

中图分类号: R94 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)16-0055-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.16.012



鸡矢藤栓成型工艺优选*

刘彩霞¹, 赵艺琳¹, 孙桢桢¹, 孙妮妮¹, 杜晨晖¹, 李志鹏², 裴香萍^{1△}

(1. 山西中医药大学中药与食品工程学院, 山西 晋中 030619; 2. 山西中医药大学附属医院, 山西 太原 030024)

摘要:目的 优化鸡矢藤栓的成型工艺。方法 采用单因素试验考察制剂的基质、冷却时间、冷却温度、注栓温度;在此基础上,以冷却时间、冷却温度、注栓温度为考察因素,栓剂的完整度、硬度、表面气泡情况评价得分,鸡矢藤苷酸含量,鸡矢藤苷含量的综合得分为评价指标,采用 $L_9(3^4)$ 正交试验法优选制剂的成型工艺。并从外观检查、重量差异、融变时限、溶出度方面对制剂进行质量评价。结果 鸡矢藤苷酸、鸡矢藤苷质量浓度分别在 $2.49 \sim 24.90 \mu\text{g}/\text{mL}$ 、 $0.98 \sim 9.80 \mu\text{g}/\text{mL}$ 范围内与峰面积线性关系良好($R^2 = 0.999$, $n = 5$);精密度、稳定性、重复性试验结果的RSD均小于2.0%;平均加样回收率分别为103.78%和99.36%,RSD分别为1.27%和2.38%($n = 9$)。最优成型工艺为,以混合脂肪酸甘油酯(36型)为基质,注栓温度 70°C ,冷却20 min,在 20°C 条件下脱模,验证试验结果表明该工艺可行。按此工艺制备的5批栓剂外观呈棕褐色,形状完整,硬度适宜,表面无气泡,无褶皱;重量差异和融变时限符合要求;以pH 7.4磷酸盐缓冲液为溶出介质时,栓剂30 min内累积溶出度超70%。结论 优选的成型工艺稳定,质量可控,为鸡矢藤栓的临床应用及医院制剂的开发提供了理论依据。

关键词:鸡矢藤栓;成型工艺;高效液相色谱法;正交试验法;质量控制

Optimization of Forming Process for Paederia Scandens Suppository

Liu Caixia¹, Zhao Yilin¹, Sun Zhenzhen¹, Sun Nini¹, Du Chenhui¹, Li Zhipeng², Pei Xiangping^{1△}

(1. School of Chinese Medicine and Food Engineering, Shanxi University of Traditional Chinese Medicine, Jinzhong, Shanxi 030619, China; 2. Affiliated Hospital of Shanxi University of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan, Shanxi 030024, China)

Abstract: **Objective** To optimize the forming process for Paederia Scandens Suppository. **Methods** Single factor experiments were adopted to investigate the optimal matrix, cooling time, cooling temperature, and pouring temperature for the preparation. On this basis, with the comprehensive scores of integrity, hardness, surface bubble condition and the contents of paederosidic acid and paederoside as the evaluation indices, the $L_9(3^4)$ orthogonal test was used to optimize the forming process of the preparation with cooling time, cooling temperature, and pouring temperature as the investigation factors. And quality evaluation was conducted on the formulation from the aspects of appearance inspection, weight difference, melting time limit, and dissolution rate. **Results** The linear ranges of the mass concentrations of paederosidic acid and paederoside were $2.49 - 24.90 \mu\text{g}/\text{mL}$ and $0.98 - 9.80 \mu\text{g}/\text{mL}$, respectively. The RSDs of precision, stability, and repeatability test results were all lower than 2.0%. The average recoveries of paederosidic acid and paederoside were 103.78% and 99.36%, with RSDs of 1.27% and 2.38% ($n = 9$), respectively. The optimal forming process was to use mixed fatty acid glycerides (type 36) as the matrix, with a pouring temperature of 70°C , cooling for 20 min, and demolding at 20°C . The verification test results showed that this process was feasible. The five batches of suppositories prepared according to this process showed a brown appearance, complete shape, good hardness, no bubbles or wrinkles on the surface; and the weight variation and melting time limit met the requirements; when pH 7.4 phosphate buffer solution was used as the dissolution medium, the cumulative dissolution rate of suppositories within 30 min was higher than 70%. **Conclusion** The optimal forming process is stable and the quality is controllable, which provides a theoretical basis for the clinical application of Paederia Scandens Suppository and the development of hospital preparations.

