



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104840449 B

(45)授权公告日 2018.05.18

(21)申请号 201510194875.4

A61K 47/32(2006.01)

(22)申请日 2015.04.22

A61K 36/537(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

A61P 29/00(2006.01)

申请公布号 CN 104840449 A

A61P 9/10(2006.01)

(43)申请公布日 2015.08.19

A61P 9/00(2006.01)

(73)专利权人 崔建平

A61P 3/10(2006.01)

地址 300384 天津市滨海新区华苑产业区

A61P 35/00(2006.01)

(环外)海泰发展六道7号1号车间5层

A61K 31/045(2006.01)

1518室

(56)对比文件

(72)发明人 崔建平

CN 101502499 A,2009.08.12,

(74)专利代理机构 北京布瑞知识产权代理有限公司 11505

CN 1600297 A,2005.03.30,

代理人 杨晞

CN 1787825 A,2006.06.14,

(51)Int.Cl.

CN 1122569 A,1996.05.15,

A61K 9/70(2006.01)

CN 1480129 A,2004.03.10,

CN 1162459 A,1997.10.22,

审查员 许慧

权利要求书2页 说明书6页

(54)发明名称

一种药物贴剂及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种药物贴剂及其制备方法,所述贴剂包括背衬层和药物粘胶层,所述药物粘胶层的制备方法包括:(1)将合成橡胶浸泡于按质量比为1-5倍的有机溶剂中得到合成橡胶胶体;(2)取合成橡胶胶体、药物在40-80℃条件下搅拌均匀即得。本发明所述的药物贴剂及其制备方法,制剂工艺简单,药物不会因为温度过高而挥发或失效,药物中有效成分的含量得到保留,从而提高了药效,适用于含有中药提取物和/或挥发性成分的药物贴剂。

1. 一种药物贴剂,包括背衬层和药物粘胶层,其特征是,所述的药物粘胶层的制备方法包括:

(1) 将合成橡胶浸泡于按质量比为1-5倍的有机溶剂中得到合成橡胶胶体;

(2) 取合成橡胶胶体、药物在40-80℃条件下搅拌均匀即得;

所述步骤(1)中浸泡温度为10-40℃,浸泡时间为6-24h;

所述药物为含有丹参、三七和冰片的复方中药组合物。

2. 根据权利要求1所述的一种药物贴剂,其特征是,所述的药物粘胶层的制备方法包括:

(1) 将合成橡胶浸泡于按质量比为1-5倍有机溶剂中,10-40℃浸泡12-24小时,搅拌均匀;

(2) 按质量比取(1)步制备的合成橡胶胶体50-80份,药物1-40份,在40-80℃条件下搅拌均匀,制得药物粘胶层。

3. 根据权利要求1-2任一项所述的一种药物贴剂,其特征是,所述步骤(2)中还包括加入软化剂5-20份,增粘剂5-20份与合成橡胶胶体和药物在40-80℃条件下搅拌均匀。

4. 根据权利要求1-2任一项所述的一种药物贴剂,其特征是,所述合成橡胶为苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、聚异丁烯、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物、苯乙烯-丁二烯橡胶和异戊二烯橡胶中的一种或两种以上。

5. 根据权利要求1-2任一项所述的一种药物贴剂,其特征是,所述有机溶剂为芳香烃类、脂肪烃类、脂环烃类、卤化烃类、醇类、醚类、酯类、酮类、二醇衍生物、乙腈、吡啶、苯酚中的一种或两种以上。

6. 根据权利要求3所述的一种药物贴剂,其特征是,所述增粘剂为松香甘油酯、氢化松香、氢化松香甘油酯、松香的季戊四醇酯、C5石油树脂、C9石油树脂、萜烯树脂、马来酸树脂和3,4-环氧环己基甲酸-3',4'-环氧环己基甲酯中的一种或两种以上。

7. 根据权利要求3所述的一种药物贴剂,其特征是,所述软化剂为液体石蜡、白油、环烷油、角鲨烷、角鲨烯、硅油、凡士林或羊毛脂中的一种或两种以上。

8. 根据权利要求1所述的一种药物贴剂,其特征是,所述背衬层的材料选自无纺布、布、纸、聚氨酯、或聚酯。

9. 根据权利要求1所述的一种药物贴剂,其特征是,所述背衬层的材料为聚对苯二甲酸乙二醇酯。

10. 根据权利要求1所述的一种药物贴剂,其特征是,所述药物贴剂还包括保护层。

11. 根据权利要求10所述的一种药物贴剂,其特征是,所述保护层为防粘纸或塑料薄膜。

12. 根据权利要求10所述的一种药物贴剂,其特征是,所述保护层为PET膜或聚丙烯膜。

13. 一种药物贴剂的制备方法,其特征是,包括:

(1) 将合成橡胶浸泡于按质量比为1-5倍的有机溶剂中得到合成橡胶胶体;

(2) 取合成橡胶胶体、药物在40-80℃条件下搅拌均匀,制得药物粘胶层;

(3) 将药物粘胶层涂布在背衬层上,即得;

所述步骤(1)包括:将合成橡胶浸泡于按质量比为1-5倍有机溶剂中,10-40℃浸泡12-24小时,搅拌均匀;

所述药物为含有丹参、三七和冰片的复方中药组合物。

## 一种药物贴剂及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医药领域,具体涉及一种药物贴剂及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 经皮贴剂是继口服和注射剂之后的第三代药物剂型,在20世纪80年代,随着美国Alza公司东莨菪碱贴片(Transderm-Scop)的成功上市才崭露头角,这类制剂统称“经皮给药系统”,即药物透过皮肤吸收,发挥全身或局部作用。我国的膏药可以看作现代新剂型“经皮给药制剂”的一种贴剂。第二次世界大战后,合成橡胶、合成树脂等迅速发展,新的高分子材料如聚丙烯等的问世,为贴剂的工艺进步和发展提供了基础。

[0003] 现有贴剂的制备方法通常是首先制得热熔胶,再将热熔胶和药物进行混合加热,制得药物粘胶层。其中,热熔胶是一种可塑性的粘合剂,是由基体树脂、合成橡胶、增粘剂、增塑剂、抗氧剂、软化剂和填料等组成的,熔化后成为一种液体,在一定温度范围内其物理状态随温度改变而改变,而化学特性不变,无毒无味,属环保型化学产品,能够快速产生粘接强度,贮存稳定性良好。例如,专利CN203487074U提供了一种热熔胶,它是由刚性层、热熔胶层和粘结层组成,热熔胶层的上表面为刚性层,下表面为粘接层,热熔胶层是使用在刚性层和粘结层之间,在使用时将固态的热熔胶层置于220℃的加热设备中熔化,并使用涂胶机将其涂抹在其他层的表面即可。然而,制备贴剂过程中,药物和热熔胶混合时由于需要加热(一般温度在100℃以上,主要根据热熔胶的成分不同,加热温度不同)使热熔胶保持一定的流动性而易于和药物粘接,但是加热温度过高,就会使药物中热稳定性差的成分或挥发性成分含量发生改变。

[0004] 另外,现有技术中曾经公开以溶剂溶解苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物等辅料与药物制备贴剂,但是上述方法通常是通过一锅法实现,即药物和辅料一起加入到有机溶剂中,此过程药物的加热温度仍然偏高,造成药物成分的损失。

[0005] 因此,为克服现有技术的缺点,本发明提供了一种药物贴剂及其制备方法。

### 发明内容

[0006] 本发明的一个目的是提供一种药物贴剂,能够减少药物特别是中药在制备贴剂过程中药效成分的失效和/或损失。

[0007] 本发明的另一个目的是提供一种药物贴剂的制备方法,能够在低温下完成贴剂的制备,解决了药物特别是中药在制备贴剂过程中需要加热而造成药效成分的失效或损失。

[0008] 因此,本发明的第一个方面提供了一种药物贴剂,包括背衬层和药物粘胶层,所述的药物粘胶层的制备方法包括:

[0009] (1) 将合成橡胶浸泡于按质量比为1-5倍的有机溶剂中得到合成橡胶胶体;

[0010] (2) 取合成橡胶胶体、药物在40-80℃下搅拌均匀。

[0011] 在本发明的具体实施方式中,所述的步骤(1)中浸泡温度为10-40℃,优选为20-30℃,更优选为25℃。

[0012] 在本发明的具体实施方式中,所述的步骤(1)中浸泡时间为6-24h,优选为12-24h,更优选为12h。将合成橡胶首先浸泡在有机溶剂中12-24小时,是为了使合成橡胶在溶剂中分散的更好,经过一个合适的浸泡时间,合成橡胶和有机溶剂已经成为一个均匀的有机相,而且保持了一定的流动性和一定的粘性。由于该胶体是在常温浸泡后制得的,在和药物或其他辅料混合的过程中,不需要使用过高温度使合成橡胶保持胶状物的状态,从而使药物中的挥发性成分和/或高温下易失效的成分得到保留。

