

[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 200910010765.2

[51] Int. Cl.

A61K 36/71 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

A61K 31/138 (2006.01)

A61K 31/785 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 8 月 12 日

[11] 公开号 CN 101502569A

[22] 申请日 2009.3.20

[21] 申请号 200910010765.2

[71] 申请人 辽宁好护士药业(集团)有限责任公司

地址 113200 辽宁省桓仁满族自治县桓仁镇
新安街

[72] 发明人 吴永军 崔小路 张岐山 曲 洋
王艳敏 孙晓惠 周春玲

[74] 专利代理机构 沈阳利泰专利商标代理有限公司

代理人 王东煜

权利要求书 1 页 说明书 6 页

[54] 发明名称

一种洁阴卫生喷液及制备方法

[57] 摘要

一种洁阴卫生喷液, 包括洁阴喷液和喷液瓶, 所述的洁阴喷液由下列药物组分及重量百分比: 盐酸聚六亚甲基胍 0.146-0.15wt%、甘油 0.195-0.2wt%、芍药提取物 0.097-0.1wt%、迷迭香精油 0.029-0.03wt%、苯海拉明 1.95-2.0wt%。按上述组份混合配制成水溶液, 所述洁阴喷液灌装入所述的喷液瓶中, 并封上喷液头制成洁阴卫生喷液。本发明除对全身皮肤粘膜部位杀灭细菌病毒有效外, 对成年人男女阴部皮肤、粘膜感染细菌、真菌、病毒杀灭效果更佳, 对细菌、真菌、淋病球菌、人乳头瘤病毒、艾滋病毒具有杀灭作用, 可有效预防女性的细菌性阴道炎、真菌性阴道炎、男女淋病、尖锐湿疣、艾滋病等。

1、一种洁阴卫生喷液，包括洁阴喷液和喷液瓶，其特征在于所述的洁阴喷液由下列药物组分及重量百分比：

盐酸聚六亚甲基胍	0.146—0.15wt%、
甘 油	0.195—0.2wt%、
芍药提取物	0.097—0.1wt%、
迷迭香精油	0.029—0.03wt%、
苯海拉明	1.95—2.0wt%、

按上述组份混合配制成水溶液得本发明的洁阴喷液。

2、根据权利要求1所述的一种洁阴卫生喷液的制备方法，其特征包括如下步骤：

步骤一

配制洁阴喷液，按洁阴喷液组分称取盐酸聚六亚甲基胍、甘油、芍药提取物、迷迭香精油和苯海拉明与纯净水混合成水溶液；

步骤二

将配制的洁阴喷液灌装在塑制喷液瓶中，并封装上喷液头，得本发明洁阴卫生喷液。

一种洁阴卫生喷液及制备方法

技术领域

本发明涉及药物喷剂，特别是涉及一种用于阴部进行护理，起预防保健和消毒、杀菌、抗病毒作用的洁阴卫生喷液及制备方法。

背景技术

人们的日常工作中难免接触细菌、真菌和病毒。当皮肤和分泌粘膜自身抵抗力低下时，病原微生物会乘虚而入，引起局部或全身感染性疾病，损害人的机体，而由于女性和男性阴部的特殊生理部位和人们日常生理卫生防护的差异，造成妇女外阴疾病和男性外生殖器疾病，发病率高而治愈率低。近年来洁尔阴已成为防治的主导洁阴药剂，该药剂对需氧菌引起的阴道炎有一定的治疗效果，由于患病后大量使用抗生素，使人们形成了对药剂的依赖性和顽固的耐药性，因此迫切需要研制可对阴部进行护理，起到预防保健和消毒、杀菌、抗病毒作用的新产品。

发明内容

本发明要解决的技术问题，是提供一种可对阴部起预防保健和消毒、杀菌、抗病毒作用的洁阴卫生喷液及制备方法。

采用的技术方案是：

一种洁阴卫生喷液，包括洁阴喷液和喷液瓶。所述洁阴喷液由下列药物组分及重量百分比：

盐酸聚六亚甲基胍	0.146—0.15wt%
甘 油	0.195—0.2wt%
芍药提取物	0.097—0.1wt%
迷迭香精油	0.029—0.03wt%
苯海拉明	1.95—2.0wt%
纯净水	余量

