

水蛭（蚂蟥）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、臧德法

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.....	16
4.与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	21
5.与现行强制性国家标准或政策法规的关系.....	22
6.代表性分歧意见的处理经过和依据.....	22
7.宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	22
8.废止现行有关标准的建议.....	24
9.附录.....	24

1. 工作简况

1.1 任务背景

蚂蟥（*Whitmania pigra*）在2020年版《中华人民共和国药典》收录的中药名为水蛭，是中药水蛭（HIRUDO）的基原动物之一。目前，水蛭（蚂蟥）的产区主要集中在山东省、安徽省、江苏省等地，多为野生资源；由于地域不同和种原差别，水蛭（蚂蟥）的药理作用可能存在差异；采集初加工有矾制、清水吊干等方法，对中药尤其是中药注射剂的质量稳定性影响较大。2020年版《中华人民共和国药典》的水蛭（蚂蟥）质量标准的检测内容仍欠充分。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，提高水蛭（蚂蟥）的质量标准、制定质量控制技术规范标准是十分必要的。

本标准根据水蛭（蚂蟥）的品种特点，从溯源、采收、加工、检验、贮存、质量追溯管理等建立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，保障其质量和安全性，并对其可持续发展具有重要意义。

1.2 任务来源

水蛭（蚂蟥）为常用中药的基原动物之一，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，提高水蛭（蚂蟥）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《水蛭（蚂蟥）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，新增描述了水蛭（蚂蟥）的采收加工方法（含可追溯性）、金属杂质检测及中药指纹图谱等。

本文件适用于来源为水蛭科动物蚂蟥（*Whitmania pigra*）的水蛭药材。

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、政府等相关方在水蛭（蚂蟥）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 水蛭（蚂蟥）（左-背面观，右-腹面观）

上图1为水蛭（蚂蟥）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，对水蛭（蚂蟥）的外观性状进行描述如下：呈扁平纺锤形，有多数环节，长4~10cm，宽0.5~2cm。背部黑褐色或黑棕色，稍隆起，用水浸后，可见黑色斑点排成5条纵纹；腹面平坦，棕黄色。两侧棕黄色，前端略尖，后端钝圆，两端各具1吸盘，前吸盘不显著，后吸盘较大。质脆，易折断，断面胶质状。气微腥。

同时，为进一步保障不混入其他来源水蛭，规定了“不得检出水蛭其它基原物种”，并列表描述了蚂蟥与水蛭其它基原物种等杂质混品的区别要点，以便于去杂鉴别，详见表1。

表1 蚂蟥与水蛭其它基原物种外观性状区别要点

比较项目	蚂蟥 (<i>Whitmania pigra</i>)	柳叶蚂蟥 (<i>Whitmania acranulata</i>)	水蛭 (<i>Hirudo nipponica</i>)
形状	扁平纺锤形	狭长而扁	扁长圆柱形，体多弯曲扭转
宽	0.5~2cm	0.1~0.5cm	0.2~0.3cm
长	4~10cm	5~12cm	2~5cm

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水蛭（蚂蟥）的产地。

正品蚂蟥与常见混伪品如光润金线蛭、菲牛蛭等形态差异很大，容易鉴别。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”完成了水蛭（蚂蟥）DNA 条形码鉴定研究。通过对山东省微山地区 3 批约 3400 条水蛭进行研究，蚂蟥占比均为 100%，不同批次蚂蟥基原稳定。

将水蛭（蚂蟥）主产区确定为山东微山湖（东经 116°34′~117°21′，北纬 34°27′~35°20′）产区，辅助产区确定为位于同一水系京杭大运河的江苏省扬州市宝应县（东经 119° 07′ ~119° 42′ ，北纬 33° 02′ ~33° 24′ 之间）、安徽省安庆市宿松县（东经 115° 52′ ~116° 34′ 40″ ，北纬 29° 47′ 20″ ~30° 25′ 30″ 之间）地区（采集了辅助产区多批次样品，按质量标准进行检测，符合质控要求），保证原料品质稳定。



图2 水蛭(蚂蟥)主产区

2.2.3 采收加工方法

水蛭（蚂蟥）的采收加工的方式、方法需保障资源的可持续性。结合药材资源特点，我们拟定了水蛭（蚂蟥）的采收加工方法：夏、秋二季捕捉，借助地笼、渔网等工具或人工捕捉水蛭（蚂蟥），选出虫体长度 6~15cm 的蚂蟥，未达到 6cm 的将其放生，以保证资源的可持续利用。将筛选后的蚂蟥用清水冲洗干净，用钢丝或线绳自尾部穿过，悬挂在阳光充足的场地进行晾晒，其间做好防护措施，避

免蝇虫侵害。晾至成型半干后从钢丝或线绳上取下，平铺至网布上继续晾干，水分控制在 18.0%以下，保存在干燥处，不得有霉变、腐烂、虫蛀。盐货、碱货等其他加工方式不予采用。

（注：① 盐货：是指运用盐制法加工的蚂蟥，基本操作如下：将蚂蟥放入器皿内，按一层盐一层蚂蟥装满器皿，将死后的蚂蟥干燥而得。② 碱货：是指运用碱烧法加工的蚂蟥，基本操作如下：将蚂蟥与食用碱的粉末同时放入器皿内，上下翻动蚂蟥，边翻边揉搓，待蚂蟥收缩变小后，再洗净干燥而得。）

