中华人民共和国卫生部

部标准　　WS_3-C_1-0001-95（Z）

发酵虫草菌粉（Cs-4）
Fajiao　Chongcaojun Fen

本品系从新鲜冬虫夏草 Cordyceps sinensis(Berk) Sacc 中分离所得的虫草菌-蝙蝠蛾拟青霉（Paecilomyces hepiali chen）Cs-4 经深层发酵培养，将发酵产物过滤，干燥制成。

[性状]　本品为浅棕褐色的粉末；气香，味微苦。

[鉴别]　（1）取[含量测定]项下的供试品溶液 15ml，蒸干，加 50%乙醇溶液 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取腺嘌呤、腺苷和尿苷对照品，加 50%乙醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，照薄层色谱法（中国药典 1990 版一部附录 57 页）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 1μl，分别点于同一用 4%磷酸氢二钠（$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$）溶液制备的以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 GF_{254} 薄层板上，以氯仿-醋酸乙酯—异丙醇—水—浓氨试液（8：2：6：0.3：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。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。

（2）取本品 1g，加水 10ml，加热至沸，滤过，滤液作为供试品溶液。照薄层色谱法（中国药典 1990 版一部附录 57 页）试验，吸取供试品溶液 5μl，点于硅胶 G 薄层板上，以正丁醇—冰醋酸—水（4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2%茚三酮乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。色谱中应显五个以上的紫红色斑点。

（3）取甘露醇对照品，加水制成每 1ml 含 3mg 的溶液，作为对照品溶液。照纸色谱法（中国药典 1990 版一部附录 56 页）试验，吸取[鉴别]（1）项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 2μl，分别点于同一层析滤纸上，以正丁醇—冰醋酸—水（4：1：5）为展开剂，上行展开取出，晾干，喷以糖醇显色剂（取溴甲酚紫 40mg，加乙醇 100ml 使溶解，加硼酸 100mg 溶解后，再加 1%硼砂水溶液 7.5ml，混合均匀）。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的一个黄色斑点。

[检查]　干燥失重　取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 7.0%（中国药典 1990 版一部附录 31 页）。

中国人民共和国卫生部	发布	北京市药品检验所	复核
卫生部药典委员会	审定	江西省药品检验所	
		江西国药	提出
		北京协和药厂	

本标准自 1995 年 11 月　日起实施。

[含量测定] 照高效液相色谱（中国药典 1990 版一部附录 61 页）测定。

色谱条件与系统适用性试验用十八烷基硅烷键合硅胶为填料；2%四氯呋喃的磷酸缓冲溶液溶液[0.066M KH_2PO_4—0.066M Na_2HPO_4（4：6）]为流动相；检测波长为 260nm；理论板数按腺苷计算应不少于 3000。

测定法 取本品约 1g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 50%乙醇约 30ml，超声处理（功率 250W，频率 33KHz）30 分钟，取出，放冷，用 50%乙醇溶液稀释至刻度，摇匀，静置。取上清液，用微孔滤膜（孔径 0.45nm）滤过，收集滤液，作为供试品溶液。精密称取 105℃减压干燥至恒重的腺苷对照品 2mg，置 50ml 量瓶中，加 50%乙醇溶液使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。精密吸收上述两种溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品以干燥品计算，含腺苷（$C_{10}H_{13}N_5O_4$）不得少于 0.14%。

[功能与主治] 补肾保肺，秘精益气，用于慢性支气管炎，高血脂症，阳萎、遗精、早泄、性欲减退、妇女月经不调、腰酸腿痛、白带清稀等性功能低下症，腰膝酸软、畏寒肢冷、头晕眼花、耳鸣等老年虚症及晚期血吸虫病肝硬化。

[贮藏] 密闭，置阴凉干燥处。

[制剂] 金水宝胶囊，金水宝片。

表 2

标示重量	重量差异限度
6g 及 6g 以下	±7%
6g 以上	±5%

【微生物限度】除煎煮茶剂外，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法(通则 1105)和控制菌检查法(通则 1106)及非无菌药品微生物限度标准(通则 1107)检查，应符合规定。

