

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200410068825.3

[51] Int. Cl.

A61K 36/9066 (2006.01)

A61K 9/12 (2006.01)

A61P 15/02 (2006.01)

A61P 31/02 (2006.01)

A61P 15/00 (2006.01)

G01N 30/00 (2006.01)

[43] 公开日 2006 年 1 月 11 日

[11] 公开号 CN 1718237A

[51] Int. Cl. (续)

G01N 33/15 (2006.01)

[22] 申请日 2004.7.8

[21] 申请号 200410068825.3

[71] 申请人 黄文峰

地址 100024 北京市朝阳区大黄庄 57 号北京
荔博园医药研究所

[72] 发明人 韩 冰 朱成举

[74] 专利代理机构 北京太兆天元知识产权代理有限公司

代理人 张 韬

权利要求书 6 页 说明书 22 页

[54] 发明名称

治疗阴道及宫颈炎的中药组合物及制备方法和质量标准

[57] 摘要

本发明公开一种用于治疗阴道及宫颈炎的中药组合物，同时公开该组合物气雾剂的制备方法和质量标准。该中药组合物主要由黄柏、莪术、枯矾组成。气雾剂的制备方法为：莪术浸泡，加热提取挥发油，乳化备用；药渣与黄柏合并，煎煮滤过，滤液与提油后药液合并，减压浓缩加乙醇，搅匀，静置滤过；枯矾加热滤过，滤液中加黄柏莪术提油后的药液，加入乙二醇、聚维酮 K30 水溶液，加热搅拌放冷，加入莪术挥发油溶液，加水搅匀静置滤过，灌装，充入丙丁烷气体，即得。本组合物制成药剂的质量控制方法包括鉴别和含量测定，鉴别方法包括黄柏及莪术的薄层色谱法试验；含量测定方法包括盐酸小檗碱含量测定。本药物组合物具有明显的清热燥湿、化腐生肌的功效，对阴道及宫颈炎有良好的治疗作用。

1、一种治疗阴道及宫颈炎的藥物组合物，其特征在于该藥物组合物是由如下原料药按重量份组成：

黄柏 55-65 重量份 莪术 35-45 重量份 枯矾 6-9 重量份。

2、如权利要求 1 所述的藥物组合物，其特征在于该藥物组合物是由如下原料药按重量份组成：

黄柏 60 重量份 莪术 40 重量份 枯矾 8 重量份。

3、如权利要求 1 或 2 所述的藥物组合物气雾剂的制备方法，其特征在于该方法包括以下步骤：

按照原料药重量比例取莪术加 8-12 倍量水，浸泡 1-1.5 小时，加热提取挥发油 4-6 小时，收集挥发油，挥发油加 0.7-0.8 重量份吐温-80 乳化备用；提油后的药液另器存放，药渣与黄柏合并，加 8-12 倍量水，煎煮 1-3 次，每次 1-3 小时，滤过，滤液与提油后药液合并，80~90℃，真空度为-0.08~-0.09Mpa 减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.10-1.20 的清膏，加乙醇，使含醇量达 50-70%，搅匀，静置 12-36h，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，备用；枯矾加水 30-40 重量份加热煮沸 0.5-1 小时，趁热滤过，滤液中加入黄柏莪术提油后的药液，加入与混合药液的体积比 1:4-3:7 的乙二醇，再加入 50% 聚维酮 K30 水溶液 5-7 重量份，加热搅拌均匀，放冷，加入莪术挥发油溶液，加水 80~90 重量份，搅匀，静置 40-50 小时，滤过，灌装，充入与灌装体积比为 2-4:5 的丙丁烷气体，即得。

4、如权利要求 3 所述的藥物组合物的制备方法，其特征在于该方法包括以下步骤：

按照原料药重量比例取莪术加 10 倍量水，浸泡 1 小时，加热提取挥发油 5 小时，收集挥发油，挥发油加 0.75 重量份吐温-80 乳化备用；提油后的药液另器存放，药渣与黄柏合并，加 12 倍量水，煎煮 3 次，每次 1 小时，滤过，滤液与提油后药液合并，80~90℃，真空度为-0.08~-0.09Mpa 减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.10 的清膏，加乙醇，使含醇量达 70%，搅匀，静置 24h，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，备用；枯矾加水 30 重量份加热煮

沸 0.5 小时,趁热滤过,滤液中加入黄柏莪术提油后的药液,加入与混合药液的体积比 1:4 的乙二醇,再加入 50%聚维酮 K30 水溶液 7 重量份,加热搅拌均匀,放冷,加入莪术挥发油溶液,加水 85 重量份,搅匀,静置 48 小时,滤过,灌装,充入与灌封体积比为 3:5 的丙丁烷气体,即得。

5、如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物的质量控制方法,其特征在于该方法中的鉴别方法包括如下鉴别中的一种:

A: 取本药物组合物制备的药液 2-3ml,加甲醇 4-8ml,摇匀,滤过,滤液作为供试品溶液;取 2-3ml 缺黄柏的阴性样品加甲醇 4-8ml,摇匀,滤过,滤液作为缺黄柏阴性对照品溶液;取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得盐酸小檗碱对照品溶液;取黄柏对照药材 0.1g,加甲醇 5ml,超声处理 30-60 分钟,滤过,滤液补充甲醇至 5ml,即得黄柏对照药材溶液;吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以 6:3:1.5:1.5:0.5 苯-醋酸乙酯-异丙醇-甲醇-25%~28%氨水试液为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置 365nm 紫外光灯下检视;

