH, tampones de pH, antioxidantes, agentes suavizantes de agua, agentes solubilizantes adicionales que podrían ser útiles en la solubilización de uno o más de los constituyentes en agua, composiciones conservantes, así como también otros aditivos conocidos de la técnica no particularmente aclarados aquí.

55 Las composiciones pueden incluirse en kits que contienen cantidades medidas previamente de la solución antimicrobiana o la composición sólida, junto con materiales adicionales opcionales adecuados para el uso final previsto, tales como instrucciones, dispositivos y equipos de limpieza apropiados, agua desionizada, botellas de pulverización, toallas, aplicadores y pinceles.

60 D. Métodos para el uso de las composiciones

La utilidad de las composiciones descritas en la presente descripción es como antimicrobianas, cuando se preparan en solución acuosa y se aplican a una superficie contaminada y sucia.

65 La solución antimicrobiana puede aplicarse a superficies limpiadas previamente mediante varios métodos. Varios ejemplos no limitantes incluyen los siguientes:

- 5 • aplicación por inundación en la que la solución antimicrobiana se vierte directamente sobre la superficie, seguido de enjuague y eliminación del exceso después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, mediante un trapo o paño o por succión.
- 10 • aplicación por pulverización desde un aplicador de baja presión tal como una botella de pulverización para el consumidor tales como las ofrecidas por M. Jacob & Sons, seguido de enjuague, donde el exceso se elimina después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, limpiando con un paño o trapo o mediante succión.
- 15 • aplicación de alta presión a través de un sistema de lavado a presión tales como los proporcionados por Karcher seguido de enjuague y eliminación después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, mediante enjuague o succión.
- 20 • tecnología de limpieza in situ (CIP) que se usa en la industria de alimentos y bebidas
- aplicación de espuma directamente sobre las superficies seguido de enjuague y eliminación del exceso después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, limpiando, enjuagando o por succión.
- 25 De manera similar, la solución antimicrobiana puede aplicarse a superficies sucias que contienen, suciedad, mugre y biopelículas en varios métodos. Algunos ejemplos no limitantes incluyen los siguientes:
- aplicación por inundación en la que la solución antimicrobiana se vierte directamente sobre la superficie, seguido de enjuague y eliminación del exceso después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, mediante un trapo o paño o por succión.
- 30 • aplicación por pulverización desde un aplicador de baja presión tal como una botella de pulverización para el consumidor tales como las ofrecidas por M. Jacob & Sons, seguido de enjuague, donde el exceso se elimina después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, limpiando con un paño o trapo o mediante succión.
- 35 • aplicación de alta presión a través de un sistema de lavado a presión tales como los proporcionados por Karcher seguido de enjuague y eliminación después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, mediante enjuague o succión.
- tecnología de limpieza in situ que se usa en la industria de alimentos y bebidas.
- 40 • aplicación de espuma directamente a las superficies y eliminación después del tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, por limpieza, enjuagando o succionando.
- como parte de la secuencia de esterilización para dispositivos médicos.
- 45 • añadida a baños de sonicación, bandejas de limpieza, y aparatos de limpieza para dispositivos médicos que se contaminan con fluidos y materiales corporales humanos.
- incorporada en regímenes de lavado para proporcionar la desinfección para operaciones de restaurantes, institucionales, hospitalarias y de servicio de comida.
- 50 • lavados de cadáveres cuando el cadáver del animal se sumerge en la solución durante un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo, de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, y después se elimina y enjuaga antes del procesamiento adicional.
- 55 • como un lavado general de frutas y verduras en el que la fruta y las verduras se pulverizan o sumergen en la solución durante un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo, de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, y se enjuagan para el procesamiento adicional.
- 60 La solución antimicrobiana también puede aplicarse a superficies limpiadas previamente en varios métodos y no retirarse después de la aplicación para proporcionar actividad antimicrobiana residual mediante varios métodos. Algunos ejemplos no limitantes incluyen los siguientes:
- 65 • aplicación por inundación en la que la solución antimicrobiana se vierte directamente sobre la superficie y eliminación del exceso después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, mediante un trapo o paño o por succión.

• aplicación por pulverización de un aplicador de baja presión tal como un envase de aerosol para el consumidor tales como los ofrecidos por M. Jacob & Sons, 35601 Veronica, Livonia, MI 48150) donde el exceso se elimina después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo, de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, limpiando con un paño o trapo o mediante succión.

5 • aplicación de alta presión a través de un sistema de lavado a presión tales como los proporcionados por Karcher (Karcher North America, 750 W Hampden Ave. Suite 400, Englewood, CO 80110) y eliminación después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, mediante enjuague o succión.

10 • tecnología de limpieza in situ que se usa en la industria de alimentos y bebidas.

15 • aplicación de espuma directamente a las superficies y eliminación del exceso después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, limpiando, o por succión.

La solución antimicrobiana puede aplicarse a superficies sucias que contienen suciedad, mugre y biopelículas en varios métodos y no se elimina después de la aplicación para proporcionar actividad antimicrobiana residual. Algunos ejemplos no limitantes de estas incluyen

20 • aplicación por inundación en la que la solución antimicrobiana se vierte directamente sobre la superficie y eliminación del exceso después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, mediante un trapo o paño o por succión.

25 • aplicación por pulverización de un aplicador de baja presión tal como un envase de pulverización para el consumidor tales como los ofrecidos por M. Jacob & Sons donde el exceso se elimina después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, por ejemplo, limpiando con un paño o trapo o mediante succión.

30 • aplicación a presión alta a través de un sistema de lavado por presión tales como los proporcionados por Karcher y eliminación después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, mediante limpieza o succión.

35 • tecnología de limpieza in situ que se usa en la industria de alimentos y bebidas.

• aplicación de espuma directamente a las superficies y eliminación después de un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, limpiando o por succión.

40 • parte de la secuencia de esterilización para dispositivos médicos.

• añadida a baños de sonicación, bandejas de limpieza, y aparatos de limpieza para dispositivos médicos que se contaminan con fluidos y materiales corporales humanos.

45 • incorporada en regímenes de lavado para proporcionar la desinfección para operaciones de restaurantes, institucionales, hospitalarias y de servicio de comida.

50 • lavados de cadáveres de animales en los que los cadáveres de animales se sumergen en la solución durante un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, y después se elimina.

55 • lavado general de frutas y verduras en el que la fruta y las verduras se pulverizan o sumergen en la solución durante un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos y después se procesan aún más.

