

ICS

CCS

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0005—2025

青稞红曲（藏红花制）质量要求

2025 - 09 - 22 发布

2025 - 09 - 22 实施

河北省药学会 发布

目 录

前 言	II
1. 范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 炮制工艺	1
5. 质量要求	1
5.1 性状	1
5.2 鉴别	2
5.2.1 显微鉴别	2
5.2.2 薄层鉴别	3
5.3 检查	3
5.3.1 水分	3
5.3.2 总灰分	3
5.4 浸出物	3
5.5 桔青霉素	3
5.6 含量测定	3
6. 试验方法	3
6.1 性状-目测法	3
6.2 鉴别	3
6.2.1 显微鉴别法	3
6.2.2 薄层鉴别法	3
6.3 检查	3
6.3.1 水分	3
6.3.2 总灰分	3
6.4 浸出物	4
6.5 桔青霉素	4
6.6 含量测定	4
附 录 A	5
附 录 B	6
附 录 C	8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由石家庄藏诺药业股份有限公司提出。

本文件由河北省药学会归口。

本文件起草单位：石家庄藏诺药业股份有限公司。

本文件主要起草人：葛世辉、马超峰、韩素芳、王春媛、王欣怡。

青稞红曲（藏红花制）质量要求

1. 范围

本文件规定了青稞红曲（藏红花制）的质量要求和试验方法。

本文件适用于青稞红曲（藏红花制）生产、销售和质量控制。

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；未标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

2020年版《中华人民共和国药典》一部

2020年版《中华人民共和国药典》四部

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 青稞红曲 Qingkehongqu

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 发酵而成的产品。

3.2 青稞红曲（藏红花制） Qingkehongqu (Zanghonghuazhi)

青稞、藏红花按一定比例混合，接种曲霉科真菌紫色红曲霉发酵制成的产品。其中，藏红花为鸢尾科植物番红花（*Crocus sativus* L.）的干燥柱头。

4. 炮制工艺

青稞除去杂质，粉碎，取藏红花、青稞和麸皮混合均匀，加入营养液，灭菌，冷却后作为发酵基质。将活化后的紫色红曲霉种子液接种于发酵基质，混合均匀至断面紫红色，结束发酵。干燥，即得。

5. 质量要求

5.1 性状

本品为不规则的颗粒状及粉末状米粒，表面紫红色或暗红色，质脆；气微，味淡，微酸。见图1。

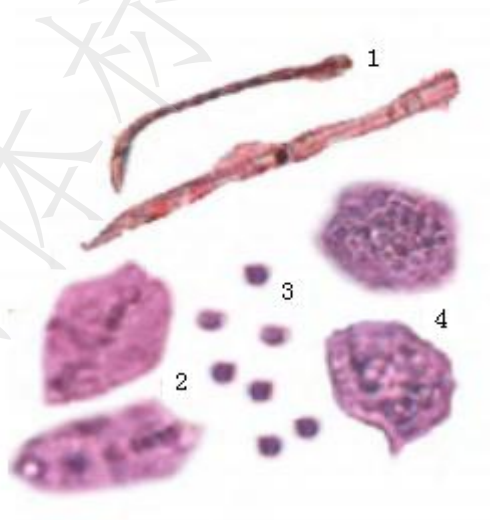


图1 青稞红曲（藏红花制）外观图

5.2 鉴别

5.2.1 显微鉴别

本品粉末呈粉红色或紫红色。菌丝可见，无色至浅棕色，短而弯曲，有的有分支，直径1-3 μm 。子囊孢子椭圆形，无色或浅棕色，直径4-6 μm 。显微鉴别图如下：



标引序号说明：

- 1——菌丝；
- 2——分生孢子；
- 3——子囊孢子；
- 4——闭囊壳（内含子囊和子囊孢子）

图2 青稞红曲（藏红花制）显微特征

5.2.2 薄层鉴别

供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

5.3 检查

5.3.1 水分

不应大于 7.0%。

5.3.2 总灰分

不应大于 3.5%。

5.4 浸出物

用稀乙醇作溶剂，浸出物不应少于 20.0%。

5.5 桔青霉素

不应检出桔青霉素。

5.6 含量测定

按干燥品计算，含洛伐他汀（ $C_{24}H_{36}O_5$ ）不应少于 0.60%。

6. 试验方法

6.1 性状-目测法

取供试品适量置于光滑白纸上，平铺，在光亮处观察。根据样品实际的形态、色泽、气、味等进行描述。

6.2 鉴别

6.2.1 显微鉴别法

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2001 进行。

6.2.2 薄层鉴别法

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 0502 进行，具体方法及色谱图样式见附录 A。

6.3 检查

6.3.1 水分

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法测定。

6.3.2 总灰分

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2302 测定。

6.4 浸出物

用稀乙醇作溶剂，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2201 中醇溶性浸出物测定法项下的热浸法测定。