2.2.4 可追溯性

水蛭（蚂蟥）药材目前大部分来源于野生捕捉，针对这一特点，结合中药追溯需求和相关政策要求，利用互联网、物联网技术，建立了水蛭（蚂蟥）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水蛭（蚂蟥）采收追溯体系。

建立的水蛭（蚂蟥）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。

针对水蛭（蚂蟥），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，最终确保水蛭（蚂蟥）的质量和安

全。以下为已建立的药材追溯小助手（微信小程序）中的相关截图信息，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 3 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 4 水蛭（蚂蟥）的药材溯源登记（微信小程序）部分截图

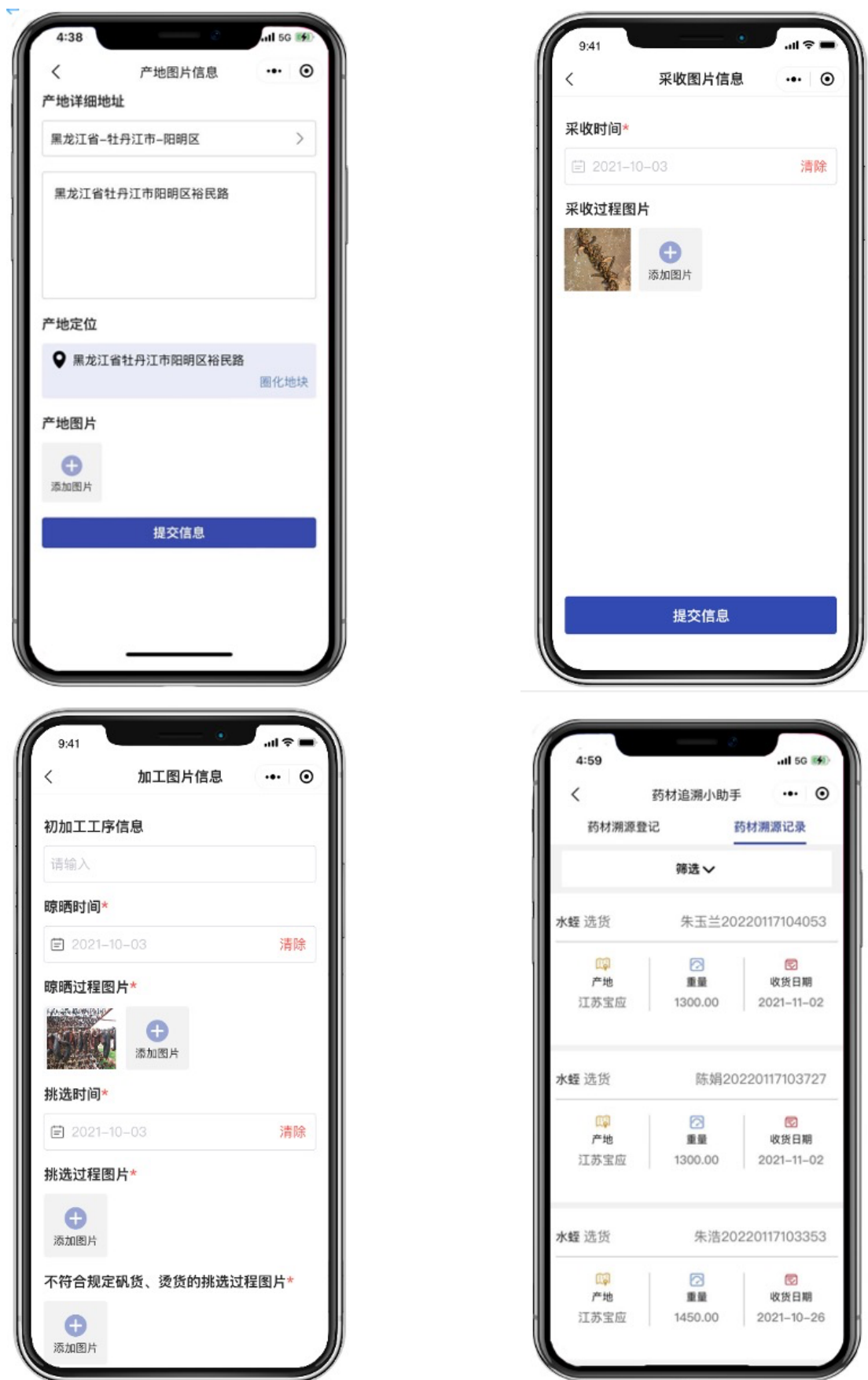


图 5 水蛭（蚂蟥）的药材溯源登记（微信小程序）部分截图（续）

(2) 药材发货登记

The image displays two screenshots of a mobile application interface for '药材发货信息登记' (Medicine Shipping Information Registration).

