



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 등록특허공보(B1)**

(45) 공고일자 2010년09월02일  
(11) 등록번호 10-0979769  
(24) 등록일자 2010년08월27일

(51) Int. Cl.  
A61L 2/28 (2006.01) A61L 2/14 (2006.01)  
G01N 31/22 (2006.01)  
(21) 출원번호 10-2005-7017558  
(22) 출원일자(국제출원일자) 2003년03월31일  
심사청구일자 2008년02월12일  
(85) 번역문제출일자 2005년09월20일  
(65) 공개번호 10-2005-0114247  
(43) 공개일자 2005년12월05일  
(86) 국제출원번호 PCT/JP2003/004129  
(87) 국제공개번호 WO 2004/087222  
국제공개일자 2004년10월14일  
(56) 선행기술조사문헌  
CA2408605 A1\*  
US6428748 B1\*  
W0200061200 A1  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
후지모리 교교 가부시킴가이사  
일본 도쿄도 주오쿠 니혼바시 바쿠로쵸 1쵸메 4반 16고  
(72) 발명자  
스토 데이코  
일본 도쿄도 주오쿠 니혼바시 바쿠로쵸 1쵸메 4반 16고 후지모리교교 가부시킴가이사나이  
스기야마 히로코  
일본 도쿄도 주오쿠 니혼바시 바쿠로쵸 1쵸메 4반 16고 후지모리교교 가부시킴가이사나이  
하야시 마스시  
일본 도쿄도 주오쿠 니혼바시 바쿠로쵸 1쵸메 4반 16고 후지모리교교 가부시킴가이사나이  
(74) 대리인  
리엔목특허법인

전체 청구항 수 : 총 6 항

심사관 : 정재철

**(54) 플라즈마 멸균용 인디케이터 및 멸균용 포장 재료**

**(57) 요약**

본 발명은 과산화수소 플라즈마 살균 처리에 유용한 화학 지시약에 의한 멸균용 인디케이터 및 당해 멸균용 인디케이터로 이루어지는 표시부를 형성하여 이루어지는 플라즈마 살균처리용의 피처리물을 수납하기 위한 멸균용 포장 재료에 관한 것이다. 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터는 (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 균으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물, 및 (B) 유기금속 화합물을 함유하고, 변색이 비가역으로 변색 속도가 빠르기 때문에, 피살균물로의 플라즈마 살균 처리가 행해졌는지의 여부를 명확하게 판정할 수 있어서 플라즈마 멸균용 인디케이터로서 유용하다. 또한, (C) 다가 알코올을 첨가함으로써, 변색 속도의 향상, 제어가 가능하게 되어 우수한 표시 성능이 얻어진다. 또한, 본 발명의 멸균용 포장 재료는 일부가 가스 투과성의 종이 또는 부직포에 의해 구성되어 이루어지는 플라즈마 멸균 처리를 위한, 피멸균물을 수납할 수 있는 멸균용 포장 재료로서, 표시부에 상기 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터를 사용하고 있기 때문에, 멸균 성능에 영향을 끼치는 일 없이 피살균물로의 플라즈마 살균 처리가 행해졌는지의 여부가 명확하게 판정될 수 있다.

**특허청구의 범위**

**청구항 1**

삭제

**청구항 2**

(A) 콩고 레드, 페놀 레드, 메틸 레드, 브로모크레졸 퍼플, 브로모페놀 블루, 티타늄 옐로우, 에오신, 플루오레세인, 디클로로플루오레세인, 디브로모플루오레세인, 알루미늄, 알리자린 및 쿠르크민으로 이루어지는 군으로부터 선택되고, 금속 이온의 검출에 사용되는 콜로이드 입자에 흡착되어 변색하는 흡착 지시약; 및 타이론, 모던트 블루29, 에리오크롬 블랙T, 크실레놀 오렌지, 아이저인 레드S, N-벤조일-N-페닐히드록실아민, 5-술퍼살리실산 2수화물, 술퍼살리실산 2수화물, 1-(2-피리딜아조)-2-나프톨, 무랙시드, 헤마토키시린, 에틸렌디아민 테트라아세트산2수소2나트륨2수화물(EDTA), 프탈레인 콤플렉손, 디메틸글리옥심, 옥신, 디티존 및 메틸티몰 블루로 이루어지는 군으로부터 선택되고, 금속 이온과 착이온을 형성하여 변색하는 유기 색소 또는 금속 이온과 결합하여 킬레이트 화합물을 형성할 수 있는 다좌 배위자를 가지는 화합물인 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물, (B) 알루미늄 킬레이트 화합물, 티타늄 킬레이트 화합물 및 지르코늄 킬레이트 화합물로 이루어지는 군으로부터 선택되고, 산의 존재 하에 상기 (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물과 반응하여 색상이 변하는 유기 금속 화합물, 및 (C) 에틸렌글리콜, 디에틸렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜, 프로필렌글리콜 및 디프로필렌글리콜로 이루어지는 군으로부터 선택되는 다가 알코올을 함유하는 과산화수소 플라즈마 멸균용 인디케이터.

**청구항 3**

제2항에 있어서,

상기 (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물이 헤마토키시린, 모던트 블루29, 에리오크롬 블랙T, 크실레놀 오렌지, 1-(2-피리딜아조)-2-나프톨(PAN)로부터 선택되는 화합물임을 특징으로 하는 과산화수소 플라즈마 멸균용 인디케이터.

**청구항 4**

제 2항에 있어서,

(A)상기 흡착지시약이 페놀 레드이고, 상기 킬레이트 적정·금속 지시약이 헤마토키시린 및 에리오크롬 블랙T로부터 선택된 1종 이상이고, (B) 유기 금속 화합물이 알루미늄 킬레이트 화합물, 티타늄 킬레이트 화합물 및 지르코늄 킬레이트 화합물로 이루어진 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물이고, (C) 다가알코올이 폴리에틸렌글리콜인 것을 특징으로 하는 과산화수소 플라즈마 멸균용 인디케이터.

**청구항 5**

제2항에 있어서,

(A) 상기 킬레이트 적정·금속 지시약이 헤마토키시린이고, 상기 (B) 유기금속화합물이 알루미늄 킬레이트 화합물 및 티타늄 킬레이트 화합물로부터 선택된 1종 이상이고, 상기 (C) 다가 알코올이 폴리에틸렌글리콜인 것을 특징으로 하는 과산화수소 플라즈마 멸균용 인디케이터.

