



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103230386 A

(43) 申请公布日 2013.08.07

(21) 申请号 201310136306.5

A61K 31/14(2006.01)

(22) 申请日 2013.04.18

(71) 申请人 徐州医学院

地址 221000 江苏省徐州市淮海西路

(72) 发明人 刘毅 刘莉 田霞 李静 李赛

孟文琪 崔文

(74) 专利代理机构 徐州市三联专利事务所

32220

代理人 何君

(51) Int. Cl.

A61K 31/155(2006.01)

A61K 9/107(2006.01)

A61P 17/00(2006.01)

A61P 31/04(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种免洗皮肤手微乳消毒液制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种免洗抗菌皮肤手微乳消毒液,具体涉及一种免洗皮肤手微乳消毒液制剂及其制备方法,并且在保证有效灭菌的情况下,将乙醇的浓度控制在30%以下。本发明有效杀菌成份为醋酸氯己定和度米芬,其中度米芬兼具有表面活性作用,同时乙醇作为助表面活性剂和挥发剂,采用注射用油、表面活性剂和天然保湿护肤成份,制备成粒径为1-200nm的皮肤手微乳消毒液。该皮肤手微乳消毒液实用简捷、安全性高、稳定性好、刺激性低,纳米级的粒子在消毒部位聚集形成保护膜,杀菌效力强,添加的天然保湿护肤成份能深层滋养美白皮肤,可显著改善长期使用高乙醇含量的消毒液产生的干燥、干痒等症状,具有保护皮肤手的效果。

1. 一种免洗皮肤手微乳消毒液制剂,其特征在於,它包括下列各重量 / 体积百分比(w/v)的组分:

醋酸氯己定	0.2%~0.45%
度米芬	0.02~0.10%
注射用油	0.01%~10.0%
乳化剂	5.0%~35.0%
乙醇	10.0%~30.0%
甘油	0.5%~5.0%
天然保湿护肤成份	0.01%~15.00%

其余为 pH 调节剂和蒸馏水。

2. 根据权利要求 1 所述的一种免洗皮肤手微乳消毒液,其特征是:所述的注射用油选自大豆油、链长 C6 ~ C12 之间中等链长的脂肪酸甘油酯如 Arlacel80、Arlacel86、Captex200(oil)、Myvacet(oil)、中链甘油三酸酯中的一种或几种;所述的乳化剂选自注射用泊洛沙姆 188(F68)、聚氧乙烯蓖麻油 (Cremophor ELP)、聚氧乙烯氢化蓖麻油 (Cremophor RH)、聚乙二醇十二羟基硬脂酸酯 (Solutol HS15) 中的一种或几种;所述的天然保湿护肤成份为白藜芦醇、茶多酚、葡萄多酚、人参提取液、栲素和竹叶黄酮中的一种或几种;pH 调节剂选自氢氧化钠溶液、盐酸及其盐中的一种。

3. 根据权利要求 2 所述的一种免洗皮肤手微乳消毒液,其特征是:所述的 pH 调节剂为氢氧化钠溶液,浓度为 0.001M-5.0M;或为盐酸溶液,浓度为 0.001M-5.0M。

4. 根据权利要求 2 所述的一种免洗皮肤手微乳消毒液,其特征是:液滴粒径为 10nm ~ 200nm 呈各相同性的澄清、透明的液体,有浅蓝色乳光,具备丁达尔现象,pH 为 5.5 ~ 7.0。

5. 一种制备权利要求 1 所述的一种免洗皮肤手微乳消毒液的方法,其特征是包括以下步骤:

(1) 将处方量的醋酸氯己定、度米芬和注射用油加热搅拌均匀后,加入溶解天然保湿护肤成份的表面活性剂,快速搅拌均匀,得油相;向处方量的蒸馏水中加入处方量的甘油和乙醇,加热到与油相相同的温度,得水相;

(2) 在恒温磁力搅拌的条件下,将水相、油相在密闭容器中 20℃ -40℃ 混合,搅拌 10min-60min,得微乳;将微乳冷却至室温后,调 pH 为 5.5 ~ 7.0,于室温下保存。

## 一种免洗皮肤手微乳消毒液制剂及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种免洗抗菌皮肤手微乳消毒液,具体涉及一种免洗皮肤手微乳消毒液制剂及其制备方法。该消毒液制剂可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌,对皮肤起到消毒效果,同时具有高保湿性和降低局部过敏反应,属医药制剂技术领域。