Key words: Paederia Scandens Suppository; forming process; HPLC; orthogonal test method; quality control

痔疮在我国的发生率较高^[1-2],西医对其多通过手术治疗,虽短期效果良好,但术后常出现出血、疼痛肿胀、尿潴留、便秘等并发症^[3]。中医治疗一般以镇痛消炎、清热解毒、活血化瘀为原则,通过熏洗、内调、外用、针灸等不同治疗手段以达到缓解症状、去除病灶的目的

的^[4]。外用药以直肠给药的栓剂为主,中药直肠栓常作为临床治疗痔疮的首选药物或作为术后康复的辅助用药^[5],目前2025年版《中国药典(一部)》所收录的治疗痔疮类中药栓剂有化痔栓^{[6]721}、麝香痔疮栓^{[6]1940-1941}等,主要用于治疗大肠湿热所致内外痔。鸡矢藤栓为山

*基金项目:山西省科技创新人才团队项目[202304051001020];山西中医药大学科技创新能力培育计划项目[2024PY-JL-13-02];山西省研究生实践创新项目[2024SJ339]。

第一作者:刘彩霞,女,在读硕士研究生,研究方向为中药资源开发与品质评价,(电子信箱)1847053381@qq.com。

△通信作者:裴香萍,女,硕士研究生,教授,研究方向为中药资源与利用,(电子信箱)peixp69@163.com。

西中医药大学附属医院李志鹏副主任医师的临床经验方^[7],有清热解毒、消肿止痛的功效,临床疗效显著,受到患者一致好评,为进一步将其开发为医院制剂,本研究中采用高效液相色谱(HPLC)法测定制剂中鸡矢藤苷酸和鸡矢藤苷的含量,在单因素试验基础上采用 $L_9(3^4)$ 正交试验优选成型工艺,并开展制剂质量研究,旨在为鸡矢藤栓的临床应用及医院制剂的开发提供参考依据。现报道如下。

1 仪器与试药

1.1 仪器

Waters e2695 型高效液相色谱仪(美国 Waters 公司);XSR105DU 型电子天平(瑞士 Mettler Toledo 公司,精度为 0.01 mg);SB25-12DT 型超声波清洗器(宁波新芝生物科技股份有限公司);RCZ-8B 型药物溶出度仪(上海黄海药检仪器有限公司);TU-1810 型紫外-可见分光光度计(北京普析通用仪器有限责任公司);HH-4 型数显恒温水浴锅(浙江金坛实验仪器厂)。

1.2 试药

混合脂肪酸甘油酯(36 型)、混合脂肪酸甘油酯(38 型),均购自山东瑞生药用辅料有限公司;聚乙二醇(天津市科密欧化学试剂有限公司,批号为 20221125);鸡矢藤苷对照品(批号为 18843-98-3,含量 98%),鸡矢藤苷酸对照品(批号为 20547-45-9,含量 98%),均购自成都乐美天医药科技有限公司;乙腈为色谱纯,其余试剂均为分析纯,水为娃哈哈纯净水。鸡矢藤药材(河北安国兆盛中药材有限公司,产地为安徽六安,批号为 20241013),经山西中医药大学裴香萍教授鉴定为正品。