按上述组份混合配制成洁阴喷液。在实现生产中可以根据生产需要进行成倍扩大。

上述组份中药理：

盐酸聚六亚甲基胍(Polyhexamethelenneguanidine Hydrochloride PHMG)。

PHMG 是广谱杀毒剂，特点是杀菌力强、作用快速、稳定性好、实际无毒级。0.3%PHMG 作用 2min 即可 100% 杀死大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、溶血性链球菌；0.1%PHMG 作用 5min 即可杀灭艾滋病毒；0.5%PHMG 作用 1min 即可杀灭艾滋病毒。皮肤刺激试验为 0 级，无刺激。急性毒性试验：1%PHMG LD50 大于 5000mg / kgBW 属实际无毒级。PHMG 的杀菌机理：它属于多胍类高分子聚合物，在水溶液中能产生电离，它的亲水基部分含有强烈的正电性，吸附通常呈负电性的各类细菌病毒，从而抑制了细菌、病毒繁殖，加上聚合物形成的薄膜堵塞了这部分微生物的离子通道，使其迅速窒息死亡，达到最佳的杀菌效果。国内外研究资料表明，PHMG 是安全有效杀灭细菌、真菌、病毒的理想消毒剂。

甘油为增湿剂

芍药提取物 *Paeonia pall* Extract

来源：本品是从毛茛科植物芍药(*Paeonia lactiflora* Pall)的干燥根，用高新技术精制提取出来的。其英文名为 *Paeoniflorin*;

分子式：C₂₃H₂₈O₁₁；分子量：480.45。

性状：棕黄色粉末，有浓郁的芍药气味。

产品规格：含有效成份芍药甙 10%—50% HPLC 检测。

作用和用途：芍药甙具有养血调经、敛阴止汗、平肝止痛的功能。用于痛经、经闭、胸胁疼痛、腹痛、四肢挛痛、头痛眩晕、吐血等症。

迷迭香精油，从天然迷迭香花中提取的香精油，其香味适宜，临床应用清脑解除疲劳，利尿有助排除女性经期中水分滞留症状，舒缓月经绞痛，改变经血流量过少，为皮肤发痒的天然抗菌剂，可消除皮肤肿胀和浮肿。

苯沟拉明，又名苯那君、可那敏、苯那坐尔。白色结晶性粉末，无臭、味苦，极易溶于水。临床应用：皮肤粘膜的过敏，如荨麻疹、血管神经性水肿、过敏性鼻炎，肛门瘙痒、外阴瘙痒、接触性皮炎和其他的皮肤瘙痒症。

所述本发明的洁阴喷液灌装入所述的塑制的喷液瓶中，并封上喷液头制成洁阴卫生喷液。

本发明除对全身皮肤粘膜部位杀灭细菌病毒有效外，对成人男女阴部皮肤、粘膜感染细菌、真菌、病毒杀灭效果更佳，对细菌、真菌、淋病球菌、人乳头瘤病毒、艾滋病毒具有杀灭作用，可有效预防女性的细菌性阴道炎、真菌性阴道炎、男女淋病、尖锐湿疣、艾滋病等。

洁阴卫生喷液的制备方法，包括如下步骤：

步骤一

配制洁阴喷液，按洁阴喷液组分称取盐酸聚六亚甲基胍、甘油、芍药提取物、迷迭香精油和苯海拉明与纯净水混合成水溶液；

步骤二

将配制的洁阴喷液灌装在塑制喷液瓶中，并封装上喷液头，得本发明洁阴卫生喷液。

本发明经辽宁省疾病预防控制中心检测，其检测结论如下：

检测结论：

1. 微生物检测

试验重复 3 次，试验温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。洁阴卫生喷液含量为原液时，含 3.0g/L 卵磷脂、体积分数为 3% 吐温 80 的 0.03mol/L PBS 的中和剂，可有效中和溶液中和菌体表面残留消毒剂对试验菌的作用，且中和剂及其中和产物对试验菌及培养基无不良影响。

洁阴卫生喷液的微生物(细菌菌落总数、大肠菌群、真菌菌落总数、致病性化脓菌)检测符合中华人民共和国国家标准《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979—2002 的规定。

2. 金黄色葡萄球菌抑菌试验(悬液法)

依据中华人民共和国国家标准《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979—2002，试验温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，试验重复 3 次。洁阴卫生喷液(有效成分中草药等)浓度为原液，作用时间为 2min，对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率为 100%。具有较强抑菌作用。

3. 白色念珠菌抑菌试验(悬液法)

依据中华人民共和国国家标准《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979—2002，试验温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，试验重复 3 次。洁阴卫生喷液(有效成分中草药等)浓度为原液，作用时间为 2 min，对白色念珠菌的平均抑菌率为 100%。具有较强抑菌作用。

