

# 广地龙质量控制技术规范

## 编制说明

提出单位：中国医学科学院药用植物研究所

归口单位：中华中医药学会

起草单位：中国医学科学院药用植物研究所；牡丹江友搏药业有限责任公司；天津中医药大学；北京友博药业有限责任公司

主要起草人：韩建萍、李振国、田晓轩、务勇圣、倪开岭、郝明、郑顺亮、周剑波

起草人：张立强、杜宇生、王永宽、王士青、朱志国、王功涛、周桂芳、刘文堂、张孝晨

二〇二三年三月

## 目 次

1.工作简况.....	1
2.主要技术内容.....	1
3.主要编制过程.....	18
4.与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	23
5.与现行强制性国家标准或政策法规的关系.....	24
6.代表性分歧意见的处理经过和依据.....	24
7.宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	24
8.废止现行有关标准的建议.....	26
9.附录.....	26

## 1. 工作简况

### 1.1 任务背景

广地龙为2020年版《中华人民共和国药典》所载中药地龙的品种之一，来源于钜蚓科动物参环毛蚓*Pheretima aspergillum*。目前，广地龙的产区主要集中在广西壮族自治区、广东省，多为野生资源；市场流通的广地龙分为圆条、半开货、全开货、机开货等级别，质量参差不齐。由于地域不同和种原差别，广地龙的药理作用可能存在差异，对中药尤其是中药注射剂的质量稳定性影响较大。广地龙现按2020年版《中华人民共和国药典》标准检验，但对于广地龙的药材质量控制标准的规定仍欠充分。为进一步保障原料基原正确、稳定，中成药原料资源可持续发展，确保中成药疗效，提高广地龙的质量标准、制定质量控制技术规范标准是十分必要的。

本标准根据广地龙的品种特点，从溯源、采收、加工、检验、贮存、质量追溯管理等方面建立了一套科学的评价体系，系统提升中药产品质量和疗效；建立的团体标准，可使其全产业链生产、管理规范，保障广地龙的质量和安全性，并对参环毛蚓的可持续发展具有重要意义。

### 1.2 任务来源

广地龙为常用中药之一，其用量较大，为进一步保障原料基原稳定、质量可控和可持续发展，提高广地龙的质量标准，2020 年由中国医学科学院药用植物研究所牵头，组织申报了《广地龙质量控制技术规范》，并于 2020 年 8 月在中华中医药学会正式立项。

### 1.3 标准起草单位

本标准的主要起草单位为中国医学科学院药用植物研究所、牡丹江友搏药业有限责任公司、天津中医药大学、北京友搏药业有限责任公司。

## 2. 主要技术内容

### 2.1 标准适用范围

本标准在2020年版《中华人民共和国药典》标准基础上，新增描述了广地龙的采收加工方法（含可追溯性）、酸碱度的测定及中药指纹图谱等。

本文件适用于来源为钜蚓科动物参环毛蚓（*Pheretima aspergillum*）的地龙药材。

本标准适用于中华人民共和国境内，为药材采集者、消费者、生产者、经销商、政府等相关方在广地龙的采集、选购、生产、经营、质量追溯管理以及保护与监管等方面提供依据。

## 2.2 标准新增项制定的相关论据

### 2.2.1 外观性状



图1 广地龙（左-背面观，右-腹面观）

上图1为广地龙的背面观和腹面观的图片。参照2020年版《中华人民共和国药典》一部，对广地龙的外观性状进行描述如下：呈长条状薄片，弯曲，边缘略卷，长15~20 cm，宽1~2 cm。全体具环节，背部棕褐色至紫灰色，腹部浅黄棕色；第14~16环节为生殖带，习称“白颈”，较光亮。体前端稍尖，尾端钝圆，刚毛圈粗糙而硬，色稍浅。雄生殖孔在第18环节腹侧刚毛圈一小孔突上，外缘有数环绕的浅皮褶，内侧刚毛圈隆起，前面两边有横排（一排或二排）小乳突，每边10~20个不等。受精囊孔2对，位于7/8至8/9环节间一椭圆形突起上，约占节周5/11。体轻，略呈革质，不易折断。气腥，味微咸。

### 2.2.2 产地

通过基原研究（DNA条形码）和产地研究来进一步确定广地龙的产区。

参照《中华人民共和国药典》四部“中药材DNA条形码分子鉴定法指导原则”完成了广地龙DNA条形码鉴定研究。（1）针对广西19个地区5695个广地龙干品，通过扩增232bp的COI序列，对各个地点广地龙基原情况进行研究。19个采样地中，12个地点参环毛蚓占比为100%，16个地点参环毛蚓占比均超过95%，百色市样品参环毛蚓占比仅有14%。另合浦县、陆川县、博白县三县共

12 个采样点中，有 11 个采样地参环毛蚓占比均超过了 94%（陆川县大桥镇参环毛蚓占比超过 85%），其中有 6 个采样地参环毛蚓占比为 100%。北流市北流镇（2 个采样点），钦州市浦北县（2 个采样点），百色市田东县，防城港市东兴县东兴镇参环毛蚓占比稳定均一。（2）通过建立的方法，对广西玉林地区采购的地龙药材的批次间稳定性进行研究，分析 3 批约 2800 个地龙样品，参环毛蚓基原占比分别为 99.8%、100%、100%。因此，广西玉林地区的合浦县、陆川县、博白县、北流县及周边的高州市、化州市等为可推荐产区。

下表 1 为 19 个地区采样的样品表，图 2 为广地龙采样的集中地区。

表 1 广地龙的 19 个地区的采样信息表

采样点	地点	东经	北纬	样本数 (条)
1	北海市合浦县常乐镇车板关草塘村	109°39'46"	21°88'	420
2	北海市合浦县常乐镇车板徐屋村	109°42'58"	21°76'7"	320
3	北海市合浦县常乐镇火星村	109°44'52"	21°87'16"	410
4	北海市合浦县石康镇松树园村	109°34'51"	21°80'04"	220
5	玉林市百色市	106°36'53"	23°54'18"	300
6	玉林市北流市大燕塘村	110°18'20"	22°43'27"	310
7	玉林市博白县	109°87'	22°06'	420
8	玉林市陆川县	110°15'35"	22°19'26"	325
9	百色市田东县	107°07'19.10"	23°35'58.99"	260
10	北海市合浦县常乐镇	109°24'26.52"	21°49'21.67"	340
11	北海市合浦县常乐镇（都蕉）	109°24'26.52"	21°49'21.67"	230
12	北海市合浦县常乐镇坡山村	109°24'26.52"	21°49'21.67"	220
13	防城港市东兴县东兴镇	107°58'6.08"	21°32'20.25"	260
14	玉林市博白县三滩镇	110°01'37.03"	22°11'2.83"	170
15	玉林市陆川县大桥镇	110°12'58.36"	22°15'1.67"	260
16	玉林市陆川县马坡镇	110°13'3.80"	22°29'36.74"	240
17	钦州市浦北县(威利)	109°55'	22°27"	240

18	钦州市浦北县张黄镇	109°27'20.93"	22°0'37.79"	280
19	玉林市北流市北流镇大燕塘村	110°18'20"	22°43'27"	210



