



图5 采用喷雾干燥工艺,不同载体粉雾剂对药物在下冲程腔的影响  
以乳糖载体为对照,<sup>1)</sup> $P < 0.001 (n = 3)$

#### 参考文献:

- [1] 金方. 呼吸道给药新剂型: 粉雾剂[J]. 国外医学—药学分册, 1996, 23(1): 1.
- [2] Fridrun P. The development of a cascade impactor simulator based on adhesion force measurement to aid the development of dry powder inhalations. Chem Pharm Bel, 1997, 45: 911.
- [3] 顾宜. 吸入用肽类和蛋白质粉末的制备. 国外医学—药学分册, 1998, 25(3): 160.
- [4] 中国药典2000年版. 二部[s]. 附录: 80.
- [5] 胡富强, 袁弘, 戴缨, 等. 载体对粉雾剂粉末流动性的影响[s]. 中国药理学杂志, 2002, 37(2): 115.

收稿日期: 2002-03-12

## 复方姜黄挥发油中空栓的制备和临床疗效观察

杜青云, 胡永狮(解放军第175医院药剂科, 漳州 363000)

**摘要** 目的: 研究复方姜黄挥发油中空栓对妇科疾病的治疗作用。方法: 设计复方姜黄挥发油中空栓的处方和制备工艺; 测定重量差异、融变时限、应力等。结果: 测定结果均符合2000年版中国药典规定。家兔阴道刺激性实验证明, 本品对阴道粘膜无刺激性。治疗56例霉菌性阴道炎, 治愈率50%、显效率25%, 有效率16.07%, 总有效率为91.07%。结论: 复方姜黄挥发油中空栓对霉菌性阴道炎有较好的治疗作用。

**关键词** 姜黄挥发油; 联苯苄唑; 中空栓剂; 阴道炎

中图分类号: R944.2\*3

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2002)04-0204-03

## Inhibiting Effect on Gynecopathy by Hollow Liquid Suppository of Curcuma Volatile Oil Compound

DU Qing-yun, HU Yong-shi (The 175th Hospital PLA, Fujian, Zhangzhou 363000)

**ABSTRACT OBJECTIVE:** To investigate the effect of hollow liquid suppository of curcuma volatile oil compound on gynecopathy. **METHODS:** To introduce the prescription and the manufacturing process of hollow liquid suppository of curcuma volatile oil compound, and determine its difference of weight, time in melt and force to breakage. **RESULTS:** The results of the determination were up to the stipulation of 95th pharmacopeia. The suppository was non irritation on vaginal mucous membrane in rabbit experiment and used in 56 cases of mycosis vaginitis which the cure rate was 50%, rate of effective was 16.07% and the total effective rate was 91.07%. **CONCLUSION:** The hollow liquid suppository of curcuma volatile oil compound are effective on gynecopathy.

**KEY WORDS** curcuma volatile oil compound, bifonazole, hollow liquid suppository

霉菌性阴道炎是一种妇科常见病, 由白色念珠菌所致。目前临床所需的外用栓剂多为实心栓, 多采用西药制成, 副作用大, 疗效不显著。本文采用姜黄挥发油和联苯苄唑为主药<sup>[1]</sup>, 将其注入鸭咀型空心阴道栓中, 制成中空栓剂<sup>[2]</sup>, 并作了质量控制和临床观察。现报道如下:

### 1 材料与制备工艺

#### 1.1 材料

姜黄挥发油由笔者用水蒸汽蒸馏法提取(福建产姜黄, 购自漳州市中药材公司); 半合成脂肪酸甘油酯(白求恩和平医院提供); 家兔(由第175医院实验动物中心提供, 动物合格证号: 闽医动调准95001)。

#### 1.2 仪器

T8X-2 型片剂四用测定仪(上海黄海药检仪器厂);TGO-328B 电光分析天平(上海天平仪器厂);电热恒温水浴锅 HHS21-4(北京长安科学仪器厂);定量移液器 Quyeqia-1000 $\mu$ l(北京青云仪器厂);鸭嘴形中空栓模具(浙江诸暨制药设备厂)。

## 2 制备工艺

### 2.1 中空栓壳的制备

将半合成脂肪酸甘油酯(基质)于 35~40 $^{\circ}$ C 水浴上溶化,迅速注入 1.5g 的鸭嘴形中空栓模具中。栓具中央插入一个体积一定的不锈钢棒,使基质能形成空腔,待基质凝固后,取出不锈钢棒,形成光滑的中空栓壳备用。

### 2.2 中空栓的制备

先将姜黄挥发油 100ml 和联苯苄唑 1g 混合,制成混悬液,将混悬液注入中空栓中,每粒 0.5ml,后尾穴部用溶化的基质封口,冷却后用软膏刀刮平模口,取出药物中空栓,用塑料袋包装,密封备用。

