



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111329881 A

(43)申请公布日 2020.06.26

(21)申请号 202010228252.5	A61K 31/045(2006.01)
(22)申请日 2020.03.27	A61K 31/167(2006.01)
(71)申请人 中国医学科学院北京协和医院	A61K 31/194(2006.01)
地址 100070 北京市东城区王府井帅府园1号	A61K 31/245(2006.01)
	A61K 31/785(2006.01)
	A61K 33/04(2006.01)
(72)发明人 李小刚 孙天舒 贾鑫淼 肖盟	A61K 33/22(2006.01)
徐英春	A61K 33/245(2019.01)
(74)专利代理机构 北京慧尚知识产权代理事务所(特殊普通合伙) 11743	A61P 1/02(2006.01)
代理人 吉海莲	
(51)Int.Cl.	
A61K 33/40(2006.01)	
A61K 9/70(2006.01)	
A61K 45/06(2006.01)	
A61K 47/32(2006.01)	

权利要求书2页 说明书13页

(54)发明名称

一种口腔溃疡贴膜及其制备方法和应用

(57)摘要

本发明公开了一种口腔溃疡贴膜及其制备方法和应用,所涉及的技术领域是口腔护理技术领域;本发明还公开了一种口腔溃疡护理组合物,按质量计,所述组合物活性成分包括以下组分:1%-22%无水硫酸盐,0.01%-10%铋盐,0.1%-15%杀菌成分,0.1%-0.5%镇痛成分;本发明将硫酸盐结合铋盐等多种吸湿成分进行组合,可实现同样的临床效果,便于生产与质量控制,而且可用于其他粘膜损伤修复。本发明中硫酸钠结合铋盐提高愈合效果,减轻痛苦,促进创伤口的收敛,添加杀菌组分聚六亚甲基胍和/或双氧水,在溃疡面周围形成抑菌圈,保护伤口,防止溃疡面的进一步感染、促进溃疡的愈合。

1. 一种口腔溃疡护理组合物,其特征在于,按质量计,所述组合物的活性成分包括以下组分:1%-22%无水硫酸盐,0.01%-10%铋盐,0.1%-15%杀菌成分,0.1%-0.5%镇痛成分。

2. 如权利要求1所述的护理组合物,其特征在于,所述无水硫酸盐包括无水硫酸钠和无水硫酸镁;

所述铋盐包括丙戊酸铋和/或三钾二枸橼酸铋;

所述组合物的杀菌成分包含聚六亚甲基胍和/或双氧水;

所述镇痛成分包括盐酸丁卡因、盐酸利多卡因、盐酸普鲁卡因或其他外用局麻药的一种或几种。

3. 如权利要求2所述的护理组合物,其特征在于,按质量计,所述组合物的活性成分包括以下组分:5%无水硫酸钠,0.1%三钾二枸橼酸铋,1%聚六亚甲基胍,10%双氧水,0.2%盐酸利多卡因,0.2%冰片。

4. 如权利要求2所述的护理组合物,其特征在于,其还包括其他治疗口腔溃疡的药物成分。

5. 权利要求1-4中任一项所述护理组合物在制备治疗口腔溃疡相关的产品中的应用。

6. 如权利要求5所述应用,其特征在于,所述产品包括漱口水、口腔软膏剂、口腔修复凝胶、口腔喷雾、口腔清新剂、口腔溃疡贴膜。

7. 一种治疗口腔溃疡贴膜,其特征在于,所述口腔溃疡贴膜分两层:内膜和外膜;所述内膜是主药,直接贴在溃疡处,所述外膜是维持内膜成型。

8. 如权利要求7所述贴膜,其特征在于,所述贴膜的内膜以权利要求1~4任一项所述组合物为活性成分;按质量计,其由以下成分组成:

硼砂	1%-3%;
无水硫酸盐	1%-22%;
铋盐	0.01%-10%;
杀菌成分	0.1%-15%;
镇痛成分	0.1%-0.5%;
成膜剂	6%;
增塑剂	10%
乳化剂	1%
蒸馏水	其余量;

所述外膜包括如下组分:

