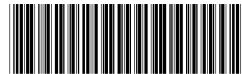


(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102512338 A

(43) 申请公布日 2012. 06. 27

(21) 申请号 201210008929. X

(22) 申请日 2012. 01. 13

(71) 申请人 北京国联诚辉医药技术有限公司

地址 102209 北京市昌平区北七家镇定泗路
北侧雅安商厦 C 号 C 座二层

(72) 发明人 蔡辉 罗群 焦喜良 刘永周

(51) Int. Cl.

A61K 8/81(2006. 01)

A61K 8/73(2006. 01)

A61K 8/34(2006. 01)

A61Q 19/00(2006. 01)

A61P 15/02(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 4 页

(54) 发明名称

一种水溶性人体润滑剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供一种水溶性人体润滑剂及其制备方法，该水溶性人体润滑剂按照质量百分比，包括：5～20%的甘油、5～20%的丙二醇、含有0.1～1.0%的聚丙烯酸盐和0.1～1.0%的羟丙甲基纤维素作为增稠剂、0.1～1.0%的pH调节剂、0.1～0.5%的防腐剂，其余为水。该润滑剂与阴道分泌的天然润滑液体具有类似粘度和酸度，感官上更容易接受，对人体皮肤、粘膜无毒、无刺激，易于清洗；不会降低避孕套的正常性能。

1. 一种水溶性人体润滑剂,其特征在于,按照质量百分比,包括:

5~20%的甘油、5~20%的丙二醇、含有0.1~1.0%的聚丙烯酸盐和0.1~1.0%的羟丙甲基纤维素作为增稠剂、0.1~1.0%的pH调节剂、0.1~0.5%的防腐剂,其余为水。

2. 如权利要求1所述水溶性人体润滑剂,其特征在于,所述润滑剂的粘度范围为60~150mPa·s。

3. 如权利要求1所述水溶性人体润滑剂,其特征在于,还包括用于将润滑剂的pH值调节为3.5~5.5的pH值调节剂。

4. 如权利要求1或3所述水溶性人体润滑剂,其特征在于,所述pH值调节剂为柠檬酸、枸橼酸、乳酸和乳酸钠的一种或几种的组合。

5. 如权利要求1所述水溶性人体润滑剂,其特征在于,所述防腐剂为尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、洗必泰、苯甲酸中的一种或几种的组合。

6. 一种水溶性人体润滑剂制备方法,其特征在于,包括步骤:

将纯化水加入第一配液罐中,在第一配液罐中加入羟丙甲纤维素、聚丙烯酸盐充分搅拌,使其溶解;

将丙二醇、甘油加入第二配液罐中,再加入苯甲酸充分搅拌使丙二醇、甘油溶解;

将第二配液罐中的液体加入第一配液罐中搅拌混合均匀,用pH值调节剂调节pH值,再将上述液体加热至80°C,并保持30分钟;静置至室温,灌装。

一种水溶性人体润滑剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及人体上使用的润滑剂技术领域，特别涉及一种含有羟丙甲纤维素和聚丙烯酸盐的水溶性人体润滑剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 阴道干燥可发生于所有年龄的妇女。引起阴道干燥的原因很多，女性过了更年期以后，由于其阴道变得越来越薄、性腺分泌物越来越少，生殖道内分泌物缺乏，造成阴道干燥；哺乳期、口服避孕药、月经期和高强度训练也可能造成阴道干燥。阴道干燥可使性伙伴的阴茎插入困难，造成性交时阴道部位的灼热感、疼痛感及其他不适，严重影响性生活质量。为了润滑生殖组织，保护机体的娇嫩组织，避免性交不适和刺激对阴道粘膜保护屏障的破坏，需要使用人体润滑剂来缓解阴道干燥，提高性生活的质量。

[0003] 在天然乳胶避孕套的生产过程中，也往往在每只避孕套表面加二甲基硅油，作为隔离剂，可以避免避孕套层与层之间的粘连，同时也能起到润滑剂的作用，可以防止避孕套与人体表皮的磨擦而导致的不适和表皮细胞的损伤。