Left Screenshot (Shipping Registration Form):

- Time: 4:52, Status: 5G.
- Navigation: Back, Title '药材发货信息登记', More options, Refresh.
- Tabs: '发货登记' (Shipping Registration) is selected, '发货记录' (Shipping Record) is also visible.
- Form Fields:
 - 发货药材*** (Shipping Material): '请选择' (Please select).
 - 药材规格*** (Medicine Specification): '请选择' (Please select).
 - 包装规格*** (Packaging Specification): '请输入' (Please enter) with unit 'kg/件'.
 - 发货件数*** (Shipping Quantity): '请输入' (Please enter) with unit '袋' (bags).
 - 发货重量*** (Shipping Weight): '请输入' (Please enter) with unit 'kg'.
 - 发货编号*** (Shipping Number): '请输入' (Please enter).
 - 药材产地*** (Medicine Origin): '请输入' (Please enter).

Right Screenshot (Shipping Record List):

- Time: 9:41, Status: 5G.
- Navigation: Back, Title '药材发货信息登记', More options, Refresh.
- Tabs: '发货登记' (Shipping Registration) is visible, '发货记录' (Shipping Record) is selected.
- Filter: '筛选' (Filter) dropdown.
- Table of Shipping Records:

水蛭	统货	2021100301
件数	重量	发货日期
200袋	10000kg	2021-10-03

水蛭	统货	2021100301
件数	重量	发货日期
200袋	10000kg	2021-10-03

水蛭	统货	2021100301
件数	重量	发货日期
200袋	10000kg	2021-10-03

图 6 水蛭（蚂蟥）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 7 水蛭（蚂蟥）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。

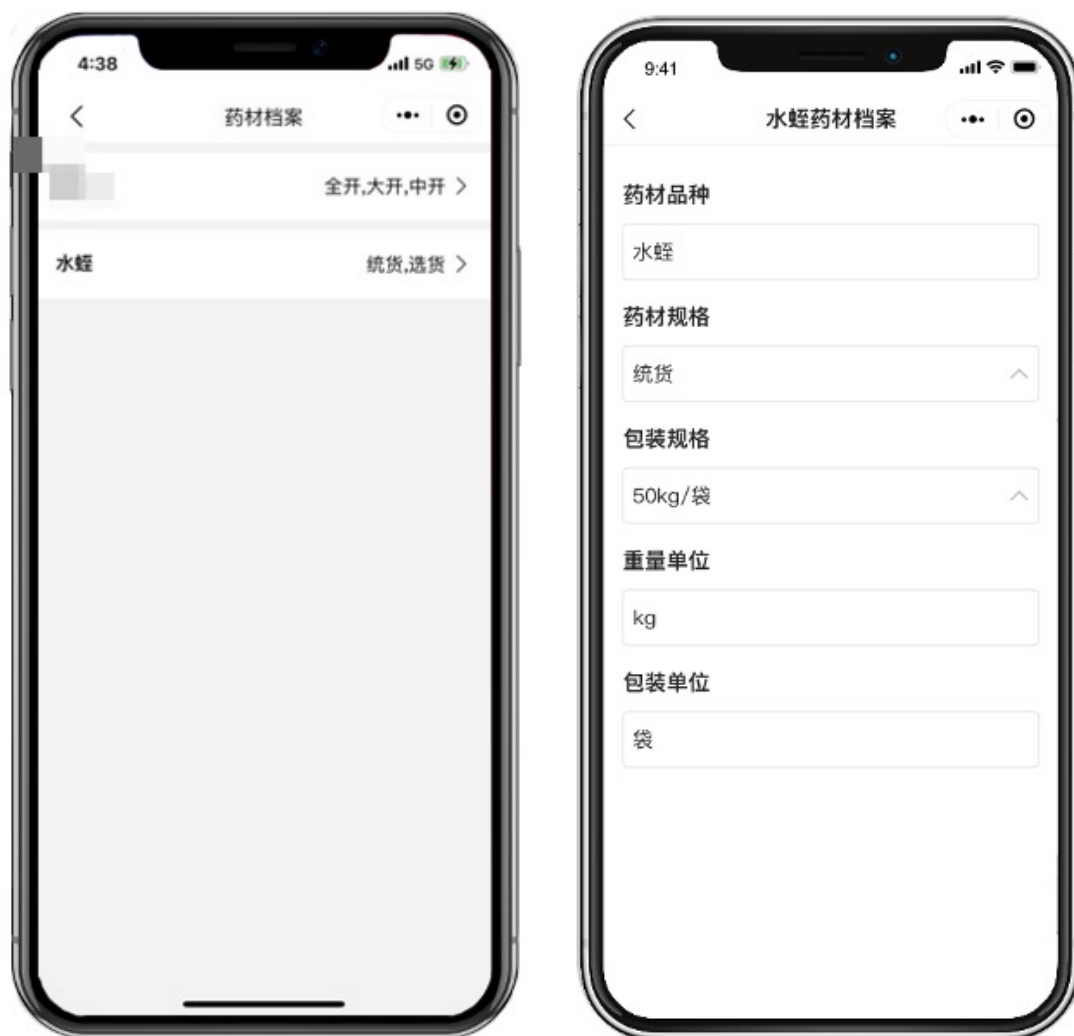


图 8 水蛭（蚂蟥）的药材档案信息（微信小程序）部分截图

(5) 供应商资质信息



图 9 水蛭（蚂蟥）的药材档案信息（微信小程序）部分截图

因此，可拟定水蛭（蚂蟥）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，供应商或农户均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），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），以保障水蛭（蚂蟥）的可追溯性。

