

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/CEMA

中国民族医药协会团体标准

T/CEMA XXX—2024

海南金边蚂蟥(菲牛蛭)医用养殖标准

Medical Breeding Standards for Medicinal Hainan Poecilobella manillensi

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国民族医药协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 环境条件与设施	1
5 管理人员要求	2
6 医用菲牛蛭养殖流程	3
7 亲蛭培育	4
8 尾水排放	5
9 档案记录	5
附 录 A （规范性）	6

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。

本文件由海南医科大学（海南省医学科学院）提出

本文件由中国民族医药协会归口

本文件起草单位：海南医科大学（海南省医学科学院）、白沙黎族自治县人民医院（白沙黎族自治县医疗集团总医院）、海南蛭久生物科技有限公司、浙江中医药大学基础医学院

本文件主要起草人：宫爱民、毕超然、丁治国、李梦、郑立运、徐佳悦、段苏卿、刘颖、李泽友、张小坡、王凯、孙浠哲、马志健、王开琼、林璐、罗海生、何世龙、梁开坚、吴薇薇、蔡燕、蔡贤良、王玮、洪起英、彭更、刘洋洋、吴维炎、张晶、肖晓光、王尔栋、王玉君、张志武、陈晓东、叶倩云、武京好、强龙、韩祺

本文件为首次发布。

引 言

海南菲牛蛭，俗称金边蚂蟥，属无吻蛭目、医蛭科、牛蛭属吸血类水蛭，《中国动物志》记载：海南菲牛蛭是海南岛水田的优势种，密度很大，是吸血类水蛭中个体较大的品种，生活在稻田、水沟、江河或池塘里，以吸吮人和脊椎动物（如牛、猪、马、羊等）的血液为生。

作为一种吸血的蛭类，菲牛蛭体内及其唾液中富含多种包括抗凝血、溶栓及抗炎、镇痛等功能的生物活性成分，这些成分具有显著的作用，在临床医学中得到广泛应用，尤其是在心脑血管疾病治疗和显微外科手术中，展现出重要的治疗价值。

菲牛蛭在海南黎族民间使用历史悠久，《黎族常用草药图本（第六册）》详细记录了菲牛蛭的图片、形状特征、作用、适用症等。经海南医科大学中医学院医史文献教研室考证，在本草典籍与海南地方志中均存在使用吸血水蛭入药的记载。清代岭南本草典籍《本草求原》中明确记载：“水蛭，俗名黄蜆。咸走血，苦平胜血，性啖血。主通肝经，破一切坚积瘀血，同麝香酒服，治跌打蓄血妙。因月闭或血瘀而无子，痛风，痛则血结。”明清以来的海南地方志中，《光绪崖州志》和《民国感恩县志》中明确记载：“蛭，俗名牛蜆，又称蚂蟥。生水中，好吮人血。”

随着海南医科大学等单位制定的《黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用法操作规范》（T/CEMA008-2024）的发布，活体菲牛蛭外用疗法在海南、广东、广西、云南等省（区）医疗单位的应用日益广泛，然而，医用活体菲牛蛭供应量明显不足，且质量参差不齐。目前国内在制定和执行医用菲牛蛭养殖标准方面仍处于起步阶段，相关规范和技术体系尚不完善，缺乏统一的行业标准使得质量控制变得困难。为进一步规范医用海南菲牛蛭的养殖规程，采用文献研究、实地调研等多种研究方法，海南医科大学（海南省医学科学院）协同海南蛭久生物科技有限公司等根据《中药材生产质量管理规范（2022年版）》等相关法律法规制定本文件，旨在规范医用海南菲牛蛭的养殖操作规范，为医患提供高品质、有效的中药材，对推动中医药特色疗法在国内外的科技竞争力，对弘扬和传承推广传统特色黎医疗法，促进海南黎医药的发展具有重要意义。

海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用养殖标准

1 范围

本文件界定了海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用养殖所涉及的术语和定义，确立了海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用养殖的程序，规定了环境条件与设施、管理人员、尾水排放等的要求，描述了生产档案的追溯方法。

本文件适用于医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的规范化、标准化、规模化、产业化养殖。

2 规范性引用文件

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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。

