|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ICS | 徽标  描述已自动生成 | |
| C | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | | | |

团 体 标 准

|  |  |
| --- | --- |
| T/CACM . —2021 |  |

动物药材生产及产地加工技术规程 熊胆粉

**Technical regulations for production and processing**

**of medicinal materials of animal-derivative**

**PULVIS FELLIS URSI**

XXXX - XX - XX发布

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
|  | | |
| 2021- - 发布 |  | 2021- - 实施 |
|  | | |
| 中 华 中 医 药 学 会 发布 | | |

XXXX - XX - X

目 次

[前 言 II](#_Toc54094785)

[1 范围 1](#_Toc54094786)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc54094787)

[3 术语和定义 1](#_Toc54094788)

[4 场址选择与功能区划 2](#_Toc54094789)

[5 饲养投入品 3](#_Toc54094790)

[6 饲养管理 4](#_Toc54094791)

[7 人员要求 7](#_Toc54094795)

[8 安全管理 7](#_Toc54094796)

[9 卫生防疫 8](#_Toc54094797)

[10 熊胆汁的采收 9](#_Toc54094798)

[11 熊胆产地加工 1](#_Toc54094801)0

[12 包装、标识、贮藏和运输 1](#_Toc54094802)1

[13 档案管理 1](#_Toc54094803)1

[附录A（资料性附录）黑熊营养需求 1](#_Toc54094804)2

1. 前 言

本标准按照GB/T 1.1－2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由中国中医科学院中药资源中心提出。

本标准由中华中医药学会归口。

本标准起草单位：四川养麝研究所、中国中医科学院中药资源中心

本标准主要起草人：王建明、张恬、陈凤、郑程莉、吴杰、李军德、王欢、龚航、蒋桂梅、杨杰

动物药材生产及产地加工技术规程 熊胆粉

1 范围

本标准规定了熊胆粉生产及产地加工技术的术语和定义、场址选择与功能区划、饲养投入品、饲养管理、繁殖管理、安全管理、卫生防疫、引流取胆汁、产地加工，包装、标识、贮藏和运输，档案管理等技术要求。

本标准适用于我国熊胆粉生产及产地加工全过程。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 5748 生活饮用水卫生标准

GB 13078 饲料卫生标准

GB 16548 病害动物和病害动物产品生物安全处理规程

GB 16764 配合饲料企业卫生规范

GB 18586 畜禽养殖业污染物防治技术规范

GB 50385 视频安防监控系统工程设计规范

GB 3095-2012 环境空气质量标准

SB/T 11183-2017 中药材产地加工技术规范

WS­­3-09（B-09）-96（Z）中华人民共和国卫生部部颁标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

熊胆粉 PULVIS FELLIS URSI

熊科动物黑熊 Selenaretos thibetanus Cuvier 经胆囊手术引流胆汁而得的干燥品。

幼熊 infant bear

出生至6月龄的黑熊。

育成熊 breeding bear

6月龄至36月龄的黑熊。

成年熊 adult bear

36月龄以上的黑熊。

养老黑熊 old-age bear

老年、不能繁殖、不能引流取胆汁、重度残疾的黑熊。

4 场址选择与功能区划

4.1场址选择

养殖场地应选在避风向阳，地势平坦或坡度较小的地方；交通便利，远离主干道；水、电、通讯供给保障；无噪音、离聚居区500 m以上、非畜(禽)疫区。在900 m以内无大型的养殖场和牧场，无大型有污染企业，应符合GB/T 19525.2 畜禽场环境质量评价准则的相关规定。

4.2 场区布局

4.2.1 布局原则

功能区划明确，流程方便生产、管理，区域相对独立，排污通畅，设置安全应急通道，符合防疫要求为原则。

4.2.2 场区划分

分为养殖管理区和熊胆粉生产区，其中，养殖管理区细分为管理区、辅助养殖区、养殖区污物处置区等。管理区包括办公室、职工生活区、产品加工区等。辅助养殖区用于饲料储存、加工，手术治疗室等，位于管理区和养殖生产区之间。饲养区为黑熊养殖区域，分为幼熊和育成熊养殖区、繁殖区、引流取胆区和养老区。每个区域均由熊舍和运动场组成。污物处置区是污水、粪便处理，垃圾暂存的区域，前连生产区，后与场区外界相通。熊胆粉生产区是将引流的熊胆汁加工成熊胆粉的区域，这个区域需要与养殖区域隔离成独立的区域，具体要求应符合 WS­­3-09（B-09）-96（Z）中华人民共和国卫生部部颁标准的相关规定。