6.5 桔青霉素

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 0512 测定，具体方法及色谱图样式见附录 B。

6.6 含量测定

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 0512 测定，具体方法及色谱图样式见附录 C。

附录 A

(规范性)

青稞红曲（藏红花制）的薄层鉴别

A.1 供试品溶液制备

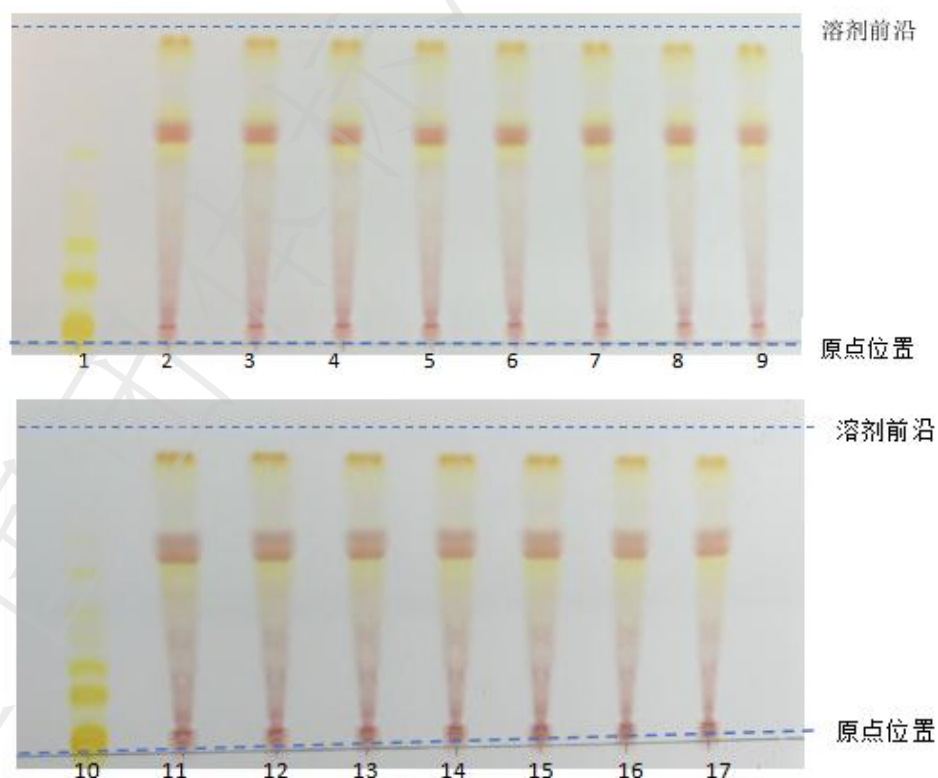
取本品粉末 2 g，加甲醇 10 ml，超声处理 10 min，滤过，溶液蒸干，加甲醇 1 ml 复溶作为供试品溶液。

A.2 对照品溶液制备

取藏红花对照品 20 mg，加甲醇 1 ml，超声处理 10 min，放置使澄清，取上清液为对照药材溶液。

A.3 方法

吸取对照品溶液和供试品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：16.5：13.5）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。不同批次青稞红曲（藏红花制）薄层图谱见图 A.1



1, 10 藏红花对照品；2~9, 11~17 青稞红曲（藏红花制）供试品（批号：HQ22025042101~HQ22025042115）

图A.1 青稞红曲（藏红花制）薄层图

附录 B

(规范性)

青稞红曲（藏红花制）桔青霉素的测定

B.1 色谱条件

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸（40：60）为流动相；以荧光检测器检测，激发波长 λ_{ex} =350 nm，发射波长 λ_{em} =500 nm；理论板数按桔青霉素峰计算应不低于3000。

B.2 对照品溶液的制备

称取桔青霉素对照品1.0 mg，加甲醇制成每1 ml含100 μ g的溶液，作为贮备液。精密量取贮备液适量，加甲醇制成每1 ml含20 ng的溶液，即得。

B.3 供试品溶液的制备

称取样品 1.0 g(精确至 0.1g)于 50 ml 具塞锥形瓶中，加入 20 ml70%甲醇提取液，以高速均质器高速均质提取 2 min，过滤提取液，移取 1.0 ml 滤液，置于另一干净的容器中，加入 39 ml PBS 缓冲溶液稀释、混匀；以玻璃纤滤纸过滤待免疫亲和柱净化。

