

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61L 31/00

A61L 31/14



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200310111430.2

[45] 授权公告日 2005 年 11 月 2 日

[11] 授权公告号 CN 1225291C

[22] 申请日 2003. 11. 21

[21] 申请号 200310111430.2

[71] 专利权人 武汉杰士邦卫生用品有限公司

地址 430074 湖北省武汉市洪山区鲁磨路 369
号当代科技大厦

[72] 发明人 方中平

审查员 周文娟

[74] 专利代理机构 湖北武汉永嘉专利代理有限公司

代理人 钟 锋

权利要求书 1 页 说明书 4 页

[54] 发明名称 水溶性人体润滑剂

[57] 摘要

本发明涉及水溶性人体润滑剂，它包括 10 - 20% 的甘油、0 - 5% 的丙二醇、1 - 1.2% 的芦荟粉、0.8 - 1.7% 的含有羟乙基纤维素的增粘剂、0.3 - 1.5% 的防腐剂、其余为水；上述百分比为质量百分比。本发明水溶性人体润滑剂与油性基质的润滑剂相比，具有以下优点：1. 本发明水溶性人体润滑剂以水溶性材料作为润滑主体，其润滑度比硅油等油性基质的润滑剂明显提高；2. 本发明水溶性人体润滑剂全部采用水溶性材料配制而成，与女性人体的正常分泌液互溶，没有油腻的感觉，易于清洗，感官上更容易接受，对人体无不良反应；3. 不会改变医疗器械和避孕套的材料性质，减少避孕套的使用过程中发生的破裂现象；4. 不会降低医疗器械和避孕套的正常性能。

ISSN 1008-4274

1、水溶性人体润滑剂，其特征在于：它包括 10-20%的药用甘油、0-5%的丙二醇、1-1.2%的芦荟粉、0.8-1.7%的含有羟乙基纤维素的增粘剂、0.3-1.5%的防腐剂、其余为水；上述百分比为质量百分比。

2、如权利要求 1 所述的润滑剂，其特征在于：它还包括用于将润滑剂的 PH 值调节为 6-7 的 PH 值调节剂。

3、如权利要求 1 或 2 所述的润滑剂，其特征在于：增粘剂中还含有卡波姆。

4、如权利要求 1 或 2 所述的润滑剂，其特征在于：防腐剂为尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、葡萄糖酸洗必泰、双咪唑烷基脲中的一种或几种的组合。

5、如权利要求 2 所述的润滑剂，其特征在于：PH 值调节剂为氢氧化钠或三乙醇胺。

水溶性人体润滑剂

技术领域

本发明涉及在人体上使用的润滑剂，特别是：1、在性生活中，用于弥补女性自身分泌物的不足，缓解和改善阴道干涩症状的润滑剂；2、在腔道内诊断器械检查时使用的润滑剂；3、在避孕套上使用的润滑剂；等等。

背景技术

在医疗器械（内窥镜、阴道镜、宫颈钳、医用导管等诊断器械）进入腔道的过程中，往往需要在医疗器械表面涂适量的润滑剂，以减少器械对人体组织的损伤，在现有的大部分医院妇科门诊、住院部还在使用轻质液态石蜡油作为润滑剂，液态石蜡油难于清洗，对阴道等组织有一定的刺激性，且容易滋生霉菌，急需要一种优质的水溶性润滑剂加以代替。

在橡胶避孕套的生产过程中，也往往在每只避孕套表面滴加大约 0.2—0.35 克的二甲基硅氧烷（俗称硅油），作为隔离剂，可以避免避孕套层与层之间的粘连，同时也能起到润滑剂的作用，可以防止避孕套与人体皮肤的磨擦而导致的不适和表皮细胞的损伤。

在性生活中，许多夫妻为了提高性生活的质量而在生殖器官上涂附润滑剂。女性过了更年期以后，由于其阴道变得越来越薄、性腺分泌物越来越少，生殖道内分泌物缺乏，使性伙伴的阴茎插入困难，严重影响夫妻间性生活的质量，她们在过性生活时更加需要使用人体润滑剂，以缓解和改善阴道干涩症状。

上述的这些润滑剂不应对于人体有不良反应，不应改变医疗器械和避孕套的材料的性质，不应降低医疗器械和避孕套的正常性能。

目前广泛使用的人体润滑剂一般为油性基质的润滑剂，如凡士林及其衍生物、食物油、矿物油等；有很多研究表明，许多油性基质的润滑剂和医疗器械、避孕套接触时，会损坏天然乳胶制成的避孕套、医用手套等的安全性能，比如矿物油在与避孕套接触短至 60 秒钟后，避孕套的强度下降约 90%，因此所有的橡胶避孕套生产商都不推荐消费者在避孕套表面使用矿物油作润滑剂。另外，油性基质的润滑剂与女性体内的正常分泌液完全不相容，在使用过程中或使用过后有油腻感，不易清洗。