B: 取本药物组合物制备的药液 20-30ml,置分液漏斗中,30~60℃加石油醚 40-50ml,振摇,如乳化再加无水乙醇 50-60ml,振摇;静置,分取石油醚层,浓缩至 1ml,作为供试品溶液;取 20-30ml 缺莪术的阴性样品置分液漏斗中,30~60℃加石油醚 40-50ml,振摇,如乳化再加无水乙醇 50-60ml,振摇;静置,分取石油醚层,浓缩至约 1ml,作为缺莪术阴性对照品溶液;取莪术对照药材 2-3g,30~60℃加石油醚 30-40ml,超声处理 30-60 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液;吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,60~90℃以石油醚为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,用自来水冲淋至斑点显色清晰。

6、如权利要求 5 所述的药物组合物的质量控制方法,其特征在于该方法中的鉴别方法包括如下鉴别中的一种:

A: 取本药物组合物药液 2ml,加甲醇 6ml,摇匀,滤过,滤液作为供试品溶液;取 2ml 缺黄柏的阴性样品加甲醇 6ml,摇匀,滤过,滤液作为缺黄柏阴性对照品溶液;取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得盐酸小檗碱对照品溶液;取黄柏对照药材 0.1g,加甲醇 5ml,超声

处理 30 分钟, 滤过, 滤液补充甲醇至 5ml, 即得黄柏对照药材溶液; 吸取上面三种溶液各 $1\mu\text{l}$, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以 6:3:1.5:1.5:0.5 苯-醋酸乙酯-异丙醇-甲醇-25%~28%氨水试液为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 置 365nm 紫外光灯下检视;

B: 取本药物组合物制备的药液 20ml, 置分液漏斗中, 30~60℃加石油醚 40ml, 振摇, 如乳化再加无水乙醇 50ml, 振摇; 静置, 分取石油醚层, 浓缩至 1ml, 作为供试品溶液; 取 20ml 缺莪术的阴性样品置分液漏斗中, 30~60℃加石油醚 40ml, 振摇, 如乳化再加无水乙醇 50ml, 振摇; 静置, 分取石油醚层, 浓缩至 1ml, 作为缺莪术阴性对照品溶液; 取莪术对照药材 2g, 30~60℃加石油醚 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 1ml, 作为对照药材溶液; 吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 60~90℃以石油醚为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5%香草醛硫酸溶液, 用自来水冲淋至斑点显色清晰。

7、如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物的质量控制方法, 其特征在于该方法中的含量测定为包括如下测定方法:

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液与乙腈按 1: 1 的比例共 950-1000ml, 其中含作为流动相十二烷基硫酸钠 1.7-2.0g; 检测波长为 265nm; 板数按盐酸小檗碱峰计算不低于 2000;

对照品溶液的制备 称取盐酸小檗碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.025-0.03mg 的溶液, 摇匀, 即得;

供试品溶液的制备 吸取正交浓缩液 1.0-1.5ml, 置 25ml 量瓶中, 加 50% 甲醇稀释至刻度, 密塞, 摇匀, 滤过, 取续滤液 5ml, 置 25ml 量瓶中, 加 50% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 用 0.45 μm 微孔滤膜滤过, 即得;

测定法 分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 $20\mu\text{l}$, 注入液相色谱仪, 测定, 即得;

本药物组合物的气雾剂为每 1ml 含黄柏以盐酸小檗碱 $\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$ 计不得少于 1.0mg-1.63 mg。

8、如权利要求 7 所述的药物组合物的质量控制方法, 其特征在于该方

查看完整版

付费下载



【百万古籍库】

<https://www.fozhu920.com/list/>

【易】【医】【道】【武】【文】【奇】【画】【书】

1000000+ 高清古书籍

打包下载





【风水】风水命理资料合集_9500 本

阴宅阳宅、风水堪舆、八字命理、手相面相、符咒卦象、奇门遁甲、紫微斗数.....



【中医】中华传统医学资料大全_15000 本

针灸、推拿、正骨术、汉医、苗医、民间秘方偏方、药洒药方、祖传医术、珍本...



【道术】道家法术\茅山术\符咒术\气术_3000 套

修真秘籍、丹道、道家秘术、胎息功、内丹术、茅山法术、道家符咒、巫术、...



【武术】传统武术与现代搏击术_6200 册

少林、武当、太极拳、形意拳、八极拳、咏春拳、气功、散打、格斗、拳击、...



【集藏】经史子集库_13300 卷

【经史子集】楚辞、汉赋、诗集、词集、宝卷、正史、编年、别史、纪事本末、地理志...



【国画】传世名画 _ 6100 卷

唐、金、辽、宋、元、明、清 800 多位画家近 6000 多幅传世...



【县志】方志\地方县志\乡志\地理志_8100 册

府志、区志、乡志、地理志..... 此合集为全国范围地方县志\府志古籍影印电子版，...



【国学】中华古籍库—32 万册古籍书

32 万册《中华古籍库》 【32 万册影印古籍 + 20 多亿字，带检索器和阅读工具】 包括各地方志、日本内...

【更多】 >> <https://www.fozhu920.com/list/>