



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 109200345 B

(45)授权公告日 2020.06.02

(21)申请号 201811187475.0

(22)申请日 2018.10.12

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 109200345 A

(43)申请公布日 2019.01.15

(73)专利权人 华熙生物科技股份有限公司  
地址 250101 山东省济南市高新技术开  
发区天辰大街678号  
专利权人 山东华熙海御生物医药有限公司

(72)发明人 范馨仪 王玉玲 毛华 张晓鸥  
王海英 李德杰 郭文逸 耿凤  
郭学平

(74)专利代理机构 济南泉城专利商标事务所  
37218  
代理人 贾波

(51)Int.Cl.

A61L 31/14(2006.01)

A61L 31/04(2006.01)

A61L 31/00(2006.01)

(56)对比文件

CN 101773513 A,2010.07.14,说明书第  
0009、0017、0050-0051段,权利要求2.

CN 101123947 A,2008.02.13,摘要.

CN 102205152 A,2011.10.05,全文.

US 2012294820 A1,2012.11.22,全文.

审查员 于群

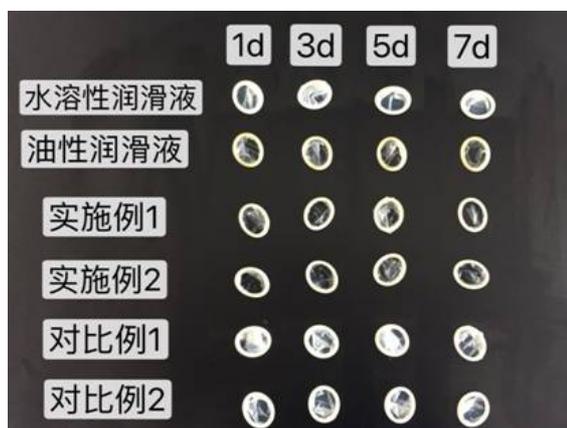
权利要求书1页 说明书9页 附图2页

## (54)发明名称

一种水溶性润滑液及其制备方法和应用

## (57)摘要

本发明公开了一种水溶性润滑液及其制备方法和应用,该润滑液包括复配多元醇、透明质酸盐、促相容性助剂等,不含有防腐剂等人体易产生不良反应的成分,其成分简单、安全,清洗后无残留,易于制备。通过特殊助剂及各有效成分的相互配合,使润滑液的润滑性优于油剂润滑液。同时,本发明润滑液提高了水溶性润滑液与天然胶乳安全套的相容性、稳定性,解决了水溶性润滑液与安全套接触会使其发白溶胀的问题,保证了安全套的质量,优化了使用者使用体验。再者,本发明润滑液缩短了润滑液与天然胶乳安全套的浸润时间,节约了成本。



1. 一种水溶性润滑液,其特征是:包括以下质量百分比的有效成分:复配多元醇10-30%,透明质酸盐0.05-1%,促相容性助剂 3-15%,水补足100%;所述促相容性助剂为月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混合物。

2. 根据权利要求1所述的水溶性润滑液,其特征是:包括以下质量百分比的有效成分:复配多元醇15-25%,透明质酸盐0.3-0.8%,促相容性助剂5-12%,水补足100%。

3. 根据权利要求1所述的水溶性润滑液,其特征是:有效成分还包括pH值调节剂,所述pH值调节剂的用量使水溶性润滑液的pH维持在5.5-6.5。

4. 根据权利要求3所述的水溶性润滑液,其特征是:所述pH值调节剂为柠檬酸钠或乳酸。

5. 根据权利要求1、2、3或4所述的水溶性润滑液,其特征是:所述复配多元醇为丙二醇、丙三醇、聚乙二醇和丁二醇中的任意两种或两种以上。

6. 根据权利要求5所述的水溶性润滑液,其特征是:所述复配多元醇为丙三醇、丙二醇和丁二醇的混合物。

7. 根据权利要求1、2、3或4所述的水溶性润滑液,其特征是:月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的质量比为1-3:3-6:0.5-2.5。

8. 根据权利要求7所述的水溶性润滑液,其特征是:月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的质量比为2:3:1。

