



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107185031 B

(45)授权公告日 2019.03.26

(21)申请号 201710369730.2

审查员 郭翔

(22)申请日 2017.05.23

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107185031 A

(43)申请公布日 2017.09.22

(73)专利权人 广州润虹医药科技股份有限公司

地址 510360 广东省广州市广州经济技术
开发区永和经济区永盛路10号(6)栋
第5层

(72)发明人 车七石

(74)专利代理机构 广州胜沃园专利代理有限公

司 44416

代理人 张帅

(51)Int.Cl.

A61L 26/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书9页

(54)发明名称

一种具有生物活性的医用敷料及其制备方法

(57)摘要

本发明属于医用敷料领域,具体涉及一种具有生物活性的医用敷料及其制备方法。本发明提供的具有生物活性的医用敷料包括以下组分及其重量份数:透明质酸1-2份,卡波姆2-4份,生物活性成分5-10份,对羟基苯甲酸丙酯钠0.5-1份,甘油8-12份,亚硫酸氢钠0.2-0.4份,壳寡糖3-8份,三乙醇胺0.5-1.5份和去离子水65-80份。本发明提供的具有生物活性的医用敷料舒适度高,能够促进创面愈合,明显缩短创面愈合时间,防止粘连,换药无痛苦,无刺激,抑菌抑疤,具有优异的生物活性,高效抑菌力,良好的止痛作用及促进伤口愈合等多种功效,创造并维持微湿的愈合环境,防止创面感染,与创面不粘连。

1. 一种具有生物活性的医用敷料,其特征在于,包括以下组分及其重量份数:透明质酸1-2份,卡波姆2-4份,生物活性成分5-10份,对羟基苯甲酸丙酯钠0.5-1份,甘油8-12份,亚硫酸氢钠0.2-0.4份,壳寡糖3-8份,三乙醇胺0.5-1.5份和去离子水65-80份;所述生物活性成分由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按重量比11-14:7-9:3-5组成;所述寡胜肽由三胜肽、四胜肽和五胜肽按重量比4-6:7-9:12-14组成。

2. 如权利要求1所述的具有生物活性的医用敷料,其特征在于,包括以下组分及其重量份数:

透明质酸1.5份,卡波姆3.5份,生物活性成分7份,对羟基苯甲酸丙酯钠0.8份,甘油10份,亚硫酸氢钠0.3份,壳寡糖6份,三乙醇胺1.2份和去离子水72份。

3. 如权利要求1所述的具有生物活性的医用敷料,其特征在于,所述生物活性成分由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按重量比13:8:4组成。

4. 如权利要求1所述的具有生物活性的医用敷料,其特征在于,所述寡胜肽由三胜肽、四胜肽和五胜肽按重量比5:8:13组成。

5. 一种如权利要求1-4任一项所述的具有生物活性的医用敷料的制备方法,其特征在于,步骤如下:

S1取1/4量的去离子水,加入生物活性成分,2-6℃下搅拌,搅拌速度为600-800r/min,搅拌时间为30-50分钟,得溶液A,置于4℃冰箱中;

S2向剩余量的去离子水中加入透明质酸、对羟基苯甲酸丙酯钠、亚硫酸氢钠和壳寡糖,搅拌至完全溶解,加入甘油,搅拌均匀,加入卡波姆,搅拌并放置8-12小时,搅拌速度为50-80r/min,得溶胀物;

S3将步骤S1所得溶液A加入到步骤S2所得溶胀物中,2-6℃下搅拌,搅拌均匀,加入三乙醇胺,搅拌均匀,除泡,分装,灭菌,即得。

6. 如权利要求5所述的具有生物活性的医用敷料的制备方法,其特征在于,所述步骤S1搅拌速度为720r/min,搅拌时间为45分钟。

7. 如权利要求5所述的具有生物活性的医用敷料的制备方法,其特征在于,所述步骤S2搅拌并放置10小时。

8. 如权利要求5所述的具有生物活性的医用敷料的制备方法,其特征在于,所述步骤S2搅拌速度为60r/min。

一种具有生物活性的医用敷料及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医用敷料领域,具体涉及一种具有生物活性的医用敷料及其制备方法。