[0013] 在本发明的具体实施方式中,所述的步骤(1)中合成橡胶浸泡于按质量比为其1-5倍的有机溶剂中,优选为2-5倍的有机溶剂中,更优选为2-4倍的有机溶剂中。经过试验发现,合成橡胶与溶剂的比例选择对贴剂制备过程是重要的,合成橡胶在浸泡过程中逐渐软化与溶剂形成合成橡胶胶体,当有机溶剂的用量较低时会使橡胶胶体的软化程度不足,而造成需要更高的温度使合成橡胶胶体与其它辅料和药物的混合均匀;而当有机溶剂的容量较高时,虽然容易使合成橡胶胶体与其它辅料和药物的混合均匀,但是需要更高的温度和时间使溶剂除去或挥发,也会导致药物中成分的损失。

[0014] 在本发明具体实施方式中,所述的有机溶剂选自芳香烃类,例如苯、甲苯、二甲苯等;脂肪烃类,例如戊烷、正己烷、辛烷等;脂环烃类,例如环己烷、环己酮、甲苯环己酮等;卤化烃类,例如氯苯、二氯苯、二氯甲烷等;醇类,例如甲醇、乙醇、异丙醇等;醚类,例如乙醚、环氧丙烷、石油醚等;酯类,例如乙酸甲酯、乙酸乙酯、乙酸异丙酯等;酮类,例如丙酮、甲基丁酮、甲基异丁酮等;二醇衍生物,例如乙二醇单甲醚、乙二醇单乙醚、乙二醇单丁醚等;其他类,例如乙腈、吡啶、苯酚等。优选的,所述的有机溶剂选自乙酸乙酯、正己烷、乙酸丁酯、乙酸异丙酯中的一种或两种以上;更优选的,所述的有机溶剂选自乙酸乙酯。

[0015] 在本发明的具体实施方式中,所述的步骤(2)包括:按质量比取(1)步制备的合成橡胶胶体50-80份,药物1-40份;优选的,按质量比取(1)步制备的合成橡胶胶体50-80份,药物10-30份。

[0016] 在本发明的具体实施方式中,所述的步骤(2)中搅拌温度为40-80℃,优选为40-60℃,更为优选的为40-60℃。相对于加热热熔橡胶的方法,本发明所述的步骤(2)中由于药物的加入温度的降低,使药物中热不稳定成分例如挥发性成分损失减少,同时由于溶剂的存在降低了橡胶和药物间的作用,使橡胶和药物能够混合均匀。

[0017] 在本发明的一个实施方式中,所述的步骤(2)中,还可以按质量比加入软化剂5-20份,增粘剂5-20份,与合成橡胶胶体和药物在40-80℃下搅拌均匀。优选的,本发明所述的软化剂按质量比加入量为10-20份,增粘剂的加入量为10-20份。更优选的,本发明所述的软化剂按质量比加入量为15份,增粘剂的加入量为10份。

[0018] 因此,在本发明的具体实施方式中,所述的步骤(2)为:

[0019] 按质量比取(1)步制备的合成橡胶胶体50-80份,药物1-40份,软化剂5-20份,增粘剂5-20份,在40-80℃条件下搅拌均匀,制得药物粘胶层。

[0020] 本发明中所述步骤(2)中药物可以为本领域任何作为贴剂或经皮给药的药物,包括小分子化合物、小分子多肽、中药提取物,更优选为含有中药提取物和/或挥发性成分的药物。

[0021] 在本发明的一个具体实施方式中,所述的药物为含有中药提取物的药物。本领域技术人员可以理解,所述的中药提取物可以采用本领域常规提取方法制备得到,在本发明

的一个具体实施方式中所述的中药提取物可以是纯度为80%以上的中药提取物单体。优选的,所述步骤(2)中的药物为含有川芎提取物、当归提取物、辣椒提取物、萆薢提取物、蟾酥提取物、姜提取物、肉桂提取物、薄荷提取物、丁香提取物、三七提取物、苦参提取物、丹参提取物、雷公摩提取物、青蒿琥酯、辣椒素、 $\alpha$ -细辛醚的一种或两种以上的药物。由于中药提取物中多数成分具有热不稳定性,例如皂苷类成分(人参皂苷、三七皂苷等)、黄酮类成分、含羟基的成分(阿魏酸、羟基红花黄色素等)等,因此本发明所述的步骤(2)中的加热温度能够保证含有中药提取物的药物在制剂成型的过程中不会因为过高的加热温度,而发生有效成分的变性或损失,从而影响药效的发挥。