9. 根据权利要求1、2、3或4所述的水溶性润滑液,其特征是:所述透明质酸盐的重均分子量范围为130万-180万。

10. 根据权利要求1、2、3或4所述的水溶性润滑液,其特征是:所述透明质酸盐选自透明质酸钠、透明质酸锌、透明质酸镁或透明质酸钾;所述水为去离子水。

11. 根据权利要求10所述的水溶性润滑液,其特征是:所述透明质酸盐为透明质酸钠。

12. 根据权利要求1、2、3或4所述的水溶性润滑液,其特征是:所述水溶性润滑液的动力粘度为1000-2000mpa.s,动摩擦系数 $\mu$ 值为0.45-0.85。

13. 根据权利要求12所述的水溶性润滑液,其特征是:所述水溶性润滑液的动力粘度为1500-2000mpa.s,动摩擦系数 $\mu$ 值为0.45-0.51。

14. 一种权利要求3所述的水溶性润滑液的制备方法,其特征是包括以下步骤:

(a) 将透明质酸盐和复配多元醇混合均匀;

(b) 向步骤(a)的混合物中加入水,然后边搅拌边升温,当温度达到40-60°C时加入促相容性助剂,在此温度下搅拌直至得到澄清透明的溶液;

(c) 向步骤(b)的澄清透明的溶液中加入pH值调节剂调整溶液pH至5.5-6.5,得水溶性润滑液。

15. 权利要求1-13中任一项所述的水溶性润滑液作为润滑剂的应用,其特征是:所述润滑剂为计生用品用润滑剂、医疗器械用润滑剂或人体用润滑剂。

16. 根据权利要求15所述的应用,其特征是:所述润滑剂为安全套用润滑剂。

## 一种水溶性润滑液及其制备方法和应用

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种润滑液,具体涉及一种水溶性润滑液及其制备方法,属于润滑剂技术领域。

### 背景技术

[0002] 由于科学知识的普及和健康意识的提高,当下越来越多的人选择可以代替油剂润滑液的更为安全、易清洁的润滑液——水溶性润滑液。然而由于水溶性润滑液的本身结构特质,在润滑度上不仅逊于油剂润滑液,而且与天然乳胶的相容性差、稳定性低,除了不易浸润乳胶安全套之外还会使安全套发白溶胀,从而影响了安全套的质量以及使用者的使用体验。例如,专利CN201610660504.5公开了一种水溶性安全套润滑液,由甘油、透明质酸钠、柠檬酸钠、甲基氨酸脯氨酸、水组成。经验证,该润滑液通过《天然胶乳避孕套技术要求与实验方法》中加速老化试验(置于70℃稳定性试验箱内持续7天)测试后,使天然胶乳安全套产生了发白溶胀现象;且该润滑液pH为7-9,呈碱性,会增加女性阴道的pH,容易造成阴道pH破坏。其次,还有一些专利如CN200810132299.0、CN200810132298.6、CN201610947042.5等中的润滑液还加入了防腐剂成分,防腐剂的选择、使用不当会对女性生殖系统产生过敏、发炎等不良影响,因此,亟待开发一种与天然胶乳相容性好、浸润性佳、安全性高的水溶性安全套用润滑液。

### 发明内容

[0003] 针对现有技术中存在的不足,本发明提供了一种水溶性润滑液,该润滑液不含防腐剂,通过各成分的选择尤其是促相容性助剂的选择改善了润滑液与安全套的相容性、稳定性、浸润性、安全性,避免了安全套发白溶胀,保证了安全套的质量安全,提高了使用者的使用体验。

[0004] 本发明还提供了上述水溶性润滑液的制备方法,该方法工艺简单、易于操作,便于工业化应用。

[0005] 本发明具体技术方案如下:

[0006] 一种水溶性润滑液,该润滑液包括以下质量百分比的有效成分:复配多元醇10-30%,透明质酸盐0.05-1%,促相容性助剂3-15%,水补足100%。

[0007] 进一步的,该水溶性润滑液优选包括以下质量百分比的有效成分:复配多元醇15-25%,透明质酸盐0.3-0.8%,促相容性助剂5-12%,水补足100%。

[0008] 进一步的,该水溶性润滑液的有效成分还可以包括pH值调节剂,所述pH值调节剂的用量使水溶性润滑液的pH维持在5.5-6.5。pH值调节剂可以选择本领域常用的成分,例如柠檬酸钠、乳酸等,该成分的选择对润滑液性能影响不大。