0189　流浸膏剂与浸膏剂

流浸膏剂、浸膏剂系指饮片用适宜的溶剂提取，蒸去部分或全部溶剂，调整至规定浓度而成的制剂。

除另有规定外，流浸膏剂系指每 1ml 相当于饮片 1g；浸膏剂分为稠膏和干膏两种，每 1g 相当于饮片 2～5g。

流浸膏剂、浸膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外，流浸膏剂用渗漉法制备，也可用浸膏剂稀释制成；浸膏剂用煎煮法、回流法或渗漉法制备，全部提取液应低温浓缩至稠膏状，加稀释剂或继续浓缩至规定的量。

渗漉法的要点如下：

(1)根据饮片的性质可选用圆柱形或圆锥形的渗漉器。

(2)饮片须适当粉碎后，加规定的溶剂均匀湿润，密闭放置一定时间，再装入渗漉器内。

(3)饮片装入渗漉器时应均匀，松紧一致，加入溶剂时应尽量排除饮片间隙中的空气，溶剂应高出药面，浸渍适当时间后进行渗漉。

(4)渗漉速度应符合各品种项下的规定。

(5)收集 85%饮片量的初漉液另器保存，续漉液经低温浓缩后与初漉液合并，调整至规定量，静置，取上清液分装。

二、流浸膏剂久置若产生沉淀时，在乙醇和有效成分含量符合各品种项下规定的情况下，可滤过除去沉淀。

三、除另有规定外，应置遮光容器内密封，流浸膏剂应置阴凉处贮存。

除另有规定外，流浸膏剂、浸膏剂应进行以下相应检查。

【乙醇量】除另有规定外，含乙醇的流浸膏照乙醇量测定法(通则 0711)测定，应符合规定。

【甲醇量】除另有规定外，含乙醇的流浸膏照甲醇量检查法(通则 0871)检查，应符合规定。

【装量】照最低装量检查法(通则 0942)检查，应符合规定。

【微生物限度】照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法(通则 1105)和控制菌检查法(通则 1106)及非无菌药品微生物限度标准(通则 1107)检查，应符合规定。

0200　其他通则

0211　药材和饮片取样法

药材和饮片取样法系指供检验用药材或饮片样品的取样方法。

取样时均应符合下列有关规定。

一、抽取样品前，应核对品名、产地、规格等级及包件式样，检查包装的完整性、清洁程度以及有无水迹、霉变或其他物质污染等情况，详细记录。凡有异常情况的包件，应单独检验并拍照。

二、从同批药材和饮片包件中抽取供检验用样品的原则：

总包件数不足 5 件的，逐件取样；

5～99 件，随机抽 5 件取样；

100～1000 件，按 5%比例取样；

超过 1000 件的，超过部分按 1%比例取样；

贵重药材和饮片，不论包件多少均逐件取样。

三、每一包件至少在 2～3 个不同部位各取样品 1 份；包件大的应从 10cm 以下的深处在不同部位分别抽取；对破碎的、粉末状的或大小在 1cm 以下的药材和饮片，可用采样器(探子)抽取样品；对包件较大或个体较大的药材，可根据实际情况抽取有代表性的样品。

每一包件的取样量：

一般药材和饮片抽取 100～500g；

粉末状药材和饮片抽取 25～50g；

贵重药材和饮片抽取 5～10g。

四、将抽取的样品混匀，即为抽取样品总量。若抽取样品总量超过检验用量数倍时，可按四分法再取样，即将所有样品摊成正方形，依对角线划“×”，使分为四等份，取用对角两份，再测定操作，反复数次，直至最后剩余量能满足供检验用样品量。