中华人民共和国药典 2020年版四部 通则1106

中药材生产质量管理规范 2022年版

GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准

GB 11607-1989 渔业水质标准

GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准

GB 51245-2017 工业建筑节能设计统一标准

SC/T 9101-2007 淡水池塘养殖水排放要求

T/ CEMA008-2024) 黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 海南金边蚂蟥 *Hainan Poecilobdella manillensis*

海南常见的吸血蚂蟥，在《中国动物志》·蛭纲·医蛭科中收载，标本采集地为海南陵水，是海南岛水田的优势种。本种海南陵水县黎语叫“妈金”，保亭县黎语叫“客阴（king）”。海南金边蚂蟥个体狭长且扁平，个体较大，体长4~11.3cm或更长，体宽0.3~1.2cm，最大体宽（中部）可达0.35-2cm；活体背面黄褐色或橄榄绿色，体正侧面各有一条橙黄色或红棕色的纵带；腹面淡灰色或灰绿色，较光滑；两端各具一吸盘，前吸盘与口腔一体不显著，尾吸盘较大，但明显小于体宽。

3.2 医用级菲牛蛭 *Medical HainanPoecilobdellamanillensis*

严格按照相关要求（如符合国家中药材生产质量管理规范（GAP）或医用菲牛蛭养殖标准要求）环境下养殖，经过系列净化，有生产/养殖单位质检部门按本文件（或生产/养殖单位检测参数高于本文件的内控标准）进行抽样检验合格或有资质的第三方检验机构检验合格的活体海南金边蚂蟥（菲牛蛭）。

3.3 亲蛭

用于繁殖的性成熟菲牛蛭。

4 环境条件与设施

4.1 场地选择

宜选择交通便利，水源充足、排灌方便，远离使用农药的农田果园，远离工厂、机场等产生噪音及震动的场所。

4.2 养殖场所，采用封闭设施精养

4.2.1 养殖箱要求

因医用菲牛蛭养殖、净化、检测标准要求高，宜采用室内池养殖，或养殖箱养殖。养殖箱材质为食品级 PP 材质或食品级 304 不锈钢，规格为长 2.0m、宽 0.7m~0.8m、高 0.3m，设独立给排水和防逃设施。进出水口设置滤网，防止天敌进入或菲牛蛭逃出。

在控温控湿的条件下，交配产茧孵化时，箱底铺经过消毒灭菌后的沙质或壤质土，或者采用食品级 PP 塑料管（孔径 1.5cm~2.0cm），截成 10 至 20 公分长段，10 根左右捆扎成束，供菲牛蛭产茧孵化。

4.2.2 养殖室要求

养殖室要求具有封闭条件，能够正压通风、控温控湿、调整光照强度，精养期要求室温 24~30℃，水温 22~30℃。

养殖室设有人员消毒通道、更衣室等。门窗完好，设防鼠、防虫纱网和通风设施，避免阳光直射。

4.2.3 光照强度

养殖室内应以弱光为主，照明光照强度应控制在 300~500 勒克斯之间。

4.2.4 空气

养殖室应具备正压式新风空气控制系统，室内的气流应在任何时间都保持向外流动，以避免微生物、细菌、病毒等有害物质通过空气进入养殖室。保持空气流通、无污染，室内无异味。

4.2.5 温度

养殖室的温度应保持恒定状态，温度区间宜在 24~30℃之间，波动范围应控制在 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

4.2.6 湿度

在菲牛蛭的幼体阶段，相对较高的湿度（75%~80%）更为适宜。成体菲牛蛭对湿度的适应范围相对较广，但一般也保持在 70%~80%。

4.3 水质

4.3.1 pH 值：6.5~7.5；

4.3.2 含盐量：包括氯化物、硫酸盐、碳酸盐等各种盐类物质总量不高于 3‰（亚硝酸盐含量应低于 1‰）；

4.3.3 溶氧量：3~5mg/L；

4.3.4 清洁度：水源应无污染，重金属含量（如汞、镉、铅等）需符合淡水渔业养殖水质要求，例如汞含量应低于 0.0005 毫克/升，氨氮含量宜控制在 0.02~0.2 毫克/升。