[0009] 进一步的,该水溶性润滑液不含有防腐剂成分,减少了在使用时对人体不良反应。

[0010] 进一步的,所述复配多元醇为丙二醇、丙三醇、聚乙二醇和丁二醇中的任意两种或

两种以上,优选为丙三醇、丙二醇和丁二醇的混合物。复配多元醇不仅起到润滑的作用,还具有一定的防腐作用,因此在不加入防腐剂的情况下该润滑液依然能够达到《一次性使用卫生用品规范》中微生物含量标准的要求。

[0011] 进一步的,所述透明质酸盐的重均分子量范围为130万到180万。

[0012] 进一步的,所述促相容性助剂为月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混合物。通过添加促相容性助剂,显著缩短了润滑液与乳胶安全套的浸润时间,且在普通储存条件下不会与安全套产生发白溶胀现象,相较于市面上其它安全套润滑液本发明产品润滑性更佳。

[0013] 进一步的,优选的,月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的质量比为(1-3):(3-6):(0.5-2.5),更优选为2:3:1。

[0014] 进一步的,所述透明质酸盐为透明质酸水溶性盐,例如透明质酸钠、透明质酸锌、透明质酸镁、透明质酸钾等,优选为透明质酸钠,所述水优选为去离子水。

[0015] 通过复配多元醇和透明质酸盐的搭配,在保证安全性和易清洁的基础上改善了润滑液的润滑度;通过促相容性助剂的两性特点,使润滑液中的水溶性成分与天然胶乳的主要组成成分——顺-1,4-聚异戊二烯紧密结合,提高了润滑液与天然胶乳的相容性,避免了游离水溶性成分进入高分子链中发生溶胀现象,从而保证了安全套的质量安全,提高了使用者的使用体验;润滑液与天然胶乳的相容性的提高缩短了润滑液与安全套的浸润时间,节约了储存成本;最后,本发明中的水溶性润滑液不含防腐剂,防止了防腐剂的使用带来的不良反应,在达到《一次性使用卫生用品规范》中微生物含量标准的同时,对人体安全无害。经过本发明配方的选择,本发明润滑液的动力粘度为1000-2000mpa.s,优选为1500-2000mpa.s,动摩擦系数 $\mu$ 值为0.45-0.85,优选为0.45-0.51。经验证,按照《天然胶乳避孕套技术要求与实验方法》中加速老化试验(置于70℃稳定性试验箱内持续7天)测试后,覆有本发明润滑液天然胶乳安全套透明水润,不产生发白溶胀现象,保证了安全套的质量。

[0016] 本发明还提供了上述水溶性润滑液的制备方法,该方法包括以下步骤:

[0017] (a) 将透明质酸盐和复配多元醇混合均匀;

[0018] (b) 向步骤(a)的混合物中加入水,然后边搅拌边升温,当温度达到40℃-60℃时加入促相容性助剂,在此温度下搅拌直至得到澄清透明的溶液;

[0019] (c) 向步骤(b)的澄清透明的溶液中加入pH值调节剂调整溶液pH至5.5-6.5,得水溶性润滑液。

[0020] 进一步的,步骤(b)中,优选的,当温度达到45℃时加入促相容性助剂。

[0021] 本发明还提供了上述水溶性润滑液作为润滑剂的应用,所述润滑剂为计生用品用润滑剂、医疗器械用润滑剂或人体用润滑剂,优选为安全套用润滑剂。

[0022] 本发明润滑液以复配多元醇、透明质酸盐、促相容性助剂等为有效成分,不含有防腐剂等对人体易产生不良反应的成分,成分简单、天然、安全、无残留,易于制备。通过特殊助剂及各有效成分的相互配合,使润滑液的润滑性优于油剂润滑液。同时,本发明润滑液提高了水溶性润滑液与天然胶乳安全套的相容性、稳定性,解决了水溶性润滑液与安全套接触会使其发白溶胀的问题,保证了安全套的质量,优化了使用者使用体验。再者,本发明润滑液缩短了润滑液与天然胶乳安全套的浸润时间,节约了成本。