2.2.5 金属杂质

目前水蛭（蚂蟥）市面流通的药材中存在部分药材掺入金属杂质的现象，为

更好的解决这一问题，引入了具有自动剔除金属异物功能的金属检测机作为金属杂质检测的设备。

金属检测机目前已广泛用于食品、化工产品、药品、服装、制鞋、水产、渔业、干鲜蔬果、糖、茶等行业的金属异物探测和剔除。金属检测机的类型多种多样，包括落体式、一体式（常见的为通道式，配输送带）、平板式、管道式、分体式。下图为常见用于药材金属杂质检测（剔除）的“落体式金属检测机”（图 10）和“一体式金属检测机”（图 11）。



图 10 落体式金属检测机



图 11 一体式金属检测机

我们选用了上海安京检测设备有限公司的 Smart MD-I 智能金属检测机对水蛭（蚂蟥）药材的金属杂质进行检测（图 12），能很好地对水蛭（蚂蟥）进行检测，自动剔除含有金属物的水蛭（蚂蟥）药材。



图 12 金属检测机对水蛭（蚂蟥）药材进行金属杂质检测（型号：Smart MD-I）

考虑到金属检测机的类型比较多，具体性能指标也不尽相同，也为使该检查项具有更好的普适性，因此，在标准草案中没有规定金属检测机的具体性能指标，只规定其“具有剔除金属物的功能”。

因此，拟定水蛭（蚂蟥）标准的“金属杂质检测”检查项：使用具有自动剔

除金属异物功能的金属检测机，对药材进行逐一检测，直至剔除所有掺入金属杂质的个体。合格药材中不得检出金属杂质。

2.2.6 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，水蛭（蚂蟥）作为动物药，拟定了二氧化硫残留量的限度为不得过 150mg/kg。

2.2.7 水蛭（蚂蟥）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水蛭（蚂蟥）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 μ 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 取水蛭（蚂蟥）最粗粉 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 μ m）滤过，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 10 μ l 与供试品溶液 6 μ 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。

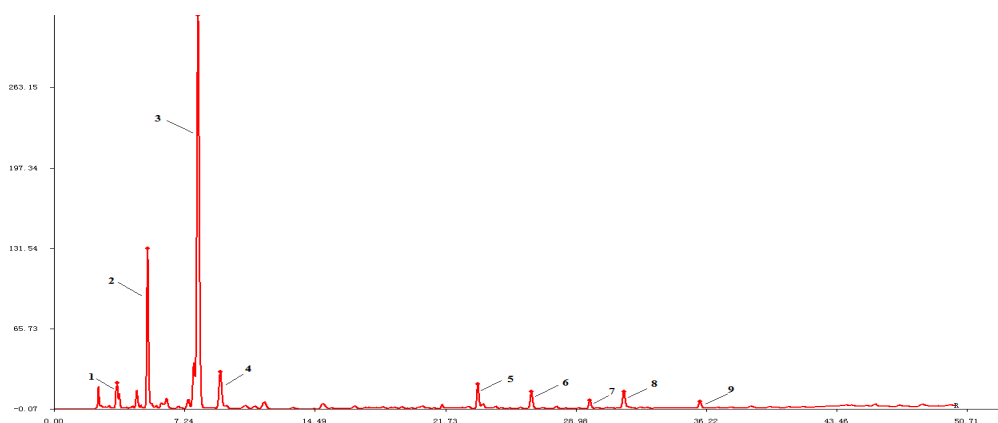


图 13 水蛭（蚂蟥）对照指纹图谱

峰 3：次黄嘌呤

在水蛭（蚂蟥）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：考察了蚂蟥最粗粉和 1cm 蚂蟥段，从 HPLC 谱图可知，水蛭最粗粉的信息要丰富一些，故确定选用最粗粉。

（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，谱图基本一致，但冷浸法有倒峰、峰值低，故确定常温提取。

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，二者图谱基本一致，可采用提取时间为 16 小时。

（2）参照物的选择：由于水蛭（蚂蟥）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, 且有噪声干扰; 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: 水蛭(蚂蟥)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: 水蛭(蚂蟥)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: 水蛭(蚂蟥)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: 水蛭(蚂蟥)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, 水蛭(蚂蟥)的色谱峰在 50 分钟内全部出现。水蛭(蚂蟥)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最大, 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 9 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 批水蛭（蚂蟥）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 14 为多批次水蛭（蚂蟥）样品指纹图谱的叠加图。

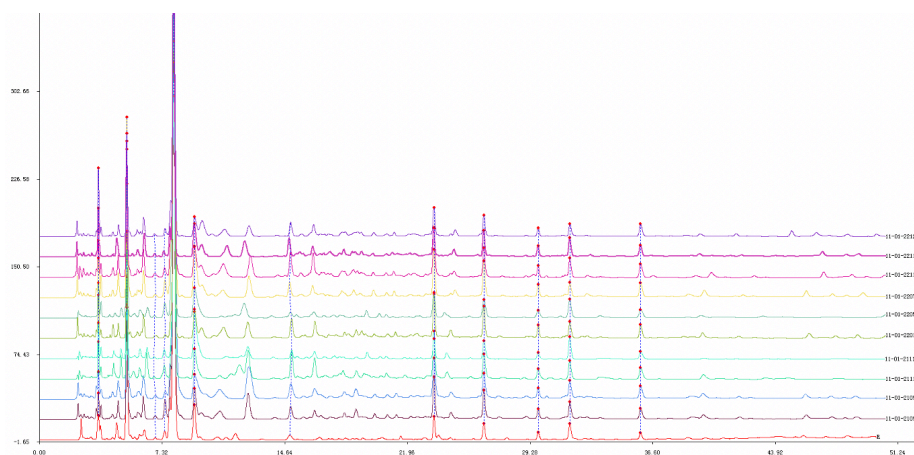


图 14 多批次水蛭（蚂蟥）的指纹图谱（叠加图）

2.2.8 包装、运输与贮藏

结合动物类药材及水蛭（蚂蟥）的市场现状，对水蛭（蚂蟥）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：置干燥处，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 18 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、臧德法。18 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 2 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

