



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107224407 A

(43)申请公布日 2017.10.03

(21)申请号 201610177644.7

(22)申请日 2016.03.25

(71)申请人 李和伟

地址 101312 北京市顺义区空港工业B区安
庆大街6号1幢

(72)发明人 李和伟

(51)Int. Cl.

A61K 8/66(2006.01)

A61K 8/49(2006.01)

A61K 8/67(2006.01)

A61K 8/73(2006.01)

A61Q 11/00(2006.01)

权利要求书2页 说明书3页

(54)发明名称

一种含有生物酶的冻干制剂及其护齿产品
组合

(57)摘要

本发明涉及一种含有生物酶的冻干制剂及其护齿产品组合,该产品组合包含一生物酶冻干制剂产品、及一常规护齿产品。冻干赋形技术生产的含有生物酶的冻干赋形制剂,有效保存酶的活性,辅助常规护齿产品,可以更加发挥活性酶的功效,使其保护牙齿效果更加显著。

1. 一种含有生物酶的冻干制剂及其护齿产品组合,其特征在于该产品组合包含一生物酶冻干制剂产品、及一常规护齿产品。

2. 权利要求1所述的生物酶冻干制剂,其特征在于,由生物酶和粘结剂组成,其粘结剂与生物酶的重量配比为:粘结剂:生物酶=1:100至5000:1。

3. 权利要求1、2所述的生物酶冻干制剂的配方,其特征在于,所述生物酶包含葡聚糖酶、葡聚糖氧化酶、溶菌酶、蛋白酶、葡糖氧化酶、淀粉酶、超氧化物歧化酶、过氧化氢酶、脂肪酶、菠萝酶中的一种或多种组合,其搭配比例和种类由具体产品组合所对应的功效确定。

4. 权利要求1-3所述的生物酶冻干制剂的配方,其特征在于,所述的粘结剂为胶类、纤维素醚类、改性淀粉类、PVP、卡波姆、PVA、透明质酸类、白蛋白、壳聚糖、右旋糖酐、琼脂、聚氨基酸、聚糖或它们的组合。

5. 权利要求1-4所述的生物酶冻干制剂的配方,其特征在于,所述的胶类粘结剂为胶原、明胶、水解明胶、阿拉伯胶、黄原胶、卡拉胶、果胶、魔芋胶、角叉菜胶、刺槐豆胶、树胶、槐豆胶;所述的纤维素醚类粘结剂为羧甲基纤维素,羧乙基纤维素、羟乙基甲基纤维素、羟丙基甲基纤维素;所述的改性淀粉类粘结剂选自普鲁兰糖、羟丙基淀粉、羟丙基甲基淀粉、预胶化淀粉、直链淀粉、羧甲基淀粉、羟乙基淀粉、羟丙基淀粉等;所述的聚氨基酸选自聚谷氨酸、聚丙氨酸、聚赖氨酸等;所属聚糖选自岩藻多糖、菊糖等。

6. 权利要求1-5所述的生物酶冻干制剂的配方,其特征在于,其还含有其它辅料,所述其它辅料为抗氧化剂、矫味剂及香精、透皮吸收促进剂、PH调节剂中的一种或一种以上。

7. 权利要求1-6所述的生物酶冻干制剂的配方,其特征在于所述的抗氧化剂选自维生素C、花青素、白藜芦醇、植物来源的多元酚类化合物中的一种或数种的混合物;所述矫味剂和香精选自薄荷味、巧克力味、香草味、咖啡味、茶味、玉米味、柠檬味、牛奶味等香精或以上一种或几种香味的混合物;所述的透皮吸收促进剂选自卵磷脂、吐温、司盘中的任一种或数种的混合物;所述的PH调节剂选自柠檬酸、酒石酸、碳酸氢钠、碳酸钠中的任何一种或数种的混合物。

8. 权利要求1-7所述的生物酶冻干制剂,其特征在于生产方式,包含直接液滴法、冻干赋形法、压制法三种方式。

9. 权利要求7所述的直接液滴法的生产方式,其特征在于,包括如下步骤:

- a) 将水、粘结剂、生物酶及其他辅料形成的溶液或者悬浊液,定容;
- b) 使用定量灌装泵,在内部温度处于溶液共晶点以下的舱体内进行滴注,使其滴液时迅速冻结;
- c) 将已冻结的溶液进行冷冻干燥,得到包含生物酶的冻干制剂。

10. 权利要求7所述的冻干赋形法的生产方式,其特征在于,包括如下步骤:

- a) 将水、粘结剂、生物酶及其他辅料形成的溶液或者悬浊液,定容;
- b) 使用定量灌装泵,将a)注入到定量成型模具中,进行脱气;
- c) 将b)冷冻干燥,除去溶剂,得到包含生物酶的冻干制剂,且冻干制剂可以脱离模具,进行内包装。

11. 权利要求7所述的压制法的生产方式,其特征在于,包括如下步骤:

- a) 将水、粘结剂、生物酶及其他辅料配置或部分配置成溶液或悬浊液,定容;
- b) 将a)冻结并物理粉碎成冰颗粒或冰粉;