### 附图说明

- [0023] 图1为各润滑液7天70℃加速实验结果；
- [0024] 图2为含有实施例1的天然胶乳安全套50d、100d、150d、180d时的浸润情况；
- [0025] 图3为含有实施例2的天然胶乳安全套50d、100d、150d、180d时的浸润情况；
- [0026] 图4为含有实施例3的天然胶乳安全套50d、125d、180d时的浸润情况；
- [0027] 图5为含有实施例11的天然胶乳安全套50d、129d、180d时的浸润情况；
- [0028] 图6为含有油性润滑液的天然胶乳安全套50d、100d、150d、180d时的浸润情况。

### 具体实施方式

[0029] 下面通过具体实施例对本发明进行进一步的解释和说明，下述实施例仅是示例性的，并不对其内容进行限制。

[0030] 下述实施例中，如无特别说明，各成分含量均为质量百分含量。

#### [0031] 实施例1

[0032] 一种水溶性润滑液，其配方如下(wt%)：丙三醇5%，丙二醇5%，丁二醇10%、透明质酸钠0.5%，促相容性助剂6%，pH值调节剂适量，去离子水补足100%。所述促相容性助剂为质量比2:3:1的月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混合物，所述pH值调节剂为柠檬酸钠，所述透明质酸钠的分子量为150-160万。

[0033] 制备方法如下：

[0034] (a) 将透明质酸钠粉末、复配多元醇预混，搅拌直至分散均匀后，加入去离子水；

[0035] (b) 将步骤(a)所得的混合物边搅拌边升温，当温度达到45℃时，向其中加入促相容性助剂；

[0036] (c) 加入促相容性助剂后继续保温搅拌，直至得到澄清透明的溶液，向溶液中加入pH值调节剂，将溶液pH调整至5.5-6.5，即得水溶性润滑液，该润滑液无色透明。

#### [0037] 实施例2

[0038] 一种水溶性润滑液，其配方如下(wt%)：丙三醇6.25%，丙二醇6.25%，丁二醇12.5%、透明质酸钠0.3%，促相容性助剂12%，pH值调节剂适量，去离子水补足100%。所述促相容性助剂为质量比2:3:1的月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混合物，pH值调节剂为柠檬酸钠，所述透明质酸钠的分子量为150-160万。

[0039] 制备方法同实施例1，所得润滑液无色透明。

#### [0040] 实施例3

[0041] 一种水溶性润滑液，其配方如下(wt%)：丙三醇3.75%，丙二醇3.75%，丁二醇7.5%、透明质酸钠0.8%，促相容性助剂5%，pH值调节剂适量，去离子水补足100%。所述促相容性助剂为质量比2:3:1的月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混合物，pH值调节剂为柠檬酸钠，所述透明质酸钠的分子量为150-160万。

[0042] 制备方法同实施例1，所得润滑液无色透明。

#### [0043] 实施例4

[0044] 一种水溶性润滑液，其配方如下(wt%)：丙三醇2.5%，丙二醇2.5%，丁二醇5%、透明质酸钠0.55%，促相容性助剂9%，pH值调节剂适量，去离子水补足100%。所述促相容性助剂为质量比2:3:1的月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混

合物,pH值调节剂为乳酸,所述透明质酸钠的分子量为150-160万。

[0045] 制备方法同实施例1,所得润滑液无色透明。

[0046] 实施例5

[0047] 一种水溶性润滑液,其配方如下(wt%):丙三醇15%,丙二醇10%,丁二醇5%、透明质酸钠0.05%,促相容性助剂15%,pH值调节剂适量,去离子水补足100%。所述促相容性助剂为质量比2:3:1的月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混合物,pH值调节剂为柠檬酸钠,所述透明质酸钠的分子量为150-160万。

[0048] 制备方法同实施例1,所得润滑液无色透明。

[0049] 实施例6

[0050] 一种水溶性润滑液,其配方如下(wt%):丙三醇1.5%,丙二醇3.5%,丁二醇5%、透明质酸钠1%,促相容性助剂3%,pH值调节剂适量,去离子水补足100%。所述促相容性助剂为质量比2:3:1的月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混合物,pH值调节剂为柠檬酸钠,所述透明质酸钠的分子量为150-160万。

