

红 曲 米

Hongqumi

SEMEN ORYZAE CUM MONASCO

本品为曲霉科真菌紫色红曲霉 *Monascus purpureus* Went. 等菌种接种于蒸至半熟的粳米上,经培育的红曲米的炮制加工品。

【炮制】 红曲米 取红曲米,除去杂质。

红曲米炭 取净红曲米,置锅内用武火炒至外部焦黑色,断面深黄色,喷淋清水,取出,干燥。

【性状】 红曲米 为不规则碎米和整粒米块。外表呈紫红色或暗红色,断面粉红色至暗红色。体轻质脆。微有酸气,味淡。

红曲米炭 形如红曲米,外部黑色,断面深黄色。具焦香气,微有酸气。

【鉴别】 (1)红曲米粉末红色或紫红色。糊化淀粉粒较多,多聚集成团,或单个散在;淀粉粒多为单粒,类圆形、长圆形或不规则多角形。菌丝细长弯曲,有分枝,直径1~3 μ m。

(2)取红曲米粉末0.5g,加75%乙醇5ml,超声处理20分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取红曲对照药材0.5g,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年版通则0502)试验,吸取供试品溶液5~10 μ l、对照药材溶液10 μ l和对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以二氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 红曲米 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;以乙腈为流动相A,以0.02%磷酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为237nm。理论板数按洛伐他汀峰计算应不低于10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	35→50	65→50
20~25	50→55	50→45
25~50	55	45
50~70	55→80	45→20

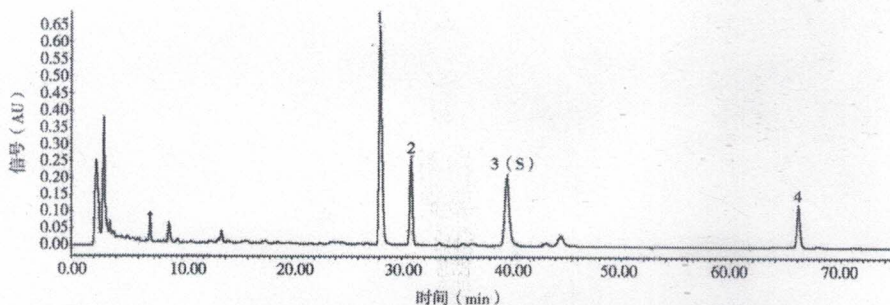
参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液,作为参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品粉末0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入75%乙醇15ml,

称定重量,超声处理(功率500W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用75%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰,以参照物峰相应的峰为S峰,计算其他各特征峰与S峰的相对保留时间,应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为0.70(峰1)、0.77(峰2)、1.57(峰4)。



对照特征图谱

峰1:开环洛伐他汀;峰3(S):洛伐他汀

【检查】 水分 红曲米不得过15.0%;红曲米炭不得过10.0%(《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)。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法(《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5 μ g,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10 μ g。

【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,红曲米不得少于5.0%;红曲米炭不得少于3.0%。

【含量测定】 红曲米 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;以甲醇-0.02%磷酸溶液(75:25)为流动相;检测波长为237nm。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%乙醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入75%乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率500W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用75%乙醇补足减失的重量,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10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标法计算洛伐他汀的含量,以校正因子法计算开环洛伐他汀的含量。

开环洛伐他汀的相对保留时间及校正因子分别为0.90和0.75。开环洛伐他汀含量的计算公式如下:

$$\text{含量}(C_k) = \frac{A_k \times C'_s}{f_{k/s} \times A'_s}$$

式中 A_k 为样品中待测组分 k 的峰面积; C' 为用外标法测得的样品中内标物浓度; $f_{k'}$ 为校正因子, A' 为样品中内标物的峰面积。

本品按干燥品计算,含洛伐他汀($C_{24}H_{36}O_5$)和开环洛伐他汀($C_{24}H_{38}O_6$)的总量不得少于 0.30%。

【性味与归经】 甘,温。归肝、脾、大肠经。

【功能与主治】 活血化瘀,健脾消食,降脂化浊。用于产后恶露不净,瘀滞腹痛,食积饱胀,赤白下痢,跌打损伤,高脂血症。

【用法与用量】 4.5~9g。

【贮藏】 置干燥处,防蛀。



关于红曲米执行标准的说明

各合作客户：

我公司生产的中药饮片红曲米执行标准为《山东省中药饮片炮制规范》2022年版。2025年10月14日，山东省药品监督管理局发布了“关于对《山东省中药材标准》《山东省中药饮片炮制规范》（2022年版）勘误的通告”，其中红曲米含量测定的文字描述进行了勘误，我公司按照要求进行变更修订。

