

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61K 36/744 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61P 17/02 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200510035233.6

[45] 授权公告日 2008 年 8 月 20 日

[11] 授权公告号 CN 100411651C

[22] 申请日 2005.6.17

[21] 申请号 200510035233.6

[73] 专利权人 吴湘君

地址 518000 广东省深圳市福田区福景路
建行宿舍 5 栋 5 门 401 室

[72] 发明人 吴湘君

[56] 参考文献

WO2005046747A2 2005.5.26

CN1112024A 1995.11.22

CN1200299A 1998.12.2

智能纳米凝胶的合成及其生物学应用.
李威.核技术,第25卷第8期.2002

审查员 陈伊诺

[74] 专利代理机构 深圳中一专利商标事务所

代理人 王昌花

权利要求书 3 页 说明书 16 页 附图 1 页

[54] 发明名称

医用凝胶及其制备方法和设备

[57] 摘要

本发明涉及一种医用凝胶及其制备方法和设备,该医用凝胶含有异丁烯类原料或其混合性材料、软化剂、增加内聚力的原料、增粘原料、强吸水树脂原料、起功效作用的纳米中药、纳米远红外线材料、杀菌剂纳米银粉、药用辅料等。该医用凝胶疗效高、无副作用、广泛使用于外科的各种伤口及部分皮肤疾病,在治疗方面有效率达 90~100%。本发明的制备方法简便、生产效率高;所用的机器设备占地面积小且生产速度快,设备功率小,节约能源,能使纳米粉体分散均匀,能精确地涂布形成片状或异形片状。



1、一种医用凝胶，由以下组份组成：

-组份	体积百分含量
异丁烯类原料或其混合性材料	3~35%
软化剂	3~35%
增加内聚力的原料	5-23%
增粘原料	0-17%
吸水树脂原料	0~16%
中药粉	0~35%
红外线粉体材料	0~32%
银粉杀菌剂	0~5%
药用辅料	2~18%
酸碱度调节剂	适量

所述异丁烯类原料或其混合性材料是选自中分子量级聚异丁烯与低分子量聚异丁烯的混合物、高分子量级聚异丁烯、氢化聚异丁烯中的一种或几种组成的混合物；所述软化剂是选自聚丁烯、石蜡油、凡士林中的一种或几种组成的混合物；所述增加内聚力原料是选自苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、苯乙烯-乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物、苯乙烯-乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、热塑性聚氨酯弹性体中的一种或几种组成的混合物；所述增粘原料是选自萜烯-苯乙烯树脂、氢化松香季戊四醇脂、歧化松香甘油树脂、萜烯树脂中的一种或几种组成的混合物；所述药用辅料是选自羧甲基纤维素钠、海藻酸钠、微粉二氧化硅、聚乙烯吡咯烷酮、甲壳质及其提取物中的一种或几种组成的混合物；所述酸碱度调节剂原料是聚羧乙烯、苹果酸之一或二者的混合物；

所述吸水树脂原料是选自淀粉-丙烯酰胺接枝共聚物、淀粉-丙烯腈接枝共聚物、纤维素-丙烯酰胺接枝共聚物、纤维素-丙烯酸接枝共聚物、羧甲基纤维素-丙烯酸接枝共聚物、交联聚丙烯酸盐中的一种或几种组成的混合物；

所述中药粉是选自珍珠粉、黄柏粉、三七粉、红花粉、紫草粉、藏红花、枯矾粉、柳豆叶粉、赤小豆粉、川穹粉、栀子粉、细辛中药粉中的一种或几种纳米级或亚纳米级粉组成的混合物；

所述红外线粉体材料是选自电气石、奇冰石、贵阳石、扁鹊石、海藻碳、HN-400活力魔粉、远红外线陶瓷的纳米级粉体中的一种或几种组成的混合物。

2、如权利要求1所述的医用凝胶，其特征在于：所述酸碱度调节剂的体积百分数为0~5%。

3、如权利要求1所述的医用凝胶，其特征在于：所述吸水树脂原料的体积百分数为6~16%。

4、如权利要求1所述的医用凝胶，其特征在于：所述中药粉的体积百分数为1~35%。

5、如权利要求1所述的医用凝胶，其特征在于：所述红外线粉体材料的体积百分数为15~32%。

6、如权利要求1所述的医用凝胶，其特征在于：所述银粉杀菌剂是粒径为25nm~50nm的纳米粉，其体积百分数为0.3~5%。

7、一种如权利要求1所述的医用凝胶的制备方法，由以下步骤组成：

(1) 取一定配方量的异丁烯类原料或其混合性材料、软化剂和增加内聚力的原料，放入一个密封的容器混合系统中进行混合软化；

(2) 将配方量的中药粉、吸水树脂原料、药用辅料、红外线粉体材料、增粘原料，银粉杀菌剂及适量的酸碱度调节剂加入到容器混合系统内，并与步骤(1)中软化混合物一起分散混合及超声处理；

(3) 将步骤(2)的混合物直接送入熔胶系统的熔胶箱中，加热软化；

(4) 制成产品：将步骤(3)的混合物涂布于基材上而形成产品。

8、如权利要求7所述的医用凝胶的制备方法，其特征在于：所述步骤(1)控制容器温度在80°C~100°C，混合搅拌时间为1/2~1小时，分散器转速为1000~4000转/分；所述步骤(2)中超声工作频率为15KHz~40KHz，温度为5000K以上，压力为40~60Mpa，并伴有强烈的冲击波，该冲击波为速度达400km/h的射流，混合时间为1/6~2.5小时。

