

宫糜康栓剂的制备及临床疗效观察

宋卫青(山西省活血化瘀研究所, 太原 030001)

摘要: 目的 研制中药制剂宫糜康栓剂的制备及质量控制方法, 观察其临床疗效。方法 将方中各药味粉碎成细粉制成宫糜康栓剂, 进行临床疗效观察。结果 治疗组 100 例, 治愈: 64 例, 显效 21 例, 有效 11 例, 无效 4 例, 总有效率为 96%; 宫糜康散剂对照组 100 例, 治愈: 66 例, 显效 20 例, 有效 12 例, 无效 2 例, 总有效率为 98%。结论 宫糜康栓剂制备工艺简单, 质量可控, 疗效确切。

关键词: 宫糜康栓; 制备; 质量控制; 临床疗效

中图分类号: R944.23; R969.4

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2010)13-1199-02

Study on Preparation and Clinical Effect of Gongmikang Suppository

SONG Weiqing(*Shanxi Province Institute of Activating Blood Flow and Blood Stasis, Taiyuan 030001, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To prepare Gongmikang suppository and observe its clinical effects. **METHODS** Various ingredients of the prescription were crushed into fine powder and then Gongmikang suppository was made and its clinical effects were observed. **RESULTS** The number of healing cases, obviously effective cases, efficient cases of curative group was 64, 21, 11 and 4, respectively. Overall efficiency was 96%. Compared with control group, the number was 66, 20, 12 and 2, respectively and overall efficiency was 98%. **CONCLUSION** The process and quality control of the suppository are simple and it is effective.

KEY WORDS: Gongmikang suppository; preparation; quality control; clinical effect

宫颈糜烂、宫颈炎是妇科常见病。本制剂处方是于载畿教授的经验方, 具有泻热解毒, 祛腐生肌的功效, 经过多年临床观察, 本方治疗宫颈糜烂、宫颈炎有效。

1 处方与制备

1.1 处方

黄柏 676 g, 墓头回 244 g, 雄黄 130 g。

1.2 制备

将雄黄水飞成极细粉, 另两味粉碎成细粉, 过筛, 混匀。另取聚氧乙烯硬脂酸酯 554 g, 加热溶化, 加入上述混匀的各药物细粉, 搅拌均匀, 灌模, 制成 1 000 粒, 即得。

2 质量控制

2.1 性状

本品为棕色的鸭嘴形栓剂, 有臭味。

2.2 鉴别

薄层色谱鉴别其中黄柏、墓头回, 理化鉴别雄黄。

2.2.1 黄柏 取本品 1 粒, 切碎, 称取 0.3 g, 置试管中, 加甲醇 5 mL, 超声处理 5 min, 静置, 上清液作为供试品溶液。取黄柏对照药材 0.1 g, 加甲醇 5 mL 超声 5 min, 同法制成对照药材溶液。

再取小檗碱对照品, 加甲醇制成每 1 mL 含 0.5 mg 的对照品溶液。照薄层色谱法^[1]实验, 吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 2 μ L, 对照品溶液 1 μ L, 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, 取出, 凉干, 置紫外光灯(365 nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的黄色荧光斑点。

2.2.2 墓头回 取本品 1 粒, 切碎, 称取 0.3 g, 加氯仿 20 mL, 超声处理 20 min, 倾出氯仿液, 滤过, 滤液水浴浓缩至约 1 mL, 作为供试品溶液。另取墓头回对照药材 1 g, 加氯仿 20 mL, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法^[1]实验, 吸取上述两种溶液各 5 μ L, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90)-乙醚(3:2)为展开剂, 展开, 取出, 凉干, 置紫外光灯(365 nm)下检视, 供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

2.2.3 雄黄 取本品 1 粒, 切碎, 称取 0.2 g, 置试管中, 加氯仿 1~2 mL 溶解, 静置, 倾去上清液, 再加 1~2 mL 氯仿洗涤沉淀, 再静置, 倾去上清液,

作者简介: 宋卫青, 女, 硕士, 副主任药师 Tel: 13403409290

E-mail: 493627322@qq.com

可见试管底部有橘红色沉淀。沉淀挥干氯仿，加水润湿，加氯酸钾饱和的硝酸溶液 2 mL，溶解后，加氯化钡试液，生成大量白色沉淀。放置后，倾出上层酸液，再加水 2 mL，振摇，沉淀不溶解。

2.3 熔点测定

按熔点测定法第二法^{[2]Appendix VIC}测定，共测 3 次，分别为 37.5 °C，37.7 °C，37.8 °C，平均为 37.66 °C，说明该药放入阴道内是可熔的。