30ml乙醇中含5%聚丙烯酸树脂II,5%甘油。

9. 如权利要求8所述贴膜,其特征在于,所述贴膜的内膜以权利要求1~3任一项所述组合物为活性成分;按质量计,其由以下成分组成:

硼砂	1%-3%;
无水硫酸钠	5%-22%;
三钾二枸橼酸铋	0.1%-10%;
聚六亚甲基胍	1%-5%;
30%双氧水	0.1%-10%;
冰片	0.2%;
盐酸利多卡因	0.2%;
成膜剂	6%;
增塑剂	10%
乳化剂	1%
蒸馏水	其余量;

所述外膜包括如下组分:

30ml乙醇中含5%聚丙烯酸树脂II,5%甘油。

10. 权利要求7-9任一项所述口腔溃疡贴膜的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

(1) 制备内膜

a. 制备水相

将蒸馏水于小烧杯中,再依次加入相应重量份数硼砂,无水硫酸钠和三钾二枸橼酸铋,倒入蒸馏水中,水浴(约50℃)加热溶解,待完全溶解后,再加入羧甲基纤维素钠,加热溶解;

b. 制备油相

称取冰片和盐酸普鲁卡因,倒入另一烧杯中,滴加乙醇将其溶解;再加入甘油和吐温20置于水浴锅中加热,搅拌均匀;

c. 乳化

将油相缓慢倒入水相中,搅拌均匀,超声脱气泡,趁热将液体倾倒入涂有液体石蜡的玻璃板上,自然晾干;

(2) 制备外膜

将乙醇倒入小烧杯中,加入聚丙烯酸树脂II,加热溶解后加入甘油,搅拌均匀,超声脱气泡;

倾倒在已经晾干的内膜上,晾干,待全部风干后,用小刀轻轻撕取下来。

一种口腔溃疡贴膜及其制备方法和应用

技术领域

[0001] 本发明涉及口腔护理技术领域,具体涉及一种口腔溃疡贴膜及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 口腔溃疡俗称“口疮”,是一种常见的发生于口腔黏膜的溃疡性损伤病症,多见于唇内侧、舌头、舌腹、颊黏膜、前庭沟、软腭等部位,这些部位的黏膜缺乏角质化层或角化较差。舌头溃疡指发生于舌头、舌腹部位的口腔溃疡。口腔溃疡发作时疼痛剧烈,局部灼痛明显,严重者还会影响饮食、说话,对日常生活造成极大不便;可并发口臭、慢性咽炎、便秘、头痛、头晕、恶心、乏力、烦躁、发热、淋巴结肿大等全身症状。

[0003] 口腔溃疡的发生是多种因素综合作用的结果,其包括局部创伤、精神紧张、食物、药物、营养不良、激素水平改变及维生素或微量元素缺乏。系统性疾病、遗传、免疫及微生物在口腔溃疡的发生、发展中可能起重要作用。如缺乏微量元素锌、铁,缺乏叶酸、维生素B12以及营养不良等,可降低免疫功能,增加口腔溃疡发病的可能性;血链球菌及幽门螺杆菌等细菌也与口腔溃疡关系密切。口腔溃疡通常预示着机体可能有潜在系统性疾病,口腔溃疡与胃溃疡、十二指肠溃疡、溃疡性结肠炎、局限性肠炎、肝炎、女性经期、维生素B族吸收障碍症、植物神经功能紊乱症等均有关。

[0004] 目前主要治疗手段如下:1. 抗炎和免疫抑制剂,即糖皮质激素。糖皮质激素有很多种,口腔溃疡一般使用地塞米松磷酸钠,但存在多种副作用,要控制计量;2. 麻药类,主要是减少疼痛,并不能加快治愈;3. 维生素B2,缺乏维生素B2的症状是口腔、唇、皮肤、生殖器的炎症和机能障碍,称为核黄素缺乏病。但口腔溃疡不一定因此导致,因此该药是辅助类;4. 粘膜保护类,采用弄一粘膜保护溃疡创面,效果并不明显。仍然缺乏有效的治疗手段。