60 • aplicación por lavado como parte de los procedimientos médicos a las superficies exteriores e interiores del cuerpo humano que pueden exponerse a microorganismos, tales como superficies de la piel, especialmente en y alrededor de las heridas, la cavidad torácica, la cavidad abdominal, espacios sinoviales, vejiga urinaria, pulmones, cavidades sinusales, conducto auditivo externo, faringe oral y espacio pericárdico.

A diferencia de la práctica común usada para tratar y eliminar o reducir microbios, levaduras, mohos, hongos, virus, contaminación, específicamente un proceso de limpieza de 4 etapas, el método descrito en la presente invención comprende solamente la aplicación de la composición a temperaturas ambiente y el enjuague y limpieza opcional de la superficie con un paño u otro material absorbente. Como se muestra en los resultados en la sección experimental, la acción antimicrobiana se produce a los minutos de aplicación.

65

E. Aspectos de los métodos descritos

5 En la presente descripción se describen uno o más métodos para limpiar, un tiempo suficiente para desinfectar la superficie, por ejemplo, de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5 minutos, desinfectar y tratar superficies con composiciones antimicrobianas, así como también las composiciones mismas. Esto incluye superficies en las que está presente una biopelícula.

La invención incluye al menos los siguientes aspectos:

10 Aspecto 1: Un método para desinfectar una superficie que comprende poner en contacto dicha superficie con una composición que comprende

15 un tensioactivo orgánico que comprende una mezcla de sales de ácidos grasos saturados e insaturados seleccionadas de C₄-C₂₄, de manera que la mezcla comprende al menos 1 y hasta 6 % de sales de ácidos grasos C₆-C₁₀, y al menos 30 % de sales de ácidos grasos C₁₂-C₁₄; y

un ácido orgánico seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido tartárico, ácido láctico y ácido málico y en donde una biopelícula está presente en la superficie.

20 Aspecto 2: El método del aspecto 1 donde las sales de ácidos grasos C₆-C₁₀ son una mezcla de sales de ácido caproico, caprílico y cáprico.

25 Aspecto 3: El método del aspecto 1 donde las sales de ácidos grasos C₁₂-C₁₄ son una mezcla de sales de ácido láurico y mirístico.

Aspecto 4: El método de los aspectos 1 donde las sales de ácidos grasos C₆-C₁₀ son una mezcla de sales de ácido caproico, caprílico y cáprico y donde las sales de ácidos grasos C₁₂-C₁₄ son una mezcla de sales de ácido láurico y mirístico.

30 Aspecto 5: Un método para desinfectar una superficie que comprende poner en contacto dicha superficie con una composición que comprende

35 un tensioactivo orgánico derivado de la saponificación de uno o más aceites naturales y que comprende al menos 1 y hasta 6 % de sales de ácido caproico, caprílico y cáprico, y al menos 30 % de sales de ácido láurico y mirístico; y un ácido orgánico seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido tartárico, ácido láctico y ácido málico y en donde una biopelícula está presente en la superficie.

40 Aspecto 6: El método de cualquiera de los aspectos 1 -5 para el control de bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, virus, levadura y mohos.

Aspecto 7: El método del aspecto 6 donde las bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, virus, levadura y mohos existen en presencia de biopelículas, o se incorporan en las biopelículas.

45 Aspecto 8: Los métodos de cualquiera de los aspectos 1-7 que comprenden además las etapas de enjuague de la superficie y la eliminación del exceso de solución.

Aspecto 9: Los métodos de cualquiera de los aspectos 1-8 donde el ácido orgánico es ácido cítrico.

50 Aspecto 10: Los métodos del aspecto 5 donde el aceite natural es aceite de coco.

Aspecto 11: Los métodos de cualquiera de los aspectos 1-10 donde el contacto de la superficie por la composición se logra por medio de un aplicador de baja presión o un lavador a presión.

55 Aspecto 12: Los métodos de cualquiera de los aspectos 1-11 donde el contacto de la superficie por la composición se logra mediante la tecnología de lavado in situ.

Aspecto 13: Los métodos de cualquiera de los aspectos 1-12 donde la superficie se selecciona de una superficie metálica, textil, de plástico, de vidrio, compuesta, de material vegetal y proteica.

60 Aspecto 14: El método del aspecto 13 donde la superficie se selecciona de una superficie en la industria de alimentos y bebidas.

65 Aspecto 15: El método de cualquiera de los aspectos 1-14 en donde los componentes de la composición generalmente se consideran como seguros (GRAS) por la FDA de Estados Unidos para su uso en alimentos.

Aspecto 16: El método de cualquiera de los aspectos 1-14 en donde los componentes de la composición son aceptables según las regulaciones de la Producción Orgánica Nacional (NOP) de USDA.

F. Experimento

5 Los siguientes ejemplos se exponen para proporcionar a los expertos en la técnica una divulgación y descripción completa de cómo se realizan y evalúan los compuestos, composiciones, artículos, dispositivos y/o métodos reivindicados en la presente descripción y pretenden ser puramente ilustrativos de la invención y no pretenden limitar el alcance de lo que los inventores consideran como su invención. Se han realizado esfuerzos para asegurar la
10 precisión con respecto a los números (por ejemplo, cantidades, temperatura, etc.), pero debe tenerse en cuenta algunos errores y desviaciones. A menos que se indique lo contrario, las partes son partes en peso, la temperatura es en °C o es a temperatura ambiente, y la presión es la atmosférica o cercana a esta.

15 Los métodos para preparar los compuestos usados en los métodos de esta invención se ilustran en los siguientes Ejemplos. Los materiales de partida y los intermediarios requeridos se encuentran en algunos casos disponibles comercialmente, o pueden prepararse de acuerdo con los procedimientos de la bibliografía o como se ilustra en la presente descripción.

20 Los Ejemplos se proporcionan en la presente descripción para ilustrar la invención, y no deben interpretarse como limitantes de la invención de ninguna manera.

1. Métodos generales

Métodos generales de preparación de las composiciones

25 Los ácidos orgánicos (ácido cítrico, tartárico, láctico y málico), los tensioactivos individuales (sales de sodio de ácido caproico, caprílico, cáprico, láurico y mirístico), o los tensioactivos derivados de aceites de productos naturales saponificados (por ejemplo, las sales de sodio de coco saponificado o aceite de palma) se obtuvieron de fuentes comerciales. Las mezclas acuosas de estos componentes se prepararon mediante mezclado físico. Las alícuotas se
30 eliminaron para pruebas de eficacia contra biopelículas.

Métodos generales para la prueba antimicrobiana de las composiciones para la eficacia contra biopelículas

35 La prueba de las composiciones se llevó a cabo mediante MMDG: Life Science Laboratories, 7500 West Henrietta Road, Rush, Nueva York 14543.