### 背景技术

[0002] 随着人们生活水平的提高、居民的消毒意识得到快速提升,对消毒产品的需求也在增加。皮肤是身体与外界接触的第一道屏障,随着居民出入医疗机构、银行、餐饮业、娱乐场所、学校、办公室等公共场所以及进行出差、旅游等活动,皮肤也成为各种病原体传播的重要媒介,由此而引发的感染会影响居民的身体健康,甚至有可能威胁居民的生命。此外,手部感染也是医院感染的一个重要途径,如果医务人员进行护理活动后手部清洗或消毒不彻底,就容易导致手上的病菌传播给下一个病人。因此,经常进行皮肤手的清洁和消毒对于防止通过皮肤手进行病原体的传播起着至关重要的作用,这就需要一些消毒效果好、作用迅速、使用方便,且长期使用对皮肤无害无刺激的皮肤手消毒液。

[0003] 目前国内外常用的皮肤手消毒剂有以下两种类型:一类是乙醇、碘酒、碘酊等消毒剂,因刺激性大,持续效果不明显,冲洗时带有明显的刺痛,且有少数人使用后产生过敏反应,不适宜皮肤手的长期使用;另一类是醋酸氯己定与乙醇的复方消毒剂,但其中乙醇的浓度高达 50%-70%,因此有强烈的刺激性气味,且使用后皮肤手会干燥、产生皮疹等,对皮肤的保护作用有待提高。

[0004] 微乳(microemulsion)是由表面活性剂、助表面活性剂、油和水以适当比例自发形成的一种均匀、低粘度、热力学稳定的透明或半透明分散体系,其液滴粒径一般在 10-200nm。由于微乳具有超强的溶解能力和良好的皮肤透过性能,可以降低界面膜的表面张力,使消毒成份在局部达到较高的浓度,同时美国药典中的防腐实验也证实空白微乳具有稳定的和能自我抗菌的能力,对绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌等均具有较强的杀灭作用。因此,利用微乳是一种极具潜力的免洗皮肤手消毒液的制剂形式。

### 发明内容

[0005] 本发明的目的是为克服上述现有技术的不足之处,提供一种免洗皮肤手微乳消毒液制剂及其制备方法,并且在保证有效灭菌的情况下,将乙醇的浓度控制在 30% 以下。本发明有效杀菌成份为醋酸氯己定和度米芬,其中度米芬兼具有表面活性作用,同时乙醇作为助表面活性剂和挥发剂,采用注射用油、表面活性剂和天然保湿护肤成份,制备成粒径为 1-200nm 的皮肤手微乳消毒液。该皮肤手微乳消毒液实用简捷、安全性高、稳定性好、刺激性低,纳米级的粒子在消毒部位聚集形成保护膜,杀菌效力强,添加的天然保湿护肤成份能深层滋养美白皮肤,可显著改善长期使用高乙醇含量的消毒液产生的干燥、干痒等症状,具有保护皮肤手的效果。

[0006] 本发明是以如下技术方案实现的：一种免洗皮肤手微乳消毒液制剂，其特征在于，它包括下列各重量 / 体积百分比(w/v)的组分：

[0007]

醋酸氯己定	0.2%~0.45%
度米芬	0.02~0.10%
注射用油	0.01%~10.0%
乳化剂	5.0%~35.0%
乙醇	10.0%~30.0%
甘油	0.5%~5.0%
天然保湿护肤成份	0.01%~15.00%

[0008] 其余为 pH 调节剂和蒸馏水。

[0009] 所述的注射用油选自大豆油、链长 C6 ~ C12 之间中等链长的脂肪酸甘油酯如 Arlacel80、Arlacel86、Captex200 (oil)、Myvacet (oil)、中链甘油三酸酯中的一种或几种；所述的乳化剂选自注射用泊洛沙姆 188 (F68)、聚氧乙烯蓖麻油 (Cremophor ELP)、聚氧乙烯氢化蓖麻油 (Cremophor RH)、聚乙二醇十二羟基硬脂酸酯 (Solutol HS 15) 中的一种或几种；所述的天然保湿护肤成份为白藜芦醇、茶多酚、葡萄多酚、人参提取液、栲素和竹叶黄酮中的一种或几种；pH 调节剂选自氢氧化钠溶液、盐酸及其盐中的一种。

[0010] 所述的 pH 调节剂为氢氧化钠溶液，浓度为 0.001M-5.0M；或为盐酸溶液，浓度为 0.001M-5.0M。

[0011] 所述的一种免洗皮肤手微乳消毒液是液滴粒径为 10nm ~ 200nm 呈各相同性的澄清、透明的液体，有浅蓝色乳光，具备丁达尔现象，pH 为 5.5 ~ 7.0。