**청구항 6**

삭제

**청구항 7**

일부 또는 전부가 가스 투과성의 종이 또는 부직포에 의해 구성되고, 과산화수소 플라즈마 멸균 처리를 위한, 피멸균물을 수납할 수 있는 멸균용 포장 재료로서, (A) 콩고 레드, 페놀 레드, 메틸 레드, 브로모크레졸 퍼플, 브로모페놀 블루, 티타늄 옐로우, 에오신, 플루오레세인, 디클로로플루오레세인, 디브로모플루오레세인, 알루미늄, 알리자린 및 쿠르크민으로 이루어지는 군으로부터 선택되고, 금속 이온의 검출에 사용되는 콜로이드 입자에 흡착되어 변색하는 흡착 지시약; 및 타이론, 모던트 블루29, 에리오크롬 블랙T, 크실레놀 오렌지, 아이저인 레

드S, N-벤조일-N-페닐히드록실아민, 5-술퍼살리실산 2수화물, 술퍼살리실산 2수화물, 1-(2-피리딜아조)-2-나프톨, 무렉시드, 헤마토키시린, 에틸렌디아민 테트라아세트산2수소2나트륨2수화물(EDTA), 프탈레인 콤플렉손, 디메틸글리옥심, 옥신, 디티존 및 메틸티몰 블루로 이루어지는 균으로부터 선택되고, 금속 이온과 착이온을 형성하여 변색하는 유기 색소 또는 금속 이온과 결합하여 킬레이트 화합물을 형성할 수 있는 다좌 배위자를 가지는 화합물인 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 균으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물, (B) 알루미늄 킬레이트 화합물, 티타늄 킬레이트 화합물 및 지르코늄 킬레이트 화합물로 이루어지는 균으로부터 선택되고, 산의 존재 하에 상기 (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 균으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물과 반응하여 색상이 변하는 유기 금속 화합물, 및 (C) 에틸렌글리콜, 디에틸렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜, 프로필렌글리콜 및 디프로필렌글리콜으로 이루어지는 균으로부터 선택되는 다가 알코올을 함유하는 과산화수소 플라즈마 멸균용 인디케이터로 이루어지는 표시부가 형성되어 이루어지는 것을 특징으로 하는 멸균용 포장 재료.

**청구항 8**

제7항에 있어서,

상기 (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 균으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물이 헤마토키시린, 모던트 블루29, 에리오크롬 블랙T, 크실레놀 오렌지, 1-(2-피리딜아조)-2-나프톨(PAN)로부터 선택되는 화합물임을 특징으로 하는 멸균용 포장 재료.

**명세서**

**기술분야**

[0001] 본 발명은 과산화수소 플라즈마 살균 처리에 유용한 화학 지시약에 의한 멸균용 인디케이터 및 당해 멸균용 인디케이터로 이루어지는 표시부를 형성하여 이루어지는 플라즈마 살균 처리용의 피처리물을 수납하기 위한 멸균용 포장 재료에 관한 것이다.

**배경기술**

[0002] 1회 사용하기 가능하거나 또는 재사용이 가능한 의료 장치나 식품 용기 등에 대해 여러 가지 살균 수단이 사용되어 있고, 대표적인 것으로서는 에틸렌옥시드 가스(EOG) 멸균, 오토클레이브에 의한 고압 고온 증기 멸균, 또는 플라즈마 멸균 등을 들 수 있다. 예컨대, 병원 등에서 실시되는 멸균 방법으로서 메스나 시린지 등의 피멸균물을, 적어도 가스 투과성으로서 세균류가 통과 불가능한 영역을 가지는 포장 주머니에 넣어 밀봉한 후, 상기한 바와 같은 방법에 의해 멸균 처리를 하고, 멸균 후의 기구는 수술 등에 사용할 때까지 이 포장 주머니 내에 수납되며 수술이나 치료에 사용할 때에 개봉하여 사용된다. 이 경우, 포장 재료에 밀봉된 기구에 살균 처리가 실시됐는지의 여부를 용이하게 판단하는 표시를 부착하는 것이 사고 방지 등의 관점에서 유용하다. 표시부의 형성은 멸균 처리를 하면, 비가역적으로 변색하는 지시 기능을 가지는 잉크를 사용하여 행해진다.

[0003] 그와 같은 잉크를 예시하면, 수증기 멸균 인디케이터가 되는, 온도에 감지하는 색재로서는 디아조늄염 화합물 등의 감열 기록 재료에 사용하는 색소나 감열성의 마이크로 캡슐에 내포되어 있고 소정의 온도에 도달하면, 마이크로 캡슐의 밀폐성이 손상되어 발색하는 색재 등을 들 수 있으며, 시판품으로서, 예컨대 I·C·S센터(사쿠라 크레파스)사 제조의 네스코스 I·C(S-25B, 고압 증기 멸균용), 이치유기켄 공업사 제조의 서모 라벨이나 스텝 인테그레이터 카드에 사용되는 잉크 등을 들 수 있다. EOG에 감지되는 것으로서는, 예컨대 일본 특허공개 평 5-1252호 공보에 기재된 (A=N=N-B)구조를 가지는 분산성 염료를 가지는 조성물 등을 들 수 있다.

[0004] 이러한 멸균 처리 중, 피멸균물인 의료 기구에 영향을 끼칠 우려가 적은 것으로부터, 최근에는 과산화수소 플라즈마 살균 방법과 그것을 위한 장치가 제안되었고 또한 실제로 사용되고 있다(일본 특허공고 평 2-62261호 및 평 7-22693호). 이 살균 방법은, 요약하면 피살균 제품을 기밀 용기 중에서 감압 하에 과산화수소 증기에 접촉하게 하고, 이어서 과산화수소 플라즈마를 발생시키는 것이다. 이 방법은 고살균 효율이 얻어지는 것뿐 아니라, 과산화수소가 전혀 유해하지 않은 물과 산소로 전환된다는 점에서 아주 유용하다고 할 수 있다.

[0005] 이와 같은 플라즈마 멸균 처리에 적합한 표시 조성물로서는, 예컨대 일본 특허공개 평 11-178904호 공보에 기재된 트리페닐메탄계 색소, 시아닌계 색소, 일본 특허공개 평 11-37988호 공보에 기재된 pH 지시약을 변색 색소로서 사용하는 기술 등이 제안되고 있다.

[0006] 이러한 표시 성분은 플라즈마 멸균에 사용되는 산화력이 강한 가스의 산화성에 의해 소색(消色) 또는 변색하는 색소를 함유하지만, 변색 속도가 느려 단시간의 플라즈마 멸균 처리에 의해서는 충분한 변색이 일어나지 않는, 내광성이 불충분하고 백열등 밑 또는 주광 하에서의 취급에 의해 원하지 않는 변색이 일어난다는 것 등의 문제가 있어서 실용상 바람직하지 않았다.

