



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108186541 A

(43)申请公布日 2018.06.22

(21)申请号 201810224269.6	<i>A61K 8/34</i> (2006.01)
(22)申请日 2018.03.19	<i>A61Q 11/00</i> (2006.01)
(71)申请人 纳诺神蜂(福建)个人护理用品有限公司	<i>A61K 36/59</i> (2006.01)
地址 363000 福建省漳州市龙文区联东U谷科技企业孵化器二楼	<i>A61P 1/02</i> (2006.01)
	<i>A61P 7/04</i> (2006.01)
(72)发明人 林泽鸿 沈章宁	<i>A61P 29/00</i> (2006.01)
(51)Int.Cl.	<i>A61P 37/08</i> (2006.01)
<i>A61K 8/98</i> (2006.01)	<i>A61K 31/12</i> (2006.01)
<i>A61K 8/9789</i> (2017.01)	<i>A61K 31/195</i> (2006.01)
<i>A61K 8/35</i> (2006.01)	<i>A61K 31/44</i> (2006.01)
<i>A61K 8/44</i> (2006.01)	<i>A61K 31/704</i> (2006.01)
<i>A61K 8/49</i> (2006.01)	<i>A61K 35/644</i> (2015.01)
<i>A61K 8/60</i> (2006.01)	
<i>A61K 8/63</i> (2006.01)	
<i>A61K 8/92</i> (2006.01)	

权利要求书1页 说明书8页

(54)发明名称

多重功效型漱口水及其制备方法

(57)摘要

本发明公开一种多重功效型漱口水,包括如下重量份的组成:增溶剂2.8-3.6重量份,甘油2-3重量份,功效添加物0.8-1.1重量份,防腐剂0.3-0.4重量份,味觉改良剂18.4-20.3重量份,余量为水。本发明的漱口水制备方法简单,口感细致,清新怡人,温和不刺激,具有消炎抗敏、镇痛解热、止血,很好的保护口腔黏膜,维护口腔健康。

1. 多重功效型漱口水,其特征在於:包括如下重量份的组成:增溶剂2.8-3.6重量份,甘油2-3重量份,功效添加物0.8-1.1重量份,防腐剂0.3-0.4重量份,味觉改良剂18.4-20.3重量份,余量为水。

2. 根据权利要求1所述的多重功效型漱口水,其特征在於:所述的功效添加物为粉防己提取物、三七提取物、金银花提取物、氨甲环酸、丹皮酚、蜂胶提取物、西吡氯铵和甘草酸二钾两种以上组合。

3. 根据权利要求2所述的多重功效型漱口水,其特征在於:所述功效添加物为粉防己提取物、三七提取物、金银花提取物、氨甲环酸、丹皮酚和西吡氯铵中的两种以上复配使用。

4. 根据权利要求1所述的多重功效型漱口水,其特征在於:所述防腐剂为苯甲酸钠、尼泊金甲酯和尼泊金乙酯中的一种或两种以上。

5. 根据权利要求4所述的多重功效型漱口水,其特征在於:所述防腐剂苯甲酸钠、尼泊金甲酯和尼泊金乙酯3种复配使用,比例为4:1:1。

6. 根据权利要求1所述的多重功效型漱口水,其特征在於:所述味觉改良剂为糖精钠、山梨醇、三氯半乳糖、木糖醇、薄荷醇、乳酸薄荷酯、氯化钠和香精中的一种或两种以上;其中山梨醇、糖精钠、三氯半乳糖、木糖醇为甜味剂;薄荷醇与乳酸薄荷酯为凉味剂,使用量为0.1-0.2重量份。

