



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114958490 A

(43) 申请公布日 2022.08.30

(21) 申请号 202210735545.1	C11D 3/20 (2006.01)
(22) 申请日 2022.06.27	C11D 3/28 (2006.01)
(71) 申请人 山东新华莎罗雅生物技术有限公司	C11D 3/30 (2006.01)
地址 255300 山东省淄博市周村区新华大道2009号新华医疗科技园内	C11D 3/32 (2006.01)
	C11D 3/34 (2006.01)
	C11D 3/36 (2006.01)
(72) 发明人 勾长磊 刘明明 庞元金 李鹏章	C11D 3/37 (2006.01)
初宝	C11D 3/386 (2006.01)
(74) 专利代理机构 青岛发思特专利商标代理有限公司 37212	C11D 3/43 (2006.01)
专利代理师 张洒洒	C11D 3/48 (2006.01)
	C11D 9/00 (2006.01)
	C11D 10/04 (2006.01)
(51) Int. Cl.	
C11D 1/06 (2006.01)	
C11D 1/22 (2006.01)	
C11D 1/37 (2006.01)	
C11D 3/16 (2006.01)	

权利要求书1页 说明书7页

(54) 发明名称

用于去除痰液的清洗剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于去除痰液的清洗剂及其制备方法,属于医用清洗剂领域。清洗剂包括以下组分:脂肽1-3%、乙醇胺5-6%、无水柠檬酸2-3%、羟基乙二磷酸2-3%、表面活性剂8-10%、缓蚀剂0.2-0.3%、溶剂10-15%、碱性蛋白酶Everis Duo 100L5-8%、抑菌剂0.1%,余量为蒸馏水。本发明的清洗剂性能稳定、效果显著、稳定性好、安全温和无腐蚀,可用于医用气管套管的手工清洗。

1. 用于去除痰液的清洗剂,其特征在于,包括以下重量百分数的组分:脂肽1-3%,乙醇胺5-6%,无水柠檬酸2-3%,羟基乙二氧膦酸2-3%,表面活性剂8-10%,缓蚀剂0.2-0.3%,溶剂10-15%,碱性蛋白酶Everis Duo 100L5-8%,抑菌剂0.1%,余量为蒸馏水。

2. 如权利要求1所述的用于去除痰液的清洗剂,其特征在于,所述表面活性剂为椰子油粗皂、十二烷基苯磺酸钠、月桂醇聚醚-6羧酸钠、二甲苯磺酸钠中的一种或几种。

3. 如权利要求1所述的用于去除痰液的清洗剂,其特征在于,所述缓蚀剂为苯并三氮唑、葡萄糖酸钠、三乙醇胺硼酸酯中的一种或几种。

4. 如权利要求1所述的用于去除痰液的清洗剂,其特征在于,所述溶剂为丙二醇、甘油、聚乙二醇中的一种或几种。

5. 如权利要求1所述的用于去除痰液的清洗剂,其特征在于,所述抑菌剂为5-氯-2-甲基-3(2H)-异噻唑酮、2-甲基-3(2H)-异噻唑啉酮中的一种或两种。

6. 如权利要求1-5任一项所述的用于去除痰液的清洗剂的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

S1:将无水柠檬酸溶解于蒸馏水中;

S2:依次向步骤S1得到的溶液中加入脂肽、乙醇胺、羟基乙二氧膦酸,搅拌至溶液无色透明无不溶物后加入抑菌剂;

S3:向步骤S2得到的溶液中依次加入溶剂、缓蚀剂、表面活性剂,搅拌;