[0007] 이 때문에, 변색 속도가 빠른 지시약으로서 pH에 의해 색상이 변하는 pH 지시약의 이용이 검토되었지만, 이 변색 반응은 가역적이기 때문에, 이와 같은 표시부를 가지는 멸균 백은 멸균 후에 있어서도 보존 환경에 따라서 색상이 변화해 버리고, 멸균 처리를 완료했는지 아니했는지의 여부가 불명료하게 되어 안정성이 결여된다는 문제가 있다.

[0008] 이들 종래의 문제를 고려하여 이루어진 본 발명 목적은 피살균물로의 플라즈마 살균 처리가 행해졌는지의 여부가 명확하게 판정될 수 있는, 내광성을 비롯한 안정성이 뛰어나며 색상의 변화가 현저하고 또한 비가역적이며 표시에 있어서의 변색 속도가 빠른 플라즈마 멸균용 인디케이터 및 당해 플라즈마 멸균용 인디케이터를 사용한 표시부를 형성하여 이루어지는 멸균용 포장 재료를 제공하는 데 있다.

**발명의 상세한 설명**

[0009] 본 발명자들은 검토 결과, 특정된 유기 금속 화합물을 이용하는 것으로 상기 문제점을 해결할 수 있는 것을 찾아내 본 발명을 완성했다. 즉, 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터는, (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 일군에서 선택되는 1종 이상의 화합물, 및 (B) 유기 금속 화합물을 함유하는 것을 특징으로 한다.

[0010] 또한, 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터의 다른 태양으로서, (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속·지시약으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물, (B) 유기 금속 화합물, 및 (C) 다가 알코올을 함유하는 태양을 들 수 있다.

[0011] 여기서, 상기 플라즈마 멸균용 인디케이터에 사용되는 (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속·지시약으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물은 헤마토키시린, 모던트 블루29, 에리오크롬 블랙T, 크실레놀 오렌지, 1-(2-피리딜아조)-2-나프톨(PAN)에서 선택되는 화합물인 것이 바람직하다.

[0012] 또한, 본 발명의 멸균용 포장 재료는 적어도 일부가 가스 투과성의 종이 또는 부직포에 의해 구성되고, 플라즈마 멸균 처리를 위한, 피멸균물을 수납할 수 있는 멸균용 포장 재료로서, (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물, (B) 유기 금속 화합물, 또한 필요에 따라 (C) 다가 알코올을 함유하는 플라즈마 멸균용 인디케이터로 이루어지는 표시부가 형성되어 이루어지는 것을 특징으로 한다.

**실시예**

[0013] 우선, 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터의 제1 태양이, (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물, 및 (B) 유기 금속 화합물을 함유하는 플라즈마 멸균용 인디케이터에 대해 설명한다.

[0014] 본 발명의 플라즈마 멸균 인디케이터는 변색 화합물로서, 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약을 사용하고 있기 때문에, 통상적인 백열등 밑 또는 주광 하의 취급에 있어서 변색하는 우려가 거의 없고, 또한 이 지시약과 병존하는 유기 금속 화합물이 반응하여 이루어지는 생성물이 특정된 pH 영역에 있어서 과산화수소에 의한 pH의 변화나 플라즈마 처리의 강한 산화력에 의해 명확하게 다른 색상으로 변색하며, 그 변색은 비가역적이기 때문에, 화학 지시약으로서 바람직하고, 의료 장치, 식품 용기 등의 피살균물이 과산화수소 플라즈마 살균 처리를 받고 나서 일정 시간을 경과한 후에도 그와 같은 처리를 거쳤는지의 여부를 명료하게 판정할 수 있다.

[0015] 여기서 사용되는 (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물은 헤마토키시린, 모던트 블루29, 에리오크롬 블랙T, 크실레놀 오렌지, 1-(2-피리딜아조)-2-나프톨(PAN)로부터 선택되는 화합물인 것이 바람직하다.

[0016] (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물에 대해 상세히 설명한다.

[0017] 본 발명에 사용 가능한 (A-1) 흡착 지시약에는 특별히 제한은 없고, 일반적으로 금속 이온의 검출 등에 사용되

는 콜로이드 입자에 흡착되어 변색하는 지시약이라면 적절히 사용할 수 있다. 본 발명에 사용할 수 있는 흡착 지시약으로서, 예컨대, 콩고 레드, 페놀 레드, 메틸 레드, 브로모크레졸 퍼플, 브로모페놀 블루, 티타늄 옐로우, 에오신, 플루오레세인, 디클로로플루오레세인, 디브로모플루오레세인, 알루미늄, 알리자린, 쿠르크민 등을 들 수 있다.

[0018] 본 발명에 사용할 수 있는 (A-2) 킬레이트 적정·금속 지시약은 금속 이온과 착이온을 형성하여 변색하는 유기 색소(분자 내에 금속 이온과 치환할 수 있는 양자를 가지는 색소 화합물) 및 금속 이온과 결합하여 킬레이트 화합물을 형성할 수 있는 다좌 배위자를 가지는 화합물로부터 선택된다. 킬레이트 적정 지시약은 폴리아미노 카르복실산류, 옥시 카르복실산류, 축합 인산염으로 대표되는 수용성 화합물, 디메틸글리옥심, 옥신, 디티존 등으로 대표되는 난용성 화합물의 어느 것이라도 된다.

[0019] 본 발명에 사용할 수 있는 킬레이트 적정·금속 지시약으로서, 구체적으로는, 예컨대 타이론, 모던트 블루29, 에리오크롬 블랙T, 크실레놀 오렌지, 아이저인 레드S, N-벤조일-N-페닐히드록실아민, 5-술퍼살리실산 2수화물, 술퍼살리실산 2수화물, 1-(2-피리딜아조)-2-나프톨(이하, PAN이라고 기재함), 무랙시드, 헤마토키시린, 에틸렌디아민 테트라아세트산2수소2나트륨2수화물(EDTA), 프탈레인 콤플렉손, 디메틸글리옥심, 옥신, 디티존, 메틸티몰 블루 등을 들 수 있다.

[0020] 상기 중, 본 발명에 바람직한 화합물로서는 헤마토키시린, 모던트 블루29, 에리오크롬 블랙T, 크실레놀 오렌지, PAN 등을 들 수 있고, 그 중에서도 입수의 용이성, 멸균 전후의 색상 변화를 감지하기 쉽다는 관점에서 헤마토키시린이 바람직하다.

[0021] 이러한 화합물은 1 종만을 사용해도 되고, 목적에 따라 2종 이상을 조합하여 사용할 수도 있다.

[0022] 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터에서의 상기 (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 균으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물의 함유량은 하기 상술하는 (B) 유기 금속 화합물과의 관계에 있어서 적절히 결정되지만, 일반적으로는 고형분으로 0.2~10.0중량% 정도이고, 0.5~5.0중량%의 범위인 것이 바람직하다.