此次文件变更，不涉及到执行标准名称的变更，如有问题，我公司愿意承担相关责任。特此说明。



山东省药品监督管理局关于对《山东省中药材标准》《山东省中药饮片炮制规范》 (2022年版)勘误的通告

发布日期：2025-10-14 15:13 浏览次数：2913次   

山东省药品监督管理局 通告

2025 年第 13 号

山东省药品监督管理局

关于对《山东省中药材标准》《山东省中药饮片炮制规范》(2022年版)勘误的通告



《山东省中药材标准》《山东省中药饮片炮制规范》(2022年版)已颁布实施，经复核，现对部分标准进行勘误，自通告之日起实施。

- 附件：1. [《山东省中药材标准》\(2022年版\)勘误表.pdf](#)
2. [《山东省中药饮片炮制规范》\(2022年版\)勘误表.pdf](#)

山东省药品监督管理局
2025 年 10 月 14 日

上一篇：山东省药品监督管理局关于我局审评核查济南、烟台、菏泽分中心新增承办事项的公告
下一篇：关于对《山东省药品技术职称评价标准条件（征求意见稿）》公开征求意见的公告

附件 2

《山东省中药饮片炮制规范》
(2022 年版)勘误表

序号	饮片名称	原文内容	勘误为
1	盐女贞子	【炮制】每 100kg 女贞子，用盐 20kg。	【炮制】每 100kg 女贞子，用盐 2kg。
2	红曲米	【含量测定】 C_s 为用外标法测得的样品中内标物浓度； $f_{k/s}$ 为校正因子， A_s 为样品中内标物的峰面积。	【含量测定】 C_s 为洛伐他汀对照品的浓度； $f_{k/s}$ 为校正因子， A_s 为洛伐他汀对照品的峰面积。
3	炒榧子仁	【检查】水分 不得过 10.0% (《中国药典》2020 年版通则 0832 第二法)。(2)	【检查】水分 不得过 10.0% (《中国药典》2025 年版通则 0832 第四法)。

山东省药品监督管理局办公室

2025 年 10 月 14 日印发

济南三源药业有限公司

检验报告单

报告编号: BG/CP/HQM/26001

产品名称	红曲米	规格	净制	装量	6g/袋×50袋/中袋
批号	260101		检品数量	50袋	
药材产地	湖北武汉		检验目的	成品检验	
生产日期	2026年01月30日		报告日期	2026年02月02日	
检验依据	《山东省中药饮片炮制规范》2022年版				
检验项目	标准规定		检验结果		

【性状】

本品应为不规则碎米和整粒米块,外表呈紫红色或暗红色,断面粉红色至暗红色,体轻质脆,微有酸气,味淡。

本品为不规则碎米和整粒米块,外表呈紫红色或暗红色,断面粉红色至暗红色,体轻质脆,微有酸气,味淡。

【鉴别】

应符合红曲米显微鉴别特征

符合红曲米显微鉴别特征

应符合红曲米薄层鉴别特征

符合红曲米薄层鉴别特征

【特征图谱】

应符合规定

符合规定

【检查】

水分

不得过 15.0%

4.25%

二氧化硫残留量

不得过 150mg/kg

9.76mg/kg

杂质

不得过 3.0%

0.22%

总灰分

不得过 4.0%

1.5%

药材及饮片(植物类)禁用农药

47种禁用农药不得检出

未检出

黄曲霉毒素

本品每1000g含黄曲霉毒素B₁不得过5μg,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

未检出

【浸出物】

醇溶性浸出物应不得少于5.0%

17.1%

【含量测定】

本品按干燥品计算,含洛伐他汀(C₂₄H₃₆O₅)和开环洛伐他汀(C₂₄H₃₈O₆)的总量不得少于0.30%。

0.70%

【包装检查】

应符合规定

符合规定

结论:本品按《山东省中药饮片炮制规范》2022年版检验,结果符合规定。

检验人: 牛晓悦

复核人: 何晓雨

负责人:

王磊



中药饮片

红曲米

6g/袋

济南三源药业有限公司

合格证

质量合格章

【产品属性】：中药饮片

【品名】：红曲米

【规格】：净制

【等级】：精选

【装量】：6g/袋

【药材产地】：湖北武汉

【执行标准】：《山东省中药饮片炮制规范》2022年版

【性味与归经】：甘，温。归肝、脾、大肠经。

【功能与主治】：活血化瘀，健脾消食，降脂化浊。用于产后恶露不净，瘀滞腹痛，食积饱胀，赤白下痢，跌打损伤，高脂血症。

【用法与用量】：4.5-9g。

【贮藏】：置干燥处，防蛀。

【生产企业】：济南三源药业有限公司

【地址】：山东省济南市章丘区明水经济开发区工业一路西北段

【药品生产许可证号】：鲁20160031

【邮编】：250200

【电话】：0531-61320036

【网址】：www.sanyuanhealth.com

【产品批号】

【生产日期】

【保质期至】



6 941593 702244 >



合格证

产品属性：中药饮片

品名：红曲米
规格：精制等级：精选

装量：6g/袋*50袋/中袋

药材产地：湖北武汉

执行标准：《山东省中药饮片炮制规范》

贮藏：置干燥处，防蛀

产品批号：260101

生产日期：2026/01/30

保质期至：2029/01/29 药品追溯码



药品标识码：8553516序列号：0000001461576

请用支付宝扫码或码上放心网站查询

