



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103040849 A

(43) 申请公布日 2013.04.17

(21) 申请号 201110307762.2

(22) 申请日 2011.10.12

(71) 申请人 新乡医学院

地址 453003 河南省新乡市金穗大道东 100 号

(72) 发明人 杨俊 杨春广 范秉琳 邱培勇

阎玺庆 袁会峰 王清华

(51) Int. Cl.

A61K 31/7024 (2006.01)

A61P 17/02 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 3 页

(54) 发明名称

一种治疗烧伤、褥疮和尿布皮炎的鞣酸制剂及制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种鞣酸制剂及制备方法,其特征是按重量比含鞣酸为 2~30%,药用辅料 40~75% 和水 20~50%。该制剂使用的药用辅料包括甘油、单硬脂酸甘油酯、蜂蜡、凡士林、石蜡、吐温、司盘、亚硫酸氢钠、羟苯乙酯等。制备方法采用少量水或乙醇溶解鞣酸,加热到 55~85℃ 制备油相和水相,最后将水相加入到油相中,边加边搅拌均匀,冷凝分装得鞣酸制剂。该制剂包括膏剂(软膏剂、硬膏)、霜剂、乳剂、油剂、水剂等,并可用分光光度法测定鞣酸含量。制备的鞣酸制剂符合药品标准,适用于烧伤、褥疮、尿布皮炎(新生儿红臀)等治疗。

1. 一种鞣酸制剂,其特征是按重量比含鞣酸为 2~30%,药用辅料 40~75% 和水 20~50%。
2. 权利要求 1 所述的药用辅料,其特征包括甘油、单硬脂酸甘油酯、蜂蜡、凡士林、石蜡。
3. 权利要求 1 所述的药用辅料,其特征还包括吐温、司盘乳化剂。
4. 权利要求 1 所述的制剂,其特征还含有亚硫酸氢钠、羟苯乙酯、苯甲酸防腐剂。
5. 权利要求 1 所述的制剂,其制备方法包括如下步骤:
 - (1) 用少量水或乙醇溶解鞣酸,加入甘油混匀,得到鞣酸甘油溶液;
 - (2) 将单硬脂酸甘油酯、蜂蜡、凡士林、石蜡、吐温加热到 55~85℃,搅拌均匀得到油相;
 - (3) 将鞣酸甘油溶液、司盘、水、防腐剂加热到 55~85℃,搅拌均匀得到水相;
 - (4) 在加热到 55~85℃情况下,将水相加入到油相中,边加边搅拌均匀,冷凝分装得鞣酸制剂。
6. 权利要求 5 所述制剂,其特征包括膏剂、霜剂、乳剂、油剂、水剂。
7. 权利要求 6 所述制剂,其特征是在于膏剂包括软膏、硬膏。
8. 权利要求 5 所述的鞣酸制剂,其特征是可以采用分光光度法测定鞣酸含量。
9. 权利要求 6 所述的制剂,其特征符合药品标准。
10. 权利要求 9 所述的制剂,其特征是适用于烧伤、褥疮、尿布皮炎治疗。

一种治疗烧伤、褥疮和尿布皮炎的鞣酸制剂及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种鞣酸制剂及制备方法,符合药品标准,主要用于治疗烧伤、褥疮、尿布皮炎等疾病,属于生物医药领域。

背景技术

[0002] 鞣酸(Gallotannin, Tannin),又名丹宁酸、单宁酸、单宁、二倍酸、落叶松栲胶、没食子鞣酸、鞣质、炭尼酸、柔酸,分子量为 1701.20,熔点为 210 ~ 215℃,微有特殊气味,具强烈的涩味,露置光和空气中色变深,溶于水,易溶乙醇、丙酮和甘油,几乎不溶于乙醚、苯、氯仿和石油醚。鞣酸能沉淀蛋白质,与生物碱、甙及重金属等均能形成不溶性复合物,常作为收敛剂,局部使用不仅治疗渗出性溃疡、烫伤、褥疮、痔疮、湿疹、口腔炎、扁桃体炎、咽喉炎等疾病,而且用其溶液洗胃对去水吗啡、土的年、洋地黄、铅、银、铜、锌等中毒有解毒作用。

[0003] 由于鞣酸为水解性鞣质,大量使用吸收入体内会损害肝脏,因此鞣酸常被制成外用制剂用于临床,如鞣酸软膏能沉淀蛋白质,有收敛作用,使皮肤变硬,从而保护黏膜、制止过分分泌及止血,并能减少局部疼痛,减少受伤处的血浆渗出,防止细菌感染的作用,可用于治疗烧伤、湿疹、褥疮和尿布皮炎(新生儿红臀),但是以往方法制成的鞣酸软膏常存在鞣酸分散不均,颗粒较粗,易氧化变色,储存过程中易发生基质分层,临床使用时常常涂抹不均,减低了鞣酸与皮肤的有效接触面积,直接影响药物的作用。

发明内容

本发明制备的鞣酸制剂属于弱油包水型制剂,按重量比含鞣酸为 2~30%,药用辅料 40~75% 和水 20~50%,外观如乳膏状,手感细腻,符合药用标准,主要用于治疗烧伤、褥疮、尿布皮炎等疾病。