[0023] 함유량이 0.2중량% 미만이라면 내광성이 저하하거나 또는 멸균하여 변색한 후의 표시부의 색이 얇으며, 시인성(視認性)이 저하되는 경향이 있고, 10.0중량%를 넘으면 표시부 작성용의 도포액을 조정할 때 등에 미용해물이 발생하기 쉬워지는 경향이 있기 때문에 어느 것도 바람직하지 않다.

[0024] 다음으로, (B) 유기 금속 화합물에 대해 설명한다.

[0025] 본 발명에 바람직하게 사용되는 (B) 유기 금속 화합물로서는, 산의 존재 하에 상기 (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 균으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물과 반응하여 색상이 명확하게 변하는 것이라면 좋고, 알루미늄 킬레이트 화합물, 티타늄 킬레이트 화합물, 지르코늄 킬레이트 화합물로 이루어지는 균으로부터 선택되는 화합물인 것이 바람직하고, 대표적인 것으로 알루미늄에틸아세토아세테이트 등의 알루미늄 킬레이트 화합물, 디소프로폭시비스(아세틸아세토네이트)티타늄, 트리스(아세틸아세토네이트)티타늄 등의 티타늄 킬레이트 화합물, 아세틸아세톤트리부톡시지르코늄 등의 지르코늄 킬레이트 화합물을 들 수 있다.

[0026] 본 발명에 바람직하게 사용할 수 있는 유기 금속 화합물로서는 구체적으로는, 예컨대 알루미늄에틸아세토아세테이트, 알루미늄 트리스(에틸아세토아세테이트), 알루미늄 트리스(아세틸아세토네이트), 알루미늄 비스에틸아세토아세테이트 모노아세틸아세토네이트 등의 알루미늄 킬레이트 화합물, 디소프로폭시비스(아세틸아세토네이트)티타늄, 이소프로폭시(2-에틸-1,3-헥산디올레이트)티타늄, 디소프로폭시비스(트리에탄올아미네이트)티타늄, 디(2-에틸헥소키시)비스(2-에틸-1,3-헥산디올레이트)티타늄, 디-n-부톡시비스(트리에탄올아미네이트)티타늄, 테트라아세틸아세토네이트티타늄 등의 티타늄 킬레이트 화합물 아세틸아세톤 트리부톡시지르코늄 등을 들 수 있고, 바람직하게는 킬레이트 능을 갖는 알루미늄 킬레이트 화합물, 티타늄 킬레이트 화합물로부터 선택되는 것이고, 그 중에서도 알루미늄에틸아세토아세테이트 디소프로필레이트, 디소프로폭시비스(아세틸아세토네이트)티타늄이 바람직하다.

[0027] 이러한 화합물은 1 종만을 사용해도 되고, 2종 이상을 조합하여 사용할 수도 있다.

[0028] 이러한 화합물의 함유량은 일반적으로는 고형분으로 0.2~5.0중량% 정도이고, 0.5~3.0중량%의 범위인 것이 바람직하다.

[0029] 함유량이 0.2중량% 미만인 경우 플라즈마 멸균 전의 색상이 불안정하게 되는 경향이 있고, 5.0중량%를 초과하는 경우 플라즈마 멸균 전의 색상이 경시적으로 변화하거나 조제 후의 인디케이터용 잉크의 점도가 상승하는 것 등

잉크의 안정성에 문제가 나기 쉬워지기 때문에 어느 것도 바람직하지 않다.

- [0030] 상기 (A) 및 (B)의 각 화합물을 함유하여 이루어지는 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터는 pH의 변화나 강한 산화력에 의해 비가역적으로 변색하기 때문에, 인디케이터로서 바람직한 특성을 갖는다.
- [0031] 구체적인 변색에 대해 말하면, 예컨대 (A)성분으로서 페놀 레드, (B)성분으로서 알루미늄에틸아세토아세테이트 디이소프로필레이트를 사용한 경우, 멸균 전의 색상은 황홍색이고 멸균 후에는 적색으로 변색한다. 또한, 같은 (B)성분을 사용한 경우, (A)성분으로서 에리오크롬 블랙T를 사용한 경우에는 회색으로부터 황색으로, 헤마토키시린을 사용한 경우에는 지난 갈색으로부터 황색으로 변색한다. 이들은 모두 일견하여 변색을 검지할 수 있는 것이다.
- [0032] 다음으로, 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터의 제2 태양인, (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물, (B) 유기 금속 화합물, 및 (C) 다가 알코올을 함유하는 플라즈마 멸균용 인디케이터에 대해 설명한다.
- [0033] 이 제2 태양에서의 (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로부터 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물 및 (B) 유기 금속 화합물은 상기 한 제1 태양에 사용한 것과 같고, 바람직한 함유량도 또한 같다.
- [0034] 이 제2 태양에서 사용되는 (C) 다가 알코올로서는 에틸렌글리콜, 디에틸렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜, 프로필렌글리콜, 디프로필렌글리콜로부터 선택되는 1종 이상을 들 수 있다.
- [0035] 이러한 화합물의 첨가에 의해 본 발명의 인디케이터의 변색 속도를 제어할 수 있다. 이러한 화합물은 변색 속도의 향상에 유용하고, 그 중에서도 폴리에틸렌글리콜, 디에틸렌글리콜 등이 변색 속도의 향상 효과가 높고, 또한 에틸렌글리콜, 프로필렌글리콜 등은 변색 속도 향상 효과가 완만하다.
- [0036] 이들 다가 알코올은 1종뿐 아니라 서로 상용성을 가지는 것이라면 2종 이상을 혼합하여 사용할 수 있다.
- [0037] 이러한 화합물의 종류나 첨가량을 조정함으로써 요구되는 속도 향상 효과를 얻을 수 있다.
- [0038] 이러한 화합물의 함유량은 일반적으로는 1.0~10.0중량% 정도이고, 2.0~5.0중량%의 범위인 것이 바람직하다.
- [0039] 함유량이 너무 적으면, 플라즈마 멸균 시에서의 변색 속도 향상 효과가 충분히 얻어지지 않는 경향이 있다. 또한, 10.0중량%를 넘어 함유시켜도 효과의 향상은 보이지 않고, 인디케이터용 잉크의 점도가 하강하는 것 등 잉크의 안정성에 문제가 발생하기 쉬워지기 때문에 어느 것도 바람직하지 않다.
- [0040] 상기 (A), (B) 및 (C)의 각 화합물을 함유하여 이루어진 본 발명의 제2 태양의 플라즈마 멸균용 인디케이터는 pH의 변화나 강한 산화력에 의해 비가역적으로 신속하게 변색하기 때문에 인디케이터로서 바람직한 특성을 갖는다.
- [0041] 본 발명의 멸균용 인디케이터에는 제1, 제2 어느 태양에 있어서도 상기 필수 성분에 더하여 바인더를 구성하기 위해 통상적으로 사용되는 다른 화합물을 병용할 수 있다.
- [0042] 본 발명의 멸균용 인디케이터에는 바인더를 함유하는 것이 바람직하다. 바인더는 인디케이터를 포장 재료의 표시부로서 사용하는 경우의 담지체가 된다.
- [0043] 바인더에는 특별히 제한은 없고, 예컨대 인쇄용 잉크의 조제에 통상적으로 사용되는 합성수지 등을 적절히 선택하여 사용할 수 있다.
- [0044] 본 발명의 인디케이터에 있어서는 조성물로서의 안정성의 관점에서는 내알칼리성의 고분자 재료인 폴리아미드나 에틸 셀룰로오스계 바인더가 바람직하지만, 다른 첨가물을 조제함으로써 알칼리 성분으로부터의 손상을 방지할 수 있기 때문에, 반드시 내알칼리성일 필요성은 없다. 따라서, 색소의 변색 속도나 안정성을 고려하면, 예컨대 초화면(硝化綿) 등도 바인더로서 바람직하게 사용할 수 있다.
- [0045] 바인더의 종류나 첨가량은 멸균용 인디케이터로서의 특성, 적용되는 포장 재료나 용기 등의 재질, 필요한 내구성 등에 따라 적절히 선택하면 좋지만, 첨가량으로서는 5~30중량% 정도가 일반적이다.
- [0046] 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터에는 상기 각 성분에 더하여 내구성, 취급성 등의 향상을 위해 공지된 가소제, 분산제, 안정제, 증점제 등의 첨가제를 적절히 함유할 수 있다.
- [0047] 특히, 내광성 향상 관점에서 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터에는 자외선 흡수제를 함유하는 것이 바람직