40 La prueba se realizó en un laboratorio microbiológico estándar que emplea técnicas estándar para manejar microorganismos BSL2. Se siguieron las notificaciones estándar de EPP y de las instalaciones según los procedimientos MMDG.

Los siguientes procedimientos se usan para evaluar la eficacia antimicrobiana de las composiciones como se preparan en los Ejemplos a continuación con tiempos de contacto de 30 segundos, 1, 5 y 10 minutos y se desafían contra una biopelícula producida artificialmente por separado de *Escherichia coli* y *Salmonella* spp. y *Staphylococcus aureus*.

45 Superficie de prueba: Se desarrollaron biopelículas en cupones de vidrio de borosilicato (discos).

50 Artículos de control: Los cupones (discos) se expusieron a todos los aspectos de la preparación incluido un desafío microbiano junto a las superficies de prueba que se expusieron al artículo de prueba. Estas superficies se probaron sin exposición al antimicrobiano.

Equipos y Materiales: Los siguientes materiales se usaron según fue necesario:

Agar Trypticase de soya (TSA)

55 Caldo Trypticase de soya (TSB)

Diluyente estéril

60 Caldo neutralizante Dey-Engley (DEB) o equivalente

Espectrofotómetro

Contador de colonias

65 Incubadoras: 30-35 °C y 45-50 °C

Auxiliar de pipeta

Vórtice

5 Biorreactor CDC

Bomba peristáltica

10 Tubos de ensayo estériles

Gabinete de Bioseguridad

Escherichia coli ATCC #, y Salmonella

15 Cristalería y equipamiento microbiológico general

Solución salina TS

20 Referencias: Lo siguiente sirve como referencias para llevar a cabo las pruebas mediante el uso de procedimientos estándar:

1. Métodos oficiales de análisis de AOAC International, 18a edición, 2005

25 2. Edición actual de la Farmacopea de Estados Unidos

3. USP <51> Prueba de efectividad antimicrobiana

4. M-060: Preparación de microorganismos de desafío, cosecha y determinación espectrofotométrica

30 5. S-050,1: Procedimiento general para la inoculación del producto

6. ASTM E2562-07 Método de prueba estándar para la cuantificación de biopelículas de *Pseudomonas aeruginosa* cultivada con alto cizallamiento y flujo continuo mediante el uso del Reactor de Biopelícula CDC.

35 Ejemplo 1. Preparación de la composición acuosa 1.

Se preparó una mezcla de aceite de coco saponificado (2 % en peso) y ácido cítrico (10 % en peso) en agua (88 % en peso) y se agitó durante 10 minutos a 20 °C. El material estaba homogéneo.

40 Ejemplo 2. Preparación de composiciones acuosas adicionales

Mediante el uso del método idéntico descrito en el Ejemplo 1 anterior, se preparan de manera similar las composiciones que aparecen en la Tabla 1:

45 Tabla 1

Composición núm.	Ácido	Porcentaje (p/p)	Tensioactivo	Porcentaje (p/p)	Agua (p/p)
2	Ácido tartárico	1,0 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	98,5 %
3	Ácido tartárico	2 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	97,5 %
4	Ácido tartárico	3 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	96,5 %
5	Ácido tartárico	5 %	Aceite de coco saponificado	1,0 %	94 %
6	Ácido tartárico	8 %	Aceite de coco saponificado	1,0 %	91 %
7	Ácido tartárico	10 %	Aceite de coco saponificado	2 %	88 %
8	Ácido tartárico	15 %	Aceite de coco saponificado	2 %	83 %

65

ES 2 806 130 T3

Composición núm.	Ácido	Porcentaje (p/p)	Tensioactivo	Porcentaje (p/p)	Agua (p/p)	
5	9	Ácido tartárico	20 %	Aceite de coco saponificado	2 %	78 %
	10	Ácido tartárico	30 %	Aceite de coco saponificado	5 %	65 %
	11	Ácido tartárico	40 %	Aceite de coco saponificado	8 %	52 %
	12	Ácido tartárico	50 %	Aceite de coco saponificado	10 %	40 %
10	13	Ácido málico	1,0 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	98,5 %
	14	Ácido málico	2 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	97,5 %
	15	Ácido málico	3 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	96,5 %
15	16	Ácido málico	5 %	Aceite de coco saponificado	1,0 %	94 %
	17	Ácido málico	8 %	Aceite de coco saponificado	1,0 %	91 %
	18	Ácido málico	10 %	Aceite de coco saponificado	2 %	88 %
20	19	Ácido málico	15 %	Aceite de coco saponificado	2 %	83 %
	20	Ácido málico	20 %	Aceite de coco saponificado	2 %	78 %
	21	Ácido málico	30 %	Aceite de coco saponificado	5 %	65 %
25	22	Ácido málico	40 %	Aceite de coco saponificado	8 %	52 %
	23	Ácido málico	50 %	Aceite de coco saponificado	10 %	40 %
	24	Ácido cítrico	1,0 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	98,5 %
30	25	Ácido cítrico	2 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	97,5 %
	26	Ácido cítrico	3 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	96,5 %
	27	Ácido cítrico	5 %	Aceite de coco saponificado	1,0 %	94 %
35	28	Ácido cítrico	8 %	Aceite de coco saponificado	1,0 %	91 %
	29	Ácido cítrico	10 %	Aceite de coco saponificado	2 %	88 %
	30	Ácido cítrico	15 %	Aceite de coco saponificado	2 %	83 %
40	31	Ácido cítrico	20 %	Aceite de coco saponificado	2 %	78 %
	32	Ácido cítrico	30 %	Aceite de coco saponificado	5 %	65 %
	33	Ácido cítrico	40 %	Aceite de coco saponificado	8 %	52 %
45	34	Ácido cítrico	50 %	Aceite de coco saponificado	10 %	40 %
	35	Ácido láctico	1,0 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	98,5 %
	36	Ácido láctico	2 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	97,5 %
50	37	Ácido láctico	3 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %	96,5 %
	38	Ácido láctico	5 %	Aceite de coco saponificado	1,0 %	94 %
	39	Ácido láctico	8 %	Aceite de coco saponificado	1,0 %	91 %
55	40	Ácido láctico	10 %	Aceite de coco saponificado	2 %	88 %
	41	Ácido láctico	15 %	Aceite de coco saponificado	2 %	83 %
	42	Ácido láctico	20 %	Aceite de coco saponificado	2 %	78 %
60	43	Ácido láctico	30 %	Aceite de coco saponificado	5 %	65 %
	44	Ácido láctico	40 %	Aceite de coco saponificado	8 %	52 %
	45	Ácido láctico	50 %	Aceite de coco saponificado	10 %	40 %
65	46 [referencia]	Ácido tartárico	1,0 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	98,5 %