2 方法与结果

2.1 单因素考察

2.1.1 考察指标及评分标准

取鸡矢藤药材适量,粉碎,过五号筛,取药粉 1 份和基质 4 份,精密称定,将基质置烧杯中水浴加热至完全熔化,再倒入药粉,混匀,灌入用甘油涂抹过的栓模中,静置冷却,脱模,即得栓剂。以栓剂的完整度、硬度、表面气泡情况为评价指标,评分范围 0-10 分^[8],其中 0,5,10 分评分标准见表 1(根据实际情况评分)。

表 1 栓剂评分标准

Tab. 1 Evaluation criteria for suppositories

分值	完整度	硬度	表面气泡情况
10	表面完整,无破损、断裂和变形	硬度适宜,不易变形和碎裂	内部和表面均无气泡,质地均匀致密
5	有轻微破损、褶皱或变形	硬度适中,轻微受力会有一定变形	内部或表面有较小气泡
0	出现明显破损、断裂或严重变形,无法保持基本形状	硬度过软,易变形、碎裂,无法正常拿取和使用	内部或表面分布大量较大气泡

2.1.2 考察结果

基质:保持冷却温度为 20℃,冷却时间为 20 min,注栓温度为 70℃,考察栓剂基质分别为混合脂肪酸甘油酯(36 型)、混合脂肪酸甘油酯(38 型)、聚乙二醇对栓剂质量的影响。结果以混合脂肪酸甘油酯(36 型)为基质栓剂表面较平整,完整,硬度适宜(但小边角硬度不够),表面有少许气泡,综合评分最高(28 分),故选其为制剂基质。

冷却时间:保持基质为混合脂肪酸甘油酯(36 型),注栓温度为 70℃,冷却温度为 20℃,考察冷却时间分别为 10 min、15 min、20 min、25 min、30 min 时对栓剂质量的影响。结果冷却时间在 20 min 及以上时,栓剂表面较平整,完整,硬度适宜(但小边角硬度不够),无气泡,综合评分最高(29 分),为节约时间,冷却时间选择 20 min。

冷却温度:保持基质为混合脂肪酸甘油酯(36 型),注栓温度为 70℃,冷却时间为 20 min,考察冷却温度为 4℃(冷藏)、10℃、20℃、30℃时对栓剂质量的影响。结果冷却温度为 20℃时,栓剂表面较平整,完整,硬度适宜(但小边角硬度不够),无气泡,综合评分最高(29 分),故冷却温度选择 20℃。

注栓温度:保持基质为混合脂肪酸甘油酯(36 型),冷却温度为 20℃,冷却时间为 20 min,考察注栓温度分别为 40℃、50℃、60℃、70℃、80℃时对栓剂质量的影响。结果注栓温度升至 70~80℃时栓剂表面较平整(70℃时较光滑),完整,硬度适宜(但小边角硬度不够),无气泡,综合评分均较高(28 分、29 分),从经济性角度考虑,注栓温度选择 70℃。

2.2 含量测定

2.2.1 色谱条件

色谱柱:Diamonsil C₁₈柱(250 mm×4.6 mm,5 μm);流动相:乙腈-0.1%冰醋酸溶液(10:90,V/V);流速:1.0 mL/min;检测波长:233 nm;柱温:30℃;进样量:10 μL。

2.2.2 溶液制备

取鸡矢藤苷酸、鸡矢藤苷对照品各适量,精密称定,加甲醇制成每 1 mL 分别含 1.245 0、0.490 0 mg 的混合对照品溶液。取样品 3.5 g,精密称定,精密加入甲醇 25 mL,称定质量,80℃条件下水浴加热熔化,超声(功率 500 W、频率 40 kHz)处理 20 min,再次称定质量,用甲醇补足减失的质量,冷藏 5 h,过滤,滤液蒸干,加甲醇溶解并定容至 5 mL,即得供试品溶液。按鸡矢藤栓处方与工艺制备缺鸡矢藤的阴性样品,按供试品溶液制备方法制成阴性对照品溶液。