9、如权利要求7或8所述的医用凝胶的制备方法，其特征在于：所述

酸碱度调节剂的体积百分数为0~5%；所述吸水树脂原料的体积百分数为6~16%；所述中药粉的体积百分数为1~35%；所述红外线粉体材料的体积百分数为15~32%；所述银粉杀菌剂是粒径为25nm~50nm的纳米粉，其体积百分数为0.3~5%。

10、一种制备如权利要求1所述的医用凝胶所用设备，包括一个能密封的容器混合系统，其特征在于：该容器混合系统内设有分散器和声化学发生器，该设备还包括熔胶系统，熔胶系统内设有一熔胶箱，该熔胶箱内设有加热盘；物料从容器混合系统中输送至该熔胶箱内，一齿轮泵连接于熔胶系统，并将物料从熔胶箱内抽出通过一柔性输胶保温管输送至涂布装置。

医用凝胶及其制备方法和设备

技术领域

本发明涉及一种应用于各类伤口以及部分皮肤疾病方面的具有特殊功能高分子组合物，特别是涉及一种医用中药凝胶组合物以及它的制造方法和所用设备。

背景技术

专利号为 ZL97108916.7 的中国专利，揭露了一种医用粘性亲水性凝胶及其制备，该凝胶是由苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段聚合物或苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段聚合物、聚异丁烯和少量异戊二烯聚合物、不同量分子的聚异丁烯、羧甲基纤维素和卡波姆以及替代物、松香季戊四醇脂以及替代物、微粉硅胶、凡士林、液体石蜡油、氟哌酸银等配制而成。

上述专利的医用粘性亲水性凝胶产品只能吸收伤口的渗出液，不能减少伤口的渗出液；不能有效地加速伤口微循环代谢，不能使残存的皮肤附件及局部淤滞组织复苏再生；不能保持伤口的温度；不能控制和预防伤口出血或渗血；不能用于其他皮肤疾病等。而且，其抗菌成分氟哌酸银药物结构中有盐酸氟哌酸[1-乙基-6-氟-4-氧代-1,4-二氢-7-(1-哌嗪基)-3-喹啉羧酸盐]，其虽具有抗菌作用，但同时也有副作用，其变态反应可出现血管神经性水肿、皮肤瘙痒和皮疹等过敏症状，偶见过敏性休克。实验证明此类药物特别对幼年动物可引起软骨组织损害，故不宜用于儿童、孕妇和哺乳妇女。

前述专利在工艺技术上采用螺旋状挤出设备和高压细流共振超声波设备，通过对混合器的温度和控制时间的控制，来获得粘性亲水性凝胶。这种技术方法的不足之处是由于使用螺旋状挤出设备，对物料进行初期的混合，对于一般的宏观粉体是可以达到预期效果，但若混合纳米级超细粉体是难于达到预分散混合的效果。在混合物料方面使用了两部机器设备，才使物料混合均匀。两部机器设备用电量较大，占地面积也大，而且物料的回传也费时费力。在混合物料形成片状方面，其使用的是一种压延设

备。这种设备以及联动装置占地面积较大。由于对混合物是采用加热辊筒挤压形成片状，压延设备有3~4个辊筒，加工时每个辊筒都要加热，而且辊筒是暴露在空气中，辊筒散热也较快，机器设备的功率也很大，这样消耗能源很大。这种设备在使用时每个辊筒的温度不同。精确控制每个辊筒所要求的温度比较困难。物料成片的厚度精确度也较难控制。片状的边角不能整齐，物料的浪费较多。物料形成片状的工艺过程中物料在空气中暴露的时间较长，如果在工艺过程中操作人员不够熟练，势必影响产品的质量。

另外，现有技术用于包扎或粘贴于外科各种伤口或皮肤疾病的其它外用品，遇水粘性丧失或大幅度降低以至于使用性下降，或者紧紧粘于皮肤表面，取下时损坏皮肤表面造成疼痛感。

发明内容

为了克服现有技术的医用凝胶组合物药物疗效有限、具有副作用、使用率低且使用不方便，其制备方法效率低、原料浪费、产品质量难以控制等缺点而提供疗效高、无副作用、使用广泛、效率高的医用凝胶及其制备方法和设备。

为解决上述技术问题，本发明的技术方案是：一种医用凝胶，其包括以下组份：

成份	体积百分含量
异丁烯类原料或其混合性材料	3~35%
软化剂	3~35%
增加内聚力的原料	5-23%
增粘原料	0-17%
强吸水树脂原料	0~16%
起功效作用的纳米中药	0~35%
纳米远红外线材料	0~32%
杀菌剂是纳米银粉	0~5%
药用辅料	2~18%
酸碱度调节剂	适量