[0051] 制备方法同实施例1,所得润滑液无色透明。

[0052] 实施例7

[0053] 按照实施例1的方法制备的水溶性润滑液,不同的是:步骤(b)中,当温度达到40℃时,向其中加入促相容性助剂。

[0054] 实施例8

[0055] 按照实施例1的方法制备水溶性润滑液,不同的是:步骤(b)中,当温度达到60℃时,向其中加入促相容性助剂。

[0056] 实施例9

[0057] 按照实施例1的方法制备水溶性润滑液,不同的是:透明质酸钠的分子量为130-140万。

[0058] 实施例10

[0059] 按照实施例1的方法制备水溶性润滑液,不同的是:透明质酸钠的分子量为170-180万。

[0060] 实施例11

[0061] 一种水溶性润滑液,其配方如下(wt%):丁二醇10%,丙三醇10%,透明质酸钠0.5%,促相容性助剂6%,pH值调节剂适量,去离子水补足100%。所述促相容性助剂为质量比2:3:1的月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混合物,所述pH值调节剂为乳酸,所述透明质酸钠的分子量为150-160万。

[0062] 制备方法同实施例1,所得润滑液无色透明。

[0063] 实施例12

[0064] 一种水溶性润滑液,其配方如下(wt%):丙三醇10%,丁二醇5%,聚乙二醇5%,透明质酸钠0.5%,促相容性助剂6%,pH值调节剂适量,去离子水补足100%。所述促相容性助剂为质量比2:3:1的月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混合物,所述pH值调节剂为柠檬酸钠。

[0065] 制备方法同实施例1,所得润滑液无色透明。

[0066] 实施例13

[0067] 按照实施例1的方法制备水溶性润滑液,不同的是:所述促相容性助剂为质量比1:6:2.5的月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混合物。

[0068] 实施例14

[0069] 按照实施例1的方法制备水溶性润滑液,不同的是:所述促相容性助剂为质量比3:4:1.5的月桂酰胺丙基甜菜碱、水溶性乳木果油和聚二甲基硅氧烷醇的混合物。

[0070] 对比例1

[0071] 润滑液配方如下(wt%):丙三醇5%,丙二醇5%,丁二醇10%、透明质酸钠0.5%,pH值调节剂适量,去离子水补足100%。所述pH值调节剂为柠檬酸钠,所述透明质酸钠的分子量为150-160万。

[0072] 制备方法如下:

[0073] (a)将透明质酸钠粉末、甘油、丙二醇和丁二醇预混,搅拌直至分散均匀后,加入去离子水,搅拌,直至得到澄清透明的溶液;

[0074] (b)向溶液中加入pH值调节剂,将溶液pH调整至5.5-6.5,即得水溶性润滑液。该润滑液无色透明。

[0075] 对比例2

[0076] 按照实施例1的配方和方法制备润滑液,不同的是:所述促相容性助剂为质量比2:3:1的椰油酰胺丙基甜菜碱、水溶性杏仁油和环五聚二甲基硅氧烷的混合物。

[0077] 本发明安全套用水溶性润滑液配方简单、不添加防腐剂、对人体安全无害。通过成分及含量的选择和搭配,本发明润滑液润滑性好、安全性高,在普通储存条件下与天然胶乳安全套相容性好、稳定性高、浸润时间短、不会出现发白溶胀的问题。

[0078] 为了验证本发明产品的优异性能,进行以下验证试验:

[0079] 1、对6种含有不同润滑液的天然胶乳安全套按照《天然胶乳避孕套技术要求与实验方法》中加速老化试验(置于70℃稳定性试验箱内持续7天)进行测试,所得实验结果如图1所示。

[0080] 图1中,由上到下,润滑液分别为:水溶性润滑液(成分为:水、丙三醇、氢氧化钠、聚丙烯酸钠、卡波姆、苯甲醇、对羟基苯甲酸,市购)、油性润滑液(成分为:环聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、芦荟,市购)、实施例1的润滑液、实施例2的润滑液、对比例1的润滑液、对比例2的润滑液。由图可见,水溶性润滑液、对比例1和对比例2的润滑液会使天然胶乳安全套发白溶胀,而本发明实施例1和实施例2的润滑液与天然胶乳安全套的相容性好,与油性润滑液无异,无发白溶胀状况发生。

[0081] 对其他实施例所得的润滑液也按照《天然胶乳避孕套技术要求与实验方法》中加速老化试验(置于70℃稳定性试验箱内持续7天)进行测试,结果均与实施例1和2相同,各实施例的润滑液与天然胶乳安全套的相容性均很好,不会使天然胶乳安全套发白溶胀。