2.2.3 方法学考察

专属性考察:取 2.2.2 项下 3 种溶液各适量,按 2.2.1 项下色谱条件进样测定,记录色谱图。结果各色谱峰之间分离度较好,且阴性对照无干扰,专属性良

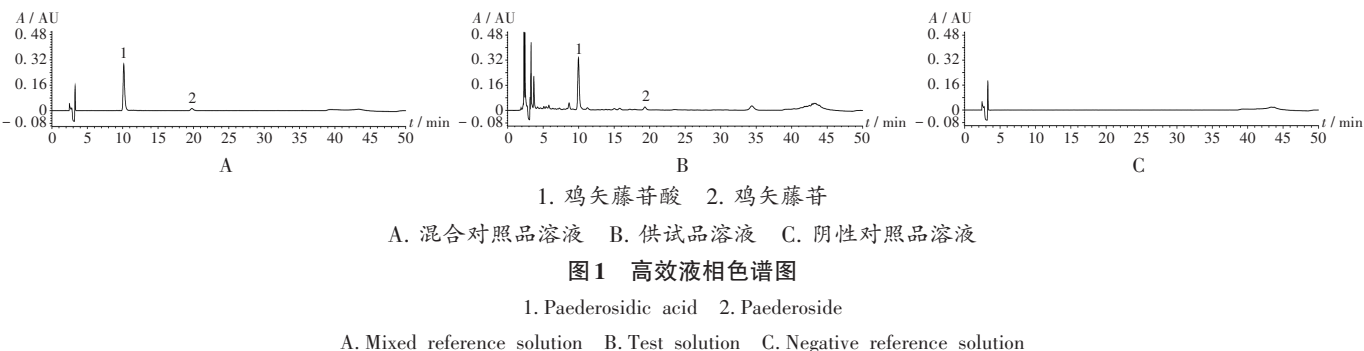


Fig. 1 HPLC chromatograms

好。详见图1。

线性关系考察:精密吸取2.2.2项下混合对照品溶液适量,加甲醇稀释成每1 mL分别含鸡矢藤苷酸24.90, 19.92, 9.96, 4.98, 2.49 μg , 鸡矢藤苷9.80, 7.84, 3.92, 1.96, 0.98 μg 的系列混合对照品溶液。取适量,按2.2.1项下色谱条件进样测定,以待测成分质量浓度($X, \mu\text{g}/\text{mL}$)为横坐标、峰面积(Y)为纵坐标进行线性回归,得回归方程,鸡矢藤苷酸为 $Y_1 = 577\,648X_1 - 64\,540$ ($R^2 = 0.999, n = 5$),鸡矢藤苷为 $Y_2 = 42\,943X_2 - 9\,101$ ($R^2 = 0.999, n = 5$)。结果表明,鸡矢藤苷酸、鸡矢藤苷质量浓度分别在2.49~24.90 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、0.98~9.80 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 范围内与峰面积线性关系良好。

精密度试验:精密吸取2.2.2项下混合对照品溶液适量,按2.2.1项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积。结果鸡矢藤苷酸和鸡矢藤苷峰面积的RSD分别为0.17%和0.29% ($n = 6$),表明仪器精密度良好。

稳定性试验:取供试品溶液适量,分别于室温放置0, 2, 4, 6, 8, 12, 24 h,按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果鸡矢藤苷酸和鸡矢藤苷峰面积的RSD分别为0.47%和1.13% ($n = 7$),表明供试品溶液室温放置24 h内基本稳定。

重复性试验:取同一批样品(批号为250303)适量,平行6份,按2.2.2项下方法制备供试品溶液,再按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算样品含量。结果鸡矢藤苷酸、鸡矢藤苷平均含量分别为0.520 9 mg/g和0.065 3 mg/g, RSD分别为1.59%和1.13% ($n = 6$),表明方法重复性良好。

