



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107412847 A

(43)申请公布日 2017.12.01

(21)申请号 201710528840.9

(22)申请日 2017.07.01

(71)申请人 南京乐齐医药科技有限公司

地址 210000 江苏省南京市六合区中山科技园科创大楼9号D1栋4080室(化工园)

(72)发明人 霍美蓉

(74)专利代理机构 南京天华专利代理有限责任公司 32218

代理人 刘成群 徐冬涛

(51)Int.Cl.

A61L 26/00(2006.01)

权利要求书2页 说明书6页

(54)发明名称

一种液体形态的创口敷料及其制备方法

(57)摘要

本发明属于医疗用品领域,涉及一种液体形态的创口敷料及其制备方法。该创口敷料的原料组成及重量配百分比为:樟脑0-15%、苯甲醇0-23%、十四烷酸异丙酯0-30%、杀菌剂0-5%、成膜剂1-20%、增塑剂0-20%、表面活性剂0-5%、其余为溶剂。本发明所得液体敷料使用简单方便、涂覆于患者皮肤患处能够迅速成膜,具有较好的韧性,弹性,柔软舒适,可保护创面,防止感染,促进创口愈合。本发明所得液体敷料使用简单方便、不受伤口和所处位置的限制,且防水透气,创口可视。另外制备工艺简单,成本低,易于产业化生产。本发明适用于割伤,擦伤,裂伤,以及皮肤其他破损处的处理和护理。

1. 一种液体形态的创口敷料,其特征在于:原料组成及重量百分比为:

樟脑	0-15%
苯甲醇	0-23%
十四烷酸异丙酯	0-30%
杀菌剂	0-5%
成膜剂	1-20%
增塑剂	0-20%
表面活性剂	0-5%

其余为溶剂。

2. 根据权利要求1所述的液体形态的创口敷料,其特征在于:原料组成及重量百分比为:

樟脑	0.5-15%
苯甲醇	1-23%
十四烷酸异丙酯	2-30%
杀菌剂	0.001-5%
成膜剂	1-20%
增塑剂	0.5-20%
表面活性剂	0.1-5%

其余为溶剂。

3. 根据权利要求1-2所述的任一液体形态的创口敷料,其特征在于:所述的溶剂为低链烷酸酯类、醇类溶剂或醚类溶剂中的一种或几种;其中低链烷酸酯类溶剂包括乙酸乙酯、乙酸正丁酯、乙酸异丁酯、乙酸己酯、异丁酸异丁酯、乙酸戊酯中的一种或几种;醇类溶剂包括乙醇、异丙醇中的一种或几种;醚类溶剂包括乙醚。

4. 根据权利要求1-2所述的任一液体形态的创口敷料,其特征在于:所述的成膜剂为纤维素类聚合物包括硝酸纤维素、乙基纤维素、羟丙基纤维素、羟乙基纤维素、醋酸纤维素中的一种或几种。

5. 根据权利要求1-2所述的任一液体形态的创口敷料,其特征在于:所述的杀菌剂为苜索氯铵、3,4,4'-三氯二苯脲、苯扎溴铵、苯扎氯铵、三氯叔丁醇、羟苯乙酯、羟苯丙酯、羟苯丁酯、羟苯甲酸甲酯、苯甲酸、苯甲酸钠中的一种或几种。

6. 根据权利要求1-2所述的任一液体形态的创口敷料,其特征在于:所述的增塑剂为甘油、丙二醇、聚乙二醇、精制椰子油、蓖麻油、玉米油、液状石蜡、甘油单醋酸酯、甘油三醋酸酯、邻苯二甲酸二丁酯、邻苯二甲酸二乙酯中的一种或几种。

7. 根据权利要求1-2所述的任一液体形态的创口敷料,其特征在于:所述的表面活性剂为十二烷基硫酸钠、聚山梨酯、泊洛沙姆、聚氧乙烯脂肪酸酯、聚氧乙烯脂肪醇醚中的一种

或几种。

8. 权利要求1-2所述的任一液体形态的创口敷料的制备方法,其特征在于该方法包括下列步骤:

称取处方量的各液体组分混合均匀,加入处方量的固体成分,搅拌使完全溶解即得。

9. 根据权利要求1-2所述的任一液体形态的创口敷料的制备方法,其特征在于该方法包括下列步骤:

先将处方量的除樟脑、杀菌剂、成膜剂外的各液体组分加入容器中混合均匀,缓慢加入处方量的樟脑和杀菌剂及除成膜剂外的其他固体组分,搅拌使完全溶解,最后加入处方量的成膜剂,搅拌使完全溶解既得。

