

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021105

肉桂配方颗粒

Rougui Peifangkeli

【来源】 本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥树皮经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取肉桂饮片 5500g，加水煎煮，同时提取挥发油适量，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~8%），加入挥发油包合物，干燥，加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红色至红棕色的颗粒；气香浓烈，味甜、辣。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醚 5ml，振摇 3 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2,4-二硝基苯肼乙醇试液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上显一个相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

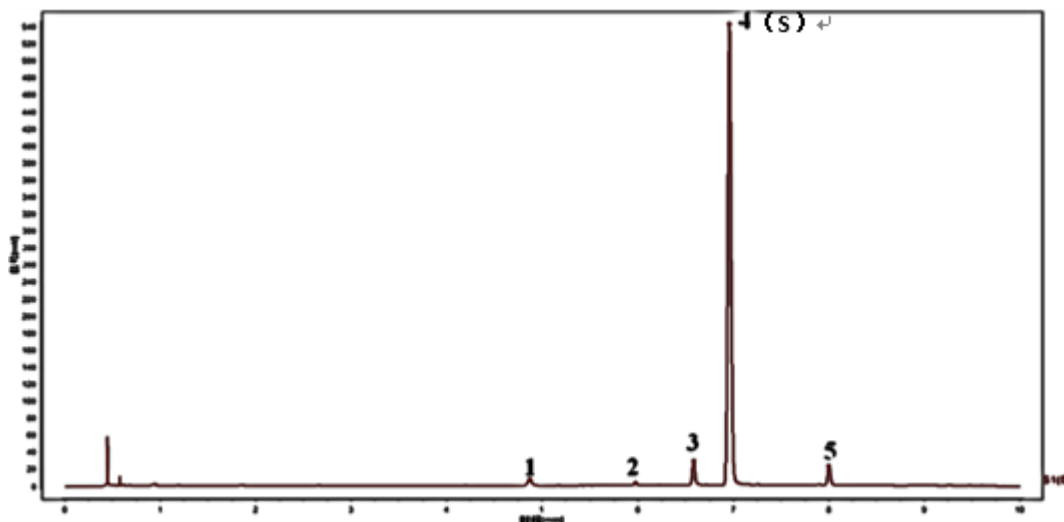
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取肉桂对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，与桂皮醛参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，峰 1 的相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，其他特征峰应在规定值的 \pm 5%范围之内。规定值为：0.70（峰 1）、0.86（峰 2）、0.95（峰 3）、1.15（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1: 香豆素; 峰 2: 肉桂醇; 峰 3: 肉桂酸; 峰 4: 桂皮醛 (S)

色谱柱: CORTECS C18, 2.1mm×100mm, 1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不少于 9.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版 通则 2204 乙法）测定。本品含挥发油应为 1.5%~5.2%（ml/g）。

桂皮醛 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm），以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 265nm；理论板数按桂皮醛峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	10→15	90→85
2~4	15→20	85→80
4~8	20→40	80→60
8~10	40→70	60→30
10~11	70→10	30→90
11~13	10	90

对照品溶液的制备 取桂皮醛对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含桂皮醛（C₉H₈O）应为 16.0mg~40.0mg。

【注意】 有出血倾向者及孕妇慎用；不宜与赤石脂同用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。