所述异丁烯类原料或其混合性材料是选自中分子量级聚异丁烯和低分子量聚异丁烯混合物、高分子量级聚异丁烯、氢化聚异丁烯中的一种或几种组成的混合物；所述软化剂是选自聚丁烯、石蜡油、凡士林中的一种或几种组成的混合物；所述增加内聚力原料是选自苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、苯乙烯-乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物、苯乙烯-乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、热塑性聚氨酯弹性体中的一种或几种组成的混合物；所述增粘原料是选自萜烯-苯乙烯树脂、氢化松香季戊四醇脂、歧化松香甘油树脂、萜烯树脂中的一种或几种组成的混合物；所述药用辅料是选自羧甲基纤维素钠、海藻酸钠、微粉二氧化硅、聚乙烯吡咯烷酮、甲壳质及其提取物中的一种或几种组成的混合物；所述酸碱度调节剂原料是聚羧乙烯、苹果酸之一或二者的混合物；所述吸水树脂原料是选自淀粉-丙烯酰胺接枝共聚物、淀粉-丙烯腈接枝共聚物、纤维素-丙烯酰胺接枝共聚物、纤维素-丙烯酸接枝共聚物、羧甲基纤维素-丙烯酸接枝共聚物、交联聚丙烯酸盐中的一种或几种组成的混合物；所述中药粉是选自珍珠粉、黄柏粉、三七粉、红花粉、紫草粉、藏红花、枯矾粉、柳豆叶粉、赤小豆粉、川穹粉、栀子粉、细辛中药粉中的一种或几种纳米级或亚纳米级粉组成的混合物；所述红外线粉体材料是选自电气石、奇冰石、贵阳石、扁鹊石、海藻碳、HN-400活力魔粉、远红外线陶瓷的纳米级粉体中的一种或几种组成的混合物。

所述酸碱度调节剂的体积百分数为 0~5%。

所述吸水树脂原料的体积百分数为 6~16%。

所述中药粉的体积百分数为 1~35%。

所述红外线粉体材料的体积百分数为 15~32%。

所述银粉杀菌剂是粒径为 25nm~50nm 的纳米粉，其体积百分数为 0.3~5%。

本发明医用凝胶的制备方法，由以下步骤组成：

(1) 取一定配方量的异丁烯类原料或其混合性材料、软化剂和增加内聚力的原料，放入一个密封的容器混合系统中进行混合软化；

(2) 将配方量的中药粉、吸水树脂原料、药用辅料、红外线粉体材料、增粘原料，银粉杀菌剂，及适量的酸碱度调节剂加入到容器混合系统

内，并与步骤（1）中软化混合物一起分散混合及超声处理；

（3）将步骤（2）的混合物直接送入熔胶系统的熔胶箱中，加热软化；

（4）制成产品：将步骤（3）的混合物涂布于基材上而形成产品。

所述步骤（1）控制容器温度在80°C~100°C，混合搅拌时间为1/2~1小时，分散器转速为1000~4000转/分；所述步骤（2）中超声工作频率为15KHz~40KHz，温度为5000K以上，压力为40~60Mpa，并伴有强烈的冲击波，该冲击波为速度达400km/h的射流，混合时间为1/6~2.5小时。

制备本发明的医用凝胶所用设备包括一个可以密封的容器混合系统，该容器混合系统内设有分散器和声化学发生器，该设备还包括熔胶系统，熔胶系统内设有熔胶箱，该熔胶箱内设有加热盘；物料从容器混合系统中输送至该熔胶箱内，一齿轮泵连接于熔胶系统，并将物料从熔胶箱内抽出通过一柔性输胶保温管输送至涂布装置。

本发明的有益效果是：本发明提出一种医用纳米中药凝胶，广泛使用于外科的各种伤口及部分皮肤疾病，在治疗方面有效率达90~100%，可以使用于各类伤口，且具有加快局部血液循环和细胞新陈代谢、增强细胞活力、保护末梢神经、减轻疼痛、酸化创面、营养创面、抑制细菌生长、保持伤口温度、加快创伤伤口愈合等功效。也能使用于各种皮肤疾病和体表相通的腔道治疗。

由于凝胶中有纳米珍珠、纳米藏红花、纳米三七和亚纳米级栀子、亚纳米级紫草、亚纳米级和远红外线材料的组方，使得本发明的医用凝胶使用起来具有明显改善创伤局部微循环，扩张血管，增加血液流量，减少创面毛细血管的通透性，增强调节代谢，增强吞噬细胞功能，增强机体局部的抗感染能力，能有效地促进炎症吸收，促进细胞增生分化，能使残存的皮肤附件及局部淤滞组织复苏再生，修复创面。能使创面愈合后不留疤痕或疤痕较少的优点。

由于红外线材料的作用，可以产生对人体5.6~15微米波长的远红外线，产生温热效应，刺激皮肤感受器，使血管平滑肌松弛，微血管扩张血液流动顺畅，另一方面，加强了血管内活性物质释放使血管张力降低，进一步增强微循环的流量，提高创伤局部组织供氧，同时也加速废物排除。