背景技术

[0002] 皮肤是人体的重要器官,具有十分重要的物理、化学及生物屏障功能,起着防止水分及电解质等物质的流失,以及免疫、传感等功能,对维持体内环境的稳定和阻止微生物入侵起着十分重要的作用。由于创伤、烧伤及皮肤溃烂等原因引起的皮肤损伤,会引起机体一系列的问题,比如细菌感染、新陈代谢加剧、水分和蛋白质过度流失、内分泌及免疫系统功能失调等,严重的可能危及生命。因此,皮肤损伤后,通常需要采用皮肤的替代品医用敷料来保护伤口,防止创面感染和严重脱水,提供有利于伤口愈合的湿润环境,促进创面愈合。

[0003] 医用敷料,是包伤的用品,用以覆盖疮、伤口或其他损害的医用材料。随着科学技术的进步,医用敷料方面取得了较快的发展,出现了很多结构不同、功能全面的新型医用敷料。这类敷料不仅可以减少患者的疼痛,还能促进伤口快速愈合,减少瘢痕增生。传统敷料具有网状编织结构,其价格低廉、制作工艺相对简单、原料来源广泛、质地柔软,有较强的吸收能力,能防止创面渗液积聚,对创面愈合有一定程度的保护作用,至今仍在皮肤创伤中广泛应用。但是传统敷料也有很明显的缺点,比如不能保持创面湿润,延迟创面愈合;创面肉芽组织容易长入敷料的网眼中,更换敷料时易与创面伤口粘连,损伤新生的肉芽组织并引起疼痛;敷料渗透后屏障作用差,容易引起外源性感染,止血效果差。为了解决传统敷料的这些问题,人们采用了物理或化学的方法来提高传统敷料的作用效果,如在医用脱脂棉纱布中加入油脂,或在湿润纱布中加入抗生素等方法用以预防外源性感染等,临床应用效果不是十分理想。

[0004] 中国专利申请CN105963771A公开了一种含生物活性成分的医用敷料及其制备方法,所述的一种含生物活性成分的医用敷料由以下成分按重量份数计配制而成:生物活性玻璃粉体10-40份,液体石蜡30-70份,医用凡士林40-80份,透明质酸钠凝胶5-15份,酸性氨基酸10-20份,薄荷0.5-5份,樟脑0.5-5份。

[0005] 中国专利申请CN106139230A公开了一种具有生物活性的医用敷料及其制备方法,该医用敷料由外层多孔高分子材料薄膜、基质和干细胞生长因子按适当比例混合组成的内层海绵层组成。

[0006] 目前,现有的具有生物活性的医用敷料存在不能保持创面湿润,延迟创面愈合;更换敷料时易与创面伤口粘连,引起疼痛;容易引起感染等问题,不能满足人们对伤口护理的越来越高的要求。

发明内容

[0007] 针对现有技术的不足,本发明的目的在于提供一种具有生物活性的医用敷料及其制备方法。本发明提供的具有生物活性的医用敷料舒适度高,能够促进创面愈合,明显缩短

创面愈合时间,防止粘连,换药无痛苦,无刺激,抑菌抑疤,具有优异的生物活性,高效抑菌力,良好的止痛作用及促进伤口愈合等多种功效,创造并维持微湿的愈合环境,防止创面感染,与创面不粘连。

[0008] 本发明的技术方案是:

[0009] 一种具有生物活性的医用敷料,包括以下组分及其重量份数:

[0010] 透明质酸1-2份,卡波姆2-4份,生物活性成分5-10份,对羟基苯甲酸丙酯钠0.5-1份,甘油8-12份,亚硫酸氢钠0.2-0.4份,壳寡糖3-8份,三乙醇胺0.5-1.5份和去离子水65-80份。

[0011] 进一步地,所述具有生物活性的医用敷料包括以下组分及其重量份数:

[0012] 透明质酸1.5份,卡波姆3.5份,生物活性成分7份,对羟基苯甲酸丙酯钠0.8份,甘油10份,亚硫酸氢钠0.3份,壳寡糖6份,三乙醇胺1.2份和去离子水72份。

[0013] 进一步地,所述生物活性成分由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按重量比11-14:7-9:3-5组成。

[0014] 更进一步地,所述生物活性成分由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按重量比13:8:4组成。