加样回收试验:取已知含量的样品约1.75 g,精密称定,平行9份,分别置5 mL容量瓶中,依次加入低、中、高质量鸡矢藤苷酸对照品和鸡矢藤苷对照品,按2.2.2项下方法制备供试品溶液,再按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算加样回收率。结果见表2。

2.3 正交试验

试验设计及结果:在单因素试验基础上,以冷却时间(因素A)、冷却温度(因素B)、注栓温度(因素C)为考

表2 加样回收试验结果($n = 9$)

Tab. 2 Results of the recovery test ($n = 9$)

待测成分	取样量(g)	样品含量(mg)	加入量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)	$\bar{X}$ (%)	RSD(%)
鸡矢藤苷酸	1.758 1	0.915 8	0.450 0	1.385 6	104.40	103.78	1.27
	1.749 7	0.911 4	0.450 0	1.367 9	101.44		
	1.745 2	0.909 1	0.450 0	1.380 6	104.78		
	1.750 6	0.911 9	0.900 0	1.850 9	104.33		
	1.753 1	0.913 2	0.900 0	1.826 5	101.48		
	1.751 7	0.912 5	0.900 0	1.850 9	104.27		
	1.749 5	0.911 3	1.350 0	2.319 1	104.28		
	1.751 9	0.912 6	1.350 0	2.324 4	104.58		
	1.750 8	0.912 0	1.350 0	2.321 7	104.42		
鸡矢藤苷	1.758 1	0.114 8	0.055 0	0.167 6	96.00	99.36	2.38
	1.749 7	0.114 3	0.055 0	0.167 6	96.91		
	1.745 2	0.114 0	0.055 0	0.167 7	97.64		
	1.750 6	0.114 3	0.110 0	0.222 9	98.73		
	1.753 1	0.114 5	0.110 0	0.223 5	99.09		
	1.751 7	0.114 4	0.110 0	0.223 9	99.55		
	1.749 5	0.114 2	0.165 0	0.281 4	101.33		
	1.751 9	0.114 4	0.165 0	0.283 0	102.18		
	1.750 8	0.114 3	0.165 0	0.284 0	102.85		

察因素,栓剂(完整度、硬度、表面气泡情况)评价得分、鸡矢藤苷酸含量、鸡矢藤苷含量的综合评分为评价指标。综合评分 = 栓剂评价得分 $\times$ 0.2 + 鸡矢藤苷酸含量 $\times$ 0.4 + 鸡矢藤苷含量 $\times$ 0.4,采用 $L_9(3^4)$ 正交试验法优选栓剂的制备工艺。因素与水平见表3,试验设计与结果见表4,方差分析结果见表5。由方差分析结果可知,各因素对栓剂影响强度顺序为 $C > B > A$,其中因素B和因素C对结果有显著影响($P < 0.05$),最优制备工艺为 $A_2B_2C_2$,即在20 $^{\circ}\text{C}$ 条件下冷却20 min,注栓温度为70 $^{\circ}\text{C}$ 。

工艺验证:按处方比例称取药材和基质,按上述最优成型工艺制备3批样品(每批平行2份)验证,结果制得的鸡矢藤栓外观良好,形状完整,硬度适宜,表面无气泡,无褶皱(见图2)。相关数据见表6。

