红曲

 Hongqu

SEMEN ORYZAE CUM MONASCO

本品为曲霉科真菌紫色红曲霉（*Monascus purpureus* Went）接种在禾本科植物稻（*Oryza sativa* L.）蒸熟的种仁上发酵而成的红曲米。取稻米，蒸煮灭菌，接种紫色红曲霉菌，发酵、干燥，除去灰屑等杂质。

【性状】 本品多为不规则碎米和整粒米。表面紫红色或暗红色，质酥脆，断面粉红色。气微，味淡或微苦、微酸。

【鉴别】 （1）本品粉末为红色或紫红色。糊化淀粉粒多，多聚集成团；菌丝无色或者红棕色，直径1~3μm，细长弯曲，多为互相缠绕，有分枝，有横隔，顶部产生分生孢子。闭囊壳球形，内含众多子囊孢子，子囊孢子椭圆形或圆形。

（2）取本品粉末2g，加75%丙酮10ml超声处理40分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取洛伐他汀对照品适量，加75%丙酮制成每1ml各含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，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（5∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，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】 水分 不得过12.0%（中国药典2020年版通则0832第二法）。

总灰分 不得过4.0%（中国药典2020年版通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过1.5%（中国药典2020年版通则2302）。

黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）测定。

本品每1000g含黄曲霉毒素B1不得过5μg，含黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉毒素B2和黄曲霉毒素B1的总量不得过10μg。

桔青霉素 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；以乙腈-水（35∶65）（用磷酸调节pH值至2.3）为流动相；荧光检测器检测，激发波长λex=331nm，发射波长λem=500nm。理论板数按桔青霉素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取桔青霉素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含30μg的溶液，作为贮备溶液。精密量取贮备溶液适量，加甲醇-0.1%磷酸溶液（70∶30）制成每1ml含3ng的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约2.0g（过二号筛），精密称定，精密加入70%甲醇10ml，称定重量，超声处理（250W，40kHz）30分钟，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心5分钟（离心速度3000r/min），精密量取上清液1ml，置25ml量瓶中，用PBS缓冲液（称取8.0g氯化钠，1.2g磷酸氢二钠，0.2g磷酸二氢钾，0.2g氯化钾，加水990ml溶解，用盐酸或1mol/l NaOH溶液调节pH值至7.0，加水稀释至1000ml，摇匀，即得。）稀释至刻度，充分振摇，滤过，精密量取续滤液10ml，通过免疫亲和柱（免疫亲和柱预先用2ml PBS处理），流速每分钟小于3ml，使空气进入柱子，再用0.1%吐温PBS淋洗液（取吐温-20 1ml，加PBS缓冲液定容至1000ml，摇匀，即得。）10ml洗脱，弃去洗脱液，使空气进入柱子，将淋洗液挤出柱子，再用1.5ml甲醇-0.1%磷酸溶液（70∶30）混合溶液洗脱，置2ml量瓶中，并用甲醇-0.1%磷酸溶液（70∶30）混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液2μl、4μl、10μl、15μl、20μl，注入液相色谱仪，测定峰面积，以峰面积为纵坐标，进样量为横坐标，绘制标准曲线。另精密吸取上述供试品溶液10μl，注入液相色谱仪，测定峰面积，从标准曲线上读出供试品中相当于桔青霉素的量，计算，即得。

本品每1000g含桔青霉素不得过50μg。

【含量测定】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；以乙腈-甲醇-0.1%磷酸溶液（55∶5∶40）为流动相；检测波长为238nm。理论板数按洛伐他汀峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取洛伐他汀对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成每1ml含100μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备取本品适量，研细（过三号筛），取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加50%乙醇25ml，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%乙醇补足减失重量，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每1g含洛伐他汀（C24H36O5）不得少于0.40mg。

饮片

【炮制】 除去杂质。

【性状】【鉴别】【检查】【含量测定】 同药材。

【性味与归经】 甘，温。归肝、脾、大肠经。

【功能与主治】 消食健脾，活血化瘀，降脂化浊。用于食积腹胀，泻痢腹痛，瘀滞腹痛，产后恶露不尽，跌打损伤，高脂血症。

【用法与用量】 6~12g；或入丸散。外用适量，捣敷。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

起草单位：广东一方制药有限公司 广东省药品质量研究所

复核单位：广东省药品检验所