图2 红框为广地龙采样的集中地区

根据研究内容、结合广地龙的道地性（广西、广东）及标准的普适性，将广地龙的产地确定为：主产区为广西钦州、玉林，广东茂名、佛山、清远、惠州、梅州等地。

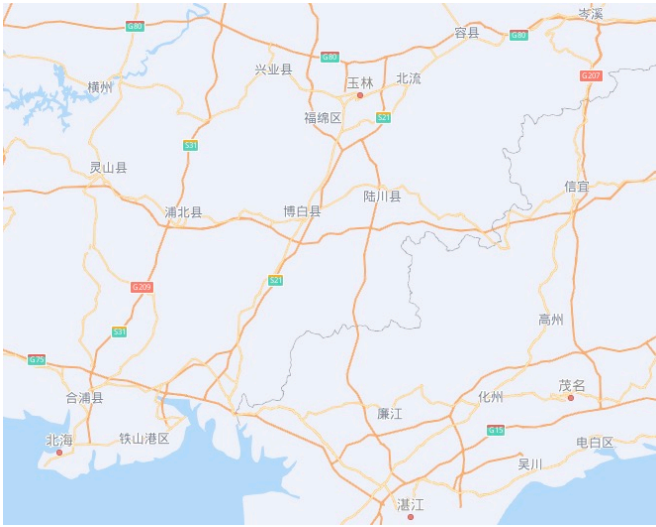


图3 广地龙主产区

### 2.2.3 采收加工方法

广地龙的采收加工的方式和方法需保障资源的可持续性发展。结合药材资源特点，我们拟定了参环毛蚓的采收加工方法：参环毛蚓的采收时间为春季到

秋季（3月至10月），诱捕方式为用茶麸水（取茶麸15g，加入25kg清水，搅拌均匀）浇灌土地（4-8kg/m<sup>2</sup>），参环毛蚓受到茶麸水刺激会爬出地面，将个体长度大于20cm的参环毛蚓捕捉到盛装器具中，严禁捕杀个体长度小于20cm的参环毛蚓；禁止使用电击、喷洒农药的方式捕获参环毛蚓。参环毛蚓的宰杀方式分为两种，一种使用参环毛蚓宰杀机破开虫体，第二种使用刀片手工破开虫体。宰杀完毕后，将参环毛蚓体内脏器和杂质清洗干净，放置于钢丝网或竹杆上，于光照充足的场地晒干，或使用鼓风干燥（温度不超过60℃）的方法烘干。干燥过程中做好防护措施，避免蝇虫污染。干燥后，将虫体取下，保存在干燥通风处。水分控制在12.0%以下，不得有霉变、腐烂、虫蛀。

（注：茶麸呈紫褐色颗粒，是野山茶油果实榨油后剩下的渣。）

### 2.2.3 可追溯性

广地龙药材目前大部分为野生捕捉这一特点，结合中药追溯行业现状和追溯政策要求及相关标准，利用互联网、物联网技术，建立了广地龙药材追溯体系。基于广大农户的文化水平以及手机微信普及的现状，最终确定以微信小程序为依托建立广地龙药材原料采收追溯体系。

建立的广地龙追溯体系可以面向所有供应商开放帐号，供应商通过手机端小程序进行登陆，在药材采收时进行数据的录入工作，包括产地定位，采收人员信息，采收现场图片/视频，采收数量等。

供应商或农户在打开小程序后，在页面的下方可以看到对应原料的药典质量标准、团体标准规定，包括采收方式，加工方法，挑选的质量要求等内容，以图片、文字、视频等多媒体的方式展示，便于农户直观查看和学习，作为采收和加工的参考标准。

针对广地龙药材，追溯体系包括四大追溯环节，18个关键质量追溯点（包括：农户姓名、身份证号码、手机号，收货编号、药材品种、药材规格、产地、药材重量、收货日期、特记事项，产地省市区、产地详细地址、产地坐标、产地图片，采收时间、采收过程图片及视频，晾晒时间、晾晒过程图片及视频）。可对农户（实名登记）、产地（自动定位）、环境（产地照片）、药材（收货数量）等进行追溯，最终确保广地龙药材的质量和安全性。

以下为已建立的药材追溯小助手（微信小程序）的相关截图信息，包括药材

溯源登记、药材发货登记、农户档案溯源、药材档案信息、供应商资质信息等。



图 4 药材追溯小助手（微信小程序）

### （1）药材溯源登记

① 录入药材信息：包括来源农户名称、总数量、总重量、收货时间、负责人信息；

② 录入产地信息：包括产地坐标、所在区域、产地图片/视频等产地信息。

③ 录入采收信息：包括采收时间、负责人、采收图片/视频等信息。

④ 录入初加工信息：包括药材品名、规格、包装规格、重量、编号、初加工工序信息、晾晒信息图片/视频等。

⑤ 根据药材品种，可展示对应原料的药典质量标准、团体标准规定，包括采收方式，加工方法，以图片、文字、视频等多媒体的方式展示，便于农户直观查看和学习，作为采收和加工的参考标准。