[0005] 西瓜霜的主要成分硫酸钠,有报道称单独使用硫酸钠可能导致过敏或破坏口腔黏膜,对治疗口腔溃疡没有效果,且西瓜霜由于传统制备方法存在各地加工随意性较大,工艺不统一,污染严重,生产时间长、效率低,工艺繁杂,生产中常见人体致病菌的污染,而且机制不清,质量不稳定、不适应现代化生产的需要。因此,本发明将含有主要成分硫酸盐的西瓜霜产品进行了优化来解决治疗口腔溃疡的问题,提高口腔溃疡的治疗效果。

发明内容

[0006] 本发明的目的是针对解决上述技术问题,提供一种工艺简单、成本低廉、安全高效、稳定性强、治愈效果高的口腔溃疡贴膜及其制备方法。

[0007] 为实现上述目的,本发明的技术方案如下:

[0008] 首先,本发明提供一种口腔溃疡护理组合物,按质量计,所述护理组合物的活性成分包括以下组分:1%-22%无水硫酸盐,0.01%-10%铋盐,0.1%-15%杀菌成分,0.1%-0.5%镇痛成分。

[0009] 优选地,所述无水硫酸盐包括无水硫酸钠和无水硫酸镁;最优选,无水硫酸钠;

[0010] 优选地,所述铋盐包括丙戊酸铋和/或三钾二枸橼酸铋;所述护理组合物的杀菌成分包含聚六亚甲基胍和/或双氧水;

[0011] 优选地,所述镇痛成分包括盐酸丁卡因、盐酸利多卡因、盐酸普鲁卡因或其他外用局麻药的一种或几种。

[0012] 优选地,按质量计,所述护理组合物的活性成分包括以下组分:5%无水硫酸钠,0.1%三钾二枸橼酸铋,1%聚六亚甲基胍,10%双氧水(30%浓度),0.2%盐酸利多卡因、0.2%冰片。

[0013] 优选地,其还包括其他治疗口腔溃疡的药物成分。

[0014] 所述其他治疗口腔溃疡的药物成分包括(但不限于)维生素C、维生素B、锌离子溶液,优选,硫酸锌;抗炎和免疫抑制剂,如糖皮质激素等抗炎成分。

[0015] 进一步地,本发明提供所述护理组合物在制备治疗口腔溃疡相关的产品中的应用。

[0016] 优选地,所述产品包括漱口水、口腔软膏剂、口腔修复凝胶、口腔喷雾、口腔清新剂、口腔溃疡贴膜。

[0017] 进一步地,本发明还提供一种治疗口腔溃疡贴膜,所述口腔溃疡贴膜分两层:内膜和外膜;所述内膜是主药,直接贴在溃疡处,所述外膜是维持内膜成型。

[0018] 优选地,所述贴膜的内膜以所述护理组合物为活性成分;按质量计,其由以下成分组成:

硼砂	1%-3%;
无水硫酸盐	1%-22%;
铋盐	0.01%-10%;
杀菌成分	0.1%-15%;
[0019] 镇痛成分	0.1%-0.5%;
成膜剂	6%;
增塑剂	10%
乳化剂	1%
蒸馏水	其余量;

[0020] 所述外膜包括如下组分:

[0021] 30ml乙醇中含5%聚丙烯酸树脂II;5%甘油。

[0022] 优选地,所述无水硫酸盐包括无水硫酸钠和无水硫酸镁;最优选,无水硫酸钠;

[0023] 优选地,所述铋盐包括丙戊酸铋和/或三钾二枸橼酸铋;所述护理组合物的杀菌成分包含聚六亚甲基胍和/或双氧水;

[0024] 优选地,所述镇痛成分包括盐酸丁卡因、盐酸利多卡因、盐酸普鲁卡因或其他外用局麻药的一种或几种。

[0025] 优选地,所述其他外用局麻药包括冰片和薄荷油。

[0026] 优选地,所述贴膜的内膜以所述组合物为活性成分;按质量计,其由以下成分组成:

硼砂	1%-3%;
无水硫酸钠	5%-22%;
三钾二枸橼酸铋	0.1%-10%;
聚六亚甲基胍	1%-5%;
30%双氧水	0.1%-10%;

[0027] 冰片	0.2%;
盐酸利多卡因	0.2%;
成膜剂	6%;
增塑剂	10%
乳化剂	1%
蒸馏水	其余量;

[0028] 所述外膜包括如下组分:

[0029] 30ml乙醇中含5%聚丙烯酸树脂II;5%甘油。

[0030] 优选地,所述贴膜的内膜以所述护理组合物为活性成分;按质量计,其由以下成分组成:

硼砂	1.5%;
无水硫酸钠	5%;
三钾二枸橼酸铋	0.1%;

[0031] 聚六亚甲基胍	1%;
30%双氧水	10%;
冰片	0.2%;
盐酸丁卡因	0.2%;
成膜剂	6%;
增塑剂	10%

[0032] 乳化剂	1%
蒸馏水	其余量;

- [0033] 所述外膜包括如下组分：
- [0034] 30ml乙醇中含5%聚丙烯酸树脂II；5%甘油。
- [0035] 更进一步地，本发明提供了所述口腔溃疡贴膜的制备方法，包括以下步骤：
- [0036] (1) 制备内膜
- [0037] a. 制备水相
- [0038] 将蒸馏水于小烧杯中，再依次加入相应重量份数硼砂，无水硫酸钠和三钾二枸橼酸铋，倒入蒸馏水中，水浴（约50℃）加热溶解，待完全溶解后，再加入羧甲基纤维素钠，加热溶解；
- [0039] b. 制备油相
- [0040] 称取冰片和盐酸普鲁卡因，倒入另一烧杯中，滴加乙醇将其溶解；再加入甘油和吐温20置于水浴锅中加热，搅拌均匀；
- [0041] c. 乳化
- [0042] 将油相缓慢倒入水相中，搅拌均匀，超声脱气泡，趁热将液体倾倒入涂有液体石蜡的玻璃板上，自然晾干；
- [0043] (2) 制备外膜
- [0044] 将乙醇倒入小烧杯中，加入聚丙烯酸树脂II，加热溶解后加入甘油，搅拌均匀，超声脱气泡；
- [0045] 倾倒在已经晾干的内膜上，晾干，待全部风干后，用小刀轻轻撕取下来。
- [0046] 有益效果：
- [0047] 本发明进行了优化，将西瓜霜的主成分硫酸盐结合铋盐等多种吸湿成分进行组合，可实现同样的临床效果，便于生产与质量控制，而且可用于其他粘膜损伤修复。本发明中硫酸钠结合铋盐提高愈合效果，减轻痛苦，添加杀菌组分聚六亚甲基胍和/或双氧水，可有效抑菌，保护伤口进一步感染。
- [0048] 本发明组合物或贴膜中硫酸盐对粘膜免疫系统有明显的刺激作用，会使粘膜血流供应丰富，网状内皮系统吞噬功能加强，提高免疫能力。组合物或贴膜中硫酸根或铋盐离子不易被肠黏膜吸收，在粘膜表面内形成高渗溶液，由于渗透压的作用，阻止黏膜对水分的吸收，并促使粘膜壁细胞水分的分泌，高渗溶液细菌无法生存，形成了一层保护膜，有效遮蔽溃疡面，减轻口腔溃疡痛感，促进创伤口的收敛，并且在溃疡面周围形成抑菌圈，保护伤口，防止溃疡面的进一步感染、促进溃疡的愈合。
- [0049] 发明人通过实验证明本发明贴膜对口腔溃疡效果显著增强，提高患者的治愈率，缩短患者的疼痛时间和溃疡愈合时间，也说明硫酸钠和铋盐等各成分在合适范围内其良好的协同作用，使其治疗口腔溃疡效果显著增强。

具体实施方式

- [0050] 以下实施例用于说明本发明，但不用来限制本发明的范围。若未特别指明，实施例中所用的技术手段为本领域技术人员所熟知的常规手段。
- [0051] 本发明所述口腔溃疡贴膜分两层：内膜和外膜。所述内膜是主药，直接贴在溃疡处，所述外膜是维持内膜成型，使不易溶解脱落。
- [0052] 实施例1口腔溃疡贴膜的制备1