4.3主要设施

4.3.1 熊舍

净高不低于3 m的室内加固型建筑物，面积大于3m2；或室内设置钢架养殖笼，大于长2m×宽0.8m×高2m。

4.3.2 运动场

平均每头成熊活动面积不低于20m2，单个运动场的面积不低于200 m2。运动场与熊舍相接，由拉闸门隔断。运动场为水泥地面，内设戏水池及游玩设施。

4.3.3 饲料房

分为原料储存、粉碎搅拌、熟化间，使用膨化设备熟化饲料，置于粉碎搅拌间。

4.3.4 手术治疗室

设置有缓冲间、更衣间、准备间、清洗间、手术间，人流、动物流分道，符合无菌环境合理布局的手术室。手术室有手术床、基本的医疗器械和药品。

4.3.5 采食工具

食槽、饮水槽用厚的铝板或不锈钢板制成。

4.3.6 引流取胆笼

钢架笼，框架角钢型号不小于50 mm×5 mm，笼隔圆钢直径14 mm以上，笼内大于长160 cm×宽80 cm×高170 cm，隔条圆钢间距不大于5 cm，脚高80 cm。笼子与运动场相接，以拉闸钢条门隔离。

4.3.7 污物处理设施

沼气池或污水处理设施，处理污水；粪便堆放发酵池，处理粪便；封闭专用医疗垃圾桶，暂存医疗废物；冰柜，暂存非传染病死亡熊尸体及组织。

4.3.8 监控设施

养殖区设置视频监控，数据自动滚动储存，保存时间20d以上。

5 饲养投入品

5.1营养需求

黑熊营养需求参见附录A中表。

5.2饲料种类

能量饲料：玉米、小麦、大麦、大米、高粱、小米等。

青绿多汁饲料：莴笋、黄瓜、南瓜、胡萝卜、西红柿、红薯、西瓜、苹果等。

蛋白饲料：鱼粉、肉粉、肉骨粉、奶渣、奶制品、酵母、蚕蛹、黄豆、豆柏、油枯等。

矿物质饲料：骨粉、磷酸轻钙、贝壳粉、食盐。

添加剂饲料：微量元素、维生素、氨基酸等。

5.3饲料加工

饲料卫生应符合GB 13078 饲料卫生标准的相关规定。

青饲料无农药残留，无腐败、霉变，应符合GB 13078 饲料卫生标准的相关规定。

精饲料煮熟加工成流质状态，应符合GB 16764 配合饲料企业卫生规范的相关规定。

5.4饮水

饮用水应符合GB 5748 生活饮用水卫生标准的相关规定，非市政供给自来水，每年至少到法定部门检验1次。

6 饲养管理

6.1日常管理

6.1.1 观察

饲养员每天进入工作区前巡查外围墙，进入圈舍前通过窥视孔查看有无熊跑出，进入圈舍后检查笼舍是否存在安全隐患，发现问题按规程上报并及时处理。观察黑熊的精神状态、采食、饮水、粪便等情况。

6.1.2 清洁

每天清洁圈舍、食具。取胆汁引流管，用后及时清洗并置入消毒液内浸泡消毒。

6.1.3 投食

每日2次，上下午各1次。每次均应投入熟制的精料（配合饲料）、多汁饲料和饮水。

6.1.4 引流取胆汁

每日每头引流取胆汁不超过2次，用食物引诱成取胆姿势，严禁用任何不良方式方法强迫熊成取胆姿势。取胆使用大小适度软质的硅胶导尿管，一熊一换，使用后清洗消毒。患病及用药中的黑熊不能进行引流取胆。

6.1.5 记录

将每次观察、操作、胆汁引流等情况完整记录。

6.1.6 应急处理

动物异常，疫情发生、熊逃逸等突发事件，及时针对性处理，并报上级主管部门。

6.2 幼熊

6.2.1 断乳前的幼熊，若无特殊情况，跟随母熊生活，由母熊自行管理。

6.2.2 断乳后

（1）环境。环境温度保持16℃～22 ℃，通风良好，笼内群养。（2）饲料。初期供给一段婴儿用奶粉，以后逐渐改为二段、三段奶粉，并加入适量幼熊饲料。（3）饲喂。喂食次数，初期每日5次，以后次数逐渐减少至每日3次。投食时尽可能做到一熊一食槽。体形过小和过弱者应单独饲养。（4）采食驯化。断乳后，正常采食供给饲料后，逐渐投喂水果等其他多汁饲料。