将免疫亲和柱连接于 10 ml 玻璃针筒下，准确移取 10.0 ml 上述澄清滤液过免疫亲和柱，以 1 滴/s~2 滴/s 的流速全部通过亲和柱；加入 10 ml 0.1%吐温 20-PBS 溶液，以 1 滴/s~2 滴/s 的流速淋洗柱子，直至空气进入到亲和柱中，弃去全部流出液。准确加入 1.0 ml 洗脱液进行洗脱，洗脱流速为 1 滴/s~2 滴/s。收集全部洗脱液于玻璃试管中，供检测用。

PBS 缓冲溶液：称取 8.0 g 氯化钠、1.2 g 磷酸氢二钠、0.2 g 磷酸二氢钾、0.2 g 氯化钾，用水溶解，调节 pH 至 7.0，用水定容至 1000 ml。

0.1%吐温 20-PBS 溶液：准确移取 1 ml 吐温 20 以 PBS 缓冲溶液定容至 1000 ml。

0.1%磷酸溶液：准确移取 1 ml 磷酸加水定容至 1000 ml。

洗脱液：甲醇-0.1%磷酸溶液(70+30)。

B.4 方法

精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 50 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。高效液相图谱见图

B.1

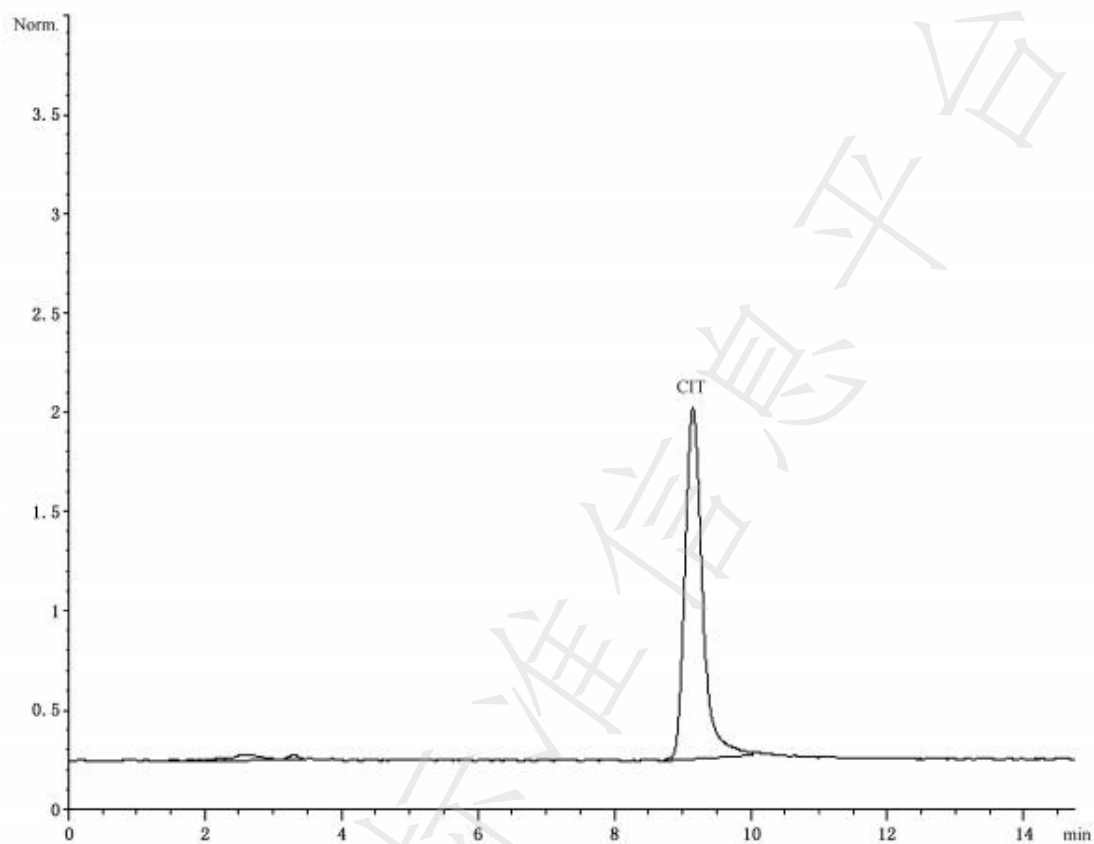


图 B.1 桔青霉素高效液相图谱

附录 C

(规范性)