하다. 자외선 흡수제로서는, 이 분야에서 통상적으로 사용되고 있는 것이라면, 본 발명의 목적 달성에 악영향을 주는 것이 아닌 한, 어떠한 종류의 것도 사용할 수 있다. 구체적으로는, 예컨대 트리아진계 화합물, 벤조트리아졸계 화합물, 헥사드 아진계 화합물 등이 바람직한 것으로서 들 수 있다. 자외선 차단 효과를 가지는 이와 같은 화합물은 시판품으로서는 시바 가이키(Ciba-Geigy)사의 티누빈(Tinuvin)의 상표로 알려져 있는 다양한 화합물을 들 수 있다.

- [0048] 자외선 흡수제는 단독이어도 또는 2종 이상의 화합물을 조합하여 사용할 수도 있지만, 다른 특성을 가지는 자외선 흡수제를 복수 종류 사용하는 것도 효과적이다.
- [0049] 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터는 플라즈마 멸균 처리에 의해 변색하는 조성물이지만, 인디케이터의 변색 후의 색상이 옅은 경우에는, 시인성을 확보하기 위해 색소 주성분의 색상을 손상하지 않고, 또한 멸균 처리에 의해 소색 또는 변색하지 않는 염료나 안료를 첨가할 수 있다. 예컨대, 변색 후의 색상이 황색이나 담황색의 경우, 황색계의 염료나 안료를 적절한 분량 첨가하면 된다.
- [0050] 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터는 상기 각 성분을 바람직한 용제에 용해하여 표시가 필요한 영역에 도포, 건조하여 사용할 수 있다.
- [0051] 용제는 상기 안트라키논계 색소나 다른 성분의 용해성을 고려하여 선택되지만, 바인더 수지의 용해성, 색소의 안정성 및 인쇄 시의 건조 효율을 고려하면, 에탄올, 메탄올, 아세트산에틸, 이소프로판올, n-프로판올, 톨루엔 등이 바람직하다.
- [0052] 다음으로, 본 발명의 멸균용 포장 재료에 대해 설명한다. 본 발명의 멸균용 포장 재료는 적어도 일부가 가스 투과성의 종이 또는 부직포에 의해 구성되며, 플라즈마 멸균 처리를 위한, 피멸균물을 수납할 수 있는 멸균용 포장 재료로서, (A) 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 1종 이상의 화합물, (B) 유기 금속 화합물, 또한 필요에 따라 (C) 다가 알코올을 함유하는 플라즈마 멸균용 인디케이터로 이루어지는 표시부가 형성되어 이루어지는 것을 특징으로 한다.
- [0053] 이 포장 재료는 적어도 일부가 가스 투과성의 기재에 의해 구성되는 멸균 가능한 영역을 구비하고, 또한 필요한 강도를 가지는 공지된 시트 형상물을 임의적으로 선택하여 구성할 수 있다. 가스 투과성의 기재로서는 종이, 다공성 필름, 직포, 부직포 등을 들 수 있지만, 이들 중에서도 종이 또는 부직포가 바람직하다. 단, 멸균 처리에 사용되는 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>가 흡착하지 않는 소재에 의해 구성되는 것이 더욱 바람직하다.
- [0054] 멸균 가능한 영역, 즉 본 발명에 적용되는 플라즈마 멸균 처리에 있어서 유효성분인 가스(기체)를 투과시키고, 균을 투과시킬 수 없는 범위의 투과도를 가지는 종이 또는 부직포로 이루어지는 영역을 적어도 일부에 가지고 있을 필요가 있다.
- [0055] 포장 재료의 전부를 이와 같은 멸균 가능한 재료로 구성할 수도 있지만, 비용, 강도, 내용물의 시인성의 관점에서, 한쪽에 종이 또는 부직포 등의 가스 투과성 재료를 사용하고, 다른 쪽에 투명의 합성수지 시트 등을 사용하는 것도 바람직한 태양이다. 예컨대, 한쪽에 가스 투과성의 종이 또는 부직포제 시트, 다른 쪽에 투명한 합성수지 시트와 같은 2종의 기능이 다른 시트를 조합하여 사용하여 포대 형상으로 성형한 것은 제조가 용이하며, 내용물의 시인성 및 포장 재료 자체의 강도가 확보된다는 이점을 구비한다.
- [0056] 본 발명의 멸균용 포장 재료는 적어도 일부가 가스 투과성의 기재에 의해 구성되는 멸균 가능한 영역을 구비하고 있으면, 어떠한 구성이어도 되지만, 상기한 바와 같이, 안과 밖 2매의 시트를 적층하여 양측단 근방에 박리 가능한 접착부를 설치하고, 적어도 어느 한쪽 시트에 상기 인디케이터에 의한 표시부를 설치함으로써 형성되는 것이 제조 용이성, 얻어진 포장 재료의 핸들링성 등의 관점에서 바람직하다. 성형 가공 후 이 포장 재료는 포대 형상, 롤 형상 등 필요에 따라 임의의 형상으로 가공되어 공급된다.
- [0057] 포장 재료의 표시부의 형성은 통상적으로 포장 재료를 구성하는 시트 상에 적어도 상기 플라즈마 멸균용 인디케이터 조성물을 적절한 용제에 용해하고 도포, 건조하는 것으로 행해진다.
- [0058] 이와 같이 하여 형성된 지시부에는 지시부를 보호하기 위한 표면 보호층을 구비할 수도 있다. 표면 보호층은 플라즈마 멸균 처리에 사용되는 과산화수소 증기 또는 과산화수소로부터 유도되는 플라즈마를 투과시키고, 또한 염료의 색의 변화를 투시할 수 있도록 투명 또는 반투명인 것이라면, 어떠한 성분으로도 형성할 수 있다.
- [0059] 그 중에서도 표시부와는 친화성의 관점에서 상기 지시부를 형성하는 조성물을 구성하는 바인더를 피막 형성 성분으로 포함하고, 자외선 흡수제나 내수성 부여를 위한 발수성의 성분, 내마모성의 성분, 구체적으로는 폴리

