



中华人民共和国国家标准

GB/T 39513—2020

卫生杀虫剂现场药效测定与评价 驱避剂

Field efficacy test methods and criteria of public health insecticides—Repellent

2020-11-19 发布

2021-06-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国人民解放军军事科学院军事医学研究院、扬州大学、北京市疾病预防控制中心、天津市疾病预防控制中心、中国人民解放军东部战区疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：董言德、李春晓、赵彤言、钱坤、曾晓芃、孙晨熹、姜志宽。

卫生杀虫剂现场药效测定与评价 驱避剂

1 范围

本标准规定了蚊虫驱避剂的试验方法、结果表述和效果评价。
本标准适用于蚊虫和其他吸血双翅目昆虫驱避剂的野外现场药效测定与评价。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

驱避剂 repellent
能发出刺激气味驱赶昆虫或动物的负向性物质。

2.2

靶标蚊虫 target mosquito
在野外用于评价驱避剂效果的一种或几种蚊虫的自然种群。

2.3

完全保护时间 complete-protection time
人体涂药部位在 30 min 内被同一种靶标蚊虫叮咬两次的情况下,从涂药到第一次被叮咬之间的时间。

3 评价原理

驱避剂挥发的气味能够驱赶吸血昆虫。驱避剂喷涂到人体的皮肤上,由于不断的挥发和皮肤吸收,随着时间的延长,剂量逐渐减少,当黏附在皮肤上的剂量低于一定剂量时,将失去对人体的保护作用。通过测定驱避剂对人体的保护时间,可以评价驱避剂的现场应用效果。

4 仪器设备

手持式电动吸蚊器、手电筒。

5 试验方法

5.1 选择试验人群

在志愿者知情同意的前提下,随机选取 18 岁~50 岁的健康志愿者 9 名,男女比例应接近。药效评价通过人体试验获得,开展该试验应经过试验单位或其上级单位伦理委员会的批准。

5.2 选择试验现场

选择的试验现场靶标蚊虫密度较高,在蚊虫活动高峰期间,随机选取 3 人各暴露一条小腿,10 min 内蚊虫在暴露部位停落次数平均在 5 次以上,且该地区连续 3 年没有相应的虫媒病病例报告。

注：根据试验前一周内蚊虫密度测试结果确定蚊虫活动高峰期。

5.3 测定蚊虫活动高峰期开始时间

在前期调查的蚊虫活动高峰期到来前 30 min, 志愿者在试验现场内暴露一条小腿静坐, 通过观察暴露部位单位时间内蚊虫停落的次数, 测定蚊虫活动高峰开始的时间。

5.4 测定最短保护时间

将试验人员分成 3 组, 每组涂药的时间分别在蚊虫活动高峰期到来前 1 h、3 h、5 h, 保护好未涂药部位, 然后再进入试验现场, 测定从涂药到第一次被蚊虫叮咬之间的时间, 即最短保护时间。

5.5 确定涂药时间

蚊虫活动高峰开始向前推一个最短保护时间的时刻, 作为涂药时间。

5.6 效果观察

志愿者暴露一条小腿, 在脚踝到膝关节之间均匀涂抹被测试的驱避剂 1.5 mL 或 1.5 g, 然后将其他暴露部位保护起来, 头戴防蚊帽进入试验现场, 相互间隔 10 m 以上静坐。傍晚试验时, 一手持电动吸蚊器, 一手持手电照明, 不断观察小腿涂药部位是否有蚊虫叮咬, 并将叮咬的蚊虫用吸蚊器捕获, 以便分类鉴定, 同时记录叮咬时间, 计算驱避剂对靶标蚊虫的完全保护时间。试验过程中用另一条不涂药的小腿作为空白对照, 每隔 30 min 观察一次蚊虫停落的次数, 当 10 min 内蚊虫停落低于 5 次时, 应停止试验。记录表格参见附录 A 中表 A.1。

5.7 注意事项

5.7.1 使用本标准对驱避剂进行现场药效测定与评价时, 应提供驱避剂登记规定的毒理学评价资料, 评价结果按照国家毒性分级标准, 属于低毒或无毒的驱避剂, 才能用来进行现场药效测定与评价。

5.7.2 驱避剂现场药效测定与评价属于人体试验, 有的驱避剂有可能引起试验者局部皮肤出现丘疹、发红、灼热感等, 少数人有可能出现比较严重的过敏反应, 如出现过敏反应情况, 应立即停止试验。

5.7.3 涂药时避免将药物接触眼睛和黏膜处; 试验者在试验期间不得做剧烈活动; 防止涂药部位被摩擦、水冲、暴晒等; 涂药 12 h 前不得饮酒, 试验期间志愿者不应吸烟, 皮肤不应使用有香味的产品涂抹。

6 结果表述

驱避剂的现场应用效果用平均完全保护时间表示。按式(1)计算:

$$T = \frac{\sum T_i}{N} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

T ——平均完全保护时间, 单位为小时(h);

T_i ——第 i 个试验者的完全保护时间, 单位为小时(h);

N ——试验者人数。

7 驱避剂效果评价

根据药效测定结果, 平均完全保护时间大于或等于 2.0 h 为合格。

附 录 A

(资料性附录)

驱避剂现场药效测定记录表

表 A.1 给出了驱避剂现场药效测定记录表。

表 A.1 驱避剂现场药效测定记录表

驱避剂名称：		样品编号：				
环境温度：		环境湿度：		环境风速：		
试验地点：		试验日期： 年 月 日				
序号	姓名	涂药时间 (时、分)	第一次叮咬时间 (时、分)	第二次叮咬时间 (时、分)	第三次叮咬时间 (时、分)	试验停止时间 (时、分)

