

# 妇炎净洗液的制备及应用

胡立荣, 梁幼兰, 张伟明, 戴子启 (湖南省妇幼保健院药剂科, 湖南 长沙 410008)

**摘要:**目的 观察自制妇炎净洗液对外阴炎、霉菌性阴道炎、滴虫性阴道炎和非特异性阴道炎的疗效。方法 用试管法测定妇炎净最低抑菌浓度 (MIC), 临床观察 186 例外阴炎、霉菌性阴道炎、滴虫性阴道炎和非特异性阴道炎患者治疗效果。结果 妇炎净洗液对金黄色葡萄球菌、白色念珠菌的 MIC 为 1:16, 属于高度敏感; 临床 186 例外阴炎、霉菌性阴道炎、滴虫性阴道炎和非特异性阴道炎患者经妇炎净治疗后有效率达 92.47%。结论 妇炎净洗液对外阴炎、霉菌性阴道炎、滴虫性阴道炎和非特异性阴道炎患者疗效良好, 安全可靠。

**关键词:** 妇炎净洗液; 制备; 临床; 疗效

中图分类号: R944.12 文献标识码: B 文章编号: 1007-7693(2005)07-0656-03

## Preparation and clinic of Fuyanjing lotion

HU Li-rong, LIANG You-lan, ZHANG Wei-ming, DAI Zi-qi (*The pharmaceutical preparation section of Hunan and Child Health Hospital, Changsha, 410008, China*)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To observe the therapeutic effect of Fuyanjing lotion to treat vulvitis, colpitis mycotica, trichomonas vaginitis, and non-specificity vaginitis. **METHOD** Retrospectively observe the therapeutic effect of 186 patients with vulvitis, colpitis mycotica, trichomonas vaginitis, or non-specificity vaginitis by testing the Minimum Inhibitory Concentration (MIC) of Fuyanjing lotion by test tube method. **RESULT** The MIC of Fuyanjing lotion to Staphylococcus aureus and Blastomyces albicans is 1:16, that is hypersensitive; of 186 patents, 92.47% were cured. **CONCLUSION** Fuyanjing lotion is a well effective and safe medicine to treat vulvitis, colpitis mycotica, trichomonas vaginitis, and non-specificity vaginitis.

**KEY WORDS:** Fuyanjing lotion, preparation, clinic, therapeutic effect

我院自制妇炎净洗液是根据传统方剂处方加减制成的

中药外用制剂, 具有清热解毒、消炎除湿、杀虫止痒的功效,

临床用于治疗外阴炎、霉菌性、滴虫性与非特异性阴道炎、宫颈炎等。经我院妇产科门诊 186 例采用妇炎净治疗外阴炎、霉菌性、滴虫性与非特异性阴道炎、宫颈炎临床观察,现报道如下。

1 处方的组成与制备方法

1.1 处方组成

蛇床子 黄连 连翘 龙胆草 白头翁 黄柏 大黄 半枝莲 苦参 赤芍等。

1.2 制备方法

以上 10 味中药,洗净,加水浸泡 1h,并加适量硫酸煎煮 2 次,第 1 次 1h,第 2 次 45min,合并煎液,静置沉淀 24h,取上层清液,加热浓缩至 1mL 药液相当于 1.05g 原药材,过滤,加入蒸馏水至全量,灌封,即得。

2 用法与适应症

外用,每次以本品 50mL 兑 10 倍量温开水稀释后坐浴 5~10min,每天 1~2 次,病情严重者亦可直接用药擦洗外阴。用于滴虫、霉菌、细菌性阴道炎、宫颈炎、外阴瘙痒、湿疹及淋病的辅助治疗。

3 质量标准

3.1 性状 本品为黄棕色液体,气微香。

3.2 鉴别

3.2.1 取本品 100mL,加乙醚提取两次,合并提取液,挥干,残渣加乙醇 1mL 使溶解,作为供试品溶液;另取蛇床子素对照品加乙醇制成每 1mL 中含 1mg 的溶液作为对照品溶液,照薄层色谱法(中国药典 2000 版一部附录 VIB<sup>[1]</sup>)试验,吸取供试品溶液 10μL,对照品溶液 2μL,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-醋酸乙酯(30:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的斑点。此为方中蛇床子的薄层检视,经实验结果表明,样品的薄层色谱图斑点清晰,缺蛇床子药材的阴道性样品溶液的薄层色谱图在与有蛇床子药材相应的位置上无斑点,无干扰,专属性强,故列入正文。

