

# 联合国粮食及农业组织和 世界卫生组织农药标准 制定和使用手册

第二次修订版

联合国粮食及农业组织和世界卫生组织 编写  
农 药 标 准 联 席 会 议

农业部农药检定所 译

中国农业出版社  
联合国粮食及农业组织  
北京，2012年

**图书在版编目 (CIP) 数据**

联合国粮食及农业组织和世界卫生组织农药标准制定  
和使用手册 / 联合国粮食及农业组织和世界卫生组织农  
药标准联席会议编写；农业部农药检定所译。—北京：  
中国农业出版社，2012.10

ISBN 978-7-109-17268-5

I . ①联… II . ①联…②农… III . ①联合国粮农组  
织-农药-标准-手册②世界卫生组织-农药-标准-手  
册 IV . ①S48 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 240394 号

**中国农业出版社出版**

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100125)

责任编辑 阎莎莎 张洪光

---

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行  
2012 年 11 月第 1 版 2012 年 11 月北京第 1 次印刷

---

开本：880mm×1230mm 1/16 印张：18.75

字数：390 千字

定价：100.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误，请向出版社发行部调换)

本出版物的原版系英文，即 *Manual on Development and Use of FAO and WHO Specifications for Pesticides* (FAO Plant Production and Protection Paper No. 173 - Second revision)，由联合国粮食及农业组织和世界卫生组织于 2010 年联合出版。此中文翻译由农业部农药检定所安排并对翻译的准确性及质量负全部责任。如有出入，应以英文原版为准。

ISBN 978-92-5-504857-9 (粮农组织)  
ISBN 978-7-109-17268-5 (中国农业出版社)

本信息产品中使用的名称和介绍的材料，并不意味着联合国粮食及农业组织（粮农组织）和世界卫生组织（世卫组织）对任何国家、领地、城市、地区或其当局的法律或发展状态，或对其国界或边界的划分表示任何意见。提及具体的公司或厂商产品，无论是否含有专利，并不意味着这些公司或产品得到粮农组织或世卫组织的认可或推荐，优于未提及的其他类似公司或产品。本出版物中表达的观点系作者的观点，并不一定反映粮农组织或世卫组织的观点。

版权所有。粮农组织鼓励对本信息产品中的材料进行复制和传播。申请非商业性使用将获免费授权。为转售或包括教育在内的其他商业性用途而复制材料，均可产生费用。如需申请复制或传播粮农组织版权材料或征询有关权利和许可的所有其他事宜，请发送电子邮件至：copyright@fao.org，或致函粮农组织知识交流、研究及推广办公室出版政策及支持科科长：Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy。

- © 粮农组织/世卫组织，2012 年（中文版）  
© 粮农组织/世卫组织，2010 年（英文第二次修订版）



# 《联合国粮食及农业组织和世界卫生组织 农药标准制定和使用手册》 译委会名单

主 译：陈铁春 李国平 宋俊华

副主译（按姓氏拼音排序）：

薄 瑞 姜宜飞 李友顺 刘苹苹

陶玲梅 于 荣 赵永辉

译 者（按姓氏拼音排序）：

薄 瑞 陈铁春 陈 翔 姜宜飞

李富根 李国平 李红霞 李友顺

刘 亮 刘苹苹 邵向东 税 荣

宋俊华 孙启霞 孙占岳 陶玲梅

肖祖菊 王胜翔 王小丽 王 珣

温华珍 吴厚斌 于 荣 袁善奎

张 萍 赵永辉

总 校：叶纪明 邵向东



## 免 责 声 明<sup>①</sup>

制定 FAO（文中简译为联合国粮农组织）和 WHO（世界卫生组织）农药标准的根本目的是尽可能地推动符合基本质量要求的农药的生产、流通和使用。

遵守这些标准并不等于认可或担保某一特定农药对某一特定用途的适宜性，包括防治任何特定害虫的适宜性，或在某一地区使用的适宜性。鉴于所涉及问题的复杂性，必须由国家或省级主管部门确定农药对某一用途的适宜性及标签使用说明书的内容。

此外，按照这些标准生产的农药仍须遵守适用于其生产、销售、运输、储存、装卸、配制和使用的安全法规或其他法律或管理规定。

对于任何遵守或声明遵守按照这些标准生产的农药，在其生产、销售、运输、储存、装卸、配制和使用中所引起的，或与之有关的伤害、死亡、损失、损害或其他任何损伤，FAO 和 WHO 不承担任何责任。

同时，FAO 和 WHO 提醒使用者注意，不正确的储存、搬运、配制和使用农药能够导致其安全性和有效性的部分或全部丧失。

对农药标准符合性的检测，以及推荐或使用的符合性检测方法，FAO 和 WHO 既不负责，也不承担任何责任。因此，FAO 和 WHO 不会以任何方式作出授权或担保任何宣称符合 FAO 或 WHO 标准的农药是否符合 FAO 或 WHO 标准。

---

① 本声明适用于 FAO 和 WHO 发布的所有标准。



# 处理农药资料保密权和 潜在利益冲突的程序

本声明用于保证和证实 FAO 和 WHO 农药标准联席会议 (JMP&S) 资料评审程序（为制定国际上可接受的农药标准的重要程序）的透明度，同时遵循保护行业商业秘密（例如研究成果、商业机密）的法律要求。

- a) 要求标准的申请人提供本《手册》3.1 和 3.2 指定的所有相关资料，以及其他经 FAO 或 WHO 合理要求的，JMP&S 需要的信息。申请人必须明确标注与生产工艺和其他商业秘密有关的机密资料，以防止这些资料在评审报告中公开或无意地泄露给第三方。
- b) 当生产厂商为 JMP&S 评审需要而提供了保密性的资料或信息时，FAO 和 WHO 负责保护资料免于被未经授权公布或泄露，并在 FAO 罗马总部或 WHO 日内瓦总部提供必要的措施，确保上述资料的合理处置及其安全性。
- c) FAO 或 WHO 接收到的评审资料将寄给参加 JMP&S 的专家，其已被指定对在即将召开的闭门会议（见术语表）上进行讨论的某一化合物进行评审。同时，FAO 和 WHO 也可能要求生厂商在递交一份所要求的资料复印件到 FAO 或 WHO 的同时将另一份资料复印件寄给指定的评审专家。在这种情况下，则要求生产商和 JMP&S 成员视情况将所有交流的信息拷贝给 FAO 或 WHO 秘书处。也可见 2.2（申请和资料的递交）申请者和评审专家之间的交流。
- d) 当 FAO 或 WHO 将保密性的资料或信息安排送交或送交给参加 JMP&S 的提名专家时，将明确其不能复制部分或全部资料，除对提议的标准评审和在闭门会议上进行的初审陈述之外，不能因其他目的分享或使用该资料。评审专家需要书面保证其接受保密性承诺和限制性使用等条件。
- e) 因为电子传输的安全性问题，JMP&S 成员应避免通过 Email 或其他电子手段传输保密信息。他们应使用纸质复印件或光学储存媒介传输保密信息。当使用光学储存媒介传输保密信息时，应使用加密和

密码来保护信息。

- f) 在闭门会议上，参加 JMPS 的专家需要签署一份尊重资料保密权、使用限制和任何与之有关讨论内容的保证书。JMPS 的审议将记录在闭门会议的机密报告中，并由 FAO 和 WHO 保存。
- g) 参加 JMPS 的专家需要签署一份与资料、申请或讨论中的农药相关的实际的或潜在的利益声明。当其声明的利益导致了利益冲突时，专家不能参加讨论，除非其按要求向 JMPS 提供说明。
- h) 在闭门会议结束和评审与标准制定完成后，所有的资料（包括保密资料）将由指定的专家送回 FAO 或 WHO，并在 FAO 或 WHO 总部安全保管。同时，如果 FAO 或 WHO 已经得到了资料的复印件，则评审专家应销毁其他资料或将其归还给申请者。此后，只有在相同产品认定或重新审查标准的情况下，才能按照类似的程序使用保密资料和数据。保密资料和数据不能成为 FAO 或 WHO 的财产。当某一个标准被撤销时，如有可能，FAO 或 WHO 将与提交资料的原申请人联系，确定是否销毁资料或将其归还给申请人。
- i) 进行相同产品认定时，如果新申请原药（或母药）的相关杂质超过现有的限量值，FAO 和（或）WHO 将要求新申请人提供该杂质的相关资料。当含有一个新的杂质，或非相关杂质超过现有限量值的 50% 或 3g/kg，要求第 2 个申请人提供额外杂质资料时，应只提及第 2 个申请者的杂质数据。除此之外，不要提及其他申请人提供的资料，但通过推理可以做出超过 50% 或 3g/kg 限量的结论。在这种情况下，要注意避免无意识地泄露保密资料。

# 联合国粮农组织和世界卫生组织 农药标准相关背景

## FAO 标准

根据 FAO 农用农药专家委员会<sup>①</sup>第二次会议签署的 FAO 农用农药会议建议书<sup>②</sup>，FAO 总干事于 1963 年 7 月 25 日按照 FAO 农用农药专家委员会章程设立了 FAO 农药官方管理工作组。

FAO 农药官方管理工作组的目标和职责是协助总干事处理有关农药官方管理的所有事务并提出建议，制定流程化的许可和批准方案；提供有关使用和运输中安全性和药效的指南；制定与 WHO 为公共卫生农药制定的标准相类似的农用农药的标准。

随后工作组分为 A、B 两个小组：A 组负责制定农药官方管理模式化程序和标签指南；B 组制定植物保护农药的标准。

1975 年，工作组更名为 FAO 农药标准、登记要求和使用标准专家组<sup>③</sup>。其目标和职责是就农药官方管理、有效安全使用方法和生物测定标准向总干事提出建议，并负责制定和通过农用农药标准。B 组调整为标准工作组。1989 年，事先知情同意专家小组（PIC）和其他工作小组合并，成为农药标准、登记要求、使用标准和事先知情同意专家组的组成部分。该工作组于 1977、1979、1981、1992、1997 和 1998 年分别召开了正式会议，并结合国际农药分析协作委员会（CIPAC）年会多次召开非正式技术会议。

《FAO 农药标准手册》第一版在 1971 年以 FAO 农业发展第 93 号文件的名义发布。第二版、第三版和第四版分别在 1979 年、1987 年和 1995 年以 FAO 植物生产和保护文件第 13 号、85 号和 128 号的名义发布。

1996 年，由 FAO 标准工作组制订的草案改变了标准制定和采用的程序。其目标是（1）通过正式的评估程序制定标准，该程序透明且与 FAO

---

① FAO 关于农用农药专家委员会会议报告，罗马，1962。

② FAO 关于农用农药会议报告，罗马，1962。

③ FAO 关于农用农药第 9 次专家委员会会议报告，罗马，1975。

和 WHO 农药残留联席会议 (JMPR) 采用的程序相似；（2）将 FAO 和 WHO JMPR 会议对农药毒理和残留的评审与对有效成分的评审联系起来；（3）将标准的适用范围限定于其有效成分已经工作组评审过的生产厂商。根据广泛征求意见和有关方面的建议，该程序在 1998 年 10 月于罗马举行的 FAO 工作组正式会议上被采纳。新的程序在《FAO 农药标准手册》第五版上发布（FAO 植物生产和保护文件第 149 号，1999）。此外，《FAO 农药标准手册》经重新编排，对所有标准中的项目根据主要性质进行分组并申明了每个项目的目的、适用范围、方法和要求。与此类似，为了清楚、容易地加以比较，标准指南也按照涉及产品的一般性质进行分组。《FAO 农药标准手册》第五版的西班牙文译本在 2001 年发行。

按照两个程序制定的标准表面看似非常相近，实质则不然。按照旧程序制定的标准适用于所有生产厂商的产品，而按照新程序制定的标准只能用于其资料已经通过标准工作组评审的生产企业的产品。在 1999 年前，所有的农药标准都又以印刷文本形式发布。按照新的程序，标准通过国际互联网发布，印刷文本只根据需求提供。在国际互联网上发布的标准还包括资料的相关评审意见，以便标准的使用者能够获知支持该标准的数据及科学依据。

## WHO 标准

WHO 农药评估系统 (WHOPES) 自 1960 年建立以来，一直是唯一旨在推进和协调公共卫生农药试验和评审的国际项目组织。在推进公共卫生农药的安全操作、使用、高效及经济方面，《国际农药销售和使用行为准则》<sup>①</sup> 构成 WHOPES 的框架。用于国际贸易和质量控制的农药和施用器械标准的制定，构成 WHOPES 的内在组成部分。

WHOPES 与各国疾病和害虫控制项目组织、农药登记主管部门、许多国际和地区组织、农药管理和立法有关的机构、研究部门以及农药行业密切协作，共同发挥作用。

WHOPES 的建议是在参考已经公布和未公布的资料，并考虑到可能影响产品对特定施用对象效果的各种因素基础上作出的。其建议适用于全球，但为确定在特定条件下和对特殊靶标种类的防治效果，还需对产品进行小范

---

<sup>①</sup> 《国际农药销售和使用行为准则》，FAO，罗马，2002，<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/en/>。

围的现场试验。

WHOPEs 的全球目标是：

- 促进安全、经济有效的替代农药和施用方法的研究；
- 制定和推进公共卫生农药的有选择的、正确的使用政策、策略和指南，并协助和监督其在成员国的实施。

在其目前的框架下，于 1982 年建立的 WHOPEs 包括 4 个阶段的评估和试验项目。

第 1 阶段：使用实验室饲养的节肢动物进行农药原药和制剂的药效以及持效性试验。这一阶段还包括对常用不同种类农药交互抗性的研究及对野外病媒生物抗性的初步诊断剂量的建立。通过与 WHO 内相关单位及其他相关国际组织的密切合作，还进行化合物对人类和环境的安全性评审。还可由有关的 WHO 协作中心对生产厂商或其他渠道提供的基础毒理和环境毒理学资料加以确认，根据 WHO 提出的特殊要求，进行少量室内试验。

第 2 阶段：该阶段包括在小范围或在严格监控条件下对野外自然病媒生物种群数量的研究，从而确定施用剂量，并对药效和抗性进行评估。适时，需要验证产品对非靶标动物群的影响。第 2 阶段还能够第一时间获得产品在野外施用条件下对施药者有无负面影响的数据。

第 3 阶段：WHO、农药行业以及疾病流行国家的一个或多个机构对产品中等范围或大面积防治某一特定疾病传媒生物的效果进行评审。第 3 阶段包括昆虫学、安全性，以及适当条件下的流行病学评估。生产厂商提供杀虫剂和试验所需资金，机构提供合格的研究人员负责具体实施。WHO 负责实施过程的技术指导并通过独立顾问参与野外实验实施。根据事先建立的模式并考虑实际情况，三方参与起草试验方案。总结报告由评审机构起草，并递交 WHO 评审后，再送达生产厂商征求意见。

WHOPEs 工作组协助 WHOPEs 审议评估报告、评审产品目前状况及其目标应用，并向 WHOPEs 提出农药公共卫生用途的建议。WHOPEs 工作组的报告作为 WHO 文件公布并广泛分发<sup>①</sup>。

第 4 阶段：该阶段主要是为被评估原药和制剂建立产品标准<sup>②</sup>。2002 年前，企业申请的标准草案由 WHO 病媒生物和控制专家顾问委员会和 WHO 协作中心审查后作为临时标准发布。这些临时标准由 WHO 病媒生物和控制

---

① 材料可根据需要从 WHO 被忽略的热带疾病控制部获得，CH - 1211 Geneva 27, Switzerland。

② 杀虫剂标准和喷洒以及喷粉设施的型号规格第一次于 1953 年由 WHO 出版，该出版物旨在涵盖所有用于防治对公共卫生健康有重要意义的害虫的主要化合物。

专家顾问委员会每 5~6 年审查一次，该委员会可建议将这些标准作为 WHO 的正式标准发布。在 1999 年的会议上<sup>①</sup>，WHO 病媒生物和控制专家顾问委员会建议与 FAO 的标准制定程序进行协调。自 2002 年起，所有原药标准和大多数制剂标准都采用新的程序，由 FAO 和 WHO 农药标准联席会议（JMP）制定。对于在旧的程序下已经开始制定的 FAO 的标准，将允许一段时间的过渡期以完成其标准的制定。

根据新的程序，WHO 的使用建议和 WHO 标准仅限于由 WHOPES 评估过的资料和农药。当后续申请者的原药（或母药）是首家申请者的相同产品（见第 3 部分），以及由该原药（或母药）加工的制剂符合参照产品的 WHO 标准的所有指标时，WHO 的使用建议将也适用后续申请者。由于制剂特殊理化性质导致的安全性和效果的潜在差异，由上述小范围田间试验研究进行确定。

## 联合国粮农组织和世界卫生组织联合标准

1999 年 12 月，WHO 病媒生物和控制专家顾问委员会建议 FAO 和 WHO 在农药标准方面应该使用相同的术语定义、格式和方法。该委员会还建议对于既有公共卫生用途又有农业用途的原药（TC）和母药（TK），FAO 和 WHO 应制定联合标准。2000 年 5 月，FAO 专家委员会接受了上述建议。

随后，为了推进标准制定工作的协作进程，2001 年 WHO 和 FAO 签署了实施建议的谅解备忘录，同意 FAO 和 WHO 的专家委员会一起工作。当两个委员会在一起工作时，其被称为农药标准联席会议（JMP），该委员会第一次正式会议于 2002 年 6 月在罗马举行。只有当有些问题不能由农药标准联席会议解决时，上述两个专家委员会才分别召开会议。

2001 年，FAO 和 WHO 广泛分发了《联合国粮食及农业组织和世界卫生组织农药标准制定和使用手册》（以下简称《手册》）的初稿，邀请行业、政府官员和其他有关方面专家提出意见。2002 年 2 月，包括 FAO 和 WHO 专家委员会成员和行业技术专家的起草小组在英国约克召开会议，审议收到的所有建议并起草供 2002 年 6 月农药标准联席会议采纳的《手册》草案。

---

<sup>①</sup> 农药化学和标准，WHO 传媒生物与控制专家委员会第十六次报告，WHO 技术报告系列第 889 号。WHO，日内瓦，2001。

FAO/WHO《手册》第一版于 2002 年出版。它包括了公共卫生农药、微生物杀幼虫剂产品的标准指南，及部分与农业用农药相关的新的标准指南 (DC, OD, EG 以及 EP)。第一版的西班牙文于 2004 年出版，中文于 2005 年出版。

## 《联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准制定和使用手册》修订及状态

为了反映在农药产品、剂型、检测和数据评价方面的经验和科技发展，《手册》将不断完善。

2005 年 6 月在荷兰乌得勒支市，农药标准联席会议审议了《手册》增补草案，草案包括自第一版出版以来农药标准联席会议对于程序上的修订和一些说明，同时还包括对《手册》的其他增补意见。2005 年 11 月，FAO 和 WHO 在瑞士韦登斯维尔召开征求意见会议，由农药标准联席会议成员及其他专家参与，会议讨论了收集到的意见，并提出修改的增补文件。鉴于 2002 年版的手册及增补文件均冗长又复杂，为了避免交叉引用的困惑，将二者合二为一成为《手册》的第一次修订版。修改版得到了农药标准联席会议专家的同意，并于 2006 年 2 月被 FAO 及 WHO 采纳并在其网站上公布。

2007 年，建议应将《手册》修订的内容作为开门会议报告的附件出版，同时建议《手册》应每 5 年修订一次。需要将修订清楚标明，因为直到下次修订之前修改的内容会作为 JMPs 的参考文件。

上述修订办法是在每年有关 JMPs 工作程序的综合报告的基础上建立的，并作为在《手册》下次修订前对其进行修改和增补的程序。

此次修订版 (2010) 已经考虑到了在 2006—2009 年间开门和闭门会议报告中提到的意见及 JMPs 专家、CIPAC 和行业提出的意见。此次修订也是对《手册》内容进行编辑及更新的机会。

2010 年修订版《手册》上的增补内容被突出显示并显示了修订时间。在新《手册》出版以前，2010 年修订版的《手册》将只有英文，而且只能从因特网上获得。不过，对于 FAO 和 WHO 工作需要而言，最新的修改都在网上的版本中有体现。以前有冲突的文字都将被取代。正因如此，使用第一版修订稿翻译件的用户应该及时核对网上最新的版本，以确保使用内容的有效性。

# 目 录

免责声明 .....	vii
处理农药资料保密权和潜在利益冲突的程序 .....	ix
联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准相关背景 .....	xi
<b>1 序言 .....</b>	<b>1</b>
1.1 标准范围 .....	1
1.2 联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议 (JMPSC) .....	2
1.3 与其他国际组织、国际条约或各国管理机构的关系 .....	2
1.4 农药行业参与 .....	5
1.5 标准目的和标准使用 .....	6
1.6 联合国粮农组织和世界卫生组织标准索取 .....	7
<b>2 联合国粮农组织/世界卫生组织农药标准的制定程序 .....</b>	<b>9</b>
2.1 标准种类及标准状态 .....	9
2.2 申请和资料的提交 .....	10
2.3 JMPSC 和职能 .....	10
2.4 资料的保密性 .....	11
2.5 标准制定的时间表和准则 .....	12
2.6 标准发布 .....	15
2.7 标准复审 .....	16
2.8 制定标准所需资料的总体要求 .....	17
2.9 可接受的分析和物理测定方法 .....	17
<b>3 联合国粮农组织/世界卫生组织农药标准制定程序和要求 .....</b>	<b>19</b>
3.1 制定某种农药参考标准所需要的最低资料要求 .....	19
3.2 将现有标准扩展到其他生产厂商或新生产路线的最低资料要求 .....	26
3.3 长效蚊帐 (LN) 标准的拓展 .....	30
3.4 评审报告 .....	31
3.5 关于处理首家和非首家提交的农药标准申请和对其进行决议的程序 .....	34
3.6 制定和审查标准的优先准则 .....	35
<b>4 标准各条款的目的、适用范围和要求 .....</b>	<b>36</b>
4.1 标题和代码 .....	37
4.2 概述 .....	38

4.3 有效成分 .....	39
4.4 相关杂质 .....	43
4.5 物理性质 .....	45
4.6 贮存稳定性 .....	55
<b>5 原药及母药的标准导则 (不包括微生物类母药) .....</b>	<b>58</b>
5.1 原药 (TC) .....	59
5.2 母药 (TK) .....	61
<b>6 固体制剂的标准导则 .....</b>	<b>63</b>
6.1 粉剂 (DP) .....	64
6.2 种子处理干粉剂 (DS) .....	66
6.3 颗粒剂 (GR) .....	69
6.4 直接使用片剂 (DT) .....	72
6.11 可湿性粉剂 (WP) .....	75
6.12 种子处理可分散粉剂 (WS) .....	80
6.13 水分散粒剂 (WG) .....	83
6.14 可分散片剂 (WT) .....	88
6.15 乳粒剂 (EG) .....	91
6.16 乳粉剂 (EP) .....	94
6.21 可溶粉剂 (SP) .....	97
6.22 种子处理可溶粉剂 (SS) .....	101
6.23 可溶粒剂 (SG) .....	104
6.24 可溶片剂 (ST) .....	109
<b>7 液体制剂的标准导则 .....</b>	<b>112</b>
7.1 可溶液剂 (SL) .....	113
7.2 种子处理液剂 (LS) .....	115
7.3 油剂 (OL) .....	118
7.4 超低容量液剂 (UL) .....	120
7.11 乳油 (EC) .....	123
7.12 可分散液剂 (DC) .....	126
7.21 水乳剂 (EW) .....	129
7.22 种子处理乳剂 (ES) .....	132
7.23 微乳剂 (ME) .....	135
7.31 悬浮剂 (SC) .....	138
7.32 种子处理悬浮剂 (FS) .....	142
7.33 微囊悬浮剂 (CS) .....	146
7.34 可分散油悬浮剂 (OD) .....	150
7.41 悬乳剂 (SE) .....	154
7.42 微囊悬浮-悬浮剂 (ZC) .....	158
7.43 微囊悬浮-水乳剂 (ZW) .....	163
7.44 微囊悬浮-悬乳剂 (ZE) .....	167
<b>8 带有应用器具的农药制剂标准导则 .....</b>	<b>172</b>
8.1 蚊香 (MC) .....	173

## 目 录

---

8.2 电热蚊香片 (MV) .....	178
8.3 电热蚊香液 (LV) .....	181
8.11 气雾剂 (AE) .....	185
8.21 长效蚊帐 (LN) 标准导则草案 .....	192
<b>9 微生物农药标准导则</b> .....	199
9.1 杀幼虫细菌母药 .....	201
9.11 杀幼虫细菌可湿性粉剂 (WP) .....	206
9.12 杀幼虫细菌水分散粒剂 (WG) .....	212
9.13 杀幼虫细菌水分散片剂 (WT) .....	218
9.21 杀幼虫细菌悬浮剂 (SC) .....	224
<b>附录 A 农药原药和制剂质量管理抽样准则</b> .....	230
附件 1 .....	241
<b>附录 B 农药标准物质的来源和证书</b> .....	242
<b>附录 C 名词术语表</b> .....	244
<b>附录 D 有效成分/规格及方法的状态法则</b> .....	248
<b>附录 E 国际作物生命协会农药剂型分类及代码</b> .....	250
<b>附录 F 农药 CIPAC 数字代码 (按代码顺序排列)</b> .....	253
<b>附录 G 农药 CIPAC 数字代码 (按中文拼音顺序排列)</b> .....	260
<b>附录 H 利益和保密声明</b> .....	267
<b>附录 I 使用保密资料的授权信</b> .....	274
<b>附录 J 计算有效成分中的杂质在毒性危害中的最坏可能性 (3.D.2.3)</b> .....	275
<b>附录 K 混合固体制剂中有效成分限量扩展范围的计算 (4.3.3)</b> .....	278

# 1 序言

## 1.1 标准范围

“农药”是指含有任何形式有效成分，不管其是否进行制剂加工或在多大程度上进行了制剂加工，用于杀死或控制有害生物的物质（杀虫剂、杀菌剂、除草剂等），就 JMPs 而言，还包括控制有害生物行为或生理（如昆虫驱避剂和昆虫生长调节剂）以及控制作物生长或储存期行为或生理的某些物质。

FAO 和 WHO 的标准仅适用于其原药已经被 JMPs 审查通过的生产厂商生产的农药。其他生产厂商的相应产品必须通过 JMPs 评估，以确保现有的 FAO/WHO 农药标准对其适用。

标准中包括物质的物理外观、有效成分的含量、相关杂质的含量及其物理、化学性质和贮存稳定性。

除非对产品的物理性质（如酸度、碱度和 pH）有影响，标准中不考虑助剂化学性质。标准中也不包括有效成分基本性质，包括农药药效的条款。JMPs 不审查农药药效资料。对于农用农药，只有其生产厂商已在一个或多个国家取得农药登记后，FAO 才制定该药的 FAO 标准，这些农药的药效通常从其登记结果中得出结论。但是，通常在制定 FAO/WHO 原药标准时，公共卫生农药的有效成分和制剂的药效需要由 WHOPES 通过室内和现场试验进行评估。在农药安全性和药效评审通过后，WHO 的制剂标准正式发布。在特殊情况下，例如在评审一个公共卫生用新产品药效过程中需要标准，WHO 可以提出一个制剂的临时标准，也可为同样目的提出一个临时的标准指南。

FAO/WHO 农药标准被用于质量保证和风险管理。在各国登记管理机构评审意见的基础之上，由 WHOPES 指定的 WHO 内的机构或其他国际组织对与申请制定标准的农药有关的危害和风险进行评价。如果缺少相关评审机构（如国家登记管理部门、JMPR/JECFA 或 WHO/PCS）的意见，在 JMPs 制定农药标准之前，WHO/FAO 提出一个详细的对原始研究的评估报告。危害和风险评估中一个非常重要的方面是确定下述两种关联，即（1）危害与提交的产品纯度（或杂质）分析数据间的关联，（2）提交的产品

纯度（或杂质）分析数据与在正常生产中采用的产品纯度（或杂质）限值的关联。FAO 和 WHO 认为，让一种农药的不同生产商重复提交所有潜在和实际危害的资料，可能是没有必要的也不合道德情理。没有上述（1）的直接关联并不妨碍标准的制定和扩展，但申请者需要告知 JMPS 是否有此关联，以保证 JMPS 的建议是在充分获知危害和风险的基础上做出的。

## 1.2 联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议 (JMPS)

JMPS 是由具有标准制定专业知识的科学家组成。他们依据其自身的专业能力向 FAO/WHO 提出意见和建议，并不代表其国家或组织。JMPS 是 FAO 法定的机构，其专家组成员由总干事任命。WHO 任命的专家是从 WHO 病媒生物和控制专家顾问委员会中选出，同时包括 1 名 WHO/PCS 的代表。来自于 WHO 或 FAO 其他部门的代表可以受邀作为秘书处的成员。

FAO 和 WHO 还可以邀请具有特殊技能或知识的学术界或政府专家作为特别顾问参加 JMPS。

此外，为下述两个目的也可邀请行业的专家。第一，邀请行业专家对其公司申请的标准进行解释或提交支持该标准的附加资料（不能接触其他企业的资料和提案）；第二，可以邀请具有特殊技能或专业知识的行业专家（与特定公司的提案或标准无关）。来自行业的专家不可参加由 JMPS 所承担的会议建议书的起草工作（见 2.3），其他方面的专家在未经允许时也不可以参加。

JMPS 的首要职责是向 FAO 和（或）WHO 提出采用、扩展、修改或撤销标准的建议。

## 1.3 与其他国际组织、国际条约或各国管理机构的关系

### 1.3.1 国际农药分析协作委员会（CIPAC）和国际官方分析化学家协会 (AOAC)

FAO/WHO 标准中引用的试验方法应是经实验室间验证确认的方法。

CIPAC 和 AOAC 公布的试验方法是经协同验证的（也可能包括同行验证）。CIPAC 还验证和公布关于物理性能的检测方法。其他组织也可对支持

FAO 和 WHO 标准的试验方法进行验证，但是除了几个特例外，目前所采用的方法基本是由 CIPAC 和 AOAC 提出的。对于不是由 CIPAC 和 AOAC 论证的测定有效成分或物理性能的方法，JMPS 会议是在逐一审查的基础上采用的。当发生争议时，应使用指定的仲裁方法。若可行，通常将 CIPAC 和 AOAC 提出的方法作为仲裁方法（除非已经确认这些方法落后于其他方法）。

### 1.3.2 FAO 和 WHO 农药残留联席会议 (JMPR)

FAO 和 WHO 农药残留联席会议 (JMPR) 的首要职责是向 FAO、WHO 和农药残留法典委员会提出可以接受的农药每日允许摄入量 (ADI)、急性参考剂量 (ARfD) 和最大残留限量 (MRLs)。

在其 1999 年的年度报告中，JMPR 提议应尽可能在制定某种农药的 FAO/WHO 标准后再进行农药毒理和残留的评估。2001 年，农药残留法典委员会接受了该提议。这一程序使 JMPR 在进行评估时能考虑到杂质问题，特别是相关杂质问题。为了保证提供的资料可比性和减少资料提交中的重复劳动，比较理想的做法是 JMPR 和 JMPS 会议能在同一年进行评估。FAO 和 WHO 认识到要协调 JMPR 和 JMPS 会议的日程安排，实现上述目标至少还需要几年的努力。因为食品安全是 JMPR 主要关注的问题，把 JMPR 和 JMPS 的优先关注点结合起来的可能并不总是存在，特别是对非农业用途使用的农药。

在 2005 年的年度报告中，JMPR 要求对 JMPS 在危害风险评估方面的作用进行澄清，以避免可能的重复工作。JMPS 不对风险和有效成分本身的危害进行评估。JMPS 对下列有毒或无毒危害进行评价：(1) 确立杂质的相关性；(2) 对相关杂质设定限量；(3) 确定由不同的生产商或生产工艺等生产出的有效成分的等同性。不同情况下评估的危害类型会不同，但在所有情况下，评审仅对出现在评估报告中指名的生产商的产品进行。

2009 年《FAO 残留手册》解释了农药标准对 JMPR 评估的相关性。对于标准制定程序的摘要介绍见 8.2——农药的安全评价。如果一个农药产品的标准已经出版，JMPR 的残留评估报告中会注明该信息，并在 JMPS 报告中援引。

### 1.3.3 事先知情同意的鹿特丹公约 (PIC)

对于列入鹿特丹公约名单或经临时化学品审查委员会 (ICRC) 审查将

列入鹿特丹公约名单的农药，JMPS 将优先审查这些农药的标准，并在适当情况下予以撤销。如果改变剂型或控制参数如相关杂质浓度的改变，能够使配制或使用农药的风险，或者农药对环境的风险降低到可接受的程度，还可继续保留上述标准。

#### 1.3.4 持续有机污染物斯德哥尔摩公约（POP）

对于列入斯德哥尔摩公约名单的农药，JMPS 将按要求优先审查或撤销这些农药的标准。

如果列入公约的化合物作为杂质或潜在杂质在一个农药产品中出现，则必须在评价时标明该杂质并考虑到该杂质的影响。

#### 1.3.5 国际标准化组织（ISO）

应尽可能采用国际标准化组织接受的英文通用名称。

#### 1.3.6 国际化妆品成分术语表（INCI）

应尽可能采用国际化妆品成分术语表（INCI）公布的昆虫驱避剂的标准名称。

#### 1.3.7 经济合作和发展组织（OECD）

经济合作和发展组织在其登记协调建议中参考农药原药和制剂的 FAO 和 WHO 的标准。

#### 1.3.8 联合国工业发展组织（UNIDO）

联合国工业发展组织与 FAO 和 WHO 在制定原药和制剂的技术标准领域建立了合作，并在其技术援助项目中使用或推荐使用这些标准。

#### 1.3.9 联合国经济与社会理事会下属的全球化学品分类与标签体系专家委员会（UNSCEGHS）

在评估化学品对人类健康和环境的风险时，JMPS 使用了 UNSCEGHS 分类。

#### 1.3.10 国家和地区登记管理机构

在尽可能对各组织的标准制定进展没有影响的前提下，FAO、WHO 和

JMPS 尽可能将其对原则和标准要求与各国登记管理机构协调一致。通常，JMPS 对健康和环境的风险和危害评估是在国家登记管理机构做出详细评审的基础上进行的。但是如果产品没有在国家登记管理机构获得最新登记，或因为某种原因，经 JMPS 要求，上述经济、省时的评审方法可能会被对全部资料进行重新评价的方法所取代。

欧共体 (EC) 已经在其成员国间对农药登记和管理体系进行了协调，FAO 的标准是欧共体授权法令的重要组成部分。许多发展中国家农用农药的标准要求也正在与 FAO 的标准要求进行协调。

## 1.4 农药行业参与

### 1.4.1 标准制定

农药行业提供制定 FAO 和 WHO 标准所需的资料。积极鼓励农药生产厂商向 JMPS 提交用于评定的标准草案及其相关的支持资料。提交给 JMPS 的资料应尽可能与提交给 JMPD 的资料相符 (见 1.3.2)。

### 1.4.2 WHOPES 的药效资料要求

JMPS 制定农药制剂标准前，由 WHOPES 评审企业提交的资料，以决定是否需要提交进一步的室内和室外试验的药效资料。JMPS 不负责评审药效资料。

### 1.4.3 标准审批通过后的变化

企业有责任通知 FAO 和 (或) WHO 可能影响标准有效性的生产工艺中的任何改变，以及生产商的名称或联系方式的改变。JMPS 将对生产工艺的改变进行评审。不提供上述信息可能导致标准被撤销。

### 1.4.4 标准指南和原则的制定

积极鼓励企业起草供 JMPS 审议的新制剂的标准指南。企业、参加 JMPS 的专家或其他相关方面的人员，可以对提议的或已经通过的标准指南提出意见或建议。JMPS 将不断对标准指南进行修订。通常在 JMPS 的公开会议 (见术语表，附录 C) 上对指南和相关事宜进行审议，但指南的采纳需在闭门会议上进行。作为 FAO 和 WHO 审议标准制定准则后续工作中的一部分，积极鼓励所有农药行业的代表参加 JMPS 的公开会议。为了充分全面

地对问题进行讨论，可以邀请企业协会（例如，国际作物生命协会和欧盟植物保护协会，ECCA）派出技术专家作为 JMPs 的特别咨询顾问。行业专家不参与 JMPs 向 FAO 和 WHO 提交的建议书的起草工作。

## 1.5 标准目的和标准使用

### 1.5.1 目的

通常，标准可在以下情况使用：

- (i) 作为销售合同的组成部分，从而使购买者可以预期购买到质量有一定保证的产品；
- (ii) 用来由具有相应职能的机构检测市场上销售的产品质量与登记的质量相同。

FAO/WHO 的标准致力于增强农药购买者和使用者的信心，以对保护人类和环境的安全做出贡献，促进农业可持续发展，增进公共健康。各国农药管理部门可以将 FAO/WHO 的标准作为国际参考标准，但不能用其取代国家或国际的登记要求。

### 1.5.2 要求

要描述一个农药必须确定该农药的组分和理化性质。显然，不可能测定所有的化学和物理性质，所以 JMPs 确定某些关系到产品性质和质量的关键参数，选定这些参数的限值，以构建一个标准的基础。标准应简要、明确，并有检测产品是否符合规定指标的、合适的试验方法的支持。标准本身既不能说明产品的生物效果，也不能提供有关危害方面的信息，但标准可以附加这方面的信息（例如：闪点，爆炸性），尽管这些信息不能作为标准的构成部分。

### 1.5.3 合同的基础

为保证销售的农药产品质量，标准可以作为销售合同的组成部分。如果 (i) 农药没有被过度地暴露于高温、高湿和（或）光照等条件下；(ii) 其标签上没有指出较短的保质期（如，根据 FAO 标签规范制定<sup>①</sup>）；(iii) 已经遵守了生产厂商提供的任何要求，那么在未打开的原始包装容器中的农药，应

---

<sup>①</sup> 标签规范指南，修订本，联合国粮农组织，1995，罗马。

当在贮存至少两年后仍可使用。

#### 1.5.4 农药官方管理

条件适宜时，FAO 和 WHO 的标准应与登记要求联系起来，以便在农药官方管理中也可使用这些标准，从而保证提供的农药质量尽可能与登记声明的一致。对于尚未建立 FAO 或 WHO 的原药或制剂标准的，或未经过 JMPM 评估，本《手册》提供的指南可作为评审标准和参数的框架。

授权的管理机构最终决定某种农药是否能在该国使用。

WHOPE 对公共卫生农药的建议可以加速产品的本地登记，对于在类似环境下已经取得较理想效果的控制病媒昆虫和重要公共卫生害虫的产品，可以减少产品的本地试验要求。可与 1.6 提供的地址联系，索取 WHOPE 对公共卫生用农药的评审报告。

#### 1.5.5 标准在世界农药市场中的作用

通过使用 FAO 和 WHO 的标准协调有关国家和（或）国际标准，可以促进农药的国际贸易。

FAO 和 WHO 的标准旨在反映可以普遍接受的产品标准。标准不仅为管理，而且为农药商业贸易中判断产品质量提供了一个国际参考，从而有助于防止劣质农药的流通。这些标准详细规定了与产品药效和安全使用有关的重要化学和物理性质。

### 1.6 联合国粮农组织和世界卫生组织标准索取

由于标准的更新是一个持续的过程，建议标准的使用者使用最新版本的标准。当不能确定版本的新旧时，可向 FAO 或 WHO 进行确认。

可从 FAO 销售和市场部获得最新版的标准文本，联系地址如下：

Sales & Marketing Group, FAO, Viale delle Terme di Carcalla, 00153 Rome, Italy

传真：+39 - 06 - 5705 - 3360

电子邮件：[publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org)

网址：<http://www.fao.org/catalog/interact//order-e.htm>

或 浏 览：<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/imps/en/>

也可从 WHO/PES 获得最新版的 WHO 标准文本，联系地址如下：

**WHO Pesticide Evaluation Scheme, Control of Neglected Tropical Diseases, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland**

传真：+41-22-791-4869

电子邮件：[whopes@who.int](mailto:whopes@who.int)

或浏览：<http://www.who.int/whopes/quality/>

## 2 联合国粮农组织/世界卫生组织 农药标准的制定程序

### 2.1 标准种类及标准状态

在 1999 年以前，因 CIPAC/AOAC 制定的农药有效成分分析方法状态的不同，FAO 制定的标准分为试验、临时和正式三种<sup>①</sup>。在 1999—2000 年过渡期后，FAO 仅通过了与本《手册》提出的新评审程序<sup>②</sup>相一致的正式标准。从 2002 年起，采用了按本《手册》规定的评审程序制定的正式标准。

在本《手册》公布之前，WHO 标准分为临时和正式两种。它们在同行评审和分析方法验证的程度以及符合该标准的物理测试方法方面存在差异。从 2002 年起，WHO 一般采用新评审程序，仅制定正式标准。但是，具体情况还需具体分析，如出现紧急公众健康需要情况，若方法验证尚在进行但还未完成，WHO 可能会制定有时间限制的临时标准。

FAO/WHO 按照旧程序制定的标准将继续有效，直到这些标准被重新审查。在本《手册》的 3.5 列出的标准将被优先重审。

采用旧评审程序制定的标准，几乎适用于所有大致类似的产品。也就是作为一个确定的有效成分，如果是相同剂型，标准适用于所有含有该有效成分的产品。但是，采用新程序制定的 FAO 和 WHO 标准就不适用于其他厂家生产的类似产品，也不适用于相同厂家以不同合成路线生产的产品。新标准的适用范围仅能拓展到部分类似产品，即当 JMPs 认定其与构成参考标准的产品相同时（见术语，附录 C）。

按照新程序制定的标准通常会取代或取消先前的标准。按照新程序的要求，仅提交了数据资料和与现行 JMPs 程序一致的标准（已通过审查）的生产商可以声明他们的产品符合该标准。其他生产商不可以作出这种声明，即使他们的产品符合被取代的标准。因为他们没有提供详细的评审信息，FAO/WHO 无从知道他们的产品是否符合该标准。根据联合国粮农组织的

---

<sup>①</sup> 粮农组织植保产品标准制定和应用手册，第四版，联合国粮农组织植物生长和保护文件，128，联合国粮农组织，罗马，1995。

<sup>②</sup> 联合国粮农组织植保产品标准制定和应用手册，第五版，联合国粮农组织植物生长和保护文件，149，联合国粮农组织，罗马，1999。

《国际农药供销与使用行为守则》(2002 年版)<sup>①</sup> 6.2.4 款，农药企业希望保证他们的产品有效成分和制剂符合适用的 FAO 和 WHO 标准。因此，为了进行等同性评估，还没有按照新程序向 JMPs 提交数据资料和标准的企业应尽早提交（见 3.2）。

## 2.2 申请和资料的提交

对于需要列入 JMPs 计划表中的有效成分或其制剂的标准申请，必须提交给 FAO 或 WHO，必要时需要向二者同时提供<sup>②</sup>。对于列入 JMPs 将来工作计划的申请，必须提交支持该申请的资料列表。

当两个或两个以上生产商在同一年申请同一有效成分标准时，鼓励他们成立工作小组。在提交详细资料给 JMPs 以前，工作小组可以协调他们提议的标准限量、测试方法要求等，同时要对工作小组成员保持资料的机密性，这样便可简化和加速标准的完成。并不强制组建工作小组，如果各生产商不愿意或不能够在一起工作，则可单独提交申请。

应根据 2.5 中的时间表向 FAO 和（或）WHO 提交申请标准的详细资料和支持数据。

为了便于沟通，指定的评审专家和申请人可以对话和信息交流，但是所有的交流信息必须记录，并把记录信息提交给 FAO 和（或）WHO。

## 2.3 JMPs 和职能

每年，FAO 和 WHO 都要组织召开 JMPs 闭门会议和开门会议。任何人均可参加开门会议。该会议旨在讨论标准的准则、新指南以及对《手册》的修改意见等。由于涉及一些商业机密信息，闭门会议仅限于 JMPs 成员，以及 FAO/WHO 特别邀请的专家参加。详细说明可参见术语表。在召开会议之前，标准的草案或修正案，以及相应的支持材料，由 FAO 和（或）WHO 指定的参加 JMPs 的专家评审。

---

① 国际农药供销与使用行为守则，FAO，罗马，2002。

② 通讯方式，如果申请中包含机密信息，那么邮寄信件时要标明“机密”。地址如下：

农药管理高级官员，植物生长和保护部，联合国粮农组织，Viale delle Terme di Caracalla, 00153，罗马，意大利。传真：3906 - 5708 - 6437。

世界卫生组织农药评审项目（世界卫生组织 PES），传染性疾病控制、预防和扑灭部，世界卫生组织，1211 日内瓦 27，瑞士。传真：41227914869。

该年会的主要目的：

- 评审、批准（或否决）新的或修订的标准，解决一些问题和有争论的评审意见。
- 修正并制订 JMPs 今后 3 年的工作议程。要优先考虑可能会出现的新进展和紧急情况。
- 针对标准、相关政策和评审程序等向 FAO 和 WHO 提出建议。

在开门会议上（见术语），JMPs 将讨论标准制定工作中的重要问题，并征求有关各方的意见。

在闭门会议上（见术语），JMPs 将讨论以下内容：

- (i) 评审报告和标准草案，包含涉及商业机密的资料；
- (ii) 标准的技术要求，相关政策等方面改变；
- (iii) 在未来 3 年中优先评审的标准（见 3.6）。

向 FAO 和（或）WHO 提供合理的建议。

若需要，FAO 和 WHO 可邀请学术界、政府、行业方面的专家参加闭门会议中的某些专题会议，对一些有问题或存在争议的观点提出意见和建议。所有与会专家均要求就会议信息及讨论内容保守秘密，签署相应保密声明，而且参加会议的时间段也将受到限制，以严格保证商业信息的保密性。来自企业的专家不能参加，其他方面的专家在未经允许时不可参加由 FAO 和 WHO 任命的专家所承担的会议建议书的起草工作。

## 2.4 资料的保密性

FAO 和 WHO 对用于制定相关标准草案的所有保密性资料保密<sup>①</sup>。通过申请人授权信的方式，FAO 和（或）WHO 至少能够确信向其提交的农药有效成分和杂质的资料与申请人提供给已取得登记国家的登记机构的资料相似，其他关于有效成分或制剂的数据只能从申请者处获得。在申请人与 JMPs、FAO/WHO 未能就标准的内容达成一致意见前，任何标准都不能对外发布。但不论各方是否就标准内容取得一致意见，JMPs 的评审报告将由 FAO、WHO 或两组织一起在国际互联网上公布。

原药中杂质的分析数据及原药生产工艺也为保密性资料（除了相关杂质的定性和定量分析方法以外）。特殊情况下要求提供制剂工艺及其

<sup>①</sup> 见农药标准制定中处理资料保密权和潜在利益冲突程序声明，由 JMPs 提供，见 ii 页。

组分资料时，也被视为保密资料。评审报告中即将出现的信息在评审报告未公布之前也是保密性的。未公布的保密报告和来往信件，其中含有JMPS评估过的信息，也被视为保密资料，但将在评估报告中作为参考，以在审计时为相关决议的形成提供佐证。

## 2.5 标准制定的时间表和准则<sup>①,②</sup>

标准制定的程序及完成时间要依据联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议召开的年会上制订的计划来确定。

(i) FAO 和 WHO 每年 1 月都将把 JMPS 在未来 3 年内的标准制定计划及当年的 JMPS 的召开时间等资料在网络或相关期刊上公布。有意向的申请人可以在任何时间向 FAO 和（或）WHO 发函，要求将新的标准申请和标准修订项目纳入 JMPS 工作计划表中。每次会议之前，FAO 和 WHO 将向 JMPS 提交一份收到的各种申请的汇总报告。虽不能确保申请人提交的要求列入到未来 3 年的工作计划中，但 JMPS 将尽可能考虑各方的要求。

执行者	任 务	最后期限
JMPS	筛选申请	1 月
申请者	标准申请	任何时间
JMPS	公布未来 3 年的工作计划	6 月 30 日
申请者	提交标准草案和支持数据	9 月 30 日
FAO/WHO	提名评审专家和同行评议者	10 月 14 日
评审专家	视需要要求提供补充资料	12 月 31 日
申请者	提供要求的补充资料	2 月 28 日
评审专家、申请者	对未关闭问题的讨论	4 月 30 日
评审专家	向申请者、FAO/WHO 和同行评议者递交标准草案、评价报告	4 月 30 日
JMPS	讨论申请，并作出决议，最后一次向申请者要求提供补充资料	6 月的第 1 周

① 通讯方式，如果申请中包含机密信息，那么邮寄信件时要标明“机密”。地址如下：

农药管理高级官员，植物生产与保护部，联合国粮农组织，Viale delle Terme di Caracalla, 00100, 罗马，意大利。传真：++3906-5708-6437；

世界卫生组织农药评审体系 (WHOPES)，被忽略的热带疾病管理部，世界卫生组织，1211 日内瓦 27，瑞士。传真：++41227914869。

② 只有 FAO 或 WHO 特别邀请的专家才能参加 JMPS 闭门会议；任何人只要愿意都可以参加 JMPS 开门会议。

(续)

执行者	任 务	最后期限
申请者	提供补充资料	在 JMPs 会议上获得通过
评审专家	完成等同性比对的比对表（见培训手册）	JMPs 会议
FAO/WHO	标准出版	12月31日

(ii) 在3年计划发表后，申请人将按照本《手册》3.1或3.2的要求，提供标准的草案和相应支持资料。如果申请人不能按下面(iii)和(vi)的时间表提交所需要的支持数据，必须尽快通知FAO和(或)WHO，以便将工作计划作相应的调整。当一种农药从3年计划中撤销时，FAO和WHO会选择另一种农药代替。

(iii) 申请人应尽量在9月30日之前，向FAO或WHO提交标准草案和支持资料。上述资料要求同时提交打印文本及电子文档，相应格式可以从FAO<sup>①</sup>和WHO<sup>②</sup>网页下载。标准草案应采用本《手册》中提供的标准规范。如果没有合适的标准规范，申请人可参照本《手册》1.4.4部分。申请人必须声明，其提交的资料是否不同于向JMPR、WHO和(或)国家登记部门提交的资料，该国家的登记被申请人用于支持FAO/WHO标准申请。所有相关信息都应包含在申请资料中。

(iv) 在收到农药标准草案和支持资料后，FAO或WHO会把资料分发给JMPs的专家，进行初步评审。

(v) 如果申请人提交的毒理学和(或)生态毒理学资料与提供给WHO或JMPs或JECFA的资料完全一致，在通常情况下，JMPs就会引用其危害和风险评价内容。如果杂质、毒理学和(或)生态毒理学的资料与提交给登记国管理部门的资料一致，该有效成分和制剂的登记会被JMPs理解为其危害和风险是可接受的。依据申请人关于获取相关登记资料的信函的授权，JMPs可能会与登记主管部门联系以确认杂质、毒理学和(或)生态毒理学资料的相似性。当提交给JMPs的资料与提交给其他组织评审的资料不同时，申请人需做出解释。如果没有来自国家、JMPR/JECFA，或WHO的评审结果，在JMPs开始评审之前，由FAO/WHO组织对毒理学、生态毒理学资料进行全面的评审。

① <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmps/manual/en/>。

② [http://www.who.int/whopes/quality/en/Proposer\\_data\\_entry\\_form\\_July09.pdf](http://www.who.int/whopes/quality/en/Proposer_data_entry_form_July09.pdf)。

危害性和风险性评估中一个非常重要的方面是确定下述两者之间的关联，即 (i) 危害与提交的产品纯度（或杂质）资料，与 (ii) 提交的产品纯度（或杂质）资料与在正常生产中采用的产品纯度（或杂质）的限值。FAO 和 WHO 认为，让一种农药的不同生产商重复提交所有潜在和实际危害的资料，没有必要也不合情理。没有上述 (i) 的直接关联并不妨碍标准的制定和扩展，但申请者应告知 FAO/WHO 是否建立了这种关联，以保证 JMPs 的建议是在充分获知危害和风险评估的基础上做出的。

(vi) 如果需要，要在 12 月 31 日前通知申请人提交补充资料。

(vii) 如果申请和评审要在下一次 JMPs 上讨论，申请人应将按要求补充的资料，在 2 月 28 日前提交给评审专家以及 FAO/WHO。在可能的情况下，评审专家应将提出的问题尽快反馈给申请人以在会议前解决相关问题。评审专家与申请人之间的联系情况及相关的讨论内容，都要备份或报告给 FAO/WHO。

(viii) 评审专家要在 4 月 30 日前评议相关资料，并向 FAO/WHO 提交完整的评审报告，以便在申请人和专家间传阅。

(ix) 评审专家应在 4 月 30 日前将评审报告及初步的结论送给同行评审专家。原始资料则不需要提交。同行评审专家审议过的文件应该在 5 月中旬前返还给评审专家和 FAO 或 WHO。

(x) 同行评审专家应该阅读标准草案、评审报告和结论，并向评审报告的作者提交反馈意见。

同行评审专家应该核实：

- 标准中的用词是否和《手册》中的一致；
- 制剂产品中的物理性质值是否合理；
- 在有关理化性质、毒理和生态毒理数据总结表中是否有足够、系统的信息记录；
- 是否提供了所有必需的分析和试验方法，及其是否得到了足够的验证；
- 相关信息是否缺失，例如要求的物理性质、要求的标准参数和研究项目；
- 建议和结论是否和总结的数据一致。

同行评审专家也应该提醒评审报告的作者注意报告中任何不合理的地方，例如参考文献列表中的文献没有在文档或表格中出现。

(xi) 如果申请人对初步评审结果有异议，或者希望提交补充资料，需

要在评审会议召开至少 3 周前，将相关的信息资料提交给 FAO/WHO。FAO/WHO 将立即把这些信息资料送达评审专家。

(xii) 会议的评审程序为：

——评审专家介绍评审情况，JMPS 讨论。

——对申请人在标准初审报告中提出的异议或增加的内容，由申请人做阐述，JMPS 进行讨论。

——申请人退席，讨论最终的 JMPS 建议书。

申请人的随后反馈等会后修改内容，将纳入评估报告中。根据需要修改之处的数量和复杂程度，JMPS 可能建议会后对最后评审草案和（或）标准进行再次传阅，以确保与会专家取得一致意见。如有重大变动，或申请人提出了未预料到的、重要的新信息，则需要提交下一次会议重新审议。

JMPS 审查同一农药的多个申请人提交的标准草案或修改案时，申请人可自主选择单独或共同在 JMPS 上进行陈述。

(xiii) 如果 JMPS 未能达成一致意见，申请人将被要求在指定的时间内提供补充资料以解决这些未解决的问题。如果会议建议否决申请的标准，申请人对标准进行修改后，按照优先权（见 3.6）和 JMPS 的工作量，可在下一次会议上进行讨论。

(xiv) 标准无论通过与否，相关建议的理由都要记录在评估报告中。

(xv) 在评审报告中要注明申请人（见 3.4），并与标准中注明的申请人一致。

(xvi) 标准不适用于其他生产商生产的原药和制剂，也不适用于其他工艺生产的产品，除非这些产品经过相同产品认定（见 3.2.E）。如果生产商随后明显地改变了生产工艺，JMPS 需要重新评审，以确定其是否符合标准。对于显著的生产工艺变化，需要按照本《手册》3.2 的要求进行相同产品认定。为了适用于其他产品，或不同生产工艺的产品，根据 JMPS 评审结果，可能需要修订原先的标准。杂质的参考标准仍然是最初通过的标准。

## 2.6 标准发布

标准及相关评审意见仅在互联网上发布。评审意见应在 JMPS 审议会议的当年内予以公布，而标准（标注年、月）可同时公布，或在相关测试方法验证被接受后公布。标准仅发布最新版，但所有相关的评审意见均被发布。通常情况下，标准和评审意见作为一个文件的两个部分发布。

评审意见应为 JMPs 建议提供证据和理由。它们不包括保密资料，但在保密的同时，应尽可能全面的解释用于做出结论的相关信息。

评审报告的内容、出版物的性质和风格由 FAO 和 WHO 来确定。标准的申请人和数据所有者通常应在评审报告中注明，标准的申请人通常不在标准中标明，而是间接在相关评审报告中标明。特殊情况下，经 FAO 和 WHO 同意，如果有必要澄清该标准适用（或不适用）该申请者时，可以在标准的脚注处注明申请者。

按照旧程序制定的标准仍然有效，直到它们由 JMPs 复审后，由 FAO 和/或 WHO 撤销（即不能从网上下载）。已撤销的标准不能作为 FAO 或 WHO 颁布的标准，不推荐作为管理目的使用。

分析方法公布在 CIPAC 手册<sup>①</sup>或 AOAC 手册<sup>②</sup>和杂志上，物理性质的检测方法在 CIPAC 手册上公布。按照旧程序制定的 WHO 标准，其所用方法作为标准的附件公布。

## 2.7 标准复审

按照本《手册》3.6 的优先次序，要定期复审标准。FAO 和 WHO 对所有实施的标准制订一个复审计划，由 JMPs 会议讨论。作为产品管理员的责任之一和维护 FAO 或 WHO 标准的一个条件，若发生与现存标准有关的生产工艺变化、地址或名称变更等事宜，申请人必须及时通知 FAO 和 WHO。

农药标准是依据 FAO/WHO 所获得的生产工艺（保密）、杂质资料（保密）、危害数据等资料发布的，并且生产商的名称、地址等内容有效。申请人若改变这些信息，有责任通知 FAO/WHO。如果这些信息的有效性受到质疑，那么 JMPs 可能安排复审这些标准。产品经 WHO/PES 评审过的生产商，WHO 基于此评审报告制定的标准，若生产工艺、制剂性质和（或）剂型等任何方面发生变化，可能需要对产品进行再评审和（或）标准复审时，都要及时通知 WHO。申请人也可要求对标准进行复审。

---

① 可从马斯顿图书服务有限公司购买。联系地址：160 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SD, U. K. (电话：+44 1235 465500, 传真：+44 1235 465556, 电子邮箱：direct.orders@marston.co.uk)。

② 官方分析方法（第 18 版），可从美国分析化学家协会购买。联系地址：Wachovia Bank Lockbox, P. O. Box 7517, Baltimore, Maryland 21275-5198, USA. (电话：+1 301 924 7077, 传真：+1 301 924 7087, 电子邮箱：fulfillment@aoac.org, website: http://www.aoac.org)。