本发明的医用凝胶中用了纳米银取代现有技术的氟哌酸银，纳米银非抗生素类杀菌剂，临床和实验室研究证明安全环保，无刺激性，无毒性，

且避免了对血管神经性水肿、软骨组织损害、皮肤瘙痒和皮疹等过敏症状，可以用于儿童、孕妇和哺乳妇女。

本发明制备这种凝胶的方法，所用的机器设备占地面积小且生产速度快，设备功率小，节约能源，能使纳米粉体分散均匀，能精确地涂布形成片状和异形片状。

附图说明

图 1 是制备本发明医用纳米凝胶所用设备结构示意图。

图 2 是本发明医用纳米凝胶产品截面示意图。

图 3 是本发明医用纳米凝胶另一产品截面示意图。

图 4 是本发明医用纳米凝胶第三种产品截面示意图。

具体实施方式

本发明的医用纳米中药凝胶主要包含以下成份：

表 1 医用凝胶配方

成份	体积百分含量
异丁烯类原料或其混合性材料	3~35%
软化剂	3~35%
增加内聚力的原料	5-23%
增粘原料	0-17%
强吸水树脂原料	0~16%
起功效作用的纳米中药	0~35%
纳米远红外线材料	0~32%
杀菌剂是纳米银粉	0~5%
药用辅料	2~18%
酸碱度调节剂	适量

其中，异丁烯类原料可以是中分子量级聚异丁烯和低分子聚异丁烯混合物，也可以是由下述替代原料中的一种或几种所组成的等效混合物：高分子量级聚异丁烯、氢化聚异丁烯的混合物。

前述软化剂原料是下述原料中的一种或几种组成的混合物：聚丁烯、医用级轻质液体石蜡油、医用级重质液体石蜡油、医用级凡士林。

前述增加内聚力原料可以是聚异丁烯和少量的异戊二烯聚合物与低密度聚乙烯接枝共聚物，也可以是如下替代物中的一种或几种组成的混合物：颗粒状苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物、颗粒状苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、颗粒状苯乙烯-乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物、颗粒状苯乙烯-乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、热塑性聚氨酯弹性体等。

前述增粘原料可以是萜烯-苯乙烯树脂，也可以是如下替代物中的一种或几种组成的混合物：氢化松香季戊四醇脂，歧化松香甘油树脂，萜烯树脂等。

前述超强吸水树脂是淀粉-丙烯酰胺接枝共聚物，也可以是以下代替物中的一种或几种组成的混合物：淀粉-丙烯腈接枝共聚物，纤维素-丙烯酰胺接枝共聚物，纤维素-丙烯酸接枝共聚物，羧甲基纤维素-丙烯酸接枝共聚物，交联聚丙烯酸盐等。

前述中药纳米粉可以是纳米珍珠粉，纳米黄柏粉，纳米三七粉，纳米红花粉，纳米紫草粉，纳米藏红花，纳米枯矾粉，纳米柳豆叶粉，纳米赤小豆粉，纳米川穹粉，纳米栀子，纳米细辛等中药纳米粉中的一种或几种组成的混合物，其粒径为 25nm~100nm 或在亚纳米级 100~200nm，这些中药纳米粉是将所述中药提取有效成分后再加工成纳米级或亚纳米级而制成。

前述纳米红外线粉体材料可以是电气石纳米粉，也可以是如下代替物中的一种或几种组成的混合物：奇冰石纳米粉，贵阳石纳米粉，扁鹊石纳米粉，海藻碳纳米粉，HN-400 活力魔粉，远红外线陶瓷纳米粉。

前述杀菌剂是纳米银粉，粒径为 25nm~50nm。

前述药用辅料可以是羧甲基纤维素钠提取物，也可以是以下代替药用辅料中的一种或几种组成的混合物：海藻酸钠，微粉二氧化硅，聚乙烯吡咯烷酮，甲壳质以及甲壳质的衍生物等的提取物。

前述酸碱度调节剂原料可以是聚羧乙烯、苹果酸之一或二者的混合物，或者其它有机酸。

制备前述医用纳米凝胶所用设备请具体参阅图1，其主要由一密封的

容器混合系统1和熔胶系统2构成。其中，容器混合系统1内还设有高速分散器10和声化学发生器11。该高速分散器10用于混合软化容器混合系统1内的物料，转速为1000~4000转/分；该多频声化学发生器11是利用超声波的分散、粉碎、活化等多重效应，超声工作频率为15KHz~40KHz，声化学的反应主要源于声空化-液体中空腔的形成、振荡、收缩至崩溃，及引发的物理和化学反应。

该熔胶系统2可以是现有技术的桶式或箱式熔胶系统，包括电子控制系统20、隔板21、熔胶箱22、及计量熔胶箱23。隔板21用于隔离该熔胶系统的电子和机械部分。从容器混合系统1中输出的物料由输送管输入至熔胶箱22中，在熔胶箱22及熔胶系统2底部（未图示）设有加热盘24用于加热物料；为了防止物料过热产生老化或氧化，熔胶系统2配置计量熔胶箱23联合使用，起计量的作用；一齿轮泵3通过计量熔胶箱23将物料从熔胶箱22中抽出并由一输胶保温管4输送至一涂布头5。

前述医用纳米凝胶的制备方法，主要包括以下步骤：

（1）取一定配方量的异丁烯类材料、软化剂原料和增加内聚力原料，一起放入容器混合系统1中，容器混合系统1的高速分散器10使这些物料混合软化，控制容器温度在80°C~100°C，混合搅拌时间为1/2~1小时，分散器10转速为1000~4000转/分；

（2）根据配方要求，将所述的纳米中药粉，强吸水树脂，药物辅料，远红外线纳米粉，增粘剂，杀菌剂加入到容器混合系统1内与步骤（1）中软化的混合物一起分散混合，此混合由分散混合器10与多频声化学发生器11同时混合，多频声化学发生器11可以产生5000K以上的温度以及40~60Mpa的高压，并伴有强烈的冲击波，该冲击波为速度高达400km/h的射流，混合时间为1/2~2小时，即可获得多功能的纳米组合物；