ES 2 806 130 T3

Composición núm.	Ácido	Porcentaje (p/p)	Tensioactivo	Porcentaje (p/p)	Agua (p/p)
5	47 [referencia]	Ácido tartárico 2 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	97,5 %
	48 [referencia]	Ácido tartárico 3 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	96,5 %
	49 [referencia]	Ácido tartárico 5 %	Aceite de palma saponificado	1,0 %	94 %
	50 [referencia]	Ácido tartárico 8 %	Aceite de palma saponificado	1,0 %	91 %
10	51 [referencia]	Ácido tartárico 10 %	Aceite de palma saponificado	2 %	88 %
	52 [referencia]	Ácido tartárico 15 %	Aceite de palma saponificado	2 %	83 %
	53 [referencia]	Ácido tartárico 20 %	Aceite de palma saponificado	2 %	78 %
15	54 [referencia]	Ácido tartárico 30 %	Aceite de palma saponificado	5 %	65 %
	55 [referencia]	Ácido tartárico 40 %	Aceite de palma saponificado	8 %	52 %
	56 [referencia]	Ácido tartárico 50 %	Aceite de palma saponificado	10 %	40 %
20	57 [referencia]	Ácido málico 1,0 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	98,5 %
	58 [referencia]	Ácido málico 2 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	97,5 %
	59 [referencia]	Ácido málico 3 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	96,5 %
25	60 [referencia]	Ácido málico 5 %	Aceite de palma saponificado	1,0 %	94 %
	61 [referencia]	Ácido málico 8 %	Aceite de palma saponificado	1,0 %	91 %
	62 [referencia]	Ácido málico 10 %	Aceite de palma saponificado	2 %	88 %
30	63 [referencia]	Ácido málico 15 %	Aceite de palma saponificado	2 %	83 %
	64 [referencia]	Ácido málico 20 %	Aceite de palma saponificado	2 %	78 %
	65 [referencia]	Ácido málico 30 %	Aceite de palma saponificado	5 %	65 %
35	66 [referencia]	Ácido málico 40 %	Aceite de palma saponificado	8 %	52 %
	67 [referencia]	Ácido málico 50 %	Aceite de palma saponificado	10 %	40 %
	68 [referencia]	Ácido cítrico 1,0 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	98,5 %
40	69 [referencia]	Ácido cítrico 2 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	97,5 %
	70 [referencia]	Ácido cítrico 3 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	96,5 %
	71 [referencia]	Ácido cítrico 5 %	Aceite de palma saponificado	1,0 %	94 %
45	72 [referencia]	Ácido cítrico 8 %	Aceite de palma saponificado	1,0 %	91 %
	73 [referencia]	Ácido cítrico 10 %	Aceite de palma saponificado	2 %	88 %
	74 [referencia]	Ácido cítrico 15 %	Aceite de palma saponificado	2 %	83 %
50	75 [referencia]	Ácido cítrico 20 %	Aceite de palma saponificado	2 %	78 %
	76 [referencia]	Ácido cítrico 30 %	Aceite de palma saponificado	5 %	65 %
	77 [referencia]	Ácido cítrico 40 %	Aceite de palma saponificado	8 %	52 %
55	78 [referencia]	Ácido cítrico 50 %	Aceite de palma saponificado	10 %	40 %
	79 [referencia]	Ácido láctico 1,0 %	Aceite de palma saponificado	0,5 % - 10 %	40 % - 99 %
	80 [referencia]	Ácido láctico 1,0 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	98,5 %
60	81 [referencia]	Ácido láctico 2 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	97,5 %
	82 [referencia]	Ácido láctico 3 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %	96,5 %
	83 [referencia]	Ácido láctico 5 %	Aceite de palma saponificado	1,0 %	94 %
65	84 [referencia]	Ácido láctico 8 %	Aceite de palma saponificado	1,0 %	91 %

Composición núm.	Ácido	Porcentaje (p/p)	Tensioactivo	Porcentaje (p/p)	Agua (p/p)
85 [referencia]	Ácido láctico	10 %	Aceite de palma saponificado	2 %	88 %
86 [referencia]	Ácido láctico	15 %	Aceite de palma saponificado	2 %	83 %
87 [referencia]	Ácido láctico	20 %	Aceite de palma saponificado	2 %	78 %
88 [referencia]	Ácido láctico	30 %	Aceite de palma saponificado	5 %	65 %
89 [referencia]	Ácido láctico	40 %	Aceite de palma saponificado	8 %	52 %
90 [referencia]	Ácido láctico	50 %	Aceite de palma saponificado	10 %	40 %

15 Ejemplo 3. Preparación de composiciones sólidas

Las composiciones se preparan como sólidos mezclando físicamente los componentes sólidos individuales en las proporciones mostradas, o mediante el secado por pulverización de una solución acuosa que contiene los componentes que se han mezclado previamente para proporcionar las proporciones finales mostradas. La composición sólida resultante es una formulación que se diluye fácilmente en agua y por lo tanto reduce el costo de transporte. Estas composiciones sólidas también pueden usarse para preparar polvos secos o bolsas que se disuelven en presencia de agua antes de su uso, y como un componente de los kits antimicrobianos.

Los ejemplos representativos aparecen en la Tabla 2.

Tabla 2

Composición núm.	Ácido	Porcentaje (p/p)	Tensioactivo	Porcentaje (p/p)
91	Ácido tartárico	1,0 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %
92	Ácido tartárico	10 %	Aceite de coco saponificado	2 %
93	Ácido tartárico	20 %	Aceite de coco saponificado	3 %
94	Ácido tartárico	30 %	Aceite de coco saponificado	4 %
95	Ácido tartárico	40 %	Aceite de coco saponificado	8 %
96	Ácido tartárico	50 %	Aceite de coco saponificado	10 %
97	Ácido tartárico	60 %	Aceite de coco saponificado	15 %
98	Ácido tartárico	70 %	Aceite de coco saponificado	18 %
99	Ácido tartárico	80 %	Aceite de coco saponificado	20 %
100	Ácido tartárico	90 %	Aceite de coco saponificado	10 %
101	Ácido láctico	1,0 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %
102	Ácido láctico	10 %	Aceite de coco saponificado	2 %
103	Ácido láctico	20 %	Aceite de coco saponificado	3 %
104	Ácido láctico	30 %	Aceite de coco saponificado	4 %
105	Ácido láctico	40 %	Aceite de coco saponificado	8 %
106	Ácido láctico	50 %	Aceite de coco saponificado	10 %
107	Ácido láctico	60 %	Aceite de coco saponificado	15 %
108	Ácido láctico	70 %	Aceite de coco saponificado	18 %
109	Ácido láctico	80 %	Aceite de coco saponificado	20 %
110	Ácido láctico	90 %	Aceite de coco saponificado	10 %
111	Ácido málico	1,0 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %
112	Ácido málico	10 %	Aceite de coco saponificado	2 %