五、最终抽取的供检验用样品量，一般不得少于检验所需用量的 3 倍，即 1/3 供实验室分析用，另 1/3 供复核用，其余 1/3 留样保存。

0212　药材和饮片检定通则

药材和饮片的检定包括“性状”“鉴别”“检查”“浸出物测定”“含量测定”等。检定时应注意下列有关的各项规定。

一、检验样品的取样应按药材和饮片取样法（通则 0211）的规定进行。

二、为了正确检验，必要时可用符合本版药典规定的相应标本作对照。

三、供试品如已破碎或粉碎，除“性状”“显微鉴别”项可不完全相同外，其他各项应符合规定。

四、“性状”系指药材和饮片的形状、大小、表面（色泽与特征）、质地、断面（折断面或切断面）及气味等特征。性状的观察方法主要用感官来进行，如眼看（较细小的可借助于放大镜或体视显微镜）、手摸、鼻闻、口尝等方法。

1. 形状是指药材和饮片的外形。观察时一般不需预处理，如观察很皱缩的全草、叶或花类时，可先浸湿使软化后，展平，观察。观察某些果实、种子类时，如有必要可浸软后，取下果皮或种皮，以观察内部特征。

2. 大小是指药材和饮片的长短、粗细（直径）和厚薄。一般应测量较多的供试品，可允许有少量高于或低于规定的数值。测量时应用毫米刻度尺。对细小的种子或果实类，可将每 10 粒种子紧密排成一行，测量后求其平均值。测量时应用毫米刻度尺。

3. 表面是指在日光下观察药材和饮片的表面色泽（颜色及光泽度）；如用两种色调复合描述颜色时，以后一种色调为主，例如黄棕色，即以棕色为主；以及观察药材和饮片表面的光滑、粗糙、皮孔、皱纹、附属物等外观特征。观察时，供试品一般不作预处理。

4. 质地是指用手折断药材和饮片时的感官感觉。

断面是指在日光下观察药材和饮片的断面色泽（颜色及光泽度），以及断面特征。如折断面不易观察到纹理，可削平后进行观察。

5. 气味是指药材和饮片的嗅感与味感。嗅感可直接嗅闻，或在折断、破碎或搓揉时进行。必要时可用热水浸泡后检查。味感可取少量直接口尝，或加热水浸泡后尝浸出液。有毒药材和饮片如需尝味时，应注意防止中毒。

6. 药材和饮片不得有虫蛀、发霉及其他物质污染等异常现象。

五、“鉴别”系指检验药材和饮片真实性的方法，包括经验鉴别、显微鉴别、理化鉴别、聚合酶链式反应法等。

1. 经验鉴别系指用简便易行的传统方法观察药材和饮片的颜色变化、浮沉情况以及爆鸣、色焰等特征。

2. 显微鉴别法系指用显微镜对药材和饮片的切片、粉末、解离组织或表面以及含有饮片粉末的制剂进行观察，并根据组织、细胞或内含物等特征进行相应鉴别的方法。照显微鉴别法（通则 2001）项下的方法制片观察。

3. 理化鉴别系指用化学或物理的方法，对药材和饮片中所含某些化学成分进行的鉴别试验。包括一般鉴别、光谱及色谱鉴别等方法。

（1）如用荧光法鉴别，将供试品（包括断面、浸出物等）或经酸、碱处理后，置紫外光灯下约 10cm 处观察所产生的荧光。除另有规定外，紫外光灯的波长为 365nm。

（2）如用微量升华法鉴别，取金属片或载玻片，置石棉网上，金属片或载玻片上放一高约 8mm 的金属圈，圈内放置适量供试品粉末，圈上覆盖载玻片，在石棉网下用酒精灯缓缓加热，至粉末开始变焦，去火待冷，载玻片上有升华物凝集。将载玻片反转后，置显微镜下观察结晶形状、色泽，或取升华物加试液观察反应。

（3）如用光谱和色谱鉴别，常用的有紫外-可见分光光度法、红外光谱法、薄层色谱法、高效液相色谱法、气相色谱法等。

4. 聚合酶链式反应鉴别法是指通过比较药材、饮片的 DNA 差异来鉴别药材、饮片的方法。

六、“检查”系指对药材和饮片的纯净程度、可溶性物质、有害或有毒物质进行的限量检查，包括水分、灰分、杂质、毒性成分、重金属及有害元素、二氧化硫残留、农药残留、黄曲霉毒素等。