7. 根据权利要求6所述的多重功效型漱口水,其特征在於:所述甜味剂使用山梨醇、三氯半乳糖、木糖醇复配使用,比例为20:0.05:0.1。

8. 根据权利要求1所述的多重功效型漱口水,其特征在於:所述增溶剂为乙醇、PEG-40氢化蓖麻油、聚山梨醇酯-20和丙二醇中的一种或多种。

9. 根据权利要求8所述的多重功效型漱口水,其特征在於:所述增溶剂为PEG-40氢化蓖麻油和聚山梨醇酯-20比例1:1复配使用。

10. 一种权利要求1至9所述的多重功效型漱口水的制备方法,其特征在於:所述的多重功效型漱口水的制备方法,其步骤为:首先待难溶于水的功效添加物、尼泊金甲酯与尼泊金乙酯完全溶解于香精后,加入至PEG-40氢化蓖麻油与聚山梨醇酯-20中搅拌均匀,加入丙二醇中预混合;水溶性功效添加物与甜味剂、苯甲酸钠完全溶解于水中,加入山梨醇与甘油,搅拌均匀后,将混合溶解好的预混合物倒入,开启搅拌20-30min混合均匀;然后进行PH值控制,陈化24小时;为提高透明度,祛除制作过程中带入的纤维等机械杂质,排料过程需加入过滤装置,灌装前再次过滤。

多重功效型漱口水及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及口腔健康技术领域,特别涉及多重功效型漱口水及其制备方法。

背景技术

[0002] 我国第四次全国健康流行病学调查结果显示,经过多年的口腔健康宣传和教育,采用刷牙的方式和使用含氟牙膏已经得到全社会的广泛认同。与十年前相比,居民口腔健康素养水平和健康行为情况均有不同程度的改善。其中,居民口腔健康知识知晓率为60.1%,84.9%的人对口腔保健持积极态度。5岁和12岁儿童每天两次刷牙率分别为24.1%、31.9%,含氟牙膏使用率分别为42.1%、55%,因预防口腔疾病和咨询检查就诊的比例分别为40%、43.2%。成人每天两次刷牙率为36.1%,含氟牙膏使用率为61.0%。各年龄组女性每天两次刷牙率均高于男性,城市高于农村。但该次调查结果还显示,我国多个年龄段的人群患龋率还是处于比较高的水平。在我国,调查显示,12岁儿童恒牙龋患率为34.5%,比十年前上升了7.8个百分点。5岁儿童乳牙龋患率为70.9%,比十年前上升了5.8个百分点。农村高于城市。儿童患龋情况已呈现上升态势。根据口腔科门诊统计,由于龋病及其并发症而就诊者,占门诊病人总数的60%,因这些原因而拔除的牙齿,占拔牙总数的一半。这表明,虽然大部分人已经能够做到每天刷牙,但是仍没能控制龋病的发生。

[0003] 随着经济的发展,生活水平的提高,人们对口腔保健的意识也大大增强;口腔健康正受到前所未有的关注。随着市场需求及消费观念的提升和变化,口腔护理产品格局已经由最初的牙膏“一统天下”渐渐升级为牙膏、牙线、牙贴、漱口水、电动牙刷等产品的集团作战,消费目的也由单一的清洁牙齿演变为护牙美齿、清洁口腔。

[0004] 传统漱口水主要组成为香精、表面活性剂、氟化物、氯化锶、酒精和水等,能清洁口腔,预防龋齿和牙周炎等。现有漱口水产品中口感过凉过辣,其刺激感强烈是为外国人设计,不适宜中国人使用。由于酒精对一些不溶于水的功效成分溶解性好,提高透明度高,漱口水中通常添加酒精,但酒精会导致口腔干燥、破坏保持口腔湿润的黏液保护层,添加过多还可能有刺痛感。但不使用酒精,就必须选用乳化增溶剂来促进薄荷醇、香精等的溶解,确保透明度;在乳化增溶剂的选择上,采用PEG-40氢化蓖麻油需使用 $\geq 0.8\%$ 或聚山梨醇酯-20需要使用 $\geq 0.9\%$ 才能达到透明度的要求,但其会带入了微弱的化学试剂味,引起了不适;从而影响漱口水评价中最直接也是最重要的口感指标。甜味方面,添加的糖精钠会导致风味不佳,市售产品使用的成分多为糖精钠与山梨醇,优点是售价便宜,缺点是略微带苦味,部分糖精钠添加过多还导致了风味变差。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种多重功效型的漱口水,具备消炎抗敏、镇痛解热、止血保护黏膜,其温和不刺激,口感细致,清新怡人。

