

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200510098430.2

[51] Int. Cl.

A61K 38/39 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61K 31/5383 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61P 17/02 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 3 月 14 日

[11] 公开号 CN 1927393A

[22] 申请日 2005.9.8

[21] 申请号 200510098430.2

[71] 申请人 佟 刚

地址 510250 广东省广州市海珠区革新路 137
号船舶大厦 1728 房

[72] 发明人 佟 刚

权利要求书 1 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

复合胶原蛋白凝胶

[57] 摘要

一种复合胶原蛋白凝胶，其组分中有胶原蛋白及抗生素的混合物，在每克胶原蛋白凝胶中含胶原蛋白 1-100mg，抗生素 1-100mg，医用防腐剂 0.1-1.0mg，增稠剂 10-500mg，其余为蒸馏水；所述胶原蛋白从鼠尾或猪、牛筋腱中提取。本发明所含的抗生素与胶原蛋白成分共同发挥作用，适用于各种类型的开放性伤口、各种疾病引起的久治不愈合并感染伤口如褥疮、动脉硬化等循环障碍导致的皮肤营养不良性损害、糖尿病诱发的溃疡以及性病造成的皮肤损坏，角化过度等症状，用于治疗掌跖角化症、冬季皮炎、鱼鳞病、发苔藓等角化性皮肤病，凝胶中的胶原蛋白易被吸收、能为病变部位提供营养，具有良好的促进伤口愈合的作用，也能延长抗生素的释放时间。

1.一种复合胶原蛋白凝胶，其组分中有胶原蛋白及抗生素的混合物，其特征在于：其组分及组分重量比例为：在每克胶原蛋白凝胶中含

胶原蛋白	1—100mg
抗生素	1—100mg
医用防腐剂	0.1—1.0mg
增稠剂	10—500mg
其余为	蒸馏水

所述胶原蛋白从鼠尾或猪、牛筋腱中提取。

2.如权利要求 1 所述的复合胶原蛋白凝胶，其特征在于：所述组分及组分重量比例为：在每克胶原蛋白凝胶中含

胶原蛋白	4mg
抗生素氧氟沙星	30mg
医用防腐剂	0.2mg
增稠剂西黄芪胶	30mg
其余为	蒸馏水

3.如权利要求 1 所述的复合胶原蛋白凝胶，其特征在于：所述组分及组分重量比例为：在每克胶原蛋白凝胶中含

胶原蛋白	5mg
抗生素氧氟沙星	40mg
医用防腐剂	0.2mg
增稠剂西黄芪胶	50mg
其余为	蒸馏水

4.如权利要求 1 所述的复合胶原蛋白凝胶，其特征在于：其组分及组分重量比例为：在每克胶原蛋白凝胶中含

胶原蛋白	6mg
抗生素氧氟沙星	50mg
医用防腐剂	0.2mg
增稠剂西黄芪胶	70mg
其余为	蒸馏水

5.如权利要求 1 所述的复合胶原蛋白凝胶，其特征在于：所述抗生素为氧氟沙星和妥布霉素中的一种或任二种混合物中的一种。

6.如权利要求 1 所述的复合胶原蛋白凝胶，其特征在于：所述增稠剂为亲水性的西黄芪胶、羧甲基纤维素、壳聚糖、几丁质、海藻酸钠、田菁胶、他拉胶、印度胶中的一种，或任二种混合物中的一种。

复合胶原蛋白凝胶

技术领域

本发明涉及医疗药品。

背景技术

以胶原蛋白为原料加入适量的抗生素、增稠剂等制成的复合胶原蛋白凝胶，应用于创伤外用医疗药品方面，具有促进伤口愈合，抗菌消炎，药性有效时间长的特点，而且涂布于创面所形成的薄膜具有良好的透气性。复合胶原蛋白凝胶中的胶原蛋白具有药物缓释作用，使抗生素可以缓慢释放，使抗菌效果更持久，目前在市场上未见同类产品。