- c)将配方剩余的原辅料干混；
- d)将b)和c)进行充分混合进行装入定量模具中进行压制；
- e)将e)进行冷冻干燥,除去溶剂,得到冻干制剂。

12. 权利要求1所述的护齿产品组合,其特征在于,所述的常规护齿产品主要为牙膏、漱口水或牙齿/假牙清洗剂。

13. 权利要求1-12所述的含有生物酶的冻干制剂及其护齿产品组合,其特征在于,在使用时,将单次用量的生物酶冻干制剂产品与单次用量的常规护齿产品充分混合后,进行使用。

一种含有生物酶的冻干制剂及其护齿产品组合

技术领域

[0001] 本发明涉及一种含有生物酶的冻干制剂及其护齿产品组合,该产品组合包含一生物酶冻干制剂产品、及一常规护齿产品。

背景技术

[0002] 冻干赋形技术是指在可流动的液体、半固体或固体的活性成分中加入骨架支持剂以及粘结剂,或所述可流动的液体、半固体或固体中本身含有粘结剂及骨架支持剂,然后将其灌注到成型模具中,通过冷冻干燥工艺得以成型的技术,通过冻干赋形技术制备的制剂称作冻干赋形制剂。

[0003] 由于该类制剂采用冷冻干燥工艺,可以保护热敏感成分不被破坏,同时通过水分升华产生大量微孔和孔道,可以具有很快的崩解和溶解速度,因此受到了广泛应用,可以应用于口腔崩解片、速释片、咀嚼片、新型化妆品、保健食品、固体饮料、医用敷料等多个领域。

[0004] 冻干赋形技术生产的含有生物酶的冻干赋形制剂,有效保存酶的活性,辅助常规护齿产品,可以更加发挥活性酶的功效,使其保护牙齿效果更加显著。

发明内容

[0005] 本发明提供了含有生物酶的冻干制剂及其护齿产品组合,所述产品组合由生物酶冻干制剂(1)、常规护齿产品(2)两部分组成,未使用时,生物酶冻干制剂(1)、常规护齿产品(2)独立存在;使用时,将单次用量的生物酶冻干制剂产品与单次用量的常规护齿产品充分混合后,进行使用。

[0006] 所述的生物酶冻干制剂,由生物酶和粘结剂组成,其粘结剂与生物酶的重量配比为:粘结剂:生物酶=1:100至5000:1,优选1:1至5000:1,10:1至2000:1,50:1至10000:1,50:1至500:1,100:1至500:1,最优选50:1至500:1。

[0007] 所述的生物酶冻干制剂的配方,其中生物酶包含葡聚糖酶、葡聚糖氧化酶、溶菌酶、蛋白酶、葡糖氧化酶、淀粉酶、超氧化物歧化酶、过氧化氢酶、脂肪酶、菠萝酶中的一种或多种组合,其搭配比例和种类由具体产品组合所对应的功效确定。

[0008] 所述的生物酶冻干制剂的配方中的粘结剂,可以为胶类、纤维素醚类、改性淀粉类、PVP、卡波姆、PVA、透明质酸类、白蛋白、壳聚糖、右旋糖酐、琼脂、聚氨基酸、聚糖或它们的组合。

[0009] 所述胶类粘结剂为胶原、明胶、水解明胶、阿拉伯胶、黄原胶、卡拉胶、果胶、魔芋胶、角叉菜胶、刺槐豆胶、树胶、槐豆胶;

[0010] 所述纤维素醚类粘结剂为羧甲基纤维素,羧乙基纤维素、羟乙基甲基纤维素、羟丙基甲基纤维素;所述的改性淀粉类粘结剂选自普鲁兰糖、羟丙基淀粉、羟丙基甲基淀粉、预胶化淀粉、直链淀粉、羧甲基淀粉、羟乙基淀粉、羟丙基淀粉等;所述的聚氨基酸选自聚谷氨酸、聚丙氨酸、聚赖氨酸等;所属聚糖选自岩藻多糖、菊糖等。

[0011] 所述的生物酶冻干制剂的配方中,可以进一步含有其它辅料,为抗氧化剂、矫味剂

及香精、透皮吸收促进剂、PH调节剂中的一种或一种以上。

[0012] 所述抗氧化剂选自维生素C、花青素、白藜芦醇、植物来源的多元酚类化合物中的一种或数种的混合物；所述矫味剂和香精选自薄荷味、巧克力味、香草味、咖啡味、茶味、玉米味、柠檬味、牛奶味等香精或以上一种或几种香味的混合物；