6.3 育成熊

6.3.1 环境：放入有运动场的圈舍群养。

6.3.2 分群饲养：不同年龄、不同性别分群饲养，体况较差的单独饲养。

6.3.3 饲料、饮水：供给易消化利用、营养丰富的精料和充足的青饲料，供给充足饮水。

6.4 成年熊

6.4.1 环境：单笼饲喂。

6.4.2 饲料、饮水：供给易消化利用、营养丰富的精料，充足饮水。

6.4.3 卫生：每日冲洗圈舍，保持圈舍干净，空气流通，无异味。

6.5 繁殖熊

6.5.1 种的选择

6.5.1.1 种公熊

来源清楚，生殖器官发育正常、性欲旺盛、精液品质优良，后肢粗壮，5周岁～9周岁，无失明、隐睾、肢残等生理缺陷。

6.5.1.2 种母熊

来源清楚，身体发育均匀，乳头发育正常，温顺，母性强，无失明、肢残等生理缺陷。

6.5.2 配种期管理

6.5.2.1时间

熊的发情配种为5月～8月。

6.5.2.2配种方式

建立存栏熊谱系，合理调1对，避免近缘繁殖。单公群母，公母比例为1：2～6。

6.5.2.3种熊合群

合群前检查体况，无疾病、外伤者方可合群。合群时，先将母熊放入配种圈舍合群适应一周，再放入种公熊。严密观察，发现公母之间、母母之间有恶性打斗者及时调出。

6.5.2.4供食

一天饲喂2次，供给适口性强、易消化的蛋白质饲料，保证充足饮水，供给蜂蜜水、水果（西瓜、苹果）和瓜果类青绿多汁饲料。

6.5.2.5安全

此时期的熊凶猛、急躁、攻击行为强，一是接近的饲养管理人员尽可能远离；二是检查圈舍设施，防止熊逃逸。

6.5.3 妊娠母熊

6.5.3.1妊娠前期

妊娠前期的母熊不需要特殊管理，合群饲养，一天喂食两次，供给青绿多汁饲料，保证充足饮水。

6.5.3.2妊娠后期

受精卵着床后发育很快，供给优质饲料和逐渐增加微量元素添加剂，严禁投喂霉变饲料。一天饲喂2次，供给清洁充足的青饲料，保证充足饮水。

6.5.4 产仔哺乳熊

6.5.4.1时间

12月底～2月底，1月为产子旺季，哺乳期3个月～4个月。

6.5.4.2产仔管理

产子时保持环境安静，拒绝燃放鞭炮，圈舍遮光、防风保温，投食的食具尽量靠近母熊，谢绝外来参观。

6.5.4.3供食

供给适口性强的优质蛋白饲料，供给牛奶、鸡蛋，避免因异味（香水、香皂等）带入而造成母熊弃仔、食仔现象。

6.5.5 断乳育幼

6.5.5.1断乳时间

幼熊90日龄～120日龄断乳。

6.5.5.2方式

隔离母熊，从产房中抓出幼熊，或从产房投食孔诱出幼熊方式将母子分开。

6.5.5.3育幼

隔离出的幼熊，标记、称重、记录，放入育幼室集中群养。环境温度保持在16℃～18℃。前期供给一段婴儿奶粉，每日3次～5次，以后逐渐改用二段、三段婴儿奶粉，逐渐增加幼熊饲料至正常采食。

6.6 取胆熊

6.6.1 引流取胆汁次数与数量。

取胆不得超出2次，日均取胆汁量不得超出150 ml。

6.6.2 供给优质精饲料、多汁饲料，供给充足饮水。

6.6.3 供给足够的微矿物资、氨基酸、维生素。

6.7 养老熊

6.7.1 养殖环境为圈养，群养，体质弱的单独笼养。

6.7.2 投食、卫生等管理，同其它成年熊。

7 人员要求

7.1 兽医

7.1.1 职业要求

具备职业兽医资格，或相似资质，了解掌握黑熊自然习性，了解行业背景、国家法律法规，具有熊的疾病诊断、防疫的相关专业知识，认真负责的态度和热爱熊的爱心，具有三年以上养熊技术履历的专业技术人员。

