

猴头粉

Houtoufen

FRUCTIFICATIO HERICII PULVERATUM

本品为齿菌科植物猴头菌 *Hericium erinaceus* Pers. 干燥子实体的炮制加工品。

【炮制方法】 取猴头菇，除去杂质，粉碎成细粉。

【性状】 本品为浅黄色至浅褐色粉末。气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，加 70%乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取苏氨酸、亮氨酸、缬氨酸、甘氨酸对照品，加 70%乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（8：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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。

【检查】 水分 不得过 13.0%（中国药典 2015 年版四部通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 10.0%（中国药典 2015 年版四部通则 2203）。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%（中国药典 2015 年版四部通则 2203）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版四部通则 2201）项下的冷浸法测定，不得少于 32.0%。

【性味与归经】 甘，平。归脾、胃经。

【功能与主治】 健脾养胃，安神，抗癌。用于体虚乏力，消化不良，失眠，胃与十二指肠溃疡，慢性胃炎，消化道肿瘤。

【用法与用量】 10~60g，煎汤服用。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

山东省食品药品监督
药品检验证明文书
附件骑缝章

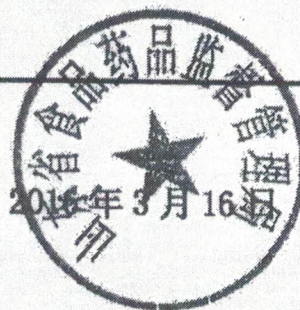


山东省食品药品监督管理局

增加中药饮片炮制规格的批复

批复号：2016001

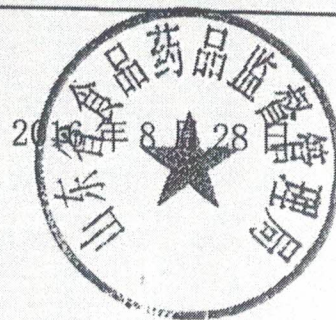
中药饮片名称	通用名称：天麻粉、白花丹参粉、灵芝孢子粉、地黄粉、三叶青粉、花生红衣粉、猴头粉、蕲麻粉、灵芝粉		
质量标准	山东省中药饮片炮制规范		
剂 型	中药饮片	规 格	细粉
生产企业名称	济南三源药业有限公司		
生产地址	山东省章丘市明水经济开发区工业一路西北段		
审批结论	经审核，同意济南三源药业有限公司增加天麻粉等 9 个中药饮片炮制规格，由该公司试生产 3 年。在试生产期间，公司应进一步完善质量标准，及时报送省食品药品检验研究院复核，并严格按照中药饮片 GMP 要求组织生产，加强生产过程质量管理，确保药品质量安全。		
主 送	济南三源药业有限公司		
抄 报	国家药典会		
抄 送	省局药品生产监管处、省局药品市场处、省局稽查局、济南市食品药品监督管理局、山东省食品药品检验研究院		
备 注			



山东省食品药品监督管理局 增加中药饮片炮制规格的批复

批复号：2016002

中药饮片名称	通用名称：美洲大蠊粉、芦笋粉、膨润土、肾茶、赶黄草		
质量标准	山东省中药饮片炮制规范		
剂 型	中药饮片	规 格	细粉等
生产企业名称	济南三源药业有限公司		
生产地址	山东省章丘市明水经济开发区工业一路西北段		
审批结论	经审核，同意济南三源药业有限公司增加美洲大蠊粉、芦笋粉、膨润土、肾茶、赶黄草等5个中药饮片炮制规格，由该公司试生产3年。在试生产期间，公司应进一步完善质量标准，及时报送省食品药品检验研究院复核，并严格按照中药饮片GMP要求组织生产，加强生产过程质量管理，确保药品质量安全。		
主 送	济南三源药业有限公司		
抄 报	国家药典委员会		
抄 送	省局药品生产监管处、省局药品市场处、省稽查局、济南市食品药品监督管理局、山东省食品药品检验研究院		
备 注			



山东省药品监督管理局

关于同意济南三源药业有限公司 天麻粉等 14 个中药饮片炮制规格 延长试生产时间的通知

济南三源药业有限公司：

你公司《关于申请天麻粉等 14 个中药饮片炮制规格延长试生产时间的报告》收悉。经研究，同意你公司继续开展天麻粉等 14 个中药饮片试生产，试生产时间为 3 年。在试生产期间，你公司应按照《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》要求，逐品种对浸出物、含量测定、农药残留、二氧化硫残留、微生物限度等技术指标进行系统研究，进一步完善质量标准，并及时报送省食品药品检验研究院复核。相关研究工作应在《山东省中药饮片炮制规范》再版之前完成。

附件：2016 年《增加中药饮片炮制规格的批复》复印件
（批复号：2016001、2016002；其中所附质量标准“白花丹

参粉”、“三叶青粉”的文字错误已经勘误更正。)