[0004] 目前使用较多的人体润滑剂一般为油性基质的润滑剂，如凡士林及其衍生物、食物油、矿物油等；研究表明，许多油性基质的润滑剂和避孕套接触时，会损坏天然乳胶制成的避孕套的安全性能，使避孕套的强度下降，甚至破损，导致避孕失败。因此，天然乳胶避孕套生产商都不推荐消费者在避孕套表面使用矿物油作润滑剂。另外，油性基质的润滑剂与女性体内的正常分泌液完全不相容，在使用过程中或使用过后有油腻感，不易清洗，并会污染衣物。

[0005] 而已有的水溶性人体润滑剂尚存在一些缺陷，忽略了人体阴道分泌的天然润滑液体为弱酸性，自身具有的一定抗菌功能。例如，中国专利申请 CN1279923、CN1319606 和 CN1543985 公开的人体润滑剂中加入了各种抗菌、消炎、抗病毒的药物，这些润滑剂如果作为预防和治疗药物长期使用，由于其用药剂量、间隔等的不确定会造成中毒或耐药。中国专利申请 CN1225291 公开的水溶性人体润滑剂其 pH 为 6 ~ 7，与阴道弱酸性的环境不符，长期使用会造成阴道的 pH 值升高，有利于病菌的繁殖，引起各种妇科疾病。

发明内容

[0006] 本发明提供一种水溶性人体润滑剂及其制备方法，该润滑剂与阴道分泌的天然润滑液体具有类似粘度和酸度，感官上更容易接受，对人体皮肤、粘膜无毒、无刺激，易于清洗；不会降低避孕套的正常性能。

[0007] 为了实现上述目的，本发明提供以下技术方案：

[0008] 一种水溶性人体润滑剂，其按照质量百分比，包括：

[0009] 5 ~ 20% 的甘油、5 ~ 20% 的丙二醇、含有 0.1 ~ 1.0% 的聚丙烯酸盐和 0.1 ~ 1.0% 的羟丙甲基纤维素作为增稠剂、0.1 ~ 1.0% 的 pH 调节剂、0.1 ~ 0.5% 的防腐剂，其余为水。其中：羟丙甲基纤维素为白色粉末，可溶于冷水，在很宽的 pH 值范围内粘度变化较

小，高温或煮沸下不沉淀，粘度随着分子量而增加，可与大范围内的其他水溶性聚合物，表面活性剂、盐共存，具有良好的成膜性能。聚丙烯酸盐为白色粉末，可溶于冷水，随 pH 值增加粘度变大，与羟丙甲基纤维素配合使用可以增加润滑剂的韧性。

[0010] pH 值调节剂，用来调节润滑剂的 pH 值和粘度。

[0011] 甘油、丙二醇既能增加粘度，又有优异的保湿效果，可以延长高分子物质在阴道内的滞留时间。防腐剂，能较好地抑制细菌的生长，以利于润滑剂的贮存。

[0012] 优选地，所述润滑剂的粘度范围为 60 ~ 150mPa · s。

[0013] 优选地，还包括用于将润滑剂的 pH 值调节为 3.5 ~ 5.5 的 pH 值调节剂。

[0014] 优选地，所述 pH 值调节剂为柠檬酸、枸橼酸、乳酸和乳酸钠的一种或几种的组合。

[0015] 优选地，所述防腐剂为尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、洗必泰、苯甲酸中的一种或几种的组合。

[0016] 本发明还提供一种水溶性人体润滑剂制备方法，其包括：

[0017] 将纯化水加入第一配液罐中，在第一配液罐中加入羟丙甲纤维素、聚丙烯酸盐充分搅拌，使其溶解；

[0018] 将丙二醇、甘油加入第二配液罐中，再加入苯甲酸充分搅拌使丙二醇、甘油溶解；

[0019] 将第二配液罐中的液体加入第一配液罐中搅拌混合均匀，用 pH 值调节剂调节 pH 值，再将上述液体加热至 80℃，并保持 30 分钟；静置至室温，灌装。

