



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113440645 A

(43) 申请公布日 2021.09.28

(21) 申请号 202110726223.6

(22) 申请日 2021.06.29

(71) 申请人 西安汇朴成医疗科技有限公司

地址 710000 陕西省西安市灞桥区国际港  
务区启航公园总部办公区5号二楼205

(72) 发明人 杨晓荣 徐耀辉 师晓宸 王兴建

(74) 专利代理机构 西安智艺浩晖专利代理事务  
所(普通合伙) 61274

代理人 史艳艳

(51) Int. Cl.

A61L 26/00 (2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料及其  
制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料及其制备方法,各组分按其质量百分比计为:溶菌酶:0.1%-1%、溶葡萄球菌酶:0.0005%-0.05%、山梨糖醇:1%-10%、表面活性剂:0.01%-0.1%、保护剂:0.1%-1%、保湿剂:1%-5%、悬浮剂:0.01%-0.1%、防腐剂:0.01%-0.1%、pH调节剂:0.02%-0.1%、余量为纯水,本发明的有益效果是:本发明由溶菌酶和溶葡萄球菌酶两种酶作为消炎的主要作用成分,本身不具有药理作用,可以用作医疗器械的原料,该配方是一种无色透明的液体,毒副作用低,能够促进伤口愈合,同时可以针对引起皮肤外伤的革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌及真菌等各种致病菌进行治疗,特别针对能引起化脓感染的金黄色葡萄球菌进行治疗。

1. 一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料,其特征在于,各组分按其质量百分比计为:溶菌酶:0.1%-1%、溶葡萄球菌酶:0.0005%-0.05%、山梨糖醇:1%-10%、表面活性剂:0.01%-0.1%、保护剂:0.1%-1%、保湿剂:1%-5%、悬浮剂:0.01%-0.1%、防腐剂:0.01%-0.1%、pH调节剂:0.02%-0.1%、余量为纯水。

2. 根据权利要求1所述的一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料,其特征在于:所述表面活性剂为泊洛沙姆407。

3. 根据权利要求1所述的一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料,其特征在于:所述保护剂为蔗糖。

4. 根据权利要求1所述的一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料,其特征在于:所述保湿剂为甘油。

5. 根据权利要求1所述的一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料,其特征在于:所述悬浮剂为聚山梨醇80。

6. 根据权利要求1所述的一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料,其特征在于:所述防腐剂为布罗波尔。

7. 根据权利要求1所述的一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料,其特征在于:所述pH调节剂为柠檬酸和柠檬酸钠,且所述柠檬酸与柠檬酸钠的比例为1:1。

8. 一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料的制备方法,其特征在于:包括以下步骤:

S1、首先将泊洛沙姆407,称取0.05%的量于少量80℃纯水中,充分搅拌均匀溶解;

S2、接着分别称取5%山梨糖醇、2%甘油、0.04%聚山梨醇80、0.05%布罗波尔、2%蔗糖,溶解于一定量纯水中,充分搅拌均匀溶解;

S3、然后将步骤S1中的溶液倒入步骤S2的溶液中,搅拌均匀;

S4、称取0.02%溶菌酶、0.001%溶葡萄球菌酶,先充分溶解于一定量纯水中,再将其倒入步骤S3的溶液中,再次搅拌均匀;

S5、再用柠檬酸钠和柠檬酸,配置一定量1M浓度的pH=3.0的柠檬酸缓冲液,用此缓冲液将步骤S4的溶液的pH调到6.0;