18	臧德法	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《水蛭（蚂蟥）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

《水蛭（蚂蟥）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，并充分体现水蛭（蚂蟥）质量特性和控制技术方法的科学性，科学提升水蛭（蚂蟥）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水蛭（蚂蟥）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，保障水蛭（蚂蟥）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》水蛭标准为基础，结合该标准立项审查时的专家意见和建议，新增水蛭（蚂蟥）的采收加工方法（尤其是引入了可追溯性系统）、金属杂质检测以及中药指纹图谱方法等，以使水蛭（蚂蟥）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 水蛭（蚂蟥）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 金属杂质检测方法研究：郝明、郑顺亮、周剑波、杜宇生、张孝晨、臧德法等；

④ 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、杜宇生等；

⑤ 水蛭（蚂蟥）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；

⑥ 水蛭（蚂蟥）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 水蛭（蚂蟥）的基原研究（DNA条形码），实现蚂蟥基原的厘清和产地优选，保障原料品质的稳定；（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水蛭（蚂蟥）的可追溯体系（见2.2.4）

③ 金属杂质检测方法研究，以解决目前水蛭（蚂蟥）市面流通药材中掺入

金属杂质的问题；（见2.2.5）

④ 水蛭（蚂蟥）HPLC指纹图谱的建立研究，并对水蛭（蚂蟥）的二氧化硫残留量进行测定，以进一步提高药材质控标准；（见2.2.6和2.2.7）

⑤ 水蛭（蚂蟥）资源和使用情况调查，完善资源和使用情况调查，整理撰写了水蛭（蚂蟥）的资源情况综述；（见9.1 附录1-水蛭（蚂蟥）资源状况及对策初探）

⑥ 近年来水蛭（蚂蟥）的年流通量及价格情况调研和收集整理：

目前市场流通的水蛭（蚂蟥）干品年流通量约1000-1200吨左右，由于养殖技术没有成熟，受农药、污染等因素，年产量逐年下降，市场价格呈近上涨的状态，价格由2019年年初的850.00元/kg，上涨到2022年年初的1700.00元/kg，价格上涨了一倍，并还有继续上涨的趋势。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，水蛭（蚂蟥）的价格将会进一步走高。

表 3 水蛭（蚂蟥）药材近年的价格情况表

亳州药市												
当前品种历史价格：清水统 较广												
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	1050	1030	1030	1030	980	980	980	980	980	980	940	950
2018	930	930	930	930	880	850	850	840	820	800	800	850
2019	850	850	880	900	900	900	900	900	920	950	1050	1100
2020	1120	1120	1120	1250	1230	1250	1270	1350	1350	1300	1250	1200
2021	1300	1300	1360	1480	1500	1500	1480	1520	1580	1520	1650	1700
2022	1700	1700	1700	1750	-	-	-	-	-	-	-	-

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、金属杂质、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》水蛭的药材标准。

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》水蛭标准为基础，新增水蛭（蚂蟥）的采收加工方法（尤其是引入了可追溯性系统）、金属杂质检测以及中药指纹图谱等，使水蛭（蚂蟥）的药材质量控制标准更加完善。其中，通过水蛭（蚂蟥）的基原研究（DNA 条形码）和产地研究，实现水蛭（蚂蟥）基原的厘清和产地优化，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；创建水蛭（蚂蟥）信息追溯体系，实现对药材的全程追踪；开发金属杂质检测方法，解决目前水蛭（蚂蟥）市面流通药材中掺入金属杂质的问题；建立水蛭（蚂蟥）的 HPLC 指纹图谱，确保药材基原可靠、稳定；结合动物类药材及水蛭（蚂蟥）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，形成水蛭（蚂蟥）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、实用性和科学性的水蛭（蚂蟥）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，并对水蛭（蚂蟥）的可持续发展具有重要意义。水蛭（蚂蟥）的团体标准可为药材采集者、消费者、生产者、经销商、政府

等相关方在水蛭（蚂蟥）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》一部对水蛭（蚂蟥）【性状】、【鉴别】、【检查】、【含量测定】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水蛭（蚂蟥）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、企业等可联合水蛭（蚂蟥）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，提高社会对水蛭（蚂蟥）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 在水蛭（蚂蟥）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水蛭（蚂蟥）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-水蛭（蚂蟥）资源状况及对策初探