[0020] 通过实施以上技术方案，具有以下技术效果：本发明提供的水溶性人体润滑剂及其制备方法，该润滑剂与阴道分泌的天然润滑液体具有类似粘度和酸度，感官上更容易接受，对人体皮肤、粘膜无毒、无刺激，易于清洗；不会降低避孕套的正常性能。可抑制阴道内有害病菌（尤其是真菌、酵母菌）的生长。且无色、无嗅、无味，毫无油腻感，使用安全、方便。

具体实施方式

[0021] 为了更好的理解本发明的技术方案，下面详细描述本发明提供的实施例。这些实施例仅仅由于进一步说明本发明，而不构成对本发明保护范围的任何限制。以下所用原材料均为药用级，水为自制纯化水。

[0022] 实施例一：

[0023] 1. 配方

[0024]

原材料名称	用量(%)
羟丙甲纤维素 15KM	0.5
聚丙烯酸盐 7S	0.2
甘油	10.4
苯甲酸	0.1
枸橼酸	0.6
丙二醇	11.5
纯化水	76.7

[0025] 2. 制备方法：

[0026] 将纯化水加入配液罐A中，在配液罐A中加入羟丙甲纤维素、聚丙烯酸盐充分搅拌，使其溶解；将丙二醇、甘油加入配液罐B中，加入苯甲酸充分搅拌使其溶解，将B中液体加入A中搅拌混合均匀，用20%柠檬酸调节pH值，将上述液体加热至80℃，并保持30分钟；静置至室温，灌装。

[0027] 检测结果：

[0028] pH值：4.16

[0029] 粘度：120mpa·s

[0030] 实施例二：

[0031] 1. 配方

[0032]

原材料名称	用量(%)
羟丙甲纤维素 15KM	0.5
聚丙烯酸盐 7M	0.2
甘油	12.0
尼泊金甲酯	0.2
尼泊金丙酯	0.2
枸橼酸	0.6
丙二醇	10.5
纯化水	75.8

[0033] 2、制备方法：

[0034] 将纯化水加入配液罐 A 中，在配液罐 A 中加入羟丙甲纤维素、聚丙烯酸盐充分搅拌，使其溶解；将丙二醇、甘油加入配液罐 B 中，加入尼泊金甲酯、尼泊金丙酯充分搅拌使其溶解，将 B 中液体加入 A 中搅拌混合均匀，用 20% 柠檬酸调节 pH 值，将上述液体加热至 80℃，并保持 30 分钟；静置至室温，灌装。

[0035] 检测结果：

[0036] pH 值 :4. 62

[0037] 粘度 :135mPa • s

[0038] 实施例三：

[0039] 1. 配方

[0040]

原材料名称	用量 (%)
羟丙甲纤维素 15KM	0.5
聚丙烯酸盐 7M	0.2
甘油	11.0
洗必泰	0.3
乳酸	0.4
乳酸钠	0.2
丙二醇	13.5
纯化水	73.9

[0041] 2、制备方法：

[0042] 将纯化水加入配液罐中，在配液罐中加入羟丙甲纤维素、聚丙烯酸盐充分搅拌，使其溶解后，加入洗必泰溶解后，加丙二醇、甘油充分搅拌，使其混合均匀，用乳酸和乳酸钠调节 pH 值，将上述液体加热至 80℃，并保持 30 分钟；静置至室温，灌装。

[0043] 检测结果：

[0044] pH 值 :4. 26

[0045] 粘度 :140mPa • s

[0046] 实施例 4

[0047] 将实施例 1 制备的人体润滑剂进行皮肤过敏性试验、阴道刺激性试验和细胞毒性试验。结果表明，人体润滑剂皮肤过敏性试验为阴性反应；阴道刺激性试验也为阴性反应，经病理学检查阴道组织无明显病理损伤；细胞毒性试验基本无细胞毒性。

[0048] 以上对本发明实施例所提供的一种水溶性人体润滑剂及其制备方法进行了详细介绍，对于本领域的一般技术人员，依据本发明实施例的思想，在具体实施方式及应用范围上均会有改变之处，综上所述，本说明书内容不应理解为对本发明的限制。