

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS 294—2022

一次性医用活体水蛭净养技术规程

Technical code of practice for purification of disposable live medical
leech

2022 – 04 – 20 发布

2022 – 04 – 26 实施

广西标准化协会 发 布

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。

本文件由广西科康科技集团有限公司提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：广西科康科技集团有限公司、广西国际壮医医院、广西中医药大学、广西科康医药集团有限公司、广西科康天然水蛭素研究院、广西陆川金海科康水蛭养殖专业合作社。

本文件主要起草人：周维海、黄国东、李焕华、金光鑫、梁江洪、李安国、曹敏、陆春玲、陈红、周伯良、廖发君、黄宗生、廖文涓、于淑贤、李凤珍、潘明甫、陈莹、黄永。

一次性医用活体水蛭净养技术规程

1 范围

本文件界定了一次性医用活体水蛭净养所涉及的术语和定义,确立了一次性医用活体水蛭净养的程序,规定了环境条件与设施、管理人员、尾水排放的要求,以及一级净养、二级净养、三级净养、四级净养阶段的操作指示,描述了生产档案的追溯方法。

本文件适用于广西壮族自治区行政区域内一次性医用活体水蛭的净养。

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。

GB 5749 生活饮用水卫生标准
GB 11607 渔业水质标准
GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准
SC/T 9101 淡水池塘养殖水排放要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

水蛭 leech

环节动物门蛭纲(Hirudinea)动物的总称,又称蚂蟥。世界上的水蛭有600多种,我国有记载的为93种。本文件中的水蛭特指菲牛蛭,又称金边蚂蟥。

3.2

一次性医用活体水蛭 disposable live medical leech

在洁净场所经严格的人工驯养和全程无喂食的科学净养程序处理的有安全保障的健康活体水蛭,临床上用于表皮吸血以达到调理或治疗相关疾病的目的,属于一次性用品。

4 环境条件与设施

4.1 场地选择

宜选择背风向阳、冬暖夏凉、水源充足、排灌方便的地块,远离工厂、机场等产生噪音及震动的场所。

4.2 净养场所

4.2.1 一级、二级、三级净养采用室内净养池净养,净养池规格为长2 m、宽1 m、深0.15 m,设独立给排水和防逃设施。室内门窗完好,设防鼠、防虫纱网和通风设施,避免阳光直射。

4.2.2 四级净养使用5 000 mL的专用玻璃净养瓶净养,净养瓶按要求做好标签统一整齐摆放于专用货架上。室内安装冷暖空调,防鼠、防虫、通风,设有人员消毒通道、更衣室等。

4.3 水质

pH值6.5~7.5,含盐量不高于1%,溶氧量不低于1 mg/L,其他指标应符合GB 11607的规定。四级净养用水需经过Reverse Osmosis膜净化处理,水质要求应符合GB 5749的规定。

4.4 空气

保持空气自然流通、无污染，室内无异味。四级净养空气质量应达GB 50457医药洁净室空气洁净度级别C级以上。

4.5 温度

一级、二级、三级净养室的温度宜为17℃～32℃，四级净养室的温度宜为20℃～30℃。

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。
- 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 应熟识水蛭的生物学特性和净养的基本要求。

6 一级净养

6.1 活体成虫选择

应选用人工养殖、繁育二代以上、体重5.0 g～10.0 g的健康水蛭成虫。

6.2 放养前准备

放养前5 d～10 d排干净养池中的水，并使用20 ppm～40 ppm漂白粉或7 ppm～13 ppm强氯精消毒净养池及其周围环境，待2 h～3 h后，用清水将净养池反复冲洗干净，消毒剂应交替使用。放养前2 d注水。

6.3 净养密度

每1 m²水面净养500～1 000条。

6.4 净养周期

30 d。

6.5 换水频率

换水前应将水蛭的排泄物清洗干净，换水频率见表1。

表1 一级净养换水频率

室内温度	换水频率
17℃～20℃	间隔48 h清洗、换水1次
20℃～25℃	间隔24 h清洗、换水1次
25℃～30℃	间隔18 h清洗、换水1次
30℃～32℃	间隔12 h清洗、换水1次
注：平时保持微流水。	