摘要：本文为探讨近年来水蛭（蚂蟥）资源状况及相关对策，通过阅读历年来相关文献，发现上世纪 90 年代，蚂蟥资源较为丰富，市场价格较为平稳，进入 21 世纪，蚂蟥需求量迅猛增加，蚂蟥资源却在逐步缩减。近年来虽未有相关文献证明蚂蟥资源存在大幅缩减，但是由于不断增加的需求量，蚂蟥市场仍然存在较严重的供需矛盾。近年来随着可持续绿色发展策略的推进及人工水蛭养殖技术的不断发展，蚂蟥主产区产量趋于平稳。虽然供需矛盾尚未解决，但是随着相关政策及工作的推进，蚂蟥资源状况及供需矛盾问题有望在多年后逐步好转。

关键词：动物药；蚂蟥；资源状况；对策

水蛭为我国传统中药材，始载于《神农本草经》，2020 年版《中华人民共和国药典》规定水蛭药材为水蛭科动物蚂蟥 *Whitmania pigra* Whitman(宽体金线蛭)、水蛭 *Hirudo nipponica* Whitman 或柳叶蚂蟥 *Whitmania acranutata* Whitman 的干燥全体。作为水生动物中医用价值较高的药材，水蛭具有破血通经，逐瘀消癥作用。用于征瘕痞块、血瘀经闭、中风偏瘫、跌扑损伤治疗。在临床上具有抗凝、抗血栓、抗肿瘤等药理作用^[1-2]。目前已广泛应用于治疗心血管疾病、静脉曲张，不孕及抗早孕、癌症、肝硬化、高血压、高血脂症、动脉粥样硬化、脉管炎、慢性肾炎、女子血闭、前列腺炎、糖尿病、哮喘病、心脏病、血栓等病症^[3-5]。

蚂蟥，即宽体金线蛭，为药用优良品种，具有体型大、繁殖快、抗病强、产量高等特点^[6]，所以目前市场上广泛流通的水蛭药材以蚂蟥为主^[7]。蚂蟥（*Whitmaniapigra*）在动物分类上隶属环节动物门(Annelida)、蛭纲(Hirudinea)、真蛭亚纲(Euhirudinea)、无吻蛭目(Arhynchobdellida)、黄蛭科(Haemopidae)、金线蛭属(*Whitmania*)。蚂蟥体宽大，长 6~13cm，大的可达 20~25cm，体宽 1.3~2.0cm，成体体重一般在 10~20g，大的可达 30g 以上^[8]。野生水蛭（蚂蟥）对水域环境具有一定要求，多分布在石块较多、底质及岸边较坚硬以及水草、藻类比较丰富的水域，这样的环境既有利于其吸盘的固着、运动和取食，也有利于隐蔽和栖息^[8]。水蛭（蚂蟥）产地全国均有分布且较为分散，主要产区以微山湖为初级集散地，向南沿京杭大运河为同一水系的江苏省扬州市宝应县、浙江省湖州地区；以及安徽省固镇县、怀远县、安庆市宿松县等地区^[9]。由于水蛭（蚂蟥）药材应用范围越来越广泛，现就近年来的资源状况及对策概况综述如下：

1 近年来水蛭（蚂蟥）市场情况分析

1.1 市场供需情况 水蛭（蚂蟥）的用量自上世纪 90 年代，每年大概需求增长 20 吨左右，甚至更多^[10-11]。2000 年蚂蟥总需求量为 180t 左右，2010 年总需求量增长至 400t 左右，2019 年总需求量预估增长为 580t 左右^[12]。蚂蟥市场价格 2000~2008 年价格较为稳定，每公斤价格在 150~200 元之间浮动^[11]，2010 年蚂蟥价格暴涨至每公斤 750 元^[13]，2012 年价格稍有回调，每公斤价格在 660 元左右，2013-2018 年蚂蟥价格平稳增长，2018 年蚂蟥价格每公斤在 950 元左右。而反观蚂蟥的供给情况，2000~2001 年蚂蟥产量约为 1200~1300t 左右，2008 年锐减至 600t 左右，2011~2012 年已降至 300~400t 左右，2013 年蚂蟥总产量在 300t 左右^[13]。此后并无文献报道蚂蟥总产量增减状况。但结合不断增加的需求量以及考虑到经济的不断发展，捕捞、加工、包装、运输等诸多环节成本提高，从蚂蟥价格可以推测，自 2013 年之后，蚂蟥总产量至少没有再次大幅度的减少。尽管近年来蚂蟥总产量并没有出现大幅度减少，但是不断增加的需求量仍然造成了全国范围内蚂蟥药材的供需矛盾。