틸렌 왁스 등의 왁스 성분 등을 함유하는 조성물로부터 형성되는 것이 바람직하다. 이와 같은 표시부의 표면 보호층도 상기 표시부의 형성과 같이 용제에 용해하여 도포하는 것으로 실시할 수 있다.

[0060] 멸균 포장 재료의 표시부는 통상적으로 포장 재료의 일부를 구성하는 가스 투과성의 종이 또는 부직포제 시트의 표면상에 형성된다. 포장 재료의 다른 구성 재료가 내부를 투시할 수 있는 투명한 시트인 경우에는 지시부층은 가스 투과성의 종이 또는 부직포제 시트의 안쪽 혹은 투명한 수지 시트의 안쪽(즉, 포장 재료가 형성되는 포대의 안쪽)에 형성할 수 있다.

[0061] 인디케이터를 구성하는 상기 조성물은 인쇄 잉크의 조제에 이용되고 있는 것과 같은 공지의 혼련 방법을 사용하여 균질하게 혼합되고, 다음에 이것을 포장 재료를 구성하는 시트 형성물 위에 도포하여 지시부를 형성한다. 그 도포 방법으로는 공지된 인쇄 방법, 예컨대 오프셋 인쇄, 플렉시 인쇄 또는 그라비아 인쇄 등에 준하여 행하는 방법을 들 수 있다. 표시부 상에 표면 보호층을 형성하는 경우에도 같은 방법을 취할 수 있다.

[0062] 표시부의 도포량에는 특별히 제한은 없고, 표시가 시인이 가능한 한 임의로 선택할 수 있지만, 일반적으로는 0.2~20g/m<sup>2</sup> 정도이고, 바람직하게는 1~10g/m<sup>2</sup>의 범위이다. 도포량이 너무 적으면, 멸균 처리 후의 시인성이 뒤떨어지고, 너무 많으며, 수송이나 보관 시에서의 내상성이 저하한다는 경향이 있다.

[0063] 또한, 필요에 따라 구비되는 표면 보호층의 도포량은 1~10g/m<sup>2</sup>의 범위인 것이 바람직하다.

[0064] 실시예

[0065] 이하, 본 발명을 구체적인 실시예를 사용하여 상세히 설명하지만, 본 발명은 이들에 제한되는 것은 아니다. 그리고, 이하의 실시예에 있어서 "%"는 특별한 단서가 없는 한 "중량%"을 나타낸다.

[0066] (실시예 1)

[0067] 플라즈마 멸균용 인디케이터를 구성하는 하기 각 성분을 혼합하고, 균질하게 될 때까지 교반하여 지시부 형성용의 조성물을 조제했다.

[0068] (플라즈마 멸균용 인디케이터 조성물 1)

- [0069] · 헤마토키시린 1.0중량%
- [0070] · 디이소프로폭시비스(아세틸아세토네이트)티타늄 1.0중량%
- [0071] · 바니시(세이플: 상품명, T&K TOKA사 제조) 80.5중량%
- [0072] · 메탄올 15.0중량%
- [0073] · 자외선 흡수제(TINUVIN 400: 상품명, 시바가이기가사 제조) 2.5중량%

[0074] 상기 인디케이터 조성물을 고밀도 폴리에틸렌 부직포의 시트 표면으로 그라비아롤을 사용하는 그라비아법으로 건조 후의 도포량이 10g/m<sup>2</sup>가 되도록 도포하여 표시부를 형성했다. 표시부의 색상은 진한 갈색이었다.

[0075] (실시예 2-10)

[0076] 상기 플라즈마 멸균용 인디케이터 조성물 1에 있어서 헤마토키시린 대신에 하기 표 1에 기재된 각 흡착 지시약, 킬레이트 적정·금속 지시약을 사용한 것 이외에는 실시예 1과 동일하게 지시부 형성용의 조성물을 조제하여 표시부를 형성했다. 표시부의 색상도 하기 표 1에 병기한다.

[0077] <표 1>

	(A)성분	표시 성능		변색 속도	멸균 포장 재료의 표시 성능	멸균 포장 재료의 멸균 성능
		멸균 처리 전의 색상	멸균 처리 후의 색상		멸균 처리 후의 색상	균의 발육
실시예 1	헤마토키시린	진한갈색	황색	○	황색	없음
실시예 2	모던트 블루29	청색	자색	○	자색	없음
실시예 3	에리오크롬 블랙T	회색	황색	○	황색	없음



실시예 4	크실레놀 오렌지	청자색	적자색	○	적자색	없음
실시예 5	PAN	오렌지색	갈색	○	갈색	없음
실시예 6	콩고레드	분홍색	연한 분홍색	○	연한 분홍색	없음
실시예 7	페놀레드	황홍색	적색	○	적색	없음
실시예 8	브로모클레졸 퍼플	오렌지색	황색	○	황색	없음
실시예 9	브로모페놀 블루	갈색	황청색	○	황청색	없음
실시예 10	메틸 레드	적갈색	살색	○	살색	없음

[0079] (플라즈마 멸균용 인디케이터의 평가)

[0080] 1. 표시 성능

[0081] 상기 부직포 시트를 저온 플라즈마 멸균 시스템 [STERRAD-100(상표) Johnson · and · Johnson medical(주) 제조]에 넣고 75분간 멸균 처리를 하여 표시부의 색상의 변화를 관찰했다.