（3）将步骤（2）的多功能纳米组合物直接送入熔胶系统2的熔胶箱22中，其加热盘24用于对纳米组合物加热使纳米组合物软化，其中部分纳米组合物被连续不断地输送系统抽走，加热盘24随之连续下降并加热；

（4）制成产品：软化的纳米组合物由输送系统的输送物料泵3泵出，此泵3可以是现有技术的机械驱动齿轮泵，泵出的物料进入柔性输胶保温管4，输胶保温管4的另一端接涂布头5，涂布头可以是纤维喷枪，也可以是涂布枪。根据产品的尺寸要求来选择涂布枪或是纤维喷枪的宽度。涂布的厚度可以在涂布枪或纤维喷枪上调节。用涂布枪或纤维喷枪直接把纳米

组合物涂布在基材上。切成各种形状即可获得产品。

银早在明代李时珍的《本草纲目》中就有“生银，味辛，寒，无毒”的记载。根据美国毒物与疾病登记处及美国公共卫生局所做的研究，至今还没有外用银引起毒性反应或影响各系统功能以及发育和遗传毒性的报道。美国FDA对纳米银（爱杰特的原料）进行了元素分析，证实它和食品一样安全；以5000mg/kg的纳米银经口给予小鼠，小鼠体重及全身指标无异常反应；人体皮肤接触试验的结果为阴性。由于纳米银的作用，使本发明的凝胶的抗菌谱有显著的扩大，不但对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、绿脓杆菌、白色念珠菌及其它G+、G-致病菌以及耐药大肠杆菌、耐药金葡萄球菌、耐药绿脓杆菌、化脓链球菌、耐药肠球菌、厌氧菌等均有较强的抗菌性，而且对真菌、滴虫、支原体在内的多种病原体都有很好的抑制或杀灭作用。

本发明的医用凝胶中用了纳米银取代现有技术的氟哌酸银，纳米银非抗生素类杀菌剂，临床和实验室研究证明安全环保，无刺激性，无毒性。由于凝胶的纳米银没有盐酸氟哌酸[1-乙基-6-氟-4-氧代-1,4-二氢-7-(1-哌嗪基)-3-喹啉羧酸盐]的成分，因而避免了对血管神经性水肿、软骨组织损害、皮肤瘙痒和皮疹等过敏症状，可以用于儿童、孕妇和哺乳妇女。

此外，由于凝胶中有纳米珍珠、纳米藏红花、纳米三七和亚纳米级栀子、亚纳米级紫草、亚纳米级和远红外线材料的组方，使得本发明的医用凝胶使用起来具有明显改善创伤局部微循环，扩张血管，增加血液流量，减少创面毛细血管的通透性，增强调节代谢，增强吞噬细胞功能，增强机体局部的抗感染能力，能有效地促进炎症吸收，促进细胞增生分化，能使残存的皮肤附件及局部淤滞组织复苏再生，修复创面。能使创面愈合后不留疤痕或疤痕较少的优点。

而且，由于本发明的医用凝胶和伤口渗出物的作用可以形成一种柔软的中药膜，避免了伤口的末梢神经暴露在隔离空气中，伤口疼痛明显减轻。

由于本发明的医用凝胶是有网状结构和溶剂组成并具有溶胀或收缩的变化，在作用于伤口时能缓慢地释放出中药药物成份，保持了伤口的有效药物浓度，在治疗上有着特殊的意义。

由于远红外线材料的作用，可以产生对人体5.6~15微米波长的远红外线，对人体有强烈的渗透力，与人体自身发射出的远红外线叠加共振，渗

入皮下组织3~5厘米处，与组织细胞中的水分子产生共振，水分子被激活，产生温热效应，刺激皮肤感受器，通过丘脑反射，使血管平滑肌松弛，微血管扩张血液流动顺畅，另一方面由于热的作用，加强了血管内活性物质释放血管张力降低，进一步增强微循环的流量，提高创伤局部组织供氧，同时也加速废物排除。

由于本发明医用凝胶中含有超强吸水树脂，其具有蓄热性能，当凝胶吸收伤口渗出液或伤口周围的汗液时，在远红外线的加热下，凝胶能持续保持伤口和伤口周围的温度。现有技术的纤维性远红外线材料，虽然有加热作用，但由于其散热性强，因而保温效果不好。而本发明的医用凝胶制成的产品特别是在治疗深度烧伤和溃疡等难愈合伤口方面有着很好的治疗效果。可以对压迫性溃疡起到预防性治疗的优点。可以制作成手套形状和袜子形状用于对冻疮的预防性治疗。

本发明的医用凝胶通过调剂上述组方的配合和中药的粒径大小以及计量的多少，可以用于治疗皮肤病。

本发明制备方法生产效率高、浪费低、产品质量易于控制。

本发明的设备，在混合方面用分散器和多频声化学发生器组合系统取代了螺旋状挤出机和超声波共振系统，螺旋状挤出机外形尺寸在（长×宽×高）：1790×950×1500mm，最小输出功率是7.5KW，超声波共振系统外形尺寸（长×宽×高）：915×745×1145mm，输出功率在5.5KW。分散器和多频声化学发生器组合系统外形尺寸在（长×宽×高）1100×980×1500mm，最大输出功率为7KW~9KW。在产品成片状方面用涂布系统取代压延机以及联动装置，压延机以及联动装置外形尺寸在（长×宽×高）5000×1600×1800mm，输出功率在11~13KW。涂布系统外形尺寸在（长×宽×高）1800×1200×1600mm，输出功率在4~5KW，生产速度快0~60米/分。通过上述的对比，使用本发明的设计方案，在混合方面是一部设备取代了二部设备作用；在选用设备上小型化，但设备性能提高。通过设计达到了设备占地面积小，设备输出功率小而节约能源。