表 3 因素与水平
Tab. 3 Factors and levels

水平	A(min)	B(℃)	C(℃)
1	15	10	60
2	20	20	70
3	25	30	80

表 4 正交试验设计与结果
Tab. 4 Design and results of the orthogonal test

序号	因素				评价得分				含量(mg/g)		综合得分
	A	B	C	D (空白)	完整度	硬度	表面气 泡情况	总分	鸡矢藤苷	鸡矢藤 苷酸	
1	1	1	1	1	7.0	6.0	5.0	18.0	0.057 4	0.465 7	3.809 2
2	1	2	2	2	9.0	9.0	8.0	26.0	0.068 5	0.536 3	5.441 9
3	1	3	3	3	8.0	7.0	8.0	23.0	0.063 4	0.472 8	4.814 5
4	2	1	2	3	9.0	8.0	8.0	25.0	0.067 5	0.525 4	5.237 2
5	2	2	3	1	10.0	9.0	10.0	29.0	0.073 5	0.592 4	6.066 4
6	2	3	1	2	6.0	8.0	7.0	21.0	0.064 9	0.485 7	4.420 2
7	3	1	3	2	9.0	8.0	7.0	24.0	0.065 1	0.504 2	5.027 7
8	3	2	1	3	7.0	9.0	8.0	23.0	0.065 5	0.490 5	4.822 4
9	3	3	2	1	9.0	9.0	8.0	26.0	0.071 5	0.576 9	5.459 4
K_1	14.07	14.07	13.05	15.33							
K_2	15.72	16.33	16.14	14.89							
K_3	15.31	14.69	15.91	14.87							
R	0.55	0.75	1.03	0.15							

表 5 方差分析结果
Tab. 5 Results of the analysis of variance

方差来源	离差平方和	自由度	均方	F 值	P
A	0.165 5	2	0.082 7	10.88	>0.05
B	0.302 0	2	0.151 0	19.85	<0.05
C	0.657 0	2	0.328 5	43.19	<0.05
D(空白)	0.015 2	2	0.007 6		

注: $F_{0.05}(2,2) = 19.00$ 。
Note: $F_{0.05}(2,2) = 19.00$ 。

2.4 鸡矢藤栓质量研究

含量测定:取按最优制备工艺成型的 5 批样品(批号分别为 250301、250302、250303、250304、250305,下文同)^[8]适量,按 2.2.2 项下方法制备供试品溶液,再按 2.2.1 项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算样品含量。结果 5 批样品中鸡矢藤苷酸含量分别为 0.465 4、0.615 1、0.595 9、0.607 9、0.591 8 mg/g,平均 0.575 2 mg/g;鸡矢藤苷含量分别为 0.057 4、0.069 5、0.065 1、0.066 5、0.072 0 mg/g,平均 0.066 1 mg/g。2 种成分含量均无明显变化,表明所制备的鸡矢藤栓质量稳定。

外观检查:取 5 批样品,每批随机取 10 粒,观察其完整度、硬度、表面气泡情况,结果鸡矢藤栓外观良好呈棕褐色,形状完整,硬度适宜,表面无气泡,无褶皱,



图 2 鸡矢藤栓外观
Fig. 2 Appearance of Paederia Scandens Suppository

表 6 验证试验结果

批次	评价得分				含量(mg/g)		综合评分
	完整度	硬度	表面气泡情况	总分	鸡矢藤苷	鸡矢藤苷酸	
1	10.0	10.0	10.0	30.0	0.067 2	0.601 2	6.267 4
2	10.0	9.0	10.0	29.0	0.063 7	0.599 4	6.065 2
3	10.0	10.0	10.0	30.0	0.062 9	0.602 5	6.266 2

栓长 2.5 cm。

重量差异:采用 2025 年版《中国药典(四部)》通则 0107 栓剂项下重量差异检查法^{[9]9-10},取 5 批样品,每批随机取 10 粒,称定质量,精密称定。结果 5 批样品平均粒重分别为 $(1.730\ 9 \pm 0.010\ 1)\text{g}$, $(1.735\ 4 \pm 0.010\ 1)\text{g}$, $(1.732\ 9 \pm 0.010\ 3)\text{g}$, $(1.740\ 8 \pm 0.011\ 7)\text{g}$, $(1.736\ 0 \pm 0.011\ 6)\text{g}$,重量差异符合限度要求($\pm 7.5\%$)。