[0006] 本发明的另一个目的在于提供一种多重功效型的漱口水的制备方法,采用多种复配工艺,提高溶解度和口感,其工艺简单,生产效率高,能耗小,适合于工业化生产。

[0007] 本发明提供多重功效型漱口水,包括如下重量份的组成:增溶剂2.8-3.6重量份,甘油2-3重量份,功效添加物0.8-1.1重量份,防腐剂0.3-0.4重量份,味觉改良剂18.4-20.3重量份,余量为水。

[0008] 所述的功效添加物为粉防己提取物、三七提取物、金银花提取物、氨甲环酸、丹皮酚、蜂胶提取物、西吡氯铵和甘草酸二钾两种以上组合。

[0009] 较优的,所述功效添加物为粉防己提取物、三七提取物、金银花提取物、氨甲环酸、丹皮酚和西吡氯铵中的两种以上复配使用。

[0010] 所述防腐剂为苯甲酸钠、尼泊金甲酯和尼泊金乙酯中的一种或两种以上。

[0011] 较优的,所述防腐剂苯甲酸钠、尼泊金甲酯和尼泊金乙酯3种复配使用,比例为4:1:1。

[0012] 所述味觉改良剂为糖精钠、山梨醇、三氯半乳糖、木糖醇、薄荷醇、乳酸薄荷酯、氯化钠和香精中的一种或两种以上;其中山梨醇、糖精钠、三氯半乳糖、木糖醇为甜味剂;薄荷醇与乳酸薄荷酯为凉味剂,使用量为0.1-0.2重量份。

[0013] 较优的,所述甜味剂使用山梨醇、三氯半乳糖、木糖醇复配使用,比例为20:0.05:0.1。

[0014] 所述增溶剂为乙醇、PEG-40氢化蓖麻油、聚山梨醇酯-20和丙二醇中的一种或多种。

[0015] 较优的,所述增溶剂为PEG-40氢化蓖麻油和聚山梨醇酯-20比例1:1复配使用。

[0016] 所述的多重功效型漱口水的制备方法,其步骤为:首先将难溶于水的功效添加物、尼泊金甲酯与尼泊金乙酯完全溶解于香精后,加入至PEG-40氢化蓖麻油与聚山梨醇酯-20中搅拌均匀,加入丙二醇中预混合;水溶性功效添加物与甜味剂、苯甲酸钠完全溶解于水中,加入山梨醇与甘油,搅拌均匀后,将混合溶解好的预混合物倒入,开启搅拌20-30min混合均匀;然后进行PH值控制,陈化24小时;为提高透明度,祛除制作过程中带入的纤维等机械杂质,排料过程需加入过滤装置,灌装前再次过滤。

[0017] 防己,又称粉防己、汉防己,是传统常用中药之一,含有多种生物碱,主要活性成分为粉防己碱与防己诺林碱。粉防己碱具有广谱抗炎作用,对全身的各部位的急、慢性炎症均能有抑制作用。其主要存在于防己科植物粉防己的根中,为双苄基异喹啉衍生物,无色针状结晶(乙醚),几乎不溶于水,石油醚,溶于乙醚和某些有机溶剂。早期的实验已证明粉防己碱有降压、扩张冠脉、抗癌、抗菌作用。最近的研究证明,粉防己碱为钙通道阻滞剂。张鸿炼在“粉防己碱的药理与临床”(中国医院药学杂志,1988年01期)中介绍了粉防己碱的抗心肌缺血、抗心律失常、降压、抗过敏作用以及其作用机理、临床应用。现在的临床上主要用于早期轻度高血压、风湿痛、关节痛、神经痛等,还用于单纯性各期矽肺及煤矽肺。应用于漱口水中,其作用机制主要为:抑制组胺释放;抑制磷酸酶A2及花生四烯酸;抑制环氧化酶和前列腺素;抑制白介素与肿瘤坏死因子。粉防己提取物的消炎抗敏效果已经过多次临床试验证明。此外粉防己碱还具有较强的抗金黄色葡萄球菌、白色念珠菌活性,质量浓度为 $2\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$,抑菌圈直径为10-22mm。选用粉防己提取物可以使漱口水具有消炎抗敏的效果。添加量为0.05%-0.2%。