发明内容

本发明的目的是提供一种复合胶原蛋白凝胶，此凝胶含抗生素与胶原蛋白成分，适用各种类型的开放性伤口、各种疾病引起的久治不愈合并感染伤口，如褥疮、动脉硬化等循环障碍导致的皮肤营养不良性损害、糖尿病诱发的溃疡以及性病造成的皮肤损坏，角化过度等症状，用于治疗掌跖角化症、冬季皮炎、鱼鳞病、发苔藓等角化性皮肤病。凝胶中的胶原蛋白易被吸收、能为病变部位提供营养，具有良好的促进创面愈合的作用，而且可延长抗生素的释放时间，使在抗菌消炎的同时，具有促进伤口愈合的作用，从而达到良好的治疗效果

本发明的目的是这样实现的：

一种复合胶原蛋白凝胶，其组分中有胶原蛋白及抗生素的混合物；其组分及组分重量比例为：在每克胶原蛋白凝胶中含

胶原蛋白	1—100mg
抗生素	1—100mg
医用防腐剂	0.1—1.0mg
增稠剂	10—500mg
其余为	蒸馏水

所述胶原蛋白从鼠尾或猪、牛筋腱中提取。

所述抗生素为氧氟沙星和妥布霉素中的一种或任二种混合物中的一种。

所述增稠剂为亲水性的西黄芪胶、羧甲基纤维素、壳聚糖、几丁质、海藻酸钠、田菁胶、他拉胶、印度胶中的一种，或任二种混合物中的一种。

本发明有以下积极有益的效果：

本产品是以胶原蛋白为原料加入适量的抗生素等制成的凝胶剂，本产品可用于：各种类型的开放性伤口、各种疾病引起的久治不愈，合并感染伤口如褥疮、动脉硬化等循环障碍导致的皮肤营养不良性损害、糖尿病诱发的溃疡以及性病造成的皮肤损坏等。胶原蛋白的保湿作用可改善皮肤干燥、搔痒、角化过度等症状，用于治疗掌跖角化症、冬季皮炎、鱼鳞病、发苔藓等角化性皮肤病，它的特殊功效是凝胶中的胶原蛋白具有易被吸收、能为病变部位提供营养，具有良好的促进伤口愈合的作用，延长抗生素的释放时间，达到良好的疗效。

具体实施方式

实施例一：

所述复合胶原蛋白凝胶的组分及各组分的重量比例为：在每克复合胶原蛋白凝胶中含

胶原蛋白	4mg
抗生素氧氟沙星	30mg
医用防腐剂	0.2mg
增稠剂西黄芪胶	30mg
其余为	蒸馏水

本实施例的复合胶原蛋白凝胶经如下试验：

复合胶原蛋白凝胶治疗褥疮、创伤、皮肤溃疡及皮肤干燥、搔痒、角化过度共 20 例；其中男性患者 13 例，女性患者 7 例；年龄在 8—75 岁，观察时间为 18 个月；其中褥疮 4 例，创伤 5 例，烧伤 5 例（热液烫伤 2 例、火焰烧伤 1 例、化学烧伤 1 例、电火花烧伤 1 例），溃疡 2 例，皮肤干燥 1 例，搔痒 2 例，角化过度 1 例。

实施例二：

所述复合胶原蛋白凝胶的组分及各组分的重量比例为：在每克复合胶原蛋白凝胶中含

胶原蛋白	5mg
抗生素氧氟沙星	40mg
医用防腐剂	0.2mg
增稠剂西黄芪胶	50mg
其余为	蒸馏水

本实施例的复合胶原蛋白凝胶经如下试验：

复合胶原蛋白凝胶治疗褥疮、创伤、皮肤溃疡及皮肤干燥、搔痒、角化过度共 20 例；其中男性患者 13 例，女性患者 7 例；年龄在 8—75 岁，观察时间为 18 个月；其中褥疮 4 例，创伤 5 例，烧伤 5 例（热液烫伤 2 例、火焰烧伤 1 例、化学烧伤 1 例、电火花烧伤 1 例），溃疡 2 例，皮肤干燥 1 例，搔痒 2 例，角化过度 1 例。