[0082] 2. 변색 속도

[0083] 상기 부직포 시트에 표시부를 형성한 직후에, 저온 플라즈마 멸균 시스템 [STERRAD-100(상표) Johnson · and · Johnson medical(주) 제조]에 넣고 과산화수소를 주입한 후 1분간으로 처리를 중지하여 육안으로 표시부 색상의 변화를 관찰했다. 완전히 변색한 것을 ○, 육안으로는 변색을 검지하지 못했던 것을 ×로 평가했다.

[0084] 3. 멸균 포장 재료의 멸균 성능 및 표시 성능

[0085] 상기 부직포 시트를 한쪽 면에 사용하며 다른 쪽에 투명의 폴리에스테르/저밀도 폴리에틸렌 적층 필름을 사용하고, 3방을 히트실하여 멸균 포장 주머니를 작성했다. 이 멸균 주머니 안에 생물학적 인디케이터(BI)를 넣어 밀폐하고, 저온 플라즈마 멸균 시스템 [STERRAD-100(상표) Johnson · and · Johnson medical(주) 제조]에 넣어 75분간 멸균 처리를 행했다. 멸균 후의 표시부 색상의 변화를 관찰했다. 결과를 상기 표 1에 나타낸다.

[0086] 또한, 생물학적 인디케이터를 무균적으로 취출하고, 멸균 처리된 TSB 배지에 심어 주며, 35℃에서 7일간 배양한 후, 균의 발육 유무를 육안에 의해 확인했다.

[0087] 이러한 결과를 상기 표 1에 병기한다.

[0088] 표 1에 명백한 바와 같이, 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터는 플라즈마 멸균 처리에 의해 신속하게 변색하며, 변색 속도도 빨라 우수한 표시 기능을 완수하는 것이 확인되었다. 또한, 표시 성능의 검토를 한 변색 후의 표시부를 알칼리 분위기 하에 75분간 보존했지만, 실시예 1~10 모두에 있어서 인디케이터의 색상 변화는 발견되지 않은 것에서, 변색이 pH에 의존하는 것은 아니라 비가역적인 것이 확인되었다.

[0089] 또한, 멸균 포장 재료의 형태를 취한 경우에서도, 표시 기능에 문제는 없고, 플라즈마 멸균 처리 효과에도 문제가 없는 것이 확인되었다.

[0090] (실시예 11~20)

[0091] 상기 실시예 1~10에서 사용한 멸균용 인디케이터 조성물에 있어서 유기 금속 화합물인 디이소프로폭시비스(아세틸아세토네이트)티타늄 대신에 알루미늄에틸아세토아세테이트 디이소프로필레이트를 사용한 것 이외에는 실시예 1과 동일하게 실시예 11~20의 부직포 시트 및 멸균 포장 재료를 얻어 실시예 1과 같은 평가를 행했다.

[0092] 평가 결과는 상기 실시예 1~10과 같았고, 유기 금속 화합물을 변경한 경우에도 대체적으로 같은 색상이 얻어져 어느 것도 양호한 표시 성능, 멸균 성능이 달성되어 있는 것이 확인되었다.

[0093] (실시예 21)

[0094] 상기 실시예 1의 표시부용의 조성물에 있어서 용제인 메탄올 대신에 에탄올을 사용한 것 이외에는 실시예 1과 같이 하여 부직포 시트 및 멸균 포장 재료를 얻어 실시예 1과 같은 평가를 행했다.

[0095] 변색 전의 색상은 회색이었지만, 멸균 후의 색상은 실시예 1과 같고, 용제를 변경한 경우에도 같은 색상, 표시 성능, 멸균 성능이 얻어지는 것이 확인되었다.

- [0096] (실시예 22)
- [0097] 플라즈마 멸균용 인디케이터를 구성하는 하기 각 성분을 혼합하고, 균질하게 될 때까지 교반하여 지시부 형성용의 조성물을 조제했다.
- [0098] (플라즈마 멸균용 인디케이터 조성물 2)
- [0099] · 헤마토키시린 [(A)성분] 1.2중량%
- [0100] · 디이소프로폭시비스(아세틸아세토네이트)티타늄 [(B)성분] 2.0중량%
- [0101] · 폴리에틸렌글리콜(PEG200) [(C)성분] 3.6중량%
- [0102] · 바니시(NT-VESTA 바니시:상품명) 72.5중량%
- [0103] · 에탄올 18.0중량%
- [0104] · 자외선 흡수제(TINUVIN400: 상품명, 시바가이기가사 제조) 3.0중량%
- [0105] 상기 인디케이터 조성물을 고밀도 폴리에틸렌 부직포의 시트 표면에 그라비아롤을 사용하는 그라비아법으로 건조한 후의 도포량이  $10\text{g}/\text{m}^2$ 가 되도록 도포하여 표시부를 형성했다. 표시부의 색상은 회색이었다.
- [0106] (플라즈마 멸균용 인디케이터의 평가)
- [0107] 1. 표시 성능
- [0108] 상기 부직포 시트를 저온 플라즈마 멸균 시스템 [STERRAD-100S(상표) Johnson · and · Johnson medical(주) 제조]에 넣어 55분간 멸균 처리(쇼트 사이클)를 행하여 표시부의 색상 변화를 관찰한 결과, 회색으로부터 황색으로 변색한 것이 확인되었다. 이 멸균 시스템은 피처리물의 더욱 균일한 살균 성능을 발현하기 위해 설계된 시스템이다.
- [0109] 2. 변색 속도
- [0110] 상기 부직포 시트에 표시부를 형성한 직후에, 저온 플라즈마 멸균 시스템 [STERRAD-100S(상표) Johnson · and · Johnson medical(주) 제조]에 넣어 과산화수소를 주입 후 3분간으로 처리를 중지하고, 육안으로 표시부의 색상 변화를 관찰했다. 실시예 1의 표시부는 회색으로부터 황색으로 완전히 변색된 것이 확인되었다.
- [0111] 3. 멸균 포장 재료의 멸균 성능 및 표시 성능
- [0112] 상기 부직포 시트를 한쪽 면에 사용하고 다른 쪽에 투명의 폴리에스테르/저밀도 폴리에틸렌 적층 필름을 사용하고, 3방을 히트실하여 멸균 포장 주머니를 작성했다. 이 멸균 주머니 안에 생물학적 인디케이터(BI)를 넣어 밀폐하고, 저온 플라즈마 멸균 시스템 [STERRAD-100(상표) Johnson · and · Johnson medical(주) 제조]에 넣어 55분간 멸균 처리를 행했다. 멸균 후의 표시부의 색상 변화를 관찰했다. 그 결과, 표시부는 회색으로부터 황색으로 변색했었다.
- [0113] 또한, 생물학적 인디케이터를 무균적으로 취출하고, 멸균 처리된 TSB 배지에 심어 주며,  $35^\circ\text{C}$ 에서 7일간 배양한 후, 균의 발육 유무를 육안에 의해 확인했다. 그 결과, 균의 발육은 발견되지 않아 플라즈마 멸균 처리 효과가 충분히 얻어진 것이 확인되었다.
- [0114] 또한, 변색 안정성을 검토하기 위해 피멸균물을 상정하여 고무 장갑을 이 멸균 포장 재료에 봉입하고, 같은 조건으로 플라즈마 멸균 처리를 개시하며, 과산화수소를 주입 후 6분간으로 처리를 중지하고, 육안으로 표시부의 색상 변화를 관찰했다. 그 결과, 표시부에 있어서 고무 장갑과 접해 있는 영역도 접해 있지 않은 영역과 같이 황색으로 변색한 것이 확인되었다.
- [0115] 이 결과, 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터는 플라즈마 멸균 처리에 의해 신속하게 변색하며, 변색 속도도 빨라 우수한 표시 기능을 완수하는 것이 확인되었다. 또한, 표시 성능의 검토를 한 변색 후의 표시부를 알칼리 분위기 하에 55분간 보존했지만, 표시부(인디케이터)의 색상 변화는 발견되지 않은 것으로부터 변색이 pH에 의존하는 것은 아니라 비가역적인 것이 확인되었다.
- [0116] 또한, 멸균 포장 재료의 형태를 취한 경우에도, 표시 기능에 문제는 없으며, 플라즈마 멸균 처리 효과에도 문제가 없는 것이 확인되었다.