[0053] 一种治疗口腔溃疡贴膜,其各原料质量组分如表1所示。

[0054] 表1原料质量组分

总重 20 g	成分	质量
水相	硼砂	0.30 g (1.5%)
	无水硫酸钠	1.00 g (5%)
[0055]	三钾二枸橼酸铋	0.02 g (0.1%)
	聚六亚甲基胍	0.2g (1%)
	双氧水 (30%浓度)	6.67g (10%)
	羧甲基纤维素钠 (成膜剂)	1.20 g (6%)
	蒸馏水 (溶剂)	8.33 g
油相	冰片	0.04 g (0.2%)
	盐酸利多卡因	0.04 g (0.2%)
[0056]	甘油 (增塑剂)	2.00 g (10%)
	吐温-20 (乳化剂)	0.20 g
外膜	乙醇	30 mL
	聚丙烯酸树脂 II	1.5 g (5%)
	甘油	1.5 g (5%)

[0057] 所述口腔溃疡贴膜制备方法:

[0058] 1. 制备内膜

[0059] (1) 制备水相

[0060] 先称取8.33g蒸馏水于小烧杯中,再依次称取0.3g硼砂,1.00g无水硫酸钠,0.02g三钾二枸橼酸铋和0.2g聚六亚甲基胍,6.67g (30%) 双氧水倒入蒸馏水中,水浴(约50℃)加热溶解。待完全溶解后,再加入1.20g的羧甲基纤维素钠,加热溶解。

[0061] (2) 制备油相

[0062] 称取0.04g的冰片和0.04g的盐酸普鲁卡因,倒入另一烧杯中,滴加2滴乙醇将其溶解。再加入2g甘油和0.2g吐温-20(约8滴)置于水浴锅中加热,搅拌均匀。

[0063] (3) 乳化

[0064] 将油相缓慢倒入水相中,搅拌均匀,超声脱气泡。趁热将液体倾倒在涂有液体石蜡的玻璃板上,自然晾干。

[0065] 2. 制备外膜

[0066] 将30mL乙醇倒入小烧杯中,加入1.5g的聚丙烯酸树脂II,加热溶解后加入1.5g甘油,搅拌均匀,超声脱气泡。

[0067] 倾倒在已经晾干的内膜上。晾干,待全部风干后,用小刀轻轻撕取下来。

[0068] 实施例2口腔溃疡贴膜的制备2

[0069] 一种治疗口腔溃疡贴膜,其各原料质量组分如表2所示。

[0070] 表2原料质量组分

总重 20 g	成分	质量
水相	硼砂	0.60 g (3.0%)
	无水硫酸钠	4.40 g (22%)
	三钾二枸橼酸铋	2.00 g (10%)
	聚六亚甲基胍	1.00g (5%)
	双氧水(30%浓度)	0.06g (0.1%)
	羧甲基纤维素钠(成膜剂)	1.20 g (6%)
	蒸馏水(溶剂)	8.46 g
油相	冰片	0.04 g (0.2%)
	盐酸利多卡因	0.04 g (0.2%)
	甘油(增塑剂)	2.00 g (10%)
	吐温-20(乳化剂)	0.20 g
外膜	乙醇	30 mL
	聚丙烯酸树脂 II	1.50 g (5%)
	甘油	1.50 g (5%)

[0071] 所述口腔溃疡贴膜制备方法:

[0072] 1. 制备内膜

[0073] (1) 制备水相

[0074] 先称取8.46g蒸馏水于小烧杯中,再依次称取0.60g硼砂,4.40g无水硫酸钠和2.00g三钾二枸橼酸铋和1.00g聚六亚甲基胍,0.06g(30%)双氧水倒入蒸馏水中,水浴(约50℃)加热溶解。待完全溶解后,再加入1.20g的羧甲基纤维素钠,加热溶解。

[0075] (3) 制备油相

[0076] 称取0.04g的冰片和0.04g的盐酸普鲁卡因,倒入另一烧杯中,滴加2滴乙醇将其溶解。再加入2.00g甘油和0.20g吐温-20(约8滴)置于水浴锅中加热,搅拌均匀。