图5 广地龙的药材溯源登记（微信小程序）部分截图

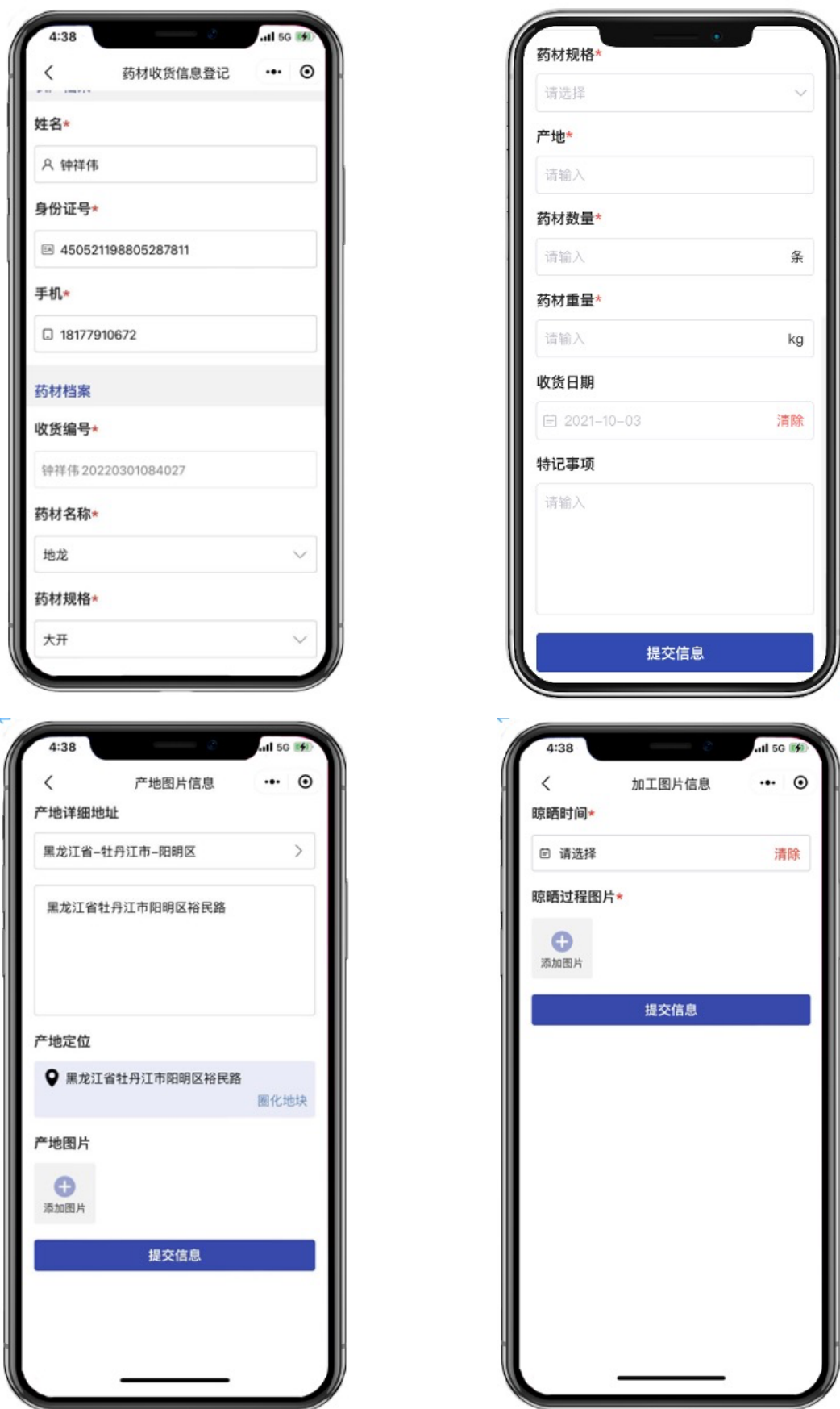


图 6 广地龙的药材溯源登记（微信小程序）部分截图（续 1）

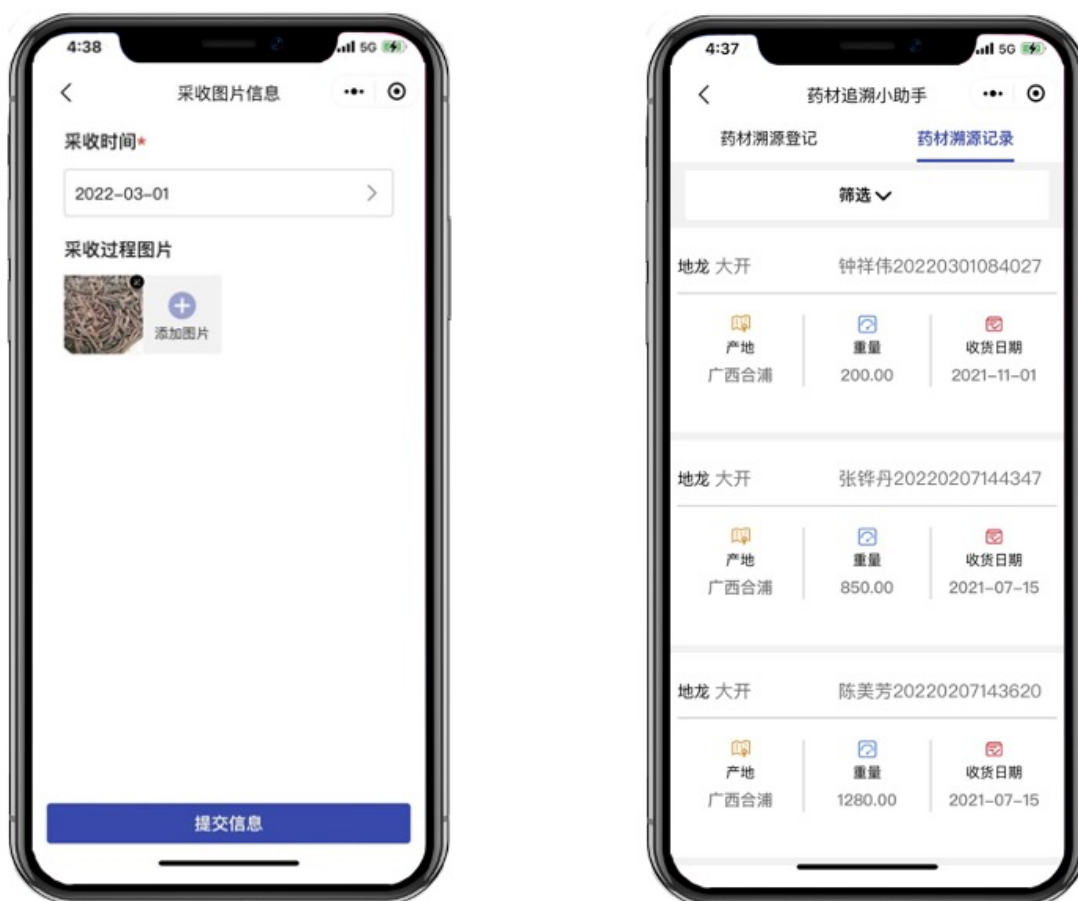


图7 广地龙的药材溯源登记（微信小程序）部分截图（续2）

## (2) 药材发货登记

4:52 5G

药材发货信息登记

发货登记 发货记录

发货药材\*

请选择 >

药材规格\*

请选择 >

包装规格\*

请输入 kg/件

发货件数\*

请输入 袋

发货重量\*

请输入 kg

发货编号\*

请输入

药材产地\*

筛选 ∨

地龙 大开	20210720-2 >	
件数	重量	发货日期
146.00袋	5100.00kg	2021-07-20

地龙 大开	20211201-1 >	
件数	重量	发货日期
189.00袋	6600.00kg	2021-12-07

地龙 大开	2020929-1 >	
件数	重量	发货日期
375.00袋	13100.00kg	2021-09-29

图 8 广地龙的药材发货登记（微信小程序）部分截图

### (3) 农户档案管理

维护农户姓名、手机号账号必填信息；身份证号码、身份证照片、所在地址等扩展信息。



图9 广地龙的农户档案管理（微信小程序）部分截图

#### （4）药材档案信息

药材编号、名称、规格、包装规格、单位、图片等基本信息可录入和查看，便于农户直接点选录入。

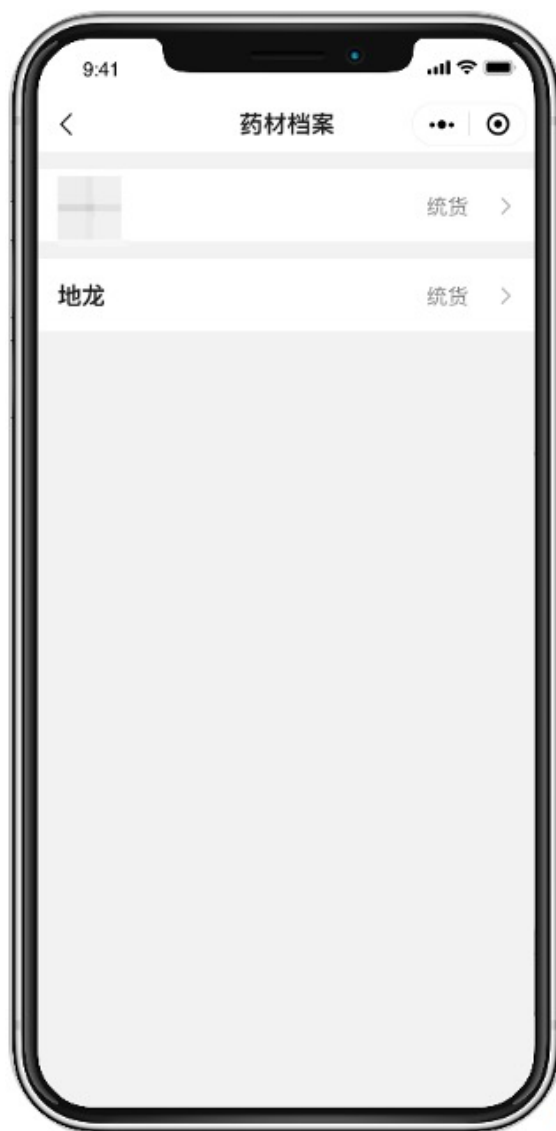


图 10 广地龙的药材档案信息（微信小程序）部分截图

## (5) 供应商资质信息



图 11 广地龙的药材档案信息（微信小程序）部分截图

因此，可拟定广地龙的“可追溯性”标准：通过利用现代信息技术建立的药材追溯体系，对影响药材质量的关键追溯点进行明确，供应商或农户通过手机微信小程序录入药材采收追溯数据（包括：农户姓名、身份证号码、手机号，收货编号、药材品种、药材规格、产地、药材重量、收货日期、特记事项，产地省市、产地详细地址、产地坐标、产地图片，采收时间、采收过程图片及视频，晾晒时间、晾晒过程图片及视频），实现四大环节的可追溯，即追溯到农户（实名登记）、追溯到产地（自动定位）、追溯到环境（产地照片）、追溯到药材（收获数量），以保障广地龙的可追溯性。