1.2 水蛭（蚂蟥）供需矛盾分析 一方面，随着社会经济的不断增长，物质生活的改变以及我国社会逐步进入老龄化，心血管疾病越来越受到人们的关注，以市场为导向，以科技为先导，以创新为重点，以水蛭（蚂蟥）为主要原料的新药、特药和中成药如溶栓胶囊、欣复康、疏血通注射液、抗血栓片等不断研制开发，使我国蚂蟥需求量不断增加。水蛭（蚂蟥）及其产品还是我国出口创汇的重要商品之一，其出口量也在连年增加^[4]。另一方面，进入 21 世纪以来，蚂蟥价格居高不下，而我国市场上蚂蟥多为野生，捕捞蚂蟥的高利润、高收入促使产区广大群众连年不断地无节制乱捉滥捕。蚂蟥无论大小，一律“竭泽而渔”的现象导致蚂蟥无法再生和繁殖，资源大幅减少^[4]。而我国蚂蟥养殖进入 2000 年后才逐步起步，发展较晚，且技术难题一直无法突破，致使人工养殖蚂蟥在市场上占比非常小，无法弥补蚂蟥市场需求空缺^[14]。加之前几年蚂蟥主产区各地发展经济，大量围湖造田，修路建房以及开发工业园区和旅游区等多种人类活动，蚂蟥赖以生存的环境发生巨大变化，导致蚂蟥生存的河流湖泊面积日益减少，加之江河污染，水田农药、化肥的大量施用，致使蚂蟥资源不断萎缩^[10,14]。虽然近些年来国家大力倡导可持续发展，出台相关环境保护政策，主产区采取相关政策保护主产区水域资源环境，蚂蟥需求相关药厂制定了蚂蟥采收捕捞、质量标准等相关规定，但依然难以在短时间内改变和缓解我国蚂蟥供需矛盾。

2 近年来水蛭（蚂蟥）资源可持续利用策略

2.1 捕捞方式的改变 传统水蛭（蚂蟥）采收方式有竹筛收集法、竹筒收集法、丝瓜络捕捉法、草把捕捉法^[15]。但这些方法没有办法对蚂蟥大小进行筛选，往往大小蚂蟥一起捕捞。难以达到蚂蟥资源的可持续发展。近年来多采用地笼捕捞法，将网眼低于 20 目地笼，投放在湖泊、池塘、沟渠蚂蟥经常活动的浅水区域。每 1-2 日进行一次采收。此方法有效避免了未成年蚂蟥的采收捕捞，有利于蚂蟥资源的可持续发展。

2.2 人工养殖技术的发展 虽然我国水蛭（蚂蟥）养殖技术起步较晚，但是经过近 20 年

的发展,近年来解决了水蛭(蚂蟥)种蛭选择、产卵前的饲喂、卵茧的孵化以及幼苗饲喂、幼苗繁殖等许多关键技术,为今后的养殖推广提供了保证^[16-18]。我国蚂蟥养殖基地不断增加,我国蚂蟥养殖基地的经营方式,主要有“生产+收购+技术培训”、“研发+收购+生产”以及“收购+生产”、“收购+培训”等方式,其中“生产+收购+技术培训”为主要经营模式^[19]。此模式可以为散户养殖提供种苗和技术指导,同时有利于蚂蟥养殖的推广。

2.3 主产区环境治理状况 随着走绿色低碳和环境友好的发展道路政策的推进,我国水域进行相应整改,水蛭(蚂蟥)主产区微山湖水系产区面积 2100 平方公里,可控蓄水量 17.3 亿立方米,平均水深 1.7 米,是我国北方最大的淡水湖,是南水北调的重要蓄水库,为了保证微山湖的水质符合南水北调的标准,微山县委、县政府组织实施《微山生态县建设规划》,相继出台了《关于建设生态微山的决定》《生态微山建设三年行动计划》等系列文件,对微山湖水系环境进行了一系列治理。且微山湖水系近年来为了保证原料的可持续性发展,避免出现因自然灾害,人为事故造成原料的产量减少,以及促进微山湖水系生态恢复为目的,微山养殖示范研发中心每年会在微山湖水域投放蚂蟥幼苗,补充野生蚂蟥的种群数量,促进蚂蟥的自然繁衍。目前微山湖水质优良,达到国家优质水源标准,环境的改善促使野生蚂蟥的产量也在逐年增加,生态恢复状态持续走好,保证了原料产地的相对稳定。

3 讨论

近年来随着可持续发展政策的推广,以微山湖水系为中心的水蛭(蚂蟥)各主产区水域均进行了一系列整改措施来恢复水域环境,近年来水蛭(蚂蟥)资源并未见报道说出现大幅的减少情况,但是蚂蟥的广泛应用促使需求量的不断增加;蚂蟥的供给量仍然远远不能满足当前的需求量。蚂蟥良好的市场价格,催生了一大批蚂蟥养殖基地的产生,虽然蚂蟥养殖部分问题仍然未得到解决,但是幼苗开口料等问题的攻克,仍然为蚂蟥养殖市场带来曙光。蚂蟥产地采收捕捞方式的改进和产地初加工蚂蟥质量标准的制定,使得蚂蟥的采收更加科学合理,可持续发展。水域环境的整改使得蚂蟥产量较为平稳,同时人工养殖蚂蟥进入市场,能够进一步缓解蚂蟥供需之间的矛盾。目前水蛭(蚂蟥)资源的稀缺是相对的而不是绝对的,国家政策的推动、各蚂蟥养殖研发中心对蚂蟥养殖技术的不断开发,人工养殖蚂蟥的大力推广,虽然现在不能完全解决蚂蟥供需问题,但是随着各项工作的开展和推进,蚂蟥资源有望在将来逐步实现恢复,相关产业会逐步健康平稳发展。

【参考文献】

- [1] 周乐,赵文静,常惟智.水蛭的药理作用及临床应用研究进展[J].中医药信息,2012,29(01):132-133.
- [2] 邓妙丽,李宝红,程怡,等.水蛭的研究概况[J].海峡药学,2012,24(03):5-8.
- [3] 潘雪,马端鑫,李燕,林亚明.水蛭药理作用的研究进展[J].中国民族民间医药,2015,24(14):24-25.
- [4] 韩文博,孙爱军,孟丽君,等.水蛭抗动脉粥样硬化作用研究进展[J].天津中医