融变时限:采用 2025 年版《中国药典(四部)》通则 0922 栓剂项下融变时限检查法^{[9]191},取 5 批样品,每批随机取 3 粒。结果 5 批样品的融变时间均在 30 min 内,符合栓剂的融变时限限度规定。各批内 3 粒样品融变时限均一致,且 5 批样品融变时限分别为 20 min, 21 min, 20 min, 22 min, 23 min。

溶出度:取鸡矢藤苷对照品 4.68 mg,精密称定,置 10 mL 容量瓶中,加甲醇定容,摇匀,即得鸡矢藤苷对照品溶液。精密量取 0.02、0.05、0.1、0.2、0.3、0.4 mL,分别置 5 mL 容量瓶中,各加入 5% 香草醛-冰醋酸溶液 0.4 mL 和高氯酸溶液 0.8 mL,摇匀,60℃水浴加热 15 min,取出,立刻冰水浴冷却,冰醋酸定容,摇匀,静置 30 min,待反应完全,以空白基质及试剂作为参比,以 540 nm 检测波长,以鸡矢藤苷对照品质量浓度($X, \mu\text{g/mL}$)为横坐标、吸光度(Y)为纵坐标进行线性回归,得回归方程 $Y = 0.021\ 3X + 0.005\ 9(R^2 = 0.999, n = 6)$ 。结果表明,鸡矢藤苷质量浓度在 $1.872\ 0 \sim 37.440\ 0\ \mu\text{g/mL}$ 范围内与吸光度线性关系良好。采用 2025 年版《中国药典(四部)》通则 0931 溶出度与释放度测定法^{[9]192-199}第一法(篮法),以 pH 7.4 的磷酸盐缓冲液作为溶出介质^[10]。在转速 100 r/min,水浴温度为 $(37 \pm 0.5)\text{℃}$ 条件

表7 样品累积溶出度(%)
Tab. 7 Cumulative dissolution rate of samples(%)

t(min)	批号				
	250301	250302	250303	250304	250305
0	0	0	0	0	0
5	10.17	12.10	10.33	11.24	13.18
10	27.51	28.53	27.14	26.86	29.34
15	48.20	46.90	48.47	47.39	49.65
20	64.15	66.60	64.68	63.73	65.28
30	71.02	72.57	72.69	71.67	73.38
50	73.00	74.32	75.58	73.24	74.14

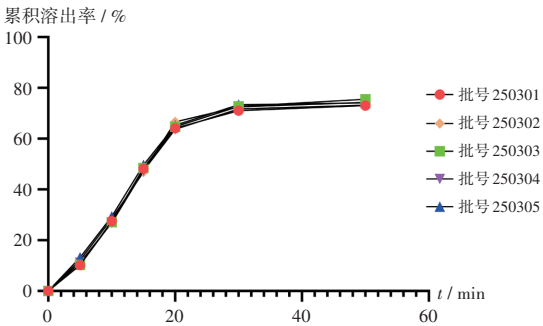


图3 溶出曲线
Fig. 3 Dissolution curves

下,分别于5,10,15,20,30,50 min吸取5 mL,补加等体积、等温的溶出介质,采用紫外分光光度法测定,并计算各时间点总环烯醚萜苷的平均累积溶出百分率,结果样品30 min内累积溶出度超70%。详见表7和图3。

3 讨论

3.1 制备工艺参数选择

本研究中采用单因素试验结合正交试验法对鸡矢藤栓的制备工艺进行优化,考察了3种基质、5个冷却时间、4个冷却温度及5个注栓温度对栓剂质量的影响。结果表明,注栓温度和冷却温度均对制剂质量有显著影响,注栓温度升高基质黏度降低,流动性增强,制备出的栓剂外观和硬度均显著提高;冷却温度过低时栓剂易出现中空现象,温度过高时会降低栓剂的硬度,使其在储存和使用过程中易发生变形;冷却时间不足可能会导致栓剂表面出现褶皱或破裂;最终确定为上述优选的成型条件。后续还将对制剂进行加速稳定性试验及长期稳定性试验,并对该栓剂及空白基质进行体外细胞毒性或刺激性实验,以更全面评价该栓剂的安全性、稳定性和适用性。