标准的复审必须按照本《手册》3.1 和 3.2 规定的资料提交（视情况）。

随后，JMPS 将：

- (i) 确认现行的标准适用；或
- (ii) 建议对标准进行修订；或
- (iii) 建议撤销标准。

当国家管理部门发现有必要修改 FAO 或 WHO 的标准时，申请人或管理机构应把修改标准的具体内容和理由通知 FAO 和 WHO。此修改的标准不能当作是 FAO/WHO 的标准，但支持标准修改的资料，将有助于 JMPS 对标准的修订工作。

FAO 和 WHO 欢迎各界对标准提出相关意见和进一步的信息资料。但提交修订标准的申请报告，应有充分理由表明修改后可提高原药和制剂的质量/性能，或降低风险等。

## 2.8 制定标准所需资料的总体要求

制定标准需要提交以下资料：

- (i) 标准申请人的名称、地址、联系方式；
- (ii) 新标准草案，或者扩展标准的声明；
- (iii) 3.1 中支持新标准的信息资料，或者是 3.2 中支持标准扩展的资料。
- (iv) 如果建议制定 FAO/WHO 的联合标准，申请人必须声明，适用于两个应用范围的产品是否相似，如果申请的剂型相同，还需声明申请的制剂标准是否同时应用于农业和公共卫生两方面。
- (v) 任何其他有助于 JMPS 制定良好建议书的信息资料。

标准草案中所有条款都要按照标准格式来编写（见本《手册》第 5~9 部分）。

## 2.9 可接受的分析和物理测定方法

FAO 和 WHO 标准中使用的农药原药和制剂有效成分的检测方法，都要经过 CIPAC 和 AOAC<sup>①</sup> 协同验证和认可。

① 对于其他组织制定的方法，需要根据具体情况逐一认可。

检测原药中相关杂质或稳定剂等其他包括在标准中的添加剂的分析方法或异构体比例的鉴定试验方法至少应是同行（独立实验室）验证的（例如通过 AOAC 的同行验证方法程序），同行验证数据应提交到 AOAC 或 CIPAC，以支持采纳该方法。如果这些资料没有得到 AOAC 或 CIPAC 的审核，FAO/WHO 可能会要求提交数据进行预审。

如果在提交申请时，分析方法的协同试验或同行验证仍在进行，则必须提供预计完成的时间。标准通常不能在方法验证完成之前公布，如果方法验证工作不可能在下一届 JMPs 的闭门会议前完成，标准评审可能被延期。

物理性质测定方法可能由 CIPAC、ASTM 或根据 OECD、EC 的要求进行验证，如果适用，也可由相当的药业组织进行验证。本《手册》中涉及的物理测定方法有前缀为“MT”的 CIPAC 方法、“EC”的欧盟方法，以及“OECD”、“ASTM”方法。这些方法可能被看作定义性方法，大多数情况下，是由测量方法对物理性质进行定义。如果多个物理测定方法可用，那么就要指定一种为仲裁方法。如果指定的方法还未经 CIPAC 认可，标准中也应依据最合适的 CIPAC 方法（如果有的话）来定义其物理性质。如果 CIPAC 方法没有被废除或取代，那么通常认定其为仲裁方法。

对于测定无法进行协同验证的不稳定物理性质的方法验证要求，目前 CIPAC 正在讨论，在 CIPAC 或相当组织给出定义之前，其方法验证要求由 FAO/WHO 视情况而定。值得注意的是 CIPAC 目前对不稳定性（例如非牛顿流体的黏度）测定的方法验证或不能正确验证的方法，例如 pH，也是视具体情况而定。

尽管在 CIPAC 和 AOAC 体系内部对不同方法的接受程度并非至关重要，但通常优先选择“正式”或“最终”的方法，或至少处于“临时”或“初级”状态的方法。除了出现关于有效成分或标准的新信息以外，CIPAC 和 AOAC 方法的撤销也可能引发对一个已有的标准进行复审。

### 3 联合国粮农组织 / 世界卫生组织 农药标准制定程序和要求

#### 3.1 制定某种农药参考标准所需要的最低资料要求

一般事项：

(i) FAO 或者 WHO 可以提供帮助申请人汇集和提交资料的电子模板。申请人应按本《手册》中所规定的格式提交原药 (TC/TK) 和所有制剂的标准草案。

供申请人使用的数据录入表格见以下网址：

**WHO:** [http://www.who.int/whopes/quality/en/Proposer\\_data\\_entry\\_form\\_July09.pdf](http://www.who.int/whopes/quality/en/Proposer_data_entry_form_July09.pdf)  
**FAO:** <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmps/manual/en/>

(ii) 总的来说，满足当今国家登记要求的数据应能满足 FAO 和 WHO 制定标准的需要。

(iii) 在没有分离出原药 (technical material TC) 的情况下，可以按照本节中 A.4～A.10 和 C1～C5 的规定提供母药 (technical concentration TK) 的资料和信息。

(iv) 3.1 的要求适用于绝大多数情况。在极个别情况下，当申请人认为上述要求不适用于所申请的标准，或者需要提交额外资料由 JMPs 进行评审时，申请人必须提供充足的证据，以支持他们的意见。在这种情况下，申请标准的进程取决于 JMPs 与申请者间就评审所需资料的达成一致。

(v) FAO 和 WHO 对提交的资料须按要求保密保存，以便将来用于相同产品认定，但资料所有权归申请人所有。

(vi) 除了有关有效成分理化性质的资料以外，其他资料不要求提交原始报告，除非 JMPs 评审专家因缺乏相关信息不能解决特定问题。但是，研究报告数据来源应按项目号、作者、年份、题目、报告编号和试验单位的形式总结提供，以便申请人和 FAO/WHO 更加容易对数据进行检查。有效成分理化性质资料要求提供原件，包含在向评审专家提供的资料中。

(vii) 如不能提供某一资料，或者申请人有充分的理由认为申请的标准

可以和《手册》所规定的准则有所偏差，申请人应当提供书面解释或事例证据，所提交的解释或事例应当简明、扼要、清晰。

(viii) 当为已经被认可的原药（或母药）增加一种新的剂型标准，或者新申请的制剂产品所使用的原药（或母药）标准已经被认可，就不必再提供A中所述全部资料。在后者情况下，必须声明原药来源，并保证是唯一来源，如果变更原药来源，必须马上通知FAO和（或）WHO。当不需要提供全套资料时，必须说明理由，并和申请标准一起提交。

(ix) 即使没有一致认可或已公布的标准指南，仍可提交标准申请，FAO和WHO鼓励新剂型的发展，以解决有害生物防治问题。对于标准规范中没有的剂型，生产者必须定义其主要特质，并提供经过验证的相关参数的测试方法。

## A 纯物质和原药（含母药）资料要求

### A.1 有效成分定性

ISO 英文通用名称（E-ISO）（假如未被接受，注明状态），或者 INCI 名称（若有）；

其他通用名称，或者同义名称；

化学名称（IUPAC 和 CA）；

CAS 号（若有，每一个异构体或异构体混合物）；

CIPAC 号；

分子结构式（若有并已知的，包括有效异构体的立体化学结构）；

异构体组成（若有）；

分子式；

相对分子量。

**A.2 有效成分物理和化学性质（包括有关试验的条件和方法）** 当有效成分是非对映异构体混合物时，如果可以获得的话，应提交每一种异构体的物理和化学数据。当有生物活性的部分是由有效成分反应得到，如果可以获得，也应提交实际有生物活性物质的理化性质。

对于纯物质（纯度和分析用的标准物质相同）的资料要求如下：

蒸气压；

熔点，或者分解温度；

水中的溶解度；

辛醇/水分配系数；  
电离性，若适用；  
水解、光解和其他降解性质。

对于原药的资料要求如下：

熔点（在 0℃ 以上为固体的有效成分）

要求提供纯物质或原药室温下在有机溶剂中的溶解性资料

【A. 2 中与相同产品认定相关的内容见 3. 2】。

#### A. 3 生产工艺摘要 简要描述生产条件和所用的溶剂（保密资料）。

#### A. 4 有效成分最低含量

**A. 5 杂质最高生产限量** 含量大于等于 1g/kg 的杂质，需提交批量分析报告（至少 5 批）（保密资料）。最近完成的 5 批次数据要求是 GLP 数据。

如使用同一工艺在一个以上地方生产，应提供至少两个生产点的 5 批次全分析报告，且反映了典型极端情况下的杂质数据。对生产限量的制定基础进行解释（例如：在实际生产中发现的最高剂量；实际生产中所测平均值加 3 倍标准偏差等）。在提交的资料中必须对含量等于或高于 1g/kg 的相关杂质<sup>①</sup>进行定性。正常情况下，原药（包括母药）中未经定性确认的和（或）不可测的杂质含量应不超过 20g/kg（除在正式出版的标准中公布的相关杂质限量外，其他均为保密资料）。

**A. 6 含量低于 1g/kg 的相关杂质生产最高限量** 对这些相关杂质的最高限量资料也应提交批次分析报告（至少 5 批有代表性的样品），并且申请者应说明制定该限量的依据（保密资料）。

**A. 7 相关杂质<sup>①</sup>的信息资料** 对可观测到的影响的解释（例如：毒理学影响，或者对有效成分稳定性的影响等），应同时提交 JMPs 和（或）登记部门设定的限量，并指出设定限量的具体登记部门。

A. 6 和 A. 7 注释：

在标准中必须包括相关杂质，但不包括其他杂质（包括低活性的异构体）。

**A. 8 原药（或母药）中人为加入物质的定性和标称含量值（g/kg）（资料保密）。**

#### A. 9 毒理学摘要资料（包括试验条件和结果）

**A. 9. 1 原药（或母药）的急性毒性摘要资料。** 包括急性经口、经皮和吸入毒性，皮肤和眼睛刺激性，皮肤致敏性。

<sup>①</sup> 相关杂质定义见术语表，附录 C。

**A.9.2** 原药（或母药）的重复给药（从亚急性到慢性）毒性资料。包括生殖毒性、遗传毒性和致癌性研究资料等。

**A.9.3** 原药（或母药）的生态毒性资料。包括和具体使用有关的，对水生和陆地生物（如鱼、水虱、藻类、鸟、蜜蜂）毒性报告，以及持留性等信息。

## **A.10 其他资料**

**A.10.1** WHO 危害分级。

**A.10.2** 如果有的话，应参考 JMPR 的毒理、环境归趋和生态毒理评审报告。提交给 JMPR 进行评审的毒理学和生态毒理的资料应与用于上述研究的原药批次分析数据一致。

**A.10.3** 一封授予 FAO/WHO 和登记主管部门能以 FAO/WHO 的名义查阅有关登记资料的授权信（见附录 I）。此授权信让 FAO/WHO 能够判断：

- i) 通过对提交给 FAO/WHO 的资料和提交给登记机关的资料进行比较审核，确定申请 FAO/WHO 标准的产品是否与登记产品一致。
- ii) 通过与已经提交给 FAO/WHO 的资料进行比较，确定来自不同生产厂家的产品是否为相同产品。

如果发现与提交给登记部门的资料有差异，申请人须向 FAO/WHO 解释其资料的相关性。

如果 FAO/WHO 要求，申请人应提供书面保证书，以证明提交给 FAO/WHO 的资料与提交给某一指定国家登记部门的资料相同，二者的任何不同之处都必须详细注明。

**A.10.4** 确定纯度/杂质资料与危害信息和风险评估之间关联度的说明。

- i) 通常情况下，提交的资料应来源于标准申请人的产品。反之，则必须标明哪部分资料不是来自于申请人的原药和制剂，并说明资料来源和解释资料的相关性。
- ii) 如果用于进行毒理/生态毒理试验的批次产品是经特别纯化过的，或该批次产品杂质含量超过了 A.4、A.5 和 A.6 规定的限量，需指明，并解释数据的相关性。
- iii) 确认目前的生产能够满足上述 A.4、A.5 和 A.6 所规定的限量要求。

## B 制剂资料要求（见上述一般事项第 viii 条）

**B.1** 确定制剂产品是用于公共卫生领域的还是农业领域，或者同时用于两

个领域。

**B.2** 如果是公共卫生用农药，确认其剂型及加工过程与 WHO/PES 用于药效评价的产品相同。

**B.3** 列出现有的主要剂型，及要制定标准的剂型。

**B.4** 列出这些剂型产品的主要登记和销售国家，如果太多，提供在每个地区或洲的国家数。

**B.5** 本《手册》第 5~9 部分所要求的物理性质。有必要的话，简要解释建议所删除条款、新增加条款，或者需采用大于本标准准则规定的限量范围的理由。

## C 原药/母药和制剂的分析和检验方法

**C.1** 如可能，有效成分的鉴别试验至少采用两种方法，反荷离子和其他衍生物的鉴别用一种方法。

**C.2** 有效成分含量的测定方法。如果方法尚未经 CIPAC 或 AOAC 验证，或者对适用于某种特定的剂型尚未验证，则需标明完成验证工作的预计时间。

**C.3** 相关杂质的详细分析方法，如未公开发表，还需提供方法验证资料。用于分析原药（或母药）中非相关杂质的方法，对于原药/母药中的非相关杂质，则需提供方法提要（如：采用火焰离子化检测器、气相色谱法）。

**C.4** 物理性质测定的参考试验方法。如方法尚未经过 CIPAC 验证，或者对适用于某种特定的剂型尚未经过验证，则需标明完成验证工作的预计时间。

**C.5** 对于在 C.2 和 C.3 中列出方法的验证信息，包括已经完成、正在进行或计划进行等。

对 C.1~C.5 的注释：

(i) 为产生满足 A.4、A.5、A.6 和 B.5 部分要求的数据所采用的试验方法，如和引用的方法不同，则必须注明。

(ii) 用于对标准符合性进行评估的试验方法必须是经过独立验证、且已公开发布或公众可以得到的。如果在申请递交时，独立验证工作〔有效成分分析方法的协同验证，或相关杂质分析方法的同行验证（peer validation）〕正在进行中，必须提交预期的验证工作完成时间。除了某些 WHO 的临时标准外，在方法验证完成之前，一般不会公布产品标准。

## D 相关或非相关杂质鉴定

**D. 1 准则** 任何副作用超过有效成分的杂质都是潜在的相关杂质，可能要在标准中进行限制。该副作用可以反映毒性或非毒性危害（见术语表中相关杂质定义，附录 C）。但是，是否为相关杂质不是仅由杂质所带来的危害确定的。如果在实际使用过程中有证据表明其没有显著危害的可能，则一个潜在相关杂质也可被定义为非相关杂质。

风险大小与杂质含量相关，同时还与施药方式有关。因此，为了确定相关杂质，JMPS 把杂质对整个产品危害所起的作用和其浓度结合起来考虑。在此方面，JMPS 程序与 GHS<sup>①</sup> 对混合物的规范类似。从广义上来讲，JMPS 所采用的准则是遵循 GHS 规范的，但也有一些不同。

在 GHS 术语中，“物质”（substance）（与未加稀释剂的原药或母药对应）是危害分级的起点，因此为“物质”推荐了限量。相反，联合国粮农组织/世界卫生组织标准的一个主要作用是通过制定相关杂质的限量，仅考虑“物质”（TC/TK）中有效成分所构成的危害。

GHS 规范中的限量对单一物质和混合物（与制剂或稀释过的母药对应）均适用。相反，通常情况下，联合国粮农组织/世界卫生组织标准中相关杂质的限量是在有效成分含量的基础上制定的，以确保用高质量的 TC 或 TK 来加工制剂。

杂质的相关性取决于其与有效成分相比的相对危害，因此同一杂质在两个不同有效成分中可能分别定义为相关杂质和非相关杂质，或者有不同的限量规定。

**D. 2 确定为相关或非相关杂质的准则** 相关杂质的确定是依据具体情况作出的科学判断。

按以下顺序，用准则对杂质的每一种危害（毒性的或非毒性的）进行评估。

### D. 2. 1 已有的危害信息

(a) 杂质与有效成分是同一类型危害物（毒性被认为是可叠加的）。  
见 D. 2. 2。

---

<sup>①</sup> 全球化学品分类和标签协调体系，联合国，纽约和日内瓦，2009，[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/rev03/03files\\_e.htm](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/rev03/03files_e.htm)，除了致癌物、生殖毒性物质和 I 类致突变物质，其限量规定为 1g/kg 外，准则中表 1.5.1 中规定的所有其他危害物的限量为 10g/kg。

- (b) 杂质与有效成分不是同一类型的危害物。见 D. 2. 2。
- (c) 根据杂质的化学结构或其他方面，有充分的证据可以将其危害归到上述 a) 或 b) 类。见 D. 2. 2。
- (d) 杂质的危害未知，且无理由怀疑其可能归于 a) 或 b) 类。结论：非相关。

#### **D. 2. 2 杂质出现的概率**

- (e) 贮前或贮后，在 TC/TK 生产批次报告中出现至少一次，且量在可检测水平。见 D. 2. 3。
- (f) 贮后，在 TC/TK 生产批次报告中出现至少一次，且在可定量水平。见 D. 2. 3。
- (g) 贮前或贮后，仅在制剂产品中出现至少一次。对 TC/TK：非相关。对制剂：见 D. 2. 3。
- (h) 不论是在 TC/TK 中都不以可定量剂量存在。见 D. 2. 4。

#### **D. 2. 3 危害程度**

注：计算中使用的含量值来源于生产标准。

- (i) 在最坏情况下，计算得出的危害值超过了可忽略的阈值（见附件 J）。结论：相关杂质。
- (j) 在最坏情况下，危害值无法计算。结论：相关杂质。
- (k) 在最坏情况下，计算得出的危害值没有超过可忽略的阈值（见附件 J）。结论：非相关杂质。

#### **D. 2. 4 对于以不可定量计量存在的杂质的评估**

- (l) 在生产批次报告中，杂质仅在某些批次中出现，但混合批次产品检测，其剂量为不可定量水平，D. 2. 3 用混合前的限量值计算。
- (m) 有证据或经验表明，在有效成分生产过程中可能产生杂质，但
  - 在评估的产品中从未以可检测水平的剂量存在，或
  - 在所采用的加工工艺中不可能形成，或
  - 来源于原材料，但在申请产品的生产商所使用的原材料中不会出现。

结论：非相关，但应在标准中注明注意事项<sup>①,②</sup>。

① 应使用基于杂质本身的数据计算，或从类似化合物推断。

② 无法计算，如因无数据可用；对危害的贡献无法计算；可忽略的危害阈值无法计算。上述情况通常发生在杂质和有效成分的毒理机理不同时。

### D.3 相关杂质限量值

杂质限量的制定是依据具体情况作出的科学判断。通常在制定相关杂质的合理限量值时会考虑 WHO 专家和其他权威部门的意见。

**D.3.1 最大可接受限量** 在数据或其他信息缺乏，不能作出更精确判断的情况下，JMPS 通常将采用 GHS 规范中的相应值作为默认的相关杂质最大可接受限量值。GHS 承认，在某些情况下偏离指南是必要的或可接受的。一旦 JMPS 有足够的数据来制定最大可接受限量，其对应的对产品整体危害贡献值可忽略，JMPS 将对其作出评估，且会比 GHS 限量优先使用。

如果杂质与有效成分在毒理机理上类似 (additive effect)，通常 JMPS 会以能够增加有效成分 10% 毒性的杂质含量为其最大可接受限量。分界点 10% 是人为制定的，这意味着增加的危害是可忽略的。计算见附录 J，但此种计算方法仅适用于杂质与有效成分在毒理机理上类似的情况，否则，则应具体情况具体分析。

**D.3.2 相关杂质的限量标准** 如果实际生产中的限量值低于相关杂质的最大可接受剂量（见 3.1 中的 A.5 或 A.6），通常 JMPS 会优先采用前者。

### 3.2 将现有标准扩展到其他生产厂商或新生产路线的最低资料要求

一般事项：

- (i) 如果生产商为对照标准 (reference specification) 产品的申请者，其申请将该标准扩展到在其他地点生产的产品，且有效成分的生产路线没有发生变化，新的生产地点仍由该生产商进行管理，对于上述情况下标准的扩展，JMPS 不要求该生产商提供额外数据。
- (ii) 申请人可以通过从 FAO 或者 WHO 得到申请表的电子版，以汇集和提交所要求的资料。也可要求通过 E-mail 获得申请表。
- (iii) 用于相同产品认定的资料，应与参照标准中原药资料同样的表格形式递交。
- (iv) 3.2 的要求适用于绝大多数情况。在个别情况下，当申请人认为上述要求不适用于所申请的标准拓展，或者需要提交额外资料时，申请人必须提供充足的证据，以支持他们的意见。在这种情形下，扩展标准申请的进一步审核取决于 JMPS 与申请者间就评审所需资料达成一致。
- (v) FAO 和 WHO 对提交的资料须按要求保密保存，以便将来用于相

同产品认定，但资料所用权归申请人所有。

(vi) 通常情况下，不要求提交数据的原始报告，除非 JMPs 评审专家因缺乏相关信息不能解决特定问题。但是，研究报告数据来源应按项目号、作者、年份、题目、报告编号和试验单位的形式总结提供，以便申请人和 FAO/WHO 对资料进行检索。

(vii) 如不能提供某一资料，或者申请人有充分的理由认为申请的标准可以和《手册》所规定的准则有所偏差，申请人应当提供书面解释或事例证据，所提交的解释或事例应当简明、扼要、清晰。

(viii) 当为已经被认可的原药（或母药）增加一种新的剂型标准，或者新申请的制剂产品所使用的原药（或母药）标准已经被认可，就不必再提供以下所述（E 部分）全部资料。在后者情况下，必须声明原药来源，并保证是唯一来源，如果变更原药来源，必须马上通知 FAO 和（或） WHO。当不需要提供全套资料时，必须说明理由，并和申请标准一起提交。

(ix) 即使没有一致认可或已公布的标准指南，仍可提交标准草案，FAO 和 WHO 鼓励实用新剂型的发展。如果规范中没有某一特定剂型，生产者必须提供关键参数及其验证的测试方法。

(x) 当提交相同产品认定资料时，有关理化性质的特别说明（也可见 3.1 A2）。

(a) 仅当申请产品与比对产品的有效成分不同（例如异构体比例或种类不同）时需提供纯有效成分的理化性质数据。

(b) 当申请产品和比对产品的有效成分为单一非手性化合物、单个对映体和手性化合物中的一对外消旋体时，可认为其相同。当有效成分为除手性化合物中的一对外消旋体外的其他混合物时，如无证据显示其组成相同，则可认为其纯有效成分的组成不同。

(c) 比对产品为异构体混合物时，其中单一异构体的理化性质资料可用于申请产品中同一单一异构体的比对。

(d) 此外，当申请产品理化性质的测量值与比对产品不一致时，需提交数据和研究报告。

(e) 对于纯有效成分或原药，需要提交室温下在有机溶剂中的溶解性报告。但是，如果比对产品中已含有纯有效成分的相关资料，在比对产品和申请产品有效成分组成相同的情况下，申请产品无需再提供相关资料。

## E 相同产品认定的资料要求

**E. 1 阶段 1：**原药相同产品认定的资料要求见 3.1 中的 A. 1、A. 2（也需参考上述 a~e 注释），A. 3~A. 8，≠ A. 10. 3，A. 10. 4（Ⅲ），≠B. 1~B. 5 和致突变（体外细菌）试验。

阶段 2：原药相同产品认定的资料要求见 3.1 中的 A. 9. 1、A. 10. 4（i）和 A. 10. 4（ii）。

**E. 2 其他毒理学摘要资料** 在 E. 1 中所要求的资料不能认定相同产品的情况下，可能要求下列附加资料：

E. 2. 1 与 3.1 中的 A. 9. 2 中相对应的毒理学摘要资料。

E. 2. 2 与 3.1 中的 A. 9. 3 中相对应的环境毒理学摘要资料。

## F 相同产品认定

相同产品认定分两个阶段进行。

### 阶段 1（F. 1~F. 4）

**F. 1** 不同生产厂商或不同生产工艺生产的原药被认为是相同产品，需符合以下条件：

**F. 1. 1** 产品符合现有的 FAO/WHO 标准要求，并且

**F. 1. 2** 对所采用的生产工艺、杂质数据和致突变（体外细菌）试验的评审结果表明它们符合下列 F. 3 的要求。

**F. 2** 当生产厂商改变已经通过评估并包含在现有标准中的原药的生产工艺时，需要根据上述 F. 1. 1 和 F. 1. 2 进行相同产品认定。

**F. 3** 通过生产标准限量的比对，对原药中杂质数据进行等同性认定。

**F. 3. 1** 当①非相关杂质的最高含量（生产限量）增加不超过 50%（与比对产品的限量值进行比较），或者最高绝对含量（生产限量）增加不超过 3g/kg（取二者中的最大值）；②没有新的相关杂质；③相关杂质最高含量没有增加时；通常可被认定为相同的原药。

**F. 3. 2** 当非相关杂质含量变化超过上述规定的最高限量时，申请人需要提供合理的理由和所要求的有关支持数据，以说明为何该杂质依然是“非相关的”。JMPM 将对这种情况进行评审，以确定原药（含母药）是否可以被认定为相同产品。

**F. 3.3** 当新杂质含量大于或等于 1g/kg 时, 将要求申请人提供充足理由及有关现有的支持资料, 以说明为何将该杂质确认为“非相关”杂质。JMPS 将对这种情况进行评审, 以确定原药(含母药)是否可以被认定为相同产品。

**F. 3.4** 如果通过逐个比较终点数据进行评价, 申请产品的致突变(体外细菌)试验结果不比比对产品的差, 则可判定申请产品和比对产品在致突变(体外细菌)试验资料上具有等同性。

**F. 3.5** 在阶段 1, 会参考国家等级主管部门对申请产品的评审。

**F. 3.6** 当相关杂质最高浓度限量提高和(或)出现新的相关杂质时, 视需要提交有疑问的原药或杂质的毒理学、环境毒理学或其他相关资料以进行阶段 2 的评价。

**F. 4** 当第 1 阶段所要求的资料不足以对产品的等同性进行确认或不足以确认产品为非相同产品时, 需要提交阶段 2 所要求的资料以进行进一步评估。

如果第 1 阶段对于产品的非等同性不能确认, 而且第 2 阶段对于毒性/生态毒性资料的评价得出的结果满足下列 F. 5 和 F. 6 的要求, 则来源于不同生产厂家或不同工艺生产的原药可被认定为相同产品。

## 阶段 2 (F. 5~F. 6)

### F. 5 原药毒理学资料的等同性

**F. 5.1** 如上述 E. 1 段(参考 3.1 中的 A. 9.1 的要求)要求的数据与参考资料相比差异系数不大于 2(如果大于 2, 但不超过合理给药剂量的增长), 毒理学资料将视为与参考资料等同。这些试验的结果分级应无改变(如皮肤刺激分级 1, 2, 3, 或无皮肤刺激性)。

**F. 5.2** 如有必要(见 E. 2), 还要用 F. 5.1 的标准评价补充毒理学资料, 但效应器官应相同(如合适)。初始剂量的系数比不大于 2, 或无可见作用剂量水平(NOELs)或无可见不良作用剂量水平(NOAELs)的差异不应超过使用剂量的变化。

**F. 6** 原药环境毒理学资料等同性的认定(视有效成分预期的用途而定)必要时, 在采用相同的生物试验的前提下, 当申请认定的原药环境毒理学试验结果与参比原药相应项目试验结果相互比对, 其系数不大于 5(或虽大于 5, 但不超过合理的使用剂量增长倍数), 可认为申请认定产品与参比产品的环境毒理学试验结果具有等同性。

**F. 7** 就 FAO/WHO 标准而言, 如果原药或母药被认定为相同产品, 剂型又遵从同一标准, 通常认定该制剂为相同产品。特殊情况下除外, 例如 CS

或 LN 缓释剂型，可能需要额外的证据以确定其制剂产品的等同性，如果使用了独特工艺、限量或测试方法，可能就不是相同产品。

**F.8** 当一种产品申请加入现有原药产品的标准按照 3.2 的要求并没有被认定为相同产品，但 JMPs 认为其是可接受的或者产品质量得到了提高，将考虑修订现有的标准。标准的修订需要按照上述 E.1 和/或 E.2 的要求提交资料，并进行评价。

对 F.3.1、F.4.1、F.4.2 和 F.5 的注释：

参考资料即为按照 3.1 中的 A.4、A.5、A.6、A.8 和 A.9 的要求提供的用于制定参照标准的资料。

### 3.3 长效蚊帐 (LN) 标准的拓展

与其他剂型不同的是，看起来非常相似的长效蚊帐产品，可能由不同的工艺技术生产得到，因此一个生产企业制定的产品标准可能不能为其他企业的产品提供一个可靠的检测方法，以测定其产品的可接受性。因此，对于长效蚊帐标准的扩展（即等同性的确定）要求提供其他额外的资料，视情况可能还需要建立单独的标准。

#### LN 等同性确认所需要的最基本的资料要求

(i) 生产企业需要向 WHO 证明其所使用的原药符合现有的 WHO 标准。如果该标准是按照新程序建立的，那就意味着该生产企业的原药已经通过 JMPs 的评价并已经被推荐列入到 WHO 原药标准中。

(ii) 为确定 LN 产品的再生性和抗洗性而进行的实验室试验及药效试验，需要按照 WHO 长残效蚊帐的实验室和田间实验的准则进行 (document WHO/CDS/wWHOPES/GCDPP/2005.11)<sup>①</sup>。

(iii) 生产者企业必须声明有效成分是否在纺织过程中嵌入到纤维聚合物中，或嵌入到其他聚合物中后在纤维外使用，或用其他方法嵌入/使用。如果在个别情况下被要求提供长效蚊帐处理工艺的详细信息，该资料为保密信息。

(iv) 对于有关洗涤和储存稳定性中的有效成分保留/释放指标的条款和测定方法，生产企业需提供资料表明其可接受性。

---

<sup>①</sup> [http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO\\_CDS\\_WHOPES\\_GCDPP\\_2005.11.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_CDS_WHOPES_GCDPP_2005.11.pdf)。

- (a) 在测定有效成分含量稳定性的贮存试验中，温度和时间的波动范围必须包括现行标准中列出的值。
- (b) 在测定保留/释放指标稳定性的贮存试验中，温度和时间的波动范围必须包括现行标准中列出的值。
- (c) 在测定不同表面活性剂浓度下的保留指标和不同加热温度下的释放指标时，均需要包括现行标准中要求的浓度或温度（注释 1）。

注释 1：当 CIPAC 洗涤方法获得通过时，将删除或修改 3.3.1 (iv) (c) 的内容。

## 3.4 评审报告

评审报告的一般格式如下，除了有关相关杂质识别和限量的资料外，不包括任何保密性的生产工艺或杂质资料。特殊情况下，还要求解释将某杂质确定为非相关杂质的原因。

标题（化合物的 ISO 名称）

CIPAC 代码/JMPS 评审年份

### 3.4.1 建议

必要情况下，提供有关撤销或保留目前 FAO/WHO 标准的建议。

提供采用 FAO/WHO 新草案标准，或修改、扩展目前标准的建议。在某些情况下，可提供有条件建议，例如，需要生产企业提供符合要求的分析和物理测试方法验证。

明确为使 JMPS 完成评估，需要生产商（或其他来源）提供的其他资料。

如果在评审过程中有其他情况出现，可向 FAO/WHO 提供关于农药标准制定的一般原则的建议，该原则将在申请标准的评价中出现。

### 3.4.2 评审

需要指明有效成分及其专利状态、已申请和现存的标准、生产商/申请人以及最初提交资料的年份。如果该评审旨在回应未解决或公开的问题，需提供一份简要的背景资料和说明。

提供所有支持上述建议的资料的评审。一般来说，不需提供其他组织进行的相同或相关的试验数据评审，除非其和 JMPS 建议有关。然而，WHO

评价或 WHOPES 提名机构的评审，如其代表 JMPS 进行，需要提交评审结果摘要，并对其中重要的结论进行解释说明。

提供 JMPS 对杂质相关性、原药和制剂等同性的判定所作出的结果并说明理由。需说明提交的杂质资料是否和提交到某特定国家登记用的资料一致。除了写入标准中需要公布的资料外，不能公开任何保密资料。

注明所差资料及提交资料中发现的问题。解释申请标准和资料不能被接受的原因。

### 3.4.3 支持信息

**用途：**简要介绍有效成分（或制剂，在特殊情况下）的主要用途。对该部分资料不做评价。

**有效成分的识别：**提供 ISO（或者其他）通用名称，别名，IUPAC 和 CA 化学名，CA 登录号，CIPAC 号，结构式，实验式，分子量，鉴别试验。凡标准定义的有效成分没有通用名称，或者与通用名称表达的定义不同，或者表达的含糊不清，都要在评审中给予充分的解释。

**纯品的理化性质：**通常要提供蒸气压，熔点， $\neq$ ，分解温度，水溶性，分配系数，水解，光解，水中离解常数，以及其他与申请标准有关的性质。需要对这些数据进行评审，如果这些性质与 JMPS 决议有关，要提供解释说明。

**原药的化学组成和性质：**通常提供原药 5 批次全组分分析报告，有效成分最低含量（包括母药的允许范围），相关杂质限量，稳定剂以及其他必要添加剂鉴定及限量，熔点，沸点，和（或）分解温度。需要对这些数据进行评审，如果这些性质与 JMPS 决议有关，要提供解释说明。

**毒理学/环境毒理学资料：**需要提供其他组织所做毒理评价报告的简要摘要。除非与 JMPS 的决议有关，其他情况下不需要对这些资料进行评审。生产商还需提供一份申明，解释关于原药化学组成资料（见前段）和其进行毒理学和环境毒理学（见 3.4.4）所用样品之间的关系。

**制剂：**确认可以获得的主要制剂类型。确认各种制剂登记和销售的主要国家。

**分析和测试方法：**简要概述所使用的测定物理和化学特性的方法，有效成分的定性测定方法（至少两种独立的方法），有效成分含量，相关杂质含量和物理测试方法摘要。如有效成分的存在形式为特定的盐或其他衍生物，需提供反离子的鉴定方法。需要说明标准中所使用方法的验证状态，没有经过完全验证的方法需要标明，并在评审报告中提供上述信息。

容器和包装：对容器和包装的特殊要求，需提供简要说明。但是对该部分资料不需要进行评审。

有效成分的表述：如果有效成分是以盐、酯或其他衍生物的形式存在，需要说明分析方法中实际检测部分及结果表述中所用部分的名称。

#### 3.4.4 申请者提供的危害信息摘要

需提供申请者生产的原药的急性和亚急性到慢性毒性资料（包括致致癌性和致畸性）、遗传毒性、环境毒性资料摘要。如有相关杂质的毒性的报告，也需提供。如果该部分资料已经经过 WHO 或 WHOPES 提名的机构评审，例如支持等同性确认，则需要在评审报告中提交上述评审摘要，否则，该部分资料既不需要进行评价也不需要在评审报告中体现。

#### 3.4.5 参考资料

已出版或未出版的文件，若含有在报告中出现或提到的数据或其他信息，都必须在参考文献中注明。在保密数据评价报告的结尾部分列出的参考文献内容应包括相关的研究报告和文件，同样要求适用于非保密数据评价报告部分的参考文献。未公布的文件应列出研究项目号（或文件号）、作者、年代、名称和委托人给出的文件号，电子邮件应包括作者、日期、发送人的单位和 FAO/WHO 收件人。

在出版和最后编辑阶段前，FAO/WHO 将删除有关毒性资料来源的详细内容（例如作者姓名），以保护作者和实验室免受极端主义者攻击。

下表列出了参考文献的格式。

参考文献（按研究项目号分类）

研究 项目号	作 者	年份	项目名称、项目号、报告编号、GLP【如果是 GLP】、 试验单位、出版文件的名称和期刊号
Cambon J-P and Bastide J.		1996	噻吩磺隆在缓冲水溶液中的水解动力学 . J. Agric. Food Chem: 44: 333 - 337
FAO/WHO		2006	FAO/WHO 农药标准制定和使用手册 . 第一版 2006 年 2 月修订 . 修订版 . 网址
Martijn A and Dobrat W		2000	CIPAC 手册 J 卷, 制定和原药产品的分析方法
XX-nnn Author AB 和 Writer CD		2007	纯有效成分和原药 X006 熔点的测定 . 实验项目号 XX- nnn、报告编号 XX-nnn.03.GLP、XYZ 合同实验室, Xxland、非公开

### 3.5 关于处理首家和非首家提交的农药标准申请和对其进行决议的程序

#### 场景 3.5.1

- A) 由一个申请人或一组申请人提交一个标准草案和符合 3.1 要求的支持资料。
- B) J MPS 会议评审杂质、毒理学和环境毒理学等资料，确定相关杂质，并指明。
- C) FAO/WHO 同意评审报告和标准的内容，并由申请者对其准确性进行核实。
- D) FAO/WHO 出版标准及其评审报告，内容包括经评审通过的原药或制剂标准的申请人名称。

#### 场景 3.5.2

将非首家原药或制剂产品生产商的名称纳入到现存的评价报告和评价名单中。

(a) 按照 3.2 的要求，非首家申请者提供相关资料（生产工艺、杂质资料、急性毒性，以及根据上述资料不能确定产品等同性时，J MPS 要求提供的其他毒理学资料）。

(b) J MPS 将非首家申请产品的新杂质、毒理学和环境毒理学资料与首家资料进行比较，并向 FAO/WHO 提出如下建议：

情况 (i) 提供的资料不全，或者产品的质量不能接受。

处理：驳回申请。

情况 (ii) 提交的申请和产品的质量合格，并不需对标准做任何改动。

处理：将非首家申请者的名称加到评审报告中，并列入由 FAO/WHO 出版的评价名单中。

情况 (iii) 产品的质量合格，但标准必须做一定的改动以使标准能涵盖其他的产品。

处理：召集已列入名单的申请人制订一个各方可接受的标准修改草案。假如已列入名单的申请者不希望提出或不同意对标准做改动，J MPS 会议将

向 FAO/WHO 推荐供选择的处理意见。

### 3.6 制定和审查标准的优先准则

FAO 和 WHO 将根据优先准则制订标准制定 3 年计划，但优先准则不严格按照以下优先次序排列。

- FAO 或 WHO 用于国际项目而要求制定标准的，如防治蝗虫和防治主要传媒疾病的新原药和（或）制剂。
- 对最新发现存在严重健康和环境危害的有效成分或杂质，以及由于这些原因在有些国家或地区重新评审过程中被拒绝再登记的。
- 被 JMPs 会议评审或再评审后，需要复审或制定的原药标准。
- 申请人确定的新原药或新剂型的标准制定。
- 将现有标准扩展到其他生产者生产的产品。
- 对生产工艺已发生变化的需要复审现有标准的。
- 农药已列入或者预计列入预先知情同意程序（PIC）或持久有机污染物（POP）国际公约名单而需要复审现有标准的。
- 因为缺乏支持资料而被某些国家或地区撤销其登记，导致现有标准需要复审的。
- 农药正在被欧盟、美国、日本和其他国家管理机构的按照再登记要求进行评审而需要复审现有标准的。
- 对现有试验性的、临时的、过渡性的标准进行复审的。
- 对产品仍在市场上销售，但已经超过 10 年的标准进行复审。
- 对已不在市场上销售的农药标准进行复审。

每年都要对三年计划进行审议。

## 4 标准各条款的目的、适用范围和要求<sup>①</sup>

### 说明

产品标准不应要求由买方作出判断，因此标准中的条款应描述为定量参数，并规定限值。除标题和产品描述外，非定量参数应以注释形式附在标准后，但不作为标准的一部分。注释可包括有效成分和制剂的危害分级，像闪点或有助于使用者的其他性质和特点，如国家和国际上有关处置、运输规则，药害以及与原药或制剂使用相关的其他潜在问题等。另外，注释可以提供关于测试条件的支持信息或提供在一定条件下详细的测试方法。但是，大多数情况下，产品标准仅简单地列出所采用测试方法的参考文献。

在生产成本可接受的情况下要尽可能提高原药的纯度，这样通常有助于简少制剂加工和减少毒性问题，还可以减少污染和药害等问题。在制订标准时，JMPs 会议将考虑有关提高产品质量的技术问题，即使没有紧迫的原因，从长期考虑，提高产品质量也是利大于弊的。

制剂的标准应考虑制剂对药效、操作人员和环境的影响等相关性质。并非所有制剂产品标准中需要规定的指标，都存在标准的实验方法，在某些情况下，现有的标准的实验方法并不理想。因此，对于建立新方法和改进现有方法的需要会一直存在。

对于一个特定标准，本《手册》在第 5~9 部分的规范中的某些条款可能是不适合的，或者需要附加条款。需要哪些条款是由有效成分决定的，申请人应简要说明其不相关的理由。在标准草案中若要增加建议条款或删除标准条款都应提供充分的资料支持，这些资料可以是简单的解释或详细的技术论据。

除有效成分含量范围规定外，若申请者在标准中规定的限量指标严于本规范，JMPs 会议通常是接受的。申请者在标准中规定的限量指标低于本规范规定要求的，应提供资料支持，而且尽可能地提供在使用时能够具有良好性能的数据证明。

---

<sup>①</sup> 卫生杀虫剂和微生物农药的某些附加条款见第 8 和第 9 部分。同时，条款的目的、适用范围和要求由条款的上下文得出。

标准通常仅涉及单一有效成分。当由两个或两个以上有效成分混配时，≠

- 1) 所有有效成分标明的最低纯度和其所有相关杂质的最高含量适用于该混剂标准。
- 2) 标准中引用的分析方法不经修改可能不适用。生产商有义务提供足够的信息。
- 3) 对于物理性质
  - 如果按照本《手册》4.5 的要求推荐限量，则该限量适用于该混剂标准。
  - 如果无限量推荐，应使用其单剂产品中较为宽松的值。
  - 对于 pH，取每一个有效成分均适用的范围。

有效成分 1 的产品标准	有效成分 2 的产品标准	1 和 2 的混剂的产品标准
70% 悬浮率	95% 悬浮率	60% 悬浮率
70% 悬浮率	无指标	60% 悬浮率
倾倒性 1%	倾倒性 3%	倾倒性 3%
倾倒性 1%	无指标	倾倒性 1%
pH 3~6	pH 4~8	pH 4~6
pH 3~6	无指标	pH 3~6

在特殊情况下混配制剂产品的标准是可以接受的，但是制造商必须要为此提供充分的证据。

FAO/WHO 标准不适用于在喷雾桶内进行混配的产品。

用于检测的样品应尽量具有代表性。在附录 A 中，或在本《手册》第 8、9 部分介绍的标准规范的注释中都给出了推荐的取样方法。

## 4.1 标题和代码

**目的** 列出原药或制剂的简要的、明确的识别特点和描述。

**适用范围** 所有标准。

**方法** 不相关。

**要求** 名称。

有效成分名称应采用 E-ISO [或者国际化妆品成分术语表 (INCI) 公布的驱避剂等] 通用名称，并指明通用名称的状态。如 ISO 名称或 INCI 名称还没有制定，可以采用俗名或 IUPAC 或 CA 的化学名称。如果使用俗名，应同时给出 IUPAC 或 CA 化学名称。

**代码** 有效成分的 CIPAC 代码，见附录 F 和 G。原药和剂型的国际植保协会代码见附录 E。

**说明** 按照旧的评审程序建立的 FAO 标准代码，包括状态代码。这一程序在《联合国粮农组织农药标准制订和使用手册》第四版（植物生产和保护文件 128，1995，FAO，罗马）附录 B 中做了解释。当进一步修订这些旧标准时，它们的标准代码将被替代。

按照旧评审程序建立的 WHO 正式标准的代码，包括标准状态代码和农药产品的类型、化合物的代号和制剂的代号。临时标准包括状态代码和发布的年号和序卷号。逐渐过渡到新程序，最近的 WHO 临时标准代码，包括产品类型、CIPAC 代码和发布年份。

## 4.2 概述

**目的** 列出原药或制剂性质的简要、明确描述，这些特性可以通过简单的目测法进行识别，同时要对有效成分的鉴别和必要的添加剂加以说明。

**适用范围** 所有标准。

**方法** 不相关。

**要求** 原药或制剂的描述应包括物理状态（如：晶体、液体、硬块等）、颜色、气味（如可能，提供在饮用水中使用的产品的味道），如有要求，应对改性剂（如摩擦剂）进行说明。像“固体”、“液体”这样的常用术语必须用适当的形容词加以修饰，使之描述更准确。描述应该足够准确，以保证通过简单的目测即能识别，推荐使用通用性描述。每一个标准规范（第 5~9 部分中）包含一个关于概述部分统一的条款。

当有效成分以多种化学形式存在时，概述应能够完整地识别具体形式。以 2,4-D 为例，根据实际情况，有效成分必须描述为 2,4-D 钠盐、2,4-D 酸和 2,4-D 异辛酯等。如果同一标准适用于多种盐、酯等，条款中应写明，例如“\_\_\_\_钠盐、钾盐或铵盐\_\_\_\_”或“\_\_\_\_钠盐钾盐的混合物\_\_\_\_”。如不适用，这段描述应从概述（见第 5~8 部分）中删去。标题中应包括其盐或其他衍生物的 CIPAC 代码。

不论是否可与其他有效成分混配，大多数情况下，一个标准只适用于一个有效成分。当必须在单一标准中包含一个以上有效成分时，概述应对所有有效成分进行描述。

如果必要添加剂的鉴别和定量不是重要特性，相关信息可以在注释中标

明，但不作为标准的一部分。但如果是重要特性，则必须在标准中添加一项适用条款以及限量，并提供一个经过同行验证的分析方法来支持。

### 4.3 有效成分

#### 4.3.1 鉴别试验

**目的** 提供一种有效成分识别的确认方法。

**适用范围** 所有标准。

**方法** 必须注明方法的出处，若还没有公开发布，应向联合国粮农组织和（或）世界卫生组织提交完整的方法描述。当采用非标准方法时，在标准的最后应加以注释。

**要求** 至少提供有效成分的两种鉴别试验，以便一个测试产生模棱两可的结果时，也能作出明确的决定。

当有效成分以盐等形式存在，有效成分的鉴别方法不能鉴别其反荷离子时，应单独提供适用于其反荷离子的鉴别试验方法。此鉴别对原药或母药尤其重要，可使制剂加工者确认他们所使用的原材料。但是，当反荷离子对产品的稳定性、安全性、药效有影响时，反荷离子的鉴别对制剂也同样重要。反荷离子的鉴别可以比有效成分鉴别简单或是有效成分鉴别试验的一部分。例如，反荷离子可以用熔点法，或者如果有效成分是采用红外光谱法进行鉴别的，其盐的特征谱带应满足分析要求。对反荷离子的鉴别，通常要求一种试验方法。

当有效成分是异构体的混合物并且它的 ISO 通用名对其进行了定义时，标准中不需要一项条款来定义该混合物。如果 ISO 通用名没有对混合物进行定义，原药和制剂产品的标准中通常会包括一项关于异构体比例的条款。对于后者，JMPM 将在对申请标准进行审查时考虑到已有该有效成分登记国家的管理法规。在上述两种情况下，异构体比例的测定方法必须经过同行验证。

#### 4.3.2 有效成分含量

**目的** 鉴于测定值与真实值之间存在着差异的事实，有效成分含量采用极限值来表示。

**适用范围** 所有标准。

**方法** 必须优选采用 CIPAC 或 AOAC 已公布的分析方法。假如该方法

未公布，申请者应向联合国粮农组织和（或）世界卫生组织提交完整的详细的分析方法。

**要求** 固体及液体原药，挥发性液体（最高沸点 50°C）和黏稠性液体 [最小动力学黏度为  $1 \times 10^{-3} \text{ m}^2/\text{s}$ , (20±2)°C 时] 含量必须用 g/kg 表示。

其他液体制剂的有效成分含量可以用 g/kg 或 g/L 表示 [(20±2)°C 时]。

原药 (TC) 的有效成分含量应按如下方式表达：

“\_\_\_\_ [有效成分通用名称] 应当标明含量（不低于 \_\_\_\_ g/kg），检测时，测定结果平均值不得低于标明含量的下限。”

母药 (TK) 和制剂的有效成分含量表述为：

“\_\_\_\_ [有效成分通用名称] 应当标明含量 [g/kg 或 g/L, (20±2)°C]，检测时，检测结果平均值不得超出下表给出的允许波动范围。”

母药及制剂的允许波动范围的表达形式见下表，包括产品标称含量和允许波动范围。

标明含量 X [g/kg 或 g/L, (20±2)°C]	允许波动范围
$X \leqslant 25$	标称含量的±15% (均匀制剂, 如 EC、SC、SL), 或标称含量的±25% (非均匀制剂, 如 GR、WG)
$25 < X \leqslant 100$	标称含量的±10%
$100 < X \leqslant 250$	标称含量的±6%
$250 < X \leqslant 500$	标称含量的±5%
$X > 500$	±25 g/kg 或 g/L

**说明** 允许波动范围针对分析结果的平均值，考虑了生产、取样和分析中存在的偏差，但不包括特殊情况下要求的超量。如果制剂加工时需要有一个超量来补偿贮存中的分解量，可以偏离表中给出的上限，但在提交标准草案时，应说明超量的合理性。

原药 (TC) 的有效成分含量没有规定上限，因为应尽可能提高原药的纯度。有效成分含量在标准规定的最低限量上的增加，不会有明显的风险性，但杂质含量的降低可以减少风险，并将减少杂质扩散到环境中去。

如果分析结果的平均值落在标明值的允许波动范围内，则判定原药或制剂符合标准。

如果标准以 g/kg 和 g/L 两种方式表示分析结果的极限值，则当发生争议时，必须以 g/kg 进行检测和表示。由 g/kg 到 g/L 的换算，是依据在特定的温度下，测得的制剂中每毫升所含的质量数换算，而不是依据标称值。

方法确认和标准制定可以同时进行，或方法确认先于标准制定。但是，标准必须在方法确认完成后才能予以发布。

“允许波动范围表”仅包括市场上已有的制剂浓度，或应是经过 WHO/PES 评审的世界卫生组织的标准。

当有效成分含量的检测方法是根据一种盐（等）的有效组分而不是整个盐来检测时，标准必须定义有效成分含量计算和表达的准确对象。这同样适用于间接地检测有效成分含量的情况。

特殊情况下，超出常规含量的一个超量值是被接受的，但申请人必须证明这个超量值存在的必要性，同时超量值应尽可能的低。

#### 4.3.3 混配的固体制剂中有效成分含量限量的扩展

**目的** 考虑固体混合物不能达到液体混剂均匀度的事实。

**适用范围** 后混剂的固体混合物。

**方法** 在附录 K 中给出了计算实例。后混剂的每个制剂中有效成分的含量限量（见 4.3.2），在混合后被扩展，如下所述：

制剂中 a.i. 含量的限量 A, g/kg (A) = 制剂的 a.i. 标称含量 (g/kg) ± 允许波动范围

组分含量的限量 B, g/kg (B) = 混剂中制剂的含量 (g/kg) ± 允许波动范围

扩展的 a.i. 含量的限量, g/kg = (A×B) / 1 000

其中：a.i. = 有效成分

组分=用来混合的含有有效成分的制剂；

允许波动范围 = 依照有效成分或组分含量，从允许波动范围表（见 4.3.2）获得的对应值。分别加上或减去该值来计算 A 和 B 的上下限值。

**要求** 必须说明被分析样品的大小（试验部分）。

**说明** B 值不是作为加到混合物中某组分的允许偏差。它仅提供了一个计算允许偏差扩展的简单的、经验性的方法，并反映了实际生产中按照好的生产操作可以得到的限量值。

#### 4.3.4 片剂均匀性

**目的** 保证单个片剂中有效成分含量的准确性。

**适用范围** 直接使用片剂 (DT)、可分散片剂 (WT)、可溶片剂 (ST)。

**方法** 分析一定数量的单个片剂，确定有效成分含量的相对标准偏差。

**要求** 正在制定中。

#### 4.3.5 <sup>①</sup>有效成分的释放速率或释放 /保留指数

**目的** 保证有效成分从缓释或控释产品中或表面以设定的方式缓慢地释放。

**适用范围** 微囊粒剂 (CG)、微囊悬浮剂 (CS)、长效蚊帐 (LN)。

**方法** 目前无 CG 测定方法，针对 CS 和 LN 的测定方法可能只对特定产品有效。CIPAC 目前 (2010) 正在研发一个确定 LN 有效成分的保留或释放指数的方法。这个方法的根据是测量耐洗涤性，它是世界卫生组织的标准洗涤方法，该标准发布在《WHO 长效蚊帐实验室和场地试验作业指导书》中，文件编号为 WHO/CDS/WHOPES/GCDPP/2005.11, World Health Organization, Geneva, 2005。

MT190 高效氯氟氰菊酯微囊制剂的释放性质。

**要求** 无通用要求。

LN：每次洗涤保持最少 90% 的有效成分。

**说明** 有效成分从缓释或控释制剂中释放出来的速度与外界环境和作用在胶囊、颗粒剂及蚊帐上的力的大小有关。颗粒剂和微囊通常施用后会暴露在相对稳定的环境中，所以该试验也应该考虑到此因素。相反，由于用于公共卫生的长效蚊帐会被不定期地清洗，所以试验应测定清洗后还有足够的有效成分或清洗后有足够的有效成分转移到表面。

因为有效成分释放或保留特性与检测的方法有关，因此试验需要严格按照已设定的检测方法进行。检测的目的是要把释放速率/保留程度可接受的样品与释放过快或过慢的样品相区分。任何试验都不可能仿效所有日常使用时的释放条件，但可以大概预测，在按照产品标签的推荐方法操作时，有效成分释放/保留是否可接受。

#### 4.3.6 游离有效成分<sup>②</sup>

**目的** 为了限制微囊制剂中未包被在囊内的有效成分的比例，从而减少

---

① 该手册 2002 年第一版标注为 4.5.65。

② 对一些制剂如 LN，不包括有效成分的表面浓度，因为样品在贮存条件下，它倾向于随当前（或历史的）条件变化。尽管表面浓度对于用户是重要的，但是它太不稳定以至于不能组成标准的一部分。

对使用者皮肤暴露风险（在该制剂发生严重渗透之前可以从皮肤上冲走）。

**适用范围** 缓释颗粒（如微囊制剂，CG）、缓释微囊悬浮剂（如微囊悬浮剂，CS）

**方法** 目前无 CG 测定方法，对于 CS，CIPAC 采用了 MT 方法 188 和 189（游离甲基对硫磷，游离高效氯氟氰菊酯）。

**要求** 无通用要求。

**说明** 游离有效成分是在溶液、乳液中，也可以附着在微囊外壁上。缓释微囊内的有效成分与外界环境中的有效成分通常处于动态平衡，如果测量时干扰了平衡，就会改变有效成分的分布。因为游离有效成分的值与测量方法相关，所以需严格按照萃取方案执行。

## 4.4 相关杂质

### 4.4.1 加工或贮存时产生的副产物

**目的** 为了限制杂质（除水或不溶物外）含量，这些杂质可能会在原药或制剂配制或使用过程中增加风险，或对制剂的药效产生不利影响。

**适用范围** 所有可能含有相关杂质的有效成分标准。

**方法** 分析方法至少应经过同行验证，若还没有公布，则申请人应向联合国粮农组织和（或）世界卫生组织提交分析方法和同行验证的资料，从而让联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议作出评审。若未公布，分析方法应在标准中以注释的方式予以描述。CIPAC 已经发布了一个关于相关杂质分析方法同行验证方法要求的导则<sup>①</sup>。

**要求** 规定最大允许值，采用 g/kg 有效成分来表示。个别情况下，在有证据表明相关杂质的浓度与有效成分浓度的比例关系受到加工、稀释等影响时，可采用制剂产品的 g/kg 来表示。

仅规定相关杂质条款（见下面的说明）。

分别对每种相关杂质做规定。

**说明** 3.1.D 描述了 JMPS 是如何认为一个杂质是相关或非相关的，以及如何设置相关杂质的限量。

相关杂质可能来自于一些助剂，或在制剂加工中其他无意的污染物。助

<sup>①</sup> CIPAC 相关杂质测定方法导则，参见 FAO/WHO 原药和制剂标准 rev. 7 June (2009.)  
[http://www.cipac.org/document/Guidance%20Documents/CIPAC\\_Guideline%20Relevant%20impurities\\_June%202009.pdf](http://www.cipac.org/document/Guidance%20Documents/CIPAC_Guideline%20Relevant%20impurities_June%202009.pdf)。

剂、助剂中的杂质以及制剂加工中的污染物不在联合国粮农组织标准的范围之内。在特殊情况下，助剂中的杂质能够增加相关杂质的含量时，相关杂质的最高含量依据杂质在制剂中的具体情况作出规定（与通常以有效成分含量为参照相反）。在任何情况下，助剂中存在其他有危险性的化合物，制剂生产者必须保证将这些来源的风险降到最低和可接受的程度。

相关杂质的检测平均值不能超出规定的最大限量值。

#### 4.4.2 水分

**目的** 规定水分的含量是为了保证产品贮存的稳定性，或避免原药（或母药）因含水量高而影响制剂加工。

**适用范围** 原药、母药以及一些非水性化制剂。

**方法** 方法 MT30.2：迪安和斯塔克方法；MT30.5 水分：无吡啶试剂的卡尔费休法。

**要求** 规定原药或制剂中最大允许量，以 g/kg 表示。

**说明** 该条款仅在水被认为是相关杂质，或在由原药（母药）加工制剂过程中，有可能成为相关杂质时才是必要的，其他情况下可以不规定水分。如果原药（母药）被用来加工水敏感性制剂时，如乳油、超低容量液剂、可分散液剂、油剂和可分散油悬浮剂，水分则通常被认为是一个相关杂质。

#### 4.4.3 不溶物

**目的** 限定那些不能溶解在特定溶剂中的物质。使制剂的加工者能对在田间使用时，易造成过滤网或喷嘴堵塞，或能够影响制剂其他物理性质的杂质进行量化。不溶物只在相关时才在标准中给予规定。

**适用范围** 原药、母药。

**方法** MT7 乙醇不溶物；MT71 氢氧化钠溶液不溶物；MT76 三甲胺不溶物；MT10 水不溶物；MT11 二甲苯不溶物；MT27 丙酮不溶物；MT35 油不溶物。

**要求** 原药或制剂中不溶物最大允许值应以 g/kg 表示，即每千克原药或制剂中含不溶物的克数。应规定采用的检测方法。

**说明** 假如没有合适的检测方法，应当说明原因并提供替代方法及确认方法所需的资料。

## 4.5 物理性质

### 前言

本《手册》将物理性质大致分为如下几组：(i) 密度性质，1~10；(ii) 表面性质，11~20；(iii) 挥发性质，21~30；(iv) 颗粒、碎片和附着性质，31~40；(v) 分散性质，41~50；(vi) 流动性质，50~60；(vii) 溶解性质，61~70。但这些分组并不十分严格，有些性质列在多个组内。

