

海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用养殖规范编制说明

一、工作简况。

海南医科大学（海南省医学科学院）中医学院（黎医药产业学院）对黎医海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用疗法进行了深入挖掘和系统总结，并联合相关单位起草制定的团体标准《黎医特色（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范》已在中国民族医药协会发布，标准号 T/CEMA008-2024。由于海南金边蚂蟥（菲牛蛭）多为野生资源，无法规模化、产业化供给外治法的应用，且医用活体海南金边蚂蟥（菲牛蛭）由于缺少医用养殖标准导致其临床应用受限，因此制定、规范海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的医用养殖标准显得尤为重要。制定一套科学、规范、统一的黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）养殖标准，对于推动海南金边蚂蟥（菲牛蛭）产业的发展，提高其临床应用效果，具有重要意义。这不仅有助于提升医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的质量和安全性，还能为医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的深入研究提供有力支持，进一步推动其在医学领域的广泛应用。

在此基础上，本文件由海南医科大学（海南省医学科学院）提出制定，并联合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等单位共同制定。

本文件主要起草人毕超然、丁治国、郑立运、徐佳悦、段苏卿、董秀娟、李叶双、刘颖、李泽友、张小坡、王凯、孙浠哲、谢毅强教

授等分别是海南医科大学中医学院、药学院、GLP 基地及肿瘤与衰老研究中心的教师及科研人员，负责金边蚂蟥（菲牛蛭）医用养殖标准的主体制定和有关实验研究；宫爱民是浙江中医药大学基础医学院教授，负责临床相关部分的指导；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、彭更是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）的临床医生，吴维炎、张晶、肖晓光、王玉君、武京好是其他医疗机构的临床医生、执业药师，负责医用菲牛蛭临床使用验证；刘洋洋、李梦、王尔栋等是中国医学科学院等科研机构的科研人员，负责有关文献的整理、校对；张志武、吴立东、许光、陈晓东、叶倩云、强龙、韩祺是海南蛭久生物科技有限公司及其他养殖户的养殖技术人员，负责海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用养殖技术指导。

二、标准编制原则和主要内容。

近几年，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）活体外用疗法操作规范》（T/CEMA008-2024）发布，广西标准化协会《壮医水蛭疗法操作规范》（T/GXAS 239—2021），云南楚雄州中彝医药学会《彝医活体水蛭疗法操作规范（试行）》（楚中彝医药会发(2024)2号）也先后陆续发布，活体金边蚂蟥（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。2020年，国家卫生计生委统计信息中心组织制定发布的国家标准《手术操作代码国家临床版3.0》收录了水蛭疗法，代码99.9901。水蛭疗法正式收录进国临3.0，意味获得了官方的标准化认可。

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，使得其质量控制变得困难。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，旨在规范医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的养殖操作规范，为医患提供高品质、有疗效的中药材，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。

本团体标准制定工作由海南医科大学发起，联合白沙人民医院、海南蛭久生物科技有限公司的专家及人员，结合学术研究新进展，制订团体标准《海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用养殖规范》，该标准依托海南医科大学和白沙人民医院科研、实验平台，具备多方面显著优势。在硬件设施上配备一系列先进且齐全的专业设备，汇聚专业实验技能的技术人员，确保标准的科学性、严谨性和专业性。

海南医科大学在科研方面有着丰硕的成果积累，实验平台也承担了众多国家级、省部级科研项目。依托这些科研资源，在制订《海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用养殖规范》时，能够充分借鉴已有的相关研究成果，将最新的科研进展融入到标准之中，使标准更具前瞻性和引领性。

此外，海南医科大学实验平台与发起单位白沙人民医院、海南蛭

久生物科技有限公司之间形成了良好的产学研合作模式。白沙人民医院作为临床应用单位，能够提供菲牛蛭在实际医疗应用中的反馈信息，有助于标准更好地满足临床需求；海南蛭久生物科技有限公司在菲牛蛭养殖、加工等方面具有丰富的实践经验，其实践数据能为标准制订提供现实依据。海南医科大学实验平台则发挥科研优势，将理论与临床实践、企业生产实际相结合，促进标准的不断完善，使其更具实用性和可操作性。