发明内容

本发明所要解决的技术问题是：提供一种水溶性人体润滑剂，该润滑剂对人体无不良反应的，不会改变医疗器械和避孕套的材料的性质，不会降低医疗器械和避孕套的正常性能。

本发明解决上述技术问题所采用的技术方案是：它包括 10-20%的药用甘油、0-5%的丙二醇、1-1.2%的芦荟粉、0.8-1.7%的含有羟乙基纤维素的增粘剂、0.3-1.5%的防腐剂、其余为水；上述百分比为质量百分比。

本发明水溶性人体润滑剂的组分中，甘油、丙二醇既能增加粘度，也有优异的保湿效果。

本发明的组分中包括芦荟粉而不是芦荟汁，是因为：鲜芦荟汁含有芦荟甙、树脂、蒽醌等化学物质，此类化学物质医学上称半抗原。鲜芦荟汁涂于皮肤后，与表皮蛋白质相结合，形成能使机体发生过敏反应的物质，医学上称全抗原。全抗原物质能改变皮肤内普通淋巴细胞的活性，使普通淋巴细胞转化成致敏淋巴细胞，致敏淋巴细胞能释放出多种淋巴因子，此类淋巴因子能使人体皮肤发生严重的炎症反应，引起皮肤毛细血管扩张而出现大片红斑，血浆渗出血管外而发生皮肤红肿、水疱和流黄水，这就是鲜芦荟汁所致的接触性皮炎。另外，在芦荟原汁中有 98% 以上的水分，其粘度是比较小的，不可能有优异的润滑效果，为了提高润滑性能，只能增加浓度，就是使用浓缩的芦荟汁，但是又会引发另外一个问题，即较多的芦荟甙、树脂、蒽醌等化学物质可能导致接触性皮炎。

芦荟粉的生产一般采用纳滤膜分离常温浓缩工艺，能完整保存芦荟原汁中的活性成分，也滤掉了一些无用成分，每千克芦荟粉中含多糖 12 克以上，铅、汞、砷的含量均在 0.3ppm 以下，芦荟自身有一定的抗菌消炎作用，同时对受损的阴道黏膜有修复作用，且颗粒状态的芦荟粉有利于芦荟粉的溶解以及人体吸收。

本发明水溶性人体润滑剂组分中包括含有羟乙基纤维素的增粘剂，羟乙基纤维素为白色粉末，既溶于冷水又溶于热水，在很宽的 PH 值范围内粘度变化较小，高温或煮沸下不沉淀，使它具有大范围的溶解性和粘度特征，可与大范围内的其他水溶性聚合物，表面活性剂、盐共存，即使在高浓度电解质溶液中也不会降粘，保水能力比甲基纤维素高出一倍，具有较好的流动调节性。

本发明水溶性人体润滑剂组分中包括防腐剂，防腐剂可对厌氧菌有较好的杀灭和抑制作用，以利于润滑剂的保存。

本发明水溶性人体润滑剂与油性基质的润滑剂相比，具有以下优点：1、本发明水溶性人体润滑剂以水溶性材料作为润滑主体，其润滑度比硅油等油性基质的润滑剂明显提高；2、本发明水溶性人体润滑剂全部采用水溶性材料配制而成，与女性人体的正常分泌液互溶，没有油腻的感觉，易于清洗，感官上更容易接受，对人体无不良反应；3、不会改变医疗器械和避孕套的材料性质，减少避孕套的使用过程中发生的破裂现象；4、不会降低医疗器械和避孕套的正常性能。

具体实施方案

本发明实施方案 1-6 的组分及其含量（质量百分比）见下表：

实施方案	1	2	3	4	5	6
药用甘油	16%	15%	15%	15%	10%	20%

芦荟粉	1%	1%	1.2%	1%	1.2%	1.2%
丙二醇	5%	4%		5%	5%	3%
卡波姆 934				0.9%	0.9%	
羟乙基纤维素	1.5%	1.6%	1.6%	0.8%	0.8%	0.8%
尼泊金甲酯	0.1%	0.1%		0.15%	0.15%	0.15%
尼泊金丙酯				0.15%	0.15%	0.15%
葡萄糖酸洗必泰	0.2%	0.2%	0.2%		1%	
双咪唑烷基脲			0.1%	0.2%	0.2%	0.2%
水	76.2%	78.1%	81.9%	77.1%	80.1%	74.1%