S4:待步骤S3的溶液温度降至室温后,再加入碱性蛋白酶,搅拌后即得。

7. 如权利要求6所述的用于去除痰液的清洗剂的制备方法,其特征在于,步骤S2中,搅拌时间为1-2h。

8. 如权利要求6所述的用于去除痰液的清洗剂的制备方法,其特征在于,步骤S3中,搅拌时间为30-60min。

9. 如权利要求6所述的用于去除痰液的清洗剂的制备方法,其特征在于,步骤S4中,搅拌时间为1-2h。

用于去除痰液的清洗剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及清洗剂技术领域,具体涉及一种用于去除痰液的清洗剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 痰是由呼吸道刺激产生的液体,也叫痰液。成分包括粘液、异物、病原微生物、各种炎症细胞、坏死脱落的粘膜上皮细胞等。痰液的粘度增加与痰液中酸性蛋白的含量增加有关,痰液中钙离子的含量高可以增加粘度。呼吸道感染时,由于大量炎症细胞破坏而产生的DNA使痰液粘度显著提升,形成所谓的浓痰,不易排出,粘附于其他物体后极难清洗。

[0003] 气管套管是气管切开手术患者的辅助呼吸通道,能够为喉部手术患者提供呼吸保证。气管套管本身结构复杂,会引发管内大量附着痰液,增加清洗难度。气管套管由于本身结构的复杂性在手工处理的过程中很难清理干净,目前市面上常见的多酶清洗剂或碱性清洗剂对痰液几乎没有软化去除的作用。关于医用多酶清洗剂或碱性清洗剂的专利很多,《医用多酶清洗剂及其制备方法》(CN201210534832)公开了一种医用多酶清洗剂及其制备方法,所述医用多酶清洗剂由以下重量份的组分组成:所述十二醇聚氧乙烯醚的聚氧乙烯醚的聚合单元数为20,所述辛醇聚氧乙烯醚的聚氧乙烯醚的聚合单元数为5。该方法提供了一种医用多酶清洗剂的制备方法,应用范围广,对气管套管痰液的去除并没有专门的研究,且去除效果不明显。《一种医疗器械多酶清洗剂及其制备方法》(CN201610694650)公开了一种医疗器械多酶清洗剂及其制备方法,利用新型分散阻垢剂为原料,既提供了有高效阻垢性能,同时也带来增加清洗性能和分散污物的作用,同时该物质能螯合细菌细胞膜上的钙离子,从而使防腐剂能更容易的渗透到菌的内部,达到更好的防腐效果。制备的多酶清洗剂,具有高效阻垢、高分散、低残留、低泡、易漂洗等优点。属于医用清洗领域,同样也是存在缺少对痰液这种特定污染物去除效果的研究,且去除效果不佳。

发明内容

[0004] 针对上述现有技术中的不足,本发明提供了一种专门用于去除气管套管痰液的清洗剂,效果显著,稳定性好,安全温和无腐蚀,低泡易漂洗,为供应室集中处理气管套管提供了最佳方案。

[0005] 一方面,本发明提供了一种用于去除痰液的清洗剂,包括以下重量百分数的组分:脂肽1-3%,乙醇胺5-6%,无水柠檬酸2-3%,羟基乙二氧膦酸2-3%,表面活性剂8-10%,缓蚀剂0.2-0.3%,溶剂10-15%,碱性蛋白酶诺维信Everis Duo 100L5-8%,抑菌剂0.1%,余量为蒸馏水。

[0006] 优选地,所述表面活性剂为椰子油粗皂、十二烷基苯磺酸钠、月桂醇聚醚-6羧酸钠、二甲苯磺酸钠中的一种或几种。

[0007] 优选地,所述缓蚀剂为苯并三氮唑、葡萄糖酸钠、三乙醇胺硼酸酯中的一种或几种。

[0008] 优选地,所述溶剂为丙二醇、甘油、聚乙二醇中的一种或几种。

[0009] 优选地,所述抑菌剂为5-氯-2-甲基-3(2H)-异噻唑酮、2-甲基-3(2H)-异噻唑啉酮中的一种或两种。

[0010] 另一方面,本发明还提供了上述用于去除痰液的清洗剂的制备方法,包括以下步骤:

[0011] S1:将无水柠檬酸溶解于蒸馏水中;

[0012] S2:依次向步骤S1得到的溶液中加入脂肽、乙醇胺、羟基乙二氧膦酸,搅拌至溶液无色透明无不溶物后加入抑菌剂;

[0013] S3:向步骤S2得到的溶液中依次加入溶剂、缓蚀剂、表面活性剂,搅拌;