[0018] 粉防己提取物应用了先进的超临界二氧化碳萃取法制得,该方法以无毒、易得、廉价的 CO_2 为流体在超临界状态下提取中草药功效成分,具有提取效果好、工艺简单、适合规

模化生产,生产周期短等特点。采用超临界二氧化碳提取的植物油不仅纯度高,而且不存在有机溶剂残留的问题,进一步保证了植物提取物的功效性和安全性。

[0019] 丹皮酚,丹皮酚是从中国的国花牡丹花的根皮中提取出来的一种中药材。提取自毛茛科植物牡丹的干燥根皮。丹皮酚具有镇痛、抗炎、解热和抑制变态反应的作用。对压尾、醋酸等物理或化学因素所致的疼痛,具有明显的镇痛作用。对由角叉菜胶、蛋清、甲醛、组胺、5-羟色胺、缓激肽、二甲苯及内毒素等所致的炎症反应,具有明显的抑制作用。因此对于口腔的酸性环境产生的痛感有很好的缓解效果。根据其溶解度与功效要求用量,添加量为0.01%-0.02%。而在最终产品的试用过程中有发现,粉防己提取物与丹皮酚的复配使用,在抗敏效果上有相互促进的作用,使其疗效有显著提高。

[0020] 氨甲环酸,氨甲环酸属于纤维蛋白溶解抑制药中的一类,通过可逆性阻断纤溶酶原分子上的赖氨酸结合位点,导致纤溶酶原不能转变为纤溶酶,从而有效抑制纤维蛋白溶解、产生止血作用,早有研究证明,氨甲环酸可以有效缓解牙龈出血状况,同时,氨甲环酸还具有修复口腔黏膜作用,这可由测试经皮水分流失量来证明其起到的皮肤屏障功能修复效果。添加量为0.03%-0.05%。

[0021] 三七提取物和金银花提取物,三七提取物来源为五加科植物三七的根,主要成分为三七总皂苷,具有活血、止血的作用,添加量为0.3%-0.5%。而金银花提取物,是提取自天然植物金银花,主要成份为绿原酸,其临床用途十分广泛,主要功效为清热解毒,添加量为0.3%-0.5%。

[0022] 本发明的有益效果是:

[0023] 1、本发明的漱口水制备方法简单,口感细致,清新怡人,温和不刺激,具有消炎抗敏、镇痛解热、止血,很好的保护口腔黏膜,维护口腔健康。

[0024] 2、选用了PEG-40氢化蓖麻油与聚山梨醇酯-20复配使用的方法,其用量均可降低至0.2-0.5%,改善口味不佳问题;还使用丙二醇来协助增容,提升透明度。添加协助增凉的薄荷醇,带来清新的口感而又不刺激口腔。甜味方面,使用山梨醇与木糖醇的同时,添加三氯半乳糖来协调使用的复配方法,弃用传统的甜味剂糖精钠,从而祛除其风味差有后苦的缺点,带来宜人适合的口感体验。最终,从总体上提升漱口水的口感,提升客户体验。

具体实施方式

[0025] 通过下面给出的本发明的具体实施例和比较实施例可以进一步清楚地了解本发明,但它们不是对本发明的限定。具体实施例和比较实施例中沒有详细叙述的部分是采用现有技术、公知技术手段和行业标准获得的。

[0026] 若未特别指明,实施例中所采用的技术手段为本领域技术人员所熟知的常规手段,所采用的试剂和产品也均为可商业获得的。所用试剂的来源、商品名以有必要列出其组成成分者,均在首次出现时标明。

[0027] 实施例1

[0028] 多重功效型漱口水,包括如下重量份的组成:水71.849重量份,山梨醇20重量份,甘油3重量份,丙二醇3重量份,PEG-40氢化蓖麻油0.3重量份,聚山梨醇酯-200.3重量份,苯甲酸钠0.3重量份,三七提取液0.3重量份,金银花提取液0.3重量份,薄荷醇0.1重量份,木糖醇0.1重量份,香精0.1重量份,粉防己提取物0.1重量份,尼泊金甲酯0.05重量份,尼泊金