[0082] 2、测试不同润滑液浸润天然胶乳安全套所用的时间,测试条件为常温下25℃,湿度45%,避光保存。当天然胶乳安全套平铺伸展后达到完全透明时表明完全浸润。

[0083] 如图2-6所示为实施例1、2、3、11的润滑液和油性润滑液(成分为:环聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、芦荟,市购)随着时间的延长对天然胶乳安全套的浸润情况,从图中可以看出,含有本发明实施例1、2、3、11中的水溶性润滑液的安全套最多需要160天便可完全浸润,而含油性润滑剂的安全套则至少需要180天。

[0084] 按照相同的方法测试含其他实施例、对比例和市购水溶性润滑剂的安全套的浸润情况,结果如下表1所示:

[0085] 表1各润滑液完全浸润时间

润滑液	完全浸润时间
实施例 1	最多 150 天
实施例 2	最多 150 天
实施例 3	最多 150 天
实施例 4	最多 155 天
实施例 5	最多 160 天
实施例 6	最多 160 天
实施例 7	最多 150 天
实施例 8	最多 150 天
实施例 9	最多 150 天
[0086] 实施例 10	最多 150 天
实施例 11	最多 160 天
实施例 12	最多 160 天
实施例 13	最多 155 天
实施例 14	最多 155 天
对比例 1	浸润 1 天后使安全套发白溶胀, 实验无法进行
对比例 2	浸润 1 天后使安全套发白溶胀, 实验无法进行
油性润滑液	至少 180 天
水溶性润滑液	浸润 1 天后使安全套发白溶胀,
[0087]	实验无法进行

[0088] 3、采用GB/T 22235-2008液体黏度的测定、GB 10006-1988塑料薄膜和薄片摩擦系数测定中的方法对各实施例和对比例所得的润滑液的动力粘度和动摩擦系数 $\mu$ 进行检测,同时以水溶性润滑液(成分为:水、丙三醇、氢氧化钠、聚丙烯酸钠、卡波姆、苯甲醇、对羟基苯甲酸,市购)、油性润滑液(成分为:环聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、芦荟,市购)作为对照,结果如下表2所示。

[0089] 表2各润滑液的润滑性

[0090]	润滑液	动力粘度 (mpa.s)	动摩擦系数 $\mu$
	实施例1	1600	0.45
	实施例2	2000	0.48
	实施例3	1800	0.47
	实施例4	1000	0.53
	实施例5	1200	0.58
	实施例6	1200	0.60
	实施例7	1600	0.48
	实施例8	1500	0.50
	实施例9	2000	0.46
	实施例10	1200	0.51
	实施例11	1200	0.70
	实施例12	1000	0.67
	实施例13	1700	0.49
	实施例14	1700	0.50
	对比例1	2800	1.43
	对比例2	2900	1.23
	油性润滑液	11580	1.87
	水溶性润滑液	2300	1.09

[0091] 从表2可以看出,实施例1-14中的润滑液的动力粘度均为1000-2000mpa.s,动摩擦系数均在0.45-0.70之间。本发明润滑液的动摩擦系数 $\mu$ 比对比例1至少降低51.0%,比对比例2至少降低43.1%,比市售油性润滑液至少降低62.6%,比市售水溶性润滑液至少降低35.8%,故可以说明,本发明中的水溶性润滑液的润滑性优于市售油性润滑液、市售水溶性润滑液和对比例1和2的润滑液。

[0092] 4、按照GB7544-2009《天然橡胶胶乳避孕套技术要求与实验方法》中漏水试验进行安全套的质量稳定性考察。选取常温25℃储存半年以上的含有油性润滑液(成分为:环聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、芦荟,市购)的安全套以及含有实施例1的润滑液的安全套各10只,洗去外部润滑液并晾干,在确保安全套外部干燥的条件下进行漏水试验。

[0093] 将成品安全套的开口端固定到固定装置上,加入10℃~40℃的水(300±10)cm<sup>3</sup>,从固定装置取下悬挂后未见渗漏的安全套,用手夹紧安全套开口端,将安全套移到一张干燥的吸水纸上,施加一定压力并滚动闭口端至少一周,检查安全套在吸水纸上的任何漏水痕迹,检查后发现吸水纸上没有水迹,证明被此润滑液长期浸润的安全套其产品质量不会发生变化。

