

红曲

Hongqu

本品为禾本科植物稻 *Oryza sativa* L.的种仁，经曲霉科真菌紫色红曲霉 *Monascus purpureus* Went.接种发酵而成的干燥米粒的炮制加工品。

【炮制】 取药材，除去杂质。

【性状】 本品完整者呈长椭圆形，一端较尖，另一端钝圆，长 0.5~0.8cm。宽约 0.2cm。部分碎裂呈不规则颗粒状。表面紫红色至棕红色。质脆，易碎。断面粉红色。气微，味淡。

【鉴别】 (1)本品粉末为红色或紫红色。糊化淀粉粒极多，多聚集成团；未糊化淀粉粒多为单粒，多角形或不规则形，少数类圆形，脐点点状或人字状，直径 1~8.4 μ m。菌丝红色，细长弯曲，有分枝，直径 3~6 μ m。闭囊壳圆形，直径 25~45 μ m，内含众多子囊孢子。子囊孢子椭圆形，直径 3~5 μ m。

(2)取本品粉末 1g，加 75%乙醇 5ml，摇匀，超声处理 1 小时，离心，取上清液作为供试品溶液。另取红曲对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取洛伐他汀对照品，加 75%乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2020 年版四部通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-丙酮-甲酸(15:3:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0%(《中国药典》2020 年版四部药典 0832 第二法)。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法(《中国药典》2020 年版四部通则 2351)测定。

本品测定每 1000g 含黄曲霉素 B₁ 不得过 5 μ g，含黄曲霉素 G₂、黄曲霉素 G₁、黄曲霉素 B₂ 和黄曲霉素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

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；流速每分钟 1.0ml；以荧光检测

器检测，激发波长 $\lambda_{ex}=331\text{nm}$ ，发射波长 $\lambda_{ex}=500\text{nm}$ 。理论板数以桔青霉素计应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取桔青霉素标准品，加甲醇-0.1%磷酸溶液(70：30)制成每 1ml 含 50ng 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 2g，精密称定，精密加入 70%甲醇 30ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 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(3000 转/分钟)，精密量取上清液 2ml，置 50ml 量瓶中，用 PBS 缓冲液稀释至刻度，充分振摇，滤过，精密量取续滤液 20ml，通过免疫亲和柱(免疫亲和柱预先用 2mlPBS 缓冲液处理)，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 10ml 洗脱，洗脱液弃去，使空气进入柱子，将淋洗液挤出柱子，再用适量甲醇-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。

(PBS 缓冲液的配制：称取氯化钠 8.0g，磷酸氢二钠 1.2g，磷酸二氢钾 0.2g，氯化钾 0.2g，用水 990ml 溶解，以盐酸或 1mol/LNaOH 溶液调节 pH 值至 7.0，加水稀释至 1000ml，摇匀，即得。

0.1%吐温 PBS 淋洗液的配置：取吐温-201ml，加 PBS 缓冲液定容至 1000ml，摇匀，即得。)

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液 1 μl 、2 μl 、5 μl 、10 μl 、20 μl 、25 μl ，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 2~50 μl ，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 5mg。

【含量测定】 照高效液相色谱法(《中国药典》2020 年版四部通则 0512 第二法)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 75%丙酮溶液制

成每 1ml 含 0.04mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 本品研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%丙酮溶液 25ml，称定重量，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 75%丙酮溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述洛伐他汀对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l，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（ $C_{24}H_{36}O_5$ ）不得少于 0.40mg。

【性味与归经】 甘，微温。归肝、脾、大肠经。

【功能与主治】 健脾消食，活血化瘀，用于饮食积滞，脘腹胀满，赤白下痢，产后恶露不净，跌打损伤。

【用法与用量】 6~12g。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。