[0077] (3) 乳化

[0078] 将油相缓慢倒入水相中,搅拌均匀,超声脱气泡。趁热将液体倾倒在涂有液体石蜡的玻璃板上,自然晾干。

[0079] 2. 制备外膜

[0080] 将30mL乙醇倒入小烧杯中,加入1.50g的聚丙烯酸树脂II,加热溶解后加入1.50g甘油,搅拌均匀,超声脱气泡。

[0081] 倾倒在已经晾干的内膜上。晾干,待全部风干后,用小刀轻轻撕取下来。

[0082] 实施例3口腔溃疡贴膜的制备3

[0083] 一种治疗口腔溃疡贴膜,其各原料质量组分如表3所示。

[0085] 表3原料质量组分

总重 20 g	成分	质量
水相	硼砂	0.30 g (1.5%)
	无水硫酸钠	1.00 g (5%)
	三钾二枸橼酸铋	0.02 g (0.1%)
	聚六亚甲基胍	0.20g (1%)
	双氧水 (30%浓度)	2.00g (3%)
	羧甲基纤维素钠 (成膜剂)	1.20 g (6%)
	蒸馏水 (溶剂)	13.00 g
油相	冰片	0.04 g (0.2%)
	盐酸利多卡因	0.04 g (0.2%)
	甘油 (增塑剂)	2.00 g (10%)
	吐温-20 (乳化剂)	0.20 g
外膜	乙醇	30 mL
	聚丙烯酸树脂 II	1.50 g (5%)
	甘油	1.50 g (5%)

[0087] 所述口腔溃疡贴膜制备方法:

[0088] 1. 制备内膜

[0089] (1) 制备水相

[0090] 先称取13.00g蒸馏水于小烧杯中,再依次称取0.30g硼砂,1.00g无水硫酸钠和0.02g三钾二枸橼酸铋和0.02g聚六亚甲基胍,2.00g (30%) 双氧水倒入蒸馏水中,倒入蒸馏水中,水浴 (约50℃) 加热溶解。待完全溶解后,再加入1.20g的羧甲基纤维素钠,加热溶解。

[0091] (4) 制备油相

[0092] 称取0.04g的冰片和0.04g的盐酸普鲁卡因,倒入另一烧杯中,滴加2滴乙醇将其溶解。再加入2.00g甘油和0.20g吐温-20 (约8滴) 置于水浴锅中加热,搅拌均匀。

[0093] (3) 乳化

[0094] 将油相缓慢倒入水相中,搅拌均匀,超声脱气泡。趁热将液体倾倒在涂有液体石蜡的玻璃板上,自然晾干。

[0095] 2. 制备外膜

[0096] 将30mL乙醇倒入小烧杯中,加入1.50g的聚丙烯酸树脂II,加热溶解后加入1.50g甘油,搅拌均匀,超声脱气泡。

[0097] 倾倒在已经晾干的内膜上。晾干,待全部风干后,用小刀轻轻撕取下来。

[0098] 实施例4口腔溃疡贴膜的制备4

[0099] 一种治疗口腔溃疡贴膜,其各原料质量组分如表4所示。

[0100] 表4原料质量组分

	总重 20 g	成分	质量
[0101]	水相	硼砂	0.20 g (1%)
		无水硫酸钠	2.00 g (10%)
		三钾二枸橼酸铋	1.00 g (5%)
		聚六亚甲基胍	0.20g (1%)
		双氧水 (30%浓度)	2.00g (3%)
[0102]		羧甲基纤维素钠 (成膜剂)	1.20 g (6%)
		蒸馏水 (溶剂)	11.12 g
	油相	冰片	0.04 g (0.2%)
		盐酸利多卡因	0.04 g (0.2%)
		甘油 (增塑剂)	2.00 g (10%)
		吐温-20 (乳化剂)	0.20 g
	外膜	乙醇	30 mL
		聚丙烯酸树脂 II	1.50 g (5%)
		甘油	1.50 g (5%)

[0103] 所述口腔溃疡贴膜制备方法:

[0104] 1. 制备内膜

[0105] (1) 制备水相

[0106] 先称取11.12g蒸馏水于小烧杯中,再依次称取0.20g硼砂,2.00g无水硫酸钠和1g三钾二枸橼酸铋,倒入蒸馏水中,水浴(约50℃)加热溶解。待完全溶解后,再加入1.20g的羧甲基纤维素钠,加热溶解。

[0107] (5) 制备油相

[0108] 称取0.04g的冰片和0.04g的盐酸普鲁卡因,倒入另一烧杯中,滴加2滴乙醇将其溶解。再加入2.00g甘油和0.20g吐温-20(约8滴)置于水浴锅中加热,搅拌均匀。

