

妇炎消泡腾片

Fuyanxiao Paotengpian

【处方】 苦参 120g 黄柏 120g 蛇床子 60g 金银花 60g 野菊花 120g
地肤子 30g 白芷 30g 石菖蒲 18g 冰片 5g 猪胆粉 7.5g

【制法】 以上十味，除冰片、猪胆粉外，其余苦参等八味用 80%乙醇加热回流提取三次，第一次 2 小时，第二、第三次各 1 小时，滤过，合并滤液，滤液减压浓缩至相对密度为 1.22~1.28 (45~55℃) 的清膏，加入聚山梨酯 80 及乙醇适量混匀，与碳酸氢钠、玉米淀粉、羧甲基纤维素钠、十八醇、乳糖混合，制粒，干燥，粉碎，再与猪胆粉、无水枸橼酸、十二烷基硫酸钠混合，用聚维酮 K30 无水乙醇液制成颗粒，干燥。另取冰片和润滑剂混合粉碎后，加入颗粒中，混合，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色片；气清香。

【鉴别】 (1) 取本品粉末 1g，加 80%乙醇 5ml，温浸 (70℃) 2 小时，时时振摇，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取苦参对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取氧化苦参碱对照品，加乙醇制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液 (5:0.6:0.3) 10℃ 以下放置后的下层溶液为展开剂，先置氨蒸气饱和的层析缸内饱和 10 分钟，再置展开剂中饱和 10 分钟，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取黄柏对照药材 0.2g，照 (鉴别) (1) 项下的供试品溶液同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验，吸取 (鉴别) (1) 项下的供试品溶液、上述对照药材溶液和对照品溶液各 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水 (7:2.5:2.5) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取蛇床子对照药材 0.1g，照 (鉴别) (1) 项下的供试品溶液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验，吸取 (鉴别) (1) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚 (60~90℃) -乙酸乙酯 (4:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光 (365nm) 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。

(4) 取金银花对照药材 0.1g，照[鉴别](1)项下的供试品溶液同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，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（通则 0502）试验，吸取[鉴别](1)项下的供试品溶液、上述对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（10:1:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品粉末 1g，加石油醚（60~90℃）5ml，冷浸过夜，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，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，以甲苯-乙酸乙酯（93:7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在紫外光（365nm）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。

(6) 取本品粉末 4.5g，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%氢氧化钠溶液 20ml，置沸水浴中加热 30 分钟，放冷，滴加盐酸调节 pH 值至 2~3，充分搅拌，离心，弃去上清液及漂浮物，沉淀加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地肤子皂苷 IC 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（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一预制硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-丁酮-异丙醇-冰乙酸-水（4:6:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

(7) 取猪胆粉对照药材 0.1g，加 10%氢氧化钠溶液 20ml，置沸水浴中加热 30 分钟，放冷，滴加盐酸调节 pH 值至 2~3，充分搅拌，离心，弃去上清液，沉淀加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取猪去氧胆酸对照品，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（通则 0502）试验，吸取[鉴别](6)项下的供试品溶液、上述对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲酸（12:3:3:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(8) 取冰片对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取[鉴别](1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2 μ l，分别

点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(93:7)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

【检查】 二氧化碳 量取本品 10 片,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,加至已精密称重的含有 50ml 水的锥形瓶中,轻轻振摇使二氧化碳尽快释放,同时做空白。20 分钟后称定减失的重量,计算每片二氧化碳的释放量,应不低于 30mg。

pH 值 取[检查]二氧化碳量项下的溶液,照 pH 值测定法(通则 0631)测定,应为 5.5~6.8。

水分 照水分测定法(通则 0832 第四法)测定,(取样时控制相对湿度为 40~50%),不得过 6.5%。

其他 除崩解时限外,应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 苦参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂;以乙腈-无水乙醇-3%磷酸溶液(含 KH_2PO_4 0.02mol/L)(81:6:13)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于 3500。苦参碱峰与氧化苦参碱峰的分离度应符合规定。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含苦参碱 20 μg 、氧化苦参碱 18 μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,加置中性氧化铝柱(100~200 目,10g,内径为 2.0cm)上,收集洗脱液置 25ml 量瓶中,再用适量甲醇分次洗脱,收集洗脱液至同一量瓶中并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含苦参以苦参碱($\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}$)和氧化苦参碱($\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2$)的总量计,不得少于 0.56mg。

黄柏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液(每 1000ml 加磷酸 1ml)(26:74)为流动相;检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 33 μg

的溶液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与[含量测定]苦参项下的供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含黄柏以盐酸小檗碱（C₂₀H₁₇NO₄·HCl）计，不得少于 0.96mg。

【功能与主治】 清热燥湿、祛带止痒。用于湿热下注所致的带下、阴痒病。症见：带下量多，呈豆腐渣样，或色黄如脓，或呈黄色泡沫样，其气腥臭。阴部瘙痒、潮红、肿胀等，属于念珠菌阴道炎、滴虫阴道炎、细菌性阴道病见上述证候者。

【用法与用量】 阴道用药。每晚卧床前洗净患部，擦干，用消毒液或 75%酒精棉球消毒手指（或带上消毒指套），将药片推入阴道深部（约一中指长）。老年或阴道分泌物少的患者可将药片蘸上少许凉开水后立即推入。外敷一片卫生巾，以防污染内裤。一次 1 片，一日 1 次。七日为一疗程，或遵医嘱。

【不良反应】 本品为泡腾片，用药时，药片会产生弱酸性的二氧化碳气体，对阴道可能产生轻度刺痛，片刻将自行消失，一般不影响继续治疗。

【注意】 （1）月经期至经净后三天内停用。（2）孕妇慎用。

【规格】 每片重 0.6g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。