6.6 巡检

每天至少进行2次巡检，发现有病、残、死或体重<4.0 g的水蛭应及时检出。不可中途补充新的水蛭到净养池内。

6.7 质量要求

外观性状正常，健康有活力，身体匀称，体重4.0 g～9.0 g。

7 二级净养

7.1 活体成虫选择

经一级净养后质量要求符合6.7的水蛭。

7.2 放养前准备

按6.2的操作执行。

7.3 转移

使用经过消毒的无锐角塑料容器将水蛭从一级净养池转移到已消毒的二级净养池中。

7.4 净养密度

每1 m²水面净养400~500条。

7.5 净养周期

30 d。

7.6 换水频率

换水前应将水蛭的排泄物清洗干净，换水频率见表2。

表2 二级净养换水频率

室内温度	换水频率
17℃~20℃	间隔24 h清洗、换水1次
20℃~25℃	间隔16 h清洗、换水1次
25℃~30℃	间隔12 h清洗、换水1次
30℃~32℃	间隔10 h清洗、换水1次
注：平时保持微流水。	

7.7 巡检

每天至少进行2次巡检，发现有病、残、死或体重<3.0 g的水蛭应及时检出。不可中途补充新的水蛭到净养池内。

7.8 质量要求

外观性状正常，健康有活力，身体匀称，体重3.0 g~8.0 g。

8 三级净养

8.1 活体成虫选择

经二级净养后质量要求符合7.8的水蛭。

8.2 放养前准备

按6.2的操作执行。

8.3 转移

使用经过消毒的无锐角塑料容器将水蛭从二级净养池转移到已消毒的三级净养池中。

8.4 净养密度

每1 m²水面净养300~400条。

8.5 净养周期

30 d。

8.6 换水频率

换水前应将水蛭的排泄物清洗干净，换水频率见表3。

表3 三级净养换水频率

室内温度	换水频率
17℃~20℃	间隔24 h清洗、换水1次
20℃~25℃	间隔12 h清洗、换水1次
25℃~30℃	间隔10 h清洗、换水1次
30℃~32℃	间隔8 h清洗、换水1次
注：平时保持微流水。	

8.7 巡检

每天至少进行2次巡检，发现有病、残、死及体重<2.5 g的水蛭应检出。不可中途补充新的水蛭到净养池内。

8.8 质量要求

外观性状正常，健康有活力，身体匀称，体重2.5 g~7.0 g。

9 四级净养

9.1 活体成虫选择

经三级净养后质量要求符合8.8的水蛭。

9.2 放养前准备

放养前5 d，用20 ppm~40 ppm漂白粉或7 ppm~13 ppm强氯精消毒净养瓶，并清洗干净，消毒剂应交替使用。放养前2 d注水。

9.3 转移

使用经过消毒的无锐角塑料容器将水蛭从三级净养池转移到已消毒的四级净养瓶中。

9.4 净养密度

每瓶净养20~30条。

9.5 净养周期

30 d。

9.6 水质监测

本级净养监测水质质量，并符合4.3的要求。

9.7 换水频率

换水前应将水蛭的排泄物清洗干净，换水频率见表4。

表 4 四级净养换水频率

室内温度	换水频率
20℃~23℃	间隔24 h清洗、换水1次
23℃~25℃	间隔20 h清洗、换水1次
25℃~28℃	间隔16 h清洗、换水1次
28℃~30℃	间隔12 h清洗、换水1次

9.8 空气监测

本级净养监测空气质量，并符合4.4的要求。

9.9 巡检

每天至少进行2次巡检，发现有体重<2.5 g或>7.0 g的水蛭应检出；发现有病、残、死的水蛭，该净养瓶的水蛭终止净养。中途不可补充新的水蛭到净养瓶内。

9.10 质量要求

外观性状正常，健康有活力，体重2.5 g~7.0 g，活体经“沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、大肠埃希氏菌、溶血性链球菌、副溶血性弧菌、单核细胞增生李斯特氏菌、铜绿假单胞菌”等八项专业级检测，检测结果均为阴性。

10 尾水排放

应符合SC/T 9101的规定。

11 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、病死情况、现场环境状况（温度、湿度、空气质量等），所净养的水蛭做到分批登记，可追溯。档案保留2年。一次性医用活体水蛭净养工作记录表参见附录A。

附 录 A

(资料性)

一次性医用活体水蛭净养工作记录表

一次性医用活体水蛭净养工作记录表见表A. 1。

表 A. 1 一次性医用活体水蛭净养工作记录表

净养级别:										
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	

参 考 文 献

- [1] 周维海, 李焕华, 梁子茂, 潘韦情, 梁江洪. “壮医水蛭活体疗法”治疗用水蛭四级净化流程[J]. 中国民族民间医药, 2021, 30(22):51-54.
- [2] 周维官, 周维海, 丘毅, 关建聪. 菲牛蛭规范化养殖标准操作规程(SOP)[J]. 中药材, 2011, 34(09):1331-1335.
- [3] 周维官主编. 水蛭与水蛭素[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.



中华人民共和国团体标准
一次性医用活体水蛭净养技术规程
T/GXAS 294—2022
广西标准化协会统一印制
版权专有 侵权必究