S6、将溶液用纯水定容到所需体积即完成配置。

## 一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗技术领域,具体为一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 现有生活中,目前医疗器械领域的针对皮肤外伤的液体敷料,因为有要求不能含有药理成分,所以目前现有技术或者产品,有消炎作用的成分的大多为壳聚糖、银离子、酒精和碘伏这样的化学成分,而这些化学成分有利也有弊,比如壳聚糖作用于皮肤外伤时比较温和,但壳聚糖的消炎能力较弱,增大壳聚糖的剂量又会使液体敷料的粘稠度增加,而银离子如硝酸银,低浓度的银离子具有杀菌消炎作用,但硝酸银容易和血红蛋白反应,对人体长期作用有一定的毒副作用,酒精类对伤口的刺激大,不宜直接对伤口使用,会让病人引起不适,碘伏是目前最常用的一种消炎伤口敷料,广泛应用于伤口的消毒,但碘伏本身带有紫色的颜色,作用于皮肤达到效果后,需要冲洗干净,且碘伏本身只有消炎的作用,并不具有伤口促进愈合的作用,所以目前的液体敷料技术,需要更好的配方改进,以让皮肤外伤的病人得到更好的优待,而随着耐药性细菌的不断增多,细菌的耐药性成为越来越不可忽视的问题,目前大多数液体敷料不能很好的针对耐药型细菌,杀灭这类耐药型细菌的效果差,特别是耐药型金黄色葡萄球菌,比如MRSA,已经成为皮肤创伤的感染的重要元凶。

### 发明内容

[0003] 本发明的目的在于提供一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料及其制备方法,以解决上述背景技术中提出的问题。

[0004] 为实现上述目的,本发明提供如下技术方案一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料,各组分按其质量百分比计为:溶菌酶:0.1%-1%、溶葡萄球菌酶:0.0005%-0.05%、山梨糖醇:1%-10%、表面活性剂:0.01%-0.1%、保护剂:0.1%-1%、保湿剂:1%-5%、悬浮剂:0.01%-0.1%、防腐剂:0.01%-0.1%、pH调节剂:0.02%-0.1%、余量为纯水。

[0005] 作为优选,所述表面活性剂为泊洛沙姆407。

[0006] 作为优选,所述保护剂为蔗糖。

[0007] 作为优选,所述保湿剂为甘油。

[0008] 作为优选,所述悬浮剂为聚山梨醇80。

[0009] 作为优选,所述防腐剂为布罗波尔。

[0010] 作为优选,所述pH调节剂为柠檬酸和柠檬酸钠,且所述柠檬酸与柠檬酸钠的比例为1:1。

[0011] 一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料的制备方法,包括以下步骤:

[0012] S1、首先将泊洛沙姆407,称取0.05%的量于少量80℃纯水中,充分搅拌均匀溶解;

[0013] S2、接着分别称取5%山梨糖醇、2%甘油、0.04%聚山梨醇80、0.05%布罗波尔、2%蔗糖,溶解于一定量纯水中,充分搅拌均匀溶解;

[0014] S3、然后将步骤S1中的溶液倒入步骤S2的溶液中,搅拌均匀;

[0015] S4、称取0.02%溶菌酶、0.001%溶葡萄球菌酶,先充分溶解于一定量纯水中,再将其倒入步骤S3的溶液中,再次搅拌均匀;

[0016] S5、再用柠檬酸钠和柠檬酸,配置一定量1M浓度的pH=3.0的柠檬酸缓冲液,用此缓冲液将步骤S4的溶液的pH调到6.0;

[0017] S6、将溶液用纯水定容到所需体积即完成配置。

[0018] 与现有技术相比,本发明的有益效果是:

[0019] 本发明由溶菌酶和溶葡萄球菌酶两种酶作为消炎的主要作用成分,本身不具有药理作用,可以用作医疗器械的原料,该配方是一种无色透明的液体,可以针对引起皮肤外伤的革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌及真菌等各种致病菌进行治疗,特别针对能引起化脓感染的金黄色葡萄球菌进行治疗,同时溶葡萄球菌酶和溶菌酶均是蛋白质,对伤口无任何刺激作用,也无任何副作用,作用效果温和,且杀菌能力强,即使大剂量的使用该配方产品,也不会产生任何毒副作用,其中溶葡萄球菌酶是一种含有锌离子的金属蛋白酶,对伤口有促进愈合的作用。

