蜜蜂用杀螨剂药效评价试验技术指导原则

一、概述

（一）定义与目的

蜜蜂用杀螨剂是指用于杀灭蜜蜂寄生螨的药物。蜜蜂用杀螨剂药效评价试验是蜜蜂用杀螨剂的剂量确定试验，也称Ⅱ期临床试验，目的是了解不同剂量的受试药物对蜂群寄生螨的杀灭效果，确定受试药物的治疗作用和剂量。

（二）适用范围

本指导原则适用于杀灭蜜蜂寄生螨的杀螨剂。按每种适应症进行试验，采用人工诱发感染（接种），条件不具备时也可选择自然感染病例。

二、试验设计

（一）试验蜂群

1.蜂种：应与药物申报应用的蜂种相一致。

2.来源：应为来源清楚、饲养规范的蜂群。

3.群势要求：各蜂群的群势应基本一致，平均为6足框以上。在试验前定群，分别记录卵、幼虫、蜂盖子、成年蜂的数量。

4.试验组蜂群数：每个试验组蜂群数不低于（含）5群。每个适应症的蜂群数不得低于30群。

5.自然感染病例的选择：试验前制定试验蜂群的选择标准，注明其品种。受试蜂群应保证蜜粉饲料充足，无孢子虫病、细菌性幼虫病、白垩病等其它主要病虫害。

选用的自然感染病例应症状明显、典型，并从蜂群中检查到寄生螨。受试蜂群的螨寄生率要求应不低于10%。狄斯瓦螨（大蜂螨）可用于计算蜂体或封盖房螨寄生率，亮热厉螨（小蜂螨）可用于计算封盖房螨寄生率。蜂螨检查和计算方法如下：

（1）蜂体寄生螨：从蜂群中随机抓取蜜蜂100～200只，统计蜜蜂体上有寄生螨的蜜蜂数。



（2）封盖房寄生螨：随机用镊子挑开100～200个已封盖的蜜蜂幼虫房，夹出封盖房中的蜜蜂幼虫或蛹，检查虫体和封盖房内是否有寄生螨，统计有寄生螨的封盖房数目。



6.病例淘汰：试验期间，试验蜂群若发生严重的盗蜂、逃群、分蜂，以及其他蜜蜂疾病发生、敌害袭扰等，导致无法评价药效，应予以淘汰。

（二）试验药物

1.受试药物：受试药物应与拟上市的制剂完全一致，有完整的产品质量标准，有合乎规定格式的说明书。受试药物应来源于同一批号，由申报单位自行研制并在GMP验收合格的车间生产的样品，并提供中国兽医药品监察所或农业部认定的其他兽药检验机构出具的产品检验合格报告。

2.对照药物：对照药物应当是已经在我国批准上市，与受试药物作用相似、适应症相同的药物。由申报单位提供，并提供中国兽医药品监察所或农业部认定的其他兽药检验机构出具的产品检验合格报告。

（三）试验器材

采用朗氏标准蜂箱，底部为可拆卸式巢门板，以方便从底部插入落螨板。试验前取一张宽度略小于巢箱底部、长度略长于蜂箱底长度的硬纸板或塑料板，朝上的一面均匀涂抹一层凡士林，将此板置于蜂箱底部，作为落螨板，用于黏着收集落于其上的螨。

（四）给药方案

按照受试药物拟在临床推荐的给药方案给药，包括给药方法、给药剂量、多次给药的给药间隔时间和疗程等。对照药物应严格按照批准的说明书给药。

（五）试验周期

试验周期为整个给药疗程（治疗期）加上停止给药后的21天时间。

（六）试验分组

1.选用人工诱发感染，单方制剂试验要求分成以下六组：

（1）空白对照（不感染不给药）组；

（2）感染不给药组（阴性对照组）；

（3）受试药物推荐剂量加倍组；

（4）受试药物推荐剂量减半组；

（5）受试药物推荐剂量组；

（6）药物对照组（阳性对照组）。

2.选用自然感染病例，单方制剂试验要求分成以下五组：

（1）空白对照（不给药）组；

（2）受试药物推荐剂量加倍组；

（3）受试药物推荐剂量减半组；

（4）受试药物推荐剂量组；

（5）药物对照组（阳性对照组）。

3.如为复方制剂还应增设单个药物的推荐剂量组。

（七）观察指标

详细观察记录试验开始后、给药前、给药后和停药后各试验组蜂群的群势变化情况，记录每天的落螨数量并计算落螨率。

1.统计每天落螨数量：给药后每天观察一次落螨板，收集并统计落螨数量（a），统计试验结束时的总落螨数（∑a）。

2.统计最后落螨数量：试验结束时，各试验组蜂群分别用过量的双甲脒喷脾，分别统计最后落螨数量（b）。将此数量（b）加各蜂群总落螨数（∑a），作为蜂群总螨数，分别计算各试验组蜂群的落螨率。



（八）统计分析

选择合适的统计分析程序，对数据进行统计分析。将受试药物组与对照组（包括空白对照组、感染不给药组和药物对照组）的落螨率进行x2检验，确定受试药物的治疗效果及其剂量。

（九）结果评价

临床药效试验结果按下列标准评价：

1.高效：疾病完全被控制，蜂体无螨，落螨率≥95％。

2.中效：病情明显好转，蜂体螨数减少，落螨率≥80％。

3.有效：病情有所好转，落螨率≥60％。

4.无效：用药后病情无明显好转，落螨率<60％。

三、试验报告

为公正、科学地评价药物疗效，对试验报告内容做如下要求：

1.试验目的。

2.试验时间与地点。

3.试验设计者、负责人、参加者姓名和电子邮箱。

4.试验蜂群应注明品种。

5.对照药物需注明兽药名称、生产厂家、规格、生产批号和用法与用量。受试药物需注明兽药名称、生产厂家、规格、生产日期和生产批号等。

6.总结评价该药物的疗效，确认受试药物的适应症、推荐剂量、给药方法、给药次数和给药间隔等。

7.试验数据，应有详细的试验原始记录。原始资料保存处、联系人、电话。

8.试验单位（加盖公章）。