

## 中华人民共和国农业行业标准

NY/T 1427—2007

### 农药常温贮存稳定性试验通则

Guidelines for Testing Stability of Pesticides at Ambient Temperature



2007-09-14 发布

2007-12-01 实施



中华人民共和国农业部 发布

## 前 言

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由中华人民共和国农业部提出并归口。

本标准起草单位：农业部农药检定所。

本标准主要起草人：李国平、单炜力、刘莘莘、吴厚斌、孙绮丽、王国联、陈铁春。

## 农药常温贮存稳定性试验通则

### 1 范围

- 1.1 本标准规定了农药常温贮存稳定性试验方法、试验报告编写以及产品保质期的基本要求。
- 1.2 本标准适用于为申请农药制剂正式登记而进行的常温贮存稳定性试验。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 2.1

**保质期质量标准 shelf life specification**

农药制剂在保质期内应满足的要求,包括有效成分含量、相关杂质含量、物理指标和产品包装完好性等。

#### 2.2

**相关杂质 relevant impurities**

农药在生产或贮存中产生的副产物,它们与有效成分相比对人类健康和环境毒性更显著、可对作物产生药害或对农产品造成污染、影响农药产品的稳定性、损坏包装材料或腐蚀施药器械和产生其他不利影响。

#### 2.3

**原始资料 raw data**

指在试验中记载研究工作的原始记录和有关文书材料,包括观察记录、照片、底片、色谱图、缩微胶片、磁性载体、计算机打印资料、自动化仪器记录材料等。

### 3 常温贮存稳定性试验方法

#### 3.1 取样

取连续3个批次正常生产的原包装(或相同材质的小包装)产品,每批次抽取的包装数应足够完成试验计划。每次检测的样品均应为未启过封的样品。

#### 3.2 样品贮存条件

产品应在不低于20℃的温度条件下贮存,但推荐使用(30±2)℃。试验期间应于每天同一时间记录产品的贮存温度。

对于生物制剂等特殊农药,可在特定温度条件下贮存。

对光不稳定的产品应避光保存。

#### 3.3 样品贮存持续时间

常温贮存稳定性试验一般要求样品在选定的条件下贮存2年。

#### 3.4 样品检测间隔

为了解产品质量的变化趋势,在样品贮存过程中一般应于贮存初始、第3、6、12和24个月5个时间点对样品进行检测。对保质期不足2年的产品,应合理缩短检测时间间隔,同样要求至少5个时间点的检测数据。

#### 3.5 检测项目

应检测的项目包括外观、有效成分含量、相关杂质含量、分解产物含量(当有效成分分解率大于5%

时)和制剂的物理技术指标(见附录 A)。还应观察包装物是否变形、渗漏和其他被腐蚀的现象。

### 3.6 检测方法

优先采用国家标准、行业标准和国际农药协作分析委员会(CIPAC)等国际组织公布的方法。使用企业内部方法时,应进行方法确认。

### 3.7 原始资料

常温贮存稳定性试验原始资料应由试验单位长期保存。

## 4 常温贮存稳定性试验报告编写要求

报告应提供足够详细的信息,至少包括以下内容。

### 4.1 样品描述

应包括产品名称、剂型、包装类型(如瓶、听、气雾罐)、包装材料(如金属、塑料)、净含量(质量或体积)、包装数。

### 4.2 样品贮存条件

样品的贮存温度:每月的平均温度和最高、最低温度。

其他贮存条件:必要时给出湿度、光照等控制条件。

### 4.3 检测方法

若所采用的检测方法是国家标准、行业标准、企业标准的方法或国际相关组织认可的方法,可直接引用,给出标准或方法的名称和代号;若使用其他检测方法时,应给出完整方法和方法确认过程。

### 4.4 检测结果

对所有检测数据的汇总,应包括以下内容(可使用表格)。

生产日期和/或批号。

检测日期。

样品初始质量(g)。

样品检测时质量(g)。

质量变化率(%)。

样品外观:包括颜色、气味、澄浊度、均匀性。

有效成分含量(%)。

有效成分分解率(%) (必要时应用质量变化率进行校正)。

相关杂质含量(%)。

分解产物含量(%) (当分解率大于5%时)。

各项物理指标。

包装物的被腐蚀情况。

### 4.5 原始谱图

提供一个批次的5个时间点的样品原始谱图。

### 4.6 保质期和保质期标准

根据试验结果,申请人应制定保质期和保质期质量标准。

#### 4.6.1 保质期

农药制剂保质期的通用要求为2年。如果制剂的保质期少于2年,应按如下方式表述:未开封的样品,避免阳光直射(和/或其他条件),于.....℃(或温度范围)贮存,保质期至少.....个月。

#### 4.6.2 保质期质量标准

对产品在其保质期内应达到的技术要求做出规定。

#### 4.6.3 问题与讨论

## 5 产品保质期标准的基本要求

- 5.1 有效成分含量的分解率不大于 10%，但当分解率大于 5% 时，应提供分解产物定性、定量资料。
- 5.2 相关杂质的含量不得超出可能对使用和/或安全有不利影响的范围。
- 5.3 样品的物理性质与贮前相比没有明显变化，能继续确保制剂在使用时具有良好的分散性能和对非靶标作物、生物的安全性。应根据不同剂型，选择对贮存条件敏感的指标作为控制项目，见附录 A。
- 5.4 包装材料耐制剂腐蚀。