5 管理人员要求

- 5.1 应身体健康，无传染性疾病，每年体检 1 次，取得健康证明，无外伤，注意个人卫生。
- 5.2 进入净养区域应穿戴专业的防护服，佩戴防护口罩、工作帽、工作鞋或鞋套。
- 5.3 不应在净养区域内吸烟、饮食。
- 5.4 净养周期内采取管理人员负责制。
- 5.5 应熟识菲牛蛭的生物学特性和净养的基本要求。

6 养殖流程

6.1 活体成虫选择

应选用人工养殖、繁育二代以上、养殖期 3~6 个月（从孵化成幼虫算起）以上或体重 2.0g~7.0 g 的健康、活力强、体色正常、体表无伤痕、规格整齐的海南金边蚂蟥成虫。

6.2 养殖前准备

养殖箱用水需使用医用级反渗透处理设备加工过的净化水，储水箱应为 304 食品级不锈钢材质，水箱出水口应有 UVC 短波紫外线杀菌设备。

放养前 2 d 排干净养殖箱中的水，并使用聚维酮碘、过流酸氢钾等消毒养殖箱及其周围环境，待 2 h~3 h 后，用净化水将养殖箱反复冲洗干净，消毒剂应交替使用。

6.3 幼苗质量

挑选体长 0.2 cm 以上、体表无损伤且较为活跃的个体作为菲牛蛭幼苗

6.4 养殖密度

放养密度根据养殖箱而定，一般每平方米放养 1500~3000 条。

6.5 养殖周期

医用菲牛蛭养殖周期 3~6 个月（从孵化成幼虫算起），体重达到 3.0g~8.0g，健康、活力强、体色正常、体表无伤痕的菲牛蛭，即可进行为期 3 个月以上的净化，净化后的医用菲牛蛭给个控制在 2.0g~7.0g。

6.6 换水频率

每日至少一次全量换水，换水时进水水温与养殖箱内水温温差应控制在 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，一般选在中午之后，有条件可以进行微流量常时进水。每次换水前应将菲牛蛭的蜕皮、排泄物清洗干净，每次换水严格执行操作方法，以减少对医用金边蚂蟥的干扰，避免因应激而影响生存。

6.7 饲料投喂

6.7.1 饲料选择

饲料以新鲜牛血喂养为佳（牛血供应不足时，可选用猪血或人工代血浆），血液应经过检验检疫检测合格后方可使用，血液中不应添加任何抗凝血剂和防腐剂，当天血液应当天用，不应过夜保存，不应有异味。

6.7.2 投喂要求

投喂时间应选在上午进行，血液应使用食品级胶原蛋白肠衣进行灌装。血肠的长度可根据肠衣的长度而定，但是每节血肠长度不宜超过 60cm。

待其摄食完毕后，要密切观察摄食情况，记录本次饱食比例为下次投喂提供参考。将养殖箱内的肠衣挑出，检查肠内是否有菲牛蛭进入。

投喂量根据菲牛蛭的生长阶段、季节和天气等因素调整，一般为菲牛蛭体重的 2~5 倍。投喂时密切观察菲牛蛭进食情况，防止过度饱食。

6.7.3 医用菲牛蛭喂养时间、规格控制

医用菲牛蛭在喂养时一般每月投喂不超过 2 次，每次投喂间隔时间 15 日左右，成虫菲牛蛭喂养不超过 10g，净化后医用菲牛蛭规格保持在 2.0g~7.0g。

6.8 疾病防治

预防为主，保持养殖环境清洁卫生，定期对养殖池、工具等进行消毒。合理控制养殖密度，避免过度拥挤导致疾病传播。如出现菲牛蛭个体异常应及时隔离，消毒后做废料处理。

6.9 日常巡检

每天至少进行 2 次巡检，检查养殖箱的水位、水质、菲牛蛭的活动情况。

发现有病、残、死的菲牛蛭应及时捞出。不应中途补充新的菲牛蛭到养殖箱内。如大量浮头可能是水质缺氧或恶化，发现病蛭及时淘汰。

6.10 收获

一般在净养（禁食）90 天后收获，如使用应按照医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验标进行检测，检测通过后方可进行临床使用。