乙酯0.05重量份,氨甲环酸0.05重量份,西吡氯铵0.05重量份,丹皮酚0.05重量份,三氯半乳糖0.001重量份。

[0029] 其生产制备方法,包括以下步骤:

[0030] 首先将西吡氯铵、丹皮酚、氨甲环酸、薄荷醇、尼泊金甲酯与尼泊金乙酯完全加入香精中,可适当水浴40℃进行溶解,溶解完全后加入至PEG-40氢化蓖麻油与聚山梨醇酯-20中搅拌均匀,再加入丙二醇进行预混合;木糖醇、三氯半乳糖、金银花提取液、三七提取液、粉防己提取物、苯甲酸钠常温下完全溶解于水后,加入山梨醇与甘油,搅拌均匀,将混合溶解好的预混合物倒入,开启搅拌20-30min混合均匀;然后进行PH值调节控制,陈化24小时;为提高透明度,祛除制作过程中带入的纤维等机械杂质,排料过程需加入过滤装置,灌装前进行再次过滤。

[0031] 实施例2

[0032] 蜂胶健齿型漱口水,包括如下重量份的组成:水75.339重量份,山梨醇18重量份,甘油2重量份,丙二醇2重量份,PEG-40氢化蓖麻油0.5重量份,聚山梨醇酯-200.5重量份,三七提取液0.3重量份,金银花提取液0.3重量份,苯甲酸钠0.3重量份,薄荷醇0.2重量份,木糖醇0.1重量份,香精0.1重量份,粉防己提取物0.15重量份,尼泊金甲酯0.05重量份,尼泊金乙酯0.05重量份,氨甲环酸0.05重量份,丹皮酚0.05重量份,蜂胶提取物0.01重量份,三氯半乳糖0.001重量份。

[0033] 其生产制备方法,包括以下步骤:

[0034] 首先将丹皮酚、氨甲环酸、薄荷醇、蜂胶提取物、尼泊金甲酯与尼泊金乙酯完全加入香精中,可适当水浴40℃进行溶解,溶解完全后加入至PEG-40氢化蓖麻油与聚山梨醇酯-20中搅拌均匀,再加入丙二醇进行预混合;木糖醇、三氯半乳糖、金银花提取液、三七提取液、粉防己提取物、苯甲酸钠常温下完全溶解于水后,加入山梨醇与甘油,搅拌均匀,将混合溶解好的预混合物倒入,开启搅拌20-30min混合均匀;然后进行PH值调节控制,陈化24小时;为提高透明度,祛除制作过程中带入的纤维等机械杂质,排料过程需加入过滤装置,灌装前进行再次过滤。

[0035] 实施例3

[0036] 清新盐爽型漱口水,包括如下重量份的组成:水74.799重量份,山梨醇18重量份,甘油2重量份,丙二醇2重量份,氯化钠0.9重量份,PEG-40氢化蓖麻油400.4重量份,聚山梨醇酯-200.4重量份,三七提取液0.3重量份,金银花提取液0.3重量份,乳酸薄荷酯0.2重量份,苯甲酸钠0.2重量份,木糖醇0.1重量份,香精0.1重量份,粉防己提取物0.1重量份,尼泊金甲酯0.05重量份,尼泊金乙酯0.05重量份,氨甲环酸0.05重量份,丹皮酚0.05重量份,三氯半乳糖0.001重量份。

[0037] 其生产制备方法,包括以下步骤:

[0038] 首先将丹皮酚、氨甲环酸、乳酸薄荷酯、尼泊金甲酯与尼泊金乙酯完全加入香精中,可适当水浴40℃进行溶解,溶解完全后加入至PEG-40氢化蓖麻油与聚山梨醇酯-20中搅拌均匀,再加入丙二醇进行预混合;木糖醇、三氯半乳糖、金银花提取液、三七提取液、粉防己提取物、苯甲酸钠,氯化钠常温下完全溶解于水后,加入山梨醇与甘油,搅拌均匀,将混合溶解好的预混合物倒入,开启搅拌20-30min混合均匀;然后进行PH值调节控制,陈化24小时;为提高透明度,祛除制作过程中带入的纤维等机械杂质,排料过程需加入过滤装置,灌