附录 A

(资料性附录)

保质期质量标准应测定的物理指标

A.1.1 粉剂 DP

——干筛试验

——酸碱度或 pH 值

A.1.2 乳油 EC

——酸碱度或 pH 值

——乳液稳定性和再乳化

A.1.3 水乳剂 EW

——酸碱度或 pH 值

——乳液稳定性和再乳化

A.1.4 微乳剂 ME

——酸碱度或 pH 值

——乳液稳定性和再乳化

A.1.5 水剂 AS

——酸碱度或 pH 值

——稀释稳定性

A.1.6 可湿性粉剂 WP

——酸碱度或 pH 值

——悬浮率

——润湿时间

——湿筛试验

A.1.7 颗粒剂 GR

——酸碱度或 pH 值

——粒径范围

——脱落率或破碎率

——粉尘

A.1.8 直接使用片剂 DT

——酸碱度或 pH 值

——片剂完整性

A.1.9 悬浮剂 SC

——酸碱度或 pH 值

——湿筛试验

——悬浮率

——倾倒性

——自动分散性

A.1.10 油悬浮剂 OF

- 酸碱度或 pH 值
- 倾倒性
- 分散稳定性
- 湿筛试验

#### A.1.11 悬乳剂 SE

- 酸碱度或 pH 值
- 倾倒性
- 分散稳定性
- 湿筛试验
- 悬浮率

#### A.1.12 油剂 OL

- 酸碱度或 pH 值
- 与烃类油相混性

#### A.1.13 超低容量液剂 UL

- 酸碱度或 pH 值

#### A.1.14 烟剂 FU

- 酸碱度或 pH 值
- 成烟率
- 自燃温度
- 燃烧时间

#### A.1.15 水分散粒剂 WG

- 酸碱度或 pH 值
- 悬浮率
- 湿筛试验
- 分散性
- 粉尘

#### A.1.16 可溶液剂 SL

- 酸碱度或 pH 值
- 与水互溶性

#### A.1.17 可溶粒剂 SG

- 酸碱度或 pH 值
- 溶解度和溶液稳定性
- 粉尘

#### A.1.18 可溶片剂 ST

- 酸碱度或 pH 值
- 溶解度和溶液稳定性
- 片剂完整性

#### A.1.19 可溶粉剂 SP

- 酸碱度或 pH 值
- 润湿性
- 溶解度和溶液稳定性

#### A.1.20 悬浮种衣剂 FSC

- 酸碱度或 pH 值
- 湿筛试验
- 悬浮率
- 黏度
- 成膜时间

A.1.1.21 种子处理干粉剂 DS

- 干筛试验
- 酸碱度或 pH 值
- 对种子附着力

A.1.1.22 种子处理可分散粉剂 WS

- 酸碱度或 pH 值
- 湿筛试验

A.1.1.23 种子处理液剂 LS

- 酸碱度或 pH 值

A.1.1.24 气雾剂

- 质量不低于贮前的 . . . . . %

A.1.1.25 蚊香 MC

- 燃烧时间
- 抗折力
- “双盘”分离度

A.1.1.26 电热蚊香片 MV

- 最低持效期(天)

A.1.1.27 电热蚊香液 LV

- 最低持效期(天)

A.1.1.28 微胶囊悬浮剂 CS

- 自动分散性
- 酸碱度或 pH 值范围
- 倾倒性
- 自发分散性
- 悬浮率
- 湿筛试验

A.1.1.29 泡腾片(粒)剂

- 酸碱度或 pH 值
- 崩解时间
- 悬浮率
- 扩散性(自发分散性)

A.1.1.30 热雾剂

- 酸度(或碱度/pH 值)
- 黏度
- 挥发性
- 低温稳定性

A.1.1.31 膏剂



——酸碱度或 pH 值

- 注：1. 若有些固体制剂使用可溶性袋包装，应增加包装袋的溶解性和持泡性两项指标。
2. 以上未提到的剂型，可参照类似剂型执行。
-

中华人民共和国  
农业行业标准  
农药常温贮存稳定性试验通则  
NY/T 1427—2007

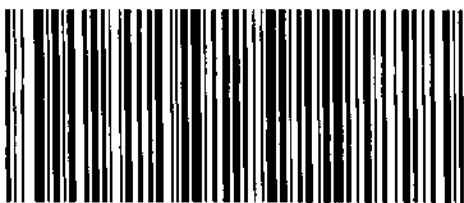
\* \* \*

中国农业出版社出版  
(北京市朝阳区麦子店街18号楼)  
(邮政编码: 100026 网址: www.ccap.com.cn)

中国农业出版社印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经销

\* \* \*

开本 880mm×1230mm 1/16 印张 0.75 字数 7千字  
2007年11月第1版 2007年11月北京第1次印刷  
书号: 16109·1338 印数: 1~500册  
定价: 10.00元



NY/T 1427-2007

版权专有 侵权必究  
举报电话: (010) 65005894