## 3 质量控制

### 3.1 鉴定

栓剂中的姜黄挥发油用高效液相色谱法定性检查<sup>[3]</sup>,在 254nm 处有 7 个吸收峰,其比值与姜黄挥发油提取物作对照。

### 3.2 重量差异

按《中国药典》2000 年版栓剂项下方法测定<sup>[4]</sup>,符合规定。

### 3.3 融变时限

按《中国药典》2000 年版栓剂项下方法测定<sup>[5]</sup>,此栓开始溶出时间为 1.7min,2min 左右时此栓中的药物急剧释放,平均 3.2min 此栓基质全部通过筛网,远快于《中国药典》对一般脂肪性基质栓剂应在 30min 内全部融化或软化变形的规定。

### 3.4 应力测定

分 3 次,每次各取 6 粒分别用游标卡尺测定长度、直径、内径、壁厚,并在此栓上加压,测定破损时的应力,结果见表 1。

表 1 复方姜黄挥发油中空栓规格与破损应力的测定

项目	规格(mm)				破损应力(kg/mm)
	长度	直径	内径	壁厚	
参数	30	10	6	2	3.6

注:表中数据均为 3 次测定之平均值

表中的数据说明阴道给药不会发生自然破损。

### 3.5 阴道刺激性实验

将健康雌性家兔(3kg 左右)分成 3 组,每组 9 只,第 1 组不给任何栓剂,作空白对照,第 2 组给中

空栓剂(内装蒸馏水);第 3 组给复方姜黄挥发油中空栓,阴道给药,每日各 1 粒,连续 3d 后,处死家兔,结果 3 组家兔的阴道粘膜显微镜下观察,无明显差别,说明中空栓基质与药物对家兔阴道粘膜均无明显刺激性。

## 4 临床疗效

### 4.1 病例选择

患者 56 例,均为已婚妇女,年龄 23~44a,平均年龄(33 $\pm$ 8)a。依据症状(外阴痒、烧灼感、白带多)、副征(典型豆渣样白带)、实验室检查(霉菌阳性)3 项诊断为霉菌性阴道炎,患者均未经其它药物治疗。

### 4.2 用法

用 2% 碳酸氢钠溶液清洗外阴,洗净后将栓剂塞入阴道,睡前 1 次,10d 为 1 疗程,10d 后复查。

### 4.3 疗效标准

根据临床疾病诊断依据治愈好转标准评定<sup>[6]</sup>。治愈:症状完全消失,霉菌转阴;显效:症状改善,霉菌转阴;有效:症状改善,霉菌仍为阳性;无效:症状未改善,霉菌阳性。

### 4.4 结果

56 例患者均完成一个疗程治疗。结果如下:治愈 28 例,治愈率 50%;显效 14 例,显效率为 25%,有效 9 例,有效率 16.07%,无效 5 例,无效率为 8.93%;总有效率为 91.07%。

## 5 讨论

普通栓剂中药物尤其是复方药物与基质混合后易造成栓剂的硬度、色泽、熔点和熔融时间发生变化,从而产生药物释放的变化;在储存过程当中,对由高熔点基质制成的栓剂还可能发生硬度效应<sup>[7]</sup>,导致熔融时间变长,释药速度减慢;还有普通栓剂药物暴露部分易发生氧化、潮解、变质等影响疗效。中空栓稳定性好、用药量准确、药物不受基质影响,栓壁很薄,基质一旦融化或破裂,药物可立即释放,由于复盖面广,可迅速吸收起效。

复方姜黄挥发油抗霉菌效果好,对白色念珠菌 MIC 为 1.25%<sup>[1]</sup>,无副作用,无刺激性,由于其制剂具有挥发性及普通栓剂的诸多缺点和中空栓的诸多优点,我们将姜黄挥发油和联苯苄唑制成中空栓剂。本品治疗 56 例霉菌性阴道炎 1 个疗程后,总有效率为 91.07%,疗效确切、制剂稳定性好、无副作用,患者无不适感,深受试用临床医生及患者的好评。但观察例数少,临床疗效有待进一步观察。

参考文献:

- [1] 杜青云, 王国胜, 张铭穷, 等. 中药姜黄挥发油体外抗真菌实验研究[J]. 中国皮肤性病学杂志, 1997, 11(4): 212.
- [2] 杜青云, 彭永富, 王福利. 儿童用镇静中空栓的研制及临床观察[J]. 中国药房, 1994, 5(4): 15.
- [3] 胡永狮, 林青云, 汤秋华. 姜黄挥发油化学成分的研究[J]. 中国药学杂志, 1997, 32(增刊): 35.
- [4] 中国药典. 2000年版. 二部[S]. 2000: 附录 8.
- [5] 中国药典. 2000年版. 二部[S]. 2000: 附录 74.
- [6] 中国人民解放军总后卫生部主编. 临床疾病诊断依据治愈好转标准[S]. 北京: 人民军医出版社, 1987, 936.
- [7] 陈志成译. 喷他佐新中空栓剂的家兔直肠吸收[J]. 国外医学-合成药、生化药、制剂分册, 1994, 15(1): 62.