3.2 指标成分选择

《植物名实图考》记载:“鸡矢藤为洗药,解毒,去风,清热,散寒。敷无名肿毒,并补筋骨。”^[11]可见,该药具有解毒消肿、止痛、祛湿等功效,可用于治疗湿疹、疮疡肿痛、皮肤瘙痒等病症^[12]。鸡矢藤栓剂为山西中医药

大学附属医院临床经验方,方中主要药味为鸡矢藤,现代研究表明,鸡矢藤抗炎镇痛主要成分包括鸡矢藤苷酸、鸡矢藤苷和鸡矢藤苷酸甲酯等^[13],因鸡矢藤苷酸甲酯在药材中含量太低,不易检测,本研究中选择鸡矢藤中的鸡矢藤苷酸和鸡矢藤苷为指标性成分,通过优化色谱条件对鸡矢藤栓进行质量控制。

3.3 方法评价

本研究中从含量测定、质量检查、制备工艺等方面对鸡矢藤栓进行研究,为鸡矢藤栓医院制剂的开发提供了参考。后续将进一步完善药物效应动力学实验内容,对其上游核因子 κB (NF- κB)、丝裂原活化蛋白激酶(MAPK)通路的调控作用进行研究,并结合体外实验、网络药理学、分子对接等多维方法,筛选其药效靶点,深入探讨鸡矢藤栓的抗炎作用机制,为促进该制剂的临床应用提供参考。

参考文献

- [1] Pata F, Sgró A, Ferrara F, et al. Anatomy, Physiology and Pathophysiology of Haemorrhoids [J]. Rev Recent Clin Trials, 2021,16(1):75-80.
- [2] Xue P, Zhang Q, Xiang J Y, et al. Effect of pressure and nonpressure dressings on postoperative complications in patients with mixed hemorrhoids: a single-blind controlled study [J]. J Perianesth Nurs, 2024,39(6):1088.
- [3] 谢逸轩,王赛,朱飞鹏,等. 基于中西医临床病症特点的痔疮动物模型分析 [J]. 中药新药与临床药理, 2022,33(7):939-943.
- [4] 薛军,李廷夺,张超,等. 针刺联合中药熏洗对混合痔外切内扎术后创面及疼痛的影响 [J]. 上海针灸杂志, 2024,43(8):875-880.
- [5] 张浩亮,陈斌武. 自制栓剂应用于痔疮术后的现况研究 [J]. 新疆中医药, 2025,43(2):178-180.
- [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部 [M]. 北京:中国医药科技出版社, 2025.
- [7] 山西中医药大学附属医院. 一种鸡矢藤栓及其制备方法: CN202510110025.5 [P]. 2025-04-18.
- [8] 李响,李贵雪,高振坤,等. 泽漆栓剂的制备及其抗氧化活性测定 [J]. 山东化工, 2025,54(9):10-13.
- [9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:四部 [M]. 北京:中国医药科技出版社, 2025.
- [10] 翟越,李媛媛,王中彦. 金莲花栓剂的制备及溶出度考察 [J]. 中国新药杂志, 2017,26(23):2853-2858.
- [11] 吴其濬. 植物名实图考校释 [M]. 张瑞贤,校注. 北京:中医古籍出版社, 2008:439.
- [12] 湖北省药品监督管理局. 湖北省中药材质量标准(2018年版) [M]. 北京:中国医药科技出版社, 2019:115-116.
- [13] 王昶,周琼,姜宜. 鸡矢藤水煎液抗炎与镇痛作用的研究 [J]. 中医临床研究, 2012,4(19):21-22.

(收稿日期:2025-12-05;修回日期:2026-03-13)