- [0117] (비교예 1)
- [0118] 상기 플라즈마 멸균용 인디케이터 조성물 2에 있어서 폴리에틸렌글리콜 3.6중량%를 첨가하지 않고, 그만큼 바니시의 첨가량을 증가시킨 것 이외에는 실시예 22와 같이 하여 플라즈마 멸균용 인디케이터 조성물 2를 얻었다. 그것을 사용하여 부직포 시트 및 멸균 포장 재료를 얻어 이것을 실시예 22와 같이 평가한 결과, 1. 표시 성능에 대해서는 표시부의 색상 변화를 관찰한 결과, 회색으로부터 황색으로 변색한 것이 확인되었지만, 2. 변색 속도에 있어서 과산화수소를 주입 후 3분간으로 처리를 중지하고, 육안으로 표시부의 색상 변화를 관찰한 결과, 표시부에 회색의 색상이 잔존하고 있고, 처리 6분간으로 황색으로 완전히 변색한 것이 확인되었다. 이것으로부터 실시예 22의 인디케이터는 특히 변색 속도가 뛰어난 것을 알 수 있다.
- [0119] 또한, 3. 멸균 포장 재료의 멸균 성능 및 표시 성능 시험에 있어서는, 멸균 후의 표시부의 색상 변화, 플라즈마 멸균 처리 효과는 문제가 없었지만, 변색 안정성의 시험에 있어서 표시부에 있어서 고무 장갑과 접해 있는 영역에 회색의 색상 잔존이 발견되었다. 고무 장갑의 소재인 고무는 과산화수소를 흡착하는 것이 알려져 있고, 변색을 지연시키는 인자가 되지만, 본 발명의 인디케이터에 있어서는 피멸균물의 재료의 영향을 받기 어려워 우수한 변색 속도를 발현하는 것을 알 수 있다.
- [0120] (실시예 23)
- [0121] 상기 실시예 22에서 사용한 멸균용 인디케이터 조성물 2에 있어서 유기 금속 화합물인 디이소프로폭시비스(아세틸아세토네이트)티타늄 대신에 알루미늄에틸아세토아세테이트 디이소프로필레이트를 사용한 것 이외에는 실시예 22와 같이 하여 부직포 시트 및 멸균 포장 재료를 얻어 실시예 22와 같은 평가를 행했다.
- [0122] 평가 결과는 유기 금속 화합물을 변경한 경우 때문에, 색상은 자색으로부터 황색으로 변색하는 것이었지만, 색상 이외는 같은 효과가 인정되어 양호한 표시 성능, 변색 속도, 멸균 성능 및 변색 안정성이 달성되어 있는 것이 확인되었다.
- [0123] (비교예 2)
- [0124] 상기 실시예 23에 있어서 폴리에틸렌글리콜 3.6중량%를 첨가하지 않고 그만큼 바니시의 첨가량을 증가시킨 것 이외에는 실시예 23과 같이 하여 플라즈마 멸균용 인디케이터 조성물을 얻었으며, 그것을 사용하여 부직포 시트 및 멸균 포장 재료를 얻었다. 이것을 실시예 22와 같이 평가한 결과, 표시 성능, 멸균 포장 재료의 멸균 성능 및 표시 성능 시험에 대해서는 문제가 없는 결과가 얻어졌지만, 변색 속도에 있어서는 과산화수소를 주입 후 3분간으로 처리를 중지한 경우, 표시부에 자색의 색상이 잔존하고 있으며, 처리 6분간으로 황색에 완전히 변색한 것이 확인되었다.
- [0125] 또한, 변색 안정성의 시험에 있어서는 표시부에 있어서 고무 장갑과 접해 있는 영역에 자색의 색상 잔존을 발견했다.
- [0126] 이 결과, 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터는 플라즈마 멸균 처리에 의해 신속하게 변색하며, 변색 속도도 빨라 우수한 표시 기능을 완수하는 것이 확인되었다. 또한, (C)성분을 더한 제2 태양에 있어서는 변색 속도 및 변색 안정성이 특히 뛰어난 것을 알았다.
- [0127] 또한, 멸균 포장 재료의 형태를 취한 경우에도, 표시 기능에 문제는 없으며, 플라즈마 멸균 처리 효과에도 문제가 없는 것이 확인되었다.

**산업상 이용 가능성**

- [0128] 본 발명의 플라즈마 멸균용 인디케이터는 변색이 비가역이기 때문에, 피살균물로의 플라즈마 살균 처리가 행해졌는지의 여부가 명확하게 판정되고, 표시에 있어서의 변색 속도가 빠르기 때문에, 플라즈마 멸균용 인디케이터로서 유용하다. 또한, 본 발명의 멸균용 포장 재료는 상기 플라즈마 멸균용 인디케이터를 사용한 표시부를 형성하여 이루어지고, 표시부의 변색이 비가역으로 피살균물로의 플라즈마 살균 처리가 행해졌는지의 여부가 명확하게 판정되며, 표시에 있어서의 변색 속도가 빠르고 또한 표시부가 포장 재료로서의 멸균 처리에 영향을 끼치는 일이 없고, 의료 기구, 의약품, 식품 등 각종 플라즈마 살균 처리의 피살균물의 포장 재료로서 유용하며, 플라즈마 살균 처리가 행해졌는지의 여부가 명확하게 판정된다는 이점을 가진다.