下面通过具体的实施例对本发明作进一步的说明。

例一

本例的医用凝胶配方如下表2：

表2 医用凝胶配方

成份	体积百分含量
苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段聚合物或苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段聚合物	6~23%
电气石	15~32%
聚异丁烯和少量异戊二烯聚合物或中分子量级聚异丁烯	8~20%
低中分子量级聚异丁烯	6~15%
聚丁烯	4~13%
淀粉-丙烯酰胺接枝共聚物或羧甲基纤维素	6~13%
氢化松香季戊四醇脂或萜烯树脂	6~15%
微粉二氧化硅	5~13%
医用级凡士林	10~25%
医用级液体石蜡油	3~12%

按上述配方，选用苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段聚合物、聚异丁烯和少量异戊二烯聚合物、低中分子量级聚异丁烯、聚丁烯、医用级凡士林、医用级液体石蜡油后称量放入图1所示的容器混合系统1内，利用容器混合系统1内的高速分散器10进行混合，容器温度为80°C~100°C，分散器转速为1000~4000转/分，混合搅拌时间为1/2~1小时，得到软化的混合物。然后把电气石纳米粉、淀粉-丙烯酰胺接枝共聚物、氢化松香季戊四醇脂、微粉二氧化硅和少量的医用级液体石蜡油加入容器内已软化的混合物中，分散器10和多频声化学发生器11同时开动，同时混合，温度在100°C~130°C，冲击波为速度高达400km/h的射流。混合时间为1~2小时，即可获得混合均匀的纳米组合物。然后将混合的纳米组合物直接送入一个箱式熔胶系统2中，并加热，使纳米组合物软化，部分纳米组合物被连续不断地输送系统抽走后，进入柔性输胶保温管4，输胶保温管的另一端接涂布枪5。涂布枪把纳米组合物涂布在基材6上，根据产品的要求的厚度和宽度来调整涂布枪枪头。

此远红外线纳米组合物7是产品的第二层，涂布厚度为0.2~0.3mm，见示意图2。该基材6可以是聚乙烯薄膜或聚氨酯薄膜。该纳米复合材料层7可促进局部血液循环，持续性保持创面局部温度，促进炎症消退和上皮生长，帮助中药纳米层吸收伤口过量的渗出液。此一层不与皮肤或伤口直接接触。

例二

本例的医用凝胶配方如下表3：

表3 医用凝胶配方

成份	体积百分含量
苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段聚合物或苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段聚合物	5~13%
中分子量级聚异丁烯	8~13%
低分子量级聚异丁烯	3~6%
聚丁烯	5~8%
氢化聚异丁烯	3~8%
萘烯-苯乙烯树脂	3~8%
萘烯树脂	5~9%
医用级凡士林	15~23%
医用级液体石蜡油	3~6%
羧甲基纤维素钠	6~16%
聚羧乙烯	1~3%
纳米银粉	0.3~3%
纳米珍珠粉	3~8%
纳米藏红花粉	1~6%
纳米三七粉	3~9%
纳米紫草粉	3~8%
纳米黄柏粉	3~8%
纳米栀子粉	3~8%

其中配方中的纳米三七粉、纳米紫草粉、纳米黄柏粉、以及纳米栀子粉也可以采用对应的亚纳米级粉，其在用量上是纳米级的2倍。

其制备方法是：选用苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段聚合物、中分子量聚异丁烯、低分子量级聚异丁烯、氢化聚异丁烯、聚丁烯、医用级凡士林、医用级液体石蜡油，称量后放入图1的容器混合系统1内，利用容器内的高速分散器10进行混合，控制容器温度在80°C~100°C，分散器转速为1000~4000转/分，混合搅拌时间为1/2~1小时，再加入萘烯-苯乙烯树脂和萘烯树脂混合搅拌，混合搅拌时间为10~20分钟，得到软化的混合物。然后将羧甲基纤维素钠、聚羧乙烯、纳米银粉、纳米珍珠粉、纳米藏红花粉、

纳米三七粉、纳米紫草粉、纳米黄柏粉、纳米栀子粉和少量的医用级液体石蜡油加入容器内的软化的混合物上,分散器和多频声化学发生器同时开动,同时混合,控制温度在 $100^{\circ}\text{C}\sim 130^{\circ}\text{C}$,冲击波的速度高达 400km/h 的射流。混合时间为1~2小时,即可获得混合均匀的纳米组合物。然后混合的纳米组合物直接送入箱式熔胶系统2中,在箱式容器内加热,使纳米组合物加热软化,部分纳米组合物被连续不断地输送系统抽走后,进入柔性输胶保温管4,输胶保温管的另一端接涂布枪5。涂布枪5把纳米中药组合物涂布在例一带有远红外线纳米组合物层7上而形成第三层,即纳米中药组合物层8,涂布厚度为 $0.5\sim 0.8\text{mm}$,在该纳米中药组合物层8上覆盖一层硅油纸9,见示意图3。可根据产品的要求的厚度和宽度来调整涂布枪枪头。