7 亲蛭培育

7.1 亲蛭来源与质量

亲蛭来源于健康的野生菲牛蛭驯化或通过规范化人工养殖获得的成蛭。自然环境条件下，菲牛蛭自出生到性成熟需 14~19 个月，规范化工养殖性成熟可缩短到 3~6 个月。选择规格整齐，色泽鲜亮，体质健壮，黏液丰富，活动能力强，体表无病灶或外伤，空腹体重 3~5g，年龄在 1 年以上或经过一个冬眠期后并已达到性成熟、健壮的成蛭作为亲本。亲蛭最佳的生育年限是 2~4 年，标准化、规模化人工养殖首先要做好亲蛭的优选培育。

7.2 交配繁殖季节

菲牛蛭交配时间在每年 2~5 月。在海南亚热带、热带地区，菲牛蛭还可在 10~11 月份再产茧繁殖一次。

7.3 交配前准备

菲牛蛭是一种雌雄同体的动物，一般雄性生殖器官先成熟，异体受精。观察菲牛蛭体前端生殖环带区明显变宽，生殖孔附近出现米黄色颗粒，已达性成熟个体。按照 4.2.1 章的要求准备好交配产茧孵化条件，挑选 5~15 g 的性腺发育成熟，但未交配的健康菲牛蛭置于箱中，温度控制在 26~30℃，湿度保持在 60%~70%，保持通风。

7.4 交配与产茧

菲牛蛭交配过程主要在土壤中完成，交配时间主要在早晚时段。交配时两个体以口吸盘相互吮吸，雌雄生殖孔互相对应，身体前段作波浪状收缩，在这一过程中完成受精。交配大约 1 个月后开始产茧，产茧时要在水面以外的产床（消毒后的土壤或食品级 PP 塑料管）进行。产茧时，产卵个体由于身体前段肌肉缓慢地不断收缩，雌性生殖孔开始也缓慢地排出一些透明的粘液小泡，随着粘液小泡变多，这些透明的小泡向侧向背面扩展，把生殖环带区绕成一圈，最后排出一些黄色的粘液。排完后，生殖环宽区变小，身体前段向后退缩，而排出的卵袋表面粘液固定不动。最后身体前段完全退出卵袋并用前吸盘把卵袋的小孔封住，就完成产卵过程。产卵一般在早上或夜间进行。每次产茧 1~5 个，平均 3.2 个，每个茧有菲牛蛭 1~25 条，平均 11.6 条。

7.5 卵茧人工孵化

对产茧的土壤或食品级 PP 塑料管（孔径 1.5cm~2.0cm）束进行清理，挑选出卵茧放置在篮状筛网中，用一个适宜大小的容器，注入一定量的水，约 30 mm 高，水层上放置塑料托盘，放置一定数量的卵茧坐于水中，卵茧上覆盖湿布。湿布 3~4 h 淋水，使卵茧环境湿度保持在 40%~60%。浅盘浮置于水上，托盘底部有网状孔，孵出的菲牛蛭自己会很容易地钻入水中。温度控制在 26~28℃，每日定时检查 2 次，将孵出的菲牛蛭用镊子轻轻挑至幼蛭培养箱中。

7.6 幼苗培育

幼蛭一般经过 2~3d 在水中的活动，就会吮吸肠管内的血浆液。培育期间温度为 25~30℃，养殖密度为每平方水体 1000~1500 条。30 天后结束幼蛭培育阶段，计数成活率和体重。

幼蛭规格为 0.05~0.1 g/条；生长期菲牛蛭规格 0.6~1g。一般菲牛蛭幼苗经过 3~6 个月的培育，其个体体重可达 0.8~3g。

8 尾水排放

应符合 SC/T 9101-2007《淡水池塘养殖水排放要求》的规定。

9 档案记录

做好台账记录，内容包括巡回检查、清洗换水、生长情况、病死（淘汰）情况、现场环境状况（温度、湿度、空气质量等），所净养的菲牛蛭做到分批登记，可追溯。档案保留 2 年。海南金边蚂蟥医用养殖标准工作记录表参见表 A。

附 录 A

表 A. 海南金边蚂蟥医用养殖标准工作记录表

海南金边蚂蟥医用养殖标准工作记录表										
批次：										
日期	数量	重量	巡回检查	清洗换水	生长情况	病死情况	现场环境状况			记录人
							温度	湿度	空气质量	