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。本文件在以下几方面技术要求上有显著的提升。

1、养殖室的室温、水温、光照、湿度的要求更细化、更具体，更容易掌握。

| 室温 | 水温 | 光照 | 湿度 |
|-------------|---------|----------------|---------|
| 24℃~30℃，±3℃ | 22℃~30℃ | 30lx~50lx(勒克斯) | 70%~80% |

2、对水质的要求更细化、更具体，更容易掌握，有效防止病害。

| pH值 | 含盐量 | 溶氧量 | 清洁度 |
|---------|--------------------------------|------------------|---------------------------------------|
| 6.5~7.5 | 各种盐类物质总量不高于3‰ (亚硝酸盐含量应低于1‰) | 3mg/L ~ 5mg/L | 汞含量应低于0.0005mg/L，氨氮含量宜控制在0.02~0.2mg/L |

3、对养殖箱的选用更具体、明确，容易掌握操作。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。

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 10cm~20cm 长段，10 根左右捆扎成束，供菲牛蛭产茧孵化。

4、对养殖流程的全过程管理及亲蛭培育更具有科学化、客观化、数据化和实操性强的特点。

三、主要试验（或验证）情况分析。

本项目拟研制团体标准《海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用养殖规范》1 套，研究内容包括关于该技术的《调查研究》与《团体标准》两个方面，两者是相互参阅，有机结合的一个整体。

《调查研究》应当包含并不限于如下内容：1、医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体养殖的文献综述；2、医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用养殖、前期研究基础归纳；3、医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用养殖相关研究及专著概况；4、医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体养殖技术的经验总结；5、涉及医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用养殖的伦理学认识、团队管理以及技术质量控制知识精要；6、医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体养殖技术的培训相关管理（文件与制度流程管理，场地管理，培训师管理，教学培训计划、执行、检查和改进管理，风险事件管理，数据统计与分析等等）；7、医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体养殖技术的推广注意事项等等。

《标准》应当包含并不限于：种苗孵育的环境要求（气候条件、水质条件、空气质量要求、土壤环境要求），卵茧生产（种质来源与质量、交配产茧、成虫选择、种群复壮、交配繁殖季节、产茧与管理、卵茧收集），卵茧孵化（孵化条件要求、温湿度要求、温湿度要求、

幼苗收集），种苗培育（养殖箱体部设有排水系统、食物与喂食），日常管理，检验指标（外观特征、病害、种苗长度、苗重），种苗分级量表制定、档案和信息管理等。对养殖流程的全过程管理及亲蛭培育更科学化、客观化、数据化。

在《标准》制定的基础上，可进一步在团体标准所涉及的各医疗单位开展临床应用，根据临床效果及因地制宜制修订相应的企业标准，定期组织临床应用数据的汇总和整理，发表科研文章，以技术带动专科发展、业务发展、单位发展，通过标准化高质量的技术推广惠及全省甚至全国的医药企业。

四、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明。

无。

五、产业化情况。

海南医科大学中医学院黎医药产业学院“海南菲牛蛭疗效研究及产学研医一体化示范项目”正在进行产业化转化推广，该项目充分利用海南医科大学的科研平台和人才优势，采用“以目标为导向，以解决实际问题 and 需求，多学科联合的整合式科研”的研发模式，按照“科研赋能，标准引领，创新医疗，特色发展”的发展思路和“实体产业配套科研成果逐步落地，成果转化与市场推广同步进行”的产学研医一体化转化推广创新模式。

2024年8月，海南医科大学（以下简称“海医”）和白沙黎族自治县医疗集团总医院（以下简称“白沙医院”）签署了《“海南菲牛蛭疗效研究及产学研医一体化项目”合作协议》，并成立了项目管

理办公室，负责协议合作项目的专项管理。先期重点开展“海南菲牛蛭养殖示范区（养殖研究中心）建设”、“海南菲牛蛭外用治疗室建设”和“海南菲牛蛭治疗颈动脉斑块疗效验证研究”三项科研成果转化工作。