[0014] S4:搅拌过程中会有轻微的放热反应,待步骤S3的溶液温度降至室温后,再加入碱性蛋白酶,搅拌后即得。

[0015] 优选地,步骤S2中,搅拌时间为1-2h。

[0016] 优选地,步骤S3中,搅拌时间为30-60min。

[0017] 优选地,步骤S4中,搅拌时间为1-2h。

[0018] 使用时,将本发明的清洗剂按照1:30-50的比例用软水或者纯化水稀释,用手工浸泡的方式软化去除痰液,即可有效去除气管套管内的痰液。

[0019] 本发明与现有技术相比,具有以下有益效果:

[0020] 本发明制备的去除痰液的清洗剂,由于特定的生物表面活性剂脂肽以及其他表面活性剂的加入,通过复配增效作用能够在使用过程中降低痰液污染物和水溶液之间的界面张力,有利于痰液污染物的迅速剥离。同时特定溶剂保证了表面活性剂的快速渗透润湿,也加速了痰液污染物的软化和分解剥离。特定蛋白酶有效地分解了痰液中酸性蛋白质从而降低痰液的粘稠度,有助于污染物的分解去污。本分明针对痰液这种特定的污染物进行了表面活性剂和生物酶的复配,特定的配方使得清洗剂对干涸的痰液污染物能够在浸泡过程中迅速的软化分解痰液,经过清洗剂的作用后简单的冲洗即可实现集中处理大批的污染的气管套管。

具体实施方式

[0021] 为了使本技术领域的人员更好地理解本发明中的技术方案,下面将对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都应当属于本发明保护的范围。

[0022] 实施例1

[0023] 本实施例提供了一种用于去除痰液的清洗剂,包括以下重量百分数的组分:脂肽1%,乙醇胺5%,无水柠檬酸2%,羟基乙二氧膦酸2%,椰子油粗皂8%,缓蚀剂0.2%,丙二醇10%,碱性蛋白酶5%,5-氯-2-甲基-3(2H)-异噻唑酮0.1%,余量为蒸馏水。

[0024] 本实施例的清洗剂的制备方法包括以下步骤:

[0025] S1:将无水柠檬酸溶解于蒸馏水中;

[0026] S2:依次向步骤S1得到的溶液中加入脂肽、乙醇胺、羟基乙二氧膦酸,搅拌1h至溶液无色透明无不溶物后加入抑菌剂;

[0027] S3:向步骤S2得到的溶液中依次加入溶剂、缓蚀剂、表面活性剂,搅拌30min;

[0028] S4:搅拌过程中会有轻微的放热反应,待步骤S3的溶液温度降至室温后,再加入碱性蛋白酶,搅拌1h后即得。

[0029] 稳定性测试:满足《医用清洗剂卫生要求》中有效期稳定性测试的要求。

[0030] 试验方法:按照有效期稳定性的老化试验的方法,37℃下存放90天。查看清洗剂外挂是否有变化。

[0031] 试验结果:37℃存放90天后产品外观无变化,仍为淡黄色。

[0032] 腐蚀性测试:试验方法按照《医用清洗剂卫生要求》中医用清洗剂对金属腐蚀性的测定进行。将304不锈钢片浸泡在去除痰液清洗剂原液中,40℃浸泡72h,对浸泡前后的不锈钢片进行称重。

[0033] 金属腐蚀速率(R)的计算式:

$$[0034] \quad R = \frac{8760 \times 10^4 \times (m - m_t - m_k)}{S \times t \times d}$$

[0035] R—腐蚀速率,单位为毫米每年(mm/a);

[0036] m—试验前金属片重量,单位为克(g);

[0037] m_t ——试验后金属片重量,单位为克(g);

[0038] m_k ——化学处理去除腐蚀产物样片失重值,单位为克(g),若试验中未进行化学清除处理者,计算时在公式中删去 m_k 值;

[0039] S—金属片的表面积总值,单位为平方厘米(cm^2);

[0040] t—试验时间,单位为小时(h);