除另有规定外，饮片水分通常不得过 13%；药屑及杂质通常不得过 3%；药材及饮片（矿物类除外）的二氧化硫残留量不得过 150mg/kg；药材及饮片（植物类）禁用农药（表 1）不得有出（不得过报告限）；相关药材及饮片品种的农药最大残留限量应符合表 2 的规定；相关药材及饮片（表 3）铅不得过 5mg/kg，镉不得过 1mg/kg，砷不得过 2mg/kg，汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

七、“浸出物测定”系指用水或其他适宜的溶剂对药材和饮片中可溶性物质进行的测定。

八、“含量测定”系指用化学、物理或生物的方法，对供试品含有的有关成分进行检测。

【附注】（1）进行测定时，需粉碎的药材和饮片，应按正文标准项下规定的要求粉碎过筛，并注意混匀。

（2）检查和测定的方法按正文标准项下规定的方法或指定的有关通则方法进行。

（3）药材炮制项下仅规定除去杂质的炮制品，除另有规定外，应按药材标准检验。

（4）报告限是检测结果可报告数值的最低限度。报告限应不得低于方法定量限，并具有可接受的准确度和精密度。

表 1　47 种禁用农药

序号	农药名称	残留物	报告限（mg/kg）
1	甲胺磷	甲胺磷	0.05
2	甲基对硫磷	甲基对硫磷	0.02
3	对硫磷	对硫磷	0.02
4	久效磷	久效磷	0.03
5	磷胺	磷胺	0.05

灭菌后在 25℃的 pH 值为 7.2±0.2，加入琼脂，加热煮沸 1 分钟，分装，灭菌。

14. 甘露醇氯化钠琼脂培养基

胰酪胨	5.0g	氯化钠	75.0g
动物组织胃蛋白酶水解物	5.0g	酚红	25mg
		琼脂	15.0g
牛肉浸出粉	1.0g	水	1000ml
D-甘露醇	10.0g		

除 D-甘露醇、酚红、琼脂外，取上述成分，混合，微温溶解，调节 pH 使灭菌后在 25℃的 pH 值为 7.4±0.2，加热并振摇，加入 D-甘露醇、酚红、琼脂，煮沸 1 分钟，分装，灭菌。

15. 梭菌增菌培养基

胨	10.0g	盐酸半胱氨酸	0.5g
牛肉浸出粉	10.0g	醋酸钠	3.0g
酵母浸出粉	3.0g	氯化钠	5.0g
可溶性淀粉	1.0g	琼脂	0.5g
葡萄糖	5.0g	水	1000ml

除葡萄糖外，取上述成分，混合，加热煮沸使溶解，并不断搅拌。如需要，调节 pH 使灭菌后在 25℃的 pH 值为 6.8±0.2。加入葡萄糖，混匀，分装，灭菌。

16. 哥伦比亚琼脂培养基

胰酪胨	10.0g	氯化钠	5.0g
肉胃蛋白酶水解物	5.0g	琼脂	10.0～15.0g
心胰酶水解物	3.0g	水	依凝固力
酵母浸出粉	5.0g	水	1000ml
玉米淀粉	1.0g		

除琼脂外，取上述成分，混合，加热煮沸使溶解，并不断搅拌。如需要，调节 pH 使灭菌后在 25℃的 pH 值为 7.3±0.2，加入琼脂，加热溶化，分装，灭菌。如有必要，灭菌后，冷至 45～50℃加入相当于 20mg 庆大霉素的无菌硫酸庆大霉素，混匀，倾注平皿。

17. 念珠菌显色培养基

胨	10.2g	葡萄糖	20.0g
琼脂	15.0g	氯霉素	0.5g
水	1000ml	色素	2.0g

除琼脂外，取上述成分，混合，微温溶解，调节 pH 使加热后在 25℃的 pH 值为 5.9±0.2。加入琼脂，加热煮沸，不断搅拌至琼脂完全溶解，倾注平皿。

1107　非无菌药品微生物限度标准

药品的微生物污染可能会导致其疗效降低，甚至完全失去治疗活性，并对患者健康产生不利影响。因此，在药品生产、贮存和销售过程中，需严格执行现行药品生产质量管理规范，以保证药品在全生命周期中生物负载处于较低的水平。