[0015] 进一步地,所述寡胜肽由三胜肽、四胜肽和五胜肽按重量比4-6:7-9:12-14组成。

[0016] 更进一步地,所述寡胜肽由三胜肽、四胜肽和五胜肽按重量比5:8:13组成。

[0017] 本发明还提供了具有生物活性的医用敷料的制备方法,步骤如下:

[0018] S1取1/4量的去离子水,加入生物活性成分,2-6℃下搅拌,搅拌速度为600-800r/min,搅拌时间为30-50分钟,得溶液A,置于4℃冰箱中;

[0019] S2向剩余量的去离子水中加入透明质酸、对羟基苯甲酸丙酯钠、亚硫酸氢钠和壳寡糖,搅拌至完全溶解,加入甘油,搅拌均匀,加入卡波姆,搅拌并放置8-12小时,搅拌速度为50-80r/min,得溶胀物;

[0020] S3将步骤S1所得溶液A加入到步骤S2所得溶胀物中,2-6℃下搅拌,搅拌均匀,加入三乙醇胺,搅拌均匀,除泡,分装,灭菌,即得。

[0021] 进一步地,所述步骤S14℃下搅拌。

[0022] 进一步地,所述步骤S1搅拌速度为720r/min,搅拌时间为45分钟。

[0023] 进一步地,所述步骤S2搅拌并放置10小时。

[0024] 进一步地,所述步骤S2搅拌速度为60r/min。

[0025] 本发明提供的具有生物活性的医用敷料由透明质酸、卡波姆、生物活性成分和壳寡糖等原料制备而成。在本发明中,透明质酸能够保护肉芽组织免受氧自由基的破坏,促进炎症因子的表达,进而促进血管的生成,最终促进创伤的愈合,与本发明中的其他成分协同作用,明显缩短创面愈合时间,并且使制得的产品具有更好的生物活性。在本发明中,卡波姆主要用作凝胶基质。在本发明中,对羟基苯甲酸丙酯钠主要用作防腐剂。

[0026] 在本发明中,甘油用作保湿剂,另外,还能起到增溶的作用,与壳寡糖协同作用,创造并维持微湿的愈合环境。在本发明中,亚硫酸氢钠主要用作抗氧剂。在本发明中,壳寡糖无毒、能被生物体完全吸收,可明显消除人体氧负离子自由基,活化机体细胞,延缓衰老,抑制皮肤表面有害菌滋生,抗菌消炎止痛,渗透空气和水分,促进伤口愈合,另外,与本发明中的其他成分协同作用,增强防腐抗菌性能,使伤口免受细菌的感染。

[0027] 在本发明中,三乙醇胺主要用作pH调节剂。在本发明中,生物活性成分与本发明中的其他成分协同作用,使制得的产品具有优异的生物活性,高效抑菌力,良好的止痛作用及促进伤口愈合等多种功效。

[0028] 经试验发现,本发明提供的具有生物活性的医用敷料能够显著地促进创面愈合,明显缩短创面愈合时间,具有显著的抑菌效果。经具有生物活性的医用敷料对急性创伤动物的治疗试验发现,与对比例1-3组相比,实施例1-3组的50%创面愈合时间以及终点创面愈合时间明显较短,这说明,本发明提供的由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按一定重量比组成的生物活性成分,以及由三胜肽、四胜肽和五胜肽按一定重量比组成的寡胜肽,相互协同起促进创面愈合,缩短创面愈合时间的作用。

[0029] 经具有生物活性的医用敷料的抑菌试验发现,本发明制备的具有生物活性的医用敷料对金黄色葡萄球菌的抑菌率>97.99%,对大肠杆菌的抑菌率>98.43%,对铜绿假单胞菌的抑菌率>98.25%,对白色念珠菌的抑菌率>98.84%,对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌均具有显著的抑制效果,这说明,本发明提供的由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按一定重量比组成的生物活性成分,以及由三胜肽、四胜肽和五胜肽按一定重量比组成的寡胜肽,相互协同起增强抑菌的作用。

[0030] 本发明提供的具有生物活性的医用敷料舒适度高,能够促进创面愈合,明显缩短创面愈合时间,防止粘连,换药无痛苦,无刺激,抑菌抑疤,具有优异的生物活性,高效抑菌力,良好的止痛作用及促进伤口愈合等多种功效,创造并维持微湿的愈合环境,防止创面感染,与创面不粘连。