物理性质的测试方法不可能仿效田间各种环境下出现的情况。测试方法仅提供用以判定产品是否合格的一个简单试验方法。可接受的限量值是根据生产者、WHOPES 以及其他部门有关田间物理性能与测定结果间关系的经验而制定的。因此，试验结果是对物理性能的预测，不能准确说明一个产品在某特定条件下产生的具体性能。

对于物理化学试验，给了可接受限量值。例如悬浮率，不低于 60% 的有效成分应处于悬浮状态。但在某些时候，由于标准试验条件（如试验温度）的原因，尽管产品满足特定的使用目的，但试验结果并没有达到规范的规定值。低于规定限量值并不意味着制剂不能使用，在制定的限量值低于本《手册》规范的规定值时，联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议要求提供证据证明产品在喷雾器械或其他施药设备中具有良好的性能。

制剂用水稀释后的性能受水的硬度和温度的影响。大部分物理性质的检测温度规定为  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，这不是因为该温度代表田间的平均温度，而是因为在大部分实验室，这是容易保持的温度（例如，用水浴控制更低的温度比较难或成本相对更高）。《CIPAC 手册》F 卷中列出了试验室用的标准硬水，是模拟自然界中的水制定的。除个别情况外，即使在 CIPAC 方法中推荐使用其他的标准水，都应选用标准硬水 D。个别情况是指乳液稳定性和分散稳定性试验使用标准硬水 A 和 D。

试验浓度与产品标签上推荐的使用剂量有关，当推荐几个剂量时，即使现有的 CIPAC 方法规定了其他浓度，应采用最低和最高浓度检测（只要它们在试验方法规定的浓度范围内）。最近修订的 CIPAC 方法已考虑了这个问题。

## (i) 密度性质

### 4.5.2 容积密度（松密度和堆密度）

**目的** 为包装、运输和应用提供信息。当测定用体积（勺或其他容器）而不用重量计量时，密度指标对固体物质有特殊作用。

**适用范围** 粉状或颗粒状制剂。

**方法** MT33 粉剂的堆密度<sup>①</sup>；MT58.4 颗粒剂压紧后无压力的表观密度；MT159 颗粒剂的松密度和堆密度<sup>②</sup>；MT169 水分散粒剂（WG）的堆密度；MT186 容积密度，首选方法。

**要求** 无通用限值。

**说明** 应界定限值。

## (ii) 表面性质

### 4.5.11 润湿性

**目的** 保证可分散（或可溶性）以及可乳化的粉剂或颗粒剂，在喷雾器械中用水稀释时，能够迅速润湿。

**适用范围** 所有用水分散或溶解的固体制剂。

**方法** MT53.3 可湿性粉剂的润湿性。

**要求** 通常，在不搅拌情况下，制剂应在 1min 内被润湿。

### 4.5.12 持久起泡性

**目的** 限制产品注入喷雾器械中产生的泡沫量。

**适用范围** 使用前需要用水稀释的所有制剂。

**方法** MT47.2 悬浮剂泡沫的测定。

**要求** 通常，1min 后，最大泡沫量为 60mL。

**说明** 公开发布的 MT47.2 方法使用 CIPAC 标准水 C，但 CIPAC 水 D 是用来测试遵守联合国粮农组织/世界卫生组织标准的。试验中使用的样品量应该是供应商推荐的最高使用比例。

---

<sup>①</sup> MT33 不再作为支持方法，不能在新标准申请中使用，但是在已有的标准中仍然有效。

<sup>②</sup> MT159 不再作为支持方法，不能在新标准申请中使用，但是在已有的标准中仍然有效。

MT47.2 用于悬浮剂持久起泡性的测定，但 CIPAC 同意该方法可用于其他制剂（WP、EC、WG 等）。除水溶性袋的制剂外，在热贮存结束后，不需要进行持久起泡性试验，因为表面活性剂的性能，不太可能在贮存结束时比贮存前更有效。

### (iii) 挥发性质

#### 4.5.21 挥发性<sup>①</sup>

**目的** 保证使用超低容量制剂时，不因雾滴挥发的过快而发生不可接受的飘移。

**适用范围** 超低容量液剂（UL）。

**方法** 对于 UL 的挥发性没有可用的适当方法。

**要求** 根据测定方法而定。

**说明** 液滴的挥发速率与液滴的大小、组成和空气温度有关。液滴的初始大小部分地由施药机械所决定。在无挥发速率标准检测方法的情况下，必须向联合国粮农组织和（或）世界卫生组织提交所采用的方法及用于确认方法的数据。支持性资料应包括规定的挥发性与液滴大小递减和飘移趋势增加的相关性。

### (iv) 微粒、碎片和附着物性质

#### 4.5.31 湿筛试验

**目的** 限制不溶颗粒物的量以防止喷雾时堵塞喷嘴或过滤网。

**适用范围** 可湿性粉剂（WP）、悬浮剂（SC，包括种子处理悬浮剂 FS、可分散油悬浮剂 OD）、水分散粒剂（WG）、微囊悬浮剂（CS）、可分

① 闪点是许多液体制剂的一个重要的安全特性。在 FAO/ WHO 旧程序下，限制闪点的条文包括在某些导则标准中，但在新的程序里，这些条款被撤销了。闪点通常取决于制剂加工时所使用的溶剂，因此在生产控制之下。另一方面，闪点是一个危险性的量度，而不是性能的量度。对于活性成分而言，风险是与应用有关的。就像其他危害，JMPs 不能实施风险评估，而是依靠各国家登记机构、WHO/ PCS、IPCS、FAO / WHO/ JMPR 进行风险评估。与有效成分相关的风险评价可以被完全接受，因为危害性质如毒性，受气候影响很小。相反，闪点与气候和注册的使用方法有关，因此提供适用于全球的标准是困难的。当闪点是一个主要关注点时，可在标准中插入一个注释，要求满足国家标准，FAO/WHO 不能提供单一的、普遍适用的闪点数值。

\* FAO/WHO 标准是当前已被一个或多个登记机关评价的，与产品相关的一些风险已被他们评价并接受。FAO 标准的存在，并不减少其他登记机关在其负责的领域评价与产品使用有关的风险的要求。

散液剂 (DC)、悬乳剂 (SE)、可溶片剂 (ST) 或可分散片剂 (WT)、乳粉剂 (EP) 或乳粒剂 (EG)。

**方法** MT59.3 湿筛法<sup>①</sup>; MT182 利用再生水进行湿筛试验; MT167 水分散粒剂 (WG)<sup>②</sup> 分散后的湿筛试验; MT185 湿筛试验, 首选方法, MT59.3、MT167 的修订版。

**要求** 适当的表述和指标如下: 留在  $75\mu\text{m}$  试验筛上的残留物最大值为 2%。

**说明** 在一些标准规范中不包括这项试验, 因为它被包含在其他试验中了, 例如溶液稳定性, 见 4.5.64。

#### 4.5.32 干筛试验

**目的** 限制尺寸不合适的颗粒物的量。

**适用范围** 直接使用的粉剂和颗粒剂。

**方法** MT59.1 粉剂 (DP); MT58 颗粒剂 (GR); MT170 水分散粒剂 (WG) 的干筛试验。

**要求** 无通用要求。

#### 4.5.33 标称粒度范围

**目的** 保证颗粒剂中处于适当粒径范围内的颗粒有可接受的比例, 避免产品在运输或处置过程中大、小颗粒上下分离, 确保机械施药时流速均匀。

**适用范围** 颗粒剂 (GR)。

**方法** MT59.2 (MT58) 筛析。

**要求** 不低于 85% 的量在标称的粒径范围内。

**说明** 粒径范围可能影响生物活性以及药械的匹配性。

#### 4.5.34 粉尘

**目的** 限制颗粒状制剂的粉尘量, 在处置和施药时可能将粉尘释放到空气中, 造成对用药者的伤害。

**适用范围** 颗粒剂 (GR)、水分散粒剂 (WG)、可乳化粒剂、可溶粒剂 (SG)。

<sup>①</sup> MT59.3 不再作为支持方法, 并且不能在新标准申请中使用, 但是在已有的申请中仍然有效。

<sup>②</sup> MT167 不再作为支持方法, 并且不能在新标准申请中使用, 但是在已有的申请中仍然有效。

**方法** MT171 颗粒状制剂的粉尘测定。

**要求** 制剂应是“几乎无粉尘”或“基本无粉尘”，如 MT171 规定。

**说明** MT171 描述了两种检测粉尘的方法：重量法和光学法。通常光学法与重量法有良好的相关性，所以在条件具备时，可以选择光学法。但当对相关性有疑问时，必须用试验样品验证分析方法。当有争议的时候，应使用重量法。

#### 4.5.35 耐磨性或磨损度

**目的** 保证颗粒状和片状制剂在使用前仍然是完整的，减少它们在运输、搬运时，因摩擦产生的粉尘而带来的风险，同时避免产生的粉尘和（或）细粉对应用和田间的药效产生影响。

**适用范围** 颗粒状制剂（GR、WG、SG 和 EG）和片状制剂（DT、WT、ST，取决于它们的使用方式）。

**方法** MT178 颗粒剂（GR）的耐磨性测定；MT178.2 颗粒剂的耐磨性测定用于在水中分散后使用的颗粒剂（WG、SG、EG）；MT193 片剂的易碎性。

**要求** 无通用要求。

**说明** CIPAC MT 193 是检测易碎性的方法之一，同时它能够检测磨损度（由于撞击和摩擦从表面和边缘磨损的趋势）。

片剂的耐磨性通常与包装的设计紧密相连。如果片剂是包装在保护的/抗震的容器中，那么将它从该容器中取出，进行磨损/完整性试验是不合适的，因为这样在运输、储存和搬运时它会受到比包装在正常商业容器中更大的撞击和摩擦。

#### 4.5.36 片剂完整性

**目的** 保证片剂使用时的完整性，同时保证施用的是设定剂量。

**适用范围** 片状剂（片剂，DT、可溶片剂，ST、可分散片剂，WT）。

**方法** 目测法。

**要求** 一个或以上含有多个片剂的包装内均无碎片。

#### 4.5.37 对种子的附着性

**目的** 保证给定的剂量保留在种子上并不易脱落，以减少使用时的风险和对田间药效的负面影响。

**适用范围** 所有种子处理剂。

**方法** MT 194 对于处理过的种子的附着性；MT 83 对于粉状产品种子的附着性<sup>①</sup>。

**要求** 无通用要求。

#### 4.5.38 粒度范围

**目的** 将悬浮性粒子的大小限制在十分小的范围内，从而保证产品具有最佳的效力和安全性。

**适用范围** 多相制剂，如适用。

**方法** MT187 激光衍射法粒度分析。

**要求** 通常依据产品制定限量。

#### 4.5.39 片剂硬度

**目的** 保证片剂在搬运和施用过程中完整无缺。

**适用范围** 适用于在施用前或期间不应破损的片剂。

**方法** 没有可行的适当方法测量片剂的硬度。

**要求** 通常依据产品制定限量。

### (v) 分散性质

#### 4.5.41 分散性和自发分散性

**目的** 保证制剂在用水稀释时容易并迅速地分散。

**适用范围** 悬浮剂 (SC)、微囊悬浮剂 (CS) 和水分散粒剂 (WG)。

**方法** MT160 悬浮剂的自发分散性；MT174 水分散粒剂的分散性。

**要求** 无通用要求。

**说明** 使用 MT160 方法时，化学法检验处于悬浮态的有效成分的量是唯一可信赖的技术。简化的方法，如重量法或溶剂萃取法在被证明了与化学法有等效的结果后，可用于日常检测。在有争议时，化学法应为仲裁法。

MT174 方法仅对重量法进行了确认。

#### 4.5.42 崩解时间和分散度或溶解度

**目的** 保证可溶性片剂或分散性片剂在水中迅速崩解，并且制剂能快速

---

<sup>①</sup> MT83 不再作为支持方法，并且不能在新标准申请中使用，但是在已有的标准中仍然有效。

溶解并有良好的分散。

**适用范围** 可溶性片剂 (ST) 和水分散片剂 (WT)。

**方法** 在制定中。

**要求** 整片完全崩解时间:  $\leq$  \_\_\_\_ s (或 min)。

#### 4.5.43 悬浮率

**目的** 保证有足够量的活性组分均匀地分布在悬浮液中，在施药时喷雾药液是一个均匀的混合液。

**适用范围** 可湿性粉剂 (WP)、悬浮剂 (SC)、微囊悬浮剂 (CS)、水分散粒剂 (WG)。

**方法** MT15.1 可湿性粉剂的悬浮率<sup>①</sup>; MT161 悬浮剂的悬浮率<sup>②</sup>; MT168 水分散粒剂的悬浮率<sup>③</sup>; MT177 水分散粉剂的悬浮率 (简化方法)<sup>④</sup>; MT184 用水稀释形成悬浮液后的悬浮率 (该方法融合了 MT15、MT161 和 MT168)。

**要求** 可湿性粉剂、悬浮剂、微囊悬浮剂和水分散粒剂的有效成分悬浮率一般不低于 60%。

**说明** 应按照制剂使用说明书上的方法配制悬浮液，若说明书未给出，按 MT184 (b) 方法来配制。试验通常在样品加速贮存试验前和试验后进行，试验采用 CIPAC 标准水 D。被测试悬浮液的浓度应是推荐使用的最高和最低浓度。试验在  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$  的水浴中进行，除非要求用其他温度。MT184 是首选方法。

#### 4.5.44 分散稳定性

**目的** 保证足够比例的有效成分均匀地分散在悬浮液或乳液中，在施药时喷雾药液是一个充分而有效的混合液。

**适用范围** 悬乳剂 (SE)、乳粒剂 (EG)、乳粉剂 (EP)、可分散液剂 (DC) 和可分散油悬浮剂 (OD) 等。

**方法** MT180 悬乳剂的分散稳定性。

<sup>①</sup> MT15.1 不再作为支持方法，并且不能在新标准申请中使用，但是在已有的标准中仍然有效。

<sup>②</sup> MT161 不再作为支持方法，并且不能在新标准申请中使用，但是在已有的标准中仍然有效。

<sup>③</sup> MT168 不再作为支持方法，并且不能在新标准申请中使用，但是在已有的标准中仍然有效。

<sup>④</sup> MT177 不再作为支持方法，并且不能在新标准申请中使用，但是在已有的标准中仍然有效。

**要求** 制剂用 CIPAC 标准水 A 和 D 稀释，并保持 (30±2)℃ (除非有其他温度要求)，应满足如下要求：

分散后的放置时间	稳定性指标
0h	完全分散
0.5h	乳膏：≤____ mL 浮油：≤____ mL 沉淀物：≤____ mL
24h	完全再分散
24.5h	乳膏：≤____ mL 浮油：≤____ mL 沉淀物：≤____ mL

**说明** 应采用推荐的最高和最低使用浓度进行试验。

#### 4.5.45 乳液稳定性和再乳化性

**目的** 保证足够比例的有效成分均匀分散于乳液中，使喷药过程中药液一直是满意的和有效的混合液。

**适用范围** 乳油 (EC)、水乳剂 (EW) 和微乳剂 (ME)。

**方法** MT36.1.1 乳油的乳液性能，用手摇方式配制 5% (v/v) 稀释液<sup>①</sup>；MT36.3 乳油的乳液性能；MT183 采用农用乳剂测定仪测定乳液稳定性<sup>②</sup>。

**要求** 用 CIPAC 标准水 A 和 D 稀释并保持在 (30±2)℃ (除非对温度有其他要求) 的条件下，制剂应满足如下要求：

稀释后时间	稳定性要求，MT36.1, MT36.3
0h	初乳化完全
0.5h	乳膏：≤____ mL
2.0h	乳膏：≤____ mL；浮油：≤____ mL
24h	完全再乳化
24.5h	乳膏：≤____ mL；浮油：≤____ mL

注：仅对 2h 的结果有疑问时，才需做 24h 后的试验。

稀释后时间	稳定性指标，MT183
2min	AC 读数最大值：_____
7~32min	AC 读数无明显变化 (无明显增加、下降和波动)
注：大多数情况下初次 AC 读数<1。	

<sup>①</sup> MT36.1.1 不再作为支持方法，并且不能在新标准申请中使用，但是在已有的标准中仍然有效。

<sup>②</sup> MT183 不再作为支持方法，并且不能在新标准申请中使用，但是在已有的标准中仍然有效。

**说明** 该项试验通常在热贮稳定性试验前和后，在(30±2)℃温度下使用CIPAC标准水A和D进行。当乳液稀释浓度是0.1%~5%时，最好的方法是MT36.3。

### (vi) 流动性质

#### 4.5.51 流动性

**目的** 保证直接使用的颗粒剂在药械中能够自由流动，以及水分散粒剂或水溶性粒剂贮存后能够自由流动，不结块。

**适用范围** 水分散粒剂(WG)、可溶粒剂(SG)、颗粒剂(GR)、乳粒剂(EG)。

**方法** MT172 加压热贮试验后水分散粒剂的流动性。

**要求** 无通用要求。

#### 4.5.52 倾倒性

**目的** 保证制剂具有能够很容易地从容器中倾倒出。

**适用范围** 悬浮剂(SC、FS、OD)，微囊悬浮剂(CS)、悬乳剂(SE)、水乳剂(EW)和相似的黏稠剂型，但也可以用于溶液状态的制剂，如：可溶液剂(SL)和乳油(EC)。

**方法** MT148.1 悬浮剂的倾倒性。

**要求** 最大残留物：\_\_\_\_%。

**说明** 残留物是制剂留在量筒中的部分。此项目不规定不同容器的倾倒和洗涤特性。制剂与容器结合的倾倒性质是专一的，但试验方法仅测定在试验用量筒中制剂的倾倒性。虽然制剂与容器结合的倾倒性质对使用者是重要的，但是，目前还没有检测方法供联合国粮农组织或世界卫生组织标准采用。

当规定的残留物比较高时，有必要证明残留物容易从容器中冲洗掉。

#### 4.5.53 黏度

**目的** 保证单相制剂，如超低容量液剂，具有适合使用的黏性性质。

**适用范围** 超低容量液剂。

**方法** MT192 旋转黏度测定法测定液体黏度；MT22 动力学黏度(适合牛顿液体)。

**要求** 通常依据产品制定限量。

### (vii) 溶解性质

#### 4.5.61 酸度、碱度或 pH 范围

**目的** 减少有效成分潜在的分解、制剂物理性质的降低和对容器潜在的腐蚀。

**适用范围** 在过量的酸或碱存在时，可发生副反应的任何物质的标准。

**方法** MT31 游离酸度或游离碱度<sup>①</sup>；MT191 制剂的酸碱度；MT75.3 稀释或不稀释水溶液的 pH。

**要求** 无通用要求。

酸度或碱度应以 g/kg 的 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 和 NaOH 表示，不考虑实际中以何种酸或碱存在。pH 必须规定上下限，即以 pH 范围来表示，并注明测定温度。

**说明** 起草人应说明该项目指标是合理的。例如，当酸或碱能催化有效成分降解时需作证明，但有效成分或制剂在很宽的 pH 范围内稳定时则不需证明。

#### 4.5.62 与烃油的混溶性

**目的** 保证制剂用油稀释时形成均匀的混合物。

**适用范围** 使用前用油稀释的制剂（如 OL）。

**方法** MT23 与烃油的混溶性。

**要求** 无通用要求。

#### 4.5.63 水溶性袋的溶解性

**目的** 保证装在水溶性袋中的制剂分散或溶解时不堵塞药械的滤网或喷嘴。

**适用范围** 所有装在水溶性袋中的制剂。

**方法** MT176 水溶性袋剂的溶解速率。

**要求** 合适的数值可能是不超过 30s。

#### 4.5.64 溶解程度和（或）溶液稳定性

**目的** 保证：(1) 水溶性制剂用水稀释时易溶解，形成稳定的溶液，没

<sup>①</sup> MT31 不再作为支持方法，并且不能在新标准申请中使用，但是在已有的标准中仍然有效。

有沉淀和絮凝物等；

(2) 可溶液剂配制成稀溶液后形成稳定的溶液。

**适用范围** 所有水溶性制剂。

**方法** MT179 溶解程度和溶液稳定性；MT41 所有水溶液的稀释稳定性。

**要求** 无通用要求。

**说明** MT179 用于可溶粒剂 (SG) 的试验，但 CIPAC 已同意该方法也可用于可溶粉剂 (SP)。

## 4.6 贮存稳定性

### 4.6.1 低温稳定性

**目的** 保证在低温贮存期间，制剂的分散性、颗粒性质等物理性质，无不良改变。

**适用范围** 所有液体制剂。

**方法** MT39.3 低温稳定性 (0℃)。

**要求** 在 (0±2)℃ 贮存 7d，制剂必须仍满足有关指标的要求，即初始分散性、乳液稳定性或悬浮液的稳定性和湿筛试验。分离出的固体和液体的最大允许值为 0.3mL。

**说明** 低温贮存的主要问题是沉淀或液相的分层。恢复至室温和搅拌后，制剂的初始性质必须能够再现，否则不适宜在田间使用。如果需要，以及买卖双方同意，可以在更低的温度下进行试验。

某些情况下（如 CS），评审冷冻—解冻循环对制剂的影响可能是重要的。微囊吸附有效成分的能力可能受到不良影响。

**方法** MT39.3 适用于农药的水溶液或油溶液（如 SL、EC）。也可能适用于在水或非水相中分散的剂型，但在依据该方法制定指标和限量前，必须先对该方法的适用性进行确认。

### 4.6.2 热贮稳定性

**目的** 确保在高温贮存时对产品的性能无负面影响，并评价产品在常温下长期贮存时有效成分含量（和相关杂质含量可能发生增加）以及相关物理性质变化。

**适用范围** 所有制剂标准。

**方法** MT46. 3 加速贮存试验。

注：MT46. 3 不用于测定微生物农药，其需要特定条件。

**要求** 在  $(54 \pm 2)^\circ\text{C}$  贮存 14d 后，制剂必须继续满足相关项目的要求，如有效成分含量、相关杂质的量、颗粒性和分散性。

平均有效成分含量不得低于贮存前含量的 95%，相关的物理性质不得超出可能对使用和（或）安全有负面影响的范围。

当制剂既不适宜也不打算在炎热气候时使用，以及高温对制剂有负面影响时，可以变更试验条件。当制剂装在水溶性袋中，避免试验温度超过  $50^\circ\text{C}$  是必要的；同样对卫生杀虫剂，如气雾剂（AE）也是必要的。

替代的条件是： $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，4 周； $(45 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，6 周； $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，8 周； $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，12 周； $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，18 周。

**说明** 将贮存前、贮存结束后的样品在 MT46. 3 的试验做完后同时检测，以降低分析误差。

如果有效成分分解率超过 5% 或物理性质变差，必须提供进一步的信息。例如：降解产物必须被鉴别和定量。当制剂浓度在 1% 或以下时，鉴别仅仅 0.05% 水平的降解产物对分析方法是一种挑战。在这种情况下，应当提供有关可能降解产物的现有证据和科学论证。

产品标签上应标明每批产品的出厂日期（月、年）。标签上的日期必须是厂商产品质量保证的开始日期。“出厂日期”表述要优于“生产日期”表述，因为“生产日期”可能导致买卖双方混淆不清（也可见联合国粮农组织标签规范，1995 版）。

只要按照标签介绍的方法贮存产品，通常要求未启封的原包装产品从出厂之日起，保质期至少为 2 年。若保质期少于 2 年，应提供贮存稳定性方面的相关信息。

FAO 和 WHO 通常不建议制剂产品贮存超过 2 年，且标准也不倾向于用于更长的贮存时间。如果制剂样品经过了长时间贮存或在贮存期间遭受不利条件影响，必须经过分析和测试来评估它是否适合使用。

对于某些产品，如 LN（长效蚊帐）可能需要更长的保存期限。声明更长的保存期限需要用数据证明产品在这么长的时间后仍符合标准。

产品的物理、化学变化速度与有效成分的性质及产品的剂型、包装和贮存条件有关。只要这些改变不对施用、生物活性、操作者或消费者和环境的安全造成负面影响，过期的产品还是适合于使用的。但是，通常购买者无法评估这些负面影响，而热贮试验可以以一种经济的方法来证明产品在标签上

推荐的贮存条件下没有出现以上不利影响。

反应动力学（Arrhenius 方程）与温度不成线性关系，因此恒温  $t^{\circ}\text{C}$  下贮存不等同于在算术平均温度为  $t^{\circ}\text{C}$  的不同温度下贮存。评估平均空气/表面温度是有困难的，即使有每日最高和最低的准确测量值。另外，一个产品的大部分通常并不经受外包装能达到的极端温度。因此，某个特定贮存方式对一个产品稳定性影响作用的计算可能具有误导作用。推荐的贮存稳定性的试验可以提供更为可靠的指导。

热贮稳定性条款为产品的有效成分含量和物理性质提供限量指标。大家公认有效成分含量<sup>①</sup>在±10%的偏差下对生物活性不会有显著的影响。有效成分在贮存过程中不可避免的会产生降解，可用不大于有效成分含量的10%的超量弥补降解影响。也可以建议有效成分含量在贮存稳定性试验后的下降值限量指标大于95%。无论哪种情况，生产者通常在申请时会被要求提供支持性材料。

关于保质期和贮存稳定性之间的关系更详细的说明见《植保协会（国际）技术专论》第17期“确定植物保护产品保质期准则”（2009年6月）<sup>②</sup>。也可见联合国粮农组织《关于农药销售与使用国际行为导则》<sup>③</sup>。

① 这并不应与4.3.2的表中给出的标准偏差相混淆，它不包括降解或超量。

② 这些专论可从植保协会网站获得：<http://www.croplife.org>。

③ 可通过联合国粮农组织网站查阅：<http://www.fao.org/ag/agpp/pesticide>。

## 5 原药及母药的标准导则 (不包括微生物类母药<sup>①</sup>)

### 概述

原药 (TC) 是从制造它所用的原料、溶剂等分离提纯 (尽可能地提纯) 出来的一种活性成分。这种分离操作可能比较简单，例如通过过滤和沉淀物的干燥等，也可能相对复杂。原药可以由母药制得，同时也可以通过稀释来制备母药，在稀释过程中，可能转化成盐或其他衍生物。原药经加工后，方可作为一种农药使用，在加工过程中可能生成盐或其他衍生物。原药是在生产商和加工商之间进行交易的。

母药 (TK) 是没有从制造它所用的原料、溶剂等中提纯出来的一种有效成分的产品，或者可能是一种最低限度稀释的、专用于加工制剂的原药。有时使用母药加工制剂比使用原药更具有优势，例如活性成分在纯品形态下不稳定、提纯过程很复杂和费用增加，尤其是去除唯一的杂质水。在制剂的加工和母药制备过程中，可能有盐或其他衍生物生成。

原药或母药可直接使用，但应符合与之物理状态相宜的制剂标准。

制造商可以对原药和母药产品进行再处理，以保证在加工制剂前符合标准的要求，因此贮存稳定性条款不包括在原药或母药的标准中。

原药和母药的标准比较简单，因为只有很少的物理性质影响原药或母药中有效成分的稳定性和性能。这似乎与其评审支持资料非常庞大相矛盾。但是，需要强调的是，原药或母药标准是所有制剂标准的起点。

在本《手册》中，原料药 (Technical grade active ingredient) 作为统称术语，包含原药和母药。

---

① 有关微生物农药标准信息，见第 9 部分。

## 5.1 原药 (TC)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

       [ISO 通用名称] 原药  
[CIPAC 号] / TC (发布年、月)

### 5.1.1 概述

本品应由\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 和相关的生产性杂质组成（见 4.2）。本品具有\_\_\_\_ [物态描述] 无可见的外来物质和任何添加物，必要时可加入稳定剂。

### 5.1.2 有效成分

**5.1.2.1 鉴别试验**（注释 1）该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该有效成分识别仍然有疑问时，应至少符合另一种鉴别试验。

**5.1.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量**（注释 1）\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量（不低于\_\_\_\_ g/kg），当测定时，检测平均值应不低于最低标明值。

**5.1.2.3 其他相关项目**（注释 1）如有需要，例如异构体比例。

### 5.1.3 相关杂质

**5.1.3.1 在生产或贮存中产生的副产物**（注释 2）如有需要，最大含量：  
\_\_\_\_ g/kg。

**5.1.3.2 水分**（MT30.5）（注释 3、4）如有需要，最大含量：  
\_\_\_\_ g/kg。

**5.1.3.3 不溶物**（注释 3、4）如有需要，最大含量：  
\_\_\_\_ g/kg。

### 5.1.4 物理性质

**5.1.4.1 酸度和/或碱度**（MT191）（注释 3）如有需要，最大酸度（以

H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度(以NaOH计): \_\_\_\_ g/kg。

**5.1.4.2 其他项目(注释3、4)** 如有需要,如筛析、流动黏度范围、比重等。

---

注释1: 分析方法必须是CIPAC、AOAC或其他等效的方法。若尚未公布,申请者应将分析方法的所有详细内容连同证明方法的有效数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释2: 该条款仅包括相关杂质,标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释3: 只有在需要的情况下使用该条款。

注释4: 所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在,应指明仲裁方法。

## 5.2 母药 (TK)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第4部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

       [ISO通用名称] 母药  
[CIPAC号] / TK (发布年、月)

### 5.2.1 概述

本品应由\_\_\_\_ [ISO通用名称] 和相关的生产性杂质组成，以\_\_\_\_形式（见4.2），为\_\_\_\_ [物理性描述]，不含可见的外来物和添加物，必要时可加入稀释剂和稳定剂。

### 5.2.2 有效成分

**5.2.2.1 鉴别试验（注释1）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**5.2.2.2** \_\_\_\_ [有效成分 ISO通用名称] 含量（注释1） \_\_\_\_ [有效成分 ISO通用名称] 应当标明含量 [g/kg, 对液体母药用 g/L, 在 (20±2)℃ 时]，当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见4.3.2。

**5.2.2.3 其他相关项目（注释3）** 如有需要，例如异构体比例。

### 5.2.3 相关杂质

**5.2.3.1 生产或贮存中产生的杂质（注释2）** 如有要求，最大不应超过5.2.2.2 测得的\_\_\_\_ [ISO通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**5.2.3.2 水分 (MT30.5)（注释3）** 如有需要，最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

**5.2.3.3 不溶物（注释3、4）** 如有需要，最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

### 5.2.4 物理性质

**5.2.4.1 酸度和/或碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3)（注释3、4）**

如有需要，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 计）：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH 计）：  
\_\_\_\_ g/kg；pH 范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

#### 5.2.4.2 其他项目（注释 4）

如筛析、动力学黏度范围、比重等。

---

注释 1：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布，申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 2：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 3：只有在需要的情况下使用该条款。

注释 4：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁方法。

## 6 固体制剂的标准导则

### 直接使用的固体制剂

- 6.1 粉剂 (DP)
- 6.2 种子处理干粉剂 (DS)
- 6.3 颗粒剂 (GR)
- 6.4 直接使用片剂 (DT)

### 可分散的固体制剂

- 6.11 可湿性粉剂 (WP)
- 6.12 种子处理可分散粉剂 (WS)
- 6.13 水分散粒剂 (WG)
- 6.14 可分散片剂 (WT)
- 6.15 乳粒剂 (EG)
- 6.16 乳粉剂 (EP)

### 可溶的固体制剂

- 6.21 可溶粉剂 (SP)
- 6.22 种子处理可溶粉剂 (SS)
- 6.23 可溶粒剂 (SG)
- 6.24 可溶片剂 (ST)

## 6.1 粉剂 (DP)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

       [ISO 通用名称] 粉剂  
[CIPAC 号] / DP (发布年、月)

### 6.1.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2），与适宜的填料和必要的助剂等组成均匀混合物。该混合物应是精细的、可流动的粉末，无可见外来物质及硬块。

### 6.1.2 有效成分

**6.1.2.1 鉴别试验（注释 1）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**6.1.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 1）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

### 6.1.3 相关杂质

**6.1.3.1 生产或贮存过程中产生的副产物（注释 2）** 如有需要，最大不超过 6.1.2.2 测得\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**6.1.3.2 水分 (MT30.5)（注释 3）** 最大：\_\_\_\_ g/kg。

### 6.1.4 物理性质

**6.1.4.1 酸度和/或碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3)（注释 3、4）** 如有需要，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计）：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH 计）：\_\_\_\_ g/kg；pH 范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.1.4.2 干筛试验 (MT59.1)（注释 4）** 最大：5%留在 75 μm 试验筛上。

不超过试样量的  $(0.005 \times X)\%$  的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 留在试验筛上;  $X$  为 6.1.2.2 (注释 5) 测得的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 的含量, g/kg。

### 6.1.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46.3) 在  $(54 \pm 2)^\circ\text{C}$  贮存 14d 后 (注释 6), 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前测得的平均含量的\_\_\_\_% (注释 7); 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的副产物 (6.1.3.1);
- 酸度 / 碱度/pH 范围 (6.1.4.1);
- 干筛试验 (6.1.4.2)

---

注释 1: 分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布, 申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 2: 该条款仅包括相关杂质, 标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 3: 所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在, 应指明仲裁方法。

注释 4: 方法 MT59.1 连同有效成分的相关分析方法, 见注释 1。

注释 5: 如果测得\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 的含量为 40g/kg, 试验所用样品量为 20g, 则留在试验筛上的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 的量不超过 0.040g, 即:

$$[(0.005 \times 40) \times 20g] / 100 = 0.040g$$

注释 6: 除非另外规定了温度和时间, 推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 7: 热贮稳定性试验前、后样品的分析, 应在贮存结束后同时进行检测, 以减小分析误差。

## 6.2 种子处理干粉剂 (DS)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

种子处理剂的标准导则不适用于种子包衣或丸粒化的制剂。标准中包含一些基于这些种子处理剂使用特点的特殊条款，尽管有些测试方法还不成熟。种子处理的主要问题是种子发芽的影响，但是这不影响标准的制定，因为试验方法并不是适合所有类型的种子。为了避免不利的影响，使用者应严格按照生产商提供的使用说明书使用制剂，在产品处理种子对发芽率的影响还不清楚时，不要处理种子。处理后的种子应贮存在合适的包装袋中，并且在适宜的温度和湿度下保存。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 种子处理干粉剂 (注释 1)  
[CIPAC 号] / DS (发布年、月)

### 6.2.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2），与适宜的填料和必要的助剂包括着色剂等组成的均匀混合物。该混合物应是精细的、可流动的粉末，无可见外来物质及硬块。

### 6.2.2 有效成分

**6.2.2.1 鉴别试验** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验

**6.2.2.2** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量 (注释 2) \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

### 6.2.3 相关杂质

**6.2.3.1 生产或贮存过程中产生的杂质 (注释 3)** 如有需要，最大不超过

6.2.2.2 测得\_\_\_\_〔ISO 通用名称〕含量的\_\_\_\_%。

**6.2.3.2 水分 (MT30.5) (注释 4)** 如有需要, 最大: \_\_\_\_ g/kg。

#### 6.2.4 物理性质

**6.2.4.1 酸度和/或碱度 (MT191)** 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 4), 如有需要, 最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度 (以 NaOH 计): \_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_~\_\_\_\_。

**6.2.4.2 干筛试验 (MT59.1) (注释 5)** 若必要, 规定留在试验筛上制剂量最大\_\_\_\_%, 并规定试验筛的孔径大小。

留在试验筛上 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 的量不应超过测定样品量的 (\_\_\_\_×X)%; X 为 5.2.2.2 (注释 6) 测得的 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 的含量, g/kg。

**6.2.4.3 对种子的附着性 (MT194)** 生产商应说明推荐使用于每一种种子上的, 测试后保留在种子上的 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 最低百分含量。

#### 6.2.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)℃ 贮存 14d 后 (注释 7), 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前测得的平均含量的 \_\_\_\_% (注释 8); 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.2.3.1);
- 酸碱度或 pH (6.2.4.1);
- 干筛试验 (6.2.4.2);
- 对种子的附着性 (6.2.4.3)。

注释 1: 种子处理对种子发芽具有重大影响, 但这并不影响标准的制定, 因为一个试验方法并不能适合所有类型的种子。为了避免不利的影响, 使用者应严格遵从生产商提供的使用说明书, 若不清楚对种子发芽率的影响, 不要应用该制剂。处理后的种子应该储存在合适的包装袋中, 并且在适宜的温度和湿度下保存。

该制剂应含处理种子后保持不变色的色素或颜料 (推荐为红色)。一些国家法律要求使用指定的颜色, 并且该颜色不能用于牲畜饲料的种子。

注释 2: 分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布, 申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生

组织。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁方法。

注释 5：方法 MT59.1，连同相应的分析方法见注释 3。

注释 6：例如，如果最大允许留在试验筛上的量为 5%，测得\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 的含量为 400g/kg，试验所用样品量为 20g，则留在试验筛上的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 的量不超过 0.40g，即：

$$\lceil (0.005 \times 400) \times 20g \rceil / 100 = 0.40g$$

注释 7：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 8：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 6.3 颗粒剂 (GR)

### 说明

这些标准是为在干燥状态下靠器械施药的粒状制剂制定的。如果它们完全以肥料剂量使用，则排除以市售肥料作为载体进行加工的颗粒剂产品。

由于有效成分的物化性质、生产设备以及载体性质的差异，导致针对用于作物保护的颗粒剂加工方式不同，同时生产产品的物理性质也不一样。此外，世界各地采用的施药器械千差万别。因此，为颗粒剂制定一个国际认可的标准，比制定其他剂型的标准要更困难。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第4部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

       [ISO 通用名称] 颗粒剂  
[CIPAC 号] / GR (发布年、月) (注释 1)

### 6.3.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见4.2），与适宜的填料和其他必要的助剂等材料制成。该制剂应是干燥的，无可见的外来物质及硬块，能自由流动，基本上无粉尘，并且适用于机械施药的剂型。

### 6.3.2 有效成分

**6.3.2.1 鉴别试验（注释2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验

**6.3.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释2）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量(g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见4.3.2。

### 6.3.3 相关杂质

**6.3.3.1 在生产或贮存过程中产生的杂质（注释3）** 如有需要，最大不超

过 6.3.2.2 测得 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的 \_\_\_\_ %。

**6.3.3.2 水分 (MT30.5) (注释 4、5)** 最大: \_\_\_\_ g/kg。

#### 6.3.4 物理性质

**6.3.4.1 酸度和/或碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 4、5)**  
如有需要, 最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度 (以 NaOH 计):  
\_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.3.4.2 松密度和堆密度 (MT 186)** 如有需要, 松密度 \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_ g/  
mL; 堆密度 \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_ g/mL。

**6.3.4.3 粒度范围或粒径分布 (MT58)** 应规定该剂型的粒度范围 (注释  
6)。通常粒径下限和粒径上限的比例应不超过 1 : 4 (注释 7), 应至少有  
850g/kg 在规定的粒度范围内。

**6.3.4.4 粉尘 (MT171)** 基本无粉尘 (注释 8)。

**6.3.4.5 耐磨性 (MT178)** 耐磨率: 最小 \_\_\_\_ %。

**6.3.4.6 有效成分释放率** 如有需要, 仅适用于缓释粒剂 (CG), (尚无适  
宜的试验方法)。

#### 6.3.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)℃ 贮存 14d 后 (注释 9), 测得的  
平均有效成分含量, 应不低于贮存前平均检测值 (注释 10) 的 \_\_\_\_ %; 如  
有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.3.3.1);
  - 酸碱度或 pH 范围 (6.3.4.1);
  - 粒度范围 (6.3.4.3);
  - 粉尘 (6.3.4.4);
  - 耐磨性 (6.3.4.5)。
- 

注释 1: 当本标准不适用于某些粒状制剂, 例如微囊粒剂 (CG)、微粒剂 (MG)、  
大粒剂 (GG) 时, 这些例外应在概述中加以说明。

注释 2: 分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布, 申请  
者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生  
组织。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须被确认等同。

注释 4：如果需要或相关。

注释 5：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁方法。

注释 6：例如：250~500 $\mu\text{m}$ ；500~1 200 $\mu\text{m}$ 。

注释 7：较高的比例，增加了颗粒分层的风险和对流速的负面影响。对粒径比例应结合使用的器械进行核查。由于不同的粒度范围可能影响生物活性，购买者应检查粒度范围是否符合使用的要求。

注释 8：光学方法（MT171），通常与重量法有良好的相关性。因此，当条件具备时，可以作为方法之一。但当相关性出现疑问时，应以合格品进行核对。在有争议的情况下，应使用重量法。

注释 9：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 10：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 6.4 直接使用片剂 (DT)

### 说明

片剂是具有统一形状和尺寸的成形的固体，通常是圆形的，有两个平面或凸面，两个面的距离要小于圆的直径。它的大小和质量由制造商和（或）使用者的要求规定。片剂 (DT) 是直接应用于田间（如水稻田），不需要先用水进行溶解或分散。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 片剂  
[CIPAC 号] / DT (发布年、月)

### 6.4.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2），与填料和其他必要的助剂组成的均匀混合物，是一种可直接使用的片状制剂。该制剂应是干燥的、未破损的、可自由流动的、无可见的外来物质。

### 6.4.2 有效成分（注释 1）

**6.4.2.1 鉴别试验（注释 2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**6.4.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 2）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

**6.4.2.3 片剂含量的均匀度** 如有要求，\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 的含量，\_\_\_\_ 批次分别检测，其相对标准差 (RSD) 不应超过\_\_\_\_%。

### 6.4.3 相关杂质（注释 1）

**6.4.3.1 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 3）** 如有要求，最大不超过

6.4.2.2 测得\_\_\_\_〔ISO 通用名称〕含量的\_\_\_\_%。

**6.4.3.2 水分 (MT30.5)** 如有要求, 最大含量: \_\_\_\_ g/kg。

#### 6.4.4 物理性质 (注释 1)

**6.4.4.1 酸度和/或碱度 (MT 191) 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 4、5、6、7)** 如有要求, 最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度 (以 NaOH 计): \_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.4.4.2 片剂完整性 (注释 8)** 无破损的片剂。

**6.4.4.3 片剂硬度** 如有要求 (方法在研制中), 硬度范围: \_\_\_\_。

**6.4.4.4 磨损程度** 如有要求 (MT 193, 注释 9), 最大磨损程度: \_\_\_\_ %。

#### 6.4.5 贮存稳定性 (注释 1、10)

热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)℃贮存 14d (注释 11), 不加压力 (注释 12), 测得平均有效成分含量, 应不低于贮存前检测平均值 (注释 13) 的\_\_\_\_%; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.4.3.1);
- 酸碱度或 pH 范围 (6.4.4.1);
- 片剂完整性 (6.4.4.2);
- 片剂硬度 (6.4.4.3);
- 片剂磨损度 (6.4.4.4)。

注释 1: 应按以下程序进行取样:

取一个或几个整片, 在称样、分析前, 将药片研磨成粉后充分混合均匀。

用于物理性质和贮存稳定性指标测试的样品应按照如下方法准备:

- (a) 测定片剂完整性 (6.4.4.2)、贮存稳定性 (6.4.5.1) 试验所用的样品, 在检测前应该是没有破损的。
- (b) 在方法 MT 191、MT 75.3 中, 将片剂碾碎成检验方法要求的大小或根据方法要求进行完全粉碎。
- (c) 在测定片剂完整性时, 应使用一个完整的包装片剂。

注释 2: 分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布, 申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4：当相关时。

注释 5：在应用 MT 75.3 方法测定 pH 时，片剂要被完全碾碎，并放入盛有 50mL 水的 250mL 烧杯中，其间可能要加以缓慢搅拌。

注释 6：泡腾片剂归属于泡腾系列片剂。

注释 7：这个条款不适用于泡腾片剂，除非是有意让过量的酸存在以利于有效成分的溶解和分散。

注释 8：仅目测法。除非另外指出，至少应检查一个含有多个片剂的包装。

注释 9：用 CIPAC MT 193 检测磨损程度（由于撞击和摩擦从表面和边缘磨损的趋势）。

注释 10：贮存稳定性试验应使用完整的片剂。

注释 11：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 12：不加压力是指试验按照 MT46.3 要求进行；但在试验过程中，不对样品施加压力。

注释 13：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应同时进行检测（即在贮存结束后），以减小分析误差。

## 6.11 可湿性粉剂 (WP)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 可湿性粉剂  
[CIPAC 号] /WP (发布年、月)

### 6.11.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2），与适宜的填料和其他必要的助剂等加工而成。该制剂应是精细的、可流动的粉末，无可见外来物质及硬块。

当本品装于密封的水溶性袋时，应按如下描述（注释 1）：

本品是由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的一定量的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 可湿性粉剂，以\_\_\_\_形态（见 4.2），装于密封的水溶性袋中。

### 6.11.2 有效成分

**6.11.2.1 鉴别试验（注释 2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**6.11.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的含量（注释 2）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

### 6.11.3 相关杂质

**6.11.3.1 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 3）** 如有要求，最大不超过 6.11.2.2 测得\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**6.11.3.2 水分 (MT30.5)（注释 4）** 如有要求，最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

#### 6.11.4 物理性质

**6.11.4.1** 酸度和/或碱度 (MT 191) 或 pH 范围 (MT 75.3) (注释 4)  
如有要求, 最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度 (以 NaOH 计):  
\_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.11.4.2** 湿筛试验 (MT185) 留在 75μm 试验筛上的残余物最大值  
为: \_\_\_\_ %。

**6.11.4.3** 悬浮率 (MT184) (注释 5、6) 用 (30±2)℃ (注释 7、8) 的  
CIPAC 标准水 D 配制成悬浮液, 并在此温度下放置 30min 后, 至少应有按  
6.11.2.2 测得有效成分含量的 \_\_\_\_ %, 处于悬浮状态。

采用水溶性包装袋时, 按 6.11.6.2 的规定执行。

**6.11.4.4** 持久起泡性 (MT47.2) (注释 9) 1min 后, 泡沫量不应超过  
\_\_\_\_ mL。

采用水溶性袋包装时, 按 6.11.6.3 的规定执行。

**6.11.4.5** 润湿时间 (MT53.3) 在不搅拌下, 制剂应在 \_\_\_\_ min 内完全  
润湿。

#### 6.11.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)℃ 贮存 14d 后 (注释 10), 测得的  
平均有效成分含量, 应不低于贮存前 (注释 11) 检测平均值的 \_\_\_\_ %; 如  
有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.11.3.1);
- 酸碱度或 pH 范围 (6.11.4.1);
- 湿筛试验 (6.11.4.2);
- 悬浮率 (6.11.4.3);
- 润湿时间 (6.11.4.5)。

采用水溶性包装袋时, 包装袋应存放在一个密封防漏的袋子、盒子或其他密闭容器中, 置于 \_\_\_\_ ℃ (注释 12) 贮存 \_\_\_\_ d 后, 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前检测平均值的 \_\_\_\_ %; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.11.3.1);
- 酸碱度或 pH 范围 (6.11.4.1);
- 湿筛试验 (6.11.4.2);

——包装袋的溶解 (6.11.6.1);

——悬浮率 (6.11.6.2)。

在贮存试验前后的操作过程中，包装袋不应有渗漏或开裂的迹象。

#### 6.11.6 装于密封水溶性袋的产品（注释 13、14、15）

**6.11.6.1 包装袋的溶解性 (MT176)** 取一个空的、干净的包装袋样品，与一定比例的 WP 制剂混在一起，按照注释 13 描述的步骤测定包装袋的溶解性。

悬浮液的流动时间：最多\_\_\_\_ s。

**6.11.6.2 悬浮率 (MT184)（注释 5、6）** 将可湿性粉剂和包装袋按实际应用的比例配制而成的悬浮液进行悬浮率测定，悬浮液按注释 15 所述的方法配制。

用 CIPAC 标准水 D 配制而成的悬浮液，在 (30±2)℃ 下放置 30min 后，悬浮液中至少应有\_\_\_\_%（注释 7、8）。

**6.11.6.3 持久起泡性 (MT47.2)（注释 9）** 将可湿性粉剂和包装袋按实际应用的比例配制而成的悬浮液进行持久起泡性测定，悬浮液按注释 15 所述的方法配制。

---

注释 1：由于记录需要，在剂型代码的后面加“SB”，如：WP-SB。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布，申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁方法。

注释 5：如果该推荐剂量没有超出 MT 184 规定的范围，应按照供应商推荐的最高和最低使用剂量对本品进行试验。

注释 6：该项试验通常仅在热贮试验 6.11.5.1 之后进行。

注释 7：除非特别规定了其他温度。

注释 8：用化学法测定悬浮液中有效成分的悬浮率是唯一可靠的方法。不过，重量法和溶剂萃取法等简单方法，只要其与化学法检测结果一致，可以作为常规方法使用。但在有争议的情况下，应将化学法作为仲裁法。

注释 9：试验样品量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准水 D 中

进行。

注释 10：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 11：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

注释 12：如果在 50°C 以上保存时，包装材料的一些特性发生了不可逆转的变化，这时试验温度应不超过 45°C，根据本《手册》4.6.2 选择试验贮存条件。

注释 13：取样

将包装袋平放在一个平台上，用剪刀小心地剪开包装袋的一侧，注意不要破坏包装袋的封口。

将袋内的制剂全部转移到一个合适的样品瓶中。如有要求，作以下检测：

- 有效成分鉴别试验 (6.11.2.1);
- 有效成分含量 (6.11.2.2);
- 生产和贮存中产生的杂质 (6.11.3.1);
- 水分 (6.11.3.2);
- 酸碱度或 pH 范围 (6.11.4.1);
- 湿筛试验 (6.11.4.2);
- 润湿时间 (6.11.4.5);
- 水溶性袋的溶解性 (6.11.6.1);
- 悬浮率 (6.11.6.2);
- 持久起泡性 (6.11.6.3)。

然后将包装袋从三面打开，用刷子或抽气的方法，将黏附在袋中的制剂清理干净，称重，精确至 0.01g，然后进行包装袋溶解性试验 (6.11.6.1)。部分包装袋水溶液，用以进行悬浮率 (6.11.6.2) 和持久起泡性 (6.11.6.3) 测试试验。

如果推迟上述试验，该包装袋必须存放在密封的容器内（如带塞的玻璃瓶或其他密闭容器），以避免包装袋性质的任何改变。

注释 14：水溶性袋溶解试验的取样操作如下：

将这个空的、干净的袋子平放成初始状态 (2 层)。划出并剪下测试试样，包括上部封口 (5cm) 和与之对称垂直的封口 (10cm)。

如果这个袋子的尺寸不够所要求的尺度，用整个袋子。

尽快进行包装袋的溶解试验，以避免样品的任何变化。

注释 15：测定悬浮率和持久起泡性时，需在悬浮液中加入包装袋材料溶液，其试验操作程序如下：

准确称取不包含封口部分的包装袋样品约 100mg ( $n$ , mg)，搅拌下用标准水溶解包装袋样品，定容至  $n$  mL，配制成浓度为 1mg/mL 的母液。

在测试前，该母液须贮存在带塞的瓶中。

可湿性粉剂的悬浮率试验，应加入的包装袋母液的体积（V，mL）按下式计算：

$$V \text{ (mL)} = X \times 1000B/W$$

其中：B——干净的空袋子的质量，g；

W——标称的包装袋中WP的质量，g；

X——测试WP样品的质量，g。

## 6.12 种子处理可分散粉剂 (WS)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

种子处理剂的标准导则不适用于种子包衣或丸粒化的制剂。标准中包含一些基于这些种子处理剂使用特点的特殊条款，尽管有些测试方法还不成熟。种子处理的主要问题是种子发芽的影响，但是这不影响标准的制定，因为试验方法并不是适合所有类型的种子。为了避免不利的影响，使用者应严格按照生产商提供的使用说明书使用制剂，在产品处理种子对发芽率的影响还不清楚时，不要处理种子。处理后的种子应贮存在合适的包装袋中，并且在适宜的温度和湿度下保存。

\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 种子处理可分散粉剂（注释 1）

[CIPAC 号] / WS (发布年、月)

### 6.12.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_\_ 形式（见 4.2），与适宜填料和其他必要的助剂包括着色剂（注释 1）组成的均匀混合物。它是一种无其他可见物质及硬块的粉末。

### 6.12.2 有效成分

**6.12.2.1 鉴别试验（注释 2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**6.12.2.2 \_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量（注释 2）** \_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

### 6.12.3 相关杂质

**6.12.3.1 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 3）** 如有要求，最大不超

过 6.12.2.2 测得 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的 \_\_\_\_ %。

**6.12.3.2 水分 (MT30.5) (注释 4)** 如有要求, 最大含量: \_\_\_\_ g/kg。

#### 6.12.4 物理性质

**6.12.4.1 酸和/或碱度 (MT191) 或 pH (MT75.3) (注释 4)** 如有要求, 最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度 (以 NaOH 计): \_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.12.4.2 湿筛试验 (MT185) (注释 5)** 最大: \_\_\_\_ % 试样留在 \_\_\_\_ μm 试验筛上。

**6.12.4.3 持久起泡性 (MT47.2) (注释 6)** \_\_\_\_ min 后, 最大: \_\_\_\_ mL。

**6.12.4.4 润湿时间 (MT53.3)** 在不搅拌下, 制剂应在 \_\_\_\_ min 内完全润湿。

**6.12.4.5 对种子的附着性 (MT 194)** 对于推荐使用的每一批或每一组种子 (如作物组或形态组), 生产商应明确规定测试试验后, 仍应保留在种子上的 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 最低质量分数。

#### 6.12.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)℃ 贮存 14d 后 (注释 7), 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前 (注释 8) 检测值的 \_\_\_\_ %; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.12.3.1);
- 酸碱度或 pH (6.12.4.1);
- 湿筛试验 (6.12.4.2);
- 对种子的附着性 (6.12.4.5)。

---

注释 1: 种子处理的主要问题是种子发芽的影响, 但是这并不影响标准的制定, 因为没有一个试验方法能适合所有类型的种子。为了避免不利的影响, 使用者应严格遵从生产商提供的使用说明书, 若不清楚对种子发芽率的影响, 不要应用该制剂处理种子。处理后的种子应该贮存在合适的包装袋中, 并且在适宜的温度和湿度下保存。

该制剂中应含染料或颜料, 使得处理后的种子能永久着色 (推荐为红色) 且不易被水洗掉。一些国家法律要求使用指定的颜色, 并且该颜色不能用于牲畜饲料的种子。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布，申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁方法。

注释 5：该试验是进行粗颗粒或外来杂质的检测，以防它们会堵塞喷雾器喷嘴或过滤器。试验应按照实际使用剂量进行。

注释 6：试验样品量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 7：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 8：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 6.13 水分散粒剂 (WG)

### 说明

水分散粒剂 (WG) 是在水中崩解和分散后使用喷雾器施药的一种制剂。

WG 有许多种加工方式，这取决于有效成分的物化性质和可用的生产加工设备，不同的加工工艺会导致产品具有不同的外观和微粒粒度范围。粒度范围大的产品，可能会在包装容器中有分层现象。但由于组成 WG 的混合物是均匀的，允许 WG 的粒度范围比传统颗粒剂更大一些。

为了检测 WG 是否符合相应标准要求，所取样品的代表性非常重要。可采用 CIPAC MT166 “WG 分析测试样品的制备” 来制备样品。

当采用可溶性包装袋包装制剂时，分析和测试应尽可能使用刚开封的新鲜样品。

本规范所规定的性质对于产品是否有良好的田间药效非常重要。通常除了对 WP 而言比较重要的性质外，针对 WG 还应包括水中分散度、粉尘和流动性。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 水分散粒剂

[CIPAC 号] /WG (发布年、月)

### 6.13.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2），与载体和其他必要的助剂等组成均匀混合物。它是以颗粒（注释 1）的形式在水中崩解和分散后使用。该制剂应是干燥的，能自由流动的，基本无粉尘，无可见外来物质及硬块。

当本品装于密封的水溶性袋时，应描述如下（注释 2）：

本品是由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的一定量的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 水分散粒剂，以\_\_\_\_形式（见 4.2）装于密封的水溶性

袋中。

### 6.13.2 有效成分

**6.13.2.1** 鉴别试验（注释 3） 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**6.13.2.2** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的含量（注释 3） \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

### 6.13.3 相关杂质

**6.13.3.1** 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 4） 如有要求，最大不超过 6.13.2.2 测得 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的 \_\_\_\_ %。

**6.13.3.2** 水分 (MT30.5)（注释 5、6） 最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

### 6.13.4 物理性质

**6.13.4.1** 酸度和/或碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3)（注释 6） 如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 计）：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH 计）：\_\_\_\_ g/kg；pH 范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.13.4.2** 润湿时间 (MT53.3)（注释 7） 制剂应在 \_\_\_\_ min 内完全润湿。

**6.13.4.3** 湿筛试验 (MT185) 留在 75μm 试验筛上的残余物最大值为：\_\_\_\_ %。

**6.13.4.4** 分散性 (MT174) 在搅拌 1min 后，至少应有 \_\_\_\_ % 被分散。

**6.13.4.5** 悬浮率 (MT184)（注释 8、9） 用 (30±2)℃（注释 10） 的 CIPAC 标准水 D 配制成悬浮液，并在此温度下放置 30min 后，至少应有 6.13.2.2 测得有效成分含量的 \_\_\_\_ %，处于悬浮状态。

采用水溶性袋包装时，按 6.13.6.2 的规定执行。

**6.13.4.6** 持久起泡性 (MT47.2)（注释 11） 1min 后，泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

**6.13.4.7** 粉尘 (MT171)（注释 12） 基本无粉尘。

**6.13.4.8** 流动性 (MT172) 将试验筛跌落 20 次，至少 \_\_\_\_ % 的样品，应通过 5mm 的试验筛（注释 13）。

**6.13.4.9** 耐磨性 (MT 178.2) 最小：\_\_\_\_ % 耐磨性。

### 6.13.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46.3) 在  $(54 \pm 2)^\circ\text{C}$  贮存 14d 后 (注释 14)，测得的平均有效成分含量，应不低于贮存前 (注释 15) 检测平均值的 \_\_\_\_%；如有要求，下列项目仍应符合标准要求：