[0094] 对含有其他实施例的润滑液的安全套也按照《天然胶乳避孕套技术要求与实验方法》中的漏水试验进行测试,结果均与实施例1相同,证明各实施例的润滑液与天然胶乳安全套的稳定性均很好,不会使天然胶乳安全套的质量发生改变。

[0095] 5、按照GB 15979-2002《一次性使用卫生用品》和《消毒技术规范》2008版的规定,选用SPF级SD大鼠进行阴道粘膜刺激试验,所用润滑液分别为实施例1的润滑液、对比例1的润滑液、对比例2的润滑液、水溶性润滑液(成分为:水、丙三醇、氢氧化钠、聚丙烯酸钠、卡波

姆、苯甲醇、对羟基苯甲酸,市购)、油性润滑液(成分为:环聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、芦荟,市购),每种润滑液使用10只SPF级SD大鼠。分析检测结果见表3。结果表明,本发明实施例1的水溶性安全套润滑液对大鼠阴道粘膜刺激强度为无刺激性(无充血现象、无水肿现象),而其他四种润滑液对大鼠阴道粘膜存在不同程度的刺激。

[0096] 表3 三种润滑液对大鼠阴道粘膜刺激性实验结果

大鼠编号	实施例1安全套润滑液	对比例1安全套润滑液	对比例2安全套润滑液	油性润滑液	水溶性润滑液
[0097] 1	无充血、无水肿	无充血、轻度水肿	无充血、无水肿	无充血、轻度水肿	无充血、无水肿
2	无充血、无水肿	充血、轻度水肿	充血、轻度水肿	无充血、轻度水肿	无充血、轻度水肿
3	无充血、无水肿	轻度充血、无水肿	无充血、无水肿	轻度充血、无水肿	无充血、无水肿
4	无充血、无水肿	无充血、水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿
[0098] 5	无充血、无水肿	充血、水肿	无充血、轻度水肿	充血、水肿	无充血、轻度水肿
6	无充血、无水肿	充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿
7	无充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿
8	无充血、无水肿	无充血、无水肿	充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿
9	无充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿
10	无充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿	无充血、无水肿

[0099] 按照同样的方法采用其余实施例的润滑液对SPF级SD大鼠的阴道粘膜刺激进行试验,结果显示各实施例的润滑液与实施例1的润滑液相同,对SPF级SD大鼠的阴道粘膜均无刺激。

[0100] 6、选择实施例1的润滑液、油剂润滑液(成分为:环聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、芦荟,市购)、水溶性润滑液(成分为:水、丙三醇、氢氧化钠、聚丙烯酸钠、卡波姆、苯甲

醇、对羟基苯甲酸,市购)进行人体临床实验。方法如下:

[0101] 选择身体健康、28-45岁的夫妻50对,每对夫妻给予含有实施例1、油剂润滑液、水溶性润滑液的安全套各3只,共9只。在两个月内使用完毕后填写调查问卷。调查问卷从润滑度、润滑时长、易清洗度三项分别对3种含有不同润滑液的安全套进行评价,每项满分5分,总分15分。具体实验结果见表4。

[0102] 表4各润滑液调查问卷评分结果

润滑液	润滑度	润滑时长	易清洗度	总分
实施例1	4.7	4.6	4.8	14.1
油性润滑液	4.2	4.3	3.6	12.1
水溶性润滑液	3.8	3.5	4.3	11.6

[0104] 由表可见,水溶性润滑液和实施例1的润滑液均较油性润滑液易清洁,且实施例1的润滑液润滑度、润滑时长均优于油性润滑液和水溶性润滑液,使用体验评分高于油性润滑液16.5%,高于水溶性润滑液21.6%。根据与受试者的交流反馈,发现女性受试者更加关注安全套的易清洁度,而男性受试者则比较注重安全套的润滑时长,在这两点上,含有实施例1的润滑液的安全套均满足了夫妻双方不同的需求。

[0105] 以上所述仅为本发明的几个实施例而已,本发明不局限于上述具体的实施方式,本领域的普通技术人员从上述构思出发,不经过创造性的劳动,所做出的种种变换,均在本发明的保护范围之内。