7.1.2 岗位职责

维护熊的健康、保证饲养管理或生产安全。指导熊疾病防控与熊胆汁引流生产、保障熊胆粉生产安全。制定并执行防疫计划，控制人畜共患病等传染性疾病。

7.2 技术人员

7.2.1 职业要求

专科及以上动物医学或相关专业，三年以上实际工作经验，或人工养熊专业培训，有一定的临床动手能力，应熟悉药理、病理知识，能够下处方。

7.2.2 岗位职责

负责场内饲养员日常工作的监管，场内养殖熊的疾病预防及治疗的实施，负责场内熊的繁殖、饲养工作的组织、监管与执行。

7.3饲养员

7.3.1 职业要求：初中以上文化，身体健康，具备全劳动力。

7.3.2 岗位职责：负责圈舍卫生，熊的饲养、驯化、日常观察及记录。

7.3.3 担任取胆工作的饲养员，具备取胆操作技能。

7.4 着装

兽医、技术员、饲养员，在饲养区内分别着不同颜色的工作装。兽医着白色或其他颜色的大褂，技术员、饲养员着衣裤单（分）列式的工作服。

7.5健康检查

养殖及管理接触熊的兽医、技术员、饲养员，为健康体检合格者，健康体检每年进行一次。

8 安全管理

8.1人员安全

8.1.1 防疫安全

直接接触动物的人员穿工作装、戴医用手套，手套一次一换。接触后充分洗手、消毒。

8.1.2 外伤防护

防止被黑熊咬伤或抓伤，引流取胆时，应先利用食物引诱黑熊卧倒，方便胆汁引流。黑熊疾病处理或其他应急情况下应首先对黑熊进行麻醉。取胆时，饲养人员要时刻保持警惕，严格按相关操作规程操作。

8.1.3 饲养人员、技术人员、兽医等，不得酒后上岗。

8.2 动物安全

8.2.1 养熊场制定人身安全重于一切的防熊逃逸管理预案。黑熊逃逸以食物诱导、围堵、麻醉等方式，阻止逃出养熊场。

8.2.2 饲养员、技术人员及兽医，每日应仔细检查笼舍的设施、设备是否有损坏，如有损坏，及时修复。

8.2.3 饲养员日常操作不得大声喧哗，不得恐吓、粗暴对待黑熊，保证动物福利。

8.2.4养殖生产区必须设有网络视频实时监控系统，网络视频实时监控系统安装应符合GB 50385《视频安防监控系统工程设计规范》的相关规定，监控数据保留20d以上。

9 卫生防疫

9.1卫生要求

9.1.1 圈舍、食具卫生

每日清洁圈舍2次，喂食后及时清洁食具，并放于不易污染处。清扫的粪便、回收剩余饲料移至指定地点堆放。

9.1.2 工作人员卫生

进出工作区更换鞋、工作服。接触黑熊前、后，清洁手，取胆操作时戴乳胶手套。保持工作装清洁。

9.1.3 清洁工具

用后清洗干净，定点存放。

9.1.4 空气

室内圈舍通风（或换气）良好，保持圈舍空气清新，应符合GB 3095-2012《环境空气质量标准》的相关规定。

9.2 防疫

9.2.1 消毒

场区，每月消毒1次；圈舍及笼舍，每周消毒1次；食具，每周消毒2次；死亡动物的圈舍（笼舍），及时消毒—清洗—再消毒；手术器械高压灭菌消毒备用；引流管置于消毒液浸泡消毒，一周高压灭菌消毒1次。