非无菌药品的微生物限度标准是基于药品的给药途径和对患者健康潜在的危害以及药品的特殊性而制订的，不同非无菌药品的微生物限度标准见表 1～表 4。

1. 非无菌化学药品制剂、生物制品制剂、不含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准见表 1。

JINAN SUNNYPHARMACY CO., LTD 济南三源药业有限公司 (2) 3701147735338

表 1　非无菌化学药品制剂、生物制品制剂、不含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准

给药途径	需氧菌总数（cfu/g、cfu/ml 或 cfu/10cm²）	霉菌和酵母菌总数（cfu/g、cfu/ml 或 cfu/10cm²）	控制菌
口服给药①			不得检出大肠埃希菌（1g 或 1ml）；含脏器提取物的制剂还不得检出沙门菌（10g 或 10ml）
固体制剂	10^3	10^2	
液体及半固体制剂	10^2	10^1	
口腔黏膜给药制剂 齿龈给药制剂 鼻用制剂	10^2	10^1	不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌（1g、1ml 或 10cm²）
耳用制剂 皮肤给药制剂	10^2	10^1	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌（1g、1ml 或 10cm²）
呼吸道吸入给药制剂	10^2	10^1	不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、耐胆盐革兰阴性菌（1g 或 1ml）
阴道、尿道给药制剂	10^2	10^1	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌（1g、1ml 或 10cm²）；中药制剂还不得检出梭菌（1g、1ml 或 10cm²）
直肠给药制剂	10^3	10^2	—
其他局部给药制剂②	10^2	10^1	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌（1g、1ml 或 10cm²）

注：①化学药品制剂和生物制品制剂若含有未经提取的动植物来源的成分及矿物质，还不得检出沙门菌（10g 或 10ml）。
②特殊品种如透皮贴剂等，可采用贴为单位，限度标准以贴计。

2. 非无菌含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准见表 2。

表 2 非无菌含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准

给药途径	需氧菌总数 (cfu/g、cfu/ml 或 cfu/10cm²)	霉菌和酵母菌总数 (cfu/g、cfu/ml 或 cfu/10cm²)	控制菌
固体口服给药制剂			不得检出大肠埃希菌(1g)；不得检出沙门菌(10g)；耐胆盐革兰阴性菌应小于 10^2cfu(1g)
不含豆豉、神曲等发酵原粉	10^4（丸剂 3×10^4）	10^2	
含豆豉、神曲等发酵原粉	10^5	5×10^2	
液体及半固体口服给药制剂			不得检出大肠埃希菌(1g 或 1ml)；不得检出沙门菌(10g 或 10ml)；耐胆盐革兰阴性菌应小于 10^1cfu（1g 或 1ml）
不含豆豉、神曲等发酵原粉	5×10^2	10^2	
含豆豉、神曲等发酵原粉	10^3	10^2	
固体局部给药制剂			不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌(1g 或 10cm²)；阴道、尿道给药制剂还不得检出白色念珠菌、梭菌(1g 或 10cm²)
用于表皮或黏膜不完整	10^3	10^2	
用于表皮或黏膜完整	10^4	10^2	
液体及半固体局部给药制剂	10^2	10^2	不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌(1g 或 1ml)；阴道、尿道给药制剂还不得检出白色念珠菌、梭菌(1g 或 1ml)

3. 非无菌药用原料及辅料的微生物限度标准见表 3。

表 3 非无菌药用原料及辅料的微生物限度标准

	需氧菌总数 (cfu/g 或 cfu/ml)	霉菌和酵母菌总数 (cfu/g 或 cfu/ml)	控制菌
药用原料及辅料	10^3	10^2	*

注：* 未做统一规定。

4. 中药提取物及中药饮片的微生物限度标准见表 4。

表 4 中药提取物及中药饮片的微生物限度标准

	需氧菌总数 (cfu/g 或 cfu/ml)	霉菌和酵母菌总数 (cfu/g 或 cfu/ml)	控制菌
中药提取物	10^3	10^2	*
直接口服及泡服饮片	10^5	10^3	不得检出大肠埃希菌（1g 或 1ml）；不得检出沙门菌（10g 或 10ml）；耐胆盐革兰阴性菌应小于 10^4cfu(1g 或 1ml)