洁阴卫生喷液对皮肤刺激试验

试验时用大耳白兔作为受试动物，其方法：

试验前 24h 将兔背部两侧皮肤的毛去除，去毛范围为 $3 \times 3\text{cm}^2$ ，左边为对照(空白对照)，右边为试验区，次日取受试物剪成 $2.5 \times 2.5\text{cm}^2$ 大小，含有湿巾液体约 0.5ml 直接贴敷于试验区皮肤上，然后用两层纱布和一层无刺激塑料膜覆盖，再用无刺激性胶布加以固定，封闭 4h。于除去受试物后的 1h、24h、48h 检查兔皮

肤反应，并记录结果，按《消毒技术规范》(2002)的第二部分消毒产品检验技术规范中表 2-11 进行皮肤刺激反应评分。

试验结果表明：

在试验中兔皮肤无异常，皮肤刺激反应最高积分均值(刺激指数)为 0，结果表明受试物对兔皮肤刺激试验属无刺激性。

具体实施方式

原料

采用河南郑州市宏升塑料包装厂生产的喷液瓶。

采用青岛克大克生化科技有限公司生产的盐酸聚六亚甲基胍。

采用上海香汇生物科技有限公司生产的芍药提取液。

采用广州澳博贸易有限公司供应的迷迭香精油。

采用辽源迪康药业有限责任公司生产的苯海拉明。

采用上海杰姆博机械设备有限公司生产的喷剂瓶罐装机。

实施例一

1、配制 10000g 洁阴喷液

称取：

盐酸聚六亚甲基胍	15g
甘 油	20g
芍药提取物	10g
迷迭香精油	3g
苯海拉明	200g
纯净水	9752g

配制成含盐酸聚六亚甲基胍 0.15wt%、甘油 0.2wt%、芍药提取物 0.1wt%、迷迭香精油 0.03wt%、苯海拉明 2.0wt%洁阴喷液。

2、采用喷剂瓶罐装机，将洁阴喷液灌装在塑制喷液瓶中。

3、经灌装洁阴喷液的喷液瓶封盖，并交质检，质检包括感观要求、理化指标、微生物指标、抑菌效果和卫生毒理。

感观要求应符合表 1 规定

表 1 感观要求

项 目	要 求
色 泽	无 色
气 味	无 味
性 状	液 体
杂 质	无肉眼可见杂质及异物

理化指标应符合表 2 规定

表 2 理化指标

项 目	指 标
有效物质含量	0.146—0.15%
pH 值	5.5-6.5

微生物指标应符合表 3 规定

表 3 微生物指标

检测指标	标准值	实测值
细菌菌落总数(<cfu/ml)	≤200	0
真菌菌落总数(cfu/ml)	≤100	0
大肠菌群	不得检出	未检出
白色念球菌	不得检出	未检出
绿脓杆菌	不得检出	未检出
溶血性链球菌	不得检出	未检出

杀菌效果应符合表 4 规定

表 4 杀菌效果

项 目	时间	杀菌率
白色念球菌	2min	100%杀菌
金黄色葡萄球菌	2min	100%杀菌

卫生毒理性应符合表 5 规定

表 5 卫生毒理性

项 目	刺激指数	指 标
一次皮肤刺激试验	0	无刺激

4、喷码

5、包装，分中包装和大包装，中包装，套盒，装 20 瓶成品；大包装将中包装置于大纸箱，应符合瓦楞纸箱标准，注有产品名称、厂名、厂址、批号、净含量、生产日期、保质期，并附有说明书。以相同原料生产出同等级、包装完好产品的日产量为一批，从中随机抽取 24 瓶留做检验样品。

6、入库，成品入库贮存，不得接触或靠近潮湿、有腐蚀性或易于发潮的货物，不得与有毒的化学品和有害物质放在一起。

实施例二

配制 10000ml 洁阴喷液

称取：

盐酸聚六亚甲基胍	15g
甘 油	20g
芍药提取物	10g
迷迭香精油	3g
苯海拉明	200g

置于配料桶中，加入纯净水至 10000ml，配制成含盐酸聚六亚甲基胍 0.146wt%、甘油 0.195wt%、芍药提取物 0.097wt%、迷迭香精油 0.029wt%、苯海拉明 1.95wt%洁阴喷液，将本发明的洁阴喷液灌装在塑制的喷液瓶中，并封上喷液头制成洁阴卫生喷液。

制备方法与实施例一相同。