10. 根据权利要求1-2所述的任一液体形态的创口敷料,其特征在于该敷料的制剂形式是液体创可贴,喷剂,或棉签形式。

一种液体形态的创口敷料及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗用品领域,涉及一种液体形态的创口敷料及其制备方法。

背景技术

[0002] 皮肤是机体防御外部侵袭的第一层屏障,也是机体面积最大的组织。皮肤组织的损伤,不仅会引起皮下组织的破坏,还会影响机体的内平衡。在日常生活以及医疗护理领域中,保护完整皮肤或受损皮肤免遭进一步的损伤(如利器割伤、烧伤、擦伤等)越来越受到大家的关注和重视,在伤口愈合的过程中,创伤敷料的使用对于皮肤损伤的愈合非常重要,可保护伤口免受外部的侵害,包括物理接触性的伤害和细菌等微生物的二次感染。

[0003] 目前市场上的创口敷料,传统创可贴依然发挥着强大的作用,虽然具有压迫止血、保护创面、体积小、使用简单等优点。但其所用的胶布透气性差,人体局部所正常分泌的水汽和汗液不能穿透这层胶布,于是对破损处皮肤产生浸泡作用,使伤口和伤口周围的皮肤发白、变软导致细菌的继发感染从而加剧伤口的恶化。此外,在伤口愈合过程中,肉芽组织会慢慢的向胶布中央生长,导致胶布与新生组织紧密的粘附在一起,很难移除,并且造成新生组织的撕裂,更甚者可能使伤口加重,增加病人的痛苦。另外,长条形的胶布贴于患处影响美观,且在许多创伤伤口不规则,创伤在某些特定的部位也不便于使用。

发明内容

[0004] 为了解决上述问题,本发明的目的在于提供一种外用液体形态的创口敷料,可替代传统创可贴用于皮肤破损的处理。

[0005] 本发明还有一个目的是提供上述液体形态的创口敷料的制备方法。

[0006] 本发明的目的是通过下列技术方案实现的:

[0007] 一种液体形态的创口敷料,其原料组成及重量百分比为:

樟脑 0-15%

苯甲醇 0-23%

十四烷酸异丙酯 0-30%

杀菌剂 0-5%

[0008] 成膜剂 1-20%

增塑剂 0-20%

表面活性剂 0-5%

其余为溶剂。

[0009] 具体产品的全部组分之之和为100%。

[0010] 所述的液体形态的创口敷料,其原料组成及重量百分比为:

	樟脑	0.5-15%
	苯甲醇	1-23%
	十四烷酸异丙酯	2-30%
[0011]	杀菌剂	0.001 -5%
	成膜剂	1-20%
	增塑剂	0.5-20%
	表面活性剂	0.1-5%
	其余为溶剂。	

[0012] 具体产品的全部组分之和为100%。

[0013] 所述的任一液体形态的创口敷料,其中:所述的溶剂为低链烷酸酯类、醇类溶剂或醚类溶剂中的一种或几种;其中低链烷酸酯类溶剂包括乙酸乙酯、乙酸正丁酯、乙酸异丁酯、乙酸己酯、异丁酸异丁酯、乙酸戊酯中的一种或几种;醇类溶剂包括乙醇、异丙醇中的一种或几种;醚类溶剂包括乙醚。

[0014] 所述的任一液体形态的创口敷料,其中:所述的成膜剂为纤维素类聚合物包括硝酸纤维素、乙基纤维素、羟丙基纤维素、羟乙基纤维素、醋酸纤维素中的一种或几种。

[0015] 所述的任一液体形态的创口敷料,其中:所述的杀菌剂为苜索氯铵、3,4,4'-三氯二苯脲、苯扎溴铵、苯扎氯铵、三氯叔丁醇、羟苯乙酯、羟苯丙酯、羟苯丁酯、羟苯甲酸甲酯、苯甲酸、苯甲酸钠中的一种或几种。

[0016] 所述的任一液体形态的创口敷料,其中:所述的增塑剂为甘油、丙二醇、聚乙二醇、精制椰子油、蓖麻油、玉米油、液状石蜡、甘油单醋酸酯、甘油三醋酸酯、邻苯二甲酸二丁酯、邻苯二甲酸二乙酯中的一种或几种。

[0017] 所述的任一液体形态的创口敷料,其中:所述的表面活性剂为十二烷基硫酸钠、聚山梨酯、泊洛沙姆、聚氧乙烯脂肪酸酯、聚氧乙烯脂肪醇醚中的一种或几种。

[0018] 所述的任一液体形态的创口敷料的制备方法,该方法包括下列步骤:

[0019] 称取处方量的各液体组分混合均匀,加入处方量的固体成分,搅拌使完全溶解即得。

[0020] 进一步,该制备方法包括下列步骤:先将处方量的除樟脑、杀菌剂、成膜剂外的各液体组分加入容器中混合均匀,缓慢加入处方量的樟脑和杀菌剂及除成膜剂外的其他固体组分,搅拌使完全溶解,最后加入处方量的成膜剂,搅拌使完全溶解既得。

[0021] 所述的任一液体形态的创口敷料,该敷料的制剂形式是液体创可贴,喷剂,或棉签形式。

[0022] 上述的液体形态的创口敷料中各主要原料所起的作用如下:

[0023] 本发明选用的溶剂体系在体温条件下容易挥发。成膜材料所成的膜具有很好的透明性、弹性、可挠性、韧性、透气性、防水性等优点,且生物相容性好,安全无刺激。苯甲醇具有止痛和改善膜性能作用。十四烷酸异丙酯为皮肤润滑剂,具有保湿伤口,促进伤口愈合、减少疼痛及瘢痕形成。杀菌剂根据需要可采用苜索氯铵、3,4,4'-三氯二苯脲、苯扎溴铵、苯扎氯铵、三氯叔丁醇、羟苯乙酯、羟苯丙酯、羟苯丁酯、羟苯甲酸甲酯、苯甲酸、苯甲酸钠中的

一种或几种。樟脑具有止痒,消肿止痛作用,促进伤口愈合。

[0024] 也可以适当添加着色剂改变一下制剂的颜色,用于提示创口部位。

[0025] 本发明的有益效果

[0026] 本品采用生物相容性的高分子原料为成膜剂,涂覆于皮肤患处,溶剂快速干燥并形成透气、防水且有弹性的透明保护膜。具有隔菌、良好的持久透气性和防水性、使用方便等特点,此外,所成膜柔软、舒适,适合任何不规则形状的创面的保护,很好的避免因伤口形状的不规则而导致胶布创可贴很难贴好、贴牢的缺点。本发明所形成的膜具有均匀、透明的外观,易于观察伤口情况及促进伤口恢复。而且,本发明该液体创口敷料的制备方法,生产工艺简单,成本低,环保无污染,适合产业化。

[0027] 本发明所提供的液体创口敷料用于割伤,擦伤,裂伤,以及皮肤其他破损处的处理和护理具有独特的优势,可在皮肤破损处形成一层均匀、透明的薄膜。所成膜柔软、舒适,适合任何不规则形状的创面的保护,同时还能观察伤口愈合情况,同时对组织液、汗液类物有良好的吸收性,且具有持久的透气性,防水性。因此,本发明所提供的液体创口敷料具有以下优势:

[0028] 1、本品成膜快,且所形成的膜柔软舒适,密封性能好,能够防止细菌和异物侵入创口,减少感染。

[0029] 2、本品具有较好的抗感染能力,杀菌,消肿止痛,促进伤口愈合。

[0030] 3、本品所形成的膜具有较好的机械性能,具有透明性、弹性、可挠性、韧性,便于使用者观察创面的愈合情况以及对不规则形状创面的保护,避免了因伤口形状的不规则而导致胶布创可贴很难贴好、贴牢的缺点。另外本品形成的膜具有持久的透气性和防水性。该产品具有优良的组织相容性,对创口无刺激。

[0031] 4、当伤口初步愈合后,本品所成的膜容易从伤口处去除,不会造成新生组织的撕裂。

[0032] 5、本品可保证创面湿润的环境,避免组织积液的产生,有利于创伤愈合过程中,细胞的增殖和迁移。

[0033] 6、符合使用者的审美需求。

[0034] 7、制备工艺简单,成本低,易于产业化生产,且环保无污染。

具体实施方案

[0035] 以下通过实施例对本发明作进一步的阐述。

[0036] 实施例1

[0037] 按照如下步骤制备本发明所述的液体敷料

[0038] 1)按下述分量称量原料:

乙酸乙酯	35g
乙醇	5.3g
乙酸戊酯	10.3g
[0039] 乙酸正丁酯	29g
樟脑	5g
苄索氯铵	0.4g
硝酸纤维素	15g

[0040] 2) 先将处方量的各液体组分加入反应釜中,启动反应釜搅拌器使其混合均匀,缓慢加入处方量的樟脑和苄索氯铵,搅拌使完全溶解,最后加入处方量的硝酸纤维素,搅拌使完全溶解既得。灌装,灭菌,包装制成成品。