### 2.2.5 二氧化硫残留量

2020 年版《中华人民共和国药典》四部“0212 药材和饮片检定通则”的第六项规定，需要对药材和饮片的有害或有毒物质进行限度检查，包括二氧化硫残留。同时规定：药材及饮片（矿物药除外）的二氧化硫残留量不得过 150mg/kg。因此，广地龙作为动物药，拟定了二氧化硫残留量的限度为不得过 150mg/kg。

### 2.2.6 酸碱度的测定

由于广地龙生活在土壤等环境中，不同酸碱度的土壤及灌溉用水对广地龙的生长及质量存在一定程度上的影响。为进一步提升和保障广地龙的道地性和质量稳定性，对多批次广地龙的酸碱度进行测定，以拟定酸碱度的可接受标准范围。

取多批次广地龙药材的粉末（过三号筛），加入 0.9%氯化钠溶液 10ml，充分搅拌，浸提 30 分钟，并时时振摇，离心，取上清液，照 pH 值测定法（中华人民共和国药典）进行测定，测定结果如下表 2。

表 2 多批次广地龙的酸碱度测定结果表

序号	批号	酸碱度	序号	批号	酸碱度
1	11-02-170101	5.8	12	11-02-210503	5.9
2	11-02-180701	5.7	13	11-02-210604	6.0
3	11-02-180902	5.6	14	11-02-210705	6.1
4	11-02-181103	5.7	15	11-02-210706	5.9
5	11-02-181204	5.8	16	11-02-210807	5.9
6	11-02-181205	5.7	17	11-02-210908	5.9
7	11-02-181206	5.7	18	11-02-211009	6.0
8	11-02-190201	5.9	19	11-02-211010	6.0
9	11-02-200902	5.7	20	11-02-211212	5.7
10	11-02-210101	5.9	21	11-02-220101	6.5
11	11-02-210302	6.0	22	11-02-220102	6.2

综合多批次广地龙多年测定结果，拟定其酸碱度标准：取本品粉末（过三号筛）约 1g，加入 0.9%氯化钠溶液 10ml，充分搅拌，浸提 30 分钟，并时时振摇，离心，取上清液，照 pH 值测定法（通则 0631）测定，应为 5.0~7.0。

### 2.2.7 广地龙指纹图谱

参照国家药品监督管理局 2000 年制定的《中药注射剂指纹图谱研究的技术



要求（暂行）》，运用高效液相色谱法建立了广地龙的指纹图谱，并进行了方法学验证（稳定性、精密度、重现性）。拟定的标准如下：

照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 25cm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 A，以 50%甲醇为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；柱温为室温；流速为每分钟 0.8ml。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 7000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	100	0
5~10	100→99	0→1
10~50	99→0	1→100

参照物溶液制备 取次黄嘌呤对照品 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液使溶解，并稀释至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液制备 取广地龙 1cm 段 1g，精密称定，置离心管中，加 0.9%氯化钠溶液 10ml，室温放置 16 小时，离心，取上清液用微孔滤膜（0.45 $\mu$ m）滤过，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 10 $\mu$ l 与供试品溶液 6 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录 50 分钟内的色谱图。

按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照指纹图谱经相似度计算，相似度应大于 0.90。

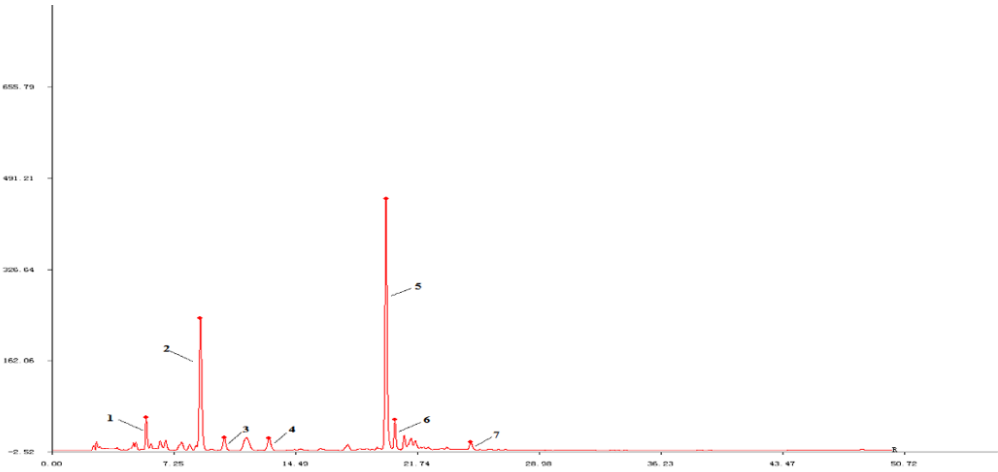


图 12 广地龙对照指纹图谱（峰 2：次黄嘌呤）

在广地龙指纹图谱方法开发和验证主要包括如下：

(1) 供试品的制备

① 粉碎度的确定：考察了广地龙最粗粉和 1cm 广地龙段（各 1g），从 HPLC 谱图可知，二者色谱峰信息基本一致，为方便操作，确定选用 1cm 广地龙段。

（最粗粉：指能全部通过药典一号筛，但混有能通过三号筛不超过 20% 的粉末）

② 提取溶剂的确定：考察了 0.9% 生理盐水、75% 乙醇和 40% 乙醇三种溶剂，HPLC 谱图分析可得，0.9% 生理盐水的谱图较好、信息较丰富，故优选 0.9% 生理盐水。

③ 提取温度的确定：考察了冷浸（2-10℃）和常温提取，HPLC 谱图分析可得，常温提取优于冷浸。

④ 提取时间的确定：考察了 24 小时和 16 小时，HPLC 谱图分析可得，二者区别不大，可采用提取时间为 16 小时。

(2) 参照物的选择：由于广地龙药材中小分子成分主要为次黄嘌呤、黄嘌呤、尿嘧啶等，在 HPLC 分析中，次黄嘌呤峰的积分面积在指纹图谱中所占的比例较大且稳定，因此确定次黄嘌呤为参照物（后定为参照峰）。

(3) 检测方法

① 仪器与试剂：高效液相色谱仪，试剂：甲醇为色谱纯，磷酸二氢钾为分析纯。色谱柱：考察了常见十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的色谱柱，包括 Kromasil C18（4.6\*250mm）、Diamonsil C18（4.6\*200mm）、YMC-Pack ODS-A（4.6\*150mm）；经对比，Kromasil C18（4.6\*250mm）较优。

② 流动相的确定：考察了 6 种流动相系统，4 种等度洗脱系统为：（水：甲醇：四氢呋喃=100: 0.1: 0.05）、0.1% 磷酸氢二钠溶液、0.01mol/L 磷酸二氢钾、（0.01mol/L 磷酸二氢钾：甲醇：四氢呋喃=100: 0.1: 0.05）；2 种梯度洗脱系统为：（A: 0.01mol/L 磷酸二氢钾 B: 50% 甲醇）、（A: 0.01mol/L 磷酸二氢钾 B: 5% 甲醇），最终，因（A: 0.01mol/L 磷酸二氢钾 B: 50% 甲醇）的流动相所得图谱信息丰富、保留时间适中，分离度较好，因此优选。