[0022] 在本发明的一个具体实施方式中,所述的药物为含有挥发性成分的药物,优选是含有质量分数1-99%的挥发性成分的药物,所述挥发性成分包括 $\alpha$ -蒎烯、 $\beta$ -蒎烯、樟脑、薄荷脑、异龙脑、桂皮醛、丹皮酚、冰片、薄荷油等。含有挥发性成分的药物在中药贴剂中应用广泛,其中某些挥发性成分(例如冰片)不仅能够作为发挥药效的成分,还可以作为促透剂而用于贴剂的制备,因而在制剂成型中,需要较低的温度而使药物与辅料均匀的混合。

[0023] 在本发明的一个优选的实施方式中,所述的含有药物提取物和/或挥发性成分的药物为含有中药提取物和/或挥发性成分的复方中药组合物。例如,所述的复方中药组合物是含有麻黄、独活、羌活、木香、乳香、没药的复方中药组合物(追风膏配方)、含有川乌、草乌、乳香、丁香、马钱子、荆芥、肉桂、防风、老鹤草、香加皮、积雪草、白芷、骨碎补、干姜、水杨酸甲酯、山楂、薄荷脑、樟脑、冰片的复方中药组合物(伤风止痛膏配方)、含有丹参、三七和冰片的复方中药组合物(复方丹参贴剂配方)。在本发明的一个具体实施方式中,所述药物的制备方法包括:

[0024] (1) 按质量百分比称取中药原料:47%~98%的丹参、1%~52%三七和0.1%~4%冰片;

[0025] (2) 取经粉碎的丹参、三七粗粉,加丹参、三七质量5-7倍的水,煮沸,1.5-2小时,过滤,得滤液,药渣中加入药渣质量5-7倍的水或乙醇水溶液,搅拌,静置12-24小时,取上清液并与滤液混合,回收乙醇,浓缩成25℃相对密度为1.2-1.3的流浸膏,备用;

[0026] (3) 将冰片加入到步骤(2)获得的流浸膏中,得到。

[0027] 在本发明的具体实施方式中,所述合成橡胶为苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、聚异丁烯、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物、苯乙烯-丁二烯橡胶和异戊二烯橡胶中的至少一种或两种以上。在本发明的一个具体实施例中,所述合成橡胶为苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物;在本发明的另一个具体实施例中,所述合成橡胶为质量比为1:1的异戊二烯橡胶和聚异丁烯。

[0028] 在本发明的具体实施方式中,所述增粘剂为松香甘油酯、氢化松香、氢化松香甘油酯、松香的季戊四醇酯、C5石油树脂、C9石油树脂、萜烯树脂、马来酸树脂和3,4-环氧环己基甲酸-3',4'-环氧环己基甲酯中的至少一种,或者几种。在本发明的一个具体实施例中,所述增粘剂为氢化松香;在本发明的另一个具体实施例中,所述增粘剂为质量比为1:1的C9石油树脂和萜烯树脂。

[0029] 在本发明的具体实施方式中,所述软化剂选自液体石蜡、白油、环烷油、角鲨烷、角鲨烯、硅油、凡士林或羊毛脂中的一种或两种以上。

[0030] 在本发明的具体实施方式中,所述背衬层的材料为布(优选为无纺布)、纸、聚氨

酯、聚酯或聚对苯二甲酸乙二醇酯中的一种或两种以上。

[0031] 在本发明的优选实施方式中,所述药物贴剂还进一步包括保护层,所述保护层选自防粘纸、塑料薄膜、PET膜或聚丙烯膜。

[0032] 本发明的第二个方面提供了一种制备药物贴剂的方法,包括:

[0033] (1) 将合成橡胶浸泡于按质量比为1-5倍的有机溶剂中得到合成橡胶胶体;

[0034] (2) 取合成橡胶胶体、药物在40-80℃条件下搅拌均匀,制得药物粘胶层;

[0035] (3) 将药物粘胶层涂布在背衬层上即得。

[0036] 在本发明一个优选的实施方式中,所述的步骤(1)包括:将合成橡胶浸泡于按质量比为其1-5倍有机溶剂中,10-40℃浸泡6-24小时,搅拌均匀;