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.13.3.1)；
- 酸碱度或 pH 范围 (6.13.4.1)；
- 湿筛试验 (6.13.4.3)；
- 分散性 (6.13.4.4)；
- 悬浮率 (6.13.4.5)；
- 粉尘 (6.13.4.7)；
- 耐磨性 (6.13.4.9)。

采用水溶性包装袋时，包装袋存放在一个密封防水的袋子、盒子或其他密闭容器中，置于 \_\_\_\_ °C (注释 16) 贮存 \_\_\_\_ d 后，测得的平均有效成分含量，应不低于贮存前检测平均值的 \_\_\_\_%；如有要求，下列项目仍应符合标准要求：

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.13.3.1)；
- 酸碱度或 pH (6.13.4.1)；
- 分散性 (6.13.4.4)；
- 包装袋的溶解性 (6.13.6.1)；
- 悬浮率 (6.13.6.2)。

在贮存试验前后的操作过程中，包装袋不应有渗漏或开裂的迹象。

### 6.13.6 装于密封水溶性袋的产品 (注释 17、18、19)

**6.13.6.1 包装袋的溶解性 (MT176)** 取一个空的、干净的包装袋样品与一定比例的水分散粒剂，按照注释 18 描述的步骤测定包装袋的溶解性。

悬浮液的流动时间：最大 \_\_\_\_ s。

**6.13.6.2 悬浮率 (MT184) (注释 8、9、19)** 将水分散粒剂和包装袋按实际应用的比例配制悬浊液，进行悬浮率的测定，悬浊液按注释 19 所述的方法配制。

用 CIPAC 标准水 D 配制成悬浊液，在  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$  下放置 30min 后，悬浊液中至少应有 \_\_\_\_% (注释 9、10)。

**6.13.6.3 持久起泡性 (MT47.2) (注释 11)** 将水分散粒剂和包装袋按实

际应用的比例配制成悬浮液，进行持久起泡性的测定，悬浮液按注释 19 所述的方法配制。

---

注释 1：由于生产条件的不同，WG 可能会有不同的形状和粒度范围，因此在叙述具体产品时，建议加上形状（如不规则、近乎球形或圆柱状），并标注粒度范围。

注释 2：由于记录需要，在剂型代码的后面加“SB”，如：WG - SB。

注释 3：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布，申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 4：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 5：有时可能会规定水分的最低含量。

注释 6：对采用的方法应加以阐述。如果同时存在几种方法，应指明仲裁方法。

注释 7：要对使用方法加以说明，明确搅拌还是不搅拌。

注释 8：应按照供应商推荐的最高和最低使用剂量对制剂进行试验，如果该推荐剂量没有超出 MT 184 规定的范围。

注释 9：用化学法测定悬浮液中有效成分的悬浮率是唯一可靠的方法。不过，如重量法和溶剂萃取法等简单方法，只要与化学法测定结果一致，可以作为常规方法使用。但在有争议的情况下，应使用化学法为仲裁法。

注释 10：除非规定了其他温度。

注释 11：试验样品量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 12：粉尘的测量一定要用新鲜样品进行，尽可能使用从新打开的包装中取出的样品。因为样品含水量的变化，可能显著地影响粉尘量。光学方法 MT171.2，通常与重量法 MT171.1 有良好的相关性。因此，当条件具备时，可以作为供选择的方法。当相关性出现质疑时，应用测试样品进行核对。在有争议的情况下，应使用重量法。

注释 13：流动性 (MT 172)。方法 MT 46.3 (固体制剂在压力下贮存) 应被方法 MT 172 中指明采用的方法 MT 46.1 所取代。

注释 14：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 15：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

注释 16：如果在一定温度下保存时，包装材料的一些特性发生了不可还原的变化，应根据本《手册》4.6.2 选择试验贮存条件。

注释 17：取样

将包装袋平放在一个平台上，用剪刀小心地剪开包装袋的一侧，注意不要破坏包装袋的封口，将袋内的制剂全部转移到一个合适的样品瓶中。如有要求，作以下检测：

- 有效成分鉴别试验（6.13.2.1）；
- 有效成分含量（6.13.2.2）；
- 生产和贮存中产生的杂质（6.13.3.1）；
- 水分含量（6.13.3.2）；
- 酸碱度或 pH（6.13.4.1）；
- 润湿时间（6.13.4.2）；
- 湿筛试验（6.13.4.3）；
- 分散性（6.13.4.4）；
- 水溶性袋的溶解性（6.13.6.1）；
- 悬浮率（6.13.6.2）；
- 持久起泡性（6.13.6.3）。

然后将包装袋从三面打开，用刷子或抽气的方法，将黏附在袋中的制剂清理尽，称重，精确至 0.01g，进行包装袋溶解性试验（6.13.6.1）。部分包装袋水溶液，用以进行悬浮率（6.13.6.2）和持久起泡性（6.13.6.3）试验。

如果要推迟上述试验，该包装袋必须存放在密封的容器内（如带塞的玻璃瓶或其他密封容器），以避免包装袋性质的任何改变。

注释 18：水溶性袋的溶解性试验的取样操作：

将空的、干净的袋子平放成初始状态（2 层）。划出并剪下测试试样，包括上部封口（5cm）和与之对称垂直的封口（10cm）。

如袋子的尺寸不够所要求的尺度，用整个袋子。

尽快进行包装袋的溶解试验，以避免样品的任何变化。

注释 19：测定悬浮率和持久起泡性时，需在悬浮液中加入包装袋材料溶液，其试验操作程序如下：

准确称取不包含封口部分的包装袋样品约 100mg (*n*, mg)，搅拌下用标准水溶解包装袋样品，定容至 *n* mL，配制成浓度为 1mg/mL 的母液。

在测试前，该母液须贮存在带塞的瓶中。

测试试验中，应加入包装袋母液的体积（*V*, mL）按下式计算：

$$V \text{ (mL)} = X \times 1000B/W$$

其中：*B*——干净的空袋子的质量，g；

*W*——标称的包装袋中装有的 WG 的质量，g；

*X*——测试所用 WG 样品的质量，g。

## 6.14 可分散片剂 (WT)

### 说明

片剂是具有统一形状和尺寸的成形的固体，通常是圆形的，有两个平面或凸面，两个面的距离要小于圆的直径。它的大小和质量由制造商和（或）使用者的要求规定。可分散片剂 (WT) 用水崩解或分散后，用常规的喷雾设备施用。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

〔ISO 通用名称〕可分散片剂  
〔CIPAC 号〕/ WT (发布年、月)

### 6.14.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_〔ISO 通用名称〕原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2），与载体和其他必要的助剂组成的均匀混合物，是一种用水崩解和分散后才能使用的片状制剂。该制剂应是干的，未破损的，无可见的外来杂质及硬块，可自由流动的片剂。

### 6.14.2 有效成分（注释 1）

**6.14.2.1 鉴别试验（注释 2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**6.14.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 2）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

### 6.14.3 相关杂质

**6.14.3.1 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 1、3）** 如有要求，最大不超过 6.14.2.2 测得\_\_\_\_〔ISO 通用名称〕含量的\_\_\_\_%。

**6.14.3.2 水分 (MT30.5)（注释 4）** 最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

#### 6.14.4 物理性质（注释 1）

**6.14.4.1** 酸度和/或碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 4、5、6) 如有要求 (不适用于泡腾片), 最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度 (以 NaOH 计): \_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.14.4.2** 崩解时间 只适用于泡腾片剂 (方法在研制中) (注释 7); 最大完全崩解时间: \_\_\_\_ min。

**6.14.4.3** 湿筛试验 (MT185) 留在 75μm 试验筛上的残余物最大值为: \_\_\_\_ %。

**6.14.4.4** 悬浮率 (MT184) (注释 6、8) 用 (30±2)℃ (注释 10) 的 CIPAC 标准水 D 配制成悬浮液 (注释 9), 并在此温度下放置 30min 后, 至少应有 \_\_\_\_ % 处于悬浮状态。

**6.14.4.5** 持久起泡性 (MT47.2) (注释 6、11) 1min 后, 泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

**6.14.4.6** 片剂完整性 (注释 12) 无破损片剂。

**6.14.4.7** 磨损程度 如有要求 (MT193, 注释 13), 最大磨损程度: \_\_\_\_ %。

#### 6.14.5 贮存稳定性（注释 1）

热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)℃ 贮存 14d 后 (注释 10), 不加压力 (注释 14), 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前 (注释 15) 检测平均值的 \_\_\_\_ %; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.14.3.1);
- 酸碱度或 pH 范围 (6.14.4.1);
- 崩解时间 (6.14.4.2);
- 湿筛试验 (6.14.4.3);
- 悬浮率 (6.14.4.4);
- 片剂完整性 (6.14.4.6);
- 磨损程度 (6.14.4.7)。

注释 1: 应按以下程序取样:

取一个或几个整片, 在称样分析前, 将药片研磨后充分混合均匀。

用于物理性质和贮存稳定性指标测试的样品应按如下方法准备。

(a) 检测片剂完整性 (6.14.4.6)、崩解时间 (6.14.4.2)、贮存稳定性 (6.14.5.1) 试验所用的样品，在检测前应该是无破损的。

(b) 在 CIPAC 方法 MT 191、MT 75.3、MT 47.2、MT 184 和 MT 185 中，将片剂碾碎成方法要求的大小或根据方法要求进行完全崩解。

(c) 在检测片剂完整性时，应使用一个完整包装的产品。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布，申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁方法。

注释 5：与之相应的。

注释 6：进行 CIPAC 试验之前，需要将片剂放在盛有 50mL 水的 250mL 烧杯中完全崩解，其间，可能要加以缓缓搅拌。

注释 7：泡腾片剂归属于泡腾系列片剂。

注释 8：应按照供应商推荐的最高和最低使用剂量对制剂进行试验，如果该推荐剂量未超出 MT 184 规定的范围。

注释 9：用化学法测定悬浮液中有效成分的悬浮率是唯一可靠的方法。不过，重量法和溶剂萃取法等简单方法，只要与化学法检测结果一致，可以作为常规方法使用。在有争议的情况下，应使用化学法为仲裁法。

注释 10：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 11：试验样品量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 12：仅目测法。除非另外指出，至少应检查一个含有多个片剂的包装。

注释 13：用 CIPAC MT 193 检测磨损度（由于撞击和摩擦从表面和边缘磨损的趋势）。

注释 14：不加压力是指试验按照 CIPAC MT 46.3 要求进行；但在贮存过程中，不对样品施加压力。

注释 15：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应同时进行检测（比如，在贮存结束后），以减小分析误差。

## 6.15 乳粒剂 (EG)

### 说明

乳粒剂是一种将有效成分溶解和稀释在有机溶剂中，在水中崩解和分散后形成水包油乳液的粒状制剂。

乳粒剂可以由一种或几种有效成分组成，其有效成分溶解或稀释在一种适合的有机溶剂里，被水溶性聚合物外壳或一些其他可溶或不可溶的基质所吸附。该制剂可能包含其他必要的助剂。

乳粒剂与水分散粒剂 (WG) 和乳油 (EC) 具有相同的处理方式，需要用水稀释进行分散和乳化。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

      [ISO 通用名称] 乳粒剂  
[CIPAC 号] / EG (发布年、月)

### 6.15.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_ 形式（见 4.2）可能溶解在有机溶剂中的，与其他合适的助剂组成颗粒状制剂（注释 1）。该制剂应是均匀、干燥、可流动的，无可见的外来杂质及硬块，可以用水稀释成一种乳状液。

### 6.15.2 有效成分

**6.15.2.1 鉴别试验（注释 2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**6.15.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 2）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

### 6. 15. 3 相关杂质

**6. 15. 3. 1** 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 2、3）如有要求，最大不超过 6. 15. 2. 2 测得\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**6. 15. 3. 2** 水分 (MT30. 5) 如有要求，最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

### 6. 15. 4 物理性质

**6. 15. 4. 1** 酸度和/或碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75. 3) (注释 4) 如有要求，最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 计)：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度 (以 NaOH 计)：\_\_\_\_ g/kg；pH 范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6. 15. 4. 2** 润湿时间 (MT53. 3) (注释 5) 制剂应在\_\_\_\_ min 内完全润湿。

**6. 15. 4. 3** 分散稳定性 (MT180) 在 (30±2)℃用 CIPAC 标准水 A 和 D 稀释，该制剂应满足如下要求。

最初分散性	
沉淀物体积	____ mL
上部乳膏 (或浮油)	____ mL
重新分散性	
沉淀物体积	____ mL
上部乳膏 (或浮油)	____ mL

**6. 15. 4. 4** 湿筛试验 (MT185) (注释 6) 留在 75μm 试验筛上的残余物最大值为：\_\_\_\_%。

**6. 15. 4. 5** 粉尘 (MT171) 本品基本无粉尘或几乎没有粉尘 (注释 7)。

**6. 15. 4. 6** 耐磨性 (MT 178. 2) 最小：\_\_\_\_% 耐磨性。

**6. 15. 4. 7** 持久起泡性 (MT47. 2) (注释 8) 1min 后，泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

**6. 15. 4. 8** 流动性 (MT172) 将试验筛跌落 20 次，至少 \_\_\_\_% 的样品应通过 5mm 的试验筛 (注释 11)。

### 6. 15. 5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46. 3) 在 (54±2)℃贮存 14d 后 (注释 9)，测得的平均有效成分含量，应不低于贮存前 (注释 10) 检测平均值的\_\_\_\_%；如有要求，下列项目仍应符合标准要求：

——生产和贮存过程中产生的杂质 (6. 15. 3. 1)；

- 酸碱度或 pH (6.15.4.1);
  - 分散稳定性 (6.15.4.3);
  - 湿筛试验 (6.15.4.4);
  - 粉尘 (6.15.4.5);
  - 耐磨性 (6.15.4.6)。
- 

注释 1：不同的生产工艺，颗粒可能会存在不同的形状或粒度范围。在描述制剂时，建议描述它的形状（如不规则的形状、近乎球状或柱状）和粒度范围。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布，申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：该条款仅仅包括相关杂质。

注释 4：假若 pH 是波动的，在 10min 内（不搅拌下）如果波动偏离值小于 0.1 个 pH 单位时，从 pH 计上读出的数据是有效的。

注释 5：对采用的方法应加以阐述，无论是否需要搅拌 (MT 53.3.1 或 MT 53.3.2)。

注释 6：试验需检测制剂中的粗糙颗粒，以防它们会堵塞使用设备的喷嘴或过滤器。

注释 7：对具体产品标准，只能用这些指标中的一个。

注释 8：试验样品量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 9：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 10：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应同时（如，在贮存结束后）进行检测，以减小分析误差。

注释 11：流动性 (MT 172)。方法 MT 46.3 (固体制剂在压力下贮存) 应被方法 MT 172 中指明采用的方法 MT 46.1 所取代。

## 6.16 乳粉剂 (EP)

### 说明

乳粉剂是一种用水分散后，将有效成分形成常规的水包油乳液而使用的粉状制剂。有效成分可以被溶解或稀释在有机溶剂中。

乳粉剂含有一种或多种有效成分，其有效成分溶解或稀释在适合的一种或多种有机溶剂里，被水溶性聚合物粉末或一些可溶或不可溶的粉末所吸附。该制剂可能包含其他必要的助剂。

乳粉与可湿性粉剂 (WP)、乳粒剂 (EG) 和乳油 (EC) 具有相同的处理方式，需要用水稀释进行分散和乳化。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

[ISO 通用名称] 乳粉剂  
[CIPAC 号] / EP (发布年、月)

### 6.16.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2）与其他必要的助剂组成均匀混合物。该制剂应是干燥、可自由流动、无可见外来杂质及硬块、用水稀释成一种乳状液的粉剂。

### 6.16.2 有效成分

**6.16.2.1 鉴别试验（注释 1）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**6.16.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 1）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标示值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

### 6.16.3 相关杂质

**6.16.3.1 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 1、2）** 如有要求，最大不

超过 6.16.2.2 测得\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**6.16.3.2 水分 (MT30.5)** 如有要求, 最大含量: \_\_\_\_ g/kg。

#### 6.16.4 物理性质

**6.16.4.1 酸度和/或碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3)** 如有要求, 最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度 (以 NaOH 计): \_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.16.4.2 润湿时间 (MT53.3) (注释 3)** 制剂应在\_\_\_\_ min 内完全润湿。

**6.16.4.3 分散稳定性 (MT180)** 在 (30±2)℃用 CIPAC 标准水 A 和 D 稀释, 该制剂应满足如下要求:

最初分散性	
沉淀物体积	____ mL
上部乳膏 (或浮油)	____ mL
重新分散性	
沉淀物体积	____ mL
上部乳膏 (或浮油)	____ mL

**6.16.4.4 湿筛试验 (MT185) (注释 4)** 留在 75μm 试验筛上的残余物最大值为: \_\_\_\_ %。

**6.16.4.5 持久起泡性 (MT47.2) (注释 5)** 1min 后, 泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

#### 6.16.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)℃贮存 14d 后 (注释 6), 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前 (注释 7) 检测平均值的\_\_\_\_%; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.16.3.1);
- 酸碱度或 pH (6.16.4.1);
- 分散稳定性 (6.16.4.3);
- 湿筛试验 (6.16.4.4)。

注释 1: 分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布, 申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫

生组织。

注释 2：该条款仅仅包括相关杂质。

注释 3：对采用的方法应加以说明，无论是否需要搅拌（MT 53.3.1 或 MT 53.3.2）。

注释 4：试验需检测制剂中的粗糙颗粒和外来物，以防它们堵塞使用设备的喷嘴或过滤器。

注释 5：试验样品量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 6：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 7：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应同时（如在贮存结束后）进行检测，以减小分析误差。

## 6.21 可溶粉剂 (SP)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

       [ISO 通用名称] 可溶粉剂  
       [CIPAC 号] / SP (发布年、月)

### 6.21.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2）与其他必要助剂组成均匀混合物。它是以粉状的形式，把有效成分溶解在水中配制成真溶液使用，可含有不溶的惰性成分。

当本品装于密封的水溶性袋时，应描述如下（注释 1）：

本品是由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的一定量的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 可溶粉剂，以\_\_\_\_形式（见 4.2），装于密封的水溶性袋中。

### 6.21.2 有效成分

**6.21.2.1 鉴别试验（注释 2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应至少符合另一种鉴别试验。

**6.21.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 2）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

### 6.21.3 相关杂质

**6.21.3.1 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 3）** 如有要求，最大不超过 6.21.2.2 测得\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**6.21.3.2 水分 (MT30.5)** 如有要求，最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

#### 6.21.4 物理性质

**6.21.4.1** 酸度和/或碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 4) 如有要求, 最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度 (以 NaOH 计): \_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.21.4.2** 润湿时间 (MT53.3) (注释 5) 不搅拌情况下, 制剂应在\_\_\_\_ min 内完全润湿。

**6.21.4.3** 溶解程度和溶解稳定性 (MT179) (注释 6) 在 (30±2)℃ (注释 7) 用 CIPAC 标准水 D 溶解本样品, 过 75μm 试验筛后残留在筛上的量。

最大 (5min 后): \_\_\_\_ %;

最大 (18h 后): \_\_\_\_ %。

**6.21.4.4** 持久起泡性 (MT47.2) 如有要求, \_\_\_\_ min 后, 泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL (注释 8)。采用水溶性袋包装时, 按 6.21.6.3 的规定执行。

#### 6.21.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)℃ 贮存 14d 后 (注释 9), 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前 (注释 10) 检测平均值的 \_\_\_\_ %; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

——生产和贮存过程中产生的杂质 (6.21.3.1);

——酸碱度或 pH (6.21.4.1);

——润湿时间 (6.21.4.2);

——溶解程度和溶液稳定性 (6.21.4.3)。

采用水溶性包装袋时, 包装袋应存放在一个密封防水的袋子、盒子或其他密闭容器中, 置于 \_\_\_\_ ℃ (注释 11) 贮存 \_\_\_\_ d 后, 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前检测平均值的 \_\_\_\_ %; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

——生产和贮存过程中产生的杂质 (6.21.3.1);

——酸碱度或 pH (6.21.4.1);

——润湿时间 (6.21.4.2);

——水溶性袋的溶解性 (6.21.6.1);

——溶解程度和溶液稳定性 (6.21.6.2)。

在贮存试验前后的操作过程中, 水溶性袋不应有渗漏或开裂的迹象。

### 6.21.6 装于密封水溶性袋的产品（注释 12、13、14）

**6.21.6.1** 包装袋的溶解性（MT176） 取一个空的、干净的包装袋样品与一定比例的可溶粉剂制剂一起，按照注释 13 描述的步骤检测包装袋的溶解性。

悬浮液的流动时间：最大\_\_\_\_ s。

**6.21.6.2** 溶解程度和溶液稳定性（MT179）（注释 6） 将可溶粉剂和包装袋按实际应用的比例配制成溶液，进行溶解程度和溶液稳定性检测，溶液按注释 14 所述的方法配制。

在（30±2）℃（注释 7）用 CIPAC 标准水 D 溶解本样品，过 75μm 试验筛后残留在筛上的量。

最大（5min 后）：\_\_\_\_ %；

最大（18h 后）：\_\_\_\_ %。

**6.21.6.3** 持久起泡性（MT47.2）（注释 8） 将可溶粉剂和包装袋按实际应用的比例配制成溶液，进行持久起泡性的检测，溶液按注释 14 所述的方法配制。

---

注释 1：由于记录需要，在剂型代码的后面加“SB”，如：SP-SB。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布，申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁方法。

注释 5：典型值为 1min。

注释 6：该项试验需检测制剂里的粗糙颗粒，这些粗糙颗粒来源于原药杂质或其他惰性组分，以防它们堵塞使用设备的喷嘴或过滤器。

注释 7：除非规定了其他特别的温度和标准水种类。

注释 8：试验样品量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 9：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 10：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

注释 11：如果在 50°C 以上保存时，包装材料的一些特性发生了不可还原的变化，这时试验温度应不超过 45°C，根据本《手册》4.6.2 选择试验贮存条件。

注释 12：取样

将包装袋平放在一个平台上，用剪刀小心地剪开包装袋的一侧，注意不要破坏包装袋的封口。

将袋内的制剂全部转移到一个合适的样品瓶中，如有要求，作以下检测：

- 有效成分鉴别试验 (6.21.2.1)；
- 有效成分含量 (6.21.2.2)；
- 生产和贮存中产生的杂质 (6.21.3.1)；
- 水分 (6.21.3.2)；
- 酸碱度或 pH 范围 (6.21.4.1)；
- 润湿时间 (6.21.4.2)；
- 水溶性袋的溶解性 (6.21.6.1)；
- 溶解度和溶液稳定性 (6.21.6.2)；
- 持久起泡性 (6.21.6.3)。

然后将包装袋从三面打开，用刷子或抽气的方法，将黏附在袋中的制剂清理尽，称重，精确至 0.01g，进行包装袋溶解性试验 (6.21.6.1)。部分包装袋水溶液，用以进行溶解程度和溶液稳定性 (6.21.6.2) 和持久起泡性 (6.21.6.3) 试验。

如果要推迟上述试验，该包装袋必须存放在密封的容器内（如带塞的玻璃瓶或其他密封容器），以避免包装袋性质的任何改变。

注释 13：包装袋溶解试验的取样操作如下：

将这个空的、干净的袋子平放成初始状态 (2 层)。划出并剪下测试试样，包括上部封口 (5cm) 和与之对称垂直的封口 (10cm)。

如这个袋子的尺寸不够所要求的尺度，用整个袋子。

尽快进行包装袋的溶解试验，以避免样品的任何变化。

注释 14：测定溶解程度和溶液稳定性及持久起泡性时，需将包装袋材料加入溶液中，其试验操作程序如下：

准确称取不包含封口部分的包装袋样品约 100mg ( $n$ , mg)，搅拌下用标准水溶解包装袋样品，定容至  $n$  mL，配制成浓度为 1mg/mL 的母液。

在测试前，该母液须贮存在带塞的瓶中。

测试试验中应加入包装袋母液的体积 ( $V$ , mL) 按下式计算：

$$V \text{ (mL)} = X \times 1000B/W$$

其中： $B$ ——干净的空袋子的质量，g；

$W$ ——标称的包装袋中装有的 SP 的质量，g；

$X$ ——测试所用 SP 样品的质量，g。

## 6.22 种子处理可溶粉剂 (SS)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

种子处理剂的标准导则不适用于种子包衣或丸粒化的制剂。标准中包含一些基于这些种子处理剂使用特点的特殊的条款，尽管有些测试方法还不成熟。种子处理的主要问题是种子发芽的影响，但是这并不影响标准的制定，因为没有一个试验方法能适合所有类型的种子。为了避免不利的影响，使用者应严格遵从生产商提供的使用说明书，若不清楚对种子发芽率的影响，不要应用该制剂处理种子。处理后的种子应该贮存在合适的包装袋中，并且在适宜的温度和湿度下保存。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 种子处理可溶粉剂 (注释 1)

[CIPAC 号] / SS (发布年、月)

### 6.22.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2），与适宜的填料和必要的助剂，包括着色剂（注释 1）等组成的均匀混合物。该混合物为可溶性粉剂，无可见外来物质及硬块。

### 6.22.2 有效成分

**6.22.2.1 鉴别试验（注释 2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**6.22.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 2）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量应当标明 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标示值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

### 6.22.3 相关杂质

**6.22.3.1 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 3）** 如有要求，最大不超

过 6.22.2.2 测得 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的 \_\_\_\_ %。

**6.22.3.2 不溶物 (MT10) (注释 4)** 水中不溶物, 最大: \_\_\_\_ g/kg。

#### 6.22.4 物理性质

**6.22.4.1 酸度和/或碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 5)** 如有要求, 最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度 (以 NaOH 计): \_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.22.4.2 溶解程度和溶液稳定性 (MT179)** 最大残留物 (5min 后): \_\_\_\_ %; 最大残留物 (18h 后): \_\_\_\_ %。

**6.22.4.3 持久起泡性 (MT47.2) (注释 6)** 1min 后, 泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

**6.22.4.4 对种子的附着性 (MT 194)** 对于推荐使用的每一组种子 (如作物组或形态组), 生产商应明确测试试验后仍应保留在种子上的 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 最低质量分数。

#### 6.22.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)°C 贮存 14d 后 (注释 7), 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前 (注释 8) 检测平均值的 \_\_\_\_ %; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.22.3.1);
  - 水不溶物 (6.22.3.2);
  - 酸碱度或 pH 范围 (6.22.4.1);
  - 溶解程度和溶液稳定性 (6.22.4.2);
  - 对种子的附着性 (6.22.4.4)。
- 

注释 1: 种子处理剂的主要问题是种子发芽的影响, 但是这并不影响标准的制定, 因为没有一个试验方法能适合所有类型的种子。为了避免不利的影响, 使用者应严格遵从生产商提供的使用说明书, 若不清楚对种子发芽率的影响, 不要应用该制剂处理种子。处理后的种子应该贮存在合适的包装袋中, 并且在适宜的温度和湿度下保存。

该制剂中应含有染料或颜料, 使得处理后的种子能永久着色 (推荐为红色) 且不易被水洗掉。一些国家法律要求使用指定的颜色, 并且该颜色不能用于牲畜饲料的

种子。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布，申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4：该试验是检测制剂中的粗糙微粒或外来杂质，以防它们会堵塞喷雾器喷嘴或过滤器。试验应按使用浓度进行。

注释 5：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁方法。

注释 6：试验样品量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 7：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 8：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 6.23 可溶粒剂 (SG)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

       [ISO 通用名称] 可溶粒剂  
[CIPAC 号] / SG (发布年、月)

### 6.23.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2），与合适的载体（如果需要）或其他必要的助剂等组成颗粒状物质。它应是均匀的，可流动的，无可见外来物质及硬块，基本无粉尘，有效成分必须溶于水。不溶的载体和助剂的存在不影响制剂符合 6.23.4.2 的要求。

当本品装于密封的水溶性袋时，应描述如下（注释 1）：

本品是由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的一定量的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 可溶粒剂，以\_\_\_\_形式（见 4.2），装于密封的水溶性袋中。可溶粒剂的含量与待处理区域的用量匹配。

### 6.23.2 有效成分

**6.23.2.1** 鉴别试验（注释 2） 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**6.23.2.2** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的含量（注释 2） \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4.3.2。

### 6.23.3 相关杂质

**6.23.3.1** 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 3） 如有要求，最大不超过 6.23.2.2 测得\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**6.23.3.2** 水分 (MT30.5)（注释 4、5） 如有需要，最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

### 6.23.4 物理性质

**6.23.4.1** 酸度和/或碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 6) 如有要求, 最大酸度 (以  $\text{H}_2\text{SO}_4$  计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度 (以  $\text{NaOH}$  计): \_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.23.4.2** 溶解度和溶液稳定性 (MT179) 在  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$  (注释 7) 用 CIPAC 标准水 D 溶解本样品, 过 \_\_\_\_  $\mu\text{m}$  试验筛后残余在筛上的量。

最大 (5min 后): \_\_\_\_ %;

最大 (18h 后): \_\_\_\_ %。

**6.23.4.3** 持久起泡性 (MT47.2) (注释 8) 如有要求, 1min 后, 泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL (注释 8)。

采用水溶性袋包装时, 按 6.23.6.3 的规定执行。

**6.23.4.4** 粉尘 (MT171) (注释 9) 基本无粉尘。

**6.23.4.5** 耐磨性 (MT178.2) 最小: \_\_\_\_ % 耐磨性。

**6.23.4.6** 流动性 (MT172) 将试验筛反复跌落 20 次, 至少 \_\_\_\_ % 的样品, 应通过 5mm 的试验筛 (注释 10)。

### 6.23.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46.3) 在  $(54 \pm 2)^\circ\text{C}$  贮存 14d 后 (注释 11), 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前 (注释 12) 检测平均值的 \_\_\_\_ %; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.23.3.1);
- 酸碱度或 pH (6.23.4.1);
- 溶解度和溶液稳定性 (6.23.4.2);
- 粉尘 (6.23.4.4);
- 耐磨性 (6.23.4.5)。

采用水溶性袋时, 包装袋存放在一个密封防漏的袋子、盒子或其他密闭容器中, 置于 \_\_\_\_  $^\circ\text{C}$  (注释 13) 贮存 \_\_\_\_ d 后, 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前检测平均值的 \_\_\_\_ %; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.23.3.1);
- 酸碱度或 pH 范围 (6.23.4.1);
- 水溶性袋的溶解性 (6.23.6.1);

——溶解度和溶液稳定性 (6.23.6.2)。

在贮存试验前后的操作过程中，包装袋不应有渗漏或开裂的迹象。

#### 6.23.6 装于密封水溶性袋的产品（注释 14、15、16）

**6.23.6.1** 包装袋的溶解性 (MT176) 取一个空的、干净的包装袋样品与一定比例的可溶粒剂，按照注释 15 描述的步骤检测包装袋的溶解性。

悬浮液的流动时间：最大\_\_\_\_ s。

**6.23.6.2** 溶解性和溶液稳定性 (MT179) 将可溶粒剂和包装袋按实际应用的比例配制成溶液，进行溶解度和溶液稳定性检测，溶液按照注释 16 所述的方法配制。

在 (30±2)℃ (注释 7) 用 CIPAC 标准水 D 溶解本样品，过\_\_\_\_ μm 试验筛后残留在筛上的量。

最大 (5min 后): \_\_\_\_ %;

最大 (18h 后): \_\_\_\_ %。

**6.23.6.3** 持久起泡性 (MT47.2) (注释 8) 将可溶粒剂和包装袋按实际应用的比例配制成溶液，进行持久起泡性的测定，溶液按注释 16 所述的方法配制。

---

注释 1：由于记录需要，在剂型代码的后面加“SB”，如：SG - SB。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布，申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁方法。

注释 5：如有要求，应规定水分最低含量，或规定水分含量范围。

注释 6：如有要求。

注释 7：除非规定了其他特别的温度或标准水的种类。

注释 8：试验样品量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 9：光学方法 MT171，通常与重量法有良好的相关性，因此条件具备时，能被用作可供选择的方法。当相关性出现疑问时，应用测试样品进行核对。在有争议的情况下，应使用重量法。

注释 10：流动性（MT 172）。方法 MT 46.3（固体制剂在压力下贮存）应由方法 MT 172 中指明采用的方法 MT 46.1 替代。

注释 11：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 12：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

注释 13：如果在高于 50℃ 的温度下贮存时，包装材料的一些特性发生了不可还原的变化，这时试验温度应不超过 45℃，根据本《手册》4.6.2 选择试验贮存条件。

注释 14：取样

将包装袋平放在一个平台上，用剪刀小心地剪开包装袋的一侧，注意不要破坏包装袋的封口。

将袋内的制剂全部转移到一个合适的样品瓶中。如有要求，作以下检测：

- 有效成分鉴别试验（6.23.2.1）；
- 有效成分含量（6.23.2.2）；
- 生产和贮存中产生的杂质（6.23.3.1）；
- 水分含量（6.23.3.2）；
- 酸碱度或 pH（6.23.4.1）；
- 水溶性袋的溶解性（6.23.6.1）；
- 溶解性和溶液稳定性（6.23.6.2）；
- 持久起泡性（6.23.6.3）。

然后将包装袋从三面打开，用刷子或抽气的方法，将黏附在袋中的制剂清理尽，称重，精确至 0.01g，进行水溶性袋的溶解性试验（6.23.6.1）。部分包装袋水溶液，用以进行溶解度、溶液稳定性（6.23.6.2）和持久起泡性（6.23.6.3）试验。

如果要推迟上述试验，该包装袋必须存放在密封的容器内（如带塞的玻璃瓶或其他密封容器），以避免包装袋性质的任何改变。

注释 15：水溶性袋溶解试验的取样操作如下：

将这个空的、干净的袋子平放成初始状态（2 层）。划出并剪下测试试样，包括上部封口（5cm）和与之对称垂直的封口（10cm）。

如果这个袋子的尺寸不够所要求的尺度，用整个袋子。

尽快进行包装袋的溶解试验，以避免样品的任何变化。

注释 16：测定悬浮率和持久起泡性时，需在悬浮液中加入包装袋材料溶液，其试验操作程序如下：

准确称取不包含封口部分的包装袋样品约 100mg ( $n$ , mg)，搅拌下用标准水溶解包装袋样品，定容至  $n$  mL，配制成浓度为 1mg/mL 的母液。

在测试前，该母液须贮存在带塞的瓶中。

可溶粒剂的悬浮液率试验，应加入的包装袋母液的体积 ( $V$ , mL) 按下式计算：

$$V \text{ (mL)} = X \times 1000B/W$$

其中：  
B——干净的空袋子的质量，g；  
W——标称的包装袋中装有的 SG 的质量，g；  
X——测试所用 SG 样品的质量，g。

## 6. 24 可溶片剂 (ST)

### 说明

片剂是具有统一形状和尺寸的成形的固体，通常是圆形的，有两个平面或凸面，两个面的距离要小于圆的直径。它的大小和质量由制造商和（或）使用者的要求规定。可溶片剂 (ST) 用水溶解后，可以用传统的喷雾器械施药。可溶性片剂所含的有效成分，在使用浓度的条件下，应能完全溶于水。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 可溶片剂  
[CIPAC 号] / ST (发布年、月)

### 6. 24. 1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2），与载体和其他必要的助剂组成均匀混合物，是一种在水中崩解和溶解后使用的片状制剂。该制剂应是干燥、未破损、无可见外来杂质及硬块、可自由流动的片剂。

### 6. 24. 2 有效成分（注释 1）

**6. 24. 2. 1 鉴别试验** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**6. 24. 2. 2** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 1、2） \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 (g/kg)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许范围，允许范围表见 4. 3. 2。

### 6. 24. 3 相关杂质（注释 1）

**6. 24. 3. 1 在生产或贮存过程中产生的杂质（注释 3）** 如有要求，最大不超过 6. 24. 2. 2 测得 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**6.24.3.2 水分 (MT30.5) (注释 4)** 最大含量: \_\_\_\_ g/kg。

#### 6.24.4 物理性质 (注释 1)

**6.24.4.1 酸度和/或碱度 (MT191)** 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 4、5、6)  
如有要求 (不适用于泡腾片剂), 最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计): \_\_\_\_ g/kg;  
最大碱度 (以 NaOH 计): \_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**6.24.4.2 崩解时间** 仅限泡腾片剂 (方法在制订中) (注释 6), 最大完全崩解时间: \_\_\_\_ min。

**6.24.4.3 溶解度和溶液稳定性 (MT179) (注释 7)** 过 75μm 试验筛后残余在筛上的量: 最大 (5min 后): \_\_\_\_ %; 最大 (18h 后): \_\_\_\_ %。

**6.24.4.4 湿筛试验 (MT185) (注释 8)** 试样留在 75μm 试验筛上的量, 最大: \_\_\_\_ %。

**6.24.4.5 持久起泡性 (MT47.2) (注释 5、9)** 1min 后, 泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

**6.24.4.6 片剂的完整性 (注释 10)** 无破损的片剂。

**6.24.4.7 磨损度** 如果要求 (MT 193, 注释 11), 最大磨损: \_\_\_\_ %。

#### 6.24.5 贮存稳定性 (注释 1)

热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)°C 贮存 14d (注释 12), 不加压力 (注释 13), 测得的平均有效成分含量应不低于贮存前检测平均值 (注释 14) \_\_\_\_ %; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (6.24.3.1);
- 酸碱度或 pH (6.24.4.1);
- 崩解时间 (6.24.4.2);
- 溶解度和溶液稳定性 (6.24.4.3);
- 湿筛试验 (6.24.4.4);
- 片剂完整性 (6.24.4.6);
- 磨损度 (6.24.4.7)。

---

注释 1: 分析用样品应按下列方法准备。

取一个或几个整片, 在称样分析前, 将药片研磨后充分混合均匀。

用于物理性质和贮存稳定性指标测试的样品应按照如下方法准备。

(a) 检测：

- 片剂完整性 (6.24.4.6)；
- 崩解时间 (6.24.4.2)；
- 溶解度和溶液稳定性 (6.24.4.3)；
- 贮存稳定性 (6.24.5.1)。

试验所用的样品，在测定前应该是没有破损的。

(b) 在方法 MT191、MT75.3 和 MT47.2 中，将片剂碾碎成方法要求的大小或根据方法要求进行完全粉碎。

(c) 在检测片剂完整性时，应使用一个完整的包装。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布，申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁方法。

注释 5：在做 CIPAC 方法前，必须将片剂放入盛有 50mL 水的 250mL 的烧瓶中完全崩解，可能需要缓慢搅拌。

注释 6：泡腾片剂归属于泡腾系列片剂。

注释 7：采用 MT179 方法，要求试验应采用推荐的最高使用浓度，在总的 250mL 溶液中，不应少于 3g。无论如何，评审溶解程度，都应使用完整无破损的片剂。因此，所使用的完整片数应尽量接近最高的推荐浓度折合量（最少为 3g）。对于泡腾片剂，量筒不应盖上塞子也不翻转，直至起泡终止。

注释 8：对于泡腾片剂的湿筛试验，应将“崩解时间”试验 (6.24.4.2) 所得到的分散溶液，直接倒入筛中，进行淋洗。

注释 9：试验样品量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 10：仅目测法。除非另外指出，至少应检查一个含有多个片剂的包装。

注释 11：用 CIPAC MT193 方法检测磨损度（由于撞击和摩擦从表面和边缘磨损的趋势）。

注释 12：除非规定了其他温度和（或）时间，否则应参照本《手册》4.6.2 的规定选择贮存条件。贮存稳定性应使用完整片剂进行。

注释 13：不加压力是指试验按照 MT46.3 要求进行；但在试验过程中，不对样品施加压力。

注释 14：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应同时（比如，在贮存结束后）进行检测，以减小分析误差。

# 7 液体制剂的标准导则

## 单相液剂

- 7.1 可溶液剂 (SL)
- 7.2 种子处理液剂 (LS)
- 7.3 油剂 (OL)
- 7.4 超低容量液剂 (UL)

## 分散液剂

- 7.11 乳油 (EC)
- 7.12 可分散液剂 (DC)

## 乳剂

- 7.21 水乳剂 (EW)
- 7.22 种子处理乳剂 (ES)
- 7.23 微乳剂 (ME)

## 悬浮剂

- 7.31 悬浮剂 (SC)
- 7.32 种子处理悬浮剂 (FS)
- 7.33 微囊悬浮剂 (CS)
- 7.34 可分散油悬浮剂 (OD)

## 多性质液剂

- 7.41 悬乳剂 (SE)
- 7.42 微囊悬浮-悬浮剂 (ZC)
- 7.43 微囊悬浮-水乳剂 (ZW)
- 7.44 微囊悬浮-悬乳剂 (ZE)

## 7.1 可溶液剂 (SL)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

       [ISO 通用名称] 可溶液剂  
[CIPAC 号] / SL (发布年、月)

### 7.1.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2）溶解在合适的溶剂中，与其他必要助剂组成。它是一种透明或乳白色液体，无可见的悬浮物和沉淀物，把有效成分溶解在水中配制成真溶液使用。

### 7.1.2 有效成分

**7.1.2.1 鉴别试验（注释 1）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**7.1.2.2** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 1、2） \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 [g/kg 或 g/L, (20±2)℃]。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

### 7.1.3 相关杂质

**7.1.3.1 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 3）** 如有要求，最大含量不超过 7.1.2.2 中测得\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**7.1.3.2 水分（MT 30.5）（注释 4、5）** 如有要求，最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

### 7.1.4 物理性质

**7.1.4.1 酸度和（或）碱度（MT191）或 pH 范围（MT75.3）（注释 5）**

如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计）：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH 计）：\_\_\_\_ g/kg；pH 范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**7.1.4.2 溶液稳定性 (MT 41)** 本品用 CIPAC 标准水 D 稀释（注释 6），在 (30±2)℃ 水浴中放置 18h，溶液呈透明或乳白色，无可见的悬浮物和沉淀物，如稍有可见沉淀或颗粒产生，应能完全通过 45μm 试验筛。

**7.1.4.3 持久起泡性 (MT47.2) (注释 7)** 1min 后，泡沫量不应超过\_\_\_\_ mL。

### 7.1.5 贮存稳定性

**7.1.5.1 低温稳定性 (MT39.3)** 在 (0±2)℃ 下贮存 7d 后，固体和（或）液体离析物的体积不超过 0.3mL。

**7.1.5.2 热贮稳定性 (MT 46.3)** 在 (54±2)℃ 贮存 14d 后（注释 8），测得的平均有效成分含量，应不低于贮存前（注释 9）测定平均值的\_\_\_\_%；如有要求，下列项目仍应符合标准要求：

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (7.1.3.1)；
- 酸碱度或 pH 范围 (7.1.4.1)；
- 溶液稳定性 (7.1.4.2)。

---

注释 1：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若尚未公布，申请者应将分析方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 2：如果购买者要求用 g/kg 和 g/L (20℃) 两种方法表示有效成分含量，为了避免发生争议，分析结果应以 g/kg 计算。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4：该条款不适于以水加工而成的剂型。

注释 5：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁法。

注释 6：试验所用浓度不应高于推荐使用的最高浓度。

注释 7：试验样品量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 8：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 9：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.2 种子处理液剂 (LS)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

种子处理剂的标准规范不适用于种子包衣或丸粒化的制剂。标准中包含一些基于这些种子处理剂使用特点的特殊的条款，尽管有些测试方法还不成熟。种子处理的主要问题是种子发芽的影响，但是这并不影响标准的制定，因为没有一个试验方法能适合所有类型的种子。为了避免不利的影响，使用者应严格遵从生产商提供的使用说明书，若不清楚对种子发芽率的影响，不要应用该制剂处理种子。处理后的种子应该贮存在合适的包装袋中，并且在适宜的温度和湿度下保存。

[ISO 通用名称] 种子处理液剂（注释 1）

[CIPAC 号] / LS (发布年、月)

### 7.2.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2）溶解在合适的溶剂中，与适宜的助剂包括着色剂（注释 1）组成。它应是透明或乳白色液体，无可见悬浮物和沉淀。

### 7.2.2 有效成分

**7.2.2.1 鉴别试验（注释 2）** 本有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**7.2.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 3）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 [g/kg 或 g/L, (20±2)°C, 注释 3]。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

### 7.2.3 相关杂质

**7.2.3.1 生产或贮存过程中产生的杂质（注释 4）** 如有要求，最大含量不

超过 7.2.2.2 中测得\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**7.2.3.2 水分 (MT 30.5) (注释 5、6)** 如有要求, 最大含量: \_\_\_\_ g/kg。

#### 7.2.4 物理性质

**7.2.4.1 酸度和(或)碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 6)**  
如有要求, 最大酸度(以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度(以 NaOH 计):  
\_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**7.2.4.2 溶液稳定性 (MT 41) (注释 7)** 本品用 CIPAC 标准水 D 稀释  
(注释 8), 在 (30±2)°C 水浴中放置 18h, 溶液呈透明或乳白色, 无可见的  
悬浮物和沉淀物, 如稍有可见沉淀或颗粒产生, 应能完全通过 45μm 试  
验筛。

**7.2.4.3 对种子的附着性 (MT 194)** 对于推荐使用的每一批或每一组种  
子, 生产商应明确测试试验后仍应保留在种子上的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 最  
低质量分数。

#### 7.2.5 贮存稳定性

**7.2.5.1 低温稳定性 (MT 39.3)** 在 (0±2)°C 下贮存 7d 后, 固体和  
(或)液体离析物的体积不超过 0.3mL。

**7.2.5.2 热贮稳定性 (MT 46.3)** 在 (54±2)°C 贮存 14d 后 (注释 9),  
测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前 (注释 10) 测定的平均值的  
\_\_\_\_%; 如有要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (7.2.3.1);
- 酸碱度或 pH 范围 (7.2.4.1);
- 溶液稳定性 (7.2.4.2);
- 对种子的附着性 (7.2.4.3)。

---

注释 1: 种子处理的主要问题是种子发芽的影响, 但是这并不影响标准的制定,  
因为没有一个试验方法能适合所有类型的种子。为了避免不利的影响, 使用者应严格  
遵从生产商提供的使用说明书, 若不清楚对种子发芽率的影响, 不要应用该制剂处理  
种子。处理后的种子应该贮存在合适的包装袋中, 并且在适宜的温度和湿度下保存。

该制剂中应含有染料或颜料, 使得处理后的种子能永久着色(推荐为红色)且不

易被水洗掉。一些国家法律要求使用指定的颜色，并且该颜色不能用于牲畜饲料的种子。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。如果该方法尚未公布，申请者应将方法的所有详细内容连同有效的方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：如果购买者要求用 g/kg 和 g/L (20°C) 两种方法表示有效成分含量，为了避免发生争议，分析结果应以 g/kg 计算。

注释 4：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 5：仅对非水溶液。限量通常为 5g/kg。

注释 6：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁法。

注释 7：仅适用于与水相混的溶液。

注释 8：试验浓度必须为使用指南中推荐的浓度范围。本试验不适用于不稀释的剂型。

注释 9：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 10：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.3 油剂 (OL)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 油剂  
[CIPAC 号] / OL (发表年、月)

### 7.3.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_\_形式（见 4.2），与适宜的助剂组成，无可见悬浮物和沉淀物。

### 7.3.2 有效成分

**7.3.2.1 鉴别试验（注释 1）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**7.3.2.2** \_\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 2） \_\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 [g/kg 或 g/L, (20±2)°C, 注释 2]。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

### 7.3.3 相关杂质

**7.3.3.1 生产或贮存过程中产生的副产品（注释 3）** 如有要求，最大含量不超过 7.3.2.2 测得\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 的\_\_\_\_\_%。

**7.3.3.2 水 (MT 30.5) (注释 4)** 如有要求，最大含量：\_\_\_\_\_ g/kg。

### 7.3.4 物理性质

**7.3.4.1 酸度和（或）碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 4、5)** 如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计）：\_\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH 计）：\_\_\_\_\_ g/kg；pH 范围：\_\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_\_。

**7.3.4.2 与烃类油相混性 (MT23)** 如有要求, 样品应能与合适的烃类油相混 (注释 6)。

### 7.3.5 贮存稳定性

**7.3.5.1 低温稳定性 (MT39.3)** 在  $(0\pm2)^\circ\text{C}$  下贮存 7d 后, 分离的固体和 (或) 液体的体积不应超过 0.3mL。

**7.3.5.2 热贮稳定性 (MT46.3)** 在  $(54\pm2)^\circ\text{C}$  贮存 14d 后 (注释 7), 测得的平均有效成分含量, 应不低于贮存前 (注释 8) 测定值的 \_\_\_\_%; 而且, 根据要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (7.3.3.1);
- 酸碱度或 pH 范围 (7.3.4.1);
- 与烃类油相混性 (7.3.4.2)。

---

注释 1: 分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法, 申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 2: 如果购买者要求用 g/kg 和 g/L ( $20^\circ\text{C}$ ) 两种方法表示有效成分含量, 且发生争议, 分析结果应该以 g/kg 计算。

注释 3: 该条款仅包括相关杂质, 标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须进行同行验证。

注释 4: 应明确所采用的方法。如果有几种方法同时存在, 应指明仲裁法。

注释 5: 这些方法之前没有在本剂型中使用, 但可作为将来进一步发展的起点。

注释 6: 试验所用浓度应不高于推荐使用的最高浓度。

注释 7: 除非另外规定了温度和时间, 推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 8: 热贮稳定性试验前、后样品的分析, 应在贮存结束后同时进行检测, 以减小分析误差。

## 7.4 超低容量液剂 (UL)

除下面标准中确定的参数外，挥发可能导致的雾滴质量损失对超低容量液剂也非常重要。如果液滴挥发过快，喷雾中产生的飘移量、飘移距离将增加到不可接受的水平。在施药过程中产生的挥发和飘移取决于最初雾滴大小范围、喷雾高度、空气温度和风速等。实际上，即使其他各参数保持相当的稳定，在很短的距离和时间内，风速变化也是非常大的。对于某种使用方法不可接受的挥发度，对另一种使用方法而言，则可能没有或只有很小的影响。因此，在该剂型标准中制定一个项目指标来限制挥发损失是非常迫切的。但在目前，很难将一个简单的挥发损失的测定结果和可能产生的飘移联系起来。工业上，常要求提供一个方法以及该方法在受控条件下取得的数据，从而确定产生的结果和在不同环境下可能增加的飘移之间的关系。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第4部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 超低容量液剂  
[CIPAC 号] / UL (发表年、月)

### 7.4.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见4.2），与适宜的助剂制成。它应是稳定的均匀液体，无可见的悬浮物和沉淀。

### 7.4.2 有效成分

**7.4.2.1 鉴别试验（注释1）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**7.4.2.2 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量（注释2）** \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 应当标明含量 [g/kg 或 g/L, (20±2)°C, 注释2]。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表

见 4.3.2。

### 7.4.3 相关杂质

**7.4.3.1** 生产或贮存过程中产生的副产品（注释 3） 如有要求，最大含量不超过 7.4.2.2 测得的 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的 \_\_\_\_ %。

**7.4.3.2** 水分 (MT 30.5) (注释 4)，如有要求，最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

### 7.4.4 物理性质

**7.4.4.1** 酸度和（或）碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 4) 如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计）：\_\_\_\_ g/kg。最大碱度（以 NaOH 计）：\_\_\_\_ g/kg。pH 范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**7.4.4.2** 黏度 (MT 192) (注释 5) 如有要求，黏度范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

### 7.4.5 贮存稳定性

**7.4.5.1** 低温稳定性 (MT39.3) 在 (0±2)℃下贮存 7d 后，析离的固体和（或）液体的体积不超过 0.3mL (注释 6)。

**7.4.5.2** 热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)℃贮存 14d 后 (注释 7)，测得的有效成分的平均含量，应不低于贮存前 (注释 8) 测定平均值的 \_\_\_\_ %；根据要求，下列项目仍应符合标准要求：

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (7.4.3.1)；
- 酸度、碱度、pH 的范围 (7.4.4.1)。

注释 1：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法，申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 2：如果购买者要求用 g/kg 和 g/L (20℃) 两种方法表示有效成分含量，且发生争议，分析结果应该以 g/kg 计算。

注释 3：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4：应当说明所采用的方法。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁法。

注释 5：本条款关于黏度的指标，当对黏度的范围要求与使用方法有关时，使用技术设备以及相应的黏度范围，必须在脚注中明确。

注释 6：除非为一种特殊的剂型规定其他的温度和（或）时间。

注释 7：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 8：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.11 乳油 (EC)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

       [ISO 通用名称] 乳油  
[CIPAC 号] / EC (发表年、月)

### 7.11.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式（见 4.2）溶解在合适的溶剂中，辅之以必要的助剂制成。它应是均匀稳定的液体，无可见悬浮物和沉淀物，经水稀释后成乳浊液使用。

### 7.11.2 有效成分

**7.11.2.1 鉴别试验（注释 1）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**7.11.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 1）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 [g/kg 或 g/L, (20±2)°C, 注释 2]。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

### 7.11.3 相关杂质

**7.11.3.1 生产或贮存过程中产生的副产品（注释 3）** 如有要求，最大含量不超过 7.11.2.2 测定的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**7.11.3.2 水 (MT 30.5)（注释 4）** 如有要求，最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

### 7.11.4 物理性质

**7.11.4.1 酸度和（或）碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3)（注释 4）** 如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 计）：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH

计): \_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

#### 7.11.4.2 乳液稳定性和再乳化 (MT 36.3)

本品用 (30±2)℃ (注释 5、6) CIPAC 标准硬水 A 和 D 稀释, 应符合如下要求。

稀释后时间	稳定性要求, MT36.3
0 h	初乳化完全
0.5 h	乳膏: ≤____ mL
2.0 h	乳膏: ≤____ mL; 浮油: ≤____ mL
24 h	完全再乳化
24.5 h	乳膏: ≤____ mL; 浮油: ≤____ mL

注: 在使用 MT36.3 时, 仅对 2h 的结果有疑问时, 才需做 24h 后的试验。

#### 7.11.4.3 持久起泡性 (MT 47.2) (注释 7) 1min 后, 泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

#### 7.11.5 贮存稳定性

**7.11.5.1 低温稳定性 (MT39.3)** 在 (0±2)℃下贮存 7d 后, 析离的固体和(或)液体的体积不超过 0.3mL。

**7.11.5.2 热贮稳定性 (MT46.3)** 在 (54±2)℃下贮存 14d 后 (注释 8), 测得的平均有效成分含量, 应不低于热贮前测得的平均含量的 \_\_\_\_ % (注释 9); 根据要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中产生的杂质 (7.11.3.1);
- 酸度、碱度、pH 范围 (7.11.4.1);
- 乳液稳定性和再乳化 (7.11.4.2)。

---

注释 1: 分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法, 申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 2: 如果购买者要求用 g/kg 和 g/L (20℃) 两种方法表示有效成分含量, 且发生争议, 分析结果应该以 g/kg 计算。

注释 3: 该条款仅包括相关杂质, 标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 4: 应当说明所采用的方法。如果有几种方法同时存在, 应指明仲裁法。

注释 5: 除非特别规定另一温度。

注释 6：如 CIPAC MT 36.3 中所述，测试浓度应根据这些产品使用时的推荐用量。如果有几个推荐浓度，应该使用符合方法要求的最高的和最低的推荐浓度。

注释 7：试验样品质量应为供应商推荐使用的最高用量。试验在 CIPAC 标准硬水 D 中进行。

注释 8：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 9：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.12 可分散液剂 (DC)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 可分散液剂  
[CIPAC 号] / DC (发表年、月)

### 7.12.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药以\_\_\_\_形式（见 4.2）溶解在适宜的溶剂中，辅之以必要的助剂制成。它必须为均匀稳定液体，无可见悬浮物和沉淀，与水稀释后成分散液使用。

### 7.12.2 有效成分

**7.12.2.1 鉴别试验（注释 1）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**7.12.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 2）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 应当标明含量 [g/kg 或 g/L, (20±2)°C, 注释 2]。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

### 7.12.3 相关杂质

**7.12.3.1 生产或贮存过程中产生的副产品（注释 3）** 如有要求，最大含量不超过 7.12.2.2 测得的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

**7.12.3.2 水 (MT 30.5) (注释 4)** 如有要求，最大含量：\_\_\_\_ g/kg。

### 7.12.4 物理性质

**7.12.4.1 酸度和（或）碱度 (MT191) 或 pH 范围 (MT75.3) (注释 4)** 如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 计）：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH

计): \_\_\_\_ g/kg; pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**7.12.4.2 分散稳定性 (MT 180) (注释 5)** 制剂用 (30±2)℃ (注释 6 和注释 7) CIPAC 标准水 A 和 D 稀释, 应符合如下要求:

静置时间	稳定性要求
1h	“油膏”或浮油: ≤____ mL 沉淀物: ≤____ mL

**7.12.4.3 湿筛试验 (MT 185) (注释 8)** 按规定的比例稀释后, 留在 \_\_\_\_ μm 试验筛上的最大量 \_\_\_\_ g/kg。

**7.12.4.4 持久起泡性 (MT 47.2) (注释 9)** 最大: \_\_\_\_ min 后泡沫量 \_\_\_\_ mL;

### 7.12.5 贮存稳定性

**7.12.5.1 低温稳定性 (MT39.3)** 在 (0±2)℃下贮存 7d 后, 分离的固体和 (或) 液体的体积不超过 \_\_\_\_ mL。

**7.12.5.2 热贮稳定性 (MT46.3)** 在 (54±2)℃下贮存 14d 后 (注释 10), 测得的平均有效成分含量应不低于热贮前测得平均含量的 \_\_\_\_ % (注释 11); 根据要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存中产生的杂质 (7.12.3.1);
- 酸度, 碱度, pH 范围 (7.12.4.1);
- 分散稳定性 (7.12.4.2)。

---

注释 1: 分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法, 申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证数据递交联合国粮农组织。