③ 检测波长的选择：考察了 230nm、254nm、294nm 三种波长，发现在 230nm 波长下，色谱峰分离度差且基线漂移严重，254nm 与 294nm 波长下出现的色谱峰相似，但 294nm 的也有基线漂移；254nm 波长下，谱图的色谱峰多且分离度

较好，基线平稳，峰型较好，故选定 254nm 为指纹图谱的检测波长。

#### ④ 方法学考察

稳定性：广地龙药材供试品，分别在 0、2、4、8、16 小时检测 HPLC 图谱，结果表明，样品在 16 小时内结果稳定，各共有峰的（相对）保留时间和（相对）峰面积没有明显变化，RSD 均小于 3%，符合指纹图谱的技术要求。

精密度：广地龙药材供试品，连续进样 5 次，检测 HPLC 图谱，结果表明，各共有峰的（相对）保留时间和（相对）峰面积没有明显变化，RSD 均小于 3%，仪器等整个检测系统的精密度良好，符合指纹图谱的技术要求。

重现性：广地龙药材供试品 5 份，分别检测 HPLC 图谱，结果表明，各共有峰的（相对）保留时间和（相对）峰面积没有明显变化，RSD 均小于 3%，符合指纹图谱的技术要求。

#### （4）指纹图谱及技术参数

① 指纹图谱测定时间的考察：广地龙药材供试品，检测 HPLC 图谱，记录 2 小时的图谱，结果显示 50 分钟后，无其它峰出现，故确定测定时间为 50 分钟。

② 指纹图谱及共有指纹峰的标定：根据 10 批供试品 HPLC 图谱所给出的相关参数，广地龙的色谱峰在 50 分钟内全部出现。广地龙中次黄嘌呤为其主要成分，从图谱中可以看出其色谱峰峰面积百分比较大、非常稳定且峰形好，因此选择次黄嘌呤为参照峰（S），比较各批样品的色谱图，确定了 7 个共有指纹峰。

③ 共有指纹峰峰面积及保留时间的比值：在 10 批广地龙药材中，以次黄嘌呤为参照物，确定了各指纹峰的保留时间及相对保留时间、峰面积及相对峰面积，均符合指纹图谱的技术要求。

下图 13 为多批次广地龙样品指纹图谱的叠加图。

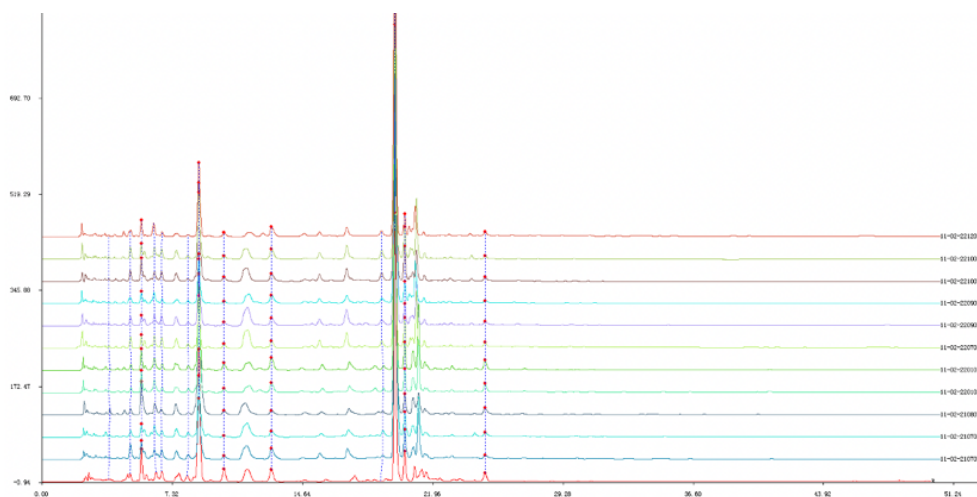


图 13 多批次广地龙的指纹图谱（叠加图）

## 2.2.8 包装、运输与贮藏

结合动物类药材及广地龙的市场现状，对广地龙的包装、运输及贮藏作如下规定：

**包装：**包装上应当有清晰标签，不易脱落或者损坏；标示内容包括品名、来源、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、保质期等信息。

**运输：**运输工具应具较好的通气性，以保持干燥。在阴雨天，应严密防雨、防潮。在运输过程中，所用搬运工具必须洁净卫生，不能引入污染。

**贮藏：**置通风干燥处，防霉，防蛀。

## 3. 主要编制过程

### 3.1 成立标准起草组

#### 3.1.1 标准起草组成立方式

标准起草组于 2020 年 5 月成立，项目成员的确定是通过负责人召集、遴选的方式。

#### 3.1.2 标准起草组组成情况

##### （1）标准起草组组成情况

标准起草组由科研院校及企业的 17 位专业技术人员组成。

起草单位为中国医学科学院药用植物研究所、牡丹江友搏药业有限责任公司、天津中医药大学、北京友搏药业有限责任公司。

本标准起草组的负责人为中国医学科学院药用植物研究所的韩建萍研究

员。主要起草人：韩建萍、李振国、田晓轩、务勇圣、倪开岭、郝明、郑顺亮、周剑波、张立强、杜宇生、王永宽、王士青、朱志国、王功涛、周桂芳、刘文堂、张孝晨。17 位专业人员均为中级以上职称，其中 12 位为高级职称。

## (2) 标准起草组成员名单及分工：

表 3 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	韩建萍	中国医学科学院药用植物研究所	研究员	中药资源与分子鉴定	博士	标准起草的组织、统筹和负责人
2	李振国	牡丹江友搏药业有限责任公司	高级工程师	工商管理	硕士	标准建立的统筹
3	田晓轩	天津中医药大学	研究员	中药学	博士	基原研究及质量标准研究
4	务勇圣	牡丹江友搏药业有限责任公司	高级工程师	遗传学	博士	样品收集和标准研究
5	倪开岭	牡丹江友搏药业有限责任公司	高级工程师	制药工程	本科	标准研究
6	郝明	牡丹江友搏药业有限责任公司	高级工程师	药学	本科	样品收集、提供和检测
7	郑顺亮	北京友搏药业有限责任公司	高级工程师	生药学	博士	秘书；样品收集和标准研究
8	周剑波	牡丹江友搏药业有限责任公司	高级工程师	应用植物化学	硕士	样品收集和标准研究
9	张立强	牡丹江友搏药业有限责任公司	工程师	制药工程	本科	样品收集、提供和检测
10	杜宇生	牡丹江友搏药业有限责任公司	制造工程中级工程师	生物技术（制药）	本科	样品收集、提供和检测
11	王永宽	吉林敖东延边药业股份有限公司	高级工程师	中药制药	本科	样品收集和标准研究
12	王士青	长春人民药业集团有限公司	副主任药师	中药学	本科	样品收集和标准研究
13	朱志国	九信中药集团有限公司	高级经济师	工商管理	本科	样品收集和标准研究
14	王功涛	河北楚风中药饮片有限公司	主管药师	中药学	本科	样品收集和标准研究

15	周桂芳	上海真仁堂药业有限公司	经济师	中药学	大专	样品收集和标准研究
16	刘文堂	牡丹江友搏药业有限责任公司	高级工程师	中药学	本科	样品收集、提供和检测
17	张孝晨	牡丹江友搏药业有限责任公司	工程师	中药学	本科	样品收集、提供和检测