注：* 未做统一规定。

5. 有兼用途径的制剂应符合各给药途径的标准。用于手术、严重烧伤、严重创伤的局部给药制剂应符合无菌检查法规定。

6. 除中药饮片外，非无菌产品的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法(通则 1105)检查；非无菌产品的控制菌照非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法(通则 1106)检查。各品种项下规定的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数标准解释如下：

10^1cfu：可接受的最大菌数为 20；

10^2cfu：可接受的最大菌数为 200；

10^3cfu：可接受的最大菌数为 2000；

3×10^3cfu：可接受的最大菌数为 6000；

依此类推。

中药饮片的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数及控制菌检查照中药饮片微生物限度检查法（通则 1108）检查；各品种项下规定的需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数标准解释如下：

10^1cfu：可接受的最大菌数为 50；

10^2cfu：可接受的最大菌数为 500；

10^3cfu：可接受的最大菌数为 5000；

10^4cfu：可接受的最大菌数为 50 000；

依此类推。

7. 本限度标准所列的控制菌对于控制某些药品的微生物质量可能并不全面，因此，对于原料、辅料及某些特定的制剂，根据原辅料及其制剂的特性和用途、制剂的生产工艺等因素，可能还需检查其他具有潜在危害的微生物。

8. 除本限度标准所列的控制菌外，若检出其他可能具有潜在危害的微生物，应从以下方面进行评估。

药品的给药途径：给药途径不同，其危害不同；

药品的特性：药品是否会促进微生物生长，是否有足够的抑制微生物生长能力；

药品的使用方法；

用药人群：用药人群不同，如新生儿、婴幼儿及体弱者，风险可能不同；

患者使用免疫抑制剂和甾体类固醇激素等药品的情况；

存在疾病、伤残和器官损伤；等等。

必要时，应由经过微生物学和微生物数据分析等方面专业知识培训的人员进行上述相关因素的风险评估。

9. 评估原辅料微生物质量，应考虑原辅料和相应制剂的生产工艺、现有的检测技术、进行控制的必要性和满足所需质量要求原辅料的可获得性。

1108 中药饮片微生物限度检查法

中药饮片微生物限度检查法用于检查中药材及中药饮片的微生物污染程度。检查项目包括需氧菌总数、霉菌和酵母

SUNNY PHARMACY CO., LTD. 山东南三源药业有限公司 (2) 3701147735338

济南三源药业有限公司

检 验 报 告 单

报告编号：BG/CP/FJCCJF/26006

品　　名	发酵虫草菌粉（Cs-4）	规　　格	粉	装　量	2.9g/袋×10袋/盒
批　　号	260602	检品数量	110袋		
药材产地	湖北荆州	检验目的	成品检验		
生产日期	2026年06月22日	报告日期	2026年06月30日		
检验依据	《中华人民共和国卫生部 部标准》WS_3-C_1-0001-95(Z)				
检验项目	标准规定			检验结果	
【性状】	本品应为浅棕褐色的粉末；气香，味微苦。			本品为浅棕褐色的粉末；气香，味微苦。	
【鉴别】	薄层鉴别（1）应在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。			在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。	
	薄层鉴别（2）色谱中应显五个以上的紫红色斑点。			色谱中显五个以上的紫红色斑点。	
	薄层鉴别（3）供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的一个黄色斑点。			供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的一个黄色斑点。	
【检查】					
干燥失重	不得过7.0%			3.8%	
粒度	应符合规定			符合规定	
二氧化硫残留量	不得过150mg/kg			0	
【微生物限度】	需氧菌总数不得过10^5cfu/g			2.3×10^2cfu/g	
	霉菌酵母菌总数不得过10^3cfu/g			9.0×10cfu/g	
	耐胆盐革兰阴性菌应小10^1cfu(1g)			＜10cfu（1g）	
	沙门菌不得检出(10g)			未检出	
	大肠埃希菌不得检出(1g)			未检出	
【含量测定】	本品以干燥品计算，含腺苷（$C_{10}H_{13}N_5O_4$）不得少于0.14%。			0.27%	
【包装检查】	应符合规定			符合规定	