本例所制得的产品用于各类烧伤和各类溃疡。使用时,撕掉该硅油纸层9,直接贴于皮肤表面或创面伤口,该产品可保持湿润伤口创面,以利于修复细胞生长;使残存的皮肤附件及部分淤滞组织复苏再生,能很好地保护伤口创面的功能,改善局部血液循环,加速创面愈合;有吸收创面渗出液能力,使创面获得充分引流;维持创面局部温度;全封闭伤口创面,有效地防止细菌污染创面,减少营养物质经创面丢失,同时能提供营养创面的物质;有效地保护创面末梢神经,使创面伤口疼痛明显减轻甚至不疼痛;保护新生的肉芽组织,绝不粘连新生的肉芽组织,使换药时不疼痛;明显地减少换药次数,5~7天换药一次;不污染床单或衣物,防水性好,产品易于保存。本产品通过临床试用获得了很好的效果,在用于各类伤口30多例中,其有效率为100%。创面伤口愈合速度比用传统敷料提高了50~60%。创面伤口感染率减少了50~80%。

例三

本例中医用凝胶组合物的配方见表4:

表4 医用凝胶组合物配方

成份	体积百分含量
苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段聚合物或苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段聚合物	5~13%
中分子量级聚异丁烯	8~13%
低分子量级聚异丁烯	3~11%
聚丁烯	5~8%

氢化聚异丁烯	3~8%
萜烯-苯乙烯树脂	3~8%
萜烯树脂	5~9%
医用级凡士林	15~23%
医用级液体石蜡油	3~6%
聚乙烯吡咯烷酮	2~8%
聚羧乙烯	1~3%
纳米藏红花粉	1~5%
纳米三七粉	3~9%
纳米细辛粉	5~8%

其工艺及产品结构与所述例二相似，此一纳米组合物是也作为产品的第三层纳米中药组合物层^{8'}，涂布厚度为0.3~0.6mm，参考示意图3。该产品应用于各类软组织损伤以及腰腿痛。其具有明显的消肿作用及止痛作用。临床用于软组织损伤11例，有效率在90~100%

例四

本例中医用凝胶组合物的配方见表5：

表5 医用凝胶组合物配方

成份	体积百分含量
苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段聚合物或苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段聚合物	5~13%
中分子量级聚异丁烯	8~13%
低分子量级聚异丁烯	3~8%
聚丁烯	5~8%
氢化聚异丁烯	3~8%
萜烯-苯乙烯树脂	3~8%
萜烯树脂	5~9%
医用级凡士林	15~23%
医用级液体石蜡油	3~6%
聚乙烯吡咯烷酮	5~8%
聚羧乙烯	1~3%
纳米藏红花粉	1~8%

纳米三七粉	3~9%
纳米珍珠粉	3~6%
纳米紫草粉	3~6%

其工艺程序与例二相同，此例的纳米中药组合物层8''，涂布厚度为0.3~0.6mm，请参阅示意图4。在聚乙烯或聚氨酯基材6上复合一层硅胶海绵层12作为第二层，将例一的远红外线纳米组合物7涂布该硅胶海绵层12上形成第三层，在该第三层上涂布本例的纳米中药组合物层8''形成第四层，而硅油纸层9覆盖在第四层表面形成第五层。本产品能有效地预防褥疮和冻疮，预防有效率为90~100%。该产品早期使用对预防褥疮和冻疮起到积极的效果。

实施例五

本例中医用凝胶组合物的配方见表6：

表6 医用凝胶组合物配方

成份	体积百分含量
苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段聚合物或苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段聚合物	5~13%
中分子量级聚异丁烯	8~13%
低分子量级聚异丁烯	3~6%
聚丁烯	5~8%
氢化聚异丁烯	3~8%
萜烯-苯乙烯树脂	3~8%
萜烯树脂	5~9%
医用级凡士林	15~23%
医用级液体石蜡油	3~6%
聚乙烯吡咯烷酮	5~8%
聚羧乙烯	1~5%
纳米银粉	0.3~3%
纳米紫草粉	3~6%