装前进行再次过滤。

[0039] 实施例4

[0040] 多效抗敏型漱口水,包括如下重量份的组成:水75.199重量份,山梨醇18重量份,甘油2重量份,丙二醇2重量份,PEG-40氢化蓖麻油0.5重量份,聚山梨醇酯-200.5重量份,三七提取液0.3重量份,金银花提取液0.3重量份,苯甲酸钠0.3重量份,薄荷醇0.2重量份,木糖醇0.1重量份,香精0.1重量份,粉防己提取物0.15重量份,甘草酸二钾0.15重量份,尼泊金甲酯0.05重量份,尼泊金乙酯0.05重量份,氨甲环酸0.05重量份,丹皮酚0.05重量份,三氯半乳糖0.001重量份。

[0041] 其生产制备方法,包括以下步骤:

[0042] 首先将丹皮酚、氨甲环酸、薄荷醇、尼泊金甲酯与尼泊金乙酯完全加入香精中,可适当水浴40℃进行溶解,溶解完全后加入至PEG-40氢化蓖麻油与聚山梨醇酯-20中搅拌均匀,再加入丙二醇进行预混合;木糖醇、三氯半乳糖、金银花提取液、三七提取液、粉防己提取物、苯甲酸钠、甘草酸二钾常温下完全溶解于水后,加入山梨醇与甘油,搅拌均匀,将混合溶解好的预混合物倒入,开启搅拌20-30min混合均匀;然后进行PH值调节控制,陈化24小时;为提高透明度,祛除制作过程中带入的纤维等机械杂质,排料过程需加入过滤装置,灌装前进行再次过滤。

[0043] 实施例5

[0044] 多效女士系列漱口水,包括如下重量份的组成:水74.999重量份,山梨醇18重量份,甘油2重量份,丙二醇2重量份,PEG-40氢化蓖麻油0.5重量份,聚山梨醇酯-200.5重量份,三七提取液0.3重量份,金银花提取液0.3重量份,苯甲酸钠0.3重量份,薄荷醇0.2重量份,焦磷酸钠0.2重量份,木糖醇0.1重量份,香精0.1重量份,粉防己提取物0.15重量份,甘草酸二钾0.15重量份,尼泊金甲酯0.05重量份,尼泊金乙酯0.05重量份,氨甲环酸0.05重量份,丹皮酚0.05重量份,三氯半乳糖0.001重量份。

[0045] 其生产制备方法,包括以下步骤:

[0046] 首先将丹皮酚、氨甲环酸、薄荷醇、尼泊金甲酯与尼泊金乙酯完全加入香精中,可适当水浴40℃进行溶解,溶解完全后加入至PEG-40氢化蓖麻油与聚山梨醇酯-20中搅拌均匀,再加入丙二醇进行预混合;木糖醇、三氯半乳糖、金银花提取液、三七提取液、粉防己提取物、苯甲酸钠、甘草酸二钾及焦磷酸钠常温下完全溶解于水后,加入山梨醇与甘油,搅拌均匀,将混合溶解好的预混合物倒入,开启搅拌20-30min混合均匀;然后进行PH值调节控制,陈化24小时;为提高透明度,祛除制作过程中带入的纤维等机械杂质,排料过程需加入过滤装置,灌装前进行再次过滤。

[0047] 对比例1

[0048] 传统漱口水,包括以下重量组分:水67.4重量份,香精0.1重量份,薄荷脑0.1重量份,糖精钠0.1重量份,乙醇10重量份,山梨醇20重量份,苯甲酸钠0.3重量份,甘油2重量份。

[0049] 其生产制备方法,包括以下步骤:

[0050] 首先将香精,薄荷脑加入乙醇中,可适当水浴40℃进行预混合;糖精钠、山梨醇、苯甲酸钠、甘油常温下完全溶解于水后,将混合溶解好的预混合物倒入,开启搅拌20-30min混合均匀;然后进行PH值调节控制(3-10.5),陈化24小时;为提高透明度,祛除制作过程中带入的纤维等机械杂质,排料过程需加入过滤装置,灌装前进行再次过滤。

[0051] 对实施例1至5和对比例1的漱口水进行各项指标测试,得到的测试结果如表1所示。

[0052] 根据《QB/T 2945-2012口腔清洁护理液》的要求,将做好的漱口水样品分为6组,每组4份,用100ml的透明样品瓶装好贴好标签,分别置于40℃烘箱、4℃冰箱、常温、窗口光照四种实验条件下,观察时间为24h、48h、7d、14d、28d。观察项目为是否出现浑浊或可见机械杂质,同时测定pH值的变化。经过跟踪试验,实施例1-5配方稳定,无异常现象。对比例的高温测试样品(高温条件是放大加速实验,28d模拟的是常温1-2年出现的现象)在28d观察时有少许的杂质出现,PH值变化较大,菌落总数和霉菌与酵母菌总数变化大,尤其是霉菌与酵母菌总数,推断其配方稳定性差,不利于长期保存,影响产品的功能及效果。表1中体现的数据为初始状态实验数据与28d稳定性实验结束数据,省略的24h、48h、7d、14d实验数据无异常故未体现。

[0053] 表1 漱口水的基础指标测试结果

[0054]

序号	检测项目	实例 1		实例 2		实例 3		实例 4		实例 5		对比例 1	
1	香型	符合标识香型											
2	澄清晰度	0h	28d 后	0h	28d 后	0h	28d 后	0h	28d 后	0h	28d 后	0h	28d 后
		澄清	澄清	澄清	澄清	澄清	澄清	澄清	澄清	澄清	澄清	澄清	澄清
3	稳定性	色泽	色泽稳	色泽	色泽	色泽	色泽	色泽	色泽	色泽	色泽	色泽	色泽
		稳定	定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定
4	pH(25℃)	6.38	6.16	6.52	6.22	6.45	6.13	6.32	6.17	8.11	7.86	6.10	5.02
5	菌落总数(CFU/ml)	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	10

[0055]

6	霉菌与酵母菌总数(CFU/ml)	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	20	50
---	------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----

[0056] 对实施例1-5以及对比例进行防腐挑战的测试,其测试结果如下表2-1,2-2所示。

[0057] 防腐挑战测试方法参考美国药典USP35-〈51〉。具体方法如下所述:

[0058] 1. 细菌悬浊液的制备:将培养18~24小时的新鲜斜面培养物用生理盐水洗下,利用比浊法稀释制成108CFU/mL菌悬液。将3种细菌悬浊液等体积混合,4℃备用。

[0059] 2. 真菌悬浊液的制备:分别将培养44~52小时的白色念珠菌,培养6~10天的黑曲霉用生理盐水洗下并利用比浊法制成108CFU/mL菌悬液。将以上两种真菌悬浊液等体积混合,4℃备用。

[0060] 3. 样品接种:称取样品装入无菌样品瓶内,分别加入1.0%样品量的混合细菌悬浊液和混合真菌悬浊液,充分混合均匀,将样品置于22.5±2.5℃环境温度下保存,分别于0、2、7、14、21、28天取样检测样品中的菌落数。

[0061] 4. 样品检测:取10g样品加入90mL无菌生理盐水稀释成1:10的样品稀释液,必要时

稀释至适宜倍数。选取适宜稀释度的检液2mL,分别注入到两个灭菌培养皿中,每皿1mL。用凉至40℃~45℃的TSA培养基(细菌)或沙氏琼脂培养基(真菌)15ml作倾注,转动平皿,使其充分均匀,待琼脂凝固后翻转平板,35℃培养3天(细菌),25℃培养3-5天(真菌),作活菌菌落计数。

[0062] 表2-1 漱口水防腐挑战试验报告(细菌总数)

[0063]

样品名称	细菌菌落总数 (CFU/g) 培养时间 (d)					
	0d	2d	7d	14d	21d	28d

[0064]