### 具体实施方式

[0020] 本发明提供一种技术方案:一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料,各组分按其质量百分比计为:溶菌酶:0.1%-1%、溶葡萄球菌酶:0.0005%-0.05%、山梨糖醇:1%-10%、表面活性剂:0.01%-0.1%、保护剂:0.1%-1%、保湿剂:1%-5%、悬浮剂:0.01%-0.1%、防腐剂:0.01%-0.1%、pH调节剂:0.02%-0.1%、余量为纯水,溶葡萄球菌酶能杀灭引起外伤感染的葡萄球菌属细菌,通过裂解细菌细胞壁中肽聚糖层中的聚甘氨酸交联键,从而杀菌细菌,而金黄色葡萄球菌细胞壁中含有最多这种细胞壁结构,所以溶葡萄球菌酶杀灭金黄色葡萄球菌的效果最好,特别针对耐药型金黄色葡萄球菌,而溶菌酶能通过破坏细菌细胞壁中的 $\beta$ -1,4糖苷键,导致细胞壁破裂内容物逸出而使细菌溶解,从而杀灭细菌。

[0021] 其中,所述表面活性剂为泊洛沙姆407,可以和细菌的生物膜蛋白质作用使其降解,让细菌暴露于溶葡萄球菌酶和溶菌酶这样的杀菌成分中,促进杀菌作用。

[0022] 其中,所述保护剂为蔗糖,能防止蛋白质在液体状态下变性,延长保质期。

[0023] 其中,所述保湿剂为甘油,可以在皮肤使用该配方产品时,保护皮肤湿度,防止水分蒸发从而导致皮肤干燥的作用。

[0024] 其中,所述悬浮剂为聚山梨醇80,能够增加蛋白质的稳定性。

[0025] 其中,所述防腐剂为布罗波尔,因本产品对革兰氏阳性菌的杀菌作用强,革兰氏阴性菌和真菌的杀菌效果较弱,为防止一些特殊的革兰氏阴性菌或真菌污染,加入布罗波尔作为防腐剂,防止产品染菌,延长产品保质期。

[0026] 其中,所述pH调节剂为柠檬酸和柠檬酸钠,且所述柠檬酸与柠檬酸钠的比例为1:1,起到调节配方pH和稳定蛋白质的作用。

[0027] 一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料的制备方法,包括以下步骤:

[0028] S1、首先将泊洛沙姆407,称取0.05%的量于少量80℃纯水中,充分搅拌均匀溶解;

[0029] S2、接着分别称取5%山梨糖醇、2%甘油、0.04%聚山梨醇80、0.05%布罗波尔、2%蔗糖,溶解于一定量纯水中,充分搅拌均匀溶解;

[0030] S3、然后将步骤S1中的溶液倒入步骤S2的溶液中，搅拌均匀；

[0031] S4、称取0.02%溶菌酶、0.001%溶葡萄球菌酶，先充分溶解于一定量纯水中，再将其倒入步骤S3的溶液中，再次搅拌均匀；

[0032] S5、再用柠檬酸钠和柠檬酸，配置一定量1M浓度的pH=3.0的柠檬酸缓冲液，用此缓冲液将步骤S4的溶液的pH调到6.0；

[0033] S6、将溶液用纯水定容到所需体积即完成配置。

[0034] 实施例1、一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料，各组分按其质量百分比计为：溶菌酶：0.1%、溶葡萄球菌酶：0.0005%、山梨糖醇：1%、泊洛沙姆407：0.01%、蔗糖：0.1%、甘油：1%、聚山梨醇80：0.01%、布罗波尔：0.01%、柠檬酸：0.01%、柠檬酸钠：0.01%、纯水：97.7495%。

[0035]	材 料	溶 菌 酶	溶 葡 萄 球 菌 酶	山 梨 糖 醇	泊 洛 沙 姆 40	蔗 糖	甘 油	聚 山 梨 醇 80	布 罗 波 尔	柠 檬 酸	柠 檬 酸 钠	纯 水
--------	--------	-------------	----------------------------	------------------	------------------------	--------	--------	------------------------	------------------	-------------	------------------	--------