[0041] d—金属材料密度,单位为千克每立方米(kg/m^3)。

[0042] 经试验计算 $R=0.0046$, $R<0.0100$,说明去除痰液清洗剂对不锈钢基本无腐蚀。

[0043] 泡沫量测试:经过SITA泡沫量测试仪测定,去除痰液清洗剂的泡沫量数值为0,几乎测试不到泡沫,属于典型的低泡型清洗剂。

[0044] 实际使用案例1:将实施例1所调制的清洗剂取样500ml放置于20L的周转箱内,添加15L的纯化水稀释并均匀搅拌,标记为实验组A;将购买的美国进口明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司的快速高效多酶清洗剂按照同样的稀释方法,标记为对照组B;将购买的德国进口韦格博士品牌的特效碱性含酶清洗剂按照同样的稀释方法,标记为对照组C。临床科室取三十个隔夜未处理的气管套管随机分配为三组,分别浸泡于实验组A,对照组B、C。浸泡10min后,进行冲洗并用软毛刷辅助刷洗,均冲洗5s,刷洗1min,然后采用带光源的放大镜进行观察,目视无可视污染物为清洗合格。合格率对比数据如下:

	实验组 A	对照组 B	对照组 C
[0045]	90%	20%	30%

对比结论: 实验组 A 清洗合格率明显高于对照组 B、C。

[0046] 通过实验对比发现,常规的多酶清洗剂对套管痰液几乎没有软化分解的作用,而本实施例调制的去除痰液的清洗剂效果显著,能够高效辅助套管痰液的基本处理。

[0047] 实施例2

[0048] 本实施例提供了一种用于去除痰液的清洗剂,包括以下重量百分数的组分:脂肽3%,乙醇胺4%,无水柠檬酸3%,羟基乙二氧膦酸3%,十二烷基苯磺酸钠9%,缓蚀剂0.2%,甘油13%,碱性蛋白酶8%,2-甲基-3(2H)-异噻唑啉酮0.1%,余量为蒸馏水。

[0049] 本实施例的清洗剂的制备方法包括以下步骤:

[0050] S1:将无水柠檬酸溶解于蒸馏水中;

[0051] S2:依次向步骤S1得到的溶液中加入脂肽、乙醇胺、羟基乙二氧膦酸,搅拌1h至溶液无色透明无不溶物后加入抑菌剂;

[0052] S3:向步骤S2得到的溶液中依次加入溶剂、缓蚀剂、表面活性剂,搅拌30min;

[0053] S4:搅拌过程中会有轻微的放热反应,待步骤S3的溶液温度降至室温后,再加入碱性蛋白酶,搅拌1h后即得。

[0054] 稳定性测试:37℃存放90天后产品外观无变化,仍为淡黄色。

[0055] 腐蚀性测试:

$$[0056] \quad R = \frac{8760 \times 10^4 \times (m - m_t - m_k)}{S \times t \times d}$$

[0057] $R = 0.0053, R < 0.0100$,说明去除痰液清洗剂对不锈钢基本无腐蚀。

[0058] 泡沫量测试:经过SITA泡沫量测试仪测定,去除痰液清洗剂的泡沫量数值为0,几乎测试不到泡沫,属于典型的低泡型清洗剂。

[0059] 实际使用案例2:将实施例2所调制的清洗剂取样500ml放置于20L的周转箱内,添加15L的纯化水稀释并均匀搅拌,标记为实验组A;将购买的美国进口明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司的快速高效多酶清洗剂按照同样的稀释方法,标记为对照组B;将购买的德国进口韦格博士品牌的特效碱性含酶清洗剂按照同样的稀释方法,标记为对照组C。临床科室取三十个隔夜未处理的气管套管随机分配为三组,分别浸泡于实验组A,对照组B、C。浸泡10min后,进行冲洗并用软毛刷辅助刷洗,均冲洗5s,刷洗1min,然后采用带光源的放大镜进行观察,目视无可视污染物为清洗合格。合格率对比数据如下:

	实验组 A	对照组 B	对照组 C
[0060]	90%	20%	30%
对比结论: 实验组 A 清洗合格率明显高于对照组 B、C。			

[0061] 通过实验对比发现,常规的多酶清洗剂对套管痰液几乎没有软化分解的作用,而本实施例调制的去除痰液的清洗剂效果显著,能够高效辅助套管痰液的基本处理。

[0062] 实施例3

[0063] 本实施例提供了一种用于去除痰液的清洗剂,包括以下重量百分数的组分:脂肽2%,乙醇胺6%,无水柠檬酸3%,羟基乙二氧膦酸2%,月桂醇聚醚-6羧酸钠10%,缓蚀剂0.3%,聚乙二醇15%,碱性蛋白酶7%,5-氯-2-甲基-3(2H)-异噻唑啉酮0.1%,余量为蒸馏水。

[0064] 本实施例的清洗剂的制备方法包括以下步骤:

[0065] S1:将无水柠檬酸溶解于蒸馏水中;

[0066] S2:依次向步骤S1得到的溶液中加入脂肽、乙醇胺、羟基乙二氧膦酸,搅拌1h至溶

液无色透明无不溶物后加入抑菌剂；

[0067] S3:向步骤S2得到的溶液中依次加入溶剂、缓蚀剂、表面活性剂,搅拌30min;

[0068] S4:搅拌过程中会有轻微的放热反应,待步骤S3的溶液温度降至室温后,再加入碱性蛋白酶,搅拌1h后即得。

[0069] 稳定性测试:37℃存放90天后产品外观无变化,仍为淡黄色。

[0070] 腐蚀性测试: $R=0.0059$, $R<0.0100$,说明去除痰液清洗剂对不锈钢基本无腐蚀。

[0071] 泡沫量测试:经过SITA泡沫量测试仪测定,去除痰液清洗剂的泡沫量数值为0,几乎测试不到泡沫,属于典型的低泡型清洗剂。

[0072] 实际使用案例3:将实施例3所调制的清洗剂取样500ml放置于20L的周转箱内,添加15L的纯化水稀释并均匀搅拌,标记为实验组A;将购买的美国进口明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司的快速高效多酶清洗剂按照同样的稀释方法,标记为对照组B;将购买的德国进口韦格博士品牌的特效碱性含酶清洗剂按照同样的稀释方法,标记为对照组C。临床科室取三十个隔夜未处理的气管套管随机分配为三组,分别浸泡于实验组A,对照组B、C。浸泡10min后,进行冲洗并用软毛刷辅助刷洗,均冲洗5s,刷洗1min,然后采用带光源的放大镜进行观察,目视无可视污染物为清洗合格。合格率对比数据如下:

	实验组 A	对照组 B	对照组 C
[0073]	100%	20%	30%

对比结论:实验组 A 清洗合格率明显高于对照组 B、C。

[0074] 通过实验对比发现,常规的多酶清洗剂对套管痰液几乎没有软化分解的作用,而本实施例中调制的去除痰液的清洗剂效果显著,能够高效辅助套管痰液的基本处理。

[0075] 对比例1

[0076] 对比例1与实施例1的区别在于:将表面活性剂替换成聚氧乙烯醚硫酸钠。

[0077] 将对比例1制备的清洗剂取样500ml放置于20L的周转箱内,添加15L的纯化水稀释并均匀搅拌,标记为对照组D;将实施例1制备的清洗剂取样500ml放置于20L的周转箱内,添加15L的纯化水稀释并均匀搅拌,标记为实验组A。临床科室取二十个隔夜未处理的气管套管随机分配为两组,分别浸泡于实验组A,对照组D。浸泡10min后,进行冲洗并用软毛刷辅助刷洗,均冲洗5s,刷洗1min,然后采用带光源的放大镜进行观察,目视无可视污染物为清洗合格。合格率对比数据如下:

	实验组 A	对照组 D
[0078]	90%	40%

对比结论:实验组 A 清洗合格率明显高于对照组 D。

[0079] 通过实验对比发现:对比例1相对于实施例1的唯一区别就是采用的表面活性剂的种类不一样,对比例1采用了常见的聚氧乙烯醚硫酸钠这种高泡的阴离子型表面活性剂。按照同样的制备方法制备的清洗剂,在清洗效果测试的对比实验中不难发现本发明实施例1制备的清洗剂清洗合格率明显高于对照组D。

