

医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体检测规范编制说明

一、工作简况。

海南金边蚂蟥（菲牛蛭）为医蛭科牛蛭属，是一种产自热带地区的吸血类医用蛭类，现代研究表明，其唾液及身体中含有的水蛭素、失固酶（去稳定酶）等生物活性物质具有显著的抗凝血、溶血栓、通血管功能及作用，广泛应用于心脑血管疾病治疗和外科手术中。水蛭外用疗法源自唐·陈藏器《本草拾遗》中的螭针疗法，该疗法通过蚂蟥吸血治疗脉络瘀堵及疮疡，历代医籍如《神农本草经》《金匱要略》《千金方》《肘后备急方》以及《本草纲目》等均有记载。海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用技术是黎族先民历经千百年实践与总结的特色黎医外治技术，堪称祖国中医药宝库中的瑰宝。随着医疗需求的增加，医用菲牛蛭的规范化、标准化养殖及专业化检测逐渐受到关注，但目前国内在医用金边蚂蟥（菲牛蛭）活体检测标准的制定和实施方面仍处于初步阶段。因此规范黎医金边蚂蟥（菲牛蛭）活体的检验标准，对于弘扬和传承传统特色黎医金边蚂蟥（菲牛蛭）的临床应用，推动海南黎医药事业的发展具有至关重要的意义。

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《黎医特色海南金边蚂蟥（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。同时，海南医科大学联合相关单位起草制定的团体

标准《海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用养殖规范》已在中国民族医药正式立项，正在协会审核发布过程中。这一标准的制定发布，有效的解决了医用菲牛蛭的规范化、标准化、规模化、产业化养殖问题。

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、云南世纪华宝医药产业开发有限公司、浙江中医药大学基础医学院等单位共同制定。

本文件主要起草人徐佳悦、丁治国、郑立运、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（黎医药产业学院）、药学院、GLP 基地及肿瘤与衰老研究中心的教师及科研人员，负责海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体检测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、伍炳成、曾壮俊、卢少泉、陈星余、唐林、杨永光、李兴军、赵文卿、凌海清、王娇霞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）的临床医生和检验科医生，吴维炎、张晶、肖晓光、王玉君、姜蓓、武京好是其他医疗机构的临床医生、药师，负责医用菲牛蛭临床使用验证和检验检测实验验证；刘洋洋、李梦、王尔栋、臧玲玲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、杨玉升、杨国华、是海南蛭久生物科技有限公司及云南世纪华宝医药产业开发有限公司的技术人员，负责金边蚂蟥（菲牛蛭）检测

技术和实验方法、检测方法、检测内容的指导及复核。

二、标准编制原则和主要内容。

海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验规范，响应国家大力发展中医药、民族药的精神和海南省委、省政府大力发展南药黎药的规划，医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验标准以提高药材品质，质量护航，提升中医医疗技术的国际竞争力。本文件结合最新的研究数据成果，进一步研制医用活体检验标准，提高养殖医用金边蚂蟥的整体品质和生产性能；通过质量控制加强疗效，使其严格按照规范进行操作，确保养殖过程的一致性和稳定性，保证医用金边蚂蟥的质量的可控性，打造自贸港发展的特有优势。

海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的检验规范能够精确地控制致病微生物，包括真菌、病毒、细菌等。同时对疾病、重金属污染等进行精确调控和严格把控，以防止不良反应的发生，确保患者用药的安全性。首创的通过对金边蚂蟥活体所含的活性成分或有效部位的含量测定，能科学评价医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的养殖质量，保证临床疗效。同时推动中医药国际化，增强国际认可，使国外医药界更准确地了解和认识金边蚂蟥活体医疗技术，增强对中医药质量和安全性的信任，推动中医药在国际市场的广泛应用和认可。

本规范规定了医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的术语和定义、技术要求、检验规则、标志、标签、包装、运输、存储和处置。

本规范适用于医用活体海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的检验，以保证临床治疗安全和疗效。

本文件在以下几方面技术要求上有显著的提升：1、在原有检测沙门氏菌等八项微生物检测指标上增加了乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体、人免疫缺陷病毒四项检测，增加了临床使用的安全性，防止交叉重复使用；2、增加了铅、砷、镉、汞等重金属污染限量指标检测，保证了医用菲牛蛭按标准规范化养殖，增加了临床使用的安全性；3、增加了金边蚂蟥活体水蛭素含量测定，这也是国内首次提出参照国家药典检测方法，检测医用活体金边蚂蟥（菲牛蛭）水蛭素含量，即保证了医用金边蚂蟥（菲牛蛭）按标准规范化养殖、净化和使用，又保证了临床疗效。

三、主要试验（或验证）情况分析。

本项目拟研制团体标准《医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验规范》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、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验规范的文献综述；2、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验规范与同期其他检验标准的优势比较；3、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验规范的前期研究基础归纳；4、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验规范的相关标准研究及专著概况；5、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验规范的企业经验总结；6、涉及海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验规范的动物学、中药学、生态学精要，尤其是动物疾病的预防和控制措施；7、涉及海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验规范的伦理学认识、团队管理以及技术质量控制知识精要；8、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验规范的培训相

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）；
9、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验规范的推广注意事项等等。

在《团体标准》制定的基础上，可进一步出版技术专著及规范教学教材 1 套，并在各养殖、医疗单位开展应用，根据使用效果及因地制宜制修订相应的企业标准，定期组织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，通过规范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和成果转化。先期重点开展“海

南金边蚂蟥（菲牛蛭）养殖示范区（养殖研究中心）建设”、“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用治疗室建设”和“海南金边蚂蟥（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“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）冻干粉饮片内服+活体外用”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“医用海南金边蚂蟥（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。这些医用菲牛蛭的检测，都是参照本标准。

随着白沙医院“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用”治疗室的建成开诊，“海南金边蚂蟥（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“海南金边蚂蟥（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）冻干粉饮片内服+活体外用”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：一是海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用、药用养殖业，目前已经共建1个“医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）示范中心（白沙）超级实验室”和2个“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）养殖示范基地——崖州基地、文昌基地”；二是“海南金边蚂蟥

（菲牛蛭）冻干粉饮片内服+活体外用”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；三是海南金边蚂蟥（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。

无。

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。

本规范增加了海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体水蛭素含量测定，参照国家药典检测方法，检测医用活体海南金边蚂蟥（菲牛蛭）水蛭素含量，即保证了医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）按标准规范化养殖、净化和使用，又保证了临床治疗疗效，是一个创举，对提升整个医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的养殖及治疗技术有重要意义。

海南金边蚂蟥（菲牛蛭）含量测定项中操作方法、计算方法、含量标准三项内容，广泛的征求了养殖户、科研机构、生产企业的意见，具有广泛的代表性和积极的行业价值。

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。