[0036]			酶		7							
	比 例	0. 1%	0. 00 05 %	1%	0. 01 %	0. 1%	1%	0. 01 %	0. 01 %	0. 01 %	0. 01 %	97 .7 49 5%

[0037] 一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料的制备方法，包括以下步骤：

[0038] S1、首先将泊洛沙姆407，称取0.01%的量于少量80℃纯水中，充分搅拌均匀溶解；

[0039] S2、接着分别称取1%山梨糖醇、1%甘油、0.01%聚山梨醇80、0.01%布罗波尔、0.1%蔗糖，溶解于一定量纯水中，充分搅拌均匀溶解；

[0040] S3、然后将步骤S1中的溶液倒入步骤S2的溶液中，搅拌均匀；

[0041] S4、称取0.1%溶菌酶、0.0005%溶葡萄球菌酶，先充分溶解于一定量纯水中，再将其倒入步骤S3的溶液中，再次搅拌均匀；

[0042] S5、再用0.01%柠檬酸钠和0.01%柠檬酸，配置一定量1M浓度的pH=3.0的柠檬酸缓冲液，用此缓冲液将步骤S4的溶液的pH调到6.0；

[0043] S6、将溶液用纯水定容到所需体积即完成配置。

[0044] 实施例2、一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料，各组分按其质量百分比计为：溶菌酶：1%、溶葡萄球菌酶：0.05%、山梨糖醇：10%、泊洛沙姆407：0.1%、蔗糖：1%、甘油：5%、聚山梨醇80：0.1%、布罗波尔：0.1%、柠檬酸：0.05%、柠檬酸钠：0.05%、纯水：82.55%。

材料	溶菌酶	溶葡萄球菌酶	山梨糖醇	泊洛沙姆407	蔗糖	甘油	聚山梨醇80	布罗波尔	柠檬酸	柠檬酸钠	纯水
[0045]											
比例	1%	0.05%	10%	0.1%	1%	5%	0.1%	0.1%	0.05%	0.05%	82.55%

[0046] 一种用于创面的复合溶菌酶液体敷料的制备方法，包括以下步骤：

[0047] S1、首先将泊洛沙姆407，称取0.1%的量于少量80℃纯水中，充分搅拌均匀溶解；

[0048] S2、接着分别称取10%山梨糖醇、5%甘油、0.1%聚山梨醇80、0.1%布罗波尔、1%蔗糖，溶解于一定量纯水中，充分搅拌均匀溶解；

[0049] S3、然后将步骤S1中的溶液倒入步骤S2的溶液中，搅拌均匀；

[0050] S4、称取1%溶菌酶、0.05%溶葡萄球菌酶，先充分溶解于一定量纯水中，再将其倒入步骤S3的溶液中，再次搅拌均匀；

[0051] S5、再用0.05%柠檬酸钠和0.05%柠檬酸，配置一定量1M浓度的pH=3.0的柠檬酸缓冲液，用此缓冲液将步骤S4的溶液的pH调到6.0；

[0052] S6、将溶液用纯水定容到所需体积即完成配置。

[0053] 在本发明中，除非另有明确的规定和限定，术语“安装”、“设置”、“连接”、“固定”、“旋接”等术语应做广义理解，例如，可以是固定连接，也可以是可拆卸连接，或成一体；可以是机械连接，也可以是电连接；可以是直接相连，也可以通过中间媒介间接相连，可以是两个元件内部的连通或两个元件的相互作用关系，除非另有明确的限定，对于本领域的普通技术人员而言，可以根据具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。

[0054] 尽管已经示出和描述了本发明的实施例，对于本领域的普通技术人员而言，可以理解在不脱离本发明的原理和精神的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换

和变型,本发明的范围由所附权利要求及其等同物限定。