

阴立爽洗液的制备及质量控制

张国祥 郑建华 周新力 玉从容 李梅兰(广州 510507 武警广东总队医院)

摘要 目的:研制外用的中药洗剂,用于湿热下注型阴道炎的治疗。方法:用水煮醇提法和蒸馏法结合提取中药有效成分,再配制成水剂;采用薄层层析法对洗剂中的黄柏、蛇床子、苦参进行鉴别。结果:在薄层层析色谱中能检出黄柏、蛇床子、苦参。结论:该制剂处方合理、工艺简便合理、质控方法简便,稳定性、安全性良好,是治疗多种阴道炎症的有效制剂。

关键词 阴立爽;洗液;阴道炎;治疗

阴道炎症是妇科的常见病、多发病,经常困扰着许多妇女,严重者可极大地影响病人的学习、工作和生活。本文根据传统中医药理论和多年临床实践,选择清热燥湿、杀虫止痒的中药制成洗剂,用于多种阴道炎的治疗,经临床应用观察,其疗效确切,现报道如下。

1 仪器与试药

PHS-25 型酸度计(上海雷磁仪器厂);硅胶 G 薄层板
中国现代应用药学杂志 2002 年 9 月第 19 卷第 7 期

(上海试剂四厂);黄柏对照药材、盐酸小檗碱、蛇床子素、苦参碱对照品(中国药品生物制品检定所);其他试剂均为分析纯。

2 处方与制备

2.1 处方

黄柏 750g、花椒 450g、百部 600g、苦楝皮 450g、蛇床子 450g、苦参 450g、白鲜皮 300g、地肤子 450g、鹤虱 300g。

Chin JMAP, 2002 September, Vol. 19 No. 7 • 75 •

2.2 制备

以上九味中药材,经挑选洗净后,花椒、蛇床子、鹤虱先用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液另器保存;药渣与其余六味药加水煎煮三次,第一次2小时,第二、三次各1.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度1.08(60℃)^[1],放冷,加95%乙醇至含醇量达65%,静置48小时,吸取上清液,滤过,滤液回收乙醇后同上述蒸馏液一起混匀,加蒸馏水至全量1000ml,分装即得。

3 质量控制

3.1 性状

本品为浅褐色液体,溢芳香味。

3.2 检查

3.2.1 PH值应为4.2~4.6。

3.2.2 卫生学检查和细菌学检查 按卫生部药品卫生标准及药品卫生检验方法检查,各项均符合规定。

3.3 鉴别

3.3.1 黄柏 取本品4ml,蒸干,残渣加甲醇5ml,加热回流15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液;另取黄柏对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液;再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法试验^[2],吸上述三种溶液各2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开后晾干,置紫外灯(365nm)下检视,结果在相应距离显相同色斑。

3.3.2 蛇床子 取本品20ml,蒸干,残渣加乙醇5ml,超声处理5分钟,放置,取上清液作为供试品溶液;另取蛇床子素对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法试验^[2],吸上述两种溶液各1μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以苯-醋酸乙酯(30:1)为展开剂,展开后晾干,置紫外灯(365nm)下检视。供试品色谱在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

3.3.3 苦参 取本品30ml,加氯仿25ml,浓氨试液0.3ml,放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液,另取苦参碱对照品,加无水乙醇制成每1ml含0.3mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法试验^[2],

吸上述两种溶液各4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-丙酮-醋酸乙酯-浓氨试液(2:3:4:0.2)为展开剂,展开后晾干,依次喷以碘化铋钾试液和少量5%亚硝酸钠溶液。供试品色谱在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

3.3.4 刺激性试验

取健康家兔3只,剃去家兔背部左右两侧毛约3cm,用自身对照试验,将洗液和蒸馏水各1ml,分别涂在剃毛部位,一天二次,观察24h、48h后皮肤反应,均未见发红、发疹、水泡等现象。

3.3.5 稳定性试验

取成品三批放置六个月后,样品色泽、PH值、均匀度等均无明显变化。

4 讨论

女性阴道炎类型较多,以细菌性、霉菌性、滴虫性、混合型阴道炎较常见,中医辨证均为湿热下注型阴道炎。本方各药分别有不同程度的抗菌、杀虫作用,各药配伍,其抗菌、抗真菌、抗炎、抗滴虫作用增强,可用于选择性的治疗各种类型阴道炎。本方制备时,选择花椒、蛇床子、鹤虱先有水蒸气蒸馏再水煮的方法,可充分收集有效成份。因其三种药材均含挥发油成份,主要起抗菌、抗真菌、杀虫作用。如花椒挥发油对11种皮肤癣菌及4种深部真菌均有一定抑制及杀灭作用^[3]。由于本方为纯中药制剂,成份复杂且各成份含量很低,因技术原因无法做定量分析,故仅对几种主要成份做定性分析作为质量监控手段。

本制剂经我院妇产科1000例各种类型阴道炎患者使用,总有效率达91.1%。本制剂处方合理,工艺简便,质量稳定,疗效确切,安全性好,是治疗多种阴道炎的有效制剂。

参考文献

- 1 中国药典(一部)[S].2000年版,附录VII A:41.
- 2 中国药典(一部)[S].2000年版,附录VIB:37.
- 3 蔡水敏,任玉让,王黎.等主编.最新中药药理与临床应用[M].华夏出版社,1998:223.