其工艺及产品结构与上述例二相似，此一纳米组合物是也作为产品的第三层纳米中药组合物层，参考示意图3。该产品用于皮炎、带状疱疹和

单纯性疱疹、体癣的治疗。临床用于软组织损伤21例，有效率100%

下面再通过表格列出一些利用这些原材料的实施例。其工艺方法与实施例一类似，不再赘述。

例六

另十种可以利用的配方见下列表7和8，表中所列数字为体积百分数。

其中表8中的纳米中药并不是全部是25~100nm纳米级，根据配方的需要其中有1~3味中药采用是纳米级中药，其他的中药可以是亚纳米级。

表7和8的配方的工艺及产品结构与上述例二相似，形成的纳米组合物是也作为产品的第三层纳米中药组合物层。产品用于各种伤口和皮肤病等，治疗或预防率达90~100%。

表7 五种医用凝胶配方

原料	配方1	配方2	配方3	配方4	配方5
苯乙烯-丁二烯--苯乙烯	6	12	-	8	6
苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯	6	-	12	4	6
聚异丁烯和少量异戊二烯聚合物	12	-	6	8	10
中分子量级聚异丁烯	-	12	6	4	-
低分子量级聚异丁烯	5	6	5	5	5
聚丁烯	6	5	6	6	6
萜烯-苯乙烯树脂	2	-	-	-	-
氢化松香季戊四醇脂	6	8	8	8	8
淀粉-丙烯酰胺接枝共聚物	10	-	-	-	8
纤维素-丙烯酰胺接枝共聚物	-	8	6	8	-
奇冰石纳米粉	18	-	-	20	-
贵阳石纳米粉	-	17	-	-	20
电气石纳米粉	-	-	20	-	-
微粉二氧化硅	7	8	7	5	6
医用级凡士林	20	20	19	21	20
医用级液体石蜡油	2	4	5	3	5

表8 另五种医用凝胶配方

原料	配方1	配方2	配方3	配方4	配方5
----	-----	-----	-----	-----	-----

苯乙烯-丁二烯--苯乙烯	5	-	11	-	11
苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯	6	11	-	12	-
中分子量级聚异丁烯	11	11	10	11	11
低分子量级聚异丁烯	3	2	6	6	5
氢化聚异丁烯	3	4	5	5	5
聚丁烯	5	6	5	2	3
萘烯-苯乙烯树脂	-	-	2	-	-
萘烯树脂	8	8		8	-
氢化松香季戊四醇脂	-	-	8	-	8
羧甲基纤维素钠	6	8	9	4	6
聚乙烯吡咯烷酮	5	2	-	2	-
聚羧乙烯	1.8	2	2	2	2
微粉二氧化硅	6	8	-	11	8
医用级凡士林	15	18	20	22	16
医用级液体石蜡油	5	3	4	3	3
纳米银粉	1.2	-	1	2	-
纳米藏红花粉	2	5	5		5
纳米三七粉	3	6	6		6
纳米紫草粉	3	-	-	6	6
纳米栀子粉	3	-	-	-	-
纳米黄柏粉	3	-	-	4	-
纳米珍珠粉	5	-	6	-	5
纳米细辛粉	-	6	-	-	-

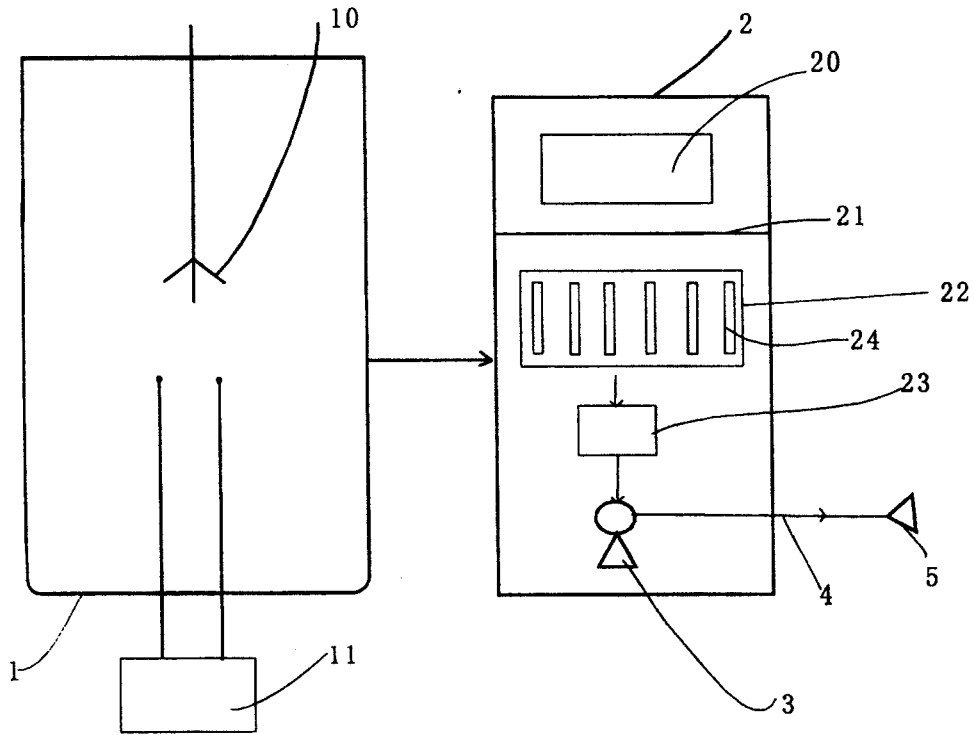


图1



图2



图3

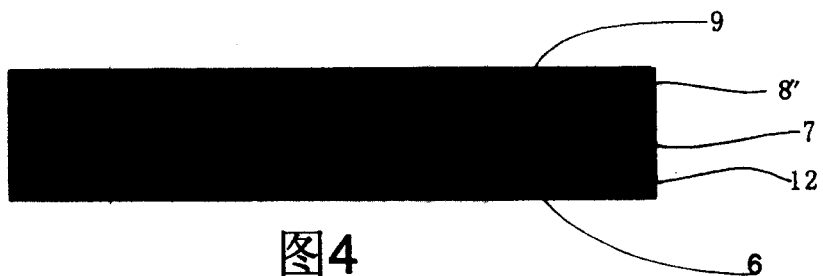


图4