[0037] 在本发明一个优选的实施方式中,所述的步骤(2)包括:取(1)步制备的合成橡胶胶体50-80份,药物1-40份,在40-80℃条件下搅拌均匀,制得药物粘胶层。

[0038] 更优选的,所述步骤(2)中还加入软化剂5-20份,增粘剂5-20份,与合成橡胶胶体和药物在40-80℃条件下搅拌均匀,制得药物粘胶层。

[0039] 更优选的,所述的步骤(3)中,将药物粘胶层涂布在背衬层上后还包括干燥步骤。优选的,所述的干燥温度为10-40℃,更优选为20-30℃。在本发明的一个具体实施方式中,所述的干燥通过热风干燥完成的。由于本发明中所述的热风干燥温度低于常规干燥的温度,从而使药物中的成分不容易失活或者易挥发性成分不容易挥发。

[0040] 本发明还一方面提供了一种药物贴剂在制备预防和/或治疗疼痛、心脑血管疾病、糖尿病、风湿性疾病、类风湿性疾病或肿瘤的药物中应用,所述的药物贴剂包括背衬层和药物粘胶层,所述的药物粘胶层的制备方法包括:

[0041] (1) 将合成橡胶浸泡于按质量比为1-5倍的有机溶剂中得到合成橡胶胶体;

[0042] (2) 取合成橡胶胶体、药物在40-80℃下搅拌均匀。

[0043] 本发明所述的药物贴剂及其制备方法,先将合成橡胶常温溶解在一定的有机溶剂中,在后续制备药物贴剂时,明显降低了其与药物成分加热混合时的加热温度,有效降低挥发性成分的挥发程度,也使得药物免受高温的破坏。

## 具体实施方式

[0044] 下面结合具体实施例对本发明作进一步的说明。

[0045] 实施例1

[0046] 1) 按质量比1:1取苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物和乙酸乙酯,将苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物在30℃浸泡于乙酸乙酯中12h,搅拌均匀,得到该合成橡胶胶体,备用;

[0047] 2) 取1)步制备的合成橡胶胶体50份,液体石蜡5份,氢化松香5份,川芎提取物30份,在40℃条件下搅拌均匀,制得药物粘胶层;

[0048] 3) 将背衬层无纺布、2)步制备的药物粘胶层和保护层防粘纸在涂布机中制备成药物贴剂。

[0049] 实施例2

[0050] 复方丹参药物组合物制备:

[0051] 1) 按质量百分比称取中药原料:75.17%的丹参、23.5%三七和1.33%冰片;

[0052] 2) 取经粉碎的丹参、三七粗粉,加丹参、三七质量6倍的水,煮沸,1.5小时,过滤,得滤液,药渣加药渣质量6倍的体积浓度为75%的乙醇水溶液,搅拌,静置18小时,取上清液并与滤液混合,回收乙醇,浓缩成25℃相对密度为1.2的流浸膏,备用;

[0053] 3) 将冰片粉碎后加入到步骤(2)获得的流浸膏中,得到药物组合物。

[0054] 贴剂制备:

[0055] 1) 按质量比1:2取聚异丁烯和正己烷,将聚异丁烯在25℃浸泡于正己烷中14h,搅拌均匀,得到该合成橡胶胶体,备用;

[0056] 2) 取1)步制备的合成橡胶胶体55份,白油10份,松香甘油酯5份,复方丹参药物组合物10份,在50℃加热混合均匀,得药物粘胶层;

[0057] 3) 将背衬层布、2)步制备的药物粘胶层和保护层塑料薄膜在涂布机中制备成药物贴剂。

[0058] 实施例3

[0059] 按照实施例2中的方法制备得到复方丹参组合物。

[0060] 1) 按质量比1:3取苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物和乙酸丁酯,将苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物在25℃浸泡于乙酸丁酯中16h,搅拌均匀,得到该合成橡胶胶体,备用;

[0061] 2) 取1)步制备好的合成橡胶胶体65份、环烷油15份,增粘剂(增粘剂为质量比为1:1的C9石油树脂和萘烯树脂)7.5份,复方丹参药物组合物20份,在60℃加热混合均匀,得药物粘胶层;

[0062] 3) 将背衬层纸、2)步制备的药物粘胶层和保护层PET膜在涂布机中制备成药物贴剂。

[0063] 实施例4

[0064] 1) 按质量比1:4取苯乙烯-丁二烯橡胶和乙酸异丙酯,将苯乙烯-丁二烯橡胶在20℃浸泡于乙酸异丙酯中18h,搅拌均匀,得到该合成橡胶胶体,备用;