[0031] 与现有技术相比,本发明提供的具有生物活性的医用敷料具有以下优势:

[0032] (1) 本发明提供的具有生物活性的医用敷料具有优异的生物活性,对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌均具有显著的抑制效果,具有良好的止痛作用,抑菌抑疤。

[0033] (2) 本发明提供的具有生物活性的医用敷料,创造并维持微湿的愈合环境,促进创面愈合,明显缩短创面愈合时间,防止创面感染,与创面不粘连。

[0034] (3) 本发明提供的具有生物活性的医用敷料使用安全,无毒、无刺激、无致敏。

具体实施方式

[0035] 以下通过具体实施方式的描述对本发明作进一步说明,但这并非是对本发明的限制,本领域技术人员根据本发明的基本思想,可以做出各种修改或改进,但是只要不脱离本发明的基本思想,均在本发明的范围之内。

[0036] 本发明三胜肽可购自西安泽隆生物技术有限公司,型号XAXL-160128;四胜肽可购自深圳市健元医药科技有限公司,型号JYMedtech;五胜肽可购自西安百川生物科技有限公司,型号XABC02541;碱性成纤维细胞生长因子可购自北京科昕生物科技有限公司,生物学活性为 2.0×10^7 IU/mg;表皮生长因子可购自成都泽光生物科技有限公司,型号ZG-DGFDZ-3-12,壳寡糖可购自惠州长龙生物技术有限公司,医药级;卡波姆可购自西安藻露堂药业集团康复医药有限公司,货号20130322。

[0037] 实施例1、一种具有生物活性的医用敷料

[0038] 所述具有生物活性的医用敷料由以下组分及其重量份数组成(每份为300g):

[0039] 透明质酸1份,卡波姆2份,生物活性成分5份,对羟基苯甲酸丙酯钠0.5份,甘油8份,亚硫酸氢钠0.2份,壳寡糖3份,三乙醇胺0.5份和去离子水65份;所述生物活性成分由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按重量比11:9:5组成;所述寡胜肽由三胜肽、四胜肽和五胜肽按重量比4:9:14组成。

[0040] 制备方法:

[0041] S1取1/4量的去离子水,加入生物活性成分,2℃下搅拌,搅拌速度为600r/min,搅拌时间为30分钟,得溶液A,置于4℃冰箱中;

[0042] S2向剩余量的去离子水中加入透明质酸、对羟基苯甲酸丙酯钠、亚硫酸氢钠和壳寡糖,搅拌至完全溶解,加入甘油,搅拌均匀,加入卡波姆,搅拌并放置8小时,搅拌速度为50r/min,得溶胀物;

[0043] S3将步骤S1所得溶液A加入到步骤S2所得溶胀物中,2℃下搅拌,搅拌均匀,加入三乙醇胺,搅拌均匀,除泡,分装,灭菌,即得。

[0044] 实施例2、一种具有生物活性的医用敷料

[0045] 所述具有生物活性的医用敷料由以下组分及其重量份数组成(每份为300g):

[0046] 透明质酸2份,卡波姆4份,生物活性成分10份,对羟基苯甲酸丙酯钠1份,甘油12份,亚硫酸氢钠0.4份,壳寡糖8份,三乙醇胺1.5份和去离子水80份;所述生物活性成分由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按重量比14:7:3组成;所述寡胜肽由三胜肽、四胜肽和五胜肽按重量比6:7:12组成。

[0047] 制备方法:

[0048] S1取1/4量的去离子水,加入生物活性成分,6℃下搅拌,搅拌速度为800r/min,搅拌时间为50分钟,得溶液A,置于4℃冰箱中;

[0049] S2向剩余量的去离子水中加入透明质酸、对羟基苯甲酸丙酯钠、亚硫酸氢钠和壳寡糖,搅拌至完全溶解,加入甘油,搅拌均匀,加入卡波姆,搅拌并放置12小时,搅拌速度为80r/min,得溶胀物;

[0050] S3将步骤S1所得溶液A加入到步骤S2所得溶胀物中,6℃下搅拌,搅拌均匀,加入三乙醇胺,搅拌均匀,除泡,分装,灭菌,即得。

[0051] 实施例3、一种具有生物活性的医用敷料

[0052] 所述具有生物活性的医用敷料由以下组分及其重量份数组成(每份为300g):