注释 2: 如果购买者要求用 g/kg 和 g/L (20℃) 两种方法表示有效成分含量, 且发生争议, 分析结果应该以 g/kg 计算。

注释 3: 该条款仅包括相关杂质, 标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须进行同行验证。

注释 4: 应当说明所采用的方法。如果有几种方法同时存在, 应指明仲裁法。

注释 5: 该测定试验通常在热贮 (7.12.5.2) 之后进行。

注释 6: 除非特别规定另一温度。

注释 7: 制剂测试应采用供应商推荐使用的最高和最低比率。

注释 8: 该试验检测过大的颗粒 (如晶体的生长所致的)、絮凝物 (悬浮颗粒和乳

油相之间所生成的) 或外来杂质。它们会堵塞喷雾器喷嘴或过滤器。

可分散液剂对所使用的稀释方法和经受稀释时混合/剪切的力度比悬浮剂更加敏感。因此对稀释比率和分散方法，必须提供更加详细的说明。

——应使用产品推荐使用的稀释比率。如果推荐的是稀释比率范围，应按最低和最高稀释比率进行湿筛试验。

——对稀释液的混合程度必须予以规定。例如颠倒次数。最合理的是对试样进行分散，放置一定时间后再进行筛析(即给晶体生长时间)。

注释 9：制剂测试应采用供应商推荐使用的最高用量，测试应在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 10：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 11：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.21 水乳剂 (EW)

### 说明

水乳剂是有效成分在水相中的稳定乳状液，适于用水稀释后使用。有效成分通常是液体并形成分散的油相，或者有效成分也可以是溶解在与水不相混溶的溶剂中的固体或液体。

这种乳液像悬浮剂一样，属亚稳定 (metastable) 体系。因此，经过运输和储存后，可能需要摇动小包装容器，或对大容器中的产品进行搅拌，促进制剂的均匀分散。

由于乳状液通常是非牛顿液体，呈现出复杂的流变学特征。尽管流变学能够影响稀释性能，这种影响采用乳液稳定性试验可以间接进行检验。

该标准仅适用于水包油型大滴乳液，不适用于悬乳剂 (SE)，油乳剂 (EO) 和微乳剂 (ME)。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

[ISO 通用名称] 水乳剂  
[CIPAC 号] / EW (发表年、月)

### 7.21.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 原药以\_\_\_\_ 形式 (见 4.2)，与适宜的助剂在水中制成。轻微搅动后即成均匀 (注释 1) 的液体，适于用水稀释。

### 7.21.2 有效成分

**7.21.2.1 鉴别试验 (注释 2)** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**7.21.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量 (注释 2)** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量应当标明 [g/kg 或 g/L, (20±2)°C, 注释 3]。当检

测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

### 7.21.3 相关杂质

生产或贮存过程中产生的副产品（注释 4）如有要求，最大含量不超过 7.21.2.2 测定的\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的\_\_\_\_%。

### 7.21.4 物理性质

#### 7.21.4.1 酸度和（或）碱度（MT191）或 pH 范围（MT75.3）（注释 5）

如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计）：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH 计）：\_\_\_\_ g/kg；pH 范围：\_\_\_\_～\_\_\_\_。

#### 7.21.4.2 倾倒性（MT 148.1）最大“残留物”量：\_\_\_\_%。

#### 7.21.4.3 乳液稳定性和再乳化（MT 36.3）用（30±2）℃（注释 6、7）CIPAC 标准水 A 和 D 稀释，应符合如下要求。

稀释后时间	稳定性要求，MT36.3
0 h	初乳化完成
0.5 h	乳膏：≤____ mL
2.0 h	乳膏：≤____ mL； 浮油：≤____ mL
24 h	再乳化完成
24.5 h	乳膏：≤____ mL； 浮油：≤____ mL

注：在使用 MT36.3 时，仅对 2h 的结果有疑问时，才需做 24h 后的试验。

#### 7.21.4.4 持久起泡性（MT 47.2）（注释 8）1min 后，泡沫量不应超过\_\_\_\_ mL。

### 7.21.5 贮存稳定性

#### 7.21.5.1 低温稳定性（MT39.3）在（0±2）℃下贮存 7d 后，在轻微搅拌后，不应有可见的颗粒或油状物质。

#### 7.21.5.2 热贮稳定性（MT46.3）在（54±2）℃下贮存 14d 后（注释 9），测得的平均有效成分含量应不低于热贮前测得平均含量的\_\_\_\_%（注释 10）；根据要求，下列项目仍应符合标准要求：

——生产和贮存中的杂质（7.21.3.1）；

——酸度、碱度、pH 范围（7.21.4.1）；

——乳液稳定性和再乳化 (7.21.4.3)。

---

注释 1：本剂型中所列的所有物理和化学性质测试试验所用样品应经推荐混匀操作后实验室内取样。

对产品质量进行检查时，在取样前特别要仔细地检查包装容器。经过放置，顶部（乳液沉淀）或底部（乳液乳膏上浮）有可能变为透明液体。因此，取样前应遵照制造商提供的说明，使样品完全混合均匀，如果无说明，则轻轻的摇动包装容器（如颠倒密闭的容器数次）来混匀样品。对于大的容器，需要开封后进行充分的搅拌。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法，申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证的有效数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：如果购买者要求用 g/kg 和 g/L (20°C) 两种方法表示有效成分含量，且发生争议，分析结果应该以 g/kg 计算。

注释 4：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 5：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁法。

注释 6：除非特别规定另一温度。

注释 7：测试浓度应基于产品使用的推荐用量。当有数个推荐浓度时，应使用方法范围内的最高的和最低的推荐浓度。

注释 8：试验应采用供应商推荐使用的最高浓度。试验应在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 9：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 10：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.22 种子处理乳剂 (ES)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。根据本规范最后部分所提供的注释，只将适用于具体标准的条款包括进标准。

种子处理剂的标准导则不适用于种子包衣或丸粒化的制剂。标准中包含一些基于这些种子处理剂使用特点的特殊条款，尽管有些测试方法还不成熟。种子处理的主要问题是种子发芽的影响，但是这不影响标准的制定，因为试验方法并不是适合所有类型的种子。为了避免不利的影响，使用者应严格按照生产商提供的使用说明书使用制剂，在产品处理种子对发芽率的影响还不清楚时，不要处理种子。处理后的种子应贮存在合适的包装袋中，并且在适宜的温度和湿度下保存。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 种子处理乳剂 (注释 1)  
[CIPAC 号] / ES (发表年、月)

### 7.22.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 原药以\_\_\_\_形式（见 4.2）溶解在适宜的溶剂中，与适宜的助剂包括染料（注释 1）在内所制成的水乳剂。它应当容易混匀（即，轻轻摇动市售小包装或搅拌大包装中的制剂后，应是均匀的），必要时可用水稀释。

### 7.22.2 有效成分

**7.22.2.1 鉴别试验 (注释 2)** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**7.22.2.2 \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量 (注释 2) \_\_\_\_ [ISO 通用名称]** 含量应当标明 [g/kg 或 g/L, (20±2)°C, 注释 3]。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

### 7.22.3 相关杂质

生产或贮存过程中产生的副产品（注释 4）如有要求，\_\_\_\_最大含量不超过 7.22.2.2 测定 [有效成分 ISO 通用名称] 的\_\_\_\_%。

### 7.22.4 物理性质

#### 7.22.4.1 酸度和（或）碱度（MT191）或 pH 范围（MT75.3）（注释 5）

如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计）：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH 计）：\_\_\_\_ g/kg；pH 范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

#### 7.22.4.2 用水稀释乳液稳定性（MT 36.3）当制剂用（30±2）℃的 CIPAC 标准硬水 A 和 D（注释 6）稀释后，应遵循以下事项：

稀释完成后放置时间	稳定性要求，MT 36.3
0 h	初始乳化完成
0.5 h	“乳膏”，不应超过：____ mL
2.0 h	“乳膏”，不应超过：____ mL
24 h	“浮油”，不应超过：____ mL
24.5 h	再乳化完成 “乳膏”，不应超过：____ mL “浮油”，不应超过：____ mL

注释：根据 MT 36.3，只有在 2h 的试验结果有疑间的时候才需要做 24h 的试验。

#### 7.22.4.3 持久起泡性（MT47.2）（注释 7）1min 后，泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

#### 7.22.4.4 附着性（MT 194）生产商应明确规定每组种子上的推荐使用量，试验后种子上剩余的（有效成分 ISO 通用名）最低百分含量。

### 7.22.5 贮存稳定性

#### 7.22.5.1 低温稳定性（MT39.3）在（0±2）℃下贮存 7d 后，经轻轻搅动后应无可见的固体颗粒或油状物。

#### 7.22.5.2 热贮稳定性（MT46.3）在（54±2）℃下贮存 14d 后（注释 8），测得的平均有效成分含量应不低于热贮前测得平均含量的\_\_\_\_%（注释 9）；根据要求，下列项目仍应符合标准要求：

- 生产和贮存中的杂质（7.22.3.1）；
- 酸度、碱度、pH 范围（7.22.4.1）；
- 乳液稳定性（7.22.4.2）；
- 附着性（7.22.4.4）。

注释 1：种子处理对种子发芽具有重大影响，但这并不影响标准的制定，因为一个试验方法并不能适合所有类型的种子。为了避免不利的影响，使用者应严格遵从生产商提供的使用说明书，若不清楚对种子发芽率的影响，不要应用该制剂。处理后的种子应该贮存在合适的包装袋中，并且在适宜的温度和湿度下保存。

该制剂应含处理种子后保持不变色的色素或颜料（推荐为红色）。一些国家法律要求使用指定的颜色，并且该颜色不能用作牲畜饲料的种子。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法，申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证的有效数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：如果购买者要求用 g/kg 和 g/L (20°C) 两种方法表示有效成分含量，且发生争议，分析结果应该以 g/kg 计算。

注释 4：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须经过同行验证。

注释 5：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁法。

注释 6：如 CIPAC MT 36.3 中所述，试验浓度应基于产品提供的使用说明中的推荐用量。当有几个浓度被推荐时，应使用符合方法范围的最高和最低推荐浓度。

注释 7：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 8：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

注释 9：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减少分析误差。

## 7.23 微乳剂 (ME)

### 概述

微乳剂是由水、水不溶物和水可溶物组成的视觉上看均匀、透明的液体。一种或几种有效成分可能存在于水相、非水相或两相中。有各种不同的微乳剂：水相是分散相，或是连续相，或双连续相中的一种。不论在哪种情况下，微乳剂都能分散到水中形成一般的乳液，或者稀释的微乳液。

与其他传统的分散制剂相比，微乳剂有一个主要优点，它在热力学上是稳定的液体，这一点类似于可溶液剂 (SL)。不过，微乳剂往往只是在限定温度范围内才是稳定的。基于此，需要特别注意该制剂贮存条件的要求。

当微乳剂在水中进行稀释后形成了乳剂或稀释微乳剂，可以按照与乳油 (EC) 类似的方式来进行处理，只是需要考虑在高温或低温条件下储存和使用所可能发生的问题而对处理方式加以修改。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

[ISO 通用名称] 微乳剂  
[CIPAC 号] / ME (发表年、月)

#### 7.23.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_ 形式（见 4.2），与水和适宜的助剂制成的一种稳定透明液体，无可见的悬浮物和沉淀物（注释 1）。

#### 7.23.2 有效成分

**7.23.2.1 鉴别试验（注释 2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应至少符合另一种鉴别试验。

**7.23.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 2）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量应当标明 [g/kg 或 g/L, (20±2)°C, 注释 3]。当检

测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

### 7.23.3 相关杂质

生产或贮存过程中产生的副产品（注释 4）如有要求，最大含量不超过 7.23.2.2 测定\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的\_\_\_\_%。

### 7.23.4 物理性质

#### 7.23.4.1 酸度和（或）碱度（MT191）或 pH 范围（MT 75.3）（注释 5）

如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计）：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH 计）：\_\_\_\_ g/kg；pH 范围：\_\_\_\_～\_\_\_\_。

#### 7.23.4.2 持久起泡性（MT 47.2） 1min 后，泡沫量不应超过\_\_\_\_ mL。（注释 6）

#### 7.23.4.3 乳液稳定性和再乳化（MT36.3）（注释 7） 用（30±2）℃ CIPAC 标准水 A 和 D（注释 8）稀释，应符合如下要求。

稀释后时间	稳定性要求，MT36.3
0 h	初乳化完成
0.5 h	乳膏：≤____ mL
2.0 h	乳膏：≤____ mL； 浮油：≤____ mL
24 h	完成再乳化
24.5 h	乳膏：≤____ mL； 浮油：≤____ mL

注：在使用 MT36.1 或 MT36.3 时，仅对 2h 的结果有疑问时，才需做 24h 后的试验。

### 7.23.5 贮存稳定性

#### 7.23.5.1 低温稳定性（MT39.3） 在（0±2）℃下贮存 7d 后，经轻轻搅动后应无可见的固体颗粒或油状物（注释 9）。

#### 7.23.5.2 热贮稳定性（MT 46.3） 在（54±2）℃下贮存 14d 后（注释 9、10），测得的平均有效成分含量应不低于热贮前测得平均含量的\_\_\_\_%（注释 11）；根据要求，下列项目仍应符合标准要求：

- 生产和贮存中的杂质（7.23.3.1）；
- 酸度、碱度、pH 范围（7.23.4.1）；
- 乳液稳定性和再乳化（7.23.4.3）。

注释 1：在检验该制剂质量之前，要对所抽取的商品容器做认真检查，确保无相分离后再进行取样。如果该制剂经受过极端高/低温，要对容器进行缓缓搅动使其恢复至均匀透明液体后方能取样。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法，申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证的有效数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：在某些情况下，微乳剂可能相当黏稠。在这种情况下，如不仔细地进行均匀化处理，有可能使样品含有气泡，导致以 g/L 表示的有效成分含量测定出现误差。因此，最好是用 g/kg 表示含量。如有要求，可用测得的每毫升质量的结果，计算出以 g/L 表示的有效成分含量。

注释 4：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须进行同行验证。

注释 5：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁法。把 ME 作为乳液对待。

注释 6：该试验应采用供应商推荐的最高用量进行。试验应在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 7：除非规定了另一种温度。

注释 8：如 CIPAC MT 36.3 中所述，试验浓度应基于产品提供的使用说明中的推荐用量。当有几个浓度被推荐时，应使用符合方法范围的最高和最低推荐浓度。

注释 9：在某些环境条件下，由于温度过高或过低，可能出现相分离现象，如果在室温或使用温度下达成热平衡后，迅速恢复至单一相，该产品应认为是可以接受的。

注释 10：除非另外规定了温度或时间，推荐使用本《手册》4.6.2 的贮存条件。

注释 11：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.31 悬浮剂 (SC)

### 概述

悬浮剂 (SC) 是由有效成分在以水作为连续相中分散而成的稳定悬浮液，适于用水稀释后使用。

最能表达其性能特征的参数是：

——倾倒性试验（确保产品能从容器中倾倒出来）。

——水中分散性（自动分散性）、悬浮率、湿筛和持久起泡性试验（保证稀释悬浮液的喷洒性能）。

某些其他物理性能，特别是粒度范围和黏度，未被纳入标准中。原因如下：

——粒度范围：迄今为止，还没有一个国际上认同的测定 SC 粒度范围的简单方法。不过，粒度范围可以用一些容易量化的参数加以表述和限定，这些参数是湿筛分析、悬浮率、倾倒性和水中分散性。因为这些参数都与粒度范围指标有关。

——黏度：虽然黏度也是一项重要的物理性能，但是没有一个测定黏度的简单方法。由于大多数悬浮剂不符合牛顿流体力学的性质，因此黏度仅是复杂的流变学的一部分。而包含在标准中的倾倒性和水中分散性两个参数可以充分描述流体的性能。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 悬浮剂  
[CIPAC 号] / SC (发表年、月)

#### 7.31.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药精细颗粒，以\_\_\_\_形式（见 4.2），与适宜的助剂制成水悬浮剂。经缓缓搅拌均匀后（注释 1），适宜于用水进一步稀释。

### 7.31.2 有效成分

**7.31.2.1 鉴别试验（注释 2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**7.31.2.2** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 2） \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量应当标明 g/kg 或 g/L, (20±2)℃ (注释 3)。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

### 7.31.3 相关杂质

**7.31.3.1 生产或贮存过程中产生的副产品（注释 4）** 如有要求，最大含量不超过 7.31.2.2 测定的\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的\_\_\_\_%。

### 7.31.4 物理性质

**7.31.4.1 酸度和（或）碱度（MT191）（注释 5）、pH 范围（MT 75.3）** 如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计）：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH 计）：\_\_\_\_ g/kg；pH 范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**7.31.4.2 倾倒性（MT 148.1）** 最大“残留物”量：\_\_\_\_%。

**7.31.4.3 自动分散性（MT 160）（注释 6）** 用 (30±2)℃ (注释 7) 的 CIPAC 标准水 D 配制悬浊液，并在此温度下放置 5min 后，至少应有 7.31.2.2 测得\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的\_\_\_\_%，处于悬浮状态。

**7.31.4.4 悬浮率（MT184）（注释 6）** 用 (30±2)℃ (注释 7) 的 CIPAC 标准水 D 配制悬浊液，并在此温度下放置 30min 后，至少应有 7.31.2.2 测得\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的\_\_\_\_%，处于悬浮状态。

**7.31.4.5 湿筛试验（MT185）（注释 8）** 留在\_\_\_\_ μm 试验筛上的残留物最大值为\_\_\_\_%。

**7.31.4.6 持久起泡性（MT47.2）（注释 9）** 1min 后，泡沫量不应超过\_\_\_\_ mL。

**7.31.4.7 粒径分布（MT 187）** 如有要求，\_\_\_\_% 的颗粒粒度范围应在\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_ (注释 10)。

### 7.31.5 贮存稳定性

**7.31.5.1 低温稳定性（MT39.3）** 在 (0±2)℃下贮存 7d 后，如有要求，

下列项目仍应符合标准要求：

- 悬浮率 (7.31.4.4);
- 湿筛试验 (7.31.4.5)。

**7.31.5.2 热贮稳定性 (MT 46.3)** 在 (54±2)℃下贮存 14d 后 (注释 11)，测得的平均有效成分含量应不低于热贮前测得平均含量的\_\_\_\_% (注释 12)；根据要求，下列项目仍应符合标准要求：

- 生产和贮存中的杂质 (7.31.3.1);
  - 酸度，碱度，pH 范围 (7.31.4.1);
  - 倾倒性 (7.31.4.2);
  - 自动分散性 (7.31.4.3);
  - 悬浮率 (7.31.4.4);
  - 湿筛试验 (7.31.4.5)。
- 

注释 1：对产品质量进行检查时，在取样前特别要仔细地检查包装容器。经过放置，悬浮剂通常从容器的顶部到底部形成浓度梯度，甚至造成底部出现沉淀，顶部为透明液体。因此，取样前应遵照制造商提供的说明，使样品完全混匀。如果无说明，可将容器缓缓摇动 (如颠倒密封容器数次)。对大容器，要开封后进行搅拌。经上述均匀化处理后，容器底部应不存在不能分散的黏稠层。检查有无黏稠层的简单办法是用适合包装容器大小和形状的玻璃棒或类似物进行探查。对所有物化性能的测试要用同一样品进行。该样品是按推荐的均匀化程序混匀后实验室内抽取的。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法，申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证的有效数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：如果不对样品进行仔细地混匀，样品内可能会有气泡。如果检测方法不是 MT3.3，会导致以 g/L 表示的有效成分含量出现测定误差。如果买方要求用 g/kg 和 g/L (20℃) 两种方式表示有效成分含量，当发生争议时，有效成分含量应以 g/kg 计算。

注释 4：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须进行同行验证。

注释 5：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁法。

注释 6：用化学法测定悬浮剂中有效成分质量，是最为可靠的方法。不过，简单的方法，如重量法和溶剂萃取法等只要与化学法测定结果一致，可以作为常规方法使用。在有争议的情况下，应以化学法为仲裁。

注释 7：除非规定了其他温度和（或）时间。

注释 8：该试验是检验样品中是否存在粗颗粒（如晶体的生长所致）、聚集体（结壳）或外来杂质检测，以防它们堵塞喷雾器喷嘴或过滤器。

注释 9：试验中制剂用量应采用供应商推荐的最高用量，试验应在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 10：粒径百分比可以明确一个或多个范围值以满足不同产品需求。

注释 11：除非另外规定了温度和时间，推荐使用本手册 4.6.2 的贮存条件。

注释 12：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.32 种子处理悬浮剂 (FS)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

种子处理剂的标准准则不适用于种子包衣或丸粒化的制剂。标准中包含一些基于种子处理剂使用特点的特殊条款，但是有些测试方法还不成熟。种子处理的主要问题是种子发芽的影响，但是这并未列入标准中，因为试验方法并不是适合所有类型的种子。为了避免不利的影响，使用者应严格按照生产商提供的使用说明书应用制剂，在产品处理种子对发芽率的影响还不清楚时，不要处理种子。处理后的种子应贮存在合适的包装中，并且避免过高的温度和湿度。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 种子处理悬浮剂 (注释 1)

[CIPAC 号] / FS (发表年、月)

### 7.32.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药精细颗粒，以\_\_\_\_ 形式（见 4.2），与适宜的助剂包括染料（注释 1）在内组成水悬浮剂。经缓缓搅拌或摇动使其均匀（注释 2），如必要，适宜于用水进一步稀释。

### 7.32.2 有效成分

**7.32.2.1 鉴别试验（注释 3）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另一种鉴别试验。

**7.32.2.2 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 3）** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量应当标明 [g/kg 或 g/L, (20±2)°C (注释 4)]。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

### 7.32.3 相关杂质

生产或贮存过程中产生的杂质（注释 5） 如有要求，最大含量不超过

7.32.2.2 测定的\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的\_\_\_\_%。

### 7.32.4 物理性质

**7.32.4.1** 酸度和（或）碱度（MT191）、pH 范围（MT75.3）（注释 6）

如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计）：\_\_\_\_ g/kg；最大碱度（以 NaOH 计）：

\_\_\_\_ g/kg；pH 范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**7.32.4.2** 倾倒性（MT148.1） 最大“残留物”量：\_\_\_\_%。

**7.32.4.3** 湿筛试验（MT185）（注释 7） 留在\_\_\_\_ μm 试验筛上的残留物最大值为\_\_\_\_%。

**7.32.4.4** 持久起泡性（MT47.2）（注释 8） 1min 后，泡沫量不应超过\_\_\_\_ mL。

**7.32.4.5** 悬浮率（MT184）（注释 9） 如有要求，用（30±2）℃（注释 10）的CIPAC 标准水 D 配制成悬浮液，并在此温度下放置 30min 后，至少应有按照 7.32.2.2 测得\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的\_\_\_\_%，处于悬浮状态。

**7.32.4.6** 粒径分布（MT 187） 如有要求\_\_\_\_% 的制剂颗粒粒径范围应在\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_（注释 11）。

**7.32.4.7** 附着性（MT 194） 生产商应明确规定每组种子上的推荐使用量，试验后种子上剩余的（有效成分 ISO 通用名）最低百分含量。

### 7.32.5 贮存稳定性

**7.32.5.1** 低温稳定性（MT39.3） 在（0±2）℃下贮存 7d 后，湿筛试验（7.32.4.3）仍应符合标准要求。

**7.32.5.2** 热贮稳定性（MT46.3） 在（54±2）℃下贮存 14d 后（注释 12），测得的平均有效成分含量应不低于热贮前测得平均含量的\_\_\_\_%（注释 13）；根据要求，下列项目仍应符合标准要求：

——生产和贮存中的杂质（7.32.3.1）；

——酸度，碱度，pH 范围（7.32.4.1）；

——倾倒性（7.32.4.2）；

——湿筛试验（7.32.4.3）；

- 悬浮率 (7.32.4.5);
  - 附着性 (7.32.4.7)。
- 

注释 1：种子处理对种子发芽具有重大影响，但这并不是标准的主要条款，因为一个试验方法并不能适合所有类型的种子。为了避免不利的影响，使用者应严格遵从生产商提供的使用说明书，若不清楚对种子发芽率的影响，不要应用该制剂。处理后的种子应该贮存在合适的包装中，并且避免过高的温度和湿度。该制剂应含处理种子后保持不变色的色素或颜料（推荐为红色）。一些国家法律要求使用指定的颜色，并且该颜色不能用于牲畜饲料的种子。

注释 2：对产品质量进行检查时，在取样前要特别仔细地检查包装容器。经过放置，悬浮剂通常从容器的顶部到底部形成浓度梯度，造成底部出现沉淀，顶部为透明液体。因此，取样前应遵照制造商提供的说明，对产品进行均匀化处理。如果无说明，可缓缓摇动容器（如颠倒密封容器数次）。对大容器，要开封进行适当搅拌。经上述均匀化处理后，容器底部应不存在不能分散的黏稠层。检查有无黏稠层的办法是用适合包装容器大小和形状的玻璃棒或类似物进行探查。对所有物化性能的测试要用同一样品进行。该样品是按推荐的均匀化程序混匀后抽取的。

注释 3：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法，申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证的有效数据递交粮联合国农组织/世界卫生组织。

注释 4：如果不对样品进行仔细地混匀，样品内可能会有气泡，如果检测方法不是 MT3.3，这将导致以 g/L 表示的有效成分含量出现测定误差。如果买方要求用 g/kg 和 g/L (20°C) 两种方式表示有效成分含量，当发生争议时，有效成分含量应以 g/kg 计算。

注释 5：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须进行同行验证。

注释 6：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁法。

注释 7：该试验是进行粗颗粒（如晶体的生长所致）或外来杂质检测，以防它们堵塞喷雾器喷嘴或过滤器。

注释 8：该试验应采用供应商推荐的最高用量，试验应在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 9：用化学法测定处于悬浮状态的有效成分质量，是最为可靠的方法。不过，简单的方法，如重量法和溶剂萃取法等只要与化学法测定结果一致，可以作为常规方法使用。在有争议的情况下，应以化学法为仲裁。

注释 10：除非规定了其他温度和（或）时间。

注释 11：粒径百分比应明确一个或多个范围值以满足产品需求。

注释 12：除非规定了其他温度和（或）时间，否则贮存条件应参照本《手册》4.6.2 部分执行。

注释 13：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.33 微囊悬浮剂 (CS)

### 说明

微囊悬浮剂是一种有效成分存在于微胶囊中并悬浮在水介质中的稳定制剂，适于用水稀释后使用。最能表达其性能特征的参数是：

——有效成分：应以“总有效成分”，“游离有效成分”和“释放速率”进行测定和表示（在任何情况下都需要有“总有效成分”；“游离有效成分”和“释放速率”根据使用情况而定）。

——倾倒性试验：确保微胶囊悬浮剂能从容器中倾倒出来。

——水分散性、悬浮率、再悬浮率、湿筛试验和持久起泡性试验：保证稀释悬浮液的喷洒性能。

——冷冻—解冻循环稳定性：微胶囊悬浮剂的结冻，可因结晶或其他机理导致胶囊失效，表现为该制剂的性能（包括有效成分释放进入水介质中这一最重要的变化）发生重大改变。某些其他物理性能，特别是粒度范围和黏度，未被纳入标准中。原因如下：

制定标准草案时应注意：不得在未参考第4部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 微囊悬浮剂

[CIPAC 号] / CS (发表年、月)

### 7.33.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药以\_\_\_\_形式（见4.2）悬浮于水中，与适宜的助剂制成微胶囊悬浮剂。经搅拌，应是均匀的（注释1），适于用水进一步稀释。

### 7.33.2 有效成分

**7.33.2.1 鉴别试验（注释2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应增加并符合至少一种其他的鉴别试验。

**7.33.2.2** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量

**7.33.2.2.1** 总有效成分含量（注释 2）\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量应当标明 [g/kg 或 g/L, (20±2)℃ (注释 3)]。当检测时, 测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围, 允许波动范围表见 4.3.2。

**7.33.2.2.2** 游离（未在胶囊内）有效成分含量（注释 2、4）（方法尚未确定）如有要求, 测得的游离\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 平均含量应不超过测得的总有效成分含量的\_\_\_\_%。

**7.33.2.2.3** 释放速率（注释 4）（对缓释或控释的制剂）（方法尚未确定）如有要求, 测得的释放速率应符合下述标准: \_\_\_\_。

### 7.33.3 相关杂质

生产或贮存过程中产生的副产品（注释 5）如有要求, 最大含量不超过 7.33.2.2.1 测定\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的\_\_\_\_%。

### 7.33.4 物理性质

酸度 和 (或) 碱度 (MT191)、pH 范围 (MT75.3) (注释 6) 如有要求, 最大酸度 (以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 计): \_\_\_\_ g/kg。最大碱度 (以 NaOH 计): \_\_\_\_ g/kg。pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**7.33.4.2** 倾倒性 (MT148.1) 最大“残留物”量: \_\_\_\_ %。

**7.33.4.3** 自发分散性 (MT160) (注释 7) 用 (30±2)℃ (注释 7) CIPAC 标准水 D 配制成悬浮液, 并在此温度下放置 5min 后, 至少应有 7.33.2.2.1 测得有效成分含量的\_\_\_\_%, 处于悬浮状态。

**7.33.4.4** 悬浮率 (MT184) (注释 7) 用 (30±2)℃ (注释 8) CIPAC 标准水 D 配制成悬浮液, 并在此温度下放置 30min 后, 至少应有 7.33.2.2.1 测得有效成分含量的\_\_\_\_%, 处于悬浮状态。

**7.33.4.5** 湿筛试验 (MT185) (注释 9) 留在\_\_\_\_ μm 试验筛上的制剂残留物最大值为\_\_\_\_%。

**7.33.4.6** 持久起泡性 (MT47.2) (注释 10) 1min 后, 泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

**7.33.4.7** 粒径分布 (MT 187) 如有要求, \_\_\_\_% 的产品粒度范围应在 \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_ (注释 11)。

### 7.33.5 贮存稳定性

**7.33.5.1** 冷冻—解冻循环稳定性 (注释 12) 经过\_\_\_\_个结冻和融化循环

后，并混匀，如有要求，下列项目仍应符合标准要求：酸度，碱度，pH 范围 (7.33.4.1)；倾倒性 (7.33.4.2)；自发分散性 (7.33.4.3)；悬浮率 (7.33.4.4)；湿筛试验 (7.33.4.5)。

此外，游离\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 有效成分含量允许增加至 7.33.2.2.1 测得总有效成分含量的\_\_\_\_%。

**7.33.5.2 热贮稳定性 (MT46.3)** 在 (54±2)℃下贮存 14d 后 (注释 13)，测得的平均有效成分含量应不低于热贮前测得平均含量的\_\_\_\_% (注释 14)；根据要求，下列项目仍应符合标准要求：

- 生产和贮存过程中的杂质 (7.33.3.1)；
- 酸度，碱度，pH 范围 (7.33.4.1)；
- 倾倒性 (7.33.4.2)；
- 自动分散性 (7.33.4.3)；
- 悬浮率 (7.33.4.4)；
- 湿筛试验 (7.33.4.5)。

此外，游离\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 有效成分含量允许增加至 7.33.2.2.1 测得总有效成分含量的\_\_\_\_%。

---

注释 1：标准中列出的所有物理、化学控制项目的测试，应使用同一个实验室样品。该样品是按推荐的均匀化程序混均匀后抽取的。对产品质量进行检查时，在取样前要特别仔细地检查包装容器。经过放置，悬浮剂通常从容器的顶部到底部形成浓度梯度，是可造成底部出现沉淀，顶部为透明液体。因此，取样前应遵照制造商提供的说明，对产品进行均匀化处理。如果无说明，可对容器缓缓摇动（如颠倒密封容器数次）。对大容器，要开封进行充分搅拌。经上述均匀化处理后，容器底部应不存在不能分散的黏稠层。检查有无黏稠层的办法是用适合包装容器大小和形状的玻璃棒或类似物进行探查。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法，申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证的有效数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：如果样品未进行仔细混匀，样品内可能会有气泡，如果没有采用 MT3.3 的方法，将导致产品的每毫升质量测定及以 g/L 表示的有效成分含量出现测定误差。如果买方要求用 g/kg 和 g/L (20℃) 两种方式表示有效成分含量，当发生争议时，有效成分含量应以 g/kg 计算。

注释 4：控制释放速率的条款仅适用于缓释或控释微囊悬浮剂。当胶囊需要控制有

效成分的释放或稳定性，或为了减少使用者危险性时，应该制订控制游离有效成分的条款。微胶囊悬浮剂释放速率的测定方法应符合特定产品。

注释 5：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须进行同行验证。

注释 6：所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在，应指明仲裁法。

注释 7：用化学法测定处于悬浮状态的有效成分质量，是最为可靠的方法。不过，简单的方法，如重量法和溶剂萃取法等只要与化学法测定结果一致，可以作为常规方法使用。在有争议的情况下，应以化学法为仲裁。

注释 8：除非规定了其他温度和（或）时间。

注释 9：该试验测定粗颗粒（如超粒径胶囊、结晶体）或结块物（胶囊的或硬壳的形成）以及外来杂质的含量，以防它们堵塞喷雾器喷嘴或过滤器。

注释 10：试验样品量应采用供应商推荐的最高用量，试验应在 CIPAC 标准标准水 D 中进行。

注释 11：可对一个或多个粒径范围限定百分比以满足产品需求。

注释 12：生产后和运输中，无法保证买方或卖方不把产品暴露在结冻的温度中。微胶囊悬浮剂的结冻，可能会导致无法预料的、不可逆的反应，包括无法控制的有效成分结晶所引起的胶囊失效等。因此该制剂是否有抵御反复的结冻和融化过程的能力，是应该考虑的一个十分重要的性质。除非另有规定，结冻和融化稳定性试验应在室温( $20\pm2$ ) $^{\circ}\text{C}$  和 ( $-10\pm2$ ) $^{\circ}\text{C}$  之间做 4 个循环，每个循环为结冻 18h，融化 6h。

注释 13：除非规定了其他温度和（或）时间，否则贮存条件应参照本《手册》4.6.2 执行。

注释 14：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.34 可分散油悬浮剂 (OD)

### 说明

可分散油悬浮剂 (OD) 是有效成分在有机流体中形成的稳定悬浮剂，还可以包括其他能溶解的有效成分，适于用水稀释后使用。

与水乳剂 (EW) 和悬浮剂 (SC) 类似，油悬浮剂 (OD) 也处于亚稳定状态。因此，在运输和贮存结束后，应通过摇动或搅拌使产品恢复成均匀的状态。

与悬浮剂 (SC) 类似，用水稀释后，油悬浮剂 (OD) 不像乳油 (EC) 那样自发的分散。因此，在使用前，应对喷洒液进行搅拌使其分散均匀。

最能表达其性能特征的参数如下。

——倾倒性试验：确保产品能从容器中倾倒出来。

——分散稳定性、湿筛试验和持久起泡性试验：保证稀释悬浮液的喷洒性能和稳定性。

——热贮稳定性试验：确保产品在贮存过程中不产生晶体生长。

某些其他性能也可以在标准中列出，例如，每毫升质量、酸碱度、低温稳定性，但是这些参数通常不作为标准中的必要组成部分。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 可分散油悬浮剂

[CIPAC 号] / OD (发表年、月)

### 7.34.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织标准要求的\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药精细颗粒，以\_\_\_\_\_形式（见 4.2），与适宜的助剂分散于非水液体中制成稳定的非水悬浮剂。经摇动或搅拌后，应是均匀的（注释 1）。

### 7.34.2 有效成分

**7.34.2.1 鉴别试验（注释 2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另外的一种鉴别试验。

**7.34.2.2** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 2） \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量应当标明 [g/kg 或 g/L, (20±2)℃ (注释 3)]。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

### 7.34.3 相关杂质

生产或贮存过程中产生的副产品（注释 4） 最大不超过 7.34.2.2 测定 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量的 \_\_\_\_ %。

### 7.34.4 物理性质

**7.34.4.1 酸度和（或）碱度（MT191）、pH 范围（MT75.3）（注释 5）** 如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计）：\_\_\_\_ g/kg。最大碱度（以 NaOH 计）：\_\_\_\_ g/kg。pH 范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**7.34.4.2 倾倒性（MT148.1）** 最大“残留物”量：\_\_\_\_ %。

**7.34.4.3 分散稳定性（MT180）** 本品用 (30±2)℃ (注释 6、7) CIPAC 标准水 A 和 D 稀释，应符合如下要求：

稀释后放置时间	稳定性要求
0h	初始分散完全 乳膏：≤____ mL 浮油：≤____ mL 沉淀物：≤____ mL
0.5h	
24h	再分散完全 乳膏：≤____ mL 浮油：≤____ mL 沉淀物：≤____ mL
24.5h	

**7.34.4.4 湿筛试验（MT185）（注释 8）** 留在 \_\_\_\_ μm 试验筛上的残留物最大值为 \_\_\_\_ %。

**7.34.4.5 持久起泡性（MT47.2）（注释 9）** 1min 后，泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

**7.34.4.6 粒径分布（MT 187）** 如有要求， \_\_\_\_ % 的产品粒径范围应在

\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_ (注释 10)。

#### 7.34.5 贮存稳定性

**7.34.5.1** 低温稳定性 (MT39.3) 在 (0±2)℃下贮存 7d 后, 根据要求, 下列项目仍应符合标准要求: 分散稳定性 (7.34.4.3); 湿筛试验 (7.34.4.4)。

**7.34.5.2** 热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)℃下贮存 14d 后 (注 11), 测得的平均有效成分含量应不低于热贮前测得平均含量的 \_\_\_\_% (注释 12); 根据要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中的杂质 (7.34.3.1);
  - 酸度, 碱度, pH 范围 (7.34.4.1);
  - 倾倒性 (7.34.4.2);
  - 分散稳定性 (7.34.4.3);
  - 湿筛试验 (7.34.4.4)。
- 

注释 1: 对产品质量进行检查时, 在取样前特别要仔细地检查包装容器。经过放置, 可分散油悬浮剂 (OD) 通常从容器的顶部到底部形成浓度梯度, 甚至造成底部出现沉淀, 顶部为透明液体。因此, 取样前应遵照制造商提供的说明, 对产品进行均匀化处理。如果无说明, 可对容器缓缓摇动 (如颠倒密封容器数次)。对大容器, 要开封进行适当搅拌。经上述均匀化处理后, 容器底部应不存在不能分散的黏稠层。检查有无黏稠层的办法是用适合包装容器大小和形状的玻璃棒或类似物进行探查。对所有物化性能的测试要用同一样品进行。该样品是按推荐的均匀化程序混均匀后抽取的。

注释 2: 分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法, 申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证的有效数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3: 如果未对样品进行很好的混匀, 样品内可能会有气泡, 如果没有采用 OECD109 的方法, 将导致产品的每毫升质量测定及以 g/L 表示的有效成分含量出现测定误差。如果买方要求用 g/kg 和 g/L [(20±2)℃] 两种方式表示有效成分含量, 当发生争议时, 有效成分含量应以 g/kg 计算。

注释 4: 该条款仅包括相关杂质, 标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须进行同行验证。

注释 5: 所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在, 应指明仲裁法。

注释 6: 除非规定了其他温度。

注释 7：该试验应该用 2% 的稀释液进行，或用供应商推荐的最高和最低两种使用剂量进行试验。

注释 8：该试验是测定粗颗粒（如晶体的生长所致）、结块物（结壳）或外来杂质的含量，以防它们堵塞喷雾器喷嘴或过滤器。

注释 9：试验用样品量应采用供应商推荐的最高浓度剂量，试验应在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 10：可规定一个或多个粒径范围及相应分布百分比以满足产品需求。

注释 11：除非规定了其他温度和（或）时间，否则贮存条件应参照本《手册》4.6.2 执行。

注释 12：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.41 悬乳剂 (SE)

### 说明

悬乳剂 (SE) 是不溶于水的有效成分分散于水中产生的混合物，其中一种（或多种）有效成分处于悬浮状态，另一种（或多种）有效成分处于乳液状态。适于用水稀释后喷洒使用。多种有效成分混在一起，扩大了农药防治有害生物的作用谱。几种有效成分加工在一起，也省去了在喷洒器械中的混合（可能导致不相容性）。像其他的水性制剂一样，悬乳剂容易处置和计量，无粉尘、不燃烧，与水有很好的混溶性。

悬乳剂不能无限期地保持稳定，因此，经运输和贮存结束后，需要确认该制剂是否还能继续使用。下述参数的限定，特别是高、低温稳定性试验，就是为了达到此目的。

- 有效成分鉴别试验和有效成分含量测定：与生物活性直接有关；
- 杂质；
- 外观检查和倾倒性试验：确保产品能从容器中倾倒出来；
- 分散稳定性和湿筛试验：保证稀释悬乳液的喷洒性能。

某些其他性能也可以在标准中列出，例如，每毫升质量和闪点（如果有），但是这些参数通常不作为标准中的必要组成部分。

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 悬乳剂  
[CIPAC 号] / SE (发表年、月)

### 7.41.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药精细颗粒的悬浮液，以\_\_\_\_形式（见 4.2），与符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药液滴的乳状液，以\_\_\_\_形式（见 4.2），并与必要的助剂在水中混合组成。经缓缓搅拌后，

应是均匀的（注释 1），适于用水进一步稀释使用。

#### 7.41.2 有效成分

**7.41.2.1 鉴别试验（注释 2）** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另外的一种鉴别试验。

**7.41.2.2** \_\_\_\_ 和 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 2）\_\_\_\_ 和 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量应当标明 [g/kg 或 g/L, (20±2)℃ (注释 3)]。当检测时，测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围，允许波动范围表见 4.3.2。

#### 7.41.3 相关杂质

生产或贮存过程中产生的副产品（注释 4）如有要求，最大含量不超过 7.41.2.2 测定 \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的 \_\_\_\_ %。

#### 7.41.4 物理性质

**7.41.4.1 酸度和（或）碱度（MT191）、pH 范围（MT75.3）（注释 5）** 如有要求，最大酸度（以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计）：\_\_\_\_ g/kg。最大碱度（以 NaOH 计）：\_\_\_\_ g/kg。pH 范围：\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**7.41.4.2 倾倒性（MT148.1）** 最大“残留物”量：\_\_\_\_ %。

**7.41.4.3 分散稳定性（MT180）（注释 6）** 用 (30±2)℃ (注释 7) CIPAC 标准水 A 和 D 稀释，应符合如下要求。

稀释后放置时间	稳定性要求
0h	初始分散完全
0.5h	乳膏：≤____ mL 浮油：≤____ mL 沉淀物：≤____ mL
24h	再分散完全
24.5h	乳膏：≤____ mL 浮油：≤____ mL 沉淀物：≤____ mL

**7.41.4.4 湿筛试验（MT185）（注释 8）** 按规定稀释比例，留在 \_\_\_\_ μm 试验筛上的残留物最大值为制剂的 \_\_\_\_ g/kg。

**7.41.4.5 持久起泡性（MT47.2）（注释 9）** 1min 后，泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

### 7.41.5 贮存稳定性

**7.41.5.1** 低温稳定性 (MT39.3) 在 (0±2)°C 下贮存 7d 后, 按照要求, 下列项目仍应符合标准要求: 酸度, 碱度, pH 范围 (7.41.4.1); 分散稳定性 (7.41.4.3) 湿筛试验 (7.41.4.4)。

**7.41.5.2** 热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)°C 下贮存 14d 后 (注释 10), 测得的平均有效成分含量应不低于热贮前测得平均含量的\_\_\_\_% (注释 11); 按照要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产和贮存过程中的杂质 (7.41.3.1);
  - 酸度, 碱度, pH 范围 (7.41.4.1);
  - 倾倒性 (7.41.4.2);
  - 分散稳定性 (7.41.4.3);
  - 湿筛试验 (7.41.4.4)。
- 

注释 1: 对产品质量进行检查时, 在取样前要特别仔细地检查包装容器。经过放置, 悬乳剂通常自上而下形成浓度梯度, 导致容器的顶部或底部呈现透明层。沉淀物可能在底部形成, 可以用玻璃棒伸入探查。因此, 取样前应遵照制造商提供的说明, 对产品进行均匀化处理。如果无说明, 可缓缓摇动容器 (如颠倒密封容器数次)。

经上述均匀化处理后, 本品在底部应不存在不能分散的黏稠层 (如果该悬浮剂已经出现絮凝现象, 想分散这种黏稠层, 往往是不可能的)。对所有物化性能的测试要用同一样品进行。该样品是按推荐的均匀化程序混匀后抽取的。

注释 2: 分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法, 申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证的有效数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3: 如果未对样品进行很好的混匀, 样品内可能会有气泡, 这将导致以 g/L 表示的有效成分含量出现测定误差。有效成分含量最好应以 g/kg 计算, 需要的话, 测定每毫升的质量, 以 g/L 为单位的有效成分含量计算。

注释 4: 该条款仅包括相关杂质, 标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须进行同行验证。

注释 5: 所采用的方法应当说明。如果有几种方法同时存在, 应指明仲裁法。

注释 6: 该试验通常采用推荐的最高和最低两种使用剂量在热贮稳定性试验 (7.41.5.2) 后进行。

注释 7: 除非规定了其他温度。

注释 8：该试验测定粗颗粒（如晶体的生长所致）、絮状物（形成于悬浮颗粒物与乳液相之间）或外来杂质的检测，以防它们堵塞喷雾器喷嘴或过滤器。

悬乳剂对所使用的稀释比率和经受稀释时混合的力度比悬浮剂更加敏感。因此对稀释比率和分散方法，必须提供更加详细的说明。例如：稀释比率应是本品使用所推荐的比率。如果推荐的是稀释比率范围，应按最低和最高稀释比率进行湿筛试验。对混合稀释的方式力度必须予以规定。例如确定的颠倒次数。理想的是筛析前，对试样进行分散，然后再放置一定时间（例如，产生絮凝现象的时间）。

注释 9：试验中样品用量应采用供应商推荐的最高剂量，试验应在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 10：除非规定了其他温度和（或）时间，否则贮存条件应参照本《手册》4.6.2 执行。

注释 11：热贮稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行检测，以减小分析误差。

## 7.42 微囊悬浮-悬浮剂 (ZC)

### 说明

ZC 是微囊悬浮剂 (CS) 和悬浮剂 (SC) 的混合剂型，是一种微囊与固体颗粒共同悬浮分散在水中形成的稳定悬浮液，微囊和固体颗粒中有一个或多个有效成分。用水稀释后喷洒使用。这种混合方法既避免了在容器中混合可能导致的不兼容，还达到少量喷施扩大杀虫谱的作用。同其他水溶性液体制剂一样，ZC 剂型具有易操作、易计算、无尘、不易燃及良好的水溶性等特点。

将一个或多个有效成分做成胶囊剂型有多种目的，如提高残留药液的生物学活性，降低急性毒性，或者是最终获得在理化性质上稳定的一种水基性质的制剂。上述目的决定了游离有效成分和释放速率是否为某种具体产品需要具备的相关属性。这个微囊悬浮剂 (CS) 和悬浮剂 (SC) 的混合剂型不能无限地保持稳定。因此，经运输和贮存后，需要确认该制剂是否还能继续使用。下述参数的限定，特别是经高、低温稳定性试验后的参数，就是为了达到此目的。

- 有效成分：如有要求，用总量、游离有效成分含量和释放速率表示；
- 倾倒性；
- 自发分散性和湿筛试验：确保 ZC 剂型稀释后的雾化性能。

其他参数信息也可能被提供，如每毫升的质量、闪点（如果有关）等，但这些参数不是产品质量控制标准的主要组成部分。

制定标准草案应注意：在没有正当理由的情况下既不能删除条款或增加其他条款，也不能增加比准则中要求的更宽松的限量值。本准则最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 微囊悬浮-悬浮剂  
[CIPAC 号] / ZC (发表年、月)

### 7.42.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织 [\_\_\_\_/原药(日期)] 标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 悬浮的原药颗粒, 以\_\_\_\_形式, 与符合联合国粮农组织/世界卫生组织 [\_\_\_\_/原药(日期)] 标准要求的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 悬浮的微胶囊原药微小液滴, 以衍生物形式(如适用), 并与必要的助剂在水相中组成稳定悬浮液。经缓缓搅拌后, 应是均匀的(注释 1), 适于用水进一步稀释使用。

### 7.42.2 有效成分

**7.42.2.1 鉴别试验(注释 2)** 该有效成分应符合一种鉴别试验, 当对该鉴别试验有疑问时, 应符合至少另外的一种鉴别试验。

**7.42.2.2 [有效成分 ISO 通用名称] 含量**

**7.42.2.2.1 [有效成分 ISO 通用名称] 总含量(注释 2、3)** \_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量, 应当标明 [g/kg 或 g/L, (20±2)℃ (注释 4)]。当检测时, 测得的平均值与标明值之差不应超出允许的波动范围, 允许波动范围表见 4.3.2。

**7.42.2.2.2 游离(未在胶囊内)有效成分含量(注释 2、3)** 如有要求, 测得的游离\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 平均含量应不超过测得的总有效成分含量的\_\_\_\_%。

**7.42.2.2.3 [有效成分 ISO 通用名称] 释放速率(注释 2、3)** 如有要求, 测得的释放速率应符合如下标准: \_\_\_\_。

### 7.42.3 相关杂质

生产或贮存过程中产生的副产品(注释 3、5) 如有要求, 最大含量不超过测定\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 的\_\_\_\_%。

### 7.42.4 物理性质

**7.42.4.1 酸度和(或)碱度(MT191)、pH 范围(MT75.3)** 如有要求, 最大酸度(以 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计): \_\_\_\_ g/kg。最大碱度(以 NaOH 计): \_\_\_\_ g/kg。pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**7.42.4.2 粒径分布(MT 187)** 如有要求, \_\_\_\_% 微粒应在 \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_ (注释 6)。

**7.42.4.3** 倾倒性 (MT 148.1) 最大“残留物”量: \_\_\_\_%。

**7.42.4.4** 自发分散性 (MT 160) (注释 7、8) 用 (30±2)°C (注释 9) CIPAC 标准水 D 配制成悬浮液，并在此温度下放置 5min 后，至少应有测得总有效成分含量的\_\_\_\_%，处于悬浮状态。

**7.42.4.5** 悬浮率 (MT 184) (注释 7、8) 用 (30±2)°C (注释 9) CIPAC 标准水 D 配制成悬浮液，并在此温度下放置 30min 后至少应有测得总有效成分含量的\_\_\_\_%，处于悬浮状态。

**7.42.4.6** 湿筛试验 (MT 185) (注释 10) 留在\_\_\_\_ $\mu\text{m}$  试验筛上的残留物最大值为制剂的\_\_\_\_ g/kg。

**7.42.4.7** 持久起泡性 (MT 47.2) (注释 11) 1min 后，泡沫量不应超过\_\_\_\_ mL。

#### 7.42.5 贮存稳定性

**7.42.5.1** 冷冻—解冻循环稳定性 (注释 12) 经过\_\_\_\_个结冻和融化循环后，混匀，根据要求，下列项目仍应符合标准要求：

- 产品的酸度，碱度，pH 的范围 (7.42.4.1)；
- 倾倒性 (7.42.4.3)；
- 自发分散性 (7.42.4.4)；
- 悬浮率 (7.42.4.5)；
- 湿筛试验 (7.42.4.6)。

此外，游离\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 有效成分含量 (7.42.2.2.2) 允许增加至 7.42.2.2.1 测得总有效成分含量的\_\_\_\_%。

**7.42.5.2** 热贮稳定性 (MT 46.3) 在 (54±2)°C 下贮存 14d 后 (注释 13)，测得的平均有效成分含量应不低于热贮前测得平均含量的\_\_\_\_% (注释 14)；根据要求，下列项目仍应符合标准要求：

- [ISO 通用名称] 释放速率 (7.42.2.3)；
- 生产和贮存过程中的杂质；
- 酸度，碱度，pH 的范围 (7.42.4.1)；
- 倾倒性 (7.42.4.3)；
- 自动分散性 (7.42.4.4)；
- 悬浮率 (7.42.4.5)；
- 湿筛试验 (7.42.4.6)。

此外，游离\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 有效成分含量 (7.42.2.2.2) 允许增

加至 7.42.2.2.1 测得总有效成分含量的\_\_\_\_%。

注释 1：标准中列出的所有物理化学控制项目的测试，应使用同一样品。该样品是按推荐的均匀化程序混匀后抽取的。取样前要仔细地检查包装容器。经过放置的 ZC，通常从容器的顶部到底部形成浓度梯度，造成底部出现沉淀，顶部为透明液体。因此，取样前应遵照制造商提供的说明，对产品进行均匀化处理。如果无说明，可对容器缓缓摇动（如颠倒密封容器数次）。对大容器，要开封进行适当搅拌。经上述均匀化处理后，本品应不存在不能分散的黏稠层（如果微胶囊悬浮剂—悬浮剂出现絮凝层，则絮凝层基本不可能分散）。检查有无黏稠层的简易办法是用适合包装容器大小和形状的玻璃棒或类似物进行探查。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或其他等效的方法。若非已公布方法，申请者应将分析方法的所有详细内容连同方法验证的有效数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：如果有效成分含量不在同一范围内，就按照 4.3.2 的规定将不同有效成分总含量的允许波动范围分开表示。并为每一个相关杂质提供单独条款（说明）。只有被做成胶囊形式的有效成分和适合胶囊属性的才要求测定游离有效成分含量和有效成分释放速率。做成缓释或控速胶囊的有效成分需要有单独条款说明释放速率。需要控制释放速率、有效成分稳定性或降低意外接触的风险的胶囊需要单独条款说明游离有效成分含量。如果一个制剂产品中有一个以上的有效成分被做成胶囊形式，则需要分别说明每个有效成分的控制指标。不同产品游离有效成分和释放速率的测定方法不同。

注释 4：如果未对样品进行很好的混匀，样品内可能会有气泡，如果没有使用 MT3.3 的方法，将导致以 g/L 表示的有效成分含量及每毫升质量测定结果出现测定误差。如果买方要求用 g/kg 和 g/L (20+2)℃ 两种方式表示有效成分含量，当发生争议时，有效成分含量应以 g/kg 计算。

注释 5：该条款仅包括相关杂质，标题应反映出相关杂质的名称。分析方法必须进行同行验证。

注释 6：可规定一个或多个粒径范围及相应分布百分比以满足产品需求。

注释 7：用化学法测定处于悬浮状态的有效成分质量，是最为可靠的方法。不过，如果制剂中所有的有效成分悬浮率和自发分散性的限量要求相同，简单的方法，如重量法和溶剂萃取法等只要与化学法测定结果一致，可以作为常规方法使用。在有争议的情况下，应以化学法为仲裁。

注释 8：必须给出每个有效成分自发分散性和悬浮率的限值。

注释 9：除非规定了其他温度和（或）时间。

注释 10：该试验是测定颗粒（如超粒径胶囊晶体的生长所致）、结块物（胶囊的结

壳) 或外来杂质的含量, 以防它们堵塞喷雾器喷嘴或过滤器。

注释 11: 试验中样品量应采用供应商推荐的最高剂量, 试验应在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 12: 生产后和运输当中, 无法保证买方或卖方不把产品暴露在结冻的温度。微胶囊悬浮剂的结冻, 可能导致无法预料的、不可逆的反应, 包括但不限于有效成分结晶所引起的胶囊的失效。因此该制剂是否有抵御反复的结冻和融化过程的能力, 是应该考虑的一个十分重要的性质。除非另有协议, 结冻和融化稳定性试验应在室温 [ (20±2)℃] 和(−10±2)℃之间做 4 个循环, 每个循环为结冻 18h, 融化 6h。

注释 13: 除非规定了其他温度和 (或) 时间, 否则贮存条件应参照本《手册》4.6.2 执行。

注释 14: 热贮稳定性试验前、后样品的分析, 应在贮存结束后同时进行检测, 以减小分析误差。

## 7.43 微囊悬浮-水乳剂 (ZW)

### 说明

微囊悬浮-水乳剂是微囊悬浮剂 (CS) 和水乳剂 (EW) 的混合制剂，含有一个或多个有效成分的微胶囊和乳状液珠稳定地分散在水中。此制剂适于用水稀释后喷雾使用。有效成分混配既消除了桶混导致的不相容性，又达到少量使用广谱杀虫的作用。同其他液体制剂一样，微囊悬浮-水乳剂具有易操作和易测量、无尘、不易燃及良好的与水混溶性等特点。

将一个或多个有效成分装入胶囊中有多种目的，如增加残留药液的生物活性，降低急性毒性，或者是获得一种物理或化学性质稳定的水基制剂。目的决定了游离有效成分和释放速率是否成为某个具体产品的相关特性。

微囊悬浮-水乳剂不能无限期稳定。经过运输和贮存后，需要确认该制剂是否还适合使用。下列参数的控制，特别是在热贮和低温稳定性试验，可以达到此目的。

- 有效成分：根据要求，以总有效成分、游离有效成分和释放速率确定和表示；
- 倾倒性；
- 分散稳定性和湿筛试验（确保稀释后微囊悬浮-水乳剂的雾化性能）。

其他参数信息也可能要提供，如每毫升质量、闪点（如果相关）等，但这些参数不是产品标准的主要部分。

制订标准草案应注意：在没有提供证据的情况下，既不能删除条款或增加其他条款，也不能增加比规范中要求更宽松的限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

〔ISO 通用名称〕 微囊悬浮-水乳剂

〔CIPAC 号〕 /ZW (发布年、月)

### 7.43.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准〔\_\_\_\_/TC (日期)〕

要求, 以\_\_\_\_形式〔衍生物, 如适用〕存在的\_\_\_\_〔ISO 通用名称〕原药微细液滴的乳状液, 与符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准〔\_\_\_\_/TC(日期)〕要求, 以\_\_\_\_形式〔衍生物, 如适用〕存在的\_\_\_\_〔ISO 通用名称〕原药微胶囊悬浮液混合, 并与适宜的助剂分散在水相中。经轻微摇动应是均匀的(注释1), 适于用水稀释使用。

#### 7.43.2 有效成分

**7.43.2.1 鉴别试验(注释2)** 每个有效成分应符合一种鉴别试验, 当对该鉴别试验有疑问时, 应符合至少另外的一种鉴别试验。

**7.43.2.2 [ISO 通用名称] 含量**

**7.43.2.2.1 总有效成分含量(注释2、3)** \_\_\_\_〔ISO 通用名称〕含量应当标明〔g/kg 或 g/L, (20±2)℃(注释4)〕, 当测定时, 测得的平均含量与标明含量之差应不超出规定的允许波动范围, 见4.3.2给出的允许波动范围表。