- 药,2019,36(07):724-727.
- [5] 瞿新艳.水蛭的抗凝血作用研究[J].现代中西医结合杂志,2010,19(13):1582-1583.
- [6] 叶乃卫.药用水蛭的人工养殖[J].农村实用技术,2002(01):38-39.
- [7] 关世侠,袁中文,周郁斌,等.不同品种水蛭抗凝抗血栓作用的比较[J].中国医院药学杂志,2012,32(14):1093-1096.
- [8] 王安纲,王祖效.宽体金线蛭的调查及生物学特性的观察[J].水利渔业,2005(05):40-41+82.
- [9] 李诚.水蛭资源稀缺现象和原因分析[A].国家中医药管理局.濒危中药资源保护利用战略研讨会论文集[C].国家中医药管理局:中华中医药学会糖尿病分会,2000:6.
- [10] 丁乡,丁立威.水蛭资源枯竭价格连年大涨[J].特种经济动植物,2011,14(09):16-17.
- [11] 陈珊珊.水蛭养殖前景分析[J].现代农村科技,2018(03):44.
- [12] 丁立威.水蛭产销趋势分析[J].中国现代中药,2011,13(08):58-60.
- [13] 丁立威.水蛭产供销趋势分析[J].中国现代中药,2013,15(09):808-811
- [14] 钟源芳.水蛭养殖市场前景好[J].农村新技术,2013(12):62.
- [15] 丁乡.水蛭的采收与加工技术[J].科学种养,2012(08):57.
- [16] 赵楠,徐子亮.宽体金线蛭人工繁殖技术[J].安徽农业科学,2014,42(01):112+116.
- [17] 李才根.幼水蛭培育关键技术[J].科学种养,2017(01):52-53.
- [18] 李建立.宽体金线蛭人工养殖初步研究[J].科学养鱼,2017(06):39.
- [19] 刘飞,杨大坚.中国水蛭人工养殖的现行模式调研[J].世界科学技术-中医药现代化,2014,16(10):2170-2173.

9.2 附录 2-中华人民共和国药典中水蛭（蚂蟥）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》一部对水蛭（蚂蟥）【性状】、【鉴别】等的相关规定：

【性状】

蚂蟥 呈扁平纺锤形，有多数环节，长 4~10cm，宽 0.5~2cm。背部黑褐色或黑棕色，稍隆起，用水浸后，可见黑色斑点排成 5 条纵纹；腹面平坦，棕黄色。两侧棕黄色，前端略尖，后端钝圆，两端各具 1 吸盘，前吸盘不显著，后吸盘较大。质脆，易折断，断面胶质状。气微腥。

【鉴别】

取本品粉末 1g，加乙醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取水蛭对照药材 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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点；紫外光灯(365nm)下显相同的橙红色荧光斑点。

【检查】

水分 不得过 18.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 8.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（通则 2302）。

酸碱度 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 5.0～7.5。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 10mg/kg、镉不得过 1mg/kg、砷不得过 5mg/kg、汞不得过 1mg/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 B₁ 不得过 5μg，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10μg。

【含量测定】

取本品粉末（过三号筛）约 1g，精密称定，精密加入 0.9%氯化钠溶液 5ml，充分搅拌，浸提 30 分钟，并时时振摇，离心，精密量取上清液 100μl，置试管（8mm×38mm）中，加入含 0.5%（牛）纤维蛋白原（以凝固物计）的三羟甲基氨基甲烷盐酸缓冲液^[注 1]（临用配制）200μl，摇匀，置水浴中（37℃±0.5℃）温浸 5 分钟，滴加每 1ml 中含 10 单位的凝血酶溶液^[注 2]（每 4 分钟滴加 1 次，每次 2μl，边滴加边轻轻摇匀）至凝固，记录消耗凝血酶溶液的体积，按下式计算：

$$U = \frac{C_1 V_1}{C_2 V_2}$$

式中 U 为每 1g 含凝血酶活性单位，U/g；

C₁ 为凝血酶溶液的浓度，μ/ml；

C₂ 为供试品溶液的浓度，g/ml；

V₁ 为消耗凝血酶溶液的体积，μl；

V₂ 为供试品溶液的加入量，μl。

中和一个单位的凝血酶的量，为一个抗凝血酶活性单位。

本品每 1g 含抗凝血酶活性应不低于 3.0U。

注：[1]三羟甲基氨基甲烷盐酸缓冲液的配制 取 0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷溶液 25ml 与 0.1mol/L 盐酸溶液约 40ml，加水至 100ml，调节 pH 值至 7.4。

[2]凝血酶溶液的配制 取凝血酶试剂适量，加生理盐水配制成每 1ml 含凝血酶 10 个单

位的溶液（临用配制）。

【性味与归经】咸、苦，平；有小毒。归肝经。

【功能与主治】破血通经，逐瘀消癥。用于血瘀经闭，癥瘕痞块，中风偏瘫，跌扑损伤。

【用法与用量】1～3g。

【注意】孕妇禁用。

【贮藏】置干燥处，防蛀。