3.2.2 取本品 50mL,加适量浓氨溶液 5mL 及氯仿 30mL,振摇,放置过夜,合并氯仿液,水层加氯仿提取 2 次,每次 10mL,合并氯仿提取液,置水浴上蒸干,残渣加乙醇 1mL 使溶解,作为供试品溶液。另取苦参碱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(中国药典 2000 版一部附录 VIB)试验,吸取上述两种溶液各 10μL,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-丙酮-甲醇(8:3:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾显色,供试品色谱中在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的斑点。此为方中苦参的薄层检视,经实验结果表明,样品的薄层色谱图斑点清晰,缺苦参药材的阴道性样品溶液的薄层色谱图在与有苦参药材相应的位置上无斑点,无干扰,专属性强,故列入正文。

3.3 其它检查 pH3.5~4.5,相对密度不得低于 1.01,卫生学检查符合卫生部《药品卫生标准》。

4 留样观察

将包装好的妇炎净洗液于室温下放置,分别在 1、2、3、6、12 个月,外观颜色无变化,无霉菌生长,经细菌培养等检测无不合格现象。

5 抑菌试验

5.1 仪器与菌种

仪器:SW-CJ-ID 型净化工作台(苏州净化设备厂生产),隔水式电热恒温培养箱(上海市跃进医疗器械厂生产);菌种:金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、绿脓杆菌、白色念珠菌,冻干菌种均由湖南疾病预防控制中心提供。

5.2 挖沟灌注法作抗菌初筛<sup>[2]</sup>于 10cm 平皿中,定量倾注灭菌营养琼脂 25mL,候冷,于琼脂中央切成 10×70mm 长形沟槽,以宽 9mm 稍弯铁片挑取其中琼脂块,取 2mL 煎液于试管中,实验前以 60℃ 水浴预热,每管加已融之 3% 琼脂 0.2mL,然后用无菌毛细管灌注注入沟内,室温放置 2~3h,让药液向周围扩散,筛选菌液,采用肉汤培养物盐水稀释 10 倍,用白金环取菌液划种,接种后置温箱中 37℃ 培养 16~18h,读记结果(见表 1),洗取较敏感的细菌测最低抑菌浓度。

表 1 妇炎净洗液抗菌初筛结果

Tab 1 stage result of Fuyanjin Lotion

| 菌 种     | 抑菌带长(mm) | 结果      |
|---------|----------|---------|
| 大肠杆菌    | 2        | 低敏(+)   |
| 白色念珠菌   | 9        | 高敏(+++) |
| 绿脓杆菌    | 2        | 低敏(+)   |
| 金黄色葡萄球菌 | 9        | 高敏(+++) |

5.3 最低抑菌浓度(MIC)测定

(1)取灭菌试管 9 支,除第 1 管外,每管加灭菌肉汤 2mL,于第 1 管中加原药液 2mL,第 2 管中加药液 2mL,混匀,作 1:2 稀释,然后对倍连续稀释到第 9 管(1:4,1:8,1:16,1:32,1:64,1:128),最后一管作为对照管。

(2)滴加菌液,金黄色葡萄球菌、白色念珠菌,采用 6h 肉汤培养液。滴加菌液自对照管开始,每管滴加 0.1mL。

(3)稀加振摇后,于 37℃ 恒温箱中培养 18h,于每管中取了 1 白金。将稀释药物培养液接种于平皿上,再以 37℃ 培养 16~18h,观察平皿菌落生长情况,判断其抑菌浓度与杀菌浓度(见表 2)。

表 2 妇炎净洗液最低抑菌、杀菌浓度结果

Tab 2 Result of Fuyanjin Lotion MIC

| 菌 种     | 杀菌浓度 | 抑菌浓度 |
|---------|------|------|
| 金黄色葡萄球菌 | 1:4  | 1:16 |
| 白色念珠菌   | 1:4  | 1:16 |