### 3.1.3 利益冲突声明

本标准起草组成员不存在利益冲突。

## 3.2 标准立项

标准起草组在相关研究及实地调查研究的基础上，对项目的可行性进行了论证，并确定本标准编制工作的整体框架和计划，起草了标准草案《广地龙质量控制技术规范》。

① 2020年7月初，向中华中医药学会提交了团体标准的终版立项申请书及标准。

② 2020年7月15日，由中华中医药学会将该标准送审稿发出给11位业内专家进行函审。

③ 2020年8月8日，标准起草组对专家的函审结论表进行了全面完整答复。

④ 2020年8月25日，本标准在中华中医药学会正式获批立项。

## 3.3 拟发布标准的研究和编制

### 3.3.1 编制原则

《广地龙质量控制技术规范》的编制遵循以下原则：

#### ① 科学性原则

本标准的制定应基于国家药典标准及其他科学研究的数据支撑，并充分体现广地龙质量特性和控制技术方法的科学性，科学提升广地龙全产业链的质量控制规范，保障质量和安全性。

#### ② 实用性原则

本标准的制定立足于广地龙药材的生产、使用实践，充分体现了实用性原则。

#### ③ 先进性原则

本标准的制定应充分研究和分析中医药标准制修订的科学方法和理论，在兼

顾当前我国中医药标准化发展现实情况的同时，还必须考虑到未来的发展趋势和需求，保障广地龙药材的可持续发展，体现该标准的前瞻性和引导性。

### 3.3.2 标准的研究

本标准自2020年8月25日正式获批立项后，标准起草组在组长的组织下，积极开展和推进标准研究及建立。

（1）2020年9月8日，组织起草组全体成员召开了线上会议，会议上明确了标准建立拟新增开展的主要研究内容及各模块内容参与的主要成员，并达成一致意见。

总体意见如下：本标准将以2020年版《中华人民共和国药典》地龙标准为基础，结合该标准立项审查时的专家意见和建议，新增广地龙的采收加工方法（尤其是引入了可追溯性系统）、酸碱度的测定以及中药指纹图谱等，以使广地龙的药材质量控制标准更加完善，更具实用性、科学性和可操作性。

标准起草组在各研究模块内容的主要成员如下：

① 广地龙的基原研究（DNA条形码）：韩建萍、田晓轩、务勇圣、郝明、郑顺亮、杜宇生等；

② 可追溯系统的建立：韩建萍、李振国、务勇圣、倪开岭、郑顺亮、张立强、刘文堂、臧德法等；

③ HPLC等药材质控标准提升研究：韩建萍、李振国、田晓轩、务勇圣、倪开岭、郝明、郑顺亮、周剑波、张立强、杜宇生、张孝晨等；

④ 广地龙资源和使用情况：韩建萍、倪开岭、张立强、王永宽、王士青、朱志国、王功涛、周桂芳、刘文堂、臧德法等；

⑤ 广地龙的年流通量及价格情况调研：韩建萍、李振国、倪开岭、张立强、王永宽、王士青、朱志国、王功涛、周桂芳等。

（2）2020年9月-2022年5月，标准起草组全体成员按照以上各模块分工，参与了标准的研究、初步建立和完善。

新增开展的主要研究内容及结果如下：

① 广地龙的基原研究（DNA条形码），实现广地龙基原的厘清和可推荐优选产区的确定，保障原料的品质稳定；（见2.2.2和2.2.3）

② 可追溯体系的建立研究：基于传统采收的特点，结合现代信息技术建立

了广地龙的可追溯体系；（见2.2.4）

③ 广地龙HPLC指纹图谱的建立研究，并对广地龙的二氧化硫残留量、酸碱度进行测定，以进一步提高药材质控标准；（见2.2.5 - 2.2.7）

④ 广地龙资源和使用情况调查，整理撰写了广地龙的资源情况综述；（见9.1 附录 1-广地龙的资源调研综述）

⑤ 近年来广地龙的年流通量及价格情况调研和收集整理：

目前市场广地龙干品年流通量约800-1000吨左右。由于受农药污染、捕杀过度等因素影响，年产量呈逐年下降趋势，市场价格呈现缓慢上涨的状态。2019年年初广地龙市价为200.00元/kg，而2022年年初上涨到245.00元/kg，涨幅高达22.50%。结合近几年中药材，特别是动物类药材价格缓慢上涨的趋势，根据市场的需求量和预估产量推断，广地龙的价格将会进一步走高。

表 4 广地龙药材近年的价格情况表

玉林药市												
当前品种历史价格：全开 广西												
色阶区分价格												
年/月	1月份	2月份	3月份	4月份	5月份	6月份	7月份	8月份	9月份	10月份	11月份	12月份
2017	195	220	220	220	205	205	200	200	200	200	200	200
2018	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
2019	208	208	208	208	208	208	208	205	206	206	211	220
2020	230	230	230	230	225	225	225	225	230	230	230	230
2021	230	230	230	230	240	235	235	240	255	260	250	250
2022	245	245	245	245	-	-	-	-	-	-	-	-

3.3.3 标准的编制

① 2020年9月-2022年5月，标准起草组全体成员按照分工，分别完成相关标准研究的同时，也在拟定和完善各项标准的编制。

② 2022年6月10日，在完成了标准的相关研究内容后，标准起草组讨论并确定了该团体标准的草案及编制说明的内容，待征询相关组外专家意见。

③ 2022年6月13日开始，标准起草组全体成员分别寻找和联系该标准相关领域的组外专家，以广泛征求对团体标准草案的意见，截止至2022年6月24日，标准起草组共收集了来自药检系统、科研院所等24位专家老师（分别来自全国16个不同省市、21家不同单位）对该标准及编制说明等的反馈意见。



④ 2022年6月27日-7月3日，标准起草组分别对24位组外专家老师的反馈意见进行分类汇总，包括采收加工、指纹图谱、可追溯性、产地、二氧化硫、酸碱度、品名、文字描述修订等。

⑤ 2022年7月4日，组织标准起草组全体成员召开了线上会议，会议上对组外专家反馈的意见进行的分类、逐项讨论，并达成一致修订意见。

⑥ 2022年7月22日-7月25日，标准起草组完成了对组外专家的征求意见汇总处理表，根据起草组内机组外专家意见完成标准的修改、编制，最终形成了送审稿。

⑦ 2022年7月26日，将送审材料提交至中华中医药学会标准化办公室。

## 4. 与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

### 4.1 与国内外同类标准的对比

国内外现已发布且正在实施中的同领域标准为 2020 年版《中华人民共和国药典》地龙的药材标准。

本标准与其相比的区别：本标准以 2020 年版《中华人民共和国药典》地龙标准为基础，新增广地龙的采收加工方法（尤其是引入了可追溯性系统）、酸碱度的测定以及中药指纹图谱等，使广地龙的药材质量控制标准更加完善。其中，通过广地龙的基原研究（DNA 条形码）和产地研究，实现广地龙基原的厘清和可推荐优选产区的确定，保障原料的品质稳定；规范采收和加工的方式、方法，保障资源的可持续性；创建广地龙药材信息追溯体系，实现对药材的全程追踪；建立广地龙的 HPLC 指纹图谱，提高药材质控标准，确保药材基原可靠、稳定；结合动物类药材及广地龙的市场现状，对其包装、运输和贮藏作了要求规定。通过以上技术手段，形成广地龙从溯源、采收、加工、检验、质量追溯管理等较为完整和科学的评价体系，从而建立具备可操作性、实用性和科学性的广地龙团体标准，报审公开后通过推广应用，可全面提升其全产业链生产规范和质量控制，保障用药安全，并对广地龙的可持续发展具有重要意义。广地龙的团体标准可为药材采集者、消费者、生产者、经销商、政府等相关方在广地龙的采集、选购、生产、经营、质量追溯管理以及保护与监管等方面提供依据。

### 4.2 引用的相关标准及内容

引用的相关标准为 2020 年版《中华人民共和国药典》一部对地龙（广地龙）【性状】、【鉴别】、【检查】、【浸出物】等的相关规定，内容参见 9.2 附录 2-中华人民共和国药典中广地龙的相关标准规定。