ES 2 806 130 T3

Composición núm.	Ácido	Porcentaje (p/p)	Tensioactivo	Porcentaje (p/p)	
5	113	Ácido málico	20 %	Aceite de coco saponificado	3 %
	114	Ácido málico	30 %	Aceite de coco saponificado	4 %
	115	Ácido málico	40 %	Aceite de coco saponificado	8 %
	116	Ácido málico	50 %	Aceite de coco saponificado	10 %
10	117	Ácido málico	60 %	Aceite de coco saponificado	15 %
	118	Ácido málico	70 %	Aceite de coco saponificado	18 %
	119	Ácido málico	80 %	Aceite de coco saponificado	20 %
15	120	Ácido málico	90 %	Aceite de coco saponificado	10 %
	121	Ácido cítrico	1,0 %	Aceite de coco saponificado	0,5 %
	122	Ácido cítrico	10 %	Aceite de coco saponificado	2 %
20	123	Ácido cítrico	20 %	Aceite de coco saponificado	3 %
	124	Ácido cítrico	30 %	Aceite de coco saponificado	4 %
	125	Ácido cítrico	40 %	Aceite de coco saponificado	8 %
25	126	Ácido cítrico	50 %	Aceite de coco saponificado	10 %
	127	Ácido cítrico	60 %	Aceite de coco saponificado	15 %
	128	Ácido cítrico	70 %	Aceite de coco saponificado	18 %
30	129	Ácido cítrico	80 %	Aceite de coco saponificado	20 %
	130	Ácido cítrico	90 %	Aceite de coco saponificado	10 %
	131 [referencia]	Ácido tartárico	1,0 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %
35	132 [referencia]	Ácido tartárico	10 %	Aceite de palma saponificado	2 %
	133 [referencia]	Ácido tartárico	20 %	Aceite de palma saponificado	3 %
	134 [referencia]	Ácido tartárico	30 %	Aceite de palma saponificado	4 %
40	135 [referencia]	Ácido tartárico	40 %	Aceite de palma saponificado	8 %
	136 [referencia]	Ácido tartárico	50 %	Aceite de palma saponificado	10 %
	137 [referencia]	Ácido tartárico	60 %	Aceite de palma saponificado	15 %
45	138 [referencia]	Ácido tartárico	70 %	Aceite de palma saponificado	18 %
	139 [referencia]	Ácido tartárico	80 %	Aceite de palma saponificado	20 %
	140 [referencia]	Ácido tartárico	90 %	Aceite de palma saponificado	10 %
50	141 [referencia]	Ácido láctico	1,0 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %
	142 [referencia]	Ácido láctico	10 %	Aceite de palma saponificado	2 %
	143 [referencia]	Ácido láctico	20 %	Aceite de palma saponificado	3 %
55	144 [referencia]	Ácido láctico	30 %	Aceite de palma saponificado	4 %
	145 [referencia]	Ácido láctico	40 %	Aceite de palma saponificado	8 %
	146 [referencia]	Ácido láctico	50 %	Aceite de palma saponificado	10 %
	146 [referencia]	Ácido láctico	60 %	Aceite de palma saponificado	15 %
60	148 [referencia]	Ácido láctico	70 %	Aceite de palma saponificado	18 %
	149 [referencia]	Ácido láctico	80 %	Aceite de palma saponificado	20 %
65	150 [referencia]	Ácido láctico	90 %	Aceite de palma saponificado	10 %

Composición núm.	Ácido	Porcentaje (p/p)	Tensioactivo	Porcentaje (p/p)	
5	151 [referencia]	Ácido málico	1,0 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %
	152 [referencia]	Ácido málico	10 %	Aceite de palma saponificado	2 %
	153 [referencia]	Ácido málico	20 %	Aceite de palma saponificado	3 %
	154 [referencia]	Ácido málico	30 %	Aceite de palma saponificado	4 %
10	155 [referencia]	Ácido málico	40 %	Aceite de palma saponificado	8 %
	156 [referencia]	Ácido málico	50 %	Aceite de palma saponificado	10 %
	157 [referencia]	Ácido málico	60 %	Aceite de palma saponificado	15 %
15	158 [referencia]	Ácido málico	70 %	Aceite de palma saponificado	18 %
	159 [referencia]	Ácido málico	80 %	Aceite de palma saponificado	20 %
	160 [referencia]	Ácido málico	90 %	Aceite de palma saponificado	10 %
20	161 [referencia]	Ácido cítrico	1,0 %	Aceite de palma saponificado	0,5 %
	162 [referencia]	Ácido cítrico	10 %	Aceite de palma saponificado	2 %
	163 [referencia]	Ácido cítrico	20 %	Aceite de palma saponificado	3 %
25	164 [referencia]	Ácido cítrico	30 %	Aceite de palma saponificado	4 %
	165 [referencia]	Ácido cítrico	40 %	Aceite de palma saponificado	8 %
	166 [referencia]	Ácido cítrico	50 %	Aceite de palma saponificado	10 %
30	167 [referencia]	Ácido cítrico	60 %	Aceite de palma saponificado	15 %
	168 [referencia]	Ácido cítrico	70 %	Aceite de palma saponificado	18 %
	169 [referencia]	Ácido cítrico	80 %	Aceite de palma saponificado	20 %
35	170 [referencia]	Ácido cítrico	90 %	Aceite de palma saponificado	10 %

Ejemplo 4. Evaluación de las composiciones

40 El procedimiento de evaluación incluyó las siguientes etapas:

1. Preparación del organismo de desafío

45 Un hisopo estéril de cada organismo de desafío se tomó asépticamente de cultivos de reserva mantenidos a 2-8 °C y se transfirieron asépticamente a tubos inclinados de TSA estériles. Los tubos inclinados frescos se incubaron a 30-35 °C durante 18-24 horas.

50 Se pipetearon diez (10) ml de solución salina TS en cada tubo inclinado después de la incubación y el crecimiento se desalojó mecánicamente con un aplicador estéril con punta de algodón. La suspensión se transfirió a un tubo de centrifuga estéril de polipropileno de 50 ml. La suspensión se lavó mediante centrifugación a 4000 x g durante 8-10 minutos. El sobrenadante se decantó y el sedimento se suspendió en 10 ml de solución salina TS. La suspensión se lavó una segunda vez, y se suspendió en 10 ml de solución salina TS. La concentración del organismo se ajustó a -108 unidades formadoras de colonias (ufc)/ml en base al % histórico de MMDG de valores espectrométricos de T_{620nm}.

