

附件 7

青稞红曲中药标准（征求意见稿）

青稞红曲

Qingke Hongqu

HULLESSBARLEY MONASCUS

本品禾本科植物青稞 *Hordeum vulgare* L. var. *nudum* 经蒸熟灭菌后的种仁接种曲霉科真菌紫色红曲霉 *Monascus purpureus* Went 发酵而成。

【制法】 青稞除去杂质后，脱皮，备用。将备用麸皮与脱皮青稞混合均匀，添加营养液，蒸料，灭菌，接种紫色红曲霉菌，搓散混匀，发酵，干燥，即得。

【性状】 本品呈浅紫红色至浅红棕色的不规则颗粒或团块，质脆。气微，味淡，微酸。

【鉴别】 本品粉末粉红色或紫红色。菌丝少量，无色至浅棕色，短而弯曲，部分有分枝，直径 1~3 μm 。子囊孢子椭圆形，无色或浅棕色，直径 4~10 μm 。

【检查】 水分 不得过 10.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 8.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（通则 2302）。

黄曲霉毒素 B₁ 照黄曲霉素测定法（通则 2351）测定。

取本品粉末（过二号筛）约 15g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品按干燥品计算，每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μg 。

桔青霉素 照高效液相色谱法（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；以荧光检测器检测，激发波长 $\lambda_{\text{ex}}=331\text{nm}$ ，发射波长 $\lambda_{\text{em}}=500\text{nm}$ ；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 精密称取桔青霉素对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 30 μg 的溶液，作为贮备液。精密量取贮备液适量，加甲醇-0.1%磷酸溶液（70：30）制成每 1 ml 含 3ng 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 2.0g，精密称定，精密加入 70% 甲醇 10 ml，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）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（每分钟 3000 转），精密

量取上清液 1ml，置 25ml 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 10ml，通过免疫亲和柱（免疫亲和柱预先用 PBS 2ml 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 10 ml 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 2 ml 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 2 μ l、4 μ l、10 μ l、15 μ l、20 μ l，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 10 μ l，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对照品的量，计算，即得。

本品按干燥品计算，每 1000g 含桔青霉素不得过 50 μ g。

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 淋洗液的配制：取吐温-20 1ml，加 PBS 缓冲液定容至 1000ml，摇匀，即得。

微生物限度 照中药饮片微生物限度检查法（通则 1108）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107-6.中药提取物及中药饮片的微生物限度标准-直接口服及泡服饮片）检查，应符合规定。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法（通则 2201）测定，不得少于 20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅胶键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.03%磷酸（72：28）为流动相；检测波长 238nm。理论板数按洛伐他汀计应不低于 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%乙醇制成每 1ml 含 65 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.5g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加入 75%乙醇约 30ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）50 分钟，放冷，加 75%乙醇至接近刻度，再超声处理 10 分钟，冷却至室温，用 75%乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品按干燥品计算，含洛伐他汀（C₂₄H₃₆O₅）应为 0.15%~0.45%。

【性味与归经】 甘、温。归肝、脾、大肠经。

【功能与主治】 活血降脂，健脾消食。用于高脂血症，食积饱胀，瘀滞腹痛，赤白下痢，产后恶露不尽，跌打损伤。

【用法与用量】 内服：煎汤，6~12g；开水泡服：每次 3g，每日 2~4 次。或遵医嘱。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

【注意事项】 孕妇慎用。

处方意见稿