## 5. 与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本标准与强制性国家标准或政策法规没有冲突。

## 6. 代表性分歧意见的处理经过和依据

本标准广泛征询国内相关领域专家的意见，经过专家论证和修改，并顺利通过专家审查，形成了本标准，具有广泛性和代表性，编写过程中没有重大意见分歧。

## 7. 宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

### 7.1 宣传、贯彻标准的措施

#### 7.1.1 标准的实施单位

本标准发布后，拟实施的主要单位为：中国医学科学院药用植物研究所；牡丹江友搏药业有限责任公司；天津中医药大学、北京友博药业有限责任公司、吉林敖东延边药业股份有限公司、长春人民药业集团有限公司、九信中药集团有限公司、河北楚风中药饮片有限公司、上海真仁堂药业有限公司。

#### 7.1.2 其他宣传、贯彻本标准的措施

##### （1）标准化实施

该团体标准的相关科研院所、企业等可联合广地龙当地相关政府行政主管部门开展团体标准应用示范工作。本标准发布后，争取被政府有关政策文件、规范性文件及其他相关文件引用。

##### （2）强化宣传引导

利用互联网及相关媒体形式推广，对标准的发布及应用情况和结果进行宣传，提高社会对广地龙团体标准的认知度与认可度。如：论坛发帖、期刊推广、百

科全网推广、视频推广等。

### （3）培训宣讲推广

开展的培训工作或组织会议工作，包括专题培训、论坛等。

① 通过线上或会场组织培训会，一季度一次，由团体标准的实施单位组织，培训老师可以是实施单位人员或聘请专家，培训对象为药材消费者、生产者、经销商、政府等参加；组织规模可 50 人次以上；培训后提出意见并给予反馈；

② 在广地龙主产区开展技术论坛宣讲至少每年一次，依托各学术年会及相关会议，解读宣传本标准的情况。由团体标准的实施单位组织，培训对象为药材消费者、生产者、经销商、政府等参加，组织规模可 50 人次以上，共同讨论提出改进措施；

③ 不定期召开现场观摩会，由团体标准实施单位组织，到知名企业学习参观；

④ 每年印发技术资料分发给团体标准实施单位、药材消费者、生产者、经销商、政府等，共同学习，提出合理化建议。

### （4）学术论文或著作等公开发表

标准发布后，针对标准内容的解读和应用，以学术论文或著作的形式公开发表。

① 每年组织团体标准的实施单位轮流发表学术论文或著作，在期刊公开发表；

② 可以聘请学院老师研究并发表学术论文或著作。

## 7.2 标准的用户评价

在本标准实施后一年内，团体标准实施单位、药材采集者、消费者、生产者、经销商、政府等给予评价及反馈。可通过提交反馈报告、评价表及问卷回答形式收集合理化建议，并归纳总结完善团体标准及实施方案。

## 7.3 标准的修订

本标准原则上计划每 3 年进行一次更新或修订；主要遵循科学性、实用性和先进性的基本原则，以更新修订后的本标准能在贴合广地龙药材的生产及使用实践的同时，更基于时代和技术的科学发展，体现标准的前瞻性和先进性。

## 8. 废止现行有关标准的建议

本标准没有涉及废止现行有关标准。

## 9. 相关附录

### 9.1 附录 1-广地龙的资源调研综述

**摘要：**广地龙来源为钜蚓科动物参环毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E.Perrier)。近年来，广地龙市场销量和售价稳步提升。本文从广地龙的生长习性和近年来广地龙的市售情况出发，对广地龙目前的野生资源开采及保护情况进行了综述。

**关键词：**广地龙、市售情况、资源保护

地龙为钜蚓科动物参环毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E.Perrier)、通俗环毛蚓 *Pheretima vulgaris* (Chen)、威廉环毛蚓 *Pheretima guillelmi* (Michaelsen) 或栉盲环毛蚓 *Pheretima pectinifera* (Michaelsen) 的干燥体。前一种习称“广地龙”，后三种习称“沪地龙”<sup>[1]</sup>。其中广地龙因个大、质佳，是地龙药材市场的主流品种<sup>[2]</sup>。参环毛蚓在四川、福建、台湾、海南、广东、香港、澳门和广西均有分布<sup>[3]</sup>，其中广东、广西为主要分布区<sup>[4]</sup>。由于广东地区的经济较为发达，从事参环毛蚓采收的人员较少，所以目前市场上流通的广地龙多来源于广西地区。

近年来，广地龙市场销量和售价稳步提升，野生资源开采的压力也日益增大，本文从广地龙的生长习性和近年来广地龙的市售情况出发，对广西地区广地龙目前的野生资源开采及保护情况进行了综述。

#### 1. 广地龙的习性与广西地区环境条件

地龙是一种夜行性环节动物，喜静怕光，白天栖息在潮湿、通气性能好的土壤中，栖息深度一般 10 - 12cm，夜晚出来活动觅食。在温度为 15 - 25℃，湿度为 50% - 70%，pH 为 6.8 - 7.6 条件下有利于地龙的生长繁殖。野生地龙主要以土壤中有有机质、禽畜粪便、腐烂瓜果等为食。地龙为雌雄同体，异体交配，一般生长 4 - 6 个月后可采收，寿命 1 - 3 年，1 年可产卵 3 - 4 次<sup>[5]</sup>。

广西壮族自治区地处中国沿海地区，气候属于亚热带季风气候，全省年降水量均在 1070 毫米以上，大部分地区为 1500-2000 毫米，年降水量充沛，相对湿度 70% - 80%，其地域分布具有东部多，西部少的特点。土壤主要以山地草甸土、山地黄壤、红壤、赤红壤为主<sup>[6]</sup>，土层比较深厚、自然肥力高、为多雨中心，水源充足、光照条件好，平原地势平坦，十分有利于广地龙的生长繁殖。土壤的酸碱度也是地龙生存的重要条件，相关研究表明，广西地区土壤采样多为弱酸性，也适合地龙的生长<sup>[4]</sup>。

#### 2. 2014-2019 年市场情况分析

近年来市售地龙价格稳步提升，据相关药市网数据，以全开广地龙为例，2014 年 7 月

各大药市（安国药市、亳州药市、荷花池药市、玉林药市）售价在每公斤 165–180 元，2019 年 7 月售价在每公斤 208 – 220 元，同比增长约 25%。2014-2019 年历史最低售价为每公斤 139 元，总体呈现稳定上升形式。

据调研，供需矛盾是广地龙价格提升的主要原因。一方面，我国市场经济的飞速发展，农村人口大规模的向城市转移，村中青壮年劳动力明显不足。根据作者现场调研，广西地区采集地龙的人群近年多以老人小孩为主，劳动力的下降导致开采量不足。另一方面，近年来地龙被制成地龙注射液、复方地龙注射液、口服地龙粉及其它多种中药制剂，市场需求量变大。供需间的矛盾导致了广地龙的价格稳定提升。

除了供需矛盾之外，据广西统计局数据，广西地区的居民人均可支配收入已从 2013 年的 14671 元上升至 2018 年的 21485 元。另一方面，近年来我国消费者价格指数（CPI）始终在 2%上下浮动。人力成本的增加以及通货膨胀也是地龙价格上升原因之一。