55 2. Generación de biopelículas; configuración y funcionamiento del reactor CDC

60 Preparación de cupones: los cupones se limpiaron con IPA al 70 % estéril para asegurar que ningún aceite residual permaneciera en su superficie después de la manipulación. El reactor se llenó hasta su volumen de trabajo con 300 mg/L de TSB y se esterilizó en un ciclo estándar de vapor líquido de 20 minutos. El reactor se dejó enfriar hasta temperatura ambiente.

65 El medio de crecimiento nutritivo (TSB) se preparó a 100 mg/L y se esterilizó. El reactor se aclimató a temperatura ambiente. Mediante el uso de tubos de ensayo estériles, el reactor se unió a la fuente del medio de crecimiento. Una bomba peristáltica se colocó entre el reactor y la fuente de medio para modular la tasa de flujo. Los desechos se recogieron en un recipiente separado. Dieciséis (16) cupones se colocaron en el reactor que representaba controles y doce superficies de prueba (cuatro cada una) para cada uno de los 3 desafíos antimicrobianos.

ES 2 806 130 T3

El reactor se sembró con uno (1) ml del organismo de exposición y, se hizo funcionar estáticamente (fase discontinua) durante 24 ± 8 horas. La bomba peristáltica se encendió después del funcionamiento estático y el reactor se ejecutó en modo de flujo continuo durante unas 24 ± 8 horas adicionales a temperatura ambiente.

5 3. Desafío antimicrobiano

10 Cada cupón se retiró del reactor y se enjuagó suavemente con solución salina TS estéril para eliminar las células adheridas y planctónicas sueltas. Los cupones se colocaron individualmente en recipientes de vidrio estériles que contenían 10 ml del artículo de prueba. Los cupones se dejarán incubar en la solución antimicrobiana a temperatura ambiente durante 30 segundos, uno (1), cinco (5), y diez (10) minutos. Después de la exposición al artículo de prueba, se retiraron los cupones de sus respectivos recipientes y se colocaron en 10 ml de DEB estéril en un tubo de ensayo de vidrio para neutralizar el antimicrobiano y detener la reacción.

15 4. Recuperación de microorganismos

Los organismos se eliminaron de las superficies de prueba y los controles a través de sonicación durante 20 minutos a temperatura ambiente seguido de un mezclado completo. Se realizaron diluciones seriadas de los organismos recuperados; se sembraron muestras de 1,0 ml de las diluciones en serie por duplicado y se vertieron con TSA estéril. Las placas se incubaron en condiciones aeróbicas a $30-35$ °C durante 3 a 5 días y los organismos recuperados se cuantificaron.

20 5. Controles

Control del medio de recuperación, nota: se aplica únicamente a las suspensiones líquidas.

25 El antimicrobiano se diluyó 1:10 en DEB. Se preparó una muestra de control con el uso de 10 ml de TSB. Ambos tubos se inocularon con aproximadamente 100 ufc del organismo de desafío. Se sembraron un (1) ml de muestras por duplicado y la recuperación en el medio neutralizado se comparó con la del Control TSB.

30 6. Control de inoculación:

La población aeróbica del inóculo se verificará en el momento de la prueba a través del recuento de placas estándar.

35 7. Cálculos

La diferencia entre el número logarítmico de microorganismos en los materiales no tratados (sin exposición a antimicrobianos) y la de los materiales correspondientes expuestos al antimicrobiano indica la reducción en unidades logarítmicas.

40 Unidad de reducción logarítmica= $\text{Log A} - \text{Log B}$

Log A = el número logarítmico de microorganismos cosechados a partir de los materiales de control no tratados.

45 Log B = el número logarítmico de microorganismos cosechados a partir de los materiales correspondientes expuestos al antimicrobiano.

La Composición 1 se probó para determinar la eficacia con un criterio seleccionado de una reducción de 3 log en el número de microorganismos frente a las muestras de control.

50 Tal como se muestra en la Tabla 3, la recuperación del microorganismo de desafío para los tres análisis fue mayor que 50 %, lo que indica que el esquema de neutralización usado en este análisis fue eficaz.

Tabla 3

55

Control del medio de recuperación (RMC)									
Organismo	Control	UFC		Promedio	Neutralizador	UFC		Promedio	% de recuperación
E. coli	TSB	122	147	135	DEB	109	128	119	88
Salmonella	TSB	78	86	82	DEB	66	70	68	83
S. aureus	TSB	39	46	43	DEB	34	50	42	99

60

65 Ejemplo 5. Eficacia contra escherichia coli

ES 2 806 130 T3

La composición 1 se probó contra *Escherichia Coli* y mostró eficacia después de un período de 5 min. Los resultados aparecen en la Tabla 4 y en la Figura 1.

Tabla 4

<i>Escherichia coli</i>									
Muestra	Dilución	UFC recuperada #1		UFC recuperada #2		UFC recuperada #3		Promedio	Promedio x dilución
Control	1,00E+04	51	46	33	69	48	63	52	5,17E+05
30 seg	1,00E+02	79	77	103	94	88	73	86	8,57E+03
1 min	1,00E+01	99	81	106	101	97	93	96	9,62E+02
5 min	1,00E+00	0	0	0	0	0	0	0	0,00E+00
10 min	1,00E+00	0	0	0	0	0	0	0	0,00E+00

5

10

15

20

Ejemplo 6. Eficacia contra salmonella spp.

La Composición 1 se probó contra *Salmonella* spp y mostró eficacia después de un período de 5 min. Los resultados aparecen en la Tabla 5 y en la Figura 2.

Tabla 5

<i>Salmonella spp</i>									
Muestra	Dilución	UFC recuperada #1		UFC recuperada #2		UFC recuperada #3		Promedio	Promedio x dilución
Control	1,00E+04	51	39	106	101	60	78	73	7,25E+05
1 min	1,00E+01	269	301	312	319	285	270	293	2,93E+03
5 min	1,00E+00	0	0	0	0	0	0	0	0,00E+00
10 min	1,00E+00	0	0	0	0	0	0	0	0,00E+00

25

30

35

40

Ejemplo 7. Eficacia contra staphylococcus aureus.

La Composición 1 se probó contra *Staphylococcus aureus* y mostró reducciones logarítmicas después de un período de 5 min. Los resultados aparecen en la Tabla 6 y en la Figura 3.