[0109] (3) 乳化

[0110] 将油相缓慢倒入水相中,搅拌均匀,超声脱气泡。趁热将液体倾倒入涂有液体石蜡的玻璃板上,自然晾干。

[0111] 2. 制备外膜

[0112] 将30mL乙醇倒入小烧杯中,加入1.50g的聚丙烯酸树脂II,加热溶解后加入1.50g甘油,搅拌均匀,超声脱气泡。

[0113] 倾倒在已经晾干的内膜上。晾干,待全部风干后,用小刀轻轻撕取下来。

[0114] 对比例1

[0115] 一种治疗口腔溃疡贴膜,其各原料质量组分如表5所示。

[0116] 表5原料质量组分

[0117]	总重20g	成分	质量
	水相	硼砂	0.30g (1.5%)
		无水硫酸钠	1.00g (5%)
		三钾二枸橼酸铋	0.04g (0.2%)
		-	-
		-	-
		羧甲基纤维素钠(成膜剂)	1.20g (6%)
		蒸馏水(溶剂)	15.18g
	油相	冰片	0.04g (0.2%)
		盐酸利多卡因	0.04g (0.2%)
		甘油(增塑剂)	2.00g (10%)
		吐温-20(乳化剂)	0.20g
	外膜	乙醇	30mL
		聚丙烯酸树脂II	1.5g (5%)
		甘油	1.5g (5%)

[0118] 所述治疗口腔溃疡贴膜的制备方法参照实施例1-4。

[0119] 对比例2

[0120] 一种治疗口腔溃疡贴膜,其各原料质量组分如表6所示。

[0121] 表6原料质量组分

	总重 20 g	成分	质量
[0122]	水相	硼砂	0.60 g (3.0%)
		无水硫酸钠	1.00 g (5%)
		安赛蜜(矫味剂)	0.04 g (0.2%)
		羧甲基纤维素钠(成膜剂)	1.20 g (6%)

[0123]		蒸馏水(溶剂)	14.88 g
	油相	冰片	0.04 g (0.2%)
		盐酸利多卡因	0.04 g (0.2%)
		甘油(增塑剂)	2.00 g (10%)
		吐温-20(乳化剂)	0.20 g
	外膜	乙醇	30 mL
		聚丙烯酸树脂 II	1.5 g (5%)
		甘油	1.5 g (5%)

[0124] 所述治疗口腔溃疡贴膜的制备方法参照实施例1-4。

[0125] 对比例3

[0126] 一种治疗口腔溃疡贴膜,其各原料质量组分如表7所示。

[0127] 表7原料质量组分

总重 20 g	成分	质量
水相	硼砂	0.30 g (1.5%)
	无水硫酸钠	1.00 g (5%)
	-	-
	-	-
	双氧水 (30%浓度)	2.00g (3%)
	羧甲基纤维素钠 (成膜剂)	1.20 g (6%)
	蒸馏水 (溶剂)	13.22 g
油相	冰片	0.04 g (0.2%)
	盐酸利多卡因	0.04 g (0.2%)
	甘油 (增塑剂)	2.00 g (10%)
	吐温-20 (乳化剂)	0.20 g
外膜	乙醇	30 mL
	聚丙烯酸树脂 II	1.50 g (5%)
	甘油	1.50 g (5%)

[0128] 所述治疗口腔溃疡贴膜的制备方法参照实施例1-4。

[0129] 对比例4

[0130] 一种治疗口腔溃疡贴膜,其各原料质量组分如表8所示。

[0131] 表8原料质量组分

	总重 20 g	成分	质量
[0133]	水相	硼砂	0.60 g (3.0%)
		-	-
		-	-
		羧甲基纤维素钠 (成膜剂)	1.20 g (6%)
		蒸馏水 (溶剂)	15.92 g
油相	冰片	0.04 g (0.2%)	
	盐酸利多卡因	0.04 g (0.2%)	
	甘油 (增塑剂)	2.00 g (10%)	
	吐温-20 (乳化剂)	0.20 g	
外膜	乙醇	30 mL	
	聚丙烯酸树脂 II	1.5 g (5%)	
	甘油	1.5 g (5%)	