**7.43.2.2.2 游离(未在胶囊内)有效成分含量(注释2、3)** 如有要求, 测得的平均游离\_\_\_\_〔ISO 通用名称〕含量应不超过测定的总有效成分含量的\_\_\_\_%。

**7.43.2.3 释放速率(注释2、3)** 如有要求, 测得的〔ISO 通用名称〕释放速率应符合如下标准\_\_\_\_。

#### 7.43.3 相关杂质

**7.43.3.1 生产或贮存中的副产物(注释3、5)** 如有要求, 最大含量: 测得总〔ISO 通用名称〕含量的\_\_\_\_%。

#### 7.43.4 物理性质

**7.43.4.1 酸度和(或)碱度(MT191)、pH范围(MT75.3)** 如有要求, 最大酸度(以H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度(以NaOH计): \_\_\_\_ g/kg; pH范围: \_\_\_\_~\_\_\_\_。

**7.43.4.2 粒径分布(MT 187)** 如有要求, \_\_\_\_%微粒应在\_\_\_\_~\_\_\_\_(注释6)。

**7.43.4.3 倾倒性(MT 148.1)** 最大“残余物”: \_\_\_\_%。

**7.43.4.4 分散稳定性(MT 180)(注释7)** 本品在(30±2)℃(注释8)时, 用CIPAC标准水A和D稀释, 应符合如下要求:

稀释后放置时间	稳定性要求
0 h	初始分散完全 乳膏: ≤____ mL
0.5 h	浮油: ≤____ mL 沉淀: ≤____ mL
24 h	重新分散完全 乳膏: ≤____ mL
24.5 h	浮油: ≤____ mL 沉淀: ≤____ mL

**7.43.4.5** 湿筛试验 (MT 185) (注释 9) 留在\_\_\_\_  $\mu\text{m}$  试验筛上的残余物相对于制剂最大含量为\_\_\_\_ g/kg。

**7.43.4.6** 持久起泡性 (MT 47.2) (注释 10) 1min 后泡沫量最大\_\_\_\_ mL。

#### 7.43.5 贮存稳定性

**7.43.5.1** 冻融稳定性 (注释 11) 经过\_\_\_\_个结冻和融化循环, 然后混匀, 根据要求, 下列项目仍应符合标准要求: 酸度, 碱度, pH 范围 (7.43.4.1); 倾倒性 (7.43.4.3); 分散稳定性 (7.43.4.4); 湿筛试验 (7.43.4.5)。

游离\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 有效成分含量 (7.43.2.2.2) 最大允许增至 7.43.2.2.1 测定的总有效成分含量的\_\_\_\_%。

**7.43.5.2** 热贮稳定性 (MT46.3) 在  $(54 \pm 2)^\circ\text{C}$  下贮存 14d 后 (注释 12), 测得的每个有效成分平均总含量应不低于贮存前测得平均含量的\_\_\_\_% (注释 13), 根据要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产或贮存中的副产物 (7.43.3.1);
- 酸度, 碱度, pH 范围 (7.43.4.1);
- 倾倒性 (7.43.4.3);
- 分散稳定性 (7.43.4.4);
- 湿筛试验 (7.43.4.5)。

游离\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 有效成分含量 (7.43.2.2.2) 最大允许增至 7.43.2.2.1 确定的总有效成分含量的\_\_\_\_%。

注释 1: 标准中列出的所有物理、化学控制项目的测试, 应使用按推荐均匀化程序抽取的同一试验样品。检查产品质量时, 在取样前应仔细检查成品包装。经过放置,

微囊悬浮-水乳剂通常从包装容器的顶部到底部形成浓度梯度，造成顶部为透明液体和（或）底部出现沉淀。因此，取样前应按照生产商提供的说明，对产品进行均匀化处理。如果无说明，可对成品包装轻微摇动（如颠倒密封包装数次）。经上述均匀化处理后，包装底部应不存在不能分散的黏稠层（如果制剂已经絮凝，则黏稠层可能不会重新分散）。用适合包装容器大小和形状的玻璃棒或类似物探测不分散黏稠层结块是一个合适而简单的检查方法。

注释 2：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或与之等效的方法。如果方法尚未公布，申请者应将方法的详细内容和方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：如果每个有效成分含量不在同一范围，需按照 4.3.2 的要求分别规定每个有效成分的允许波动范围。每个相关杂质应提供单独条款。

只有对胶囊中的有效成分和特定目的的胶囊，才要求规定游离有效成分含量和有效成分释放速率。具有缓释或控制释放性能的胶囊通常要求控制释放速率的条款。为控制有效成分释放或稳定性，或降低使用者偶然接触有效成分的危险而进行胶囊封装通常要求控制游离有效成分含量的条款。如果有以上的有效成分被装入胶囊，则需要分别说明每个有效成分的控制指标。不同产品游离有效成分和释放速率的测定方法不同。

注释 4：如果未对样品仔细地混匀，样品内可能会有气泡。如果使用非 MT3.3 方法测定每毫升质量并计算以 g/L 表示的有效成分含量会出现误差。如果买方对 g/kg 和 g/L (20°C) 都要求，当发生争议时，分析结果应以 g/kg 计算。

注释 5：该条款仅包括相关杂质，如没有应删除。分析方法必须经过同行验证。

注释 6：应规定一个或多个范围的百分比以满足产品要求。

注释 7：该试验通常在热贮稳定性试验后进行。应使用 2% 的稀释液或按照推荐的最高和最低使用配比进行试验。

注释 8：除非规定了其他温度。

注释 9：该试验检测粗颗粒（如超大的胶囊、晶体）、聚集物（胶囊或来自外壳形成过程中的聚集物）或外来杂质，防止它们堵塞喷雾器喷嘴或过滤器。

注释 10：该试验使用的样品量应符合供应商推荐的最高使用配比，试验应在 CIPAC 标准水 D 中进行。

注释 11：生产后和运输中，买方或卖方无法保证产品不暴露于冰冻温度下。微囊悬浮-水乳剂的结冻可能导致不良的、不可逆的变化，包括（但不限于）有效成分结晶引起的胶囊失效。因此该制剂能够抵御反复结冻和融化的能力是一项重要的特性。除非另有协议，冻融稳定性试验应将制剂在室温，如 (20±2)°C 和 (-10±2)°C 之间循环 4 次，每一循环结冻 18h、融化 6h。

注释 12：除非规定了其他温度和（或）时间。可选择的贮存条件参考 4.6.2。

注释 13：贮存稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行，以减小分析误差。

## 7.44 微囊悬浮-悬乳剂 (ZE)

### 说明

微囊悬浮-悬乳剂是微囊悬浮剂 (CS) 和悬乳剂 (SE) 的混合制剂，含有一个或多个有效成分的微胶囊、固体微粒和乳状液滴稳定地分散在水中。此制剂适于用水稀释后喷雾使用。有效成分混配既消除了桶混导致的不相容性，又达到少量使用广谱杀虫的作用。同其他液体制剂一样，微囊悬浮-悬乳剂具有易操作、易测量、无尘、不易燃及良好的与水混溶性等特点。

将一个或多个有效成分装入胶囊中有多种目的，如增加残留药液的生物活性，降低急性毒性，或者是获得一种物理或化学性质稳定的水基制剂。目的决定了游离有效成分和释放速率是否成为某个具体产品的相关特性。

微囊悬浮-悬乳剂不能无限期稳定。经过运输和贮存后，需要确认该制剂是否还适合使用。下列参数的控制，特别是在热贮和低温稳定性试验后，可以达到此目的。

- 有效成分：根据要求，测定并表示为总有效成分、游离有效成分和释放速率；
- 倾倒性；
- 分散稳定性和湿筛试验（确保稀释后微囊悬浮-悬乳剂的雾化性能）。

其他参数信息也可能要提供，如每毫升质量、闪点（如果相关）等，但这些参数不是产品标准的主要部分。

制定标准草案应注意：在没有提供证据的情况下，既不能删除条款或增加其他条款，也不能增加比规范中要求更宽松的限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

〔ISO 通用名称〕微囊悬浮-悬乳剂

〔CIPAC 号〕 /ZE (发布年、月)

### 7.44.1 概述

本品应由符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准〔\_\_\_\_/TC (日期)〕

要求, 以\_\_\_\_形式〔衍生物, 如适用〕存在的\_\_\_\_〔ISO 通用名称〕原药微细液滴的乳状液, 和符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准〔\_\_\_\_/TC(日期)〕要求, 以\_\_\_\_形式〔衍生物, 如适用〕存在的\_\_\_\_〔ISO 通用名称〕原药微粒悬浮液, 与符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准〔\_\_\_\_/TC(日期)〕要求, 以\_\_\_\_形式〔衍生物, 如适用〕存在的\_\_\_\_〔ISO 通用名称〕原药微胶囊悬浮液混合, 并与适宜的助剂分散在水相中。经轻微摇动应是均匀的(注释1), 适于用水稀释使用。

#### 7.44.2 有效成分

**7.44.2.1 鉴别试验(注释2)** 该有效成分应符合一种鉴别试验, 当对该鉴别试验有疑问时, 应符合至少另外的一种鉴别试验。

**7.44.2.2 [ISO 通用名称] 含量**

**7.44.2.2.1 总有效成分含量(注释2、3)** \_\_\_\_〔ISO 通用名称〕含量应当标明g/kg或g/L, (20±2)℃(注释4), 当测定时, 测得的平均含量与标明含量之差应不超出规定的允许波动范围, 见4.3.2给出的允许波动范围表。

**7.44.2.2.2 游离(未在胶囊内)有效成分含量(注释2、3)** 如有要求, 测得的平均游离\_\_\_\_〔ISO 通用名称〕含量应不超过确定的总有效成分含量的\_\_\_\_%。

**7.44.2.3 释放速率(注释2、3)** 如有要求, 测得的〔ISO 通用名称〕释放速率应符合如下标准。

#### 7.44.3 相关杂质

生产或贮存中的副产物(注释3、5) 如有要求, 最大含量: 测得总〔ISO 通用名称〕含量的\_\_\_\_%。

#### 7.44.4 物理性质

**7.44.4.1 酸度和(或)碱度(MT191)、pH范围(MT75.3)** 如有要求, 最大酸度(以H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>计): \_\_\_\_ g/kg; 最大碱度(以NaOH计): \_\_\_\_ g/kg; pH范围: \_\_\_\_~\_\_\_\_。

**7.44.4.2 粒径分布(MT 187)** 如有要求, \_\_\_\_%微粒应在\_\_\_\_~\_\_\_\_(注释6)。

**7.44.4.3 倾倒性(MT 148.1)** 最大“残余物”: \_\_\_\_%。

**7.44.4.4 分散稳定性 (MT 180) (注释 7)** 本品在 (30±2)℃ (注释 8) 时, 用 CIPAC 标准水 A 和 D 稀释, 应符合如下要求:

稀释后放置时间	稳定性要求
0 h	初始分散完全 乳膏: ≤____ mL
0.5 h	浮油: ≤____ mL
	沉淀: ≤____ mL
24 h	重新分散完全 乳膏: ≤____ mL
24.5 h	浮油: ≤____ mL 沉淀: ≤____ mL

**7.44.4.5 湿筛试验 (MT 185) (注释 9)** 留在\_\_\_\_ μm 试验筛上的制剂残余物最大值为\_\_\_\_ g/kg。

**7.44.4.6 持久起泡性 (MT 47.2) (注释 10)** 1min 后泡沫量最大\_\_\_\_ mL。

#### 7.44.5 贮存稳定性

**7.44.5.1 冻融稳定性 (注释 11)** 经过\_\_\_\_个结冻和融化循环, 然后混匀, 根据要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 酸度、碱度、pH 范围 (7.43.4.1);
- 倾倒性 (7.43.4.3);
- 分散稳定性 (7.43.4.4);
- 湿筛试验 (7.43.4.5)。

游离\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 有效成分含量 (7.43.2.2.2) 最大允许增至 7.43.2.2.1 确定的总有效成分含量的\_\_\_\_%。

**7.44.5.2 热贮稳定性 (MT46.3)** 在 (54±2)℃下贮存 14d 后 (注释 12), 测得的每个有效成分平均总含量应不低于贮前测得平均含量的\_\_\_\_% (注释 13), 根据要求, 下列项目仍应符合标准要求:

- 生产或贮存中的副产物 (7.43.3.1);
- 酸度, 碱度, pH 范围 (7.43.4.1);
- 倾倒性 (7.43.4.3);
- 分散稳定性 (7.43.4.4);
- 湿筛试验 (7.43.4.5)。

游离\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 有效成分含量 (7.43.2.2.2) 最大允许增至 7.43.2.2.1 确定的总有效成分含量的\_\_\_\_%。

注释 1：标准中列出的所有物理、化学控制项目的测试，应使用按推荐均匀化程序抽取的同一试验样品。检查产品质量时，在取样前仔细检查成品包装。经过放置，微囊悬浮-悬乳剂通常从包装容器的顶部到底部形成浓度梯度，造成顶部为透明液体和（或）底部出现沉淀。因此，取样前应按照生产商提供的说明，对产品进行均匀化处理。如果无说明，可对成品包装轻微摇动（如倒颠密封包装数次）。经上述均匀化处理后，包装底部应不存在不能分散的黏稠层（如果制剂已经絮凝，则黏稠层可能不会重新分散）。用适合包装容器大小和形状的玻璃棒或类似物探测不分散黏稠层结块是一个合适而简单的检查方法。

注释 2：分析方法必须是 AOAC 或与之等效的方法。如果方法尚未公布，申请者应将方法的详细内容和方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 3：如果每个有效成分含量不在同一范围，需按照 4.3.2 的要求分别规定每个有效成分的允许波动范围。每个相关杂质应提供单独条款。

只有对胶囊中的有效成分和特定目的的胶囊，才要求规定游离有效成分含量和有效成分释放速率。具有缓释或控制释放性能的胶囊通常要求控制释放速率的条款。为控制有效成分释放或稳定性，或降低使用者偶然接触有效成分的危险而进行胶囊封装通常要求控制游离有效成分含量的条款。如果有一个以上的有效成分被装入胶囊，则需要分别说明每个有效成分的控制指标。不同产品游离有效成分和释放速率的测定方法不同。

注释 4：如果未对样品仔细地混匀，样品内可能会有气泡。如果使用非 MT3.3 方法测定每毫升质量并计算以 g/L 表示的有效成分含量会出现误差。如果买方对 g/kg 和 g/L (20°C) 都要求，当发生争议时，分析结果应以 g/kg 计算。

注释 5：该条款仅包括相关杂质，如没有应删除。分析方法必须经过同行验证。

注释 6：应规定一个或多个范围的百分比以满足产品要求。

注释 7：该试验通常在热贮稳定性试验后进行。应使用 2% 的稀释液或按照推荐的最高和最低使用配比进行试验。

注释 8：除非规定了其他温度。

注释 9：该试验检测粗微粒（如超大的胶囊、晶体）、聚集物（胶囊或来自外壳形成过程中的聚集物）或外来杂质，防止它们堵塞喷雾器喷嘴或过滤器。

注释 10：该试验使用的样品量应符合供应商推荐的最大使用浓度。

注释 11：生产后和运输中，买方或卖方无法保证产品不暴露于冰冻温度下。微囊悬浮-悬乳剂的结冻可能导致不良的、不可逆的变化，包括（但不限于）有效成分结晶引起的胶囊失效。因此该制剂能够经受反复结冻和融化的能力是一项重要的特性。除非另有协议，冻融稳定性试验应将制剂在室温，如 (20±2)°C 和 (-10±2)°C 之间循

环 4 次，每次结冻 18h、融化 6h。

注释 12：除非规定了其他温度和（或）时间。可选择的贮存条件参考 4.6.2。

注释 13：贮存稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行，以减小分析误差。

## 8 带有应用器具的农药制剂标准导则

### 有效成分加热挥发系列

- 8.1 蚊香 (MC)
- 8.2 电热蚊香片 (MV)
- 8.3 电热蚊香液 (LV)

### 喷雾液及其他液体系列

- 8.11 气雾剂 (AE)

### 屏障系列

- 8.21 长效蚊帐 (LN)

## 8.1 蚊香 (MC)

制定标准草案应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 蚊香  
[CIPAC 号] /MC (发布年、月)

按照注释 1 中所述程序或其他可接受的程序从整批产品中抽取的样品应符合本标准。

### 8.1.1 概述

本品应由符合世界卫生组织标准\_\_\_\_\_要求的\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_\_形式存在（见 4.2），与能较好熏烧的有机填料、黏合剂和添加剂如增效剂、着色剂和杀菌剂等组成，加工成一个盘卷状结构。盘式蚊香在点燃时，火焰应很快熄灭，除此之外，燃烧时不应产生火焰。

### 8.1.2 有效成分

**8.1.2.1 鉴别试验（注释 2）** 本有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另外的一种鉴别试验。

**8.1.2.2 \_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量（注释 2）** \_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量应当标明 (g/kg)。当含量以干重形式表示时，测得的平均含量与标明含量之差应不超出规定的允许波动范围，见 4.3.2 给出的允许波动范围表。

### 8.1.3 相关杂质

**8.1.3.1 生产或贮存中的副产物（注释 3）** 如有要求，最大含量：按 8.1.2.2 测得的\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_\_ %。

**8.1.3.2 水分 (MT30.2)（注释 4）** 最大含量：\_\_\_\_\_ g/kg。

### 8.1.4 物理性质

**8.1.4.1 盘平均质量（注释 5）** 盘平均质量应当标明 (g)，当测定 20 个单盘质量时，盘平均质量应不超出标明值的±10%。

**8.1.4.2 燃烧时间（注释 6）** 测定 5 个单盘蚊香，将其置于自由通风的环境中连续燃烧，平均燃烧时间应不低于标明值。

**8.1.4.3 盘强度（注释 7）** 测定 20 个单盘蚊香，每个单盘应能承受至少 120g 负重而不断裂。

**8.1.4.4 “双盘”分离度（注释 8）** 如果是“双盘”式蚊香，应制成容易分离的。当分离 50 对“双盘”式蚊香时，断裂不能多于 3 对。

### 8.1.5 贮存稳定性

热贮稳定性（双盘式原包装） 在 (54±2)℃下贮存 14d 后（注释 9），测得的平均有效成分含量应不低于贮前测得平均含量（8.1.2.2）的\_\_\_\_%，（注释 10），下列项目仍应符合标准要求：

- 生产或贮存中的副产物（8.1.3.1）；
  - 燃烧时间（8.1.4.2）；
  - 盘强度（8.1.4.3）；
  - “双盘”分离度（8.1.4.4）。
- 

注释 1：取样

一般要求：

- a) 样品应放置在不会导致变质的环境中贮存；
- b) 取样工具应清洁和干燥；
- c) 样品应注意保护，免受污染。

取样、检验和可接受数：

- a) 在所有货物中，含有相同包装产品的所有外箱应视为同一批次；
- b) 应从每批中抽取样品分别检验，确定产品是否符合规定要求；
- c) 任何不符合规定要求的样品应判定为缺陷样品，可接受数是验收一批货物中允许的缺陷样品最大数；
- d) 从一批中抽取的样品数和可接受数如下表所示：

一批中样品总数	检验样品数	可接受数
≤300	3	0
301~1 200	6	1
1 201~2 000	13	2
2 001~7 000	21	3
7 001~15 000	29	4
15 001~24 000	48	6
24 001~41 000	84	9
>41 000	126	13

e) 每个检验样品应从不同的包装盒中随机抽取, 为了确保抽样的随机性, 应使用随机数表法。如果包装盒无法得到随机数, 可使用下列程序:

从任一外箱开始, 以 1, 2, 3, …… $r$  有规则的计数。每一个  $r$  箱将被抽出,  $r$  是  $N/n$  的整数部分,  $N$  是本批次的包装盒总数,  $n$  是选取的包装盒数。

准备检验样品:

a) 从简化样本的每个包装箱中随机抽取足够数量的双盘蚊香样品, 其中部分盘香样品按照 8.1.4.1、8.1.4.2 和 8.1.4.4 物理性质要求进行符合性检查。

b) 其余盘香在锤磨机内研磨后过 1mm 试验筛, 通过部分保留并按照 8.1.2.2、8.1.3.1 和 8.1.3.2 进行符合性检验。这些样品构成检验样品, 每组检验样品应包装好并贴上标签, 并遵循注释 1 中的一般要求。

注释 2: 分析方法必须是 CIPAC 或 AOAC 方法。如果方法尚未公布, 申请者应将方法的详细内容和方法验证数据递交世界卫生组织。

注释 3: 该条款仅包括相关杂质, 应更改标题反映相关杂质的名称。分析方法必须被同行验证。

注释 4: 通常水分含量应不超过 120g/kg。

注释 5: 典型的盘平均质量为 12g。

注释 6: 典型的燃烧时间应是 7.5h, 以保证蚊香燃烧时间与正常睡眠时间相当。然而, 在标签中规定的特殊情况下, 燃烧时间可相应地增加或减少。

注释 7: 蚊香断裂负载/拉伸强度的测定方法(可使用其他可接受的替代方法)

装置:

塑料装置(图 8-1)

弹簧秤(例如 Attonic MP-2), 称量范围 0~(200±5) g, 已精确校准过(图 8-2)

取样:

随机抽取 20 盒蚊香, 每盒中取出一个单盘。放弃选取过程中不小心分离造成折断或破碎的单盘。用全部 20 个单盘蚊香进行断裂负载检验。

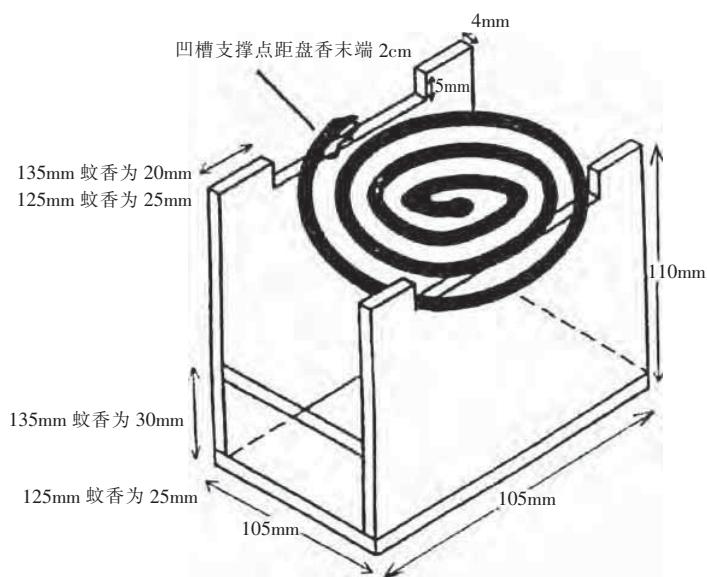


图 8-1 单盘蚊香塑料装置支撑示意图

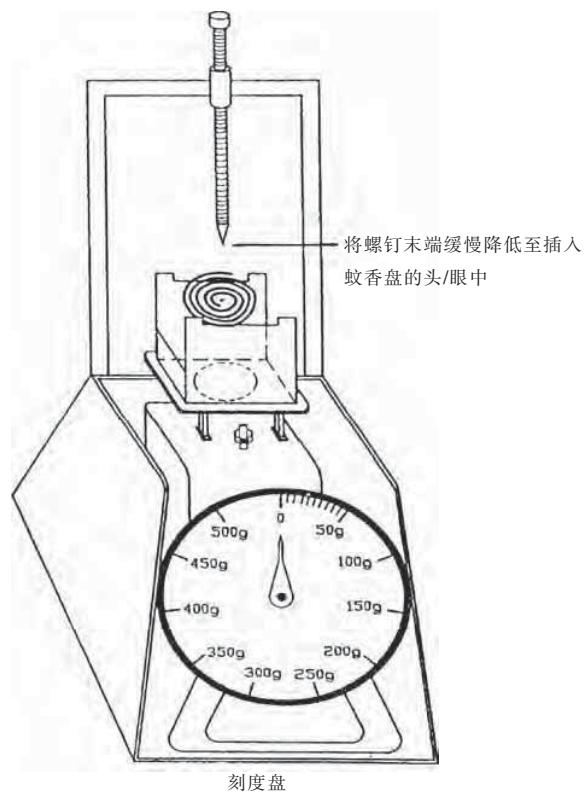


图 8-2 蚊香断裂负载/拉伸强度的测定方法示意图

操作步骤：

将一片单盘蚊香置于两边带凹槽的塑料装置中，其中一边凹槽支撑点距盘香末端仅 2cm。然后将蚊香与塑料装置放在一个 500g 天平的托盘上。将螺钉尖头降低并调  
• 176 •

整插入蚊香的头（眼）中。以顺时针方向渐渐平缓地旋转螺钉下压蚊香，直至蚊香断裂。记录蚊香断裂时天平的读数。标准蚊香的最低要求是 120g。其余 19 个单盘蚊香重复上述操作。

注释 8：双盘蚊香的分离方法

操作步骤：

- a) 先将蚊香末端的连接点断开，然后用拇指和食指捏住双盘的头（眼）。
- b) 以相反方向轻轻地推头或眼，将其分开形成单盘。如果需要，可以轻轻扭动。

结果：

若无断裂，则认为双盘分离度符合要求。

注释 9：除非规定了其他温度和（或）时间。可选择的贮存条件参考本《手册》4.6.2。

注释 10：贮存稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行，以减小分析误差。

注释 11：一个典型包装单元包含 5 个双盘蚊香。

注释 12：每个包装单元至少应包含一个蚊香支架。

注释 13：蚊香支架应由适宜的非易燃材料制成，能稳定地支持燃烧的香体。

## 8.2 电热蚊香片 (MV)

制定标准草案应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 电热蚊香片

[CIPAC 号] /MV (发布年、月)

按照注释 1 中所述程序或其他可接受的程序从整批产品中抽取的样品应符合本标准。

### 8.2.1 概述

电热蚊香片应由一个注入某种杀虫剂的纸浆片或由其他适宜的惰性材料制成的药片组成，也可能加入稳定剂、增效剂、缓释剂、香料和着色剂。使用时置于一个加热器（注释 2）中缓慢产生有效成分挥发物。药片加工中使用的\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药应符合世界卫生组织标准\_\_\_\_\_的要求。

### 8.2.2 有效成分

**8.2.2.1 鉴别试验（注释 3）** 本有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另外的一种鉴别试验。

**8.2.2.2 \_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量（注释 3）** \_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量应当标明 (mg/片)。当测定时，测得的平均含量与标明含量之差应不超过规定的±15%。

### 8.2.3 相关杂质

生产或贮存中的副产物（注释 4） 如有要求，最大含量：按 8.2.2.2 测得的\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_\_ %。

### 8.2.4 物理性质

**8.2.4.1 片的大小（注释 5）** 片的大小应与所用的加热器相匹配。

**8.2.4.2 挥发速率** 将片放入合适的加热器中加热 4h，残余有效成分含量

最低应为 8.2.2.2 标明含量的 20%。

### 8.2.5 贮存稳定性

**热贮稳定性** 在 (54±2)℃下贮存 14d 后 (注释 6)，测得的平均有效成分含量应不低于贮前测得平均含量 (8.1.2.2) 的 \_\_\_\_% (注释 7)，下列项目仍应符合标准要求：生产或贮存中的副产物 (8.2.3.1)。

---

注释 1：取样

一般要求：

- a) 样品应以不发生变质的方式贮存；
- b) 取样工具应清洁和干燥；
- c) 样品应注意保护，免受污染。

取样、检验和可接受数：

- a) 在所有货物中，含有相同包装产品的所有外箱应视为同一批次；
- b) 应从每批中抽取样品分别检验，确定产品是否符合规定要求；
- c) 任何不符合规定要求的样品应判定为缺陷样品。可接受数是验收一批货物中允许的缺陷样品最大数。
- d) 从一批中抽取的样品数和可接受数如下表所示：

一批中样品总数	检验样品数	可接受数
≤300	3	0
301~1 200	6	1
1 201~2 000	13	2
2 001~7 000	21	3
7 001~15 000	29	4
15 001~24 000	48	6
24 001~41 000	84	9
>41 000	126	13

- e) 每个检验样品应从不同的包装盒中随机抽取，为了确保抽样的随机性，应使用随机数表法。如果随机数表法无法获得，可使用下列程序：

从任一包装盒开始，以 1, 2, 3, …… $r$  有规则的计数。每一个  $r$  箱将被抽出， $r$  是  $N/n$  的整数部分， $N$  是本批次的包装盒总数， $n$  是选取的包装盒数。

注释 2：加热器必须符合相关的国家安全标准。

注释 3：分析方法必须是 CIPAC 或 AOAC 方法。如果方法尚未公布，申请者应将方法的详细内容和方法确认数据递交世界卫生组织。

注释 4：该条款仅包括相关杂质，应更改标题反映相关杂质的名称。分析方法必须被同行验证。

注释 5：该条款是为了保证片的装入和取出方便。片的通常大小为：长 35mm，宽 22mm，厚 2.6mm。

注释 6：除非规定了其他温度和（或）时间。可选择的贮存条件参考本《手册》4.6.2。

注释 7：贮存稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行，以减小分析误差。

### 8.3 电热蚊香液 (LV)

制定标准草案应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 电热蚊香液

[CIPAC 号] /LV (发布年、月)

按照注释 1 中所述程序或其他可接受的程序从整批产品中抽取的样品应符合本标准。

#### 8.3.1 概述

本品应由装有液体杀虫药剂的盒（瓶）（图 8-3）组成，与一个合适的加热器（注释 2）配套使用，在制造商宣称的一段时间内，药剂经加热芯以适当的速率挥发产生作用。设计药盒（瓶）时应将意外摄入药液的风险降至最低。电热蚊香液生产中所用的\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药应符合世界卫生组织标准\_\_\_\_\_的要求。

#### 8.3.2 有效成分

**8.3.2.1 鉴别试验（注释 3）** 本有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另外的一种鉴别试验。

**8.3.2.2 \_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量（注释 3）** \_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量应当标明 [g/kg 或 g/L, (20±2)℃]。当测定时，测得的平均含量与标明含量之差应不超出规定的允许波动范围，见 4.3.2 给出的允许波动范围表。

#### 8.3.3 相关杂质

生产或贮存中的副产物（注释 4） 如有要求，最大含量：按 8.3.2.2 测得的\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_\_ %。

### 8.3.4 物理性质

#### 8.3.4.1 盒或瓶

- a) 应由适宜的耐热材料制成；
- b) 其形状和大小应与所用的加热器配套；
- c) 加热芯固定牢靠，并配有瓶塞防止药液溢出，药盒（瓶）翻转时应扣盖；
- d) 应有儿童防护瓶盖。

#### 8.3.4.2 药芯

- a) 应由适宜的多孔渗透、耐热材料制成；
- b) 当一端加热时，应能够提取足够的杀虫药液，挥发产生消灭蚊子的适宜量；
- c) 材料和设计应能将药芯连接的盒或瓶内全部杀虫药液挥发完全。

**8.3.4.3 挥发速率** 药芯和药盒或瓶的设计和结构，应能使杀虫药液从加热的药芯一端以常速，或接近于常速的速率挥发，从而保证有效成分在最低持效期内（8.3.4.4）以一个固定速率散发。（注释5）

**8.3.4.4 最低持效期**（注释5） 应标明最低持效期。药盒或瓶应装有足够的药液以确保产品至少在标明的最低持效期内有效。

### 8.3.5 贮存稳定性

**热贮稳定性** 在 $(54\pm 2)^\circ\text{C}$ 下贮存14d后（注释6），测得的平均有效成分含量应不低于贮前测得平均含量的\_\_\_\_%（注释7），下列项目仍应符合标准要求：生产或贮存中的副产物（8.3.3.1）；最低持效期（8.3.4.4）。

---

注释1：取样

一般要求：

- a) 样品应以不发生变质的方式贮存；
- b) 取样工具应清洁和干燥；
- c) 样品应注意保护，免受污染。

取样、检验和可接受数：

- a) 在所有货物中，含有相同包装产品的所有外箱应视为同一批次；
- b) 应从每批中抽取样品分别检验，确定产品是否符合规定要求；

c) 任何不符合规定要求的样品应判定为缺陷样品，可接受数是验收一批货物中允许的缺陷样品最大数；

d) 从一批中抽取的样品数和可接受数如下表所示：

一批中样品总数	检验样品数	可接受数
$\leq 300$	3	0
301~1 200	6	1
1 201~2 000	13	2
2 001~7 000	21	3
7 001~15 000	29	4
15 001~24 000	48	6
24 001~41 000	84	9
$>41 000$	126	13

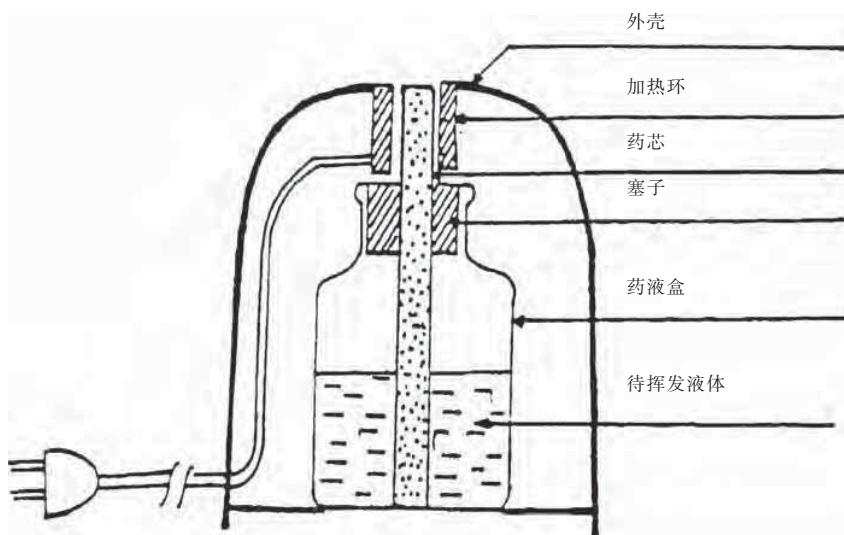


图 8-3 电热蚊香液结构示意图

(可重装瓶及加热装置)

e) 每个检验样品应从不同的包装箱中随机抽取，为了确保抽样的随机性，应使用随机数表法。如果随机数表法无法获得，可使用下列程序：

从任一包装箱开始，以 1, 2, 3, …… $r$  有规则的计数。每一个  $r$  箱将被抽出， $r$  是  $N/n$  的整数部分， $N$  是本批次的包装箱总数， $n$  是选取的包装箱数。

注释 2：加热器必须符合相关的国家安全标准。

注释 3：分析方法必须是 CIPAC 或 AOAC 方法。如果方法尚未公布，申请者应将方法的详细内容和方法验证数据递交世界卫生组织。

注释 4：该条款仅包括相关杂质，应更改标题反映相关杂质的名称。分析方法必须被同等确认。

注释 5：确定电热蚊香液中的最低持效期再装瓶，没有合适的检测方法可供使用。

注释 6：除非规定了其他温度和（或）时间。可选择的贮存条件参考本《手册》4.6.2。

注释 7：贮存稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行，以减小分析误差。

## 8.11 气雾剂 (AE)

### 说明

不是所有界定气雾剂可接受性的特性均包含在下面的标准规范内。

气雾剂产生的喷雾的可燃性和点燃距离对使用者可能非常重要，因此必须在标签上予以确切说明。

雾滴的大小分布与操作者安全有关并可能影响药效，目前由于检测复杂，结果的解释也不明确，因此本标准没有包括此条款。

从出厂之日起，气雾罐应能抵御至少两年的腐蚀。理想的标准中应包括规定气雾罐抗腐蚀性的条款。目前没有实用的方法能够预测两年内气雾罐的结构完整性是否受到危害，因此标准中没有相应条款。欢迎气雾剂的生产商、用户和（或）其他有关各方基于标准条件开发或提出简单的方法，以弥补这一严重的疏漏。

制定标准草案应注意：不得在未参考第4部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。如果两个或更多的有效成分混配，它们应具有单独的技术参数。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

[ISO 通用名称] 气雾剂  
[CIPAC 号] /AE (发布年、月)

按照注释1中所述程序或其他可接受的程序从整批产品中抽取的样品应符合本标准。

### 8.11.1 概述

本品应由加压的液体制剂、一次性气雾罐以及推进剂、增效剂或其他助剂组成（对溶剂和推进剂的限制条款，注释2），按照要求，有效成分应以气雾的形式释放至空气中。药液生产中所用的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药，以\_\_\_\_形式存在（见4.2），应符合世界卫生组织标准\_\_\_\_的要求。

### 8.11.2 有效成分和增效剂

#### 8.11.2.1 有效成分鉴别试验（注释3、4） 本有效成分应符合一种鉴别试

验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另外的一种鉴别试验。

**8.11.2.2** [有效成分 ISO 通用名称] 含量（注释 3、4）\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量应当标明(g/kg)。当测定时，测得的平均含量与标明含量之差应不超出规定的允许波动范围，见 4.3.2 给出的允许波动范围表。

**8.11.2.3** [增效剂 ISO 通用名称] 含量（注释 4、5 和 6）如有要求，\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量应当标明 (g/kg)。当测定时，测得的平均含量与标明含量之差应不超出规定的允许波动范围，见 4.3.2 给出的允许波动范围表。

### 8.11.3 相关杂质

生产或贮存中的副产物（注释 4、6 和 7）如有要求，最大含量：  
8.11.2.2 测得的\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

### 8.11.4 物理性质

**8.11.4.1** 制剂净含量 应标明最小的净含量 (kg)，当测定时，平均净含量应不低于标明值。

**8.11.4.2** 内压力（注释 8 和图 1） 标签上应标明罐的最大额定压力，在(30±2)℃测量时，内压力应不超过最大额定压力的\_\_\_\_%。

**8.11.4.3** 喷出速率 满罐的喷出速率应在\_\_\_\_～\_\_\_\_ g/s。

**8.11.4.4** pH 范围（仅适合于水基制剂）（注释 10） pH 范围：\_\_\_\_～\_\_\_\_。

**8.11.4.5** 气雾剂阀门堵塞试验 当气雾剂阀门按照注释 11 所述方法或其他可接受方法进行试验时，应无堵塞发生。

### 8.11.5 贮存稳定性

热贮稳定性 在 (54±2)℃下贮存 14d 后（注释 12），测得的平均有效成分含量应不低于贮前测得平均含量的\_\_\_\_%（注释 13），下列项目仍应符合标准要求：生产或贮存中的副产物（8.11.3.1）；罐和内容物的总质量应不低于贮前质量的\_\_\_\_%。

---

注释 1：取样

一般要求：

- a) 样品应以不发生变质的方式贮存；
- b) 取样工具应清洁和干燥；
- c) 样品应注意保护，免受污染。

取样、检验和可接受数：

- a) 在所有货物中，含有相同包装产品的所有包装箱应视为同一批次；
- b) 应从每批中抽取样品分别检验，确定产品是否符合规定要求；
- c) 任何不符合规定要求的样品应判定为缺陷样品，可接受数是验收一批货物中允许的缺陷样品最大数；
- d) 从一批中抽取的样品数和可接受数如下表所示：

一批中样品总数	检验样品数	可接受数
≤300	3	0
301~1 200	6	1
1 201~2 000	13	2
2 001~7 000	21	3
7 001~15 000	29	4
15 001~24 000	48	6
24 001~41 000	84	9
>41 000	126	13

- e) 每个检验样品应从不同的包装箱中随机抽取，为了确保抽样的随机性，应使用随机数表法。如果随机数表法无法获得，可使用下列程序：

从任一包装箱开始，以 1, 2, 3, …… $r$  有规则的计数。每一个  $r$  箱将被抽出， $r$  是  $N/n$  的整数部分， $N$  是本批次的包装箱总数， $n$  是选取的包装箱数。

注释 2：不允许用于气雾剂的溶剂：

苯；2-丁氧基乙醇（乙二醇一丁醚）；2-丁氧基乙酸乙酯（乙二醇一丁醚乙酯）；四氯化碳；氯苯；氯仿；1, 2-二氯乙烷（二氯乙烯）；2-乙氧基乙醇（乙二醇一乙醚）；2-乙氧基乙酸乙酯（乙二醇一乙醚乙酯）；正己烷；2-己酮（甲基正丁酮）；2-甲氧基乙醇（乙二醇一甲醚）；2-甲氧基乙酸乙酯（乙二醇一甲醚乙酯）；四氯乙烯；三氯乙烯。

推进剂：应遵守关于撤销气雾剂中使用氯氟烷烃类物质（CFCs）的蒙特利尔公约和欧盟指令。只要气雾剂生产商符合国际安全标准，烃类推进剂被推荐用于杀虫气雾剂。鼓励气雾剂行业开发替代的、安全的推进剂和传送系统。

注释 3：分析方法必须是 CIPAC 或 AOAC 方法。如果方法尚未公布，申请者应将方法的详细内容和方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 4：气雾剂内容物的移出。称重气雾剂（精确至 0.01g，室温下以便外表面干燥），将其置于干冰（固体二氧化碳）中至少 1h，或置于冰柜中（-18°C 或以下）过夜。然后将其移入通风橱中，使用合适的防护罩，利用一个尖锐的工具在气雾剂顶部

开一个足够大的孔或多个孔，以利于随后引入或移出萃取溶剂。在不加温情况下，让内容物升至室温，让推进剂挥发掉。使用适宜的溶剂（对有效成分和增效剂均适用）将气雾剂中的内容物完全冲洗至容量瓶中，并用溶剂定容。如果可能，应使用不损伤油漆或其他外部涂层的溶剂。用适宜的分析方法测定药液中有效成分和增效剂的含量。将冲洗后的气雾罐干燥，重新称重，确定气雾罐中所含药液的质量。用此值可换算出以 g/kg 表示的有效成分和增效剂的含量。

注释 5：如果增效剂的鉴定是保密的，JMPA 将会根据具体情况考虑这一条款的要求。

注释 6：分析方法必须经同行验证或者是 CIPAC 或 AOAC 方法。

注释 7：该条款仅包括相关杂质，应更改标题反映相关杂质的名称。分析方法必须被同等确认。

注释 8：气雾剂成品包装压力的测定

说明：测定气雾剂成品包装压力用于检验其真实压力是否符合包装压力限制和现行规定。

真实压力是在给定温度下，通过精确压力表检测的相对压力。

目的：测定气雾剂成品包装的真实压力。

- 应使检测尽可能小地影响实际压力值；
- 应使压力表在包装压力下不被产品污染。

范围：本方法推荐用于所有灌装气雾剂包装真实压力的测定。

仪器：要求如下。

- 基准气源（如氮气）可以通过控制阀门调节压力；
- 高精度的压力表，若可能用油浴缓冲，并适合安装在气雾罐上完成测量（图 8-4）。

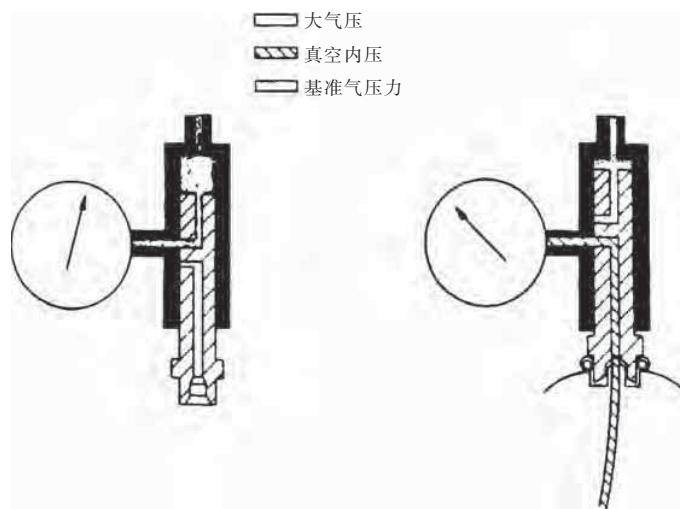


图 8-4 内压测量计

装置必须按这种方式组合，静止状态下气压计与基准气连接（其压力值比包装内的实际压力值稍高），测量时气压计与包装内部连接，显示实际压力。

**操作程序：**

- a) 确定气雾剂完全稳定在  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$ ；
- b) 测量仪器必须安装一个适合所用阀门的转接器；
- c) 基准气的压力必须调节到比气雾剂的预计压力稍高；
- d) 将测量仪器连接到阀门，轻轻压下，以便打开阀门和仪器的滑块；
- e) 当压力测量表针稳定以后，读数。

测量的准确性：以下将有助于测量的真实压力更准确。

- a) 使用较大的气雾剂包装；
- b) 基准气压力和气雾剂真实压力只有很小的差别（如果需要，将基准气压力调至与真实压力非常接近后，再检测其他气雾剂）；
- c) 压力表的死体积小（小于 2mL）。

试验报告：除了结果和试验条件以外，试验报告必须指出方法中没有规定的所有相关的工作细节，特别是可能影响结果的环节。

注：需经常对气压表进行校正，例如借助于压力秤；为避免由于基准气压力不小心比气雾剂真实压力低很多而使气雾剂产品渗入压力表，可以在仪器中插入一个单向阀。

**注释 9：灌装气雾剂喷出速率的评价**

范围：本方法适用于现在市场上大部分气雾剂产品。可以酌情用于配有气相分流阀的气雾剂，随着内容物被释放，分流阀处的组成在不断变化。配有气相分流阀的气雾剂不适合倒置使用，因为浸入管内的液体会不稳定的喷出。当气雾剂定为倒置使用时，至关重要的是检测也应以此方式进行。释放试验遵循气雾剂说明是十分重要的。本方法不用计量阀。

原理：气雾剂喷出速率通过测量给定时间内气阀喷出物质的量确定。精确的释放持续时间一般是 10s。为得到良好的再现性，气雾剂温度必须小心控制。通常实验重复 3 次，给出 3 次检测结果。但对于配有气相分流阀的产品，将释放时间缩短至 5s，检测次数减为 2 次。这可以将内容物喷出时发生的组成变化降至最低。使用较短的释放持续时间将会造成一定的准确度损失。另外可以在放空气雾剂时，将不同放空阶段（例如：90%、70%、50%、30%、10% 的内容物）测定的喷出速率数值以图表形式标绘。这提供了一种特别方便的方式显示放空包装时组成变化对喷出速率的影响。对于贮存试验样品，每次检查一般进行单一检测以保存内容物。

**仪器：**

水浴： $(25 \pm 0.5)^\circ\text{C}$

秒表：精确至 0.2s

天平：精确至 0.1g

压力表：精确至 2psi (0.1g/cm<sup>2</sup>)

步骤：

- a) 按照标签说明书使用气雾剂阀门，并揿压阀门 5s 排除浸入管内的物质，因其可能与大部分的内容物不一致；
- b) 气雾剂置于 (25±0.5)℃ 的水浴中 0.5h，或足够长的时间使内容物达到水浴的温度；
- c) 将气雾剂移出水浴，完全擦干，揿压阀门 1s 将水去除，测量内压力，称量气雾剂（精确至 0.1g）；
- d) 用手或其他合适的方式摇动气雾剂 3s，充分揿压阀门 10s，以秒表计时。释放过程中，气雾剂应按使用说明放置；
- e) 擦除气雾剂上的所有液体，重新称重（精确至 0.1g）。

步骤 b) 至 d) 应重复 2 次或更多，气雾剂内压力也应重复测量。

计算：结果表示为步骤 c) 质量与 e) 质量之差，除以 10s。每次测定结果与 3 次测定结果平均值之差不应超过 0.1g。若差异较大，至少应再检测两次。

报告：报告气雾剂在测定的平均压力下，以 g/s 表示喷出速率，还应说明引用的方法，例如：3×10s, 2×5s, 1×5s (90%……50%……10%) 喷射等。

注释：

- a) 当测定包装放空不同阶段的喷出速率时，可以将其置于 25℃ 水浴中达到平衡，摇动并喷射 5s，重新用力摇动并再次喷射 5s，然后置于水浴中。重复此步骤直至达到恰当的包装容量。这一略微烦琐的步骤避免了在长时间喷射时因包装内容物温度降低而导致的误差；
- b) 样品与样品间的结果差异可能比预期的标准制造公差大，这可能是由于阀门孔径不同所致；
- c) 由于溶剂对密封垫圈的影响，刚刚制备好的气雾剂的释放速率通常与放置了一段时间的产品不一样。

注释 10：可采取任何适当的方法测定 pH。

注释 11：灌装气雾剂阀门堵塞试验。

仪器：

- a) 通风橱；
- b) 防护服和面具。

步骤：

用力摇动气雾剂，保持正立垂直位置，喷射内容物至通风橱中，以一系列循环 (30s 打开，30s 关闭) 启动阀门，直到放空为止，检查阀门是否堵塞。

注释 12：除非规定了其他温度和（或）时间。可选择的贮存条件参考本手

册 4.6.2。

注释 13：贮存稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行，以减小分析误差。

## 8.21 长效蚊帐 (LN) 标准导则草案

### 说明

长效蚊帐 (LN) 包括长效杀虫蚊帐和长效杀虫网。为方便施行本规范草案，“网”是指一个开放的网眼织物（整体网或组成网），而“帐”是指由网制成的现成即可使用的产品（通常是床上的幔帐）。LN 多数用于公共卫生，不过农业应用可能也已开发。

在某些情况下，成品帐由不同的网材料构成（组合网）。此时，可将标准分为每种网材料的一个标准和成品帐的一个标准。因此标准和注释需相应修改以正确地涵盖条款。然后两个网标准组成一个成品帐标准。此方法的优点是可以将标准的复杂性和数目降至最低。在本说明的内容中，网和帐被作为同义词使用，但并不是一直如此。

根据生产处理网的技术，也许不可能达到有效成分表面分布的均匀性。幸运的是蚊子在寻找进食点时通常在大面积网间来回移动，因此药效不会因为一定程度分布的随机变化而降低。然而，由于以下两个原因在生产网时必须避免分布的系统变化，而且应将随机变化的程度控制到可行的最低限度。首先，对仍可提供可接受药效的变化限量很难确定，而且既有空间又有浓度的因素，此限量可能很复杂。其次，取样和二阶段取样（产生测试部分）程序可能对测试结果的变化有重要影响。换言之，若样品和测试部分太小或样品混合程序不充分，结果一致性可能会很低。另外，若样品和测试部分太大，则测试结果可能会掩盖明显的变化而对药效产生的负面影响。因此应由生产商优化取样及二阶段取样程序，以避免这两种极端情况。

生产商应降低帐内有效成分分布的不均匀性，这样按照规范中图 8-5 抽取的 5 个单个网片测得的有效成分含量相对标准偏差不超过 20%。横向或纵向有效成分系统变化会严重影响药效，并危害质量控制和安全。但是，因不了解模式，对系统变化进行常规筛查是不实用的，本规范中给出的关于取样的注释也没有提及此点。如果怀疑存在系统变化，应设计特殊的取样程序以检测其存在。

世界卫生组织规定的 LN 合格性能是经过 20 次标准洗涤后仍保留生物活性，但是并没有简单的物化测量对应此规定。落在网上的蚊子与表面的有

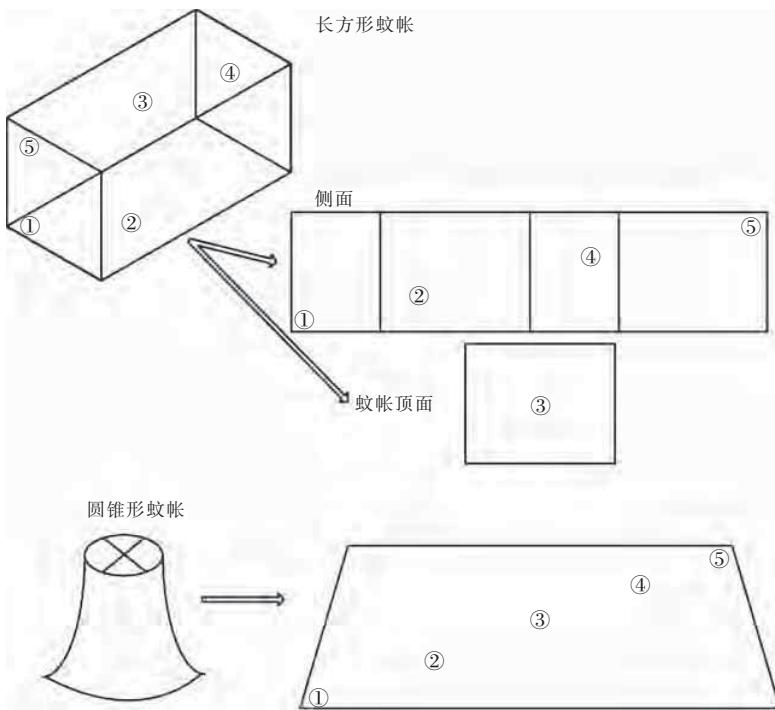


图 8-5 从床用蚊帐推荐位置取 5 片网并组成一个代表性样本

效成分接触，而表面浓度在概念上和实际上都很难规定和测量。有效成分表面浓度是 LN 的一个重要特性，但其没有包含在标准规范中。表面浓度必须足够产生药效但不能过量，以避免使用者对于有效成分的过量接触，或由于洗涤、晒干造成的效果不能接受的损失。但是，对表面浓度测量的解释是有问题的。首先，从“表面”提取的有效成分浓度依赖于提取方法和条件。其次，至少一部分有效成分在 LN 内部和表面的分布处于动态平衡。此分布会受到现在或以前网存放条件的影响，取决于是快速还是慢慢达到平衡。生产商可以将表面浓度作为生产时的一项质量控制标准，但由于多变，其后不能作为一个有用的标准。

由于产品间甚至产品内部变化临界范围明显不同，在很窄的表面浓度范围内对蚊子的控制指标（以死亡数或击倒数计算）出现由好到差的衰退。这些差异可能是因为有效成分在空间呈现和（或）分布的变化，还可能有其他因素，但任何表面浓度的特定值并不对应于某一特定水平的生物适应。因此没有意义去尝试开发高准确度和精密度的分析方法来测量或估计 20 次洗涤后的表面浓度，也不需使用它们来制定世界卫生组织标准限量。世界卫生组织标准应提供限量和方法来指示某些保留或释放实际是否发生，但不能使用它们来证明一个特定的杀虫帐在 20 次标准洗涤前或洗涤后能提供可接受的

药效。

目前 CIPAC (2010) 正在开发测定 LN 有效成分保留或释放指数的方法。该方法以耐洗性的测量为基础，是一个标准的世界卫生组织洗涤方法，使《长效蚊帐实验室和模拟现场试验 WHO 规范》(WHO/CDS/WHOPES/GCDPP/2005.11, 世界卫生组织, 日内瓦, 2005) 的世界卫生组织洗涤方法标准化。在此方法被 CIPAC 规范、确定和采用前，LN 标准将以临时标准发布。

耐破度条款可以间接控制每平方米杀虫帐质量。

制定标准草案应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。如果两个或更多的有效成分混配，它们应具有单独的技术规格，除非要求特殊控制的情况。对于组合 LN，必须将标准分为每个网材料的一个标准和成品帐的一个标准。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 长效蚊帐 (注释 1)

[CIPAC 号] /LN (发布年、月)

### 8.21.1 概述

本品应由网构成（或以网的形式存在），包含（且尼尔、单/多丝、聚合物类型）纤维，经符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准\_\_\_\_\_ [CIPAC 号/原药或制剂代码（日期）] 要求的\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 原药/制剂和符合联合国粮农组织/世界卫生组织标准\_\_\_\_\_ [CIPAC 号/原药或制剂代码（日期）] 要求的\_\_\_\_\_ [ISO 通用名称]（增效剂，如有要求）处理或与之结合。如有要求，还包含任何其他必要的助剂（注释 2）和增效剂。本品应干净，无可见的外来物（注释 3）、损伤（如分裂或撕裂）和生产缺陷（如缝合粗糙、编织不均匀、松散使用时不能保持统一），并应适合用作长效蚊帐（注释 4、5）。

### 8.21.2 有效成分

**8.21.2.1 鉴别试验（注释 6）** 本有效成分（和增效剂，如有要求）应（各自）符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑同时，应符合至少另外的一种鉴别试验。

**8.21.2.2 有效成分含量（注释 6、7 和 8）** \_\_\_\_\_ [ISO 通用名称] 含量应

当标明 (g/kg)。当测定时, 测得的平均含量与标明含量之差应不超出规定的允许波动范围, 见 4.3.2 给出的允许波动范围表。

**8.21.2.3 异构体比例 (注释 6、9)** 如有要求, 异构体比例应在\_\_\_\_~\_\_\_\_。

**8.21.2.4 有效成分保留/释放指数 (注释 7、10)** 当测定时, \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 从网上的保留或释放指数, 应在\_\_\_\_~\_\_\_\_。

**8.21.2.5 增效剂含量 (注释 6、7、8、9 和 11)** 如有要求, \_\_\_\_ [增效剂通用名称和 (或) 化学名称和 CAS 号] 含量应当标明 (g/kg)。当测定时, 测得的平均含量与标明含量之差应不超出规定的允许波动范围, 见 4.3.2 给出的允许波动范围表。

**8.21.2.6 增效剂保留/释放指数 (注释 7、10)** 当测定时, \_\_\_\_ [ISO 通用名称] 从网上的保留或释放指数, 应在\_\_\_\_~\_\_\_\_。

### 8.21.3 相关杂质

生产或贮存中的副产物 (注释 7、9 和 11) 如有要求, 最大含量: 按 8.21.2.2 测得的\_\_\_\_ [有效成分 ISO 通用名称] 含量的\_\_\_\_%。

### 8.21.4 物理性质

**8.21.4.1 网孔尺寸 (注释 7)** 以注释 12 中的方法计数时, 完整网孔平均数/cm<sup>2</sup> 应不小于\_\_\_\_, 最低值应不小于\_\_\_\_。

**8.21.4.2 网洗涤后尺寸稳定性 (注释 7、13)** 不超过 5% 的二维收缩/扩张。

**8.21.4.3 耐破度 (注释 7、14)** 织物最小耐破度应当标明 (不小于\_\_\_\_ kPa)。当测定时, 平均值应不小于标明值。

如果存在接缝, 它们的平均耐破度应不小于织物的平均值。

### 8.21.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (MT46.3) 在 (54±2)℃下贮存 14d 后 (注释 15), 测得的有效成分总含量和增效剂总含量 (注释 9), 应分别不低于贮前测得平均含量的\_\_\_\_% (注释 16), 下列项目仍应符合标准要求:

- 异构体比例 (8.21.2.3), 如有要求;
- 保留/释放指数 (8.21.2.4 和 8.21.2.6) (注释 17);
- 生产或贮存中的副产物 (8.21.3.1) (注释 18);

