

盆炎清栓

Penyanqing Shuan

【处方】 毛冬青提取物（以总黄酮计）100g 吲哚美辛 25g

【制法】 取半合成脂肪酸甘油酯 1190g 作基质，加热使熔化，滤过，于 40~50℃保温，依次加入吲哚美辛和毛冬青提取物，混匀，再加入适量的聚山梨酯 80 和对羟基苯甲酸乙酯的乙醇溶液，混匀，制成栓剂 1000 粒，即得。

【性状】 本品为棕色至深棕色的栓剂。

【鉴别】 （1）取本品 1 粒，切碎，置小烧杯中，加三氯甲烷 10ml，微温至溶化，搅拌片刻，静置，滤过，取滤液置分液漏斗中，加水 6ml 与氢氧化钠溶液（1→5）2 滴，振摇，放置，弃去三氯甲烷，水溶液照吲哚美辛项下的**【鉴别】**（1）（《中国药典》2015 年版二部 478 页）试验，应显相同的反应。

（2）取本品 0.5g，切碎，加水 30ml 热溶，用石油醚（60~90℃）提取两次，每次 25ml，石油醚溶液弃去，水溶液过 D101 型大孔吸附树脂柱，用水 50ml 洗脱，水溶液弃去，再用 60%乙醇洗脱 50ml，洗脱液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取毛冬青对照药材 2g，加水回流提取 30 分钟，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015 年版四部通则 0502）试验，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，以三氯甲烷-甲醇-水（13: 7: 2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液；置 105℃下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】 应符合栓剂项下有关的各项规定（《中国药典》2015 年版四部通则 0107）。

【含量测定】 总黄酮

供试品溶液的制备 取本品 10 粒，精密称定，切成碎块，混匀，精密称取约 1 粒的重量，置 25ml 小烧杯中，加入三氯甲烷 10ml，搅拌使溶解，用三氯甲烷润湿过的滤纸滤过，滤渣用约 25ml 三氯甲烷分次洗涤，合并滤液和洗液，置 50ml 量瓶中，三氯甲烷液备用，将滤渣挥去三氯甲烷，连同滤纸置 50ml 锥形瓶中，用 30%乙醇 40ml 分次于 60℃水浴中振摇提取（如原小烧杯沾有残渣，可用少量热 30%乙醇洗涤），提取液置 50ml 量瓶中，放冷，加 30%乙醇至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 容量瓶中，加 30%乙醇至刻度，摇匀，即得。

对照品溶液的制备 精密称取芦丁对照品适量，加适量 30%乙醇，置 80℃水浴中加热使溶解，制成每 1ml 中含无水芦丁 0.2mg 的溶液，即得。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各精密加入亚硝酸钠溶液（1→20）0.75ml，摇匀，放置 6 分钟，再各精密加入硝酸铝溶液（1→10）0.75ml，摇匀，放置 6 分钟，加 1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml，加 30%乙醇至刻度，摇匀，放置 10 分钟。另取供试品溶液与对照

品溶液各 5ml，分别用 30%乙醇稀释至 25ml，作为空白。照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2015 年版四部通则 0401），在 510nm 波长处测定吸收度，计算，即得。

本品每粒含毛冬青提取物以总黄酮计，应为标示量的 85.0%~115.0%。

吲哚美辛 取本品 10 粒，精密称定，微温使熔化，混匀，精密称取适量（约 1.4g），置 25ml 烧杯中，加入三氯甲烷 10ml，搅拌使溶解，用三氯甲烷润湿过的滤纸滤过，滤渣用约 25ml 三氯甲烷分次洗涤（边滤边洗），合并滤液和洗液，置 50ml 量瓶中，加三氯甲烷至刻度，摇匀，精密量取 10ml 置 200ml 量瓶中，于 50℃ 减压挥去三氯甲烷，加甲醇 100ml，置 60℃ 水浴中，振摇使溶解，加磷酸盐缓冲液（pH7.2）80ml，摇匀，置冰浴中冷却 1~1.5 小时后，移至室温处，再加磷酸盐缓冲液（pH7.2）至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2015 年版四部通则 0401），在 320nm 的波长处测定吸收度，按 $C_{19}H_{16}ClNO_4$ 的吸收系数（ ϵ ）为 193 计算，即得。

本品每粒含吲哚美辛（ $C_{19}H_{16}ClNO_4$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 清热解毒，活血通经，消肿止痛。用于毒瘀蕴结胞宫，少腹胀痛，月经不调，痛经，白带过多；盆腔炎、附件炎见上述证候者。

【用法与用量】 肛门用药。一次 1 粒，一日一次，根据炎症的轻重，盆腔炎一疗程用药 12~15 粒，附件炎一疗程用药 7~10 粒。

【注意】 1、对本药物过敏或对阿司匹林和其它非甾体类抗炎药过敏者。

2、对过敏性鼻炎、支气管哮喘患者（对本药较易发生过敏，甚至可引起严重的急性全身性过敏反应）。

3、血管性水肿和支气管痉挛者。

4、有活动性溃疡病、溃疡性结肠炎及其它上消化道疾病及病史者（可导致溃疡出血、穿孔）。

5、有肝肾病史者（本药经肝脏代谢，经肾脏排泄，对肝肾均有一定毒性）。

6、孕妇及哺乳期妇女。

【规格】 每粒含毛冬青提取物（以总黄酮计）100mg、吲哚美辛 25mg

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

附：毛冬青提取物的制法：取冬青科植物毛冬青（*Hex pubescens* Hook.et Arn.）的根，洗净，加水煎煮二次，第一次 4 小时，第二次 2 小时，分别加水 12 倍量、8 倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.20（80℃）的清膏，冷却后加入乙醇至含醇量为 60%，搅匀，静置，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.08~1.10（80℃）的清膏，喷雾干燥成细粉，测定总黄酮含量，即得。