收稿日期: 2002-02-22

## 烧伤 II 号的改进与应用

范存端, 候文科, 代兵, 郑学茹, 王翠萍(解放军第 273 医院药械科, 库尔勒 841000)

关键词 烧伤 II 号; 制备工艺; 处方设计

中图分类号: R944.2<sup>+</sup>1

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2002)04-0206-01

我院自 1986 年以来, 对烧伤 II 号处方进行改进, 经过 2 610 例患者的临床应用, 疗效显著, 总有效率达到 95% 以上。

### 1 处方

原处方为黄连、黄芩、黄柏、儿茶、酒精。改进后的烧伤 II 号处方在原处方的基础上加入了冰片和蟾酥。本品原为搽剂, 现改用乙醇提取方中有效部位后加入冰片、蟾酥和软膏基质, 制成软膏剂型, 增强了药物的利用率, 也减轻了乙醇对患者的刺激疼痛。

### 2 制剂工艺流程

采用浸渍法制备。将黄连、黄芩、黄柏、儿茶饮片粉碎成粗粒状, 用 60% 乙醇浸泡 24h 后过滤, 再将浸出液浓缩后加入处方量的冰片和提取浓缩后的蟾酥, 充分混匀后待用; 根据《中国医院制剂规范》1994 年版西药制剂(第 2 版)中: 乳膏基质 6 号(冷霜)作为基质与待用品充分研匀混合制成 O/W 型软膏。

### 3 方药的药理分析

黄连: 性寒、味苦, 主要的化学成分为小檗碱(4%~8%)。小檗碱对革兰阴性和阳性细菌、原虫及皮肤真菌均为较强的抑制作用; 对多种实验性动物炎症模型均为显著的抗炎作用; 并能提高白细胞的吞噬能力, 增强网状内皮系统的吞噬功能。具有清热燥湿, 泻火解毒等功效。

黄芩: 性苦、寒, 主要化学成分为黄芩苷。对多种革兰阴性和阳性细菌、皮肤真菌、钩端螺旋体等均为抑制作用。具有清热燥湿、泻火解毒、止血等功效, 据《本草纲目》记载, 黄芩能治“消热黄胆、肠辟泄痢, 下血闭, 恶疮疾蚀火疡。”

黄柏: 性苦、寒, 主要化学成分为小檗碱(0.6%

~2.5%)。对多种革兰阴性和阳性细菌、枯草杆菌、金黄色葡萄球菌等均不同程度的抑制作用; 对多种致病性皮肤真菌均有不同程度的抑制作用, 具有抗溃疡作用。

儿茶: 主要功能为收湿、敛疮、止血, 有助于烧伤皮肤的愈合, 本品与冰片等药合用, 能起到收湿作用并有生肌敛口的作用。

蟾酥: 主要化学成分为强心苷类化合物和吲哚生物碱类化合物, 提取物有表面麻醉作用, 局麻作用比可卡因强而持久故能止痛并有抗炎菌作用。

冰片: 有消肿止痛的功效, 对于缓解药物引起的刺激性疼痛有作用, 能提高病人对疼痛刺激的耐受性。

### 4 讨论

烧伤 II 号是一个传统的治疗烧伤的方剂, 应用黄连、黄芩、黄柏的消炎燥湿, 泻火解毒、抗菌消炎作用和儿茶的收湿止血、生肌敛口作用, 可治疗各种类型的烧伤, 尤其对 II 度以下烧伤, 皮肤表面起泡的烧伤和烫伤的疗效显著。经过 2 610 例烧伤患者临床观察, 有效率为 95.3%, 治愈率达到 90.6%, 我院中药房从 1986 年开始制作使用, 通过不断的探讨和研究, 我们发现该方不仅对治疗烧伤、烫伤有效, 而且对治疗褥疮、口腔溃疡也有很好的效果。但因原搽剂药液里含有乙醇, 对损伤皮肤有很强的刺激性, 引起患者难以忍受的疼痛, 为此, 我们对原烧伤 II 号加以改进, 增加冰片, 蟾酥 2 味中药, 制成软膏剂。这样不仅提高了疗效, 而且减轻了药物的刺激性, 缓解了疼痛。经过十几年的临床应用, 疗效显著, 受到医生和患者的普遍欢迎。

收稿日期: 2001-11-34