[0013] 所述透皮吸收促进剂选自卵磷脂、吐温、司盘中的任一种或数种的混合物；所述的PH调节剂选自柠檬酸、酒石酸、碳酸氢钠、碳酸钠中的任何一种或数种的混合物。

[0014] 生物酶冻干制剂生产方式，包含直接液滴法、冻干赋形法、压制法三种方式。

[0015] 其中直接液滴法的生产方式，包括如下步骤：

[0016] a)将水、粘结剂、生物酶及其他辅料形成的溶液或者悬浊液，定容；

[0017] b)使用定量灌装泵，在内部温度处于溶液共晶点以下的舱体内进行滴注，使其滴液时迅速冻结；

[0018] c)将已冻结的溶液进行冷冻干燥，得到包含生物酶的冻干制剂。

[0019] 其中冻干赋形法的生产方式，其特征在于，包括如下步骤：

[0020] a)将水、粘结剂、生物酶及其他辅料形成的溶液或者悬浊液，定容；

[0021] b)使用定量灌装泵，将a)注入到定量成型模具中，进行脱气；

[0022] c)将b)冷冻干燥，除去溶剂，得到包含生物酶的冻干制剂，且冻干制剂可以脱离模具，进行内包装。

[0023] 其中压制法的生产方式，包括如下步骤：

[0024] a)将水、粘结剂、生物酶及其他辅料配置或部分配置成溶液或悬浊液，定容；

[0025] b)将a)冻结并物理粉碎成冰颗粒或冰粉；

[0026] c)将配方剩余的原辅料干混；

[0027] d)将b)和c)进行充分混合进行装入定量模具中进行压制；

[0028] e)将e)进行冷冻干燥，除去溶剂，得到冻干制剂。

[0029] 所述的护齿产品组合中的常规护齿产品，主要为牙膏、漱口水或牙齿/假牙清洗剂。

[0030] 含有生物酶的冻干制剂及其护齿产品组合，在使用时，将单次用量的生物酶冻干制剂产品与单次用量的常规护齿产品充分混合后，进行使用。

具体实施方式

[0031] 以下通过实施例进一步说明本发明，但本发明并不仅仅限于此。

[0032] 实施例1：

[0033] 将2g溶菌酶配置成10%的溶液，定容；使用定量灌装泵，在内部温度处于溶液共晶点以下的舱体内进行滴注，使其滴液时迅速冻结；将已冻结的溶液进行冷冻干燥，得到包含溶菌酶的冻干制剂，进行定量包装。

[0034] 使用时，将牙膏挤出后，撕开溶菌酶冻干赋形制剂单次用量包装，将溶菌酶冻干赋形制剂撒在牙膏表面，待溶解后直接刷牙使用。

[0035] 实施例2：

[0036] 配制茶多酚：超氧化物歧化酶=2:1的溶液，定容；使用定量灌装泵，注入到定量成型模具中，进行脱气后，冷冻干燥，除去溶剂，得到包含混合生物酶成分的冻干制剂，且冻干

制剂可以脱离模具,进行内包装。

[0037] 使用时,撕开冻干赋形制剂单次用量包装,将茶多酚与超氧化物歧化酶混合成分的冻干赋形制剂倒入漱口水中,待溶解后直接漱口使用。

[0038] 实例3:

[0039] 配制2.0%的淀粉酶溶液,定容;将溶液冻结并物理粉碎成冰颗粒或冰粉;与透明质酸钠充分干混;混合粉装入定量模具中进行压制后,压制成球形,冷冻干燥,除去溶剂,得到冻干制剂。

[0040] 使用时,取5-10ml本品倒入杯中,加入温水至浸没假牙液面。次日,用清水冲洗,同时用牙刷刷去浮垢,假牙即可使用。

[0041] 实施例4:

[0042] 配制VC:脂肪酶=1:10的溶液,定容;将溶液冻结并物理粉碎成冰颗粒或冰粉;冰晶装入定量模具中进行压制后,压制成水滴形状,冷冻干燥,除去溶剂,得到冻干制剂。

[0043] 使用时,取定量漱口水,将脂肪酶冻干赋形制剂倒入漱口水中,轻轻摇晃漱口水,使冻干赋形制剂充分溶解,漱口使用。

[0044] 实例5:

[0045] 将3g葡聚糖酶配置成2%的溶液,定容;使用定量灌装泵,在内部温度处于溶液共晶点以下的舱体内进行滴注,使其滴液时迅速冻结;将已冻结的葡聚糖酶溶液进行冷冻干燥,得到包含葡聚糖酶的冻干制剂。

[0046] 使用时,取5-10ml本品倒入杯中,加入温水至浸没假牙液面。次日,用清水冲洗,同时用牙刷刷去浮垢,假牙即可使用。

[0047] 实例6:

[0048] 取2g溶菌酶、5g葡聚糖酶、3g蛋白酶配制成5%的溶液,定容;使用定量灌装泵,注入到定量成型模具中,进行脱气后,冷冻干燥,除去溶剂,混合过氧化氢酶,得到包含混合成分的冻干制剂,且冻干制剂可以脱离模具,进行内包装。

[0049] 使用时,将牙膏挤出后,撕开生物酶冻干赋形制剂单次用量包装,将冻干赋形制剂撒在牙膏表面,待溶解后直接刷牙使用。

[0050] 本发明的使用方式并不限于实施例中所列举的形式,实施例仅为本发明的较佳实施例而已,不能以此限定保护范围。凡以本发明的权利要求范围所述的简单的或等效的变化及修饰,皆属于本发明的保护范围。