[0041] 实施例2

[0042] 按照如下步骤制备本发明所述的液体敷料

[0043] 1) 按下述分量称量原料:

乙酸乙酯	46.4g
乙醇	5.3g
乙酸戊酯	12g
[0044] 乙酸异丁酯	25g
樟脑	1g
苄索氯铵	0.3g
硝酸纤维素	10g

[0045] 2) 先将处方量的各液体组分加入反应容器中,搅拌使其混合均匀,缓慢加入处方量的樟脑和苄索氯铵,搅拌使完全溶解,最后加入处方量的硝酸纤维素,搅拌使完全溶解既得。灌装,灭菌,包装制成成品。

[0046] 实施例3

[0047] 按照如下步骤制备本发明所述的液体敷料

[0048] 1) 按下述分量称量原料:

樟脑	3.1g
苯甲醇	3.0g
乙酸乙酯	48.3g
乙醇	14g
[0049] 十四烷酸异丙酯	15g
乙醚	8g
乙基纤维素	7g
甘油	1g
3,4,4'-三氯二苯脲	0.6g

[0050] 2) 先将处方量的各液体组分加入反应釜中,启动反应釜搅拌器使其混合均匀,缓慢加入处方量的樟脑和3,4,4'-三氯二苯脲,搅拌使完全溶解,最后加入处方量的乙基纤维素,搅拌使完全溶解既得。灌装,灭菌,包装制成成品。

[0051] 实施例4

[0052] 按照如下步骤制备本发明所述的液体敷料

[0053] 1) 按下述分量称量原料:

樟脑	2.1g
苯甲醇	2g
乙酸乙酯	39.9g
乙酸正丁酯	29g
[0054] 乙醇	12g
乙醚	6.2g
羟乙基纤维素	7.3g
丙二醇	1g
3,4,4'-三氯二苯脲	0.5g

[0055] 2) 先将处方量的各液体组分加入反应釜中,启动反应釜搅拌器使其混合均匀,缓慢加入处方量的樟脑和3,4,4'-三氯二苯脲,搅拌使完全溶解,最后加入处方量的羟乙基纤维素,搅拌使完全溶解既得。灌装,灭菌,包装制成成品。

[0056] 实施例5

[0057] 按照如下步骤制备本发明所述的液体敷料

[0058] 1) 按下述分量称量原料:

樟脑	2g
苯甲醇	2.4g
乙酸乙酯	43.8g
乙酸戊酯	20.4
[0059] 十四烷酸异丙酯	15g
乙醚	5g
乙基纤维素	6g
硝酸纤维素	4g
聚乙二醇	1g
苜索氯铵	0.4g

[0060] 2) 先将处方量的各液体组分加入反应釜中,启动反应釜搅拌器使其混合均匀,缓慢加入处方量的樟脑和苜索氯铵,搅拌使完全溶解,最后加入处方量的乙基纤维素和硝酸

纤维素,搅拌使完全溶解既得。灌装,灭菌,包装制成成品。

[0061] 实施例6

[0062] 实施例1-5抑菌实验

[0063] 材料:实施例1-5制备的样品;生理盐水;培养基:营养肉汤培养基按配方(北京三药科技开发公司,型号11B01)配制,调节pH6.5,加入1.2%琼脂,高压灭菌后,45℃水浴恒温备用。实验菌株:选取标准菌株大肠杆菌ATCC25922,金黄色葡萄球菌ATCC6538。保存于-80℃。菌悬液制备:取各试验菌株新鲜斜面菌种,用灭菌生理盐水洗下菌苔,与麦氏比浊管比浊,适当稀释至浓度约 $1-9 \times 10^6$ cfu/ml备用。

[0064] 抑菌率测定:分别取各样品5mL直接加入无菌试管,每种样品制备3份:分别于每一试管内加入1种实验菌悬液0.5mL,使菌液浓度约为 $1-9 \times 10^5$ cfu·mL⁻¹,混旋仪混匀,于25℃放置0、2、10、20min后取0.5mL加入生理盐水适当稀释后平板法计数。同时以生理盐水作为对照同法测定。

[0065] 计算抑菌率:抑菌率% = (A-B) / A × 100%

[0066] A:生理盐水阴性对照计数结果

[0067] B:样品计数结果

[0068] 实施例1-5抑菌率如表1所示:

[0069] 表1.实施例1-5抑菌率

样品	大肠埃希菌 (%)	金黄色葡萄球菌 (%)
实施例 1	100	96.8
实施例 2	98.6	95.1
实施例 3	98.4	94.3
实施例 4	99.4	94.7
实施例 5	100	100

[0070]