9.2.2 驱虫

成熊、育成熊每年驱虫2次，春、秋两季各进行1次。幼熊在秋季驱虫1次。

9.2.3 防鼠

饲养区、饲料加工储存区域，防止鼠类侵入。

9.2.4 重大疫病（情）管理

发生重大疫病（情）时，按照《中华人民共和国传染病防治法》规定上报和处置。

9.3 死亡个体处理

9.3.1 及时封闭死亡动物活动区域。

9.3.2 将死亡动物移出圈舍至解剖处理处。

9.3.3 解剖、记录。

9.3.4 收集解剖组织、血液，装袋存入废物暂存冰柜，集中交由专业处理公司处理。建立台账。

9.4粪尿、污水和垃圾处理

9.4.1废弃尸体处置应符合GB 16548病害动物和病害动物产品生物安全处理规程的相关规定，并建立台账。

9.4.2在手术、疾病治疗等过程中产生的医疗垃圾，消毒处理后分类装入医疗垃圾周转箱暂存，集中交由专业处理公司处理。

9.4.3粪便、污水处理应符合GB 18586畜禽养殖业污染防治技术规范的相关规定。

10 熊胆汁的采收

10.1 活体取胆熊的条件

体重应在90kg以上、健康，无病患、无残疾、3周岁以上的个体。若为母熊，则应为非妊娠、哺乳期的个体。无其它不适应引流胆汁的个体。

10.2手术

10.2.1 要求

由专业的有手术操作技能的兽医或具备相应资格人员进行胆道造瘘手术，手术应在无菌的环境下进行。

10.2.2 手术过程

术前禁食12h以上，肌注镇静剂、麻醉剂，建立静脉输液通道，术部消毒、手术，送入护理区笼舍，麻醉复苏。

10.2.3 术后护理

术前术后应精心看护被手术动物。术后恢复时间1个月。减少对熊的惊吓干扰，每天2次供给优质精饲料和多汁饲料，保证充足饮水。

10.2.4 驯化

手术熊在术后恢复阶段，以熊喜食食物为诱惑物，进行俯卧采食驯化。

10.3 禁忌

（1）不得给术后的熊穿“铁背心”挂置引流取胆袋；

（2）不得在笼内加置压板、压条限制熊的活动；

（3）不得以禁食、武力方式驯化熊。

10.4 胆汁引流

10.4.1 用具

引流管、止血钳、消毒棉球、洗手消毒桶、盛胆汁容器、取胆操作车。

10.4.2 流程

用具准备—操作者双手清洗消毒—辅助者食诱熊至俯卧位—消毒引流瘘道口及周边组织—将引流导管自瘘道口伸入胆囊—引流胆汁至盛胆容器—引流完毕后拔出引流管。

10.4.3 要求

引流管为消毒软质管，一熊一管。全过程应规范操作。不得有虐待熊的行为。

10.4.4 严密观察

观察熊精神状态，发现异常立刻暂停取胆汁，探明原因，及时调理。观察引流瘘道口和引流胆汁，出现异常应立即停止取胆，并及时处理与治疗。

11 熊胆产地加工

11.1 熊胆的加工

熊胆加工条件应符合SB/T11183-2017 中药材产地加工技术规范的要求。采集的胆囊胆，扎紧胆囊颈部末端，置于阴凉通风处自然干燥。

11.2 熊胆粉的加工

11.2.1 设施设备

熊胆粉为国家中药一类新药，熊胆粉加工许执行GMP。所需厂房设施：胆汁过滤、离心、烘干、包装的洁净车间和库房，生产和质量检验的设备均需符合GMP的要求。

11.2.2 加工流程

引流胆汁—暂存（分装后冷冻、冷藏或低温保存）—离心（3000转，15 min）—过滤（400目）—装入盛胆盘（约1cm厚）—鼓风干燥柜（箱）（80℃,10h～16 h）—取出盛胆盘—剥离熊胆片—计量、包装—入库。

11.2.3 质量检验

检验项目及操作，执行WS3-09（B-09）-96（Z） 中华人民共和国卫生部部颁标准。

12 包装、标识、贮藏和运输

12.1 包装

12.1.1 内包材

接触熊胆粉的包材，符合药品管理要求。推荐茶色玻璃瓶、铝塑膜包装袋和聚乙烯包装袋。

12.1.2 规格

按照企业向国家药品监督管理主管部门申报的规格包装。

12.2 标识

12.2.1 药品标识

按照国家药品监督管理部门规定的内容印制药品标签。

12.2.2 野生动物保护与利用标识

张贴野生动物保护行政主管部门发放的标识。

12.3 储藏

熊胆粉储藏，执行WS3-09（B-09）-96（Z） 中华人民共和国卫生部部颁标准的相关标准，密封，遮光，置阴凉干燥处。熊胆（干燥）密封包装后，置于冷藏保存。

12.4 运输

常温下、防潮运输，持有国家规定需要的资料。

13 档案管理

13.1 档案种类

养熊场建场档案、驯养繁殖许可证、种源引进许可批件。

生产管理档案包括种源来源、性别、年龄、配种记录，产仔记录、生长记录、产胆记录、饲料加工记录、采食记录、病历、解剖记录、尸体处理记录、医疗垃圾和废物处理记录、污水处理记录、防疫记录、动物调入调出记录、物资管理记录、人员健康记录、人事档案以及销售管理档案。

13.2 档案管理

按内容、按时填写清楚，分类、专人管理。

附录A

（资料性附录）

黑熊营养需求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 种熊 | 哺乳母熊 | 育成熊 | 仔熊 | 引流取胆熊 |
| 粗蛋白% | 18---20 | 22---25 | 16---18 | 24---26 | 20---22 |
| 粗脂肪% | 8---9 | 9---12 | 8---9 | 8---9 | 5（3---5） |
| Ca% | 1.8-2.0 | 1.8—2.0 | 1.8—2.2 | 1.8—2.2 | 1.5—2.0 |
| P% | 1.2—1.5 | 1.2---1.5 | 1.3---1.6 | 1.3---1.6 | 1.2---1.4 |