结论：本品按《中华人民共和国卫生部 部标准》WS_3-C_1-0001-95(Z)检验，结果符合规定。

检验人：牛 宏 悦　　复核人：何晓雨　　负责人：

【品　名】发酵虫草菌粉(Cs-4)
【产品属性】中药饮片
【规　格】粉
【贮　藏】密闭，置阴凉干燥处。
【保质期】36个月

济南三源药业有限公司 质量合格证

【药材产地】
【产品批号】
【生产日期】

三源®

发酵虫草菌粉（Cs-4）

补肾保肺　秘精益气

【功能与主治】补肾保肺，秘精益气。用于慢性支气管炎，高血脂症，阳痿、遗精、早泄、性欲减退、妇女月经不调、腰酸腹痛、白带清稀等性功能低下症，腰膝酸软、畏寒肢冷、头晕眼花、耳鸣等老年虚症及晚期血吸虫病肝硬化。

【执 行 标 准】《中国药典》2025年版四部及《中华人民共和国卫生部部标准》WS-C-0001-95(Z)

济南三源药业有限公司

合 格 证

产品名称	发酵虫草菌粉（Cs-4）
药材产地	湖北荆州
批　　号	260602
生产日期	2026/06/22
装　　量	2.9g/袋*10袋/盒*160盒/箱
装 箱 员	
质 检 员	孙祝珍

济南三源药业有限公司

JINAN SANYUAN PHARMACY CO., LTD. (2) 3701147735338

三源® 春寿九九®

发酵虫草菌粉(Cs-4)

本品系从**新鲜冬虫夏草**Cordyceps sinensis(Berk) Sacc中分离所得的虫草菌-蝙蝠蛾拟青霉(Paecilomyces hepiali chen) Cs-4经深层发酵培养，将发酵产物过滤，干燥制成。

【产 品 属 性】 中药饮片
【品　　名】 发酵虫草菌粉(Cs-4)
【规　　格】 粉
【药 材 产 地】 湖北荆州
【装　　量】 2.9g/袋×10袋/盒
【功能与主治】 补肾保肺，秘精益气。用于慢性支气管炎，高血脂症，阳萎、遗精、早泄、性欲减退、妇女月经不调、腰酸腹痛、白带清稀等性功能低下症，腰膝酸软、畏寒肢冷、头晕眼花、耳鸣等老年虚症及晚期血吸血病肝硬化。
【执 行 标 准】 《中国药典》2025年版四部及《中华人民共和国卫生部部标准》WS-C-0001-95(Z)
【贮　　藏】 **密闭，置阴凉干燥处。**
【保 质 期】 36个月
【生 产 企 业】 济南三源药业有限公司
【药品生产许可证号】 鲁20160031
【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
【邮　　编】 250200
【电　　话】 0531-61320036
【网　　址】 www.sanyuanhealth.com

三源® 春寿九九®

产品属性及使用说明

1、【产品属性】

本品系从**新鲜冬虫夏草**Cordyceps sinensis(Berk) Sacc中分离所得的虫草菌-蝙蝠蛾拟青霉(Paecilomyces hepiali chen) Cs-4经深层发酵培养，将发酵产物过滤，干燥制成。本品非西药，亦非中成药。

2、【法规依据】

根据相关规定，该品种无需取得国家药品监督管理局的药品批准文号(国药准字)。不执行OTC管理，亦无标识主要成分等审评信息的要求。该品种的标准依据为《中国药典》、《中华人民共和国卫生部 部标准》，相关信息不在国家药监局药品数据库中查询(该库主要收录需审批的化学药、中成药和生物制品)。

3、【包装标识说明】

本品标签及说明书严格遵循《中药饮片标签管理规定》及《中华人民共和国卫生部 部标准》标注。国药准字批准文号、OTC标识、主要成分等为制剂药品(中成药/化学药/生物制品)的审批标识要求。