Tabla 6

<i>Staphylococcus aureus:</i>									
Muestra	Dilución	UFC recuperada #1		UFC recuperada #2		UFC recuperada #3		Promedio	Promedio x dilución
Control	1,00E+04	194	171	156	183	180	166	175	1,75E+06
1 min	1,00E+01	144	157	130	139	155	142	145	1,45E+03
5 min	1,00E+00	0	0	0	0	0	0	0	0,00E+00
10 min	1,00E+00	0	0	0	0	0	0	0	0,00E+00

45

50

55

60

REIVINDICACIONES

1. Un método para desinfectar una superficie que comprende poner en contacto dicha superficie con una composición que comprende
 - (i) un tensioactivo orgánico que comprende una mezcla de sales de ácidos grasos saturados e insaturados seleccionadas de sales de ácidos grasos saturados e insaturados C₄-C₂₄, de manera que la mezcla comprende al menos y hasta 6 % de sales de ácidos grasos C₆-C₁₀, y al menos 30 % de sales de ácidos grasos C₁₂-C₁₄; y un ácido orgánico seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido tartárico, ácido láctico y ácido málico
 - o (ii) un tensioactivo orgánico derivado de la saponificación de uno o más aceites naturales y que comprende al menos 1 y hasta 6 % de sales de ácido caproico, caprílico y cáprico, y al menos 30 % de sales de ácido láurico y mirístico; y un ácido orgánico seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, ácido tartárico, ácido láctico y ácido málico y en donde una biopelícula está presente en la superficie.
2. El método de la reivindicación 1 donde las sales de ácidos grasos C₆-C₁₀ son una mezcla de sales de ácido caproico, caprílico y cáprico.
3. El método de la reivindicación 1 donde las sales de ácidos grasos C₁₂-C₁₄ son una mezcla de sales de ácido láurico y mirístico.
4. El método de la reivindicación 1 donde las sales de ácidos grasos C₆-C₁₀ son una mezcla de sales de ácido caproico, caprílico y cáprico y donde las sales de ácidos grasos C₁₂-C₁₄ son una mezcla de sales de ácido láurico y mirístico.
5. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la desinfección de la superficie incluye el control de bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, virus, levadura y mohos.
6. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la desinfección de la superficie incluye, el control de bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, virus, levadura y mohos y donde las bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, virus, levadura y mohos existen en presencia de biopelículas, o se incorporan en biopelículas.
7. Los métodos de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 que comprenden además las etapas de enjuague de la superficie y la eliminación del exceso de solución.
8. Los métodos de cualquiera de las reivindicaciones 1-7 donde el ácido orgánico es ácido cítrico.
9. Los métodos de cualquiera de las reivindicaciones 1-8 donde el aceite natural es aceite de coco.
10. Los métodos de cualquiera de las reivindicaciones 1-9 donde el contacto de la superficie por la composición se logra por medio de un aplicador o un lavador a presión.
11. Los métodos de cualquiera de las reivindicaciones 1-10 donde el contacto de la superficie por la composición se logra por medio de la tecnología de limpieza in situ.
12. Los métodos de cualquiera de las reivindicaciones 1-11 donde la superficie se selecciona de una superficie metálica, textil, de plástico, de vidrio, compuesta, de material vegetal y proteica.
13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 donde la superficie se selecciona de una superficie en la industria de alimentos y bebidas.
14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-13 en donde los componentes de la composición generalmente son considerados como seguros (GRAS) por la FDA de Estados Unidos para su uso en alimentos o son aceptables según las regulaciones de la Producción Orgánica Nacional (NOP) de USDA.