[0053] 透明质酸1.5份,卡波姆3.5份,生物活性成分7份,对羟基苯甲酸丙酯钠0.8份,甘油10份,亚硫酸氢钠0.3份,壳寡糖6份,三乙醇胺1.2份和去离子水72份;所述生物活性成分由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按重量比13:8:4组成;所述寡胜肽由三胜肽、四胜肽和五胜肽按重量比5:8:13组成。

[0054] 制备方法:

[0055] S1取1/4量的去离子水,加入生物活性成分,4℃下搅拌,搅拌速度为720r/min,搅拌时间为45分钟,得溶液A,置于4℃冰箱中;

[0056] S2向剩余量的去离子水中加入透明质酸、对羟基苯甲酸丙酯钠、亚硫酸氢钠和壳寡糖,搅拌至完全溶解,加入甘油,搅拌均匀,加入卡波姆,搅拌并放置10小时,搅拌速度为60r/min,得溶胀物;

[0057] S3将步骤S1所得溶液A加入到步骤S2所得溶胀物中,4℃下搅拌,搅拌均匀,加入三

乙醇胺,搅拌均匀,除泡,分装,灭菌,即得。

[0058] 对比例1、一种具有生物活性的医用敷料

[0059] 所述具有生物活性的医用敷料由以下组分及其重量份数组成(每份为300g):

[0060] 透明质酸1.5份,卡波姆3.5份,生物活性成分7份,对羟基苯甲酸丙酯钠0.8份,甘油10份,亚硫酸氢钠0.3份,壳寡糖6份,三乙醇胺1.2份和去离子水72份;所述生物活性成分由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按重量比1:1:1组成;所述寡胜肽由三胜肽、四胜肽和五胜肽按重量比5:8:13组成。

[0061] 制备方法与实施例3类似。

[0062] 与实施例3的区别在于,所述生物活性成分由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按重量比1:1:1组成。

[0063] 对比例2、一种具有生物活性的医用敷料

[0064] 所述具有生物活性的医用敷料由以下组分及其重量份数组成(每份为300g):

[0065] 透明质酸1.5份,卡波姆3.5份,生物活性成分7份,对羟基苯甲酸丙酯钠0.8份,甘油10份,亚硫酸氢钠0.3份,壳寡糖6份,三乙醇胺1.2份和去离子水72份;所述生物活性成分由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按重量比13:8:4组成;所述寡胜肽由三胜肽、四胜肽和五胜肽按重量比1:1:1组成。

[0066] 制备方法与实施例3类似。

[0067] 与实施例3的区别在于,所述寡胜肽由三胜肽、四胜肽和五胜肽按重量比1:1:1组成。

[0068] 对比例3、一种具有生物活性的医用敷料

[0069] 所述具有生物活性的医用敷料由以下组分及其重量份数组成(每份为300g):

[0070] 透明质酸1.5份,卡波姆3.5份,生物活性成分7份,对羟基苯甲酸丙酯钠0.8份,甘油10份,亚硫酸氢钠0.3份,水溶性壳聚糖6份,三乙醇胺1.2份和去离子水72份;所述生物活性成分由碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和寡胜肽按重量比13:8:4组成;所述寡胜肽由三胜肽、四胜肽和五胜肽按重量比5:8:13组成。

[0071] 制备方法与实施例3类似。

[0072] 与实施例3的区别在于,将壳寡糖替换为水溶性壳聚糖。

[0073] 试验例一、具有生物活性的医用敷料对急性创伤动物的治疗试验

[0074] 1、试验材料:实施例1、实施例2、实施例3、对比例1、对比例2和对比例3制备的具有生物活性的医用敷料。

[0075] 2、试验对象:选取60只雌性Wistar大鼠,体重为250g。

[0076] 3、试验方法:

[0077] 大鼠用复方氯胺酮麻醉后,背部局部用脱毛剂去毛。脱毛大鼠正常喂养2d,麻醉后于去毛处消毒铺巾后,用龙胆紫在大鼠背部中央注明相距约2cm的两处致伤部位(直径1.6cm、面积2.01cm²的圆形),然后用手术剪在注明部位将皮肤全层剪除,制成2个圆形创面。