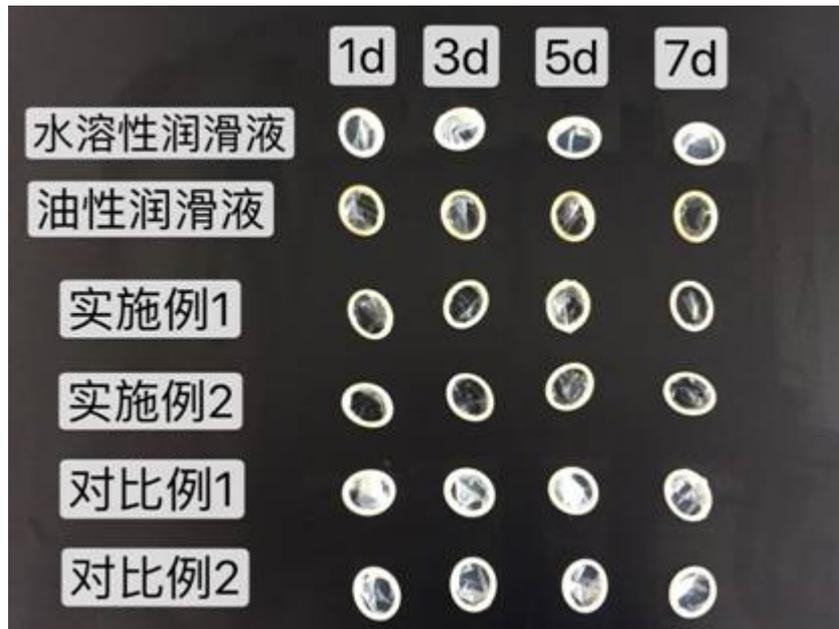


图1

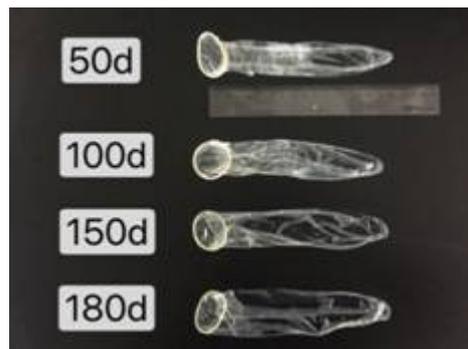


图2

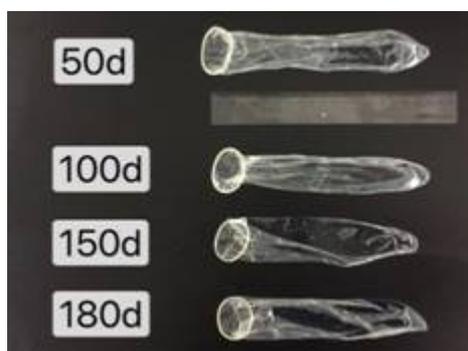


图3

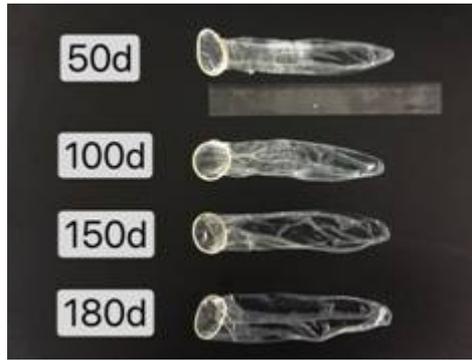


图4

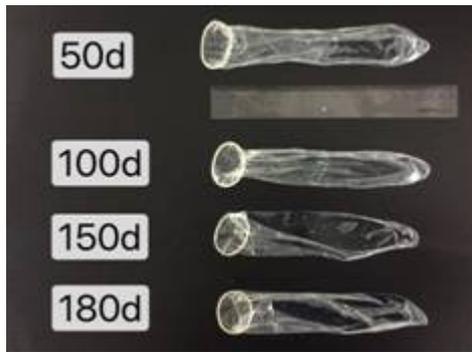


图5

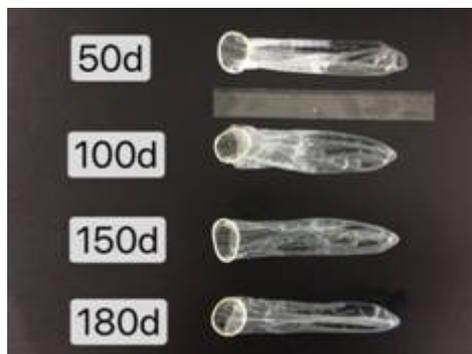


图6