2.4 融变时限检查

取不同批号的供试品各 3 粒，按融变时限检查法^{[2]Appendix XB}检查，平均全溶化时间为 21.61 min，符合规定。

3 实验研究

3.1 抑菌试验

宫颈糜烂的发生可能与微生物所致的炎症有密切关系，取阴道、宫颈中常见的 8 种病菌，采用平板法^[3]，培养基为 M-H 培养基，在 37 °C 下培养 24 h，测出本品对常见病菌的最低抑菌浓度 (MIC) 结果见表 1。

表 1 宫糜康栓的抑菌实验

Tab 1 Empirical study of the inhibition of Gongmikang suppository on the microbe

菌种	MIC/g·mL ⁻¹	药物稀释度
金黄色葡萄球菌	0.73	1:4
乙型溶血性链球菌	0.36	1:8
大肠杆菌	0.73	1:4
变形杆菌	1.40	1:2
粪产碱杆菌	2.00	1:1.5
乳酸杆菌	1.50	1:2
白色念珠菌	1.70	1:1.75
丁酸梭形厌氧芽孢杆菌	1.50	1:2

3.2 抗炎实验

对由致炎剂引起的鼠耳肿胀的抑制作用见表 2。宫糜康栓组与生理盐水对照组相比能显著抑制鼠耳肿胀 ($P < 0.01$)。

表 2 宫糜康栓对由致炎剂引起的鼠耳肿胀的抑制作用

Tab 2 Influence of Gongmikang suppository on swelling ears of the mice caused by hyperplasia

组别	动物数	肿胀率($\bar{x} \pm s$)	肿胀抑制率/%
宫糜康栓组	42	0.008 4 ± 0.369 2	49.5
生理盐水对照组	42	1.322 4 ± 0.694 9	

3.3 结果

宫颈糜烂的发生、发展可能与微生物所致的炎症刺激和致病微生物的感染有密切关系。笔者选择了常见的 8 种微生物进行实验，结果证明本品对此类微生物有较强的抑制作用，有助于减轻

或消除阴道、宫颈局部的炎症反应。

4 临床疗效观察

4.1 病例选择

经妇科门诊确诊为宫颈糜烂患者 200 例。年龄 24~60 岁，糜烂面积 I~III 级，其中合并宫颈图片巴氏 II 级加细胞核大 4 例，巴氏 III 级 2 例，合并霉菌性阴道炎 3 例，合并滴虫性阴道炎 2 例，其余均为巴氏 II 级以下。

4.2 治疗方法

患者随机分为 2 组，治疗组使用宫糜康栓剂，用窥阴器撑开阴道暴露宫颈后，用镊子送入阴道后穹窿处，隔日 1 次，每次 1 粒，对照组使用同剂量的宫糜康细粉，用镊子把撒有药粉的棉饼送入，10 d 为一疗程，观察疗效。

4.3 疗效标准

治愈：糜烂面完全愈合，宫颈光滑，自觉症状消失或明显减轻；显效：糜烂面被鳞状上皮覆盖，但厚薄不均匀，自觉症状明显减轻；有效：宫颈局部充血并且有少量鳞状上皮增生，自觉症状有所好转；无效：临床症状、体征无明显改变。

4.4 治疗结果

宫糜康散剂有 50 年的临床应用经验，疗效显著，2 组做 χ^2 检验， $P > 0.05$ ，组间无显著性差异，表明宫糜康栓剂可以代替散剂。

表 3 宫糜康栓剂与散剂组疗效比较

Tab 3 Efficacy comparison of Gongmikang suppository and Gongmikang powder

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
宫糜康栓剂	100	64	21	11	4	96
宫糜康散剂	100	66	20	12	2	98

5 讨论

宫糜康清热燥湿、祛腐生肌、消炎解毒。主要用于治疗宫颈糜烂、宫颈炎等病，经过大量的临床实验证明，本品疗效肯定。栓剂和散剂功效相同，患者可以自行上药，使用方便，质量可控，有很好的推广前景。

参考文献

- [1] Ch.P(2005)Vol I (中国药典 2005 年版.一部)[S]. 2005: Appendix VI B.
- [2] Ch.P(2005)Vol II (中国药典 2005 年版.二部)[S]. 2005: Appendix VIC; Appendix XB.
- [3] LI Q Y. Practical Clinical Test(实用临床医学检验)[M]. Vol 2. Wuhan Hubei People's Press, 1980: 517.

收稿日期: 2010-05-18