实施例三：

所述复合胶原蛋白凝胶组分及各组分的重量比例为：在每克复合胶原蛋白凝胶中含

胶原蛋白	6mg
抗生素氧氟沙星	50mg
医用防腐剂	0.3mg
增稠剂西黄芪胶	70mg
其余为	蒸馏水

本实施例的复合胶原蛋白凝胶经如下试验：

复合胶原蛋白凝胶治疗褥疮、创伤、皮肤溃疡及皮肤干燥、骚痒、角化过度共 20 例；其中男性患者 12 例，女性患者 8 例；年龄在 8—75 岁，观察时间为 18 个月；其中褥疮 4 例，创伤 6 例，烧伤 4 例（热液烫伤 4 例、火焰烧伤 1 例、化学烧伤 1 例、电火花烧伤 1 例），溃疡 1 例，皮肤干燥 2 例，骚痒 1 例，角化过度 2 例。

综上所述，应用的 60 例患者中，除合并Ⅲ⁰创面的患者外，一般浅Ⅱ⁰和深Ⅱ⁰的浅创面都在 7—20 天愈合，最长为 25 天愈合；褥疮 4—9 天有明显的改善；溃疡 3—6 天可以治愈；皮肤干燥、骚痒、角化过度平均 2—5 天有明显改善；治疗效果好，无毒副作用。

本发明的特点：

本复合胶原蛋白凝胶主要由胶原蛋白、抗生素、增稠剂和防腐剂组成，在使用状态时为凝胶状，胶原蛋白具有促进伤口愈合和药物缓慢释放的作用，与抗生素匹配具有良好的渗透作用，并且使抗菌时间保持长久。复合胶原蛋白凝胶在皮肤表面干燥后形成一层透气的保护膜，有助于伤口与空气中的微生物隔离，同时胶原蛋白良好的营养作用和生物相容性可加速伤口的愈合。

所述复合胶原蛋白凝胶主要由胶原蛋白、抗生素、增稠剂和防腐剂组成，胶原蛋白凝胶具体制作方法：是在无菌条件下将胶原蛋白液、抗生素、增稠剂和防腐剂按一定的顺序和比例混合后，搅拌制成凝胶剂，再装入经严格消毒的包装中，在无菌状态下灌装封口，制成复合胶原蛋白凝胶。

所述复合胶原蛋白凝胶的制备是在无菌条件下提取的，胶原蛋白液提取方法：牛筋原料→去除牛筋表皮、肌肉、脂肪等杂质→洗净→捣碎→醋酸或盐酸酸溶→胃蛋白酶或木瓜蛋白酶酶解→盐析→水透析→胶原蛋白液；其它材料经过不同途径灭菌处理，将增稠剂用甘油与水溶解好，加入胶原蛋白液，搅拌均匀，添加抗生素溶液和防腐剂，搅拌至凝胶所规定的粘度，然后灌装。

所述复合胶原蛋白凝胶的主要成分是胶原蛋白、适量抗生素还有增稠剂和防腐剂的混合物。

装入各容器内的胶原蛋白液、抗生素、增稠剂和防腐剂的混合物的含量是相同的。

装复合胶原蛋白凝胶的材料是医用材料制成的，复合胶原蛋白凝胶充

满容器。

复合胶原蛋白凝胶的功能：

本产品含有丰富的活性胶原蛋白以和广谱抗生素。有利于改善病变部位的细胞营养，促进损伤部位新生肉芽的生长；也有利于改善病变部位的血管循环，促进纤维细胞和新生血管的形成，使受压迫的血管保持贯通，活性胶原蛋白是良好的药物载体，有利于药物缓释，使抗生素的持久保持杀菌作用，适用于治疗掌跖角化症、冬季皮炎、鱼鳞病、发苔藓等角化性皮肤病，改善皮肤干燥、骚痒、角化过度等症状，所含的抗生素成分和胶原蛋白的营养作用，适用各种类型的开放性伤口、各种疾病引起的久治不愈合并感染伤口如褥疮、动脉硬化等循环障碍导致的皮肤营养不良性损害、糖尿病诱发的溃疡以及性病造成的皮肤损坏等。

所述胶原蛋白液为：1ml 胶原蛋白液中含胶原蛋白 2.01~8.01mg，其余为水溶液。

本产品使用方法：先清除创面，将凝胶涂敷在创面上，形成一层薄膜，基本上一天涂敷一次。