[0065] 2) 取1)步制备好的合成橡胶胶体70份、角鲨烷20份,增粘剂(增粘剂为质量比为1:1的氢化松香甘油酯、松香的季戊四醇酯)7.5份,芬太尼10份,在70℃加热混合均匀,得药物粘胶层;

[0066] 3) 将背衬层聚氨酯、2)步制备的药物粘胶层和保护层聚丙烯膜在涂布机中制备成药物贴剂。

[0067] 实施例5

[0068] 1) 按质量比1:5取合成橡胶(合成橡胶为质量比为1:1的异戊二烯橡胶和聚异丁烯)和乙酸异丙酯,将合成橡胶在20℃浸泡于乙酸异丙酯中24h,搅拌均匀,得到该合成橡胶胶体,备用;

[0069] 2) 取1)步制备好的合成橡胶胶体70份,角鲨烯15份,C5石油树脂10份,硝化甘油5份,在80℃加热混合均匀,得药物粘胶层;

[0070] 3) 将背衬层聚酯、2)步制备的药物粘胶层和保护层聚丙烯膜在涂布机中制备成药物贴剂。

[0071] 实施例6不同贴剂制备方法对药物中挥发性成分含量的影响对比实验

[0072] 按照实施例2中的方法制备得到复方丹参组合物,以冰片含量作为指标成分进行



对比试验：

[0073] 一、不同制备方法制备复方丹参贴片：

[0074] 以本发明方法制备：

[0075] 1) 按质量比1:2取苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物和乙酸乙酯，将苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物在20℃浸泡于乙酸乙酯中12h，搅拌均匀，得到合成橡胶胶体，备用；

[0076] 2) 取1)步制备的合成橡胶胶体60份，液体石蜡15份，氢化松香10份，复方丹参组合物15份，在50℃条件下搅拌均匀，制得药物粘胶层；

[0077] 3) 将背衬层聚氨酯、2)步制备的药物粘胶层和保护层聚丙烯膜在有50℃热风通道的涂布机中制备成药物贴剂，裁切成5.5×5.5cm贴片。

[0078] 以溶剂法(一锅法)制备：

[0079] 1) 取苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物20份，乙酸乙酯40份，液体石蜡15份，氢化松香10份，复方丹参组合物15份，在80℃条件下密闭容器内搅拌均匀，制得药物粘胶层，备用；

[0080] 2) 将背衬层聚氨酯、1)步制备的药物粘胶层和保护层聚丙烯膜在有50℃热风通道的涂布机中制备成药物贴剂，裁切成5.5×5.5cm贴片。

[0081] 以热熔胶法制备：

[0082] 1) 取苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物20份，液体石蜡15份，氢化松香10份，药物15份，在140℃条件下密闭容器内搅拌均匀，制得药物粘胶层，备用；

[0083] 2) 将背衬层聚氨酯、1)步制备的药物粘胶层和保护层聚丙烯膜在热熔胶涂布机中制备成药物贴剂，裁切成5.5×5.5cm贴片。

[0084] 二、冰片(龙脑)含量的测定：

[0085] 以《中国药典(2010)》冰片(合成龙脑)含量测定方法检测上述3种方法制备的复方丹参贴片，结果如下：

[0086]

制备方法	龙脑(C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> O)含量均值
本发明所述的方法	0.8mg/片
溶剂法(一锅法)	0.5mg/片
热熔胶法	0.3mg/片

[0087] 从以上数据可以看出，在贴剂粘胶层胶体组成相同，药物加入量相同，涂片条件相同的制备条件下，本发明方法制备获得的贴片中挥发性成分冰片的含量明显高于溶剂法(一锅法)和热熔胶法，由此表明本发明所述的方法由于先将合成橡胶常温溶解在有机溶剂中，明显降低了后续与药物成分和其它辅料加热混合时的加热温度，有效降低制备过程中冰片的挥发程度，减少了贴剂中有效成分因制备方法而产生的损失。

[0088] 本说明书上文中结合具体实施例对本发明进行了阐释，但应理解，这些描述和阐释只是为了更好地理解本发明，而不构成对本发明的任何限定。本领域技术人员在阅读了本申请说明书之后可对本发明的具体实施方式进行必要的改动而不脱离本发明的精神和范围。本发明的保护范围由所附的权利要求书限定，并且涵盖了权利要求的等同变换。