[0078] 将上述创伤大鼠随机分成六组,每组10只,分别为实施例1组、实施例2组、实施例3组、对比例1组、对比例2组和对比例3组。自第2天起隔日1次,给各组的大鼠的创面给予如下药物,直至创面愈合。

[0079] 实施例1组:涂抹0.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 实施例1制备的具有生物活性的医用敷料;
 [0080] 实施例2组:涂抹0.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 实施例2制备的具有生物活性的医用敷料;
 [0081] 实施例3组:涂抹0.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 实施例3制备的具有生物活性的医用敷料;
 [0082] 对比例1组:涂抹0.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 对比例1制备的具有生物活性的医用敷料;
 [0083] 对比例2组:涂抹0.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 对比例2制备的具有生物活性的医用敷料;
 [0084] 对比例3组:涂抹0.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 对比例3制备的具有生物活性的医用敷料;
 [0085] 每日进行动物行为及创面外观的常规观察,隔日测定动物创面面积。

[0086] 4、试验结果:

[0087] 试验结果如表1所示。

[0088] 表1:不同组急性创伤大鼠创面愈合时间

[0089]

	实施例 1 组	实施例 2 组	实施例 3 组	对比例 1 组	对比例 2 组	对比例 3 组
50% 创面 愈合时间	6.2d	6.5d	6.0d	8.4d	8.2d	8.6d

[0090]

终点创面 愈合时间	17.2d	17.5d	16.8d	20.2d	20.5d	20.8d
--------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

[0091] 由表1可以看出,实施例1-3组的50%创面愈合时间以及终点创面愈合时间均明显低于对比例1组、对比例2组和对比例3组。这说明,本发明制得的具有生物活性的医用敷料能够显著地促进创面愈合,明显缩短创面愈合时间。

[0092] 试验例二、具有生物活性的医用敷料的性能测定试验

[0093] 1、试验材料:实施例1、实施例2、实施例3、对比例1、对比例2和对比例3制备的具有生物活性的医用敷料。

[0094] 2、试验方法:测定实施例1、实施例2、实施例3、对比例1、对比例2和对比例3制备的具有生物活性的医用敷料的pH、均匀性、铺展性和可洗涤性。

[0095] 2.1、pH的测定:取1g试验材料加水20mL,溶解均匀后用酸度计测定pH值。

[0096] 2.2、均匀性的测定:将5g试验材料置于5mL离心管中,以2500rpm离心30min,观察是否分层。

[0097] 2.3、铺展性和可洗除性的测定:将试验材料均匀涂在手背上,观察能否涂抹均匀,并在水龙头下冲洗30秒钟,观察能否洗除。

[0098] 3、试验结果:

[0099] 试验结果如表2所示。

[0100] 表2:具有生物活性的医用敷料的pH测定结果

[0101]

	实施例1	实施例2	实施例3	对比例1	对比例2	对比例3
--	------	------	------	------	------	------

pH	6.8	7.1	7.0	7.2	7.3	7.1
----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

[0102] 由表1可以看出,实施例1、实施例2、实施例3、对比例1、对比例2和对比例3制备的具有生物活性的医用敷料的pH分别为6.8、7.1、7.0、7.2、7.3和7.1,pH接近中性。另外,均匀性、铺展性和可洗除性测试结果表明,实施例1、实施例2、实施例3、对比例1、对比例2和对比例3制备的具有生物活性的医用敷料质地均匀,铺展性和可洗除性良好。

[0103] 试验例三、具有生物活性的医用敷料的抑菌试验

[0104] 1、试验材料:实施例1、实施例2、实施例3、对比例1、对比例2和对比例3制备的具有生物活性的医用敷料。

[0105] 2、试验对象:金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌。

[0106] 3、试验方法:

[0107] 取分离的单个典型菌落接种普通营养琼脂培养基斜面,于37℃培养24h。将新鲜斜面培养物用磷酸盐缓冲液(PBS)洗下,稀释配制成菌悬液。

[0108] 分别称量0.75g试验材料加入到250mL的灭菌三角烧瓶中,每瓶加入70mLPBS和5mL菌悬液。将三角烧瓶固定于振荡摇床上,在25℃的温度下,以300r/min的速度振摇。振摇2min时吸取1.0mL,作为振摇前样液;继续振摇1h,吸取1.0mL,作为振摇后样液。将样液用PBS进行稀释,以倾注平板法进行活菌培养计数,计算抑菌率。