- 尺寸稳定性 (8.21.4.2);
  - 耐破度 (8.21.4.3)。
- 

注释 1：根据要求，此标准仅适用于成品帐或散装网或两者都适用。标题及说明条款应作相应修改。

注释 2：如需要特殊的紫外稳定剂或其他助剂，其组分名称和最小浓度应在注释中标明，并附有经过验证的分析方法的详细资料。如果合适，最大浓度也可以标明。

注释 3：网中偶然存在的短线头不视为外来物。

注释 4：长效杀虫网应在有效期内，经多次洗涤后（公共卫生产品）或在预期的恶劣气候条件下（农用产品）仍保持其杀虫活性。

注释 5：产品可燃性不是标准的一部分，但生产商应根据 16CFR 中 1610 部分测定，并将结果呈现在包装上。成品帐的纤维线密度（旦尼尔）无法测量，但应在包装上标示。

注释 6：分析方法必须是 CIPAC、AOAC 或与之等效的方法。如果方法尚未公布，申请者应将方法的详细内容和方法验证数据递交联合国粮农组织/世界卫生组织。

注释 7：应根据图 8-5 所示或穿过散装材料宽边的一条方便的对角线取样。样品量应足够大以满足所有要求的测试，且具有代表性。除非需要检测接缝处，否则不要检测距接缝或织边 10cm 内的材料。当最终产品由不止一种类型的网制成，应对每种类型的网分别取样和测试。

使用锋利的剪刀或类似的工具，以减少对纤维和织物的破坏，从而避免对某一试验结果造成任何偏差。分析前先将这些条状或方形物卷起，把它们放在已标记的、崭新干净的铝箔中。样品应保持凉爽，避免热源（包括阳光照射）或冷冻，并尽快进行分析、检测。用于测试的代表性部分（子样本）应按照各自试验方法的描述取样。

对于化学分析，应设计分析方法、试验部分的数量和大小，使结果的相对标准偏差≤5%。物理试验方法中试验部分和重复要求在方法或参考注释中已经规定。

注释 8：对于涂层 LN，如果以不同的旦尼尔生产网，则对每种类型的旦尼尔都要规定有效成分（和增效剂）含量。如果有效成分含量规定以 mg/ (m<sup>2</sup> • 网) 表示，可以通过以 g/kg 表示的有效成分数值和网质量/m<sup>2</sup> 计算得到。网质量/m<sup>2</sup> 测定应按照 ISO 3801 (1997) 进行。若发生争议，应使用 g/kg 数值。

注释 9：此条款或子条款仅适用于特定产品。只有在有效成分被定义为一个特殊异构体比例时才需规定异构体比例。增效剂只有在需要时才规定。只有相关杂质才需规定，其在术语表（附录 C）中已经确定。

注释 10：2010 年，CIPAC 开发测定长效蚊帐保留行为的洗涤方法，在指南发布前，方法副本可以通过 CIPAC 网站获得 (<http://www.cipac.org>)。该方法是一个标

准化的世界卫生组织洗涤方法，发表于《长效蚊帐实验室和模拟现场试验 WHO 规范》(WHO/CDS/WHOPES/GCDPP/2005.11, 世界卫生组织, 日内瓦, 2005)。简单介绍保留指数的测定，通过分析一式三份样品经 0~4 次洗涤后总有效成分含量，使用自由迁移阶段行为方程计算平均每次洗后平均保留指数。每次洗后保留指数 0.95 表示样品在洗涤 1~3 次过程中，样品中有效成分经又一次洗涤后至少有 95% 仍然存在。保留指数与 3 次检验得到的平均值有关，检验样品从同一网或同批次网纵向并排抽取。

注释 11：作为最低要求，分析方法必须被同行验证。如果方法尚未公布，必须提供方法的详细内容和同行验证数据。

注释 12：当没有一个简单或标准方法测量复杂形状、高弹性织物网孔大小时，可以通过计数一个正方形织物内网孔数目确定。可以直接计数或拍照、复印织物间接计数。间接方法可以简化计数，并保留永久记录。计数前，织物的贮存条件应符合 ISO139 (1973) 规定 (4h, 20°C, 相对湿度 65%)。

使用模板来确定正方形的网，注意不要拉伸和扭曲织物。模板应是一个 1~2mm 厚的硬片，其内部或上面有一个经切割或标记的已精确校准过（每边  $\pm 1\%$  误差）的正方形（如 5cm  $\times$  5cm）。如果没有模板，必须使用直尺，一定要注意确保计数面积为正方形。实际操作时，应将要计数的正方形一边与织物中一排完整的网孔对齐。 $\geq 1/2$  的不完整网孔按完整网孔计数， $<1/2$  的不计数。按照注释 7 选择 5 个正方形样品计数，计算平均值并记录最低值。

注释 13：制备、标记和测量方法：ISO 3759 (2007)。洗涤方法：ISO 6330 (2001)。计算方法：ISO 5077 (1984)。测试部分大小：500 mm  $\times$  500 mm，在每个测试部分内部划出 350 mm  $\times$  350 mm。测试共重复进行 4 次，每次洗涤两个样品。洗衣机类型：ISO A 型（前开门）。洗涤程序：ISO 8A 型 (30oC 轻柔旋转)。用自动模式（符合 ISO 标准的织物）装填洗衣机达到 2~4kg 标准。干燥：平放晾干。

注释 14：测试方法：ISO 13938 第 1 部分 (1999) 和 ISO 13938 第 2 部分 (1999)，按 ISO 标准规定调整织物。最小耐破度和符合性测试应以 7.3cm<sup>2</sup> 面积的织物测试为基础。基于 50cm<sup>2</sup> 测试所推荐的标准必须有数据支持，表明推荐值的适配性和与最小值 250kPa (基于 7.3cm<sup>2</sup> 面积) 的关系。应进行 5 次重复测试，在穿过网的一条对角线上以大约相同的间距取样，距边缘或接缝 10cm 内不要取样。在制成长方形的帐内，对角线可以相当于概念中将各面首尾相连后产生的对角线。计算 5 次测量的平均值。

除了 5 次重复测试应安排接缝集中于测试前端以外，接缝耐破度测试方法与织物测试所用方法相同。达到 5 个接缝可以进行测试，但是如果小于 5 个接缝，应对一个或多个接缝重复测量，从而达到总计 5 次测量。

注释 15：除非规定了其他温度和时间。可选择的贮存条件参考 4.6.2。

注释 16：贮存稳定性试验前、后样品的分析，应在贮存结束后同时进行，以减小分析误差。

注释 17：如果支持数据证明是合理的，贮存稳定性试验后申请限量增加或减少，可以在子条款中规定。

注释 18：只有在贮藏期间相关杂质浓度能够增加才要求该子条款。

# 9 微生物农药标准导则

## 细菌农药

### 母药

9.1 杀幼虫细菌母药 (TK)

### 固体分散剂

9.11 杀幼虫细菌可湿性粉剂 (WP)

9.12 杀幼虫细菌水分散粒剂 (WG)

9.13 杀幼虫细菌可分散片剂 (WT)

### 液体分散剂

9.21 杀幼虫细菌悬浮剂 (SC)

## 病毒农药

## 真菌农药

## 说明

在适用的情况下，细菌杀虫剂标准所采用的规范、条款以及限量等，与本《手册》第4~8部分中的规定类似。要求的原因和目的的不同之处将在下面叙述。除此之外，拟将苏云金杆菌制剂用于饮用水时，其颜色、味道及气味应包括在标准中。应用于饮用水或其他公共卫生领域时，还要确定微生物污染物的最高可接受水平。

**产品概述：**有效成分以属、种和菌株描述。如果产品拟用于饮用水，描述中也应包括颜色、气味和味道的信息。

**有效成分鉴定：**目的是能够鉴定菌种和菌株，并验证国际公认菌种保藏机构的标准菌株是否符合本准则要求。

**有效成分含量：**目的是保证有效成分含量明确描述，并为之提供一个生物效价（对靶标蚊子的毒力）测定方法。

**微生物杂质：**目的是限定微生物污染物的含量，否则其可能会增加操作的风险或对产品防效造成负面影响。与其他大多数杂质不同，微生物杂质易在取样时引入，而且数量会随着时间而增加。必须使用特殊设计的工具和培训人员实施取样和检测。不能使用3.1.D中描述的方法来确定微生物杂质及其限量，目前是根据WHO/PCS视具体情况而定。

**化学杂质：**本条款主要用于限定 $\beta$ -外毒素的含量及其对非靶标生物潜

在的负面影响。

贮存稳定性：微生物农药不一定使用 CIPACMT46.3 进行检验，因此本条款根据具体情况进行处理。

## 9.1 杀幼虫细菌母药

制定标准草案应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。既不能删除条款或增加其他条款，也不能增加比规范中要求更宽松的限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

### \_\_\_\_\_ [属、种、亚种和菌株] 母药

[CIPAC 号] / TK

#### 9.1.1 概述（注释 1）

本品应由\_\_\_\_\_ [属、种、亚种和菌株] 与生产过程中相关的副产物等组成的，应为 [物理描述]，除有要求加入的稳定剂（防腐剂）、自由流动剂（注释 2）外，无可见的外来物和添加的改性剂。

#### 9.1.2 有效成分（注释 3）

**9.1.2.1 鉴别试验** 本有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另外的一种鉴别试验。

**9.1.2.2 有效成分含量（生物效价）** \_\_\_\_\_ [属、种、亚种和菌株] 含量应以国际毒力单位标明（ITU/mg · 产品）。当按照注释 4 描述的方法测定时，平均生物效价应不低于最低标明含量的 90%。

#### 9.1.3 相关杂质和污染物

##### 9.1.3.1 微生物污染物和杂质（注释 5）

**9.1.3.2 化学杂质** 采用苍蝇幼虫毒力试验（注释 6、7）或与之相当的高效液相色谱法进行测试时，本品应不含有  $\beta$ -外毒素。

**9.1.3.3 水分** (WHO 检测方法 M7R1) 最大：\_\_\_\_\_ g/kg (注释 8)。

#### 9.1.4 物理和物化性质

pH 范围 (CIPAC 方法 MT75.3) 如有要求，pH 范围：\_\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_\_。

### 9.1.5 贮存稳定性

热贮稳定性（方法在制定中，注释 9）

注释 1：母药是无外来菌（纯种）的单一微生物，具有所有与之相关的生物组分，如毒素、细胞部分、孢子等。描述中应包含所用菌株任何基因修饰的信息。

注释 2：可能需要自由流动剂使静电和微粒凝聚最小化。

注释 3：必须提供从国际公认机构获得的标准菌株来源和鉴定特征相关信息。

注释 4：苏云金杆菌以色列亚种 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (Bti) 和球形芽孢杆菌 *B. sphaericus* (Bspf) 产品生物效价（毒力）的测定。

原理：生物效价是通过比较测试中产品产生的蚊子幼虫致死率与相应的参比标准物产生的致死率进行测定的。生物效价以每 mg 产品国际毒力单位 (ITU) 来表示。

目前有两个国际认可的对照药粉测定细菌制剂对蚊子幼虫的生物效力。具体方法如下：苏云金杆菌以色列亚种 (Bti) 产品的生物效价是对埃及伊蚊 [ *Aedes aegypti* (strain Bora Bora) ] 早四龄幼虫进行毒力测定，并将结果与参比冻干粉 (IPS82, 菌种 1884) 比较而得出的，其中，IPS82 对该昆虫的毒力被人为设定为 15 000ITU/mg。

球形芽孢杆菌 (Bspf) 产品的生物效价是对尖音库蚊 *Culex pipiens pipiens* (strain Montpellier) 早四龄幼虫的毒力测定，与苏云金杆菌冻干粉 (SPH88, 小种 2362) 比较而得出的。其中，SPH88 对该昆虫的毒力被人为设定为 1 700ITU/mg。

以 Bti 和 Bspf 为原料制成的微生物农药可通过以上与标准物质比较的方法确定毒力。产品的毒力 (ITU/mg) 检测计算公式如下：

$$\text{产品的毒力 (ITU/mg)} = \frac{\text{标准毒力 (ITU/mg)} \times \text{标准的 LC}_{50} (\text{mg/L})}{\text{未知产品的 LC}_{50} (\text{mg/L})}$$

采用不同的微生物杀虫对照药粉或其他种类的蚊子幼虫进行测定的试验务必要谨慎，因为会得到不同的试验结果。因采用对照药剂或蚊子种类不同，试验需要先与上述标准物质的结果进行交互校正。这样的相互校正试验最好由一组独立专业实验室完成。可供选择的药粉或试材、有说服力的相互校正数据应公开给需要的人。

方法：

仪器和试剂：高速匀浆机；冰浴锅；分析天平（精确至±0.1mg）；托盘天平（精确至±10mg），最好带有去皮功能；去离子水；润湿剂（吐温 80）；200mL 的硼硅酸盐玻璃烧杯或塑料广口瓶；500mL 广口带螺纹盖的玻璃瓶；100mL 带螺纹盖的玻璃瓶；微量移液管；10mL 移液管；12mL 带塞或盖的塑料管；200mL 塑料杯或防水纸杯。

(1) 用于生测的参比标准悬浮液的制备。

在制备悬浮液之前，先要检查润湿剂与水是否搅拌混匀（方法如下），不能产生气

泡。如果起泡，在使用前将润湿剂按 1 : 10 的比例稀释。

准确称量 50mg（精确至 0.1mg）参考标准菌粉，用 100mL 去离子水将其转移至 200mL 烧杯中（如果瓶子口颈能足够大，可以伸入搅拌器，那么可以直接移入 500mL 的玻璃瓶中）。混匀静置 30min 后，加入 1 滴（约 0.2mg）润湿剂，将烧杯置于冰浴中，搅拌混匀 2min。观察到残存的较大颗粒时，反复搅拌，直至溶解。彻底漂洗原烧杯和搅拌器，将悬浮液全部转移至 500mL 已称重或去皮的玻璃瓶中，用去离子水补至 500g（或 500mL），加盖，充分混匀。通过显微镜小范围观察，确定混液中没有聚集的芽孢和晶体蛋白。如果存在，还要在冰浴上继续搅拌。制备的初级悬浮液浓度为每 10mL 1mg。使用前需混匀。

准确快速移取 10mL 上述悬浮液，置于 12mL 带塞干净的试管中，迅速加盖。因芽孢和晶体蛋白在水中易沉淀，在移取一系列试样时，间隔不超过 3min，对悬浮液加盖并摇晃。每只试管含有 1mg 标准菌粉，在 4℃ 可存 1 个月，在 -18℃ 可保存 2a。

贮备液的制备。取 1 支上述 10mL 悬浮液，用去离子水冲洗试管两次，一并转移至已称重的 100mL 瓶子中，用水补至 100g，混匀后即得到悬浮液。因在冰冻条件下粒子聚集，冰冻贮备液在使用前要充分混匀。贮备液含有菌粉为 10mg/L。

将 150mL 去离子水置于已称重的塑料杯稀释贮备液中。先用 pasteur 移液管在每杯中加入 25 个四龄初埃及伊蚊或尖音库蚊幼虫（据检测微生物品种不同，苏云金杆菌或球形芽孢杆菌），最后加入上述贮备液，由于幼虫的加入导致水的体积增加的那部分按质量抛弃，以避免杯中液体体积变化。用微量移液器，在每杯中各加入贮备液 600μL、450μL、300μL、150μL、120μL 和 75μL，混匀溶液，保证每个处理的参考标准菌粉浓度为 0.04mg/L、0.03mg/L、0.02mg/L、0.01mg/L、0.008mg/L 和 0.005mg/L。每个浓度做 4 个重复和 1 个对照，对照杯中为去离子水 150mL。

(2) 待测定产品的悬浮剂制备。对未知毒力的固体产品（TK、WP、WG、WT），其生物效价的最初悬浮液按以上标准菌粉的制备方法制备。但应以称样开始对稀释配置过程做重复，母液制备需要 4 次重复。如果待检测的制剂是液剂（SC），在充分搅拌后，贮备液制备时，称样量由 50mg 改为 100mg，贮备液浓度为 20mg/L。蚊子幼虫和塑料杯按上述标准溶液程序准备，并按标准进行逐级稀释。

对于未知毒力的产品，生测试验的浓度范围应设定的大一些，以初步确定其毒力范围。根据初步结果再设置小范围浓度，准确检测。

(3) 毒力测定。不喂食埃及伊蚊测试。在尖音库蚊测试中，取 1.5mg 磨碎的酵母，加水，制成 10mg/L 的悬浮液。整个试验要求在温度 (28±2)℃，循环光照 (12h 光/12h 黑暗) 条件下完成。为避免在低湿度环境中水分蒸发影响试验结果，相对湿度（试验中）保持在 50%±15%。

对于标准品和被测物，每次测试要求有 6 个浓度，4 次重复，每个处理有 25 头幼虫试材，需 100 头蚊子幼虫作为对照。用 100 头幼虫，可以确定死亡率从 5%~95% 的

药剂浓度，计算  $LC_{50}$  时应排除 0 或 100% 的死亡率。根据致死率 95% 至 5% 的药剂浓度，绘出经验证的浓度一致死率曲线。试验稀释浓度的设置最好是 2 个值在  $LC_{50}$  以上，2 个在  $LC_{50}$  以下，以确保试验结果的有效性。为验证幼虫群体的灵敏度，需设置 6 个差别不大的稀释浓度点。

处理 24h 和 48h 后，统计残活幼虫数，计算死亡率。如试验中有化蛹现象发生，将蛹取出系统并减去化蛹的幼虫数，以校正数据。蚊子在化蛹过程前 24h 不进食，所以如果超过 5% 的化蛹率（剩余幼虫可能因龄长、化蛹而拒绝取食，才没有被毒死），则该试验无效。因为 Bti 药剂的作用速度快，48h 和 24h 的死亡率可能差异不明显。对于这样的试验，可根据 48h 与 24h 的结果进行统计分析，以校正可能影响 Bti 性能的外界因素。因 Bspf 作用速度慢，一般以 48h 的死亡率来评审该类药剂。

如空白对照害虫死亡率超过 5%，可据 Abbott 公式（Abbott, W. S. 1925）进行校正统计。该方法专用于统计杀虫剂防效，文献来自《经济昆虫》，18, 265–267。

$$\text{防效 (\%)} = \frac{X-Y}{100X} \times 100$$

式中：X=对照空白存活率（未处理药剂）

Y=药剂处理的存活率

对照死亡率超过 10%，或化蛹超过 5% 的试验无效。应以高斯对数值绘制死亡率与药剂浓度的回归曲线（但不强制），推荐用统计软件 SAS 进行对数几率值统计分析。使用 SAS 软件时不需要利用 Abbott 公式校正死亡率，因为 SAS 可以自动更正。未知样本的毒力，可根据以上公式，与标准对照药剂进行  $LC_{50}$  比较，最后确定。Bti 根据统计试验处理后 24h 数据获得，而 Bspf 毒力根据 48h 数据。

为提高准确度，每个试验重复 3d，每天进行标准对照测试，并计算平均值的标准偏差。如果 RSD（相对标准偏差）或变异系数低于 25%，该试验结果有效。

(4) 供试幼虫的饲养与繁育。L4 幼虫代表了靶标生物群体的敏感性，也容易饲养。试材的一致性对试验结果至关重要，以第四龄幼虫为试验试材最理想，即标准饲养方法作用下孵化后 5d 的幼虫。

将埃及伊蚊的卵排列在置有滤纸的杯中，放入 1/3 体积的去离子水。将该纸在室温下干燥，然后置于密封的塑料袋中，室温情况下，可保存数月。当需要蚊子幼虫时，把纸取出，浸入去氯水中，可保证同步孵化，在加卵 24h 前加入幼虫饲料。微生物生长消耗水中的氧气，以此水浸卵，可加快卵的孵化。处理 12h 后可使第一代幼虫孵化而出。这些幼虫将转入已加入 2L 脱氯水的容器中（25cm×25cm×25cm）每个容器中有 500~700 头幼虫。该容器保持 (25±2)℃，可用鱼缸中的鱼饲料蛋白片或猫饼干粉喂养幼虫。食物的量不要太多，以免微生物快速生长而杀死幼虫。推荐间隔 1d 或 2d 喂养 1 次，每天观察幼虫状态。如果水变混浊，应将幼虫过滤出来，用洁净的容器，加新水，继续喂养。经过 5~7d 后，便得到数量均匀的四龄初期幼虫（虫龄 5d，长 4~5mm）。对于尖音库蚊，其一致均匀的第四龄早期幼虫较难获得。首先，要在同一天搜

集到刚产出的大量的卵。将卵放在 15~18℃ 条件下，以便其更好地孵化。一龄的幼虫很脆弱，不宜做处理，发展到二龄幼虫需在 (25±2)℃ 下保存虫卵 3~4d。然后，将其分组放入装有 3L 脱氯水的盘子中，水深 4~6cm，每盘 800~1 000 只幼虫。第二批幼虫放入 2L 容器，加 4~6cm 深的脱氯水，每盆 800~1 000 头幼虫。酵母粉或猫狗的饼干可作为饲养该幼虫的食物。一般 7d 内可以得到适合的幼虫试材，有时要 8d 或 9d。

注释 5：微生物污染物的最大可接受浓度至今还没有确定。

注释 6：蝇幼虫毒力测试 (Bond R. P. M., 等)。苏云金杆菌以色列亚种的热稳定外毒素 (Burges H. D. 和 Hussey N. W., 著)。昆虫和螨类的微生物防治 (自然科学出版社, 伦敦, 1971)。

注释 7：如果生产商能证明该苏云金杆菌菌株不能产生  $\beta$ -外毒素，则可以不需要进行该测试，另外，球形芽孢杆菌已知不能产生这种外毒素，也可以不需要进行该测试。

注释 8：通常，为防止产品的早期降解，水分含量不应超过 5%。

注释 9：微生物杀幼虫剂宜贮存在低温环境中，但加速贮存稳定性试验将对该产品稳定性的快速检测有帮助。目前还没有标准方法。如没有加速贮存稳定性检验，建议至少按以下标准进行：

(1) 在 5℃ 贮存 2a，毒力效价与标明值比较，损失不超过 10%。

(2) 在 20~25℃ 贮存 1a，毒力效价与标明值比较，损失不超过 10%。

上述贮存稳定性试验应用代表性样品进行，毒力效价采用注释 4 的方法进行。

毒力测定结果在平均值附近可能有  $\pm 25\%$  的波动，这需在确定毒力损失时予以充分考虑。如果标准草案中没有 1a 或 2a 的贮存稳定性试验数据，在试验未完成的情况下，贮存稳定性可以先行估计。

## 9.11 杀幼虫细菌可湿性粉剂 (WP)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。既不能删除条款或增加其他条款，也不能增加比规范中要求更宽松的限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] 可湿性粉剂  
[CIPAC 号] /WP (公布的年、月)

### 9.11.1 概述 (注释 1)

本品应由符合世界卫生组织标准\_\_\_\_\_要求的\_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] (注释 2)，与填料、必要的助剂均匀混合物，在水中以细粉的方式分散。产品应当是干燥的、可流动的，无可见的外来杂质和硬块。制剂应该是\_\_\_\_\_色。

### 9.11.2 有效成分 (注释 3)

**9.11.2.1 鉴别试验** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另外的一种鉴别试验。

**9.11.2.2 有效成分含量 (生物效价)** \_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] 含量应当用国际毒力单位 [ITU/ (mg · 产品)]。当按照注释 4 描述的方法测定时，检测的平均生物效价不应低于最低标明含量的 90%。

### 9.11.3 相关杂质及污染物

**9.11.3.1 微生物污染物 (注释 5)**

**9.11.3.2 化学杂质** 采用苍蝇幼虫毒力测定法 (注释 6、7)，或与之相当的高效液相色谱法试验时，本品应不含  $\beta$ -外毒素。

**9.11.3.3 水分 (世界卫生组织方法 M7R1)** 最大：\_\_\_\_\_ g/kg (注释 8)。

#### 9.11.4 物理性质

**9.11.4.1** pH 范围 (世界卫生组织方法 M25, CIPAC 方法 MT75.3), 如有要求, pH 范围: \_\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_\_。

**9.11.4.2** 持久起泡性 (CIPAC 方法 MT47.2) (注释 9) 1min 后, 泡沫量不应超过\_\_\_\_\_ mL。

**9.11.4.3** 湿筛试验 (CIPAC 方法 MT185)

最大: \_\_\_\_\_ % 试样留在\_\_\_\_\_  $\mu\text{m}$  试验筛上。

**9.11.4.4** 悬浮率 CIPAC 方法 MT184 (注释 10) 用  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$  (注释 11) 的 CIPAC 标准水 D 配制成悬浮液, 并在此温度下放置 30min 后, 至少应有\_\_\_\_\_ %, 处于悬浮状态。

**9.11.4.5** 润湿性 (MT53.3) (注释 12) 制剂应在\_\_\_\_\_ min 内完全润湿。

#### 9.11.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (方法在制定中, 注释 13)

---

注释 1: 除了条款中描述的特点外, 如果产品用于饮用水, 气味和味道也将是评审其能否被接受的重要标准之一。目前还没有客观、一致的试验, 可以确定这些指标的可接受性。如果需要测定产品的气味和味道, 建议将产品稀释到使用量的最高浓度。

注释 2: 单菌 (纯种), 与其相关生物组分如毒素、细胞部分、孢子等。如果使用基因修饰过的菌株, 必须对此进行描述。

注释 3: 必须提供从国际公认机构获得的标准菌株来源和鉴定特征相关信息。

注释 4: 确定苏云金杆菌以色列亚种 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (Bti) 和球形芽孢杆菌 *B. sphaericus* (Bsph) 产品的生物效价 (毒力)。

原理: 生物效价是通过比较测试中产品产生的蚊子幼虫致死率与相应的参比标准产生的致死率进行测定的。生物效价测定是以每 mg 产品的国际毒力单位 (ITU) 来表示。

目前有两个国际认可的对照药粉, 用蚊子幼虫为试材, 用生化分析细菌制剂的方法, 通过比较测定其生物效价。具体方法如下: 苏云金杆菌以色列亚种 (Bti) 产品的生物效价是对埃及伊蚊 *Aedes aegypti* (strain Bora Bora) 四龄早期幼虫进行毒力测定, 并将结果与参比冻干粉 (IPS82, 菌株 1884) 比较而得出的, 其中, IPS82 对该昆虫的毒力被人为设定为 15 000 ITU/mg。

球形芽孢杆菌 (Bspf) 产品的生物效能是对尖音库蚊 *Culex pipiens pipiens* (strain Montpellier) 四龄幼虫的毒力测定, 与将结果与苏云金杆菌冻干粉 (SPH88, 小种 2362) 比较而得出的。其中, SPH88 对该昆虫的毒力被人为设定为 1 700 ITU/mg。

以 Bti 和 Bspf 为原料制成的微生物农药可通过以上与标准物质比较的方法确定毒力。产品的毒力 (ITU/mg) 检测计算公式如下:

$$\text{产品的毒力 (ITU/mg)} = \frac{\text{标准毒力 (ITU/mg)} \times \text{标准的 LC}_{50} (\text{mg/L})}{\text{未知产品的 LC}_{50} (\text{mg/L})}$$

采用不同的微生物杀虫对照药粉或其他种类的蚊子幼虫进行测定的试验务必要谨慎, 因为会得到不同的试验结果。因采用对照药剂或蚊子种类不同, 试验需要先与上述标准物质的结果进行交互校正。这样的相互校正试验最好由一组独立专业实验室完成。可供选择的药粉或试材、有说服力的相互校正数据应公开给需要的人。

方法: 仪器和试剂; 高速匀浆机; 冰浴锅 (内置碎冰); 分析天平 (精确至 ± 0.1mg); 托盘天平 (精确至 ± 10mg), 最好带有去皮功能; 去离子水; 润湿剂 (吐温 80); 200mL 的硼硅酸盐玻璃烧杯或塑料广口瓶; 500mL 广口带螺纹盖的玻璃瓶; 100mL 带螺纹盖的玻璃瓶; 微量移液管; 10mL 移液管; 12mL 带塞或盖的塑料管; 200mL 塑料杯或防水纸杯;

(1) 用于生测的参比标准悬浮液的制备。在制备悬浮液之前, 先要检查润湿剂与水是否搅拌混匀 (方法如下), 不能产生气泡。如果起泡, 在使用前将润湿剂按 1 : 10 的比例稀释。

准确称量 30mg (精确至 0.1mg) 标准菌粉, 用 100mL 去离子水将其转移至 200mL 烧杯中 (如果瓶子口颈能足够大, 可以伸入搅拌器, 那么可以直接移入 500mL 的玻璃瓶中)。混匀静置 30min 后, 加入 1 滴 (约 0.2mg) 润湿剂, 将烧杯置于冰浴中, 搅拌混匀 2min。观察到残存的较大颗粒时, 反复搅拌, 直至溶解。彻底漂洗原烧杯和搅拌器, 将悬浮液全部转移至 500mL 已称重或去皮的玻璃瓶中, 用去离子水补至 500g (或 500mL), 加盖, 充分混匀。通过显微镜小范围观察, 确定混液中没有聚集的芽孢和晶体蛋白。如果存在, 还要在冰浴上继续搅拌。制备的初级悬浮液浓度为每 10mL 1mg。使用前需混匀。

准确快速移取 10mL 上述悬浮液, 置于 12mL 带塞干净的试管中, 迅速加盖。因芽孢和晶体蛋白在水中易沉淀, 在移取一系列试样时, 每隔不超过 3min 对悬浮液加盖并摇晃。每只试管含有 1mg 标准菌粉, 在 4°C 可存 1 个月, 在 -18°C 可保存 2a。

贮备液的制备。取 1 支上述 10mL 悬浮液, 用去离子水冲洗试管两次, 一并转移至已称重的 100mL 瓶子中, 用水补至 100g, 混匀后即得到悬浮液。因在冰冻条件下粒子聚集, 冰冻贮备液在使用前要充分混匀。贮备液含有菌粉为 10mg/L。

将 150mL 去离子水置于已称重的塑料杯稀释储备液中。先用 pasteur 移液管在每杯中加入 25 个四龄初埃及伊蚊或尖音库蚊幼虫 (据检测微生物品种不同, 苏云金杆菌

或球形芽孢杆菌), 最后加入上述储备液, 由于幼虫的加入导致水的体积增加的那部分按质量抛弃, 以避免杯中液体体积变化。用微量移液器, 在每杯中各加入贮备液 600 $\mu$ L、450 $\mu$ L、300 $\mu$ L、150 $\mu$ L、120 $\mu$ L 和 75 $\mu$ L, 混匀溶液, 保证每个处理的参考标准菌粉浓度为 0.04mg/L、0.03mg/L、0.02mg/L、0.01mg/L、0.008mg/L 和 0.005mg/L。每个浓度做 4 个重复和 1 个对照, 对照杯中为去离子水 150mL。

(2) 待测定产品的悬浮剂制备。对未知毒力的固体产品 (TK、WP、WG、WT), 其生物效价的最初悬浮液按以上标准菌粉的制备方法制备。但应以称样开始对稀释配置过程做重复, 母液制备需要 4 次重复。如果待检测的制剂是液剂 (SC), 在充分搅拌后, 贮备液制备时, 称样量由 50mg 改为 100mg, 贮备液浓度为 20mg/L。蚊子幼虫和塑料杯按上述标准溶液程序准备, 并按标准进行逐级稀释。

对于未知毒力的产品, 生测试验的浓度范围应设定的大一些, 以初步确定其毒力范围。根据初步结果再设置小范围浓度, 准确检测。

(3) 毒力测定。不喂食埃及伊蚊测试。在尖音库蚊测试中, 取 1.5mg 磨碎的酵母, 加水, 制成 10mg/L 的悬浮液。整个试验要求在温度 (28±2)℃, 循环光照 (12h 光/12h 黑暗) 条件下完成。为避免在低湿度环境中水分蒸发影响试验结果, 相对湿度 (试验中) 保持在 50%±15%。

对于标准品和被测物, 每次测试要求有 6 个浓度, 4 次重复, 每个处理有 25 头幼虫试材, 作为参考标准。对于未知药剂, 需 100 头蚊子幼虫作为对照。用 100 头幼虫, 可以确定死亡率从 5%~95% 的药剂浓度, 计算 LC<sub>50</sub> 时应排除 0 或 100% 的死亡率。根据致死率 95% 至 5% 的药剂浓度, 绘出经验证的浓度一致死率曲线。试验稀释浓度的设置最好是 2 个值在 LC<sub>50</sub> 以上, 2 个在 LC<sub>50</sub> 以下, 以确保试验结果的有效性。为验证幼虫群体的灵敏度, 需设置 6 个差别不大的稀释浓度点。

处理 24h 和 48h 后, 统计残活幼虫数, 计算死亡率。如试验中有化蛹现象发生, 将蛹取出系统并减去化蛹的幼虫数, 以校正数据。蚊子在化蛹过程前 24h 不进食, 所以如果超过 5% 的化蛹率 (剩余幼虫可能因龄长、化蛹而拒绝取食, 才没有被毒死), 则该试验无效。因为 Bti 药剂的作用速度快, 48h 和 24h 的死亡率可能差异不明显。对于这样的试验, 可根据 48h 与 24h 的结果进行统计分析, 以校正可能影响 Bti 性能的外界因素。因 Bspf 作用速度慢, 一般以 48h 的死亡率来评审该类药剂。

如空白对照害虫死亡率超过 5%, 可据 Abbott 公式 (Abbott, W. S. 1925) 进行校正统计。该方法专用于统计杀虫剂防效, 文献来自《经济昆虫》, 18, 265~267。

$$\text{防效 (\%)} = \frac{(X-Y)}{100X} \times 100$$

式中: X=对照空白存活率 (未处理药剂)

Y=药剂处理的存活率

对照死亡率超过 10%, 或化蛹超过 5% 的试验无效。应以高斯对数值绘制死亡率与药剂浓度的回归曲线 (但不强制), 推荐用统计软件 SAS 进行对数几率值统计分析。使

用 SAS 软件时不需要利用 Abbott 公式校正死亡率，因为 SAS 可以自动更正。未知样本的毒力，可根据以上公式，与标准对照药剂进行  $LC_{50}$  比较，最后确定。Bti 根据统计试验处理后 24h 数据获得，而 Bspf 毒力根据 48h 数据。

为提高准确度，每个试验重复 3d，每天进行标准对照测试，并计算平均值的标准偏差。如果 RSD（相对标准偏差）或变异系数低于 25%，该试验结果有效。

(4) 供试幼虫的饲养与繁育。L4 幼虫代表了靶标生物群体的敏感性，也容易饲养。试材的一致性对试验结果至关重要，以第四龄幼虫为试验试材最理想，即标准饲养方法作用下孵化后 5d 的幼虫。

将埃及伊蚊的卵排列在置有滤纸的杯中，放入 1/3 体积的去离子水。将该纸在室温下干燥，然后置于密封的塑料袋中，室温情况下，可保存数月。当需要蚊子幼虫时，把纸取出，浸入去氯水中，可保证同步孵化，在加卵 24h 前加入幼虫饲料。微生物生长消耗水中的氧气，以此水浸卵，可加快卵的孵化。处理 12h 后可使第一代幼虫孵化而出。这些幼虫将转入已加入 2L 脱氯水的容器中 (25cm×25cm×25cm) 每个容器中有 500~700 头幼虫。该容器保持 (25±2)℃，可用鱼缸中的鱼饲料蛋白片或猫饼干粉喂养幼虫。食物的量不要太多，以免微生物快速生长而杀死幼虫。推荐间隔 1d 或 2d 喂养 1 次，每天观察幼虫状态。如果水变混浊，应将幼虫过滤出来，用洁净的容器，加新水，继续喂养。经过 5~7d 后，便得到数量均匀的四龄初期幼虫（虫龄 5d，长 4~5mm）。对于尖音库蚊，其一致均匀的第四龄早期幼虫较难获得。首先，要在同一天搜集到刚产出的大量的卵。将卵放在 15~18℃ 条件下，以便其更好地孵化。一龄的幼虫很脆弱，不宜做处理，发展到二龄幼虫需在 (25±2)℃ 下保存虫卵 3~4d。然后，将其分组放入装有 3L 脱氯水的盘子中，水深 4~6cm，每盘 800~1 000 只幼虫。第二批幼虫放入 2L 容器，加 4~6cm 深的脱氯水，每盆 800~1 000 头幼虫。酵母粉或猫狗的饼干可作为饲养该幼虫的食物。一般 7d 内可以得到适合的幼虫试材，有时要 8d 或 9d。

注释 5：微生物污染物的最大可接受浓度至今还没有确定。

注释 6：蝇幼虫毒力测试 (Bond R. P. M., 等)。苏云金杆菌以色列亚种的热稳定外毒素 (Burges H. D. 和 Hussey N. W., 著)。昆虫和螨类的微生物防治 (自然科学出版社, 伦敦, 1971)。

注释 7：如果生产商能证明该苏云金杆菌菌株不能产生  $\beta$ -外毒素，则可以不需要进行该测试。另外，球形芽孢杆菌已知不能产生这种外毒素，也可以不需要进行该测试。

注释 8：通常，为防止产品的早期降解，水分含量不应超过 5%。

注释 9：应按照供应商推荐的最高使用剂量进行检测。

注释 10：生物测定法是唯一可以检测悬浮剂中有效成分含量的可靠方法。如果重量法等简单方法测定的结果与生物测定法结果相一致，那么重量法可作为常规检测方法。如发生争议时，生物测定法作为仲裁方法。

注释 11：除非确定其他的温度和时间。

注释 12：使用的方法必须要说明是在搅拌还是不搅拌下进行。制剂的最佳性能是在 2min 内完全湿润。

注释 13：微生物杀虫剂宜贮存在低温环境中，但热贮稳定性试验将对有利于快速检测该产品稳定性。目前还没有热贮稳定性测试标准方法，建议按以下方法进行：

(1) 在 5℃ 贮存 2a，毒力效价与标明值比较，损失不超过 10%。

(2) 在 20~25℃ 贮存 1a，毒力效价与标明值比较，损失不超过 10%。

贮存稳定性试验需选用代表性的制剂，采用注释 4 的方法对其毒力进行评审。

毒力测定结果可能在平均值上下有±25%的波动，需基于此确定毒力损失。如果起草标准时，没有 1a 或 2a 的贮存稳定性试验数据，在试验未完成的情况下，贮存稳定性可以先行估计。

## 9.12 杀幼虫细菌水分散粒剂 (WG)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。既不能删除条款或增加其他条款，也不能增加比规范中要求更宽松的限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] 水分散粒剂  
[CIPAC 号] /WG (公布年、月)

### 9.12.1 概述 (注释 1)

本品应由符合世界卫生组织\_\_\_\_\_标准要求的\_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] (注释 2)，与填料、必要的助剂组成的均匀混合物。它是以细颗粒 (注释 3) 的形式在水中崩解和分散后使用。该制剂应是干燥的，可流动的，基本上无粉尘，无可见外来物和硬块。该制剂应为\_\_\_\_\_色。

### 9.12.2 有效成分 (注释 4)

**9.12.2.1 鉴别试验** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另外的一种鉴别试验。

**9.12.2.2 有效成分含量 (生物效价)** \_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] 含量应当用国际毒力单位 [ITU/ (mg · 产品)]。当按照注释 5 描述的方法测定时，检测的平均生物效价不应低于最低标明含量的 90%。

### 9.12.3 相关杂质及污染物

**9.12.3.1 微生物污染物 (注释 6)**

**9.12.3.2 化学杂质** 采用苍蝇幼虫毒力试验 (注释 6、7) 或与之相当的高效液相色谱法进行测试时，本品应不含有  $\beta$ -外毒素。

**9.12.3.3 水分 (世界卫生组织方法 M7R1)** 最大：\_\_\_\_\_ g/kg (注释 9)。

#### 9.12.4 物理性质

**9.12.4.1** pH 范围 (世界卫生组织方法 M25; CIPAC 方法 MT75.3) 如有要求, pH 范围: \_\_\_\_ ~ \_\_\_\_。

**9.12.4.2** 持久起泡性 (CIPAC MT47.2) 1min 后, 泡沫量不应超过 \_\_\_\_ mL。

**9.12.4.3** 湿筛试验 (CIPAC MT185) 最大: \_\_\_\_ % 试样留在 \_\_\_\_  $\mu\text{m}$  试验筛上。

**9.12.4.4** 分散性 (CIPAC MT174) 在 (30  $\pm$  2) $^{\circ}\text{C}$  (注释 10) 的 CIPAC 标准硬水 D 中 5min 后, 至少应有 \_\_\_\_ % 产品处于悬浮状态。

**9.12.4.5** 悬浮率 (MT184) (注释 11) 用 (30  $\pm$  2) $^{\circ}\text{C}$  (注释 10) 的 CIPAC 标准水 D 配制成悬浮液, 并在此温度下放置 30min 后, 至少应有 \_\_\_\_ %, 处于悬浮状态。

**9.12.4.6** 润湿性 (MT53.3) (注释 12) 制剂应在 \_\_\_\_ min 内完全润湿。

**9.12.4.7** 粉尘性 (CIPAC MT 171) (注释 13) 基本无粉尘。

#### 9.12.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (方法在制定中, 注释 14)

注释 1: 除了条款中描述的该产品的特点之外, 如果该产品用于饮用水, 该产品的气味和味道也将是评审其能否被接受的重要标准。目前还没有客观、一致的试验, 可以确定产品这些指标的可接受性。如果需要检测产品的气味和味道, 可以将产品稀释到使用量的最高浓度。

注释 2: 为单菌种 (纯种) 单一生物, 与其相关的生物组分, 如毒素、细胞部分、孢子等。如果使用基因修饰过的菌株, 还应对该菌株进行描述。

注释 3: 根据不同的生产条件, 可分散粒剂会有不同的形状和粒径范围。为了描述产品的具体特性, 建议标示出产品的形状 (不规则形状、类似球状、圆柱形) 和粒度范围。

注释 4: 必须提供从国际公认机构获得的标准菌株来源和鉴定特征相关信息。

注释 5: 苏云金杆菌以色列亚种 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (Bti) 和球形芽孢杆菌 *B. sphaericus* (Bsph) 产品生物效价 (毒力) 的测定。

原理: 该药剂的生物效能可根据相关参考标准, 通过测定该药对蚊子幼虫的死亡

率来确定。生物效能测定以每 mg 产品的国际毒力单位 (ITU) 来表示。

目前有两个国际认可的对照药剂，以蚊子幼虫为试材，生物法测定其生物效价。具体方法如下：苏云金杆菌以色列亚种 (Bti) 产品的生物效能是由与参比冻干粉 (IPS82, 菌株 1884) 比较，以埃及伊蚊 *Aedes aegypti* (strain Bora Bora) 早四龄幼虫为试材进行测定。IPS82 对该昆虫的毒力设定为 15 000 ITU/mg。

球形芽孢杆菌 (Bspf) 产品的生物效价是由与苏云金杆菌冻干粉 (SPH88, 小种 2362) 比较，以尖音库蚊 *Culex pipiens pipiens* (strain Montpellier) 四龄幼虫为试材进行测定。SPH88 对该昆虫的毒力设定为 1 700 ITU/mg。

以 Bti 和 Bspf 为原料制成的微生物农药可通过以上方法确定毒力。

产品的毒力 (ITU/mg) 检测计算公式如下：

$$\text{产品的毒力 (ITU/mg)} = \frac{\text{标准毒力 (ITU/mg)} \times \text{标准的 LC}_{50} (\text{mg/L})}{\text{未知产品的 LC}_{50} (\text{mg/L})}$$

采用不同的微生物杀虫对照药剂或其他种类的蚊子幼虫进行测定时，一定会得到不同的试验结果。因采用对照药剂或蚊子种类不同，试验需要先与上述标准物质的结果进行交互校正。这样的相互校正试验应由一组独立专业实验室完成。可供选择的药剂或试材、有说服力的相互校正数据可以提供给想开展此方面试验的人员。

方法：仪器和试剂；高速匀浆机；冰浴锅（含碎冰）；分析天平（精确至 ± 0.1mg）；托盘天平（精确至 ± 10mg），最好带有去皮功能；去离子水；润湿剂（吐温 80）；200mL 的硼硅酸盐玻璃烧杯或塑料广口瓶；500mL 广口带螺纹盖的玻璃瓶；100mL 带螺纹盖的玻璃瓶；微量移液管；10mL 移液管；12mL 带塞或盖的塑料管；200mL 塑料杯或防水纸杯；

(1) 用于生测的参比标准悬浮液的制备。在制备悬浮液之前，先要检查润湿剂与水是否搅拌混匀（方法如下），不能产生气泡。如果起泡，在使用前将润湿剂按 1 : 10 的比例稀释。准确称量 50mg（精确至 0.1mg）参考标准菌粉，用 100mL 去离子水将其转移至 200mL 烧杯中（如果瓶子口颈能足够大，可以伸入搅拌器，那么可以直接移入 500mL 的玻璃瓶中）。混匀静置 30min 后，加入 1 滴（约 0.2mg）润湿剂，将烧杯置于冰浴中，搅拌混匀 2min。观察到残存的较大颗粒时，反复搅拌，直至溶解。彻底漂洗原烧杯和搅拌器，将悬浮液全部转移至 500mL 已称重或去皮的玻璃瓶中，用去离子水补至 500g（或 500mL），加盖，充分混匀。通过显微镜小范围观察，确定混液中没有聚集的芽孢和晶体蛋白。如果存在，还要在冰浴上继续搅拌。制备的初级悬浮液浓度为每 10mg。使用前需混匀。

准确快速移取 10mL 母液，置于 12mL 带塞试管中。因芽孢和晶体蛋白在水中易沉淀，在移取一系列试样时，将母液加盖并不断地摇晃 3min 以上。每只试管含有 1mg 标准菌粉，在 4°C 可存 1 个月，在 -18°C 可保存 2a。

贮备液的制备。取 1 支上述 10mL 母液，用去离子水冲洗试管两次，一并转移至已称重的 100mL 瓶子中，用水补至 100g，混匀后即得到悬浮液。因在冰冻条件下粒子聚

集，冰冻贮备液在使用前要充分混匀。贮备液含有菌粉 10mg/L。

将 150mL 去离子水置于已称重的塑料杯稀释储备液中。先用 Pasteur 移液管在每杯中加入 25 个四龄初埃及伊蚊或尖音库蚊幼虫（据检测微生物品种不同而定，苏云金杆菌或苏云金球状菌），最后加入上述储备液。由于幼虫的加入导致水的体积增加的部分按质量抛弃，以避免杯中液体体积变化。用微量移液器，在每杯中各加入贮备液 600 $\mu$ L、450 $\mu$ L、300 $\mu$ L、150 $\mu$ L、120 $\mu$ L 和 75 $\mu$ L，混匀溶液，保证每个处理的参考标准菌粉浓度为 0.04mg/L、0.03mg/L、0.02mg/L、0.01mg/L、0.008 mg/L 和 0.005mg/L。每个杯为 1 个处理，重复 4 次，保证杯中去离子水为 150mL。

(2) 待测定产品的悬浮剂制备。对未知毒力的固体产品 (TK、WP、WG、WT)，其生物效价的最初悬浮液按以上标准菌粉的制备方法制备。但应以称样开始对稀释配置过程做重复，母液制备需要 4 次重复。如果待检测的制剂是液剂 (SC)，在充分搅拌后，贮备液制备时，称样量由 50mg 改为 100mg，贮备液浓度为 20mg/L。蚊子幼虫和塑料杯按上述标准溶液程序准备，并按标准进行逐级稀释。

对于未知毒力的产品，生测试验的浓度范围应设定的大一些，以初步确定其毒力范围。根据初步结果再设置小范围浓度，准确检测。

(3) 毒力测定。不喂食埃及伊蚊测试。在尖音库蚊测试中，取 1.5mg 磨碎的酵母，加水，制成 10mg/L 的悬浮液。整个试验要求在温度 (28±2)℃，循环光照 (12h 光/12h 黑暗) 条件下完成。为避免在低湿度环境中水分蒸发影响试验结果，相对湿度 (试验中) 保持在 50%±15%。

对于标准品和被测物，每次测试要求有 6 个浓度，4 次重复，每个处理有 25 头幼虫试材，作为参考标准。对于未知药剂，需 100 头蚊子幼虫作为对照。用 100 头幼虫，可以确定死亡率从 5%~95% 的药剂浓度，计算 LC<sub>50</sub> 时应排除 0 或 100% 的死亡率。

根据致死率 95% 至 5% 的药剂浓度，绘出经验证的浓度—致死率曲线。试验稀释浓度的设置最好是 2 个值在 LC<sub>50</sub> 以上，2 个在 LC<sub>50</sub> 以下，以确保试验结果的有效性。为验证幼虫群体的灵敏度，需设置 6 个差别不大的稀释浓度点。

处理 24h 和 48h 后，统计残活幼虫数，计算死亡率。如试验中有化蛹现象发生，将蛹取出系统并减去化蛹的幼虫数，以校正数据。蚊子在化蛹过程前 24h 不进食，所以如果超过 5% 的化蛹率 (剩余幼虫可能因龄长、化蛹而拒绝取食，才没有被毒死)，则该试验无效。因为 Bti 药剂的作用速度快，48h 和 24h 的死亡率可能差异不明显。对于这样的试验，可根据 48h 与 24h 的结果进行统计分析，以校正可能影响 Bti 性能的外界因素。因 Bspf 作用速度慢，一般以 48h 的死亡率来评审该类药剂。

如空白对照害虫死亡率超过 5%，可根据 Abbott 公式 (Abbott, W. S. 1925) 进行校正统计。该方法专用于统计杀虫剂防效，文献来自《经济昆虫》，18，265~267。

$$\text{防效 (\%)} = \frac{(X-Y)}{100X}$$

式中：X=对照空白存活率 (未处理药剂)

Y=药剂处理的存活率

对照死亡率超过 10%，或化蛹超过 5% 的试验无效。应以高斯对数值绘制死亡率与药剂浓度的回归曲线（但不强制），推荐可以用统计软件 SAS 进行对数几率值统计分析。使用 SAS 软件时不需要利用 Abbott 公式校正死亡率，因为 SAS 可以自动更正。未知样本 LC<sub>50</sub> 测定可根据以上公式，与标准对照药剂进行比较，最后确定。Bti 制剂要求统计试验处理后 24h 数据，而 Bspf 毒力要求统计 48h 数据。为提高准确度，每个试验至少分 3d 进行重复，试验中药剂处理与标准对照同时处理，进行方差分析。如果变异系数低于 25%，该试验结果有效。

(4) 供试幼虫的饲养与繁育。L4 幼虫代表了靶标生物群体的敏感性，也容易饲养。试验试材的一致性对试验结果至关重要，以第四龄幼虫为试验试材最理想，即标准饲养方法作用下孵化后 5d 的幼虫。

将埃及伊蚊的卵排列在置有滤纸的杯中，放入 1/3 体积的去离子水。将该纸在室温下干燥，然后置于密封的塑料袋中，室温情况下，可保存数月。当需要蚊子幼虫时，把纸取出，浸入去氯水中，可保证同步孵化，在加卵 24h 前加入幼虫饲料。微生物生长消耗水中的氧气，以此水浸卵，可加快卵的孵化。处理 12h 后可使第一代幼虫孵化而出。这些幼虫将转入已加入 2L 脱氯水的容器中 (25cm×25cm×25cm)，每个容器中有 500~700 头幼虫。该容器保持 (25±2)℃，可用鱼缸中的鱼饲料蛋白片或猫饼干粉喂养幼虫。食物的量不要太多，以免微生物快速生长而杀死幼虫。推荐间隔 1d 或 2d 喂养 1 次，每天观察幼虫状态。如果水变混浊，应将幼虫过滤出来，用洁净的容器，加新水，继续喂养。经过 5~7d 后，便得到数量均匀的四龄初期幼虫（虫龄 5d，长 4~5mm）。对于尖音库蚊，其一致均匀的第四龄早期幼虫较难获得。首先，要在同一天搜集到刚产出的大量的卵。将卵放在 15~18℃ 条件，以便其更好地孵化。一龄的幼虫很脆弱，不宜做处理，发展到二龄幼虫需在 (25±2)℃ 下保存虫卵 3~4d。然后，将其分组放入装有 3L 脱氯水的盘子中，水深 4~6cm，每盘 800~1 000 只幼虫。第二批幼虫放入 2L 容器，加 4~6cm 深的脱氯水，每盆 800~1 000 头幼虫。酵母粉或猫狗的饼干可作为饲养该幼虫的食物。一般 7d 内可以得到适合的幼虫试材，有时要 8d 或 9d。

注释 6：微生物污染物的最大可接受浓度至今还没有确定。

注释 7：蝇幼虫毒力测试 (Bond R. P. M. 等)。苏云金杆菌以色列亚种的热稳定外毒素 (Burges H. D. 和 Hussey N. W. 著)。昆虫和螨类的微生物防治 (自然科学出版社，伦敦，1971)。

注释 8：如果生产商能证明该苏云金杆菌菌株不能产生 β-外毒素则可以不需要进行该测试。另外，球形芽孢杆菌已知不能产生这种外毒素，也可以不需要进行该测试。

注释 9：通常，为防止产品的早期降解，水分含量不应超过 5%。

注释 10：除非规定了另外的温度或时间。

注释 11：生物测定法是唯一可以检测悬浮剂中有效成分含量的可靠方法。如果重

量法等这样的简单方法测定结果与生物测定法的结果相一致，那么重量法可作为一种常规检测方法。如发生争议时，生物测定法作为仲裁方法。

注释 12：使用的方法必须要说明是在搅拌还是不搅拌下进行。制剂的最佳性能是在 2min 内完全湿润。

注释 13：粉尘性的测量一定要用刚收到的样品进行。如果可能，样品应从新打开的包装中取出。因为样品含水量的变化，可能显著地影响粉尘量。光学方法，MT171，通常显示出与重量法良好的相关性，因此，如果具备该测试设备，可以作为一种替代方法，如果对相关性有疑问时，应该使用已测试过的制剂进行检查。在有争议时，应采用重量法。

注释 14：微生物杀幼虫剂宜贮存在低温环境中，但加速热贮稳定性试验将有助于快速检测产品的稳定性。目前还没有加速热贮稳定性检验的标准方法，建议按以下标准进行：

- (1) 在 5℃ 贮存 2a，生物效价与标明值比较，损失不超过 10%。
- (2) 在 20~25℃ 贮存 1a，生物效价与标明值比较，损失不超过 10%。

用该产品的代表性样品按以上标准来进行，检验其贮存稳定性。采用注释 5 的方法对其毒力进行评审。

毒力测定结果在平均值附近可能有±25%的波动，需基于此确定毒力损失。如果起草标准时没有 1a 或 2a 的贮存稳定性试验数据，在试验未完成的情况下，贮存稳定性可以先行估计。

## 9.13 杀幼虫细菌水分散片剂 (WT)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。既不能删除条款或增加其他条款，也不能增加比规范中要求更宽松的限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] 水分散片剂  
[CIPAC 号] / WT (公布的年、月)

### 9.13.1 概述 (注释 1)

本品应由符合世界卫生组织\_\_\_\_\_标准要求的\_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] (注释 2)，与填料、必要的助剂组成的均匀混合物。它是以片剂的形式在水中崩解和分散后使用。该制剂应是干燥无破损的，能自由流动的，基本上无可见外来物。该制剂应是为——色。

### 9.13.2 有效成分 (注释 3)

**9.13.2.1 鉴别试验** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应符合至少另外的一种鉴别试验。

**9.13.2.2 有效成分含量 (生物效价)** \_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] 含量应当用国际毒力单位 [ITU/ (mg · 产品)]。当按照注释 4 描述的方法测定时，检测的平均生物效价不应低于最低标明含量的 90%。

### 9.13.3 相关杂质及污染物

**9.13.3.1 微生物污染物 (注释 5)**

**9.13.3.2 化学杂质** 采用苍蝇幼虫毒力试验 (注释 6、7) 或与之相当的高效液相色谱法进行测试时，本品应不含有  $\beta$ -外毒素。

**9.13.3.3 水分 (世界卫生组织方法 M7R1)** 最大：\_\_\_\_\_ g/kg (注释 8)。

### 9.13.4 物理性质

**9.13.4.1 pH 范围** (世界卫生组织方法 M25; CIPAC 方法 MT75.3) 如有要求,

pH 范围: \_\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_\_。

**9.13.4.2 持久起泡性** (CIPAC MT47.2) 1min 后, 泡沫量不应超过 \_\_\_\_\_ mL。

**9.13.4.3 湿筛试验** (CIPAC MT185) 最大: \_\_\_\_\_ % 试样留在 \_\_\_\_\_  $\mu\text{m}$  试验筛上。

**9.13.4.4 悬浮率** (MT184) (注释 9) 用  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$  (注释 10) 的 CIPAC 标准水 D 配制悬浊液, 并在此温度下放置 30min 后, 至少应有 \_\_\_\_\_ %, 处于悬浮状态。

**9.13.4.5 片剂完整性** (方法正在研制中) 无破损的药片。最大耐磨度: \_\_\_\_\_ % (松散包装片剂)。最大耐磨度: \_\_\_\_\_ % (紧密包装片剂)。

**9.13.4.6 崩解时间** (方法在研讨中) 全部崩解, 最大为 \_\_\_\_\_ min。

### 9.13.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (方法在制定中, 注释 11)

注释 1: 除了条款中描述的该产品的特点之外, 如果该产品用于饮用水, 该产品的气味和味道也将是评审其能否被接受的重要标准。目前还没有客观、一致的试验, 可以确定产品这些指标的可接受性。如果需要检测产品的气味和味道, 可以将产品稀释到使用量的最高浓度。

注释 2: 为单菌种 (纯种) 单一生物, 与其相关生物的组分, 如毒素、细胞部分、孢子等。如果为使用基因修饰过的菌株, 还应对该菌株进行描述。

注释 3: 必须提供从国际公认机构获得的标准菌株来源和鉴定特征相关信息。

注释 4: 苏云金杆菌以色列亚种 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (Bti) 和球形芽孢杆菌 *B. sphaericus* (Bsph) 产品生物效价 (毒力) 的测定。

原理: 该药剂的生物效能可根据相关参考标准, 通过测定该药对蚊子幼虫的死亡率来确定。生物效能测定是以每 mg 产品的国际毒力单位 (ITU) 来表示。

目前有两个国际认可的对照药剂, 以蚊子幼虫为试材, 生物法测定其生物效价。具体方法如下: 苏云金杆菌以色列亚种 (Bti) 产品的生物效能是与参比冻干粉 (IPS82, 菌株 1884) 比较, 以埃及伊蚊 *Aedes aegypti* (strain Bora Bora) 早四龄幼虫