[0004] 本发明制备的鞣酸制剂包括膏剂(软膏、硬膏)、霜剂、乳剂、油剂、水剂,含有主药鞣酸(按重量比为 2~30%),一定比例的药用辅料包括单硬脂酸甘油酯、蜂蜡、凡士林、石蜡等为主辅料,甘油等为保湿剂,吐温、司盘等为乳化剂和表面活性剂,亚硫酸氢钠等为抗氧化剂,羟苯乙酯等为防腐剂(按重量比为 40~45%)和适量水(水按重量比为 20~50%)。

[0005] 本发明的鞣酸制剂制备方法包括如下步骤:

- (1) 用少量水或乙醇溶解鞣酸,加入甘油混匀,得到鞣酸甘油溶液;
- (2) 将单硬脂酸甘油酯、蜂蜡、凡士林、石蜡、吐温等加热到 55~85℃,搅拌均匀得到油相;
- (3) 将鞣酸甘油溶液、斯盘、水、防腐剂等等加热到 55~85℃,搅拌均匀得到水相;
- (4) 在加热到 55~85℃情况下,将水相加入到油相中,边加边搅拌均匀,冷凝分装得鞣酸制剂。

[0006] 本发明制备的鞣酸制剂主要优点在于采用乙醇或水溶解鞣酸,加入乳化剂、表面活性剂和保湿剂,乳化程度高,抗氧化性强,稳定性好,保证了产品质量,使得该鞣酸制剂均匀、细腻、无颗粒感。本发明制备的鞣酸制剂优点是临床使用时易于涂抹均匀,有效增加鞣

酸与皮肤的接触面积,直接促进药物作用,但是该鞣酸制剂缺点是大面积应用时,由于创面易于吸收,对肝脏有剧烈的毒性,严重时造成肝坏死,并加深创面,延缓愈合,故不宜大面积或长期使用。

[0007] 本发明制备的鞣酸制剂鞣酸定性检验:取该鞣酸制剂少许,加入纯化水适量,煮沸、放冷、滤过,取滤液 1ml 加入三氯化铁溶液 2 滴,即显蓝黑色,再加入硫酸,又现黄色沉淀。

[0008] 本发明制备的鞣酸制剂鞣酸定量检验:

(1) 精密称取鞣酸对照品适量,用水配制成每毫升含 0.01mg 的对照品溶液;精密称取本发明制备的鞣酸制剂少许,加 70~80℃ 热水配置适当溶液,并用少量活性炭脱色,过滤弃去初滤液,再取续滤液配置适当溶液;用分光光度法,在 276nm 的波长处测定溶液吸收度,来计算鞣酸含量。

(2) 该分光光度法测定样品中鞣酸含量的线性关系、重复性和回收率良好,适合本发明制备的鞣酸制剂鞣酸定量检验。

[0009] 本发明制备的鞣酸制剂制备过程使用药用原料和药用辅料,按照药品生产操作规范生产,完全符合药品标准,即符合《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》和《中国药典》第二部规定。

[0010] 用狗、家兔、豚鼠、大鼠和小鼠(特别是新生动物)进行试验研究,本发明制备的鞣酸制剂能够促进皮肤烧伤、皮肤溃疡、酸碱导致皮肤炎症等结痂愈合,减少受伤处的血浆渗出,防止细菌生长。经临床长期使用,本发明制备的鞣酸制剂治疗烧伤、湿疹、褥疮和尿布皮炎(新生儿红臀)等疾病效果良好。

具体实施方式

[0011] 1. 鞣酸软膏处方:

原料	处方量
鞣酸	50g
甘油	50g
亚硫酸氢钠	1g
单硬脂酸甘油酯	120g
蜂蜡	50g
石蜡	50g
黄凡士林	50g
液体石蜡	250g
司盘 80	20g
吐温 80	10g
羟苯乙酯	2g
水	加至 1000g

2. 鞣酸软膏制备:

先将鞣酸用少量的乙醇或水溶解,然后和甘油混匀,得鞣酸甘油溶液。将单硬脂酸甘油酯、蜂蜡、石蜡、黄凡士林、液体石蜡和司盘 80 加热至 70℃,搅拌均匀得到油相。将鞣酸甘油溶液、吐温 80、羟苯乙酯和水加热至 70℃,搅拌均匀得到水相。将水相加入到油相中,边加边搅拌均匀,冷凝分装得鞣酸软膏。

[0012] 3. 鞣酸检验:

(1) 定性检验 :取该鞣酸制剂约 1g,加入纯化水 5ml,煮沸、放冷、滤过,取滤液 1ml 加入三氯化铁溶液 2 滴,即显蓝黑色,再加入硫酸,又现黄色沉淀。

(2) 定量检验 :精密称取鞣酸对照品 50.0mg,置 100ml 量瓶中,用水配制成每毫升含 0.5mg 的储备液 ;精密吸取储备液 2ml,置 100ml 量瓶中,加水置刻度,摇匀,用水配制成每毫升含 0.01mg 的对照品溶液 ;精密称取本鞣酸软膏 1.0g,加 70℃热水 20ml,搅拌使之溶化后,转入 100ml 量瓶,再加水约至 80ml,置热水浴上下不断振摇,使鞣酸溶解,并冷却使基质凝固,放置室温后,加水至刻度,摇匀,用少量活性炭脱色,过滤弃去初滤液,再取续滤液配置适当溶液 ;用分光光度法,在 276nm 的波长处测定溶液吸收度,用对照品来计算鞣酸含量。

[0013] 4. 本鞣酸软膏用途 :

本鞣酸软膏符合药用标准,主要用于治疗烧伤、褥疮、尿布皮炎(新生儿红臀)等疾病。