青稞红曲（藏红花制）的含量测定

C.1 色谱条件

以十八烷基硅胶键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.03%磷酸（73：27）为流动相；检测波长238 nm；柱温：30℃。理论塔板数按洛伐他汀峰计算应不低于3000。

C.2 对照品溶液的制备

洛伐他汀对照品溶液的制备 取洛伐他汀对照品1 mg，精密称定，加甲醇制成每1 ml含65 μg的溶液，即得。

洛伐他汀（酸式）对照品溶液的制备 取洛伐他汀对照品约4 mg，精密称定，置100 ml具塞容量瓶中，加10 ml甲醇使溶解，再加0.2 mol/L氢氧化钠溶液25 ml，摇匀，超声处理（功率250 W，频率28 kHz）30 min，放冷，加0.2 mol/L盐酸溶液25 ml，摇匀，用纯化水定容至刻度，即得[每1 mg洛伐他汀转化为1.041 mg洛伐他汀(酸式)]。

C.3 供试品溶液的制备

本品粉末约0.5 g，精密称定，置50 ml容量瓶中，加入30 ml 75%乙醇，密塞，超声处理（功率250 W，频率28 kHz）50 min，放冷，加75%乙醇至接近刻度，再超声处理10 min，冷却至室温，用75%乙醇稀释至刻度，摇匀，取上清液经0.45 μm微孔滤膜滤过，即得。

C.4 测定法

精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。高效液相图谱见图

C.1

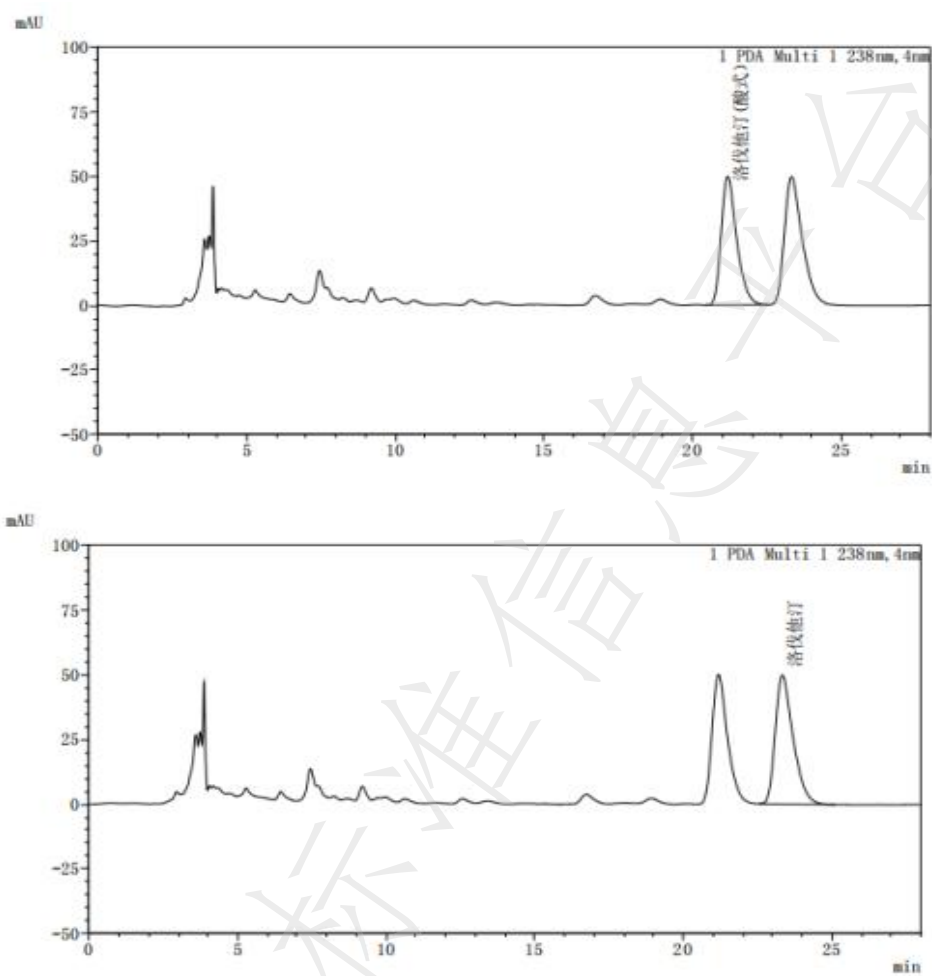


图 C.1 青稞红曲（藏红花制）含量的高效液相图谱