[0109] 4、试验结果:

[0110] 试验结果如表3所示。

[0111] 表3:具有生物活性的医用敷料的抑菌试验结果

[0112]

		实施例 1	实施例 2	实施例 3	对比例 1	对比例 2	对比例 3
金黄色葡萄球菌	作用前菌数 (cfu/mL)	32400	32500	32600	32400	32300	32500
	作用后菌数 (cfu/mL)	649	650	489	5790	7110	6940
	抑菌率 (%)	97.99	98	98.5	82.12	77.99	78.65
大肠杆菌	作用前菌数 (cfu/mL)	35600	35500	35600	35600	35600	35600
	作用后菌数 (cfu/mL)	559	511	420	6670	6520	7750
	抑菌率 (%)	98.43	98.56	98.82	81.26	81.68	78.23
铜绿假单胞菌	作用前菌数 (cfu/mL)	34200	34300	34200	34100	34200	34200
	作用后菌数 (cfu/mL)	598	446	543	6640	7100	6560

[0113]

	抑菌率 (%)	98.25	98.7	98.5	80.53	79.24	80.82
白色念珠菌	作用前菌数 (cfu/mL)	37300	37300	37300	37200	37300	37300
	作用后菌数 (cfu/mL)	433	559	373	6910	6660	6810
	抑菌率 (%)	98.84	98.5	99	81.42	82.14	81.74

[0114] 由表3可以看出,本发明实施例1、实施例2和实施例3制得的具有生物活性的医用敷料对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌均具有显著的抑制效果,抑菌效果明显优于对比例1、对比例2和对比例3制得的具有生物活性的医用敷料。

[0115] 试验例四、具有生物活性的医用敷料的使用效果试验

[0116] 1、试验材料:实施例1、实施例2、实施例3、对比例1、对比例2和对比例3制备的具有生物活性的医用敷料。

[0117] 2、试验对象:选取120例深二度烧伤未作手术的患者。

[0118] 3、试验方法：

[0119] 将120例深二度烧伤未作手术的患者平均分为六组，分别为实施例1组、实施例2组、实施例3组、对比例1组、对比例2组和对比例3组，分别使用实施例1、实施例2、实施例3、对比例1、对比例2和对比例3制备的具有生物活性的医用敷料，使用方法：将医用辅料涂抹于患处，以覆盖创面为准，厚度为0.5mm，每日3次。

[0120] 4、试验结果

[0121] 观察每组患者的创面愈合时间、愈合效果等情况，结果如表4所示。

[0122] 表4：具有生物活性的医用敷料的使用效果试验结果

[0123]

	实施例 1 组	实施例 2 组	实施例 3 组	对比例 1 组	对比例 2 组	对比例 3 组
愈合时间	7d	6.8d	6.5d	9d	8.7d	9.2d
产生疤痕 例数	0	0	0	3	2	4

[0124]

瘙痒例数	0	0	0	4	4	3
粘连例数	0	0	0	2	1	2
红肿例数	0	0	0	2	2	1

[0125] 由表4可以看出，实施例1组、实施例2组、实施例3组的愈合时间分别为7d、6.8d和6.5d，明显低于对比例1组、对比例2组和对比例3组的愈合时间。而且实施例1-3组均未出现疤痕、瘙痒、粘连以及红肿现象，创面愈合良好，而对比例1组出现3例产生疤痕、4例出现瘙痒、2例出现粘连、2例红肿；对比例2组出现2例产生疤痕、4例出现瘙痒、1例出现粘连、2例红肿；对比例3组出现4例产生疤痕、3例出现瘙痒、2例出现粘连、1例红肿。这说明，本发明制得的具有生物活性的医用敷料能够加速创面愈合，缩短治疗周期，防止创面感染，与创面不粘连。另外，患者反应，本发明制得的具有生物活性的医用敷料使用舒适，换药无痛苦，无刺激。

[0126] 上述实施例仅例示性说明本发明的原理及其功效，而非用于限制本发明。任何熟悉此技术的人士皆可在不违背本发明的精神及范畴下，对上述实施例进行修饰或改变。因此，举凡所属技术领域中具有通常知识者在未脱离本发明所揭示的精神与技术思想下所完成的一切等效修饰或改变，仍应由本发明的权利要求所涵盖。