6 临床观察

6.1 病例 妇炎净组 186 例均为我院门诊及病房病人,年龄在 16~62 岁,其中细菌性阴道炎 48 例,霉菌性阴道炎 56 例滴虫性阴道炎 42 例,宫颈炎 40 例。

6.2 用药方法 据病情选择如下一种:①直接向阴道冲入原液,每日 2 次,10d 为一个疗程;②取适量稀释 10 倍,坐浴,每日 2 次,10d 为一疗程。

6.3 疗效判断标准<sup>[3]</sup> ①痊愈:自觉症状消失,阴道清淨度

( I ),阴道拭子培养转阴;②好转:自觉症状减轻,阴道清浄度( II ),阴道拭子培养只有少数细菌生长,最多不超过 10 个;③无效:自觉症状无改善,阴道清浄度无变化,阴道拭子培养无变化,实验室检( II ~ III );④过敏或不适应:出现过敏或外阴、阴道有烧灼感。

6.4 治疗结果 显效 152 例,好转 20 例,无效 14 例,有效率 92.47% 。

| 病 种    | 例数 | 痊愈 | 好转 | 无效 | 过敏或<br>不适应 | 有效率    |
|--------|----|----|----|----|------------|--------|
| 细菌性阴道炎 | 48 | 39 | 6  | 3  | 0          | 93.75% |
| 霉菌性阴道炎 | 56 | 48 | 6  | 2  | 0          | 96.42% |
| 滴虫性阴道炎 | 42 | 33 | 5  | 4  | 0          | 90.48% |
| 宫颈炎    | 40 | 32 | 3  | 5  | 0          | 87.50% |

7 讨论

妇炎净洗液方中黄连清热燥湿,泻火解毒,黄连中含小檗碱,具广谱抗菌作用,现代药理证明其对淋球菌有作用<sup>[4]</sup>;苦参含多各种生物碱,清热燥湿,杀虫,利尿,用于赤白带下,阴肿阴痒,外治滴虫性阴道炎;蛇床子燥湿,祛风,杀虫灭滴;连翘清热解毒,消肿散结,对金黄色葡萄球菌有作用;白头翁含原白头翁素、白头翁素、三萜皂苷<sup>[5]</sup>,前二者具强抗菌活性,其 MIC 为 2mg/mL,用金黄色葡萄球菌 1:6 万,大肠杆菌 1:3.3 万,志贺氏痢疾杆菌 1:60,对阴道滴虫有明显杀灭作用,白头翁杀灭滴虫 MIC 为 2mg/mL;半边莲含半边莲碱,去氢半边莲碱等各种生物碱,其煎剂以常见致病菌有明显抑制作用;大黄中大黄酸等对细菌具抗菌作用<sup>[6]</sup>,大黄煎剂对金黄色葡萄球菌、伤寒杆菌等多种致病菌及皮肤真菌均有抑菌

作用;黄柏主含小檗碱,其煎剂具广谱抗菌作用,对多种致病性真菌有抑制作用,用于尿路感染、湿疹;其余药物均有清热泻毒作用。但单味药物应用起来抗菌谱和抗菌作用都有限,妇炎净洗液属联合用药,实验证明对白色念珠菌、金黄色葡萄球菌作用很强,这与临床反映其对霉菌、细菌性阴道炎效果好相吻合,作为局部外用药,临床上与其它抗菌消炎药联合使用疗效更佳。制备工艺中,加入适量硫酸,可明显增加生物碱的溶出度,因小檗碱的盐酸盐溶解度明显小于硫酸盐,故制剂中不用盐酸盐提取<sup>[7]</sup>。

参考文献

[1] 中国药典.一部[S].2000;附录37-38.  
[2] 郑钧镛,王光宝,主编.药品微生物学及检验技术[M].人民卫生出版社.北京.1989,347-356.  
[3] 卫生部.中药新药临床研究指导原则[S],第一辑.1999,247-253.  
[4] 崔征,主编.生药学[M].中国医药科技出版社.北京.1999,111.  
[5] 王浴生,主编.中药药理与应用[M].人民卫生出版社.北京.1983,330-394.  
[6] 姚新生,主编.天然药物化学[M].人民卫生出版社.北京.2002,165.  
[1] 刘成基,主编.中药和中药成分化学[M].中国医药科技出版社.北京.1989,151.

收稿日期:2004-04-27