上述实施方案中：

芦荟粉均采用厦门香化实业有限公司的产品；所用丙二醇、羟乙基纤维素均为医用级，所用水均为注射级去离子。

实施方案 1、2、4、5、6 中，丙二醇既有保湿作用，又是一种促渗剂，同时可以增加尼泊金甲酯、尼泊金丙酯在水中的溶解。

羟乙基纤维素、卡波姆为增粘剂，经过实验证明有良好的配伍性能，产品的外观好，稳定性好，尤其是羟乙基纤维素有非常好的保湿效果。

卡波姆 934：白色疏松状粉末，具酸性、吸湿性和微有特殊气味，高粘度、稳定性好，可用于高浓度凝胶，用卡波姆 934 配制成的凝胶具水溶性基质的特点，外观透明美观，搽于皮肤上有特别的细腻滑爽感，与皮肤耦合效果极佳。根据文献记载，卡波姆 934 对粘膜无刺激，不致敏，可以作为口服制剂的基质。

尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、双咪唑烷基脲都是安全高效的防腐剂，常见的食品工业及化妆品业防腐剂，具有不挥发、无毒性、稳定性好等特点，在酸、碱介质中均有效，且颜色、气味极微；对厌氧菌有较好的杀灭和抑制作用，常与其他防腐剂配合使用；用它们复配以后有更广的抗菌谱和更好的安全性。双咪唑烷基脲：为无色、无臭的粉状固体，极易溶于水中，无毒，不刺激皮肤，酸碱度的适应范围 pH4~9，是具有抗细菌活性的防腐剂，相容性好，广谱抗菌，安全高效。

葡萄糖酸洗必泰是一种毒性、腐蚀性和刺激性都很低的安全消毒剂；对皮肤、粘膜无刺激性，广泛用于皮肤黏膜、创面及泌尿器官的消毒，其消毒和抑菌作用好、性质稳定、使用方便。

本发明实施方案 1、2 的制备方法为：

将纯化水，加热至 90℃，然后加入超微颗粒芦荟粉，搅拌 30 分钟，得 A 组分；称取药

用甘油、丙二醇、羟乙基纤维素，把羟乙基纤维素在搅拌状态下均匀加入到药用甘油、丙二醇的混合溶液中，继续搅拌直到羟乙基纤维素完全化开为止，得到B组分；把B组分在搅拌状态下加入A组分，自然冷却；待混合物温度降到约60℃左右，加入尼泊金甲酯与葡萄糖酸洗必泰溶液的混合物，慢速搅拌30分钟，冷却得到水溶性人体润滑剂。

本发明实施方案3的制备方法为：

取纯化水，加热至90℃，然后加入超微颗粒芦荟粉，搅拌30分钟，得A组分；称取药用甘油、羟乙基纤维素，把羟乙基纤维素在搅拌状态下均匀加入药用甘油中，继续搅拌直到羟乙基纤维素完全化开为止，得到B组分；把B组分在搅拌状态下加入A组分，自然冷却；待混合物温度降到约40℃左右，加入葡萄糖酸洗必泰、双咪唑烷基脲，慢速搅拌20分钟，滴入氢氧化钠溶液，使混合物pH值控制在6-7之间，再搅拌20分钟，冷却得到凝胶。

本发明实施方案4的制备方法为：

取称量好的卡波姆934加水浸泡，溶胀24小时，加入甘油、羟乙基纤维素研磨得组分A；取已经称量好的尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、双咪唑烷基脲、丙二醇混合，搅拌使其溶解，得组分B；将剩余量的纯化水加热至80℃，搅拌下加入超微颗粒芦荟粉，再依次加组分A和组分B，搅拌状态下自然冷却，待冷却到40℃左右，用三乙醇胺调节pH值至6.5-7之间，慢速搅拌、冷却得凝胶。

本发明实施方案5的制备方法为：

取称量好的卡波姆934加水浸泡，溶胀24小时，加入甘油、羟乙基纤维素研磨得组分A；取已经称量好的尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、双咪唑烷基脲、葡萄糖酸洗必泰、丙二醇混合，搅拌使其溶解，得组分B；将剩余量的纯化水加热至80℃，搅拌下加入超微颗粒芦荟粉，再依次加组分A，组分B，搅拌状态下自然冷却，冷却得凝胶。

本发明实施方案6的制备方法为：

将甘油、羟乙基纤维混合得组分A；取已经称量好的尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、双咪唑烷基脲、丙二醇混合，搅拌使其溶解，得组分B；将纯化水加热至80℃，搅拌下加入超微颗粒芦荟粉，再依次加组分A和组分B，搅拌状态下自然冷却，待冷却到40℃左右，用三乙醇胺调节pH值至6.5-7之间，慢速搅拌、冷却得凝胶。

对本发明实施方案1-6进行目测、鼻嗅，无色透明粘稠液体，无沉淀；无异常气味与异物。

理化检验指标为：

粘度(25℃) Pa. S 23~18

相对密度 g/ml >1.0

酸碱度 PH 6.5~7.0

对皮肤与粘膜产生不良刺激与过敏反应。