[0012] 一种制备权利要求 1 所述的一种免洗皮肤手微乳消毒液的方法，其特征是包括以下步骤：

[0013] (1) 将处方量的醋酸氯己定、度米芬和注射用油加热搅拌均匀后，加入溶解天然保湿护肤成份的表面活性剂，快速搅拌均匀，得油相；向处方量的蒸馏水中加入处方量的甘油和乙醇，加热到与油相相同的温度，得水相；

[0014] (2) 在恒温磁力搅拌的条件下，将水相、油相在密闭容器中 20℃ -40℃ 混合，搅拌 10min-60min，得微乳；将微乳冷却至室温后，调 pH 为 5.5 ~ 7.0，于室温下保存。

## 具体实施方式

[0015] 下面通过实施例对本发明做进一步说明，但不构成对本发明的限制

[0016] 实施例 1、

[0017] 将处方量的醋酸氯己定 4.5g、度米芬 0.2g 和中链甘油三酸酯 12.0g 加热搅拌均匀后，加入溶解人参皂苷提取物 13.0g 和栲素 8.0g 的表面活性剂 (Cremophor ELP) 160.0g，快速搅拌均匀，得油相；向处方量的蒸馏水中加入处方量的甘油 10.0g 和乙醇 100.0g，加热到与油相相同的温度，得水相；在恒温磁力搅拌的条件下，将水相、油相在密闭容器中 20℃ -40℃ 混合，搅拌 60min，得微乳 1.0L；将微乳冷却至室温后，调 pH 为 6.60，于室温下保

存。

[0018] 实施例 2、

[0019] 将处方量的醋酸氯己定 3.5g、度米芬 0.6g 和 Arlacel86 14.0g 加热搅拌均匀后,加入溶解白藜芦醇 6.0g 和栲素 10.0g 的表面活性剂(聚乙二醇十二羟基硬脂酸酯)180.0g,快速搅拌均匀,得油相;向处方量的蒸馏水中加入处方量的甘油 30.0g 和乙醇 250.0g,加热到与油相相同的温度,得水相;在恒温磁力搅拌的条件下,将水相、油相在密闭容器中 20℃-40℃混合,搅拌 60min,得微乳 1.0L;将微乳冷却至室温后,调 pH 为 6.20,于室温下保存。

[0020] 实施例 3、

[0021] 将处方量的醋酸氯己定 1.5g、度米芬 1.0g 和中链甘油三酸酯 9.0g 加热搅拌均匀后,加入溶解葡萄多酚 10.2g 和栲素 5.0g 的表面活性剂(泊洛沙姆 188)120.0g,快速搅拌均匀,得油相;向处方量的蒸馏水中加入处方量的甘油 40.0g 和乙醇 200.0g,加热到与油相相同的温度,得水相;在恒温磁力搅拌的条件下,将水相、油相在密闭容器中 20℃-40℃混合,搅拌 60min,得微乳 1.0L;将微乳冷却至室温后,调 pH 为 5.80,于室温下保存。

[0022] 实施例 4、

[0023] 将处方量的醋酸氯己定 2.5g、度米芬 0.8g 和中链甘油三酸酯 10.5g 加热搅拌均匀后,加入溶解竹叶黄酮 4.0g 和栲素 5.0g 的表面活性剂(Cremophor ELP)130.0g,快速搅拌均匀,得油相;向处方量的蒸馏水中加入处方量的甘油 35.0g 和乙醇 220.0g,加热到与油相相同的温度,得水相;在恒温磁力搅拌的条件下,将水相、油相在密闭容器中 20℃-40℃混合,搅拌 60min,得微乳 1.0L;将微乳冷却至室温后,调 pH 为 6.50,于室温下保存。

[0024] 实施例 5、

[0025] 将处方量的醋酸氯己定 1.5g、度米芬 0.9g 和中链甘油三酸酯 22.0g 加热搅拌均匀后,加入溶解茶多酚 3.5g 和栲素 4.0g 的表面活性剂(聚乙二醇十二羟基硬脂酸酯)170.0g,快速搅拌均匀,得油相;向处方量的蒸馏水中加入处方量的甘油 50.0g 和乙醇 230.0g,加热到与油相相同的温度,得水相;在恒温磁力搅拌的条件下,将水相、油相在密闭容器中 20℃-40℃混合,搅拌 60min,得微乳 1.0L;将微乳冷却至室温后,调 pH 为 6.00,于室温下保存。