### 3. 对广地龙资源已形成的有效保护

#### 3.1 政府对生态环境的治理，保证地龙药材安全

地龙对周围环境反应十分敏感，对土壤中的酸碱度和重金属含量有着一定的耐受范围，据文献显示地龙在强酸、强碱条件下均不能生存,其生长发育的最适值为 6.8 - 7.6。当 PH 值低于 5.9 或高于 8.0 时,都会引起蚯蚓逃散。对于重金属离子，广地龙能够在 As(4.929 - 16.000mg/kg)、Cd(0.999 - 8.604mg/kg)、Cr(26.830 - 110.168mg/kg)、Cu(44.900 - 349.356mg/kg)、Ni(94.400 - 480.088mg/kg)、Pb(15.084 - 349.356mg/kg)、Zn(11.163 - 601.859mg/kg)含量范围的土地中生存，与其他蚓体相似<sup>[7]</sup>。加强环境治理，改善广地龙的生存环境，对广地龙资源环境的保护有着重要的意义。

目前，国家大力推行可持续发展策略已卓有成效，据广西环境局相关工作报道，经过广西政府对重工排放等污染行为的大力治理，广西地区的土壤水质情况已有了明显的好转。

#### 3.2 地龙采收方式的改变，保证野生资源长期稳定供应

近年来，随着人们环保意识和资源可持续利用意识的不断增强，对广地龙的采收方式有了相应的改善。过去，农户采收广地龙以电击为主，这种采收方式会对土地中地龙卵造成伤害，使得广地龙野生资源大幅减少，每年仅能采收到一次地龙。据现场调查，如今农户的采收方式多采用浇灌茶麸水方式，以使地龙幼卵得到保护，地龙采收有时可达到一年两次。既保护了地龙资源，又提高了长期经济效益。

另一方面，药企作为地龙资源的大量使用方，已陆续采取措施保证广地龙资源长期稳定供应。以友博药业为例，企业采用的采收方式及标准为：将配制好的茶麸水均匀撒入野生地龙活动的区域。每平方米使用茶麸水 5~15kg，3 至 5 分钟后，野生地龙受茶麸水的刺激会爬至土壤表面。选择直径为 0.3~0.6cm，长度为大于 20 cm 的地龙，使用夹子夹取或佩戴乳胶手套后用手直接抓取，将捕捉到的地龙放入备好的塑料桶中。禁止使用电击方式。友博药业还制定了严格的内控标准，限定收购成体地龙，以保护幼年地龙。具体收购标准为：性状

为呈长条状薄片，弯曲，边缘略卷，长 15~20 cm，宽 1~2 cm。全体具环节，背部棕褐色至紫灰色，腹部浅黄棕色。

### 3.3 探索地龙生态养殖，逐步实现替代野生资源的使用

目前因为地龙的市场价格较低的原因，许多农民不愿专门从事地龙养殖工作。单独用地进行地龙养殖，相对种植其他经济作物往往获利微薄。相比之下开发地龙与其他作物共同成长的方式则更加受到农民的欢迎。目前友搏药业已在尝试推行生态立体化养殖模式，地面种植中药材，如：郁金、鸭胆子等，地下养殖地龙，实现地龙和中药材的共同成长，既带动了中药材的成长，又提高了地龙的产量。

在利用野生资源的同时，应继续探究地龙养殖化技术。友搏药业 2019 年在广西合浦成立了地龙的示范养殖研发中心，目前正与当地的地龙经销商合作，着手进行研究地龙各产区的区别和地龙种类的收集，以及繁育和饵料的研究，为地龙的下一步养殖工作进行基础数据的积累。

## 4.讨论

本文对野生广地龙的资源情况进行了粗略的综述，分析了广地龙的生存环境、市场情况、目前资源的保护情况。当前来看，广地龙野生资源状况已有好转。未来，对广地龙野生资源的保护是一个长期持久的工作。一方面，可持续发展作为我国的国策，政府对于环境的治理必将会长期持续下去。另一方面，各大药企也应继续加强自身管控，严格控制采收标准，并同时加强养殖工作、养殖技术的研究。只有时刻注意对广地龙野生资源的保护，才能使广地龙这味传统中药更好的被开发传承下去。

### 【参考文献】

- [1] 国家药典委员会，中华人民共和国药典，北京：中国医药科技出版社，一部[M] (2020) 127.
- [2] 孙洁，魏劭恒，毛润乾，李志武，曹晖，乐智勇，马.J. 中药材，广地龙古今入药品种对比研究, 41 (2018).
- [3] 黄健，徐芹，孙振钧，王冲，郑.J. 中国农业大学学报，中国蚯蚓资源研究:I.名录及分布, 11 (2006) 9-20.
- [4] 吴文如，地龙种质资源与品质评价研究, 2008.
- [5] 李恒，邢桂菊，梁.J. 中国林副特产，地龙的养殖技术及发展前景, (2006) 44-45.
- [6] 吴郭泉，黄俊华，冯.J. 南方国土资源，广西国土资源与可持续发展初探, 12 (1999) 47-50.
- [7] R.I.V.J.B.E.C.T. Hook, Cadmium, lead and zinc distributions between earthworms and soils: potentials for biological accumulation. Bull. Environ. Contam. Toxicol., 12, 509-511, 12 (1974) 509-512.

## 9.2 附录 2-中华人民共和国药典中广地龙的相关标准规定

以下为现行版即 2020 年版《中华人民共和国药典》一部对地龙（广地龙）【性状】、【鉴别】等的相关标准规定：

#### 【性状】

**广地龙** 呈长条状薄片，弯曲，边缘略卷，长 15~20 cm，宽 1~2 cm。全体具环节，背部棕褐色至紫灰色，腹部浅黄棕色；第 14~16 环节为生殖带，习称“白颈”，较光亮。体前端稍尖，尾端钝圆，刚毛圈粗糙而硬，色稍浅。雄生殖孔在第 18 环节腹侧刚毛圈一小孔突上，外缘有数环绕的浅皮褶，内侧刚毛圈隆起，前面两边有横排（一排或二排）小乳突，每边 10~20 个不等。受精囊孔 2 对，位于 7/8 至 8/9 环节间一椭圆形突起上，约占节周 5/11。体轻，略呈革质，不易折断。气腥，味微咸。

#### 【鉴别】

（1）本品粉末淡灰色或灰黄色。斜纹肌纤维无色或淡棕色，肌纤维散在或相互绞结成片状，多稍弯曲，直径 4~26 $\mu\text{m}$ ，边缘常不平整。表皮细胞呈棕黄色。细胞界限不明显，布有暗棕色的色素颗粒。刚毛少见，常碎断散在，淡棕色或黄棕色，直径 24~32 $\mu\text{m}$ ，先端多钝圆，有的表面可见纵裂纹。

（2）取本品粉末 1g，加水 10ml，加热至沸，放冷，离心，取上清液作为供试品溶液。另取赖氨酸对照品、亮氨酸对照品、缬氨酸对照品，分别加水制成每 1ml 各含 1mg、1mg 和 0.5mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 3 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 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，喷以茚三酮试液，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。

（3）取本品粉末 1g，加三氯甲烷 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地龙对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

#### 【检查】

**杂质** 不得过 6%（通则 2301）。

**水分** 不得过 12.0%（通则 0832 第二法）。

**总灰分** 不得过 10.0%（通则 2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过 5.0%（通则 2302）。

**重金属** 取本品 1.0g，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过 30mg/kg。

**黄曲霉毒素** 照真菌毒素测定法（通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5 $\mu\text{g}$ ，黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不得过 10 $\mu\text{g}$ 。

**【浸出物】**照水溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

**【性味与归经】**咸，寒。归肝、脾、膀胱经。

**【功能与主治】**清热定惊，通络，平喘，利尿。用于高热神昏，惊痫抽搐，关节痹痛，肢体麻木，半身不遂，肺热喘咳，水肿尿少。

**【用法与用量】**5～10g。

**【贮藏】**置通风干燥处，防霉，防蛀。