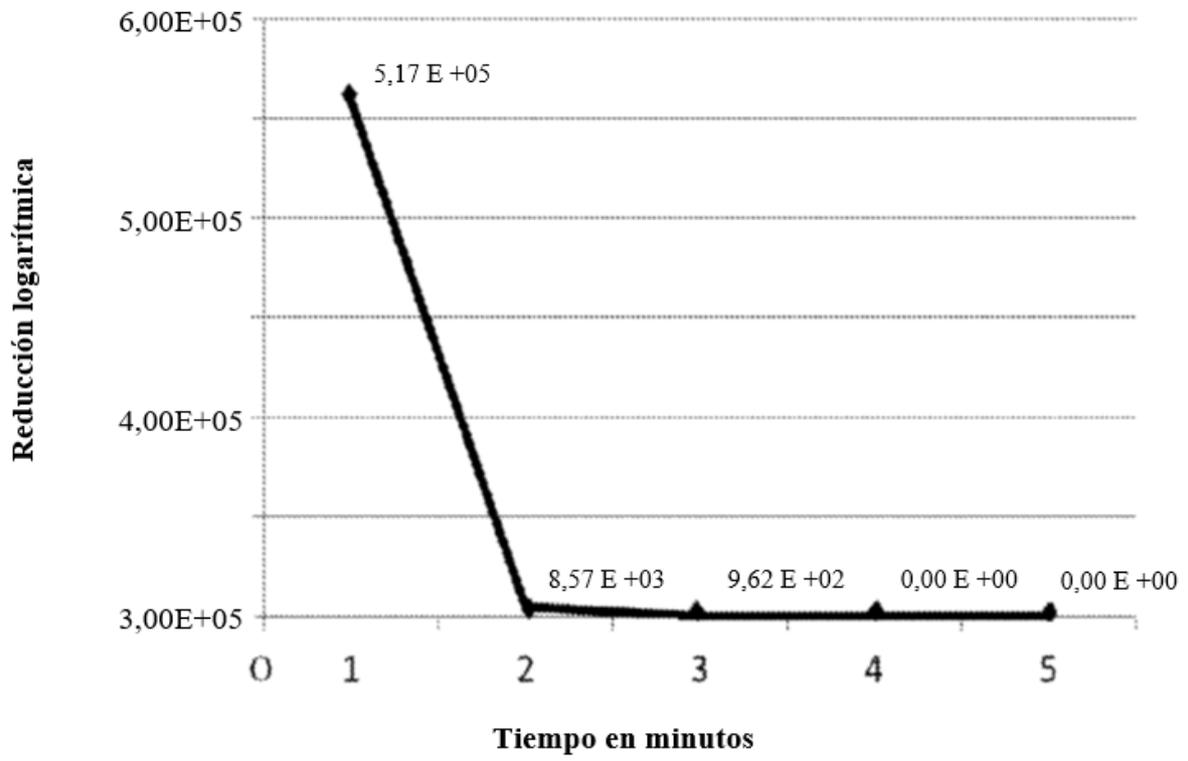


FIGURA 1

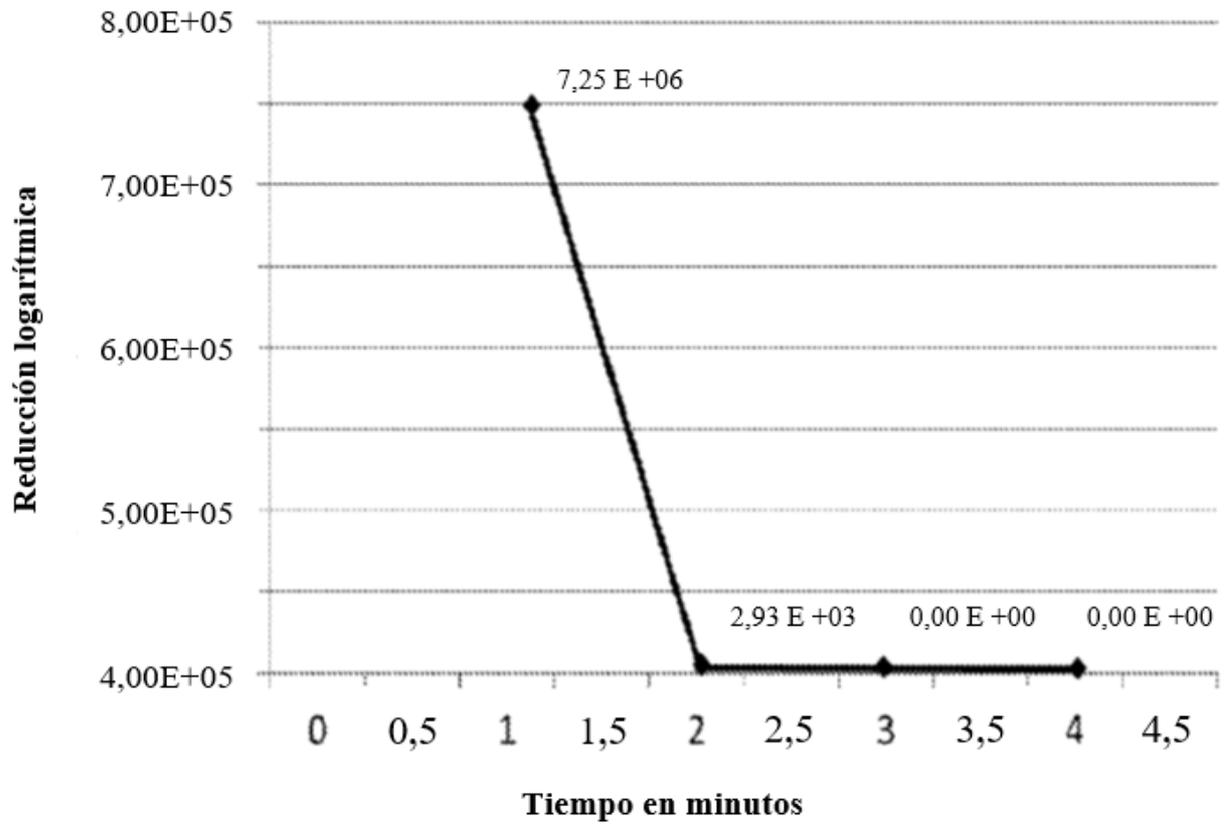


Figura 2

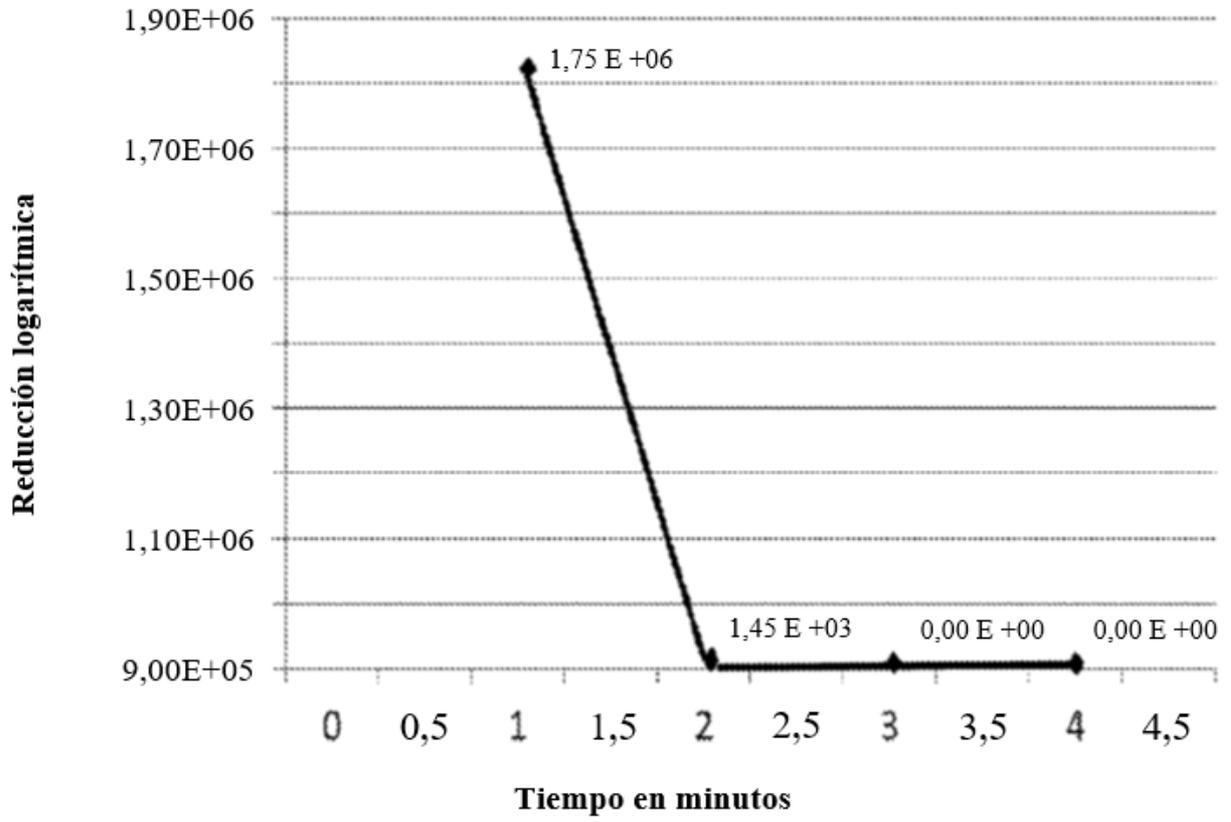


Figura 3