4、【使用方法】

每次1袋，一日1次，用适量温开水冲服。本品为粉末状且不溶于水，药渣可以吞服。

5、【注意】

粉末易产生静电导致团聚，潮湿环境可能引起吸潮结块。此属物理现象，不影响产品内在质量与疗效。

【品　　名】发酵虫草菌粉(Cs-4)
【执行标准】《中国药典》2025年版四部及
《中华人民共和国卫生部 部标准》WS3-C1-0001-95(Z)
【产品属性】中药饮片
【规　　格】粉
【装　　量】2.9g/袋×10袋/盒
【贮　　藏】密闭，置阴凉干燥处。
【保 质 期】36个月

济南三源药业有限公司
合格证
质量合格章

6 941593 704569

发酵虫草菌粉(Cs-4)

三源®

补肾保肺，秘精益气

慢性支气管炎
高血脂症
阳萎、遗精、早泄、性欲减退
老年虚症
其他详见使用说明

2.9g/袋×10袋/盒

【生产企业】济南三源药业有限公司
【药品生产许可证号】鲁20160031
【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
【电　　话】0531-61320036
【网　　址】www.sanyuanhealth.com

补肾保肺　秘精益气

发酵虫草菌粉(Cs-4)

三源®

补肾保肺，秘精益气

慢性支气管炎
高血脂症
阳萎、遗精、早泄、性欲减退
老年虚症
其他详见使用说明

2.9g/袋×10袋/盒

药品追溯码

药品标识码:8558335 序列号:00003872511 80

请用支付宝扫码或登上数心网站查询

【药材产地】

【产品批号】

【生产日期】

JINAN SUNNYPHARMACY CO., LTD.
济南三源药业有限公司
(2)
3701147735338

BFZC76919518D01T260623

第 76919518 号

商标注册证

春寿九九

核定使用商品/服务项目 （国际分类：5）

第 5 类： 药物饮料；膳食纤维；中药成药；中药材；医用药物；贴剂；人用药；原料药；片剂；药用果胶（截止）

注 册 人 苏州敬莲堂科技有限公司91320506MA7MTU9P1F

注册人地址 江苏省苏州市吴中区木渎镇枫江路168号1幢1515室

注 册 日 期 2024年8月28日 有 效 期 至 2034年8月27日

局 长

发 证 机 关 国家知识产权局

商标授权书

授权人（商标注册人）：苏州敬莲堂科技有限公司

被授权人（使用人）：济南三源药业有限公司

根据《中华人民共和国商标法》及相关法律法规，双方达成如下授权协议：

一、授权商标信息

商标名称	注册证号	国际分类	核定使用商品
春寿九九	76919518	第 5 类	发酵虫草菌粉(Cs-4)

二、授权性质

本合同项下的授权属于以下第 [2] 种方式：

普通使用许可：授权人可同时许可第三方使用，且授权人自己也可使用。

排他使用许可：除授权人和被授权人外，授权人不得再许可第三方使用。

独占使用许可：仅被授权人有权使用，授权人本人亦不得使用。

三、授权使用范围

使用地域：限于中华人民共和国大陆境内的零售终端（含连锁药店，不含线上销售）。

使用形式：药品包装。

四、授权期限

自 2026 年 05 月 01 日起至 2026 年 12 月 31 日止。期满前 1 个月，双方可协商续签。

五、商标保护

授权人保证其为授权商标的合法注册人，且商标权属无争议。发现第三方侵权时，任何一方应及时通知对方。

六、争议解决

因本授权书引起的任何争议，双方应友好协商；协商不成的，提交授权方所在地

进行仲裁。

十一、其他

本授权书一式2份，双方各执1份，具有同等法律效力。本授权书自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章之日起生效。

------以下无正文内容------

授权人（盖章）：苏州敬莲堂科技有限公司

法定代表人/授权代表（签字）：赵劲航

日期：2026-05-01

被授权人（盖章）：

法定代表人/授权代表（签字）：

日期：