目前，该项目已在白沙医院等4家公立医疗单位开设特色治疗专科诊室，实现了科研项目临床治疗落地转化。白沙医院“医用菲牛蛭示范中心（白沙）超级实验室”已建设完成，可以为医疗机构提供标准化医用菲牛蛭。

随着白沙医院“菲牛蛭活体外用”治疗室的建成开诊，“菲牛蛭冻干粉饮片内服+活体外用”特色医疗模式专克“老痛堵”，临床治疗老风湿、老寒腿、痛风、老淤血、血脉不通、静脉曲张，以及筋膜炎、富贵包等疾病，疗效确切。

除白沙医院外，海南省中医院、保亭县中医院、东方市中医院都已经先后开展了“菲牛蛭冻干粉饮片内服+活体外用”特色医疗。预计到2025年末，海南省每个市县都会有一家公立医院开展海南金边蚂蟥（菲牛蛭）特色疗法。

“菲牛蛭冻干粉饮片内服+活体外用”治疗关节疼痛、血栓疾病的特色医疗模式，可以带动三个相关产业：一是菲牛蛭医用、菲牛蛭药用养殖业，目前已经共建1个“医用菲牛蛭示范中心（白沙）超级实验室”和2个“菲牛蛭养殖示范基地——崖州基地、文昌基地”；二是内服+外用特色医疗技术推广，目前已在白沙医院等4家公立医疗单位开设特色治疗诊室；三是菲牛蛭冻干粉直服饮片生产销售，目

前已经委托加工生产。海南金边蚂蟥（菲牛蛭）产学研医用示范项目落地转化，预计第一年度会创造超过百万元的产值，争取达到三年过千万元，五年过亿元的产值转化目标，实现标准引领，科研促进产业、高校服务地方的目的。

六、采用国际标准和国外先进标准情况。

无。

七、与相关国家标准、行业标准及其他标准，特别是强制性标准的协调性。

水蛭的基源、品种较多，国家药典收录了宽体金线蛭、日本医蛭、柳叶蚂蟥三个基源品种。本文研究的是产自南方热带地区的吸血水蛭——金边蚂蟥（菲牛蛭）。金边蚂蟥（菲牛蛭）作为医用生物耗材，其质量对疗效及安全性显著相关，而养殖、净化、采收、检测环节尤为重要。目前，从医用金边蚂蟥（菲牛蛭）养殖标准来看，有蛭肤康（广东）生物医药科技有限公司企业标准 Q/440115ZTK 002-2023《一次性医用螞针水蛭净养技术规程》、红河云百草药业有限公司企业标准 Q/YBC 001-2023《一次性医用活体菲牛蛭养殖技术规范》、以及广西标准化协会发布的《一次性医用活体水蛭净养技术规程》T/GXAS 294-2022，还没有相关的国家标准、行业标准，尤其是强制性标准。本文是第一次发布国家团体标准。

八、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

九、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办

法等）。

无。

十、其它应予说明的事项。

本标准制定团队在制定发布本标准同时，也在制定发布《药用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）养殖操作规范》。与本标准相比较，《药用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）养殖操作规范》在养殖的程序，养殖的环境条件与设施、管理人员、尾水排放等的要求，及生产档案的追溯方法等要求和内容基本相同，但对养殖的环境要求、规格重量、养殖密度、养殖周期、投喂要求及时间频度、成品采收净化方法、检测标准等关键技术指标要求明显不同，这些方面医用金边蚂蟥的技术指标要求要远高于药用金边蚂蟥的技术要求。

为了满足医用、药用金边蚂蟥养殖的不同技术指标要求，和养殖户实际的养殖生产需求不同，本标准制定团队分别制定了医用、药用金边蚂蟥养殖的不同技术标准。

本标准严格按照《中国民族医药协会团体标准制修订工作程序》，按照标准制修订的主要程序及要求，公开、广泛的征求了利益相关方意见，先后完成了团体标准的提案和立项（公示）、起草、征求意见（公示）、技术审查、专家评审等工作，现已进入报批和发布阶段。