(公开属性：依申请公开)



抄：国家药典委员会、济南市市场监督管理局、山东省食品
药品检验研究院

山东省药品监督管理局

局函〔2022〕159号

山东省药品监督管理局 关于中药饮片试生产研究有关事宜的通知

济南三源药业有限公司：

2016年3月、8月，我局先后批准你公司增加天麻粉等14个中药饮片炮制规格的试生产，2019年3月，我局同意你公司继续开展为期3年的相关中药饮片试生产。

经评估，地黄粉、芦笋粉、膨润土、肾茶、赶黄草等5个品种，质量研究不够充分，你公司应自本通知印发之日起立即停止上述规格中药饮片的生产；天麻粉、白花丹参粉、灵芝孢子粉、三叶青粉、花生红衣粉、猴头粉、蕨麻粉、灵芝粉、美洲大蠊粉等9个品种，质量研究有一定进展，你公司应进一步加强质量标准研究，主动开展安全性评估，并于一年内补充完善安全评价资料，逾期未完成的，不得继续生产销售。期间，国家出台新政策的，请遵照执行。

山东省药品监督管理局

2022年4月18日

（公开属性：依申请公开）

抄送：省局药品生产监管处、区域检查第一分局，省食品药品检验研究院。

山东省药品监督管理局

山东省药品监督管理局 关于中药饮片试生产研究有关情况的复函

济南三源药业有限公司：

你公司关于天麻粉、白花丹参粉、灵芝孢子粉、三叶青粉、花生红衣粉、猴头粉、蕨麻粉、灵芝粉、美洲大蠊粉等9个品种研究资料收悉。你公司应在30个病例临床使用安全性和有效性评估的基础上，继续做好临床使用数据的积累和分析工作，最新进展及时报告。期间，国家出台新政策的，请遵照执行。

特此函复。



（公开属性：依申请公开）

抄送：省局药品生产处、区域检查第一分局，省食品药品检验研究院。

济南三源药业有限公司

检验报告单

报告编号: BG/CP/HTF/25014

品名	猴头粉	规格	细粉	装量	2g/袋×20袋/盒
批号	250801	检品数量	100袋		
药材产地	福建宁德	检验目的	成品检验		
生产日期	2025年08月28日	报告日期	2025年09月10日		
检验依据	《山东省中药饮片炮制规范》				
检验项目	标准规定		检验结果		

【性状】 本品应为浅黄色至浅褐色粉末。 本品为浅黄色粉末。气微，味微苦。

【鉴别】 薄层鉴别应符合规定 薄层鉴别符合规定

【检查】

水分	不得过 13.0%	5.67%
总灰分	不得过 10.0%	5.12%
酸不溶性灰分	不得过 1.0%	0.54%
粒度	应符合规定	符合规定
二氧化硫残留量	不得过 150mg/kg	7.05mg/kg
【微生物限度】	需氧菌总数不得过 10^5 cfu/g	1.1×10^2 cfu/g
	霉菌酵母菌总数不得过 10^3 cfu/g	4.0×10 cfu/g
	耐胆盐革兰阴性菌应小于 10^4 cfu(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
【浸出物】	不得少于 32.0%	56.7%
【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》检验, 结果符合规定。

检验人: 姜敏

复核人: 何晓雨

负责人: 马鑫

【执行标准】《山东省中药饮片炮制规范》
【贮藏】密闭，置阴凉干燥处。

【产品批号】：

【生产日期】：

【保质期至】：

济南三源药业有限公司

三源

济南三源药业有限公司

合格证

质量合格章

猴头粉

装量：2g/袋



【产品属性】中药饮片

【品名】猴头粉

【药材产地】福建宁德

【规格】细粉

【功能与主治】健脾养胃，安神，抗癌。用于体虚乏力，消化不良，失眠，胃与十二指肠溃疡，慢性胃炎，消化道肿瘤。

【用法与用量】10~60g，煎汤服用。





三源®

猴头粉



济南三源药业有限公司

产品批号：
生产日期：
有效期至：



药品追溯码



中药饮片



撕开小包装，将中药粉置于杯中，请用温水冲服。

- 【产品属性】中药饮片
【品名】猴头粉
【规格】细粉
【装量】2g/袋×20袋/盒
【药材产地】福建宁德
【执行标准】《山东省中药饮片炮制规范》
【性味与归经】甘，平。归脾、胃经。
【功能与主治】健脾养胃，安神，抗癌。用于体虚乏力，消化不良，失眠，胃与十二指肠溃疡，慢性胃炎，消化道肿瘤。
【用法与用量】10~60g，煎汤服用。
【贮藏】密闭，置阴凉干燥处。



[生产企业]： 济南三源药业有限公司
[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