[0080] 对比例2

[0081] 对比例2与实施例2的区别在于:将实施例1的溶剂替换成乙醇。

[0082] 将对比例2制备的清洗剂取样500ml放置于20L的周转箱内,添加15L的纯化水稀释并均匀搅拌,标记为对照组D;将实施例2制备的清洗剂取样500ml放置于20L的周转箱内,添加15L的纯化水稀释并均匀搅拌,标记为实验组A。临床科室取二十个隔夜未处理的气管套管随机分配为两组,分别浸泡于实验组A,对照组D。浸泡10min后,进行冲洗并用软毛刷辅助刷洗,均冲洗5s,刷洗1min,然后采用带光源的放大镜进行观察,目视无可视污染物为清洗合格。合格率对比数据如下:

	实验组 A	对照组 D
[0083]	90%	60%
对比结论: 实验组 A 清洗合格率明显高于对照组 D。		

[0084] 通过实验对比发现:对比例2相对于实施例2的唯一区别就是采用的溶剂的种类不一样,对比例2采用了常见的乙醇。按照同样的制备方法制备的清洗剂,在清洗效果测试的对比实验中不难发现本发明实施例2制备的清洗剂清洗合格率明显高于对照组D。

[0085] 对比例3

[0086] 对比例3与实施例3的区别在于:将实施例3的碱性蛋白酶替换成南宁庞博生物工程有限公司的碱性蛋白酶。

[0087] 将对比例3制备的清洗剂取样500ml放置于20L的周转箱内,添加15L的纯化水稀释并均匀搅拌,标记为对照组D;将实施例3制备的清洗剂取样500ml放置于20L的周转箱内,添加15L的纯化水稀释并均匀搅拌,标记为实验组A。临床科室取二十个隔夜未处理的气管套管随机分配为两组,分别浸泡于实验组A,对照组D。浸泡10min后,进行冲洗并用软毛刷辅助刷洗,均冲洗5s,刷洗1min,然后采用带光源的放大镜进行观察,目视无可视污染物为清洗合格。合格率对比数据如下:

	实验组 A	对照组 D
[0088]	90%	50%
对比结论: 实验组 A 清洗合格率明显高于对照组 D。		

[0089] 通过实验对比发现:对比例3相对于实施例3的唯一区别就是采用的碱性蛋白酶种类不一样,对比例3采用了常见的碱性蛋白酶。按照同样的制备方法制备的清洗剂,在清洗效果测试的对比实验中不难发现本发明实施例3制备的清洗剂清洗合格率明显高于对照组D。

[0090] 清洗剂的作用机理:本发明制备的去除痰液的清洗剂,由于特定的生物表面活性剂脂肽以及其他表面活性剂的加入,通过复配增效作用能够在使用过程中降低痰液污染物和水溶液之间的界面张力,有利于痰液污染物的迅速剥离。同时特定溶剂保证了表面活性剂的快速渗透润湿,也加速了痰液污染物的软化和分解剥离;特定蛋白酶有效分解了痰液中的酸性蛋白质从而降低痰液的粘稠度,有助于污染物的分解去污。本分明是针对痰液这特定的污染物进行了表面活性剂和生物酶的复配,特定的配方使得清洗剂对干润的痰液污染物能够在浸泡过程中迅速的软化分解痰液,经过清洗剂的作用后简单地冲洗即可实现集

中处理大批的污染的气管套管。

[0091] 尽管通过优选实施例的方式对本发明进行了详细描述,但本发明并不限于此。在不脱离本发明的精神和实质的前提下,本领域普通技术人员可以对本发明的实施例进行各种等效的修改或替换,而这些修改或替换都应在本发明的涵盖范围内/任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明揭露的技术范围内,可轻易想到变化或替换,都应涵盖在本发明的保护范围之内。因此,本发明的保护范围应所述以权利要求的保护范围为准。