1	实施例 1	2.8×10^6	1.5×10^3	1.1×10^2	45	<10	<10
2	实施例 2	2.8×10^6	2.1×10^3	0.8×10^2	<10	<10	<10
3	实施例 3	2.8×10^6	1.4×10^3	1.3×10^2	80	<10	<10
4	实施例 4	2.8×10^6	1.6×10^3	1.5×10^2	<10	<10	<10
5	实施例 5	2.8×10^6	7.8×10^2	0.6×10^2	90	<10	<10
6	对比例	2.8×10^6	3.1×10^3	2.4×10^2	<10	<10	<10

[0065] 表2-2 漱口水防腐挑战试验报告(霉菌)

[0066]

样品名称	真菌菌落总数 (CFU/g) 培养时间 (d)						
	0d	2d	7d	14d	21d	28d	
1	实施例 1	8.0×10^5	1.5×10^5	4.3×10^3	1.1×10^2	<10	<10
2	实施例 2	8.0×10^5	7.8×10^4	5.3×10^2	<10	<10	<10
3	实施例 3	8.0×10^5	2.3×10^5	4.7×10^3	1.0×10^2	<10	<10
4	实施例 4	8.0×10^5	7.1×10^4	6.2×10^2	<10	<10	<10
5	实施例 5	8.0×10^5	3.2×10^5	5.2×10^3	1.6×10^2	<10	<10
6	对比例	8.0×10^5	3.5×10^5	1.1×10^5	5.0×10^4	1.2×10^4	2.1×10^3

[0067] 从表2-1、2-2中可看出,实施例1-5对细菌与霉菌的防腐能力较强,不易被菌种污染,对比例对细菌的防腐能力尚可,对于霉菌的防腐能力较弱。

[0068] 功效测试:

[0069] 针对实施例与对比例的效果研究,随机选择具有不同程度口腔问题的受试者进行试验患者200例,选择的标准是:符合西医诊断标准和中医辨证标准、年龄在18~55岁之间,其中,女性100例,男性100例。随机将上述病例分成实施例组和对比例组共6组,实施例和对比例药剂的功效测试效果见表3。受试者每天三餐餐后使用不同漱口水,坚持使用经过四周时间后,进行跟踪及牙科的专业观察。结果如下表3,

[0070] 表3 漱口水试用情况结果

[0071]

牙齿疾病	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	对比例
牙龈出血者	7 已无出血状况	9 已无出血状况	6 已无出血状况	6 已无出血状况	6 已无出血状况	1 名已无出血状况
牙龈炎症	6 名已消炎	8 名已消炎	5 名已消炎	9 名已消炎	7 名已消炎	2 名已消炎
牙龈肿痛	8 名已消肿	9 名已消肿	7 名已消肿	7 名已消肿	7 名已消肿	1 名已消肿
口腔异味	9 名已祛除口腔异味	9 名已祛除口腔异味	已全部祛除口腔异味	9 名已祛除口腔异味	已全部祛除口腔异味	5 名已祛除口腔异味
牙齿敏感	3 名有所缓解	6 名有所缓解	4 名有所缓解	9 名有所缓解	6 名有所缓解	无作用
牙齿健康	无异常	无异常	无异常	无异常	无异常	无异常
评价	适宜, 1 名觉得口味略淡	适宜, 2 名觉得口味过甜	适宜, 3 名觉得口味过凉	适宜, 2 名觉得漱口泡沫过多	适宜, 3 名觉得口味过甜	适中, 5 名觉得刺激性过大

[0072] 从表中实施例与对比例可看出,含有粉防己与中药提取物的漱口水具有改善多种口腔问题的作用;从实施例1-5的结果显示,粉防己提取物用量的提升可略微提高功效;实施例4结果显示,粉防己提取物与甘草酸二钾复配使用对牙齿敏感具有较佳的效果。

[0073] 以上所揭露的仅为本发明的优选实施例而已,当然不能以此来限定本发明之权利范围,因此依本发明申请专利范围所作的等同变化,仍属本发明所涵盖的范围。