[0134] 所述治疗口腔溃疡贴膜的制备方法参照实施例1-4。

[0135] 下面通过试验来进一步说明本发明的有益效果：

[0136] 临床资料

[0137] 1. 病例选择

[0138] 320例经临床诊断为口腔溃疡的患者作为研究对象，患者口腔的唇或齿龈等处的黏膜均有多个溃疡点，溃疡面为黄色，溃疡的周围大面积呈红色。随机分配试验组1、试验组2、试验组3、试验组4和对照组1、对照组2、对照组3、对照组4，每组患者40人，各组患者在性别、年龄、病程、溃疡数量、溃疡大小等方面的比较无统计学性差异 ($P > 0.05$)，具有可比性。

[0139] 2. 治疗方法

[0140] 试验组1-4患者分别采用实施例1-4制备的贴膜治疗，将贴膜赋予患处，保持5min，让药液与口腔黏膜进行充分地接触，贴膜逐渐吸水自动融化。按照以上用量用法，每日三次，连续5d时间进行治疗。按照同样的方法，对照组1-5患者分别采用对比例1-4制备的样品进行治疗。

[0141] 3. 疗效标准

[0142] 各组患者根据临床效果进行判断，治愈：患者经临床治疗后，口腔溃疡全部愈合，且没有局部不适症状，治疗后，半年以上口腔溃疡没有出现复发；好转：患者经临床治疗后，口腔溃疡有2/3以上愈合，或者是患者经治疗后半年以上口腔溃疡没有出现复发；无效：患者经临床治疗后，口腔溃疡的减少数量低于2/3。

[0143] 4. 治疗结果

[0144] 4.1 各组临床疗效比较，见表9，由表中可知，相较于各对照组，试验组治疗的总有效率显著高于对照组，且 $P < 0.05$ ，有显著性差异。

[0145] 表9各组临床疗效比较

	组别	N	治愈	好转	无效	总有效率
	实施例 1	40	36	4	0	100
	实施例 2	40	30	8	2	95
	实施例 3	40	32	4	4	90
[0146]	实施例 4	40	30	4	6	85
	对比例 1	40	25	5	10	75
	对比例 2	40	22		14	65
	对比例 3	40	24	4	12	70
	对比例 4	40	15	5	20	50

[0147] 注:与对照组比较, $P < 0.05$ 。

[0148] 4.2各组患者疼痛缓减、溃疡愈合时间比较,见表5,由表中可知,相较于各对照组,试验组患者疼痛缓减时间和溃疡愈合时间明显缩短。

[0149] 表10各组患者疼痛缓减、溃疡愈合时间比较($x \pm s$)

	组别	n	疼痛缓解时间 /d	溃疡愈合时间 /d
	实施例 1	40	1.5 ± 0.3	1.9 ± 0.3
	实施例 2	40	1.8 ± 0.5	2.5 ± 0.5
	实施例 3	40	2.0 ± 0.5	2.6 ± 0.4
[0150]	实施例 4	40	2.1 ± 0.5	3.0 ± 0.4
	对比例 1	40	2.3 ± 0.5	2.6 ± 0.6
	对比例 2	40	2.1 ± 0.5	3.0 ± 0.6
	对比例 3	40	2.5 ± 0.5	3.0 ± 0.4
	对比例 4	40	3.0 ± 0.6	5.0 ± 0.8

[0151] 由表9和表10可知,本发明治疗口腔溃疡的贴膜(实施例1-4)的疗效显著优于对比例1-4,且有显著性差异。其中实施例1的原料组分配方制备的贴膜疗效明显优于其他实施例的原料组分配方制备的贴膜,说明采用本发明的组合物贴膜对口腔溃疡效果显著增强,提高患者的治愈率,缩短患者的疼痛时间和溃疡愈合时间,也说明硫酸钠和铋盐等各成分在合适范围内其良好的协同作用,使其治疗口腔溃疡效果显著增强。

[0152] 虽然,上文中已经用一般性说明及具体实施方案对本发明作了详尽的描述,但在本发明基础上,可以对之作一些修改或改进,这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此,在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进,均属于本发明要求保护的范围。