为试材进行测定。IPS82 对该昆虫的毒力设定为 15 000 ITU/mg。

球形芽孢杆菌 (Bspf) 产品的生物效价是与苏云金杆菌冻干粉 (SPH88, 小种 2362) 比较, 以尖音库蚊 *Culex pipiens pipiens* (strain Montpellier) 四龄幼虫为试材进行测定。SPH88 对该昆虫的毒力设定为 1 700 ITU/mg。

以 Bti 和 Bspf 为原料制成的微生物农药可通过以上方法确定毒力。

产品的毒力 (ITU/mg) 检测计算公式如下:

$$\text{产品的毒力 (ITU/mg)} = \frac{\text{标准毒力 (ITU/mg)} \times \text{标准的 LC}_{50} (\text{mg/L})}{\text{未知产品的 LC}_{50} (\text{mg/L})}$$

采用不同的微生物杀虫对照药或其他种类的蚊子幼虫进行测定时, 一定会得到不同的试验结果。因采用对照药剂或蚊子种类不同, 试验需要先与上述标准物质的结果进行交互校正。这样的相互校正试验应由一组独立专业实验室完成。可供选择的药剂或试材、有说服力的相互校正数据可以提供给想开展此方面试验的人员。

方法: 仪器和试剂; 高速匀浆机; 冰浴锅 (含碎冰); 分析天平 (精确至  $\pm 0.1\text{mg}$ ); 托盘天平 (精确至  $\pm 10\text{mg}$ ), 最好带有去皮功能; 去离子水; 润湿剂 (吐温 80); 200mL 的硼硅酸盐玻璃烧杯或塑料广口瓶; 500mL 广口带螺纹盖的玻璃瓶; 100mL 带螺纹盖的玻璃瓶; 微量移液管; 10mL 移液管; 12mL 带塞或盖的塑料管; 200mL 塑料杯或防水纸杯。

(1) 用于生测的参比标准悬浮液的制备。在制备悬浮液之前, 先要检查润湿剂与水是否搅拌混匀 (方法如下), 不能产生气泡。如果起泡, 在使用前将润湿剂按 1 : 10 的比例稀释。准确称量 50mg (精确至 0.1mg) 参考标准菌粉, 用 100mL 去离子水将其转移至 200mL 烧杯中 (如果瓶子口颈能足够大, 可以伸入搅拌器, 那么可以直接移入 500mL 的玻璃瓶中)。混匀静置 30min 后, 加入 1 滴 (约 0.2mg) 润湿剂, 将烧杯置于冰浴中, 搅拌混匀 2min。观察到残存的较大颗粒时, 反复搅拌, 直至溶解。彻底漂洗原烧杯和搅拌器, 将悬浮液全部转移至 500mL 已称重或去皮的玻璃瓶中, 用去离子水补至 500g (或 500mL), 加盖, 充分混匀。通过显微镜小范围观察, 确定混液中没有聚集的芽孢和晶体蛋白。如果存在, 还要在冰浴上继续搅拌。制备的初级悬浮液浓度为每 10mL 1mg。使用前需混匀。

准确快速移取 10mL 母液, 置于 12mL 带塞试管中。因芽孢和晶体蛋白在水中易沉淀, 在移取一系列试样时, 将母液加盖并不间断地摇晃 3min 以上。每只试管含有 1mg 标准菌粉, 在 4°C 可存 1 个月, 在 -18°C 可保存 2a。

贮备液的制备。取 1 支上述 10mL 母液, 用去离子水冲洗试管两次, 一并转移至已称重的 100mL 瓶子中, 用水补至 100g, 混匀后即得到悬浮液。因在冰冻条件下粒子聚集, 冰冻贮备液在使用前要充分混匀。贮备液含有菌粉为 10mg/L。

将 150mL 去离子水置于已称重的塑料杯稀释储备液中。先用 Pasteur 移液管在每杯中加入 25 个四龄初埃及伊蚊或尖音库蚊幼虫 (据检测微生物品种不同而定, 苏云金

杆菌或苏云金球状菌），最后加入上述储备液。由于幼虫的加入导致水的体积增加的部分按质量抛弃，以避免杯中液体体积变化。用微量移液器，在每杯中各加入贮备液 600 $\mu$ L、450 $\mu$ L、300 $\mu$ L、150 $\mu$ L、120 $\mu$ L 和 75 $\mu$ L，混匀溶液，保证每个处理的参考标准菌粉浓度为 0.04mg/L、0.03mg/L、0.02mg/L、0.01mg/L、0.008 mg/L 和 0.005mg/L。每个杯为 1 个处理，重复 4 次，保证杯中去离子水为 150mL。

(2) 待测定产品的悬浮剂制备。对未知毒力的固体产品 (TK、WP、WG、WT)，其生物效价的最初悬浮液按以上标准菌粉的制备方法制备。但应以称样开始对稀释配置过程做重复，母液制备需要 4 次重复。如果待检测的制剂是液剂 (SC)，在充分搅拌后，贮备液制备时，称样量由 50mg 改为 100mg，贮备液浓度为 20mg/L。蚊子幼虫和塑料杯按上述标准溶液程序准备，并按标准进行逐级稀释。

对于未知毒力的产品，生测试验的浓度范围应设定的大一些，以初步确定其毒力范围。根据初步结果再设置小范围浓度，准确检测。

(3) 毒力测定。不喂食埃及伊蚊测试。在尖音库蚊测试中，取 1.5mg 磨碎的酵母，加水，制成 10mg/L 的悬浮液。整个试验要求在温度 (28±2)℃，循环光照 (12h 光/12h 黑暗) 条件下完成。为避免在低湿度环境中水分蒸发影响试验结果，相对湿度 (试验中) 保持在 50%±15%。

对于标准品和被测物，每次测试要求有 6 个浓度，4 次重复，每个处理有 25 头幼虫试材，作为参考标准。对于未知药剂，需 100 头蚊子幼虫作为对照。用 100 头幼虫，可以确定死亡率从 5%~95% 的药剂浓度，计算 LC<sub>50</sub> 时应排除 0 或 100% 的死亡率。

根据致死率 95% 至 5% 的药剂浓度，绘出经验证的浓度—致死率曲线。试验稀释浓度的设置最好是 2 个值在 LC<sub>50</sub> 以上，2 个在 LC<sub>50</sub> 以下，以确保试验结果的有效性。为验证幼虫群体的灵敏度，需设置 6 个差别不大的稀释浓度点。

处理 24h 和 48h 后，统计残活幼虫数，计算死亡率。如试验中有化蛹现象发生，将蛹取出系统并减去化蛹的幼虫数，以校正数据。蚊子在化蛹过程前 24h 不进食，所以如果超过 5% 的化蛹率 (剩余幼虫可能因龄长、化蛹而拒绝取食，才没有被毒死)，则该试验无效。因为 Bti 药剂的作用速度快，48h 和 24h 的死亡率可能差异不明显。对于这样的试验，可根据 48h 与 24h 的结果进行统计分析，以校正可能影响 Bti 性能的外界因素。因 Bspf 作用速度慢，一般以 48h 的死亡率来评审该类药剂。

如空白对照害虫死亡率超过 5%，可根据 Abbott 公式 (Abbott, W. S. 1925) 进行校正统计。该方法专用于统计杀虫剂防效，文献来自《经济昆虫》，18, 265~267。

$$\text{防效 (\%)} = \frac{(X-Y)}{100X} \times 100$$

式中：X=对照空白存活率 (未处理药剂)

Y=药剂处理的存活率

对照死亡率超过 10%，或蛹化超过 5% 的试验无效。应以高斯对数值绘制死亡率与药剂浓度的回归曲线 (但不强制)，推荐用统计软件 SAS 进行对数几率值统计分析。使

用 SAS 软件时不需要利用 Abbott 公式校正死亡率，因为 SAS 可以自动更正。未知样本 LC<sub>50</sub> 测定可根据以上公式，与标准对照药剂进行比较，最后确定。Bti 制剂要求统计试验处理后 24h 数据，而 Bspf 毒力要求统计 48h 数据。为提高准确度，每个试验至少分 3d 进行重复，试验中药剂处理与标准对照同时处理，进行方差分析。如果变异系数低于 25%，该试验结果有效。

(4) 供试幼虫的饲养与繁育。L4 幼虫代表了靶标生物群体的敏感性，也容易饲养。试验试材的一致性对试验结果至关重要，以第四龄幼虫为试验试材最理想，即标准饲养方法作用下孵化后 5d 的幼虫。

将埃及伊蚊的卵排列在置有滤纸的杯中，放入 1/3 体积的去离子水。将该纸在室温下干燥，然后置于密封的塑料袋中，室温情况下，可保存数月。当需要蚊子幼虫时，把纸取出，浸入去氯水中，可保证同步孵化，在加卵 24h 前加入幼虫饲料。微生物生长消耗水中的氧气，以此水浸卵，可加快卵的孵化。处理 12h 后可使第一代幼虫孵化而出。这些幼虫将转入已加入 2L 脱氯水的容器中 (25cm×25cm×25cm) 每个容器中有 500~700 头幼虫。该容器保持 (25±2)℃，可用鱼缸中的鱼饲料蛋白片或猫饼干粉喂养幼虫。食物的量不要太多，以免微生物快速生长而杀死幼虫。推荐间隔 1d 或 2d 喂养 1 次，每天观察幼虫状态。如果水变混浊，应将幼虫过滤出来，用洁净的容器，加新水，继续喂养。经过 5~7d 后，便得到数量均匀的四龄初期幼虫（虫龄 5d，长 4~5mm）。对于尖音库蚊，其一致均匀的第四龄早期幼虫较难获得。首先，要在同一天搜集到刚产出的大量的卵。将卵放在 15~18℃ 条件，以便其更好地孵化。一龄的幼虫很脆弱，不宜做处理，发展到二龄幼虫需在 (25±2)℃ 下保存虫卵 3~4d。然后，将其分组放入装有 3L 脱氯水的盘子中，水深 4~6cm，每盘 800~1 000 只幼虫。第二批幼虫放入 2L 容器，加 4~6cm 深的脱氯水，每盆 800~1 000 头幼虫。酵母粉或猫狗的饼干可作为饲养该幼虫的食物。一般 7d 内可以得到适合的幼虫试材，有时要 8d 或 9d。

注释 5：微生物污染物的最大可接受浓度至今还没有确定。

注释 6：蝇幼虫毒力测试 (Bond R. P. M.，等)。苏云金杆菌以色列亚种的热稳定外毒素 (Burges H. D. 和 Hussey N. W.，著)。昆虫和螨类的微生物防治 (自然科学出版社，伦敦，1971)。

注释 7：如果生产商能证明该苏云金杆菌菌株不能产生  $\beta$ -外毒素，则可以不需要检测，另外，球形芽孢杆菌已知不能产生这种外毒素，也可以不需要进行该测试。

注释 8：通常，为防止产品早期降解，水分含量不应超过 5%。

注释 9：生物测定法是唯一可以检测悬浮剂中有效成分含量的可靠方法。如果重量法等简单方法测定结果与生物测定法的结果相一致，那么重量法可作为一种常规检测方法。如发生争议时，生物测定法作为仲裁方法。

注释 10：除非规定了另外的温度或时间。

注释 11：微生物杀幼虫剂宜贮存在低温环境中，但加速贮存稳定性试验将对该产

品稳定性的快速检测有帮助。目前还没有标准方法。如没有加速贮存稳定性检验，建议至少按以下标准进行：

- a) 在 5℃ 贮存 2a，毒力效价与标明值比较，损失不超过 10%。
- b) 在 20~25℃ 贮存 1a，毒力效价与标明值比较，损失不超过 10%。

上述贮存稳定性试验应用代表性样品进行，毒力效价采用注释 4 的方法进行。

毒力测定结果在平均值附近可能有±25%的波动，这需在确定毒力损失时予以充分考虑。如果标准草案中没有 1a 或 2a 的贮存稳定性试验数据，在试验未完成的情况下，贮存稳定性可以先行估计。

## 9.21 杀幼虫细菌悬浮剂 (SC)

制定标准草案时应注意：不得在未参考第 4 部分的情况下，忽略或插入其他额外条款，或放宽限量值。既不能删除条款或增加其他条款，也不能增加比规范中要求更宽松的限量值。本规范最后部分所提供的注释，仅适用于某些特殊标准。

\_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] 悬浮剂  
[CIPAC 号] / SC (公布的年、月)

### 9.21.1 概述 (注释 1)

本品应由符合世界卫生组织\_\_\_\_\_标准要求的\_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] (注释 2) 细颗粒，与适宜的水相助剂组成悬浮液。该制剂应为\_\_\_\_\_色。摇动后均匀 (注释 3)、易用水稀释。

### 9.21.2 有效成分 (注释 4)

**9.21.2.1 鉴别试验** 该有效成分应符合一种鉴别试验，当对该鉴别试验有疑问时，应至少符合另一种鉴别试验。

**9.21.2.2 有效成分含量 (生物效价)** \_\_\_\_\_ [菌株的属、种、亚种及菌株] 含量应当用国际毒力单位 [ITU/ (mg · 产品)]。当按照注释 5 描述的方法测定时，检测的平均生物效价不应低于最低标明含量的 90%。

### 9.21.3 相关杂质及污染物

**9.21.3.1 微生物污染物 (注释 6)**

**9.21.3.2 化学杂质** 采用苍蝇幼虫毒力试验 (注释 6、7) 或与之相当的高效液相色谱法进行测试时，本品应不含有  $\beta$ -外毒素。

### 9.21.4 物理性质

**9.21.4.1 pH 范围 (世界卫生组织方法 M25; CIPAC 方法 MT75.3)** 如有要求，pH 范围：\_\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_\_。

**9.21.4.2 持久起泡性 (CIPAC MT47.2)** 1min 后，泡沫量不应超过

\_\_\_\_\_ mL。

**9.21.4.3 湿筛试验 (CIPAC MT185)** 最大: \_\_\_\_\_% 试样留在 \_\_\_\_\_ $\mu\text{m}$  试验筛上。

**9.21.4.4 自发分散性 (CIPAC MT160)** 在  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$  (注释 9) 的 CIPAC 标准硬水 D 中 5min 后, 至少应有 \_\_\_\_\_% 产品处于悬浮状态。

**9.21.4.5 悬浮率 (MT184)** (注释 10) 用  $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$  (注释 9) 的 CIPAC 标准水 D 配制成悬浮液, 并在此温度下放置 30min 后, 至少应有 \_\_\_\_\_%, 处于悬浮状态。

**9.21.4.6 倾倒性 (CIPAC MT 148.1)** 最大“残留”: \_\_\_\_\_%。

### 9.21.5 贮存稳定性

热贮稳定性 (方法在制定中, 注释 11)

---

注释 1: 除了条款中描述的该产品的特点之外, 如果该产品用于饮用水, 该产品的气味和味道也将是评审其能否被接受的重要标准。目前还没有客观、一致的试验, 可以确定产品这些指标的可接受性。如果需要检测产品的气味和味道, 可以将产品稀释到使用量的最高浓度。

注释 2: 为单菌种 (纯种) 单一生物, 与其相关生物组分, 如毒素、细胞部分、孢子等。如果使用基因修饰过的菌株, 还应对该菌株进行描述。

注释 3: 在检测样本制剂质量取样之前, 要仔细观察其商品包装。当将瓶子直立时, 悬浮剂从上向下, 其浓度一般有个梯度。可能出现底部沉淀或顶部澄清。因此在取样之前, 应摇晃商品包装, 以使样品均匀 (如生产商有说明, 则按照生产商要求进行)。对于较大的包装, 要打开盖子, 用合适的棒子进行搅拌混匀。经过这样的处理, 容器底部较黏稠的没有悬浮起来的部分可以充分悬浮起来。可根据药剂容器的尺寸采用一个玻璃棒或类似的装置检测该制剂的悬浮性。在按照推荐方法, 将该制剂混匀之后, 实验室可以对样本的其他理化特性进行检测。

注释 4: 必须提供从国际公认机构获得的标准菌株来源和鉴定特征相关信息。

注释 5: 苏云金杆菌以色列亚种 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (Bti) 和球形芽孢杆菌 *B. sphaericus* (Bsph) 产品的生物效价 (毒力) 的测定。

原理: 该药剂的生物效能可根据相关参考标准, 通过测定该药对蚊子幼虫的死亡率来确定。生物效能测定是以每 mg 产品的国际毒力单位 (ITU) 来表示。

目前有两个国际认可的对照药剂, 以蚊子幼虫为试材, 生物法测定其生物效价。苏云金杆菌以色列亚种 (Bti) 产品的生物效能是与苏云金杆菌冻干粉 (IPS82, 菌株

1884) 比较, 以埃及伊蚊 *Aedes aegypti* (strain Bora Bora) 早四龄幼虫为试材进行测定。IPS82 对该昆虫的毒力设定为 15 000 ITU/mg。

球形芽孢杆菌 (Bspf) 产品的生物效价是由与苏云金杆菌冻干粉 (SPH88, 小种 2362) 比较, 以尖音库蚊 *Culex pipiens pipiens* (strain Montpellier) 四龄幼虫为试材进行测定。SPH88 对该昆虫的毒力设定为 1 700 ITU/mg。

以 Bti 和 Bspf 为原料制成的微生物农药可通过以上方法确定毒力。

产品的毒力 (ITU/mg) 检测计算公式如下:

$$\text{产品的毒力 (ITU/mg)} = \frac{\text{标准毒力 (ITU/mg)} \times \text{标准的 LC}_{50} (\text{mg/L})}{\text{未知产品的 LC}_{50} (\text{mg/L})}$$

采用不同的微生物杀虫对照药剂或其他种类的蚊子幼虫进行测定时, 一定会得到不同的试验结果。因采用的对照药剂或蚊子种类不同, 试验需要先与上述标准物质的结果进行交互校正。这样的相互校正试验应由一组独立专业实验室完成。可供选择的药剂或试材、有说服力的相互校正数据可以提供给想开展此方面试验的人员。

#### 方法:

仪器和试剂: 高速匀浆机; 冰浴锅 (含碎冰); 分析天平 (精确至  $\pm 0.1\text{mg}$ ); 托盘天平 (精确至  $\pm 10\text{mg}$ ), 最好带有去皮功能; 去离子水; 润湿剂 (吐温 80); 200mL 的硼硅酸盐玻璃烧杯或塑料广口瓶; 500mL 广口带螺纹盖的玻璃瓶; 100mL 带螺纹盖的玻璃瓶; 微量移液管; 10mL 移液管; 12mL 带塞或盖的塑料管; 200mL 塑料杯或防水纸杯。

(1) 用于生测的参比标准悬浮液的制备。在制备悬浮液之前, 先要检查润湿剂与水是否搅拌混匀 (方法如下), 不能产生气泡。如果起泡, 在使用前将润湿剂按 1 : 10 的比例稀释。准确称量 50mg (精确至 0.1mg) 参考标准菌粉, 用 100mL 去离子水将其转移至 200mL 烧杯中 (如果瓶子口颈足够大, 可以伸入搅拌器, 可以直接移入 500mL 的玻璃瓶中)。混匀静置 30min 后, 加入 1 滴 (约 0.2mg) 润湿剂, 将烧杯置于冰浴中, 搅拌混匀 2min。观察到残存的较大颗粒时, 反复搅拌, 直至溶解。彻底漂洗原烧杯和搅拌器, 将悬浮液全部转移至 500mL 已称重或去皮的玻璃瓶中, 用去离子水补至 500g (或 500mL), 加盖, 充分混匀。通过显微镜小范围观察, 确定混液中没有聚集的芽孢和晶体蛋白。如果存在, 还要在冰浴上继续搅拌。制备的初级悬浮液浓度为每 10mL 1mg。使用前需混匀。

准确快速移取 10mL 母液, 置于 12mL 带塞试管中。因芽孢和晶体蛋白在水中易沉淀, 在移取一系列试样时, 将母液加盖并不间歇地摇晃 3min 以上。每只试管含有 1mg 标准菌粉, 在 4°C 可存 1 个月, 在 -18°C 可保存 2a。

贮备液的制备。取 1 支上述 10mL 母液, 用去离子水冲洗试管两次, 一并转移至已称重的 100mL 瓶子中, 用水补至 100g, 混匀后即得到悬浮液。因在冰冻条件下粒子聚集, 冰冻贮备液在使用前要充分混匀。贮备液含有菌粉为 10mg/L。

将 150mL 去离子水置于已称重的塑料杯稀释储备液中。先用 Pasteur 移液管在每

杯中加入 25 个四龄初埃及伊蚊或尖音库蚊幼虫（据检测微生物品种不同而定，苏云金杆菌或苏云金球状菌），最后加入上述储备液。由于幼虫的加入导致水的体积增加的部分按质量抛弃，以避免杯中液体体积变化。用微量移液器，在每杯中各加入贮备液 600 $\mu$ L、450 $\mu$ L、300 $\mu$ L、150 $\mu$ L、120 $\mu$ L 和 75 $\mu$ L，混匀溶液，保证每个处理的参考标准菌粉浓度为 0.04mg/L、0.03mg/L、0.02mg/L、0.01mg/L、0.008mg/L 和 0.005mg/L。每个杯为 1 个处理，重复 4 次，保证杯中去离子水为 150mL。

(2) 待测定产品的悬浮剂制备。对未知毒力的固体产品 (TK、WP、WG、WT)，其生物效价的最初悬浮液按以上标准菌粉的制备方法制备。但应以称样开始对稀释配置过程做重复，母液制备需要 4 次重复。如果待检测的制剂是液剂 (SC)，在充分搅拌后，贮备液制备时，称样量由 50mg 改为 100mg，贮备液浓度为 20mg/L。蚊子幼虫和塑料杯按上述标准溶液程序准备，并按标准进行逐级稀释。

对于未知毒力的产品，生测试验的浓度范围应设定的大一些，以初步确定其毒力范围。根据初步结果再设置小范围浓度，准确检测。

(3) 毒力测定。不喂食埃及伊蚊测试。在尖音库蚊测试中，取 1.5mg 磨碎的酵母，加水，制成 10mg/L 的悬浮液。整个试验要求在温度 (28±2)℃，循环光照 (12h 光/12h 黑暗) 条件下完成。为避免在低湿度环境中水分蒸发影响试验结果，相对湿度 (试验中) 保持在 50%±15%。

对于标准品和被测物，每次测试要求有 6 个浓度，4 次重复，每个处理有 25 头幼虫试材，作为参考标准。对于未知药剂，需 100 头蚊子幼虫作为对照。用 100 头幼虫，可以确定死亡率从 5%~95% 的药剂浓度，计算 LC<sub>50</sub> 时应排除 0 或 100% 的死亡率。

根据致死率 95% 至 5% 的药剂浓度，绘出经验证的浓度一致死率曲线。试验稀释浓度的设置最好是 2 个值在 LC<sub>50</sub> 以上，2 个在 LC<sub>50</sub> 以下，以确保试验结果的有效性。为验证幼虫群体的灵敏度，需设置 6 个差别不大的稀释浓度点。

处理 24h 和 48h 后，统计残活幼虫数，计算死亡率。如试验中有化蛹现象发生，将蛹取出系统并减去化蛹的幼虫数，以校正数据。蚊子在化蛹过程前 24h 不进食，所以如果超过 5% 的化蛹率 (剩余幼虫可能因龄长、化蛹而拒绝取食，才没有被毒死)，则该试验无效。因为 Bti 药剂的作用速度快，48h 和 24h 的死亡率可能差异不明显。对于这样的试验，可根据 48h 与 24h 的结果进行统计分析，以校正可能影响 Bti 性能的外界因素。因 Bspf 作用速度慢，一般以 48h 的死亡率来评审该类药剂。

如空白对照害虫死亡率超过 5%，可根据 Abbott 公式 (Abbott, W. S. 1925) 进行校正统计。该方法专用于统计杀虫剂防效，文献来自《经济昆虫》，18，265~267。

$$\text{防效 (\%)} = \frac{(X-Y)}{100X} \times 100$$

式中：X=对照空白存活率 (未处理药剂)

Y=药剂处理的存活率

对照死亡率超过 10%，或化蛹超过 5% 的试验无效。应以高斯对数值绘制死亡率与

药剂浓度的回归曲线（但不强制），推荐可以用统计软件 SAS 进行对数几率值统计分析。使用 SAS 软件时不需要利用 Abbott 公式校正死亡率，因为 SAS 可以自动更正。未知样本 LC<sub>50</sub> 测定可根据以上公式，与标准对照药剂进行比较，最后确定。Bti 制剂要求统计试验处理后 24h 数据，而 Bspf 毒力要求统计 48h 数据。为提高准确度，每个试验至少分 3d 进行重复，试验中药剂处理与标准对照同时处理，进行方差分析。如果变异系数低于 25%，该试验结果有效。

(4) 供试幼虫的饲养与繁育。L4 幼虫代表了靶标生物群体的敏感性，也容易饲养。试验试材的一致性对试验结果至关重要，以第四龄幼虫为试验试材最理想，即标准饲养方法作用下孵化后 5d 的幼虫。

将埃及伊蚊的卵排列在置有滤纸的杯中，放入 1/3 体积的去离子水。将该纸在室温下干燥，然后置于密封的塑料袋中，室温情况下，可保存数月。当需要蚊子幼虫时，把纸取出，浸入去氯水中，可保证同步孵化，在加卵 24h 前加入幼虫饲料。微生物生长消耗水中的氧气，以此水浸卵，可加快卵的孵化。处理 12h 后可使第一代幼虫孵化而出。这些幼虫将转入已加入 2L 脱氯水的容器中 (25cm×25cm×25cm)，每个容器中有 500~700 头幼虫。该容器保持 (25±2)℃，可用鱼缸中的鱼饲料蛋白片或猫饼干粉喂养幼虫。食物的量不要太多，以免微生物快速生长而杀死幼虫。推荐间隔 1d 或 2d 喂养 1 次，每天观察幼虫状态。如果水变混浊，应将幼虫过滤出来，用洁净的容器，加新水，继续喂养。经过 5~7d 后，便得到数量均匀的四龄初期幼虫（虫龄 5d，长 4~5mm）。对于尖音库蚊，其一致均匀的第四龄早期幼虫较难获得。首先，要在同一天搜集到刚产出的大量的卵。将卵放在 15~18℃ 条件，以便其更好地孵化。一龄的幼虫很脆弱，不宜做处理，发展到二龄的幼虫需在 (25±2)℃ 下保存虫卵 3~4d。然后，将其分组放入装有 3L 脱氯水的盘子中，水深 4~6cm，每盘 800~1 000 只幼虫。第二批幼虫放入 2L 容器中，加 4~6cm 深的脱氯水，每盆 800~1 000 头幼虫。酵母粉或猫狗的饼干可作为饲养该幼虫的食物。一般 7d 内可以得到适合的幼虫试材，有时要 8d 或 9d。

注释 6：微生物污染物的最大可接受浓度至今还没有确定。

注释 7：蝇幼虫毒力测试 (Bond R. P. M., 等)。苏云金杆菌以色列亚种的热稳定外毒素 (Burges H. D. 和 Hussey N. W., 著)。昆虫和螨类的微生物防治 (自然科学出版社，伦敦，1971)。

注释 8：如果生产商能证明该苏云金杆菌菌株不能产生 β-外毒素则可以不需要进行该测试。另外，球形芽孢杆菌已知不能产生这种外毒素，也可以不需要进行该测试。

注释 9：除非规定了另外的温度或时间。

注释 10：生物测定法是唯一可以检测悬浮剂中有效成分含量的可靠方法。如果重量法等简单方法的测定结果与生物测定法的结果相一致，那么重量法可作为一种常规检测方法。如发生争议时，生物测定法作为仲裁方法。

注释 11：微生物杀幼虫剂宜贮存在低温环境中，但加速贮存稳定性试验将对该产

品稳定性的快速检测有帮助。目前还没有标准方法。如没有加速贮存稳定性检验，建议至少按以下标准进行：

- a) 在 5℃ 贮存 2a，毒力效价与标明值比较，损失不超过 10%。
- b) 在 20~25℃ 贮存 1a，毒力效价与标明值比较，损失不超过 10%。

上述贮存稳定性试验应用代表性样品进行，毒力效价采用注释 5 的方法进行。

毒力效价结果在平均值附近可能有±25%的波动，这需在确定毒力损失时予以充分考虑。如果标准草案中没有 1a 或 2a 的贮存稳定性试验数据，在试验未完成的情况下，贮存稳定性可以先行估计。

# 附录 A 农药原药和制剂质量 管理抽样准则

## 1. 目的

本抽样程序的目的是提供足够的有代表性的样品用来测试农药的包装、物理和化学性质，确保商业流通中的农药达到基本的质量标准要求，并保证产品的物理状态和化学组成适于安全和有效的使用。本准则不适用于企业生产、加工或包装过程的质量控制。

本抽样程序用来确保在合适的地点被安全抽取的样品具有代表性，并被完好无损的送到指定地点。本程序也适用于商业和官方管理部门使用。

## 2. 安全警示

农药是有毒化学品，如果操作不当可能引起中毒。本抽样准则并不提供安全防护的细节措施，因此抽样员应熟知并遵从特定农药的安全警示，并且应依据标签或象形图的指示穿戴合适的防护服。一般安全警示包括以下内容。

- 小心避免农药接触皮肤和衣物、误食农药、吸入粉尘或挥发物。同样小心避免农药污染个人物品和当地环境。需远离食品保存。如果条件允许，应在通风良好的环境中取样。
- 小心避免液体样品的溢出或飞溅和粉尘样品的飞扬。尤其要小心处理包装已经腐蚀以及包装物开口处蓄积的农药。
- 取样前必须准备好冲洗装置，用于紧急处理溢出的液体和采样完成后适当清洗。
- 在采样中、脱去防护服前以及彻底清洗前，禁止饮食和吸烟。
- 在采样前，样品贮存容器上应贴好标签，采样时要尽可能避免样品贮存容器的外侧被农药污染。

- 确保取样器件的安全和彻底清洁，以及安全处理被污染，例如个人防护服、器件和纸巾等。

### 3. 定义

**有效成分：**农药制剂中具有生物活性的部分。

**分析部分：**也叫测试部分，经过适当的前处理和混匀后的样品用于实验室分析或检测的部分。

**批次：**在假定相同的条件下生产、加工和储存的一定数量的原药或制剂。

**注：**不同批次的样品需要分别采样检测。每一个批次必须由生产商或加工商注明批次编号。如果产品没有统一的批次编号或者产品明显不一致，则应按照多个批次进行采样。

如果批量大于 5 000kg 则应按照多个批次进行采样。

**样本：**同批次中采集到的原始样品的总和。

**注：**样本被等分成多个（至少 3 份）实验室样品前必须经过充分的混合。对于原药，样本应不少于 300 g 或 300mL；对于液体制剂，应不少于 600mL；对于固体制剂，应不少于 1 800g。样本可根据检测具体情况增加。

当样本由小包装（例如小袋）组成，并且每个小包装量均小于上述量时，则要么从小包装中取出所有样品充分混匀后再等分成试样；要么平均分配包装完整的样品成为试样，每份试样至少包括 3 份小包装。

当该批次货物是以独立大包装的形式进行储运时，应该分别在样品的多个不同位置采集样本。

**批货物：**一次交付一定量的货物，包含一种或多种货物。农药的一批货物可能来自于一个或多个批次，也可能来自某批次的一部分。

**供销：**通过贸易渠道向本地或国际市场供应农药的过程。

**最终用户：**直接使用农药的个人或机构。

**制剂：**有效成分和助剂组合在一起的混合物，使其有效的实现其宣称的目的。

**IATA：**国际航空运输协会。

**ICAO：**国际民用航空组织。

**IMO：**国际海事组织。

**监督员（抽样人）：**在正确和安全抽样方面经过适当的培训、并由权威机构授权的专门人员，负责提取样品，从而控制农药产品和产品包装质量。

注：抽样人员应该携带适当的证明文件或授权书。

**标签：**农药包装容器上或附于农药最内层及外包装容器内的，以文字、图形、符号说明农药内容的说明物。

**试样：**经过特定抽样程序得到的，被送到实验室用于测试的部分抽样样品。

注：对于原药，试样应不少于 100g 或 100mL；对于液体制剂，应不少于 200mL；对于固体制剂，应不少于 600g。试样量可根据检测具体情况增加。

如果试样是由多个独立的小包装组成，条件允许时，应对这些小包装分别进行检测。在这种情况下，每个小包装都应符合标准要求。如果对结果有争议，应对试样备份样品单独进行检测。

**包装：**为了农药产品运输，从批发、零售到最终用户，所使用的容器以及保护性的外包装。

**包装单元：**装农药的独立容器，和（或）里面有多个独立小包装或小容器（通常小于 2L 或 2kg）的农药零售包装。

**原始样品：**从某一箱或批次中的单一位置得到的一定量样品，可以是开封的或密封的，抽样时可以使用或不使用抽样工具。

注：当最终用户使用的农药制剂的包装量大于样本所需的量时，原始样品、样本与相应的试样可以不加区分，都从一个容器中取样。

当包装量小于样本所需的最小量时，从上一级的包装（比如包括多个小包装的盒子）随机选取需要的多个小包装（即原始样品）构成样本。

**RID：**国际危险品铁路运输章程。

**随机抽样：**每个包装或物品的每个部分都有相等的被选择机会的抽样程序。

**仲裁分析：**经由争议双方同意后，在一个独立实验室，由合适的有经验人员，对有争议样品进行质量确认。

**登记证：**由政府负责机构发布的文件，其中阐明了农药的使用范围、操作说明、质量、标签和包装规格。

**负责机构：**通常是指负责农药登记，还包括负责农药的生产、销售和（或）使用管理的政府或组织。

**抽样助手：**协助抽样人处理容器、使用抽样工具的人员。

注：抽样助手只能在抽样人的监督下抽取样品。

**抽样报告：**抽样时由抽样人填写完成并经过被检批次产品负责人签署的标准报告。

注：抽样报告要求至少一式四份，其中每个试样附一份，抽样人保留一

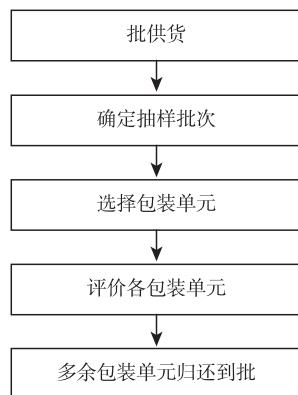
份以便记录。

**检测实验室：**由负责机构授权，依据农药质量标准检测农药的实验室。

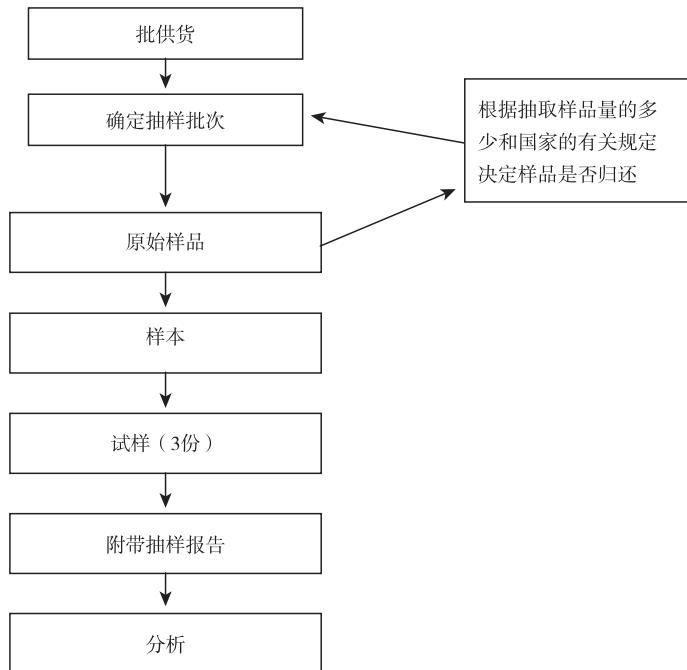
#### 4. 抽样一般原则

抽样和随后的样品分析是监督农药质量的最有效的途径。抽样最好按照统计学随机方法从批次的不同位置抽取，但是实际上随机抽样又受到样品位置和安全性的限制。如果不能随机抽样，则抽样方法必须在抽样报告的备注中说明。

现场检查包装的抽样程序：



实验室检测的抽样程序：



在条件允许时，试样应从现场包装检查选取的包装单元中抽取取得。

抽样可以在工厂到零售的任何一个环节上进行。如果国家政策允许农药散装销售，则散装农药在销售或使用地点同样要抽样接受质量监控。

在收集和递送样品到检测实验室过程中，抽样人是检测成功与否的关键。在取样程序上抽样人必须经过良好的训练。在任何情况下都必须确保抽取的样品的检测结果具有代表性，因此抽样人必须遵从规定的取样、处理和包装程序。

由于原药和制剂的使用目的不同，他们的取样原理也有所不同。制剂由原药加工而成。在加工过程中原料要被充分的混匀，整个批次的性质可以从组成样品的检测中获得。每一个包装箱的制剂都应符合质量标准要求。因此，从每个包装中取出的样品都要单独进行分析检测。

原药的质量应在加工制剂之前，在原药或者制剂生产厂进行测定。

在销售前，农药制剂可以在生产车间、加工车间和包装车间（对于进口商品应该在商品的交通中转站和储藏仓库）等地方进行检测。如果条件允许，应该在农药的正常使用季节之前在零售市场抽取样品，这样就可以在必要时进行有效的纠正。

样本应被充分混匀然后均分成三份试样，分别提供给检测实验室、由双方认同的保留仲裁样品的机构及被检批次的产品负责人。抽样报告至少一式四份，其中每份实验室样品附带一份，最后一份交由抽样人保管。

附件 1 提供一份推荐使用的抽样报告格式。在报告的备注部分抽样人应注明其所观察到的信息，包括：农药储藏条件是否适合；是否储存于严寒、潮湿、长期日晒或高温的环境中；是否有开封的包装；批次的外观是否均匀；散装制剂是否被独立抽样，从这一批次中取出的类似样品有多少。

## 5. 抽样准备

必须使用适宜、清洁的设备和容器来抽取和保存样品，以避免外界污染，将对抽样人的危害降到最小化，保证检测人员能够很好地检测样品。

必须使用经由测试实验室认可的瓶子、封条和取样工具。一般使用玻璃瓶，耐溶剂的塑料瓶可适用于特定情况。

抽样准备：

(1) 收集以下信息。

- 被抽检农药的毒性和使用说明。
- 测试要求的试样量。
- 被抽查的农药种类、特性以及抽取的数量和包装单位的大小。

(2) 适当的选择以下设备。

- 采样设备，例如：50~100mL 移液管；三通道移液管填充器；虹吸手泵（可以带有适用于烃类化合物的可换的无滴引流管）；滴管；取样器；勺子；样品瓶（最好使用瓶塞可密闭的玻璃瓶）；塑料袋（可密封）；塑料纸；开瓶器；足够大的可以装下原始容器中所有农药的包装物。
- 称量范围合适的携带式天平。
- 可牢固粘贴在样品瓶上的标签纸。
- 使用封条和石蜡封条或者官方印制的封条，证明容器经授权开启并标明抽取样品的数量（如果官方政策允许售卖重封的农药）。
- 个人防护装置，例如：合适的手套（适合处理桶装、罐装农药及取样设备和容器），围裙，防尘面具，防毒面具如有需要，还需安全眼镜，绵纸，急救工具；肥皂；毛巾和清洗用水。
- 装取样装置和样品容器的筒子，使可以安全携带和运输。
- 填充物（例如锯屑、蛭石或类似材料）应填满样品容器外的空隙。

注意：报纸、聚苯乙烯颗粒或刨花不适合作填充物。

(3) 检查是否具备下列项目。

- 足够数量的取样报告单。
- 记录笔和记号笔。
- 抽样人的有效证明文件或授权书。
- 抽样助手。
- 运载抽样人、设备和样品的交通工具。
- 运送样品到实验室的交通工具。

(4) 通知。

- 提前通知取样点负责人，以便在采样中由相关负责人来处理农药的容器。
- 将样品类型与数量通知负责分析样品的实验室。

注意：对于分装农药制剂销售的批发商和零售商在抽样前不需通知。

## 6. 农药包装检查

检查农药包装质量是通过对完好的容器或包装的外部检测来完成的。按下列规则，根据批次量的多少来确定随机选取的包装的数量：5件以下（包括5件）的取1件；6~100件的取5件；大于100件的每20件取1件。抽取的每个包装都应符合质量标准。

注意：

- (a) 如果随机选取的容器是完好的。当摇晃、翻转容器时有泄漏，在容器的表面没有可见到的农药污染，可以认为包装是可以接受的。包装的材料和大小必须与登记证一致。包装容器变形会造成农药受压，会对储存、运输和使用造成不便或危险，视为不合格。
- (b) 永久性标签和附带文件必须清晰，易读懂，与登记许可内容保持一致。如果有二级包装则必须给出农药的性质和危害。
- (c) 如果包装上标定毛重或者分别标定农药和容器的净重，则应该取未开封的包装称量其中的农药重量。

如果包装仅仅标定农药净重量或体积，则应该取未开封的包装称量农药连同其容器的重量。然后再测量容器的重量。如果实际情况允许，下述操作应在实验室完成，如果无法送到实验室，应在现场取得适当的容器，并小心进行内容物的转移。测量至少需要3个容器。应该小心将农药完全转移到其他容器中。如果给出的是净体积，则要通过测量的密度或农药标准上给出的密度计算应该含有的净质量。将空容器的平均质量和标定农药质量相加得到预计的毛重。通过比较测量得到毛重和预计中的毛重，来确定净重量或净体积是否合格（偏差是否超过标准要求或国家法律允许）。对于相同包装的同一类农药如果被多次测定，则第一次预算得到的毛重可以被下一批次使用。

测量的质量或体积的精度应该等于或优于质量标准中规定的可接受偏差的1/4。例如：如果标明的毛重是550g，允许的偏差是±2%，相当于11g。因此测量的精度应该在±2.5g以内。天平的分辨率应在±1g。

(d) 在取样时抽样员应注意包装的整体状况，一旦有任何问题（例如变形、漏泄、缺少标签等），批次中的包裹应该被单独的检测并且舍去有问题的样品。对于有问题的包装，应该根据国家法律规定和其随后的纠正措施来具体决定其以后是否可用。

## 7. 农药物理和化学性质测定时的抽样

### 7.1 原药

对于独立包装的农药，按以下规则抽取多个初级样品组成样本：5件以下（包括5件）包装单元，每1个包装单元中都要取1件初级样品；6~100件的，每5个包装单元取1件初级样品；大于100件的，每20个包装单元取1件初级样品。

如果原药以独立大包装形式储存和运输，则应该在包装的不同部分随机地抽取15份初级样品。

样本量应不少于300g，充分混合后分成3等份实验室试样：一份送往测试实验室，一份由农药提供者保管，最后一份在出现异议时作仲裁分析用。仲裁用的样品应该由双方都认同的机构保管。

注意：原药的样本和试样在进一步细分前应该尽可能混匀。为了更容易将实验室试样混匀，液体农药应该在实验室中小心加温到不大于40°C。不应在取样地点加温样本。

### 7.2 制剂

对于合格的农药制剂，批次中的每一个独立的包装都应符合标准。而每一份检测用的样本通常是从一个单独的包装单元得到的一个或多个初级样品。包装单元的确认和初级样本的选取应遵从以下要求。

(1) 农药零售包装的量如果足够分成3份实验室试样（也就是液体制剂量大于或等于600mL，固体制剂大于或等于1800g），则不需要初级样品，直接抽取一份包装作为样本。在打开包装分样成试样前要充分混匀。对于大包装的样品，如果实际情况允许，每份实验室试样应该包含各个部位（包括顶部、中部和底部）抽取的样品。

(2) 农药零售包装的量如果不足够分成3份实验室试样（也就是液体制剂量小于600mL，固体制剂小于1800g），则需要从一个包装单元中选取多个小包装（也就是初级样品）组成样本。样本在充分混合后，必须足够分成3份试样。如果单个包装单元不足以提供足够的初级数据，应从同一批次的某一部位抽得足够多的包装作为样本。

样本的小包装通常要打开充分混匀（特别注意颗粒状和水分散性制剂），然后分成3份实验室试样。如果必要（例如农药包装也需要经实验室检测），

小包装农药应尽量保持完整，但要求每个实验室至少要有 3 份小包装且每一个小包装都应分别被测定。

(3) 对于大罐或货车运送的农药应该从大罐的不同深度或在卸载时从开始、中间和结束时分别抽取样品。液体制剂每一份初级样品不少于 200mL，固体制剂不小于 600g。样本由初级样品充分混合后得到，然后分成 3 等份试样。

一份试样送往测试实验室，一份由农药提供者保管，最后一份在出现异议时作仲裁分析用。仲裁用的样品应该由双方都认同的机构保管。

对于农药零售包装，如果不能确定批次样品是否均匀（如以前没有该产品这方面的合格资料），则需要遵照表 A-1 规定的数量分别抽取样本。这些样本不可以混合，要分别鉴别和分析。如果批次样品可以肯定是均一的，则只需要在少量位置（最少一处）抽取样品。相对于液体制剂，固体制剂尤其是颗粒状的制剂不容易均一，也应该按照表 A-1 的要求取样。

**表 A-1 鉴定农药制剂的物理和化学性质时需要随机选择样本的数量**

批次中的包装数量	样本或初级样品所需抽取的包装数量
$\leqslant 10$	1
11~20	2
21~40	3
> 40	40 个包装取 3 个；大于 40 的，每增加 20 个取 1 个；最多取 15 个包装

对于怕冻，怕高温或必须防水的农药，抽样报告应该注明制剂的储藏条件是否合适。

如果国家法律允许，开封后且取样量大于 10% 的农药可以将多个容器中剩余农药混合后重新填满包装销售，那么售出的农药必须具有正式的标签，证明此农药经过抽样检验。

### 7.2.1 液体制剂（溶剂、乳油、悬浮剂、乳剂）

液体制剂在开封取样前，应该根据最终用户的实际情况采取适当的方法小心地将容器摇晃、翻转、滚动或者搅拌以达到物理上的均匀。如果条件允许，在取样前应目测容器中的液体制剂是否达到物理上的均匀，例如是否有结晶、沉降、沉淀或分层。可以用棍棒检查是否有稠密的沉淀出现。在容器完全或部分倒空后，再次检查容器内是否有未悬浮的沉淀。

如果农药制剂分层，无法重新混溶或达到均一，则必须记录在抽样报告上。

注意：上述制剂不再适合使用，应从分离的相中分别抽样作为样品不合格的证据，随后的分析检测可以免去。同时应该估计沉淀量或不同液面的高度。

应该使用适当的工具，例如泵或吸液管从农药容器中取出样品，收集到玻璃瓶或其他可以盖紧的容器中。

### 7.2.2 固体颗粒（粉尘、可分散粉末、水分散粒剂、颗粒剂）

固体颗粒制剂一般对低温不敏感，但通常对高温和湿度敏感。如果某批次产品在暴露的条件下储存（例如密封不合格的包裹），则认为批次不均匀，抽取样本的数量遵照表 A-1 的规定。

颗粒制剂（尤其是颗粒剂、水溶性粒剂、水分散粒剂等）在运输和转移容器时，颗粒会因为大小的不同而发生物理上的分离。在最初取样时和在细分成实验室样品进行分析时，必须做到所取得样品具有代表性。

如果实际情况允许，固体取样应该按照 CIPAC 中的 MT58.1 和 MT166 方法，否则抽样可以经由包装袋的顶角进行。应该使用合适的汲取管、取样器、取样探针和铲子从单一包装袋中得到初级样品组成样本放入玻璃瓶、塑料袋或其他可密闭的容器中。汲取管等应该从开口处斜对角插入包装袋，它的长度应该足够到达底部。使用长柄铲子取样时，包装袋应该倾斜，以便从顶部中部和底部取得初级样品。其他类型的包装应该打开一个适当的开口，取样方法类似。

从每个包装袋中或其他农药容器中得到的样本应该等分成 3 份试样，这里推荐使用机械式分样器。如果没有机械式分样器则应该按照下列方法分配，注意避免污染工作环境。

- 将样本转移到一个大的塑料袋中，使塑料袋约 1/3 满。
- 将密封的塑料袋反复颠倒 10 次以上以混合农药，再将塑料袋放在一平面上将药品在袋中尽量铺开（样品铺开后的厚度应该接近 1cm）。
- 将铺开的样品分成 6 等份，然后将其两两合并组成实验室试样（例如，第一份和第四份；第二份和第五份；第三份和第六份）。

如果制剂包装是水溶性的，则应该从刚开封的售出包裹中将完整的包装袋和农药一同抽取。包装袋不可以打开，必须以急件尽快送往实验室检测。

## 8. 样品运送

在包装和运输过程中必须注意避免样品的溢出、泄漏和变质。如果农药样品包装不当，在运输中出现破损将对运输人员和实验室人员产生危害。

下面给出农药样品在包装和运输中应采用的正确程序。

(1) 将密封的样品容器置于塑料袋中用胶带密封。每一个容器外必须清晰地注明样品编号，样品编号要和随附的抽样报告一致。

(2) 将合适的大塑料袋垫衬在 4L 左右的结实容器（例如带有合适安全塞的塑料或金属罐）中并用填充物填满空隙。

(3) 用吸收物质半填满内部用塑料隔板隔开的容器，以固定内部的样品瓶并吸收从破碎瓶中泄漏的物质。

(4) 将抽样报告放入单独的塑料袋并密封好，然后放入容器中。将容器中的空隙用可吸收物质填满。

(5) 关闭容器并密封。贴上下列安全警示。

- 测试实验室的地址和接收单位或个人的名称；
- 农药的危险分级；
- 指名农药容器瓶口朝上的箭头。

农药样品运输必须尽可能遵守 ICAO、IMO、RID 或 IATA 规则。

## 附 件 1

仓库或工厂的名称和地址:

农药名称: 生产厂商:

批次编号: 批次总量 (kg, L 或件):

生产日期:

**现场检查:**

选择包装单元的数量 (件):

标称容器的毛重或净重/净体积的件数:

测量得到的容器毛重的最大值、最小值:

空容器的平均质量 (必要时):

估算的容器毛重 (必要时):

包装质量:

标签质量:

**试样采集:**

抽样得到的包装单元数量:

组成样本的初级样品的重量和单元数量:

保留样获得的地点及负责人的名字:

**备注:**

抽样日期:

抽样人签名: 业主或商店/工厂责任人签名:

## 附录 B 农药标准物质的来源和证书

### 说明

已知含量的标准品在定量检测不同类型和不同浓度的农药有效成分时通常是必不可少的。虽然农药标准物质的来源不同，但有效成分含量的标明和确定是非常重要的（注释 1）。

### 1. 标准物质的来源

有证农药标准物质的来源有两个途径：

- 该有效成分的生产商；
- 出售标准物质的机构或公司。

#### 1.1 来自生产商

农药原药或制剂生产商在下列情况下需要提供有证明的标准物质。

##### 1.1.1 客户和厂商贸易伙伴之间

客户或独立的实验室可能要检测生产商提供的产品的有效成分含量，这要以产品标准为基础并按照其所标明的分析方法进行检测。生产厂商的经过认证的标准物质应是客户能够取得的，以避免双方因所用的两种标准物质的纯度不同而产生分析结果的偏差或矛盾。

##### 1.1.2 生产商和登记机构之间

当登记机构需要时，每一个公司（不仅仅是创制公司）申请农药（新有效成分或制剂）登记时必须提供自己有证明的标准物质。

#### 1.2 来自标准物质制造商或供应商

由不同的标准物质机构和商业公司提供标准物质。非上述情形下需要由这些机构提供标准物质。经要求，供应商也可能自行决定在非上述情形下提供标准物质。

## 2. 证书

每一有证标准物质必须附有定性和定量的证书、相关的测量不确定度以及所用分析方法。不能接受诸如“>\_\_\_\_\_ %”这样的描述。还应说明推荐的保存条件和有效期。

---

注释 1：若需要更详细的资料，见《CIPAC 手册 D》，186 - 196 页。

## 附录 C 名词术语表

术    语	定    义
有效成分	制剂中对防治有害物、疾病以及调控新陈代谢或植物生长有直接或间接生物活性作用的成分。一个有效成分可能由一种或多种相对活性有差异的化学或生物物质组成。一种制剂可能含有一种或多种有效成分
团块	颗粒紧密聚集在一起形成的块状物
聚集体	颗粒疏松聚集在一起形成的块状物（颗粒疏松聚集体）
ALINA	拉丁美洲一体化协会
AOAC	AOAC 国际组织，前身为官方化学家协会
假密度	见“密度”
磨损	由于摩擦、碰撞尤其是颗粒间的明显相互作用产生的表面磨损
批次	一个系列操作生产的数量固定的材料
堆积密度	见“密度”
CA <sup>®</sup>	化学文摘 <sup>®</sup>
载体	作为一种吸附剂或稀释剂添加到原药中的固体成分
CAS <sup>®</sup> NO.	化学摘要服务注册号 <sup>®</sup>
CIPAC	国际农药分析协作委员会
植保国际协会	前身为 GCPF 或 GIFAP 联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议处理一些保密信息的会议，会议人员通常为联合国粮农组织和世界卫生组织任命的少数高级专家，或者为解决某些特殊问题中需要考虑的事项而邀请的教授或其他人员
闭门会议	化学药品或制剂在混合后不发生反应或者相互之间不存在物理、化学或者生物活性的相互作用的特性
兼容性	在本《手册》中，污染物指以任何形式存在于原药或制剂中的任何意料不到的生物实体或其中一部分（除了被认为是化学污染物的组成）。见“杂质”
污染物（生物）	在本《手册》中，污染物指以任何形式存在于原药或制剂中的任何意料不到的物质、原料或混合物。见“杂质”
污染物（化学）	在乳液的底部或顶部聚集的不透明层 在规定的温度下单位体积的物质的质量，单位通常为 g/mL [ (20 ± 2)°C ]。粉末或颗粒的堆积密度指表观密度，包括堆积物中包含的空气等。堆积密度值受颠震、压缩和施压的影响
乳膏	在本《手册》中，是指任何装载一定数量的农药，不需要稀释和混合就可以直接使用机械的实体
密度	不溶的固体或液体材料在一种液体中的均匀分散能力
设备（装置）	粒径小于 50 μm、具有潜在的空气传播能力的精细固体材料
可分散性	ECCA 欧洲作物保护协会

## 附录 C 名词术语表

(续)

术    语	定    义
环境毒理学摘要	由于农药的特定使用方式导致可能的暴露造成水生生物或陆生生物影响等终点环境毒理学数据摘要
ELINCS No.	欧洲化学物质代码通报名单（对新化合物）
EINECS No.	欧洲现用商业化学物质代码目录（对现用的化合物）
等效（等同）	<p>联合国粮农组织《国际农药供销与使用行为守则》等效概念定义为：对源自不同生产商的相似原药的杂质与毒性状况以及物理化学特性进行相似性评定，以评定其是否具有类似的风险水平。实际上，联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议做出的等效决定包括对杂质和毒性资料以及理化参数数据比较评审。每个相同产品都是同参考产品进行比较评价的，如果这些原药/母药可以共享一个标准，或者后来的制造商、新的加工路线生产的原药/母药的风险不高于参考产品，那么后来的或新的原药/母药可以被认为与参考产品原药等效。</p> <p>对某一具体的农药制剂，如果它们是由相同的原药加工而成，并被确认符合相同标准，可以认为等效（相同产品），但并不意味着它们必须提供相同的效果，或者在某一具体使用中具有同样的风险</p>
终点	可测量物理—化学、生态学或者毒理学特征，或试验体系（通常为生物体）的参数，用做最相关的评价标准（如分解温度、急性毒性测定之中的死亡率及慢性试验中的癌症发生率）
评审人	联合国粮农组织/世界卫生组织指派的参加联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议的专家，对提议新的联合国粮农组织/世界卫生组织标准或标准扩展的有关支持性数据按照本《手册》现有规定的程序原则进行评审
FAO	联合国粮农组织
FAO/WHO 标准	联合国粮农组织/世界卫生组织评审和发布的农药质量国际标准
填充物	作为稀释剂的一种惰性固体助剂
细粒	见“小于规定尺寸的颗粒”
可燃的	容易点燃的
可燃性液体	闪点（用闭口杯法测定）不小于 21℃，也不高于 55℃的液体，参见高可燃性液体
闪点	在标准条件下，一种物质形成可燃性蒸汽与空气混合物的最低温度
絮凝	悬浮于液体中的颗粒集合体
可流动性	在规定条件下物质可自由流动的能力
助剂	制剂中除了农药有效成分之外有意加入的其他组分
制剂	一种适合于使用目的的稳定状态的含有农药有效成分和助剂制成的产品
易碎度	固体制剂如颗粒制剂或片剂因破碎而解体的可能性
危险性	一种物质、化学试剂或情形，有可导致不良结果的内在特性（如对健康环境或财产有损害，或造成副作用）。本《手册》中物质包括活性成分和制剂。而不良结果在相关杂质定义中描述也可见“风险”定义。
高可燃性液体	闪点低于 21℃（闭口杯法测定）的液体，参见可燃性液体
杂质状况	生产商使用单一生产路线生产的工业品中含有的所有杂质（包括未知的）的最高浓度，该浓度经对产品批次进行分析确定。通常杂质的生产标准的限量范围是 $\geq 1\text{g/kg}$ ，有极危险的杂质可以规定更低的标准。如果同一个有效成分是由同一个制造商按照同一生产路线在不同地方生产的，那么杂质状况应该包含所有地方的产品资料。如果不同地方或不同制造商的生产路线不同，那么杂质状况应该分别描述。这些资料是保密的，不包括在评价报告中

(续)

术 语	定 义
INCI No.	国际化妆品原药命名编号
独立实验室验证	见“同行验证”
相关组织	与农药标准有关的组织和个人，比如商业公司、农药登记政府部门、非政府组织和有关专家
ISO	国际标准化组织，公布由英国标准化协会（BSI）制定的农药通用名称。E-ISO为英文通用名称，F-ISO为法文通用名称。法文名称确切地采用阳性（M）或阴性（F）来确定
IUPAC	国际纯粹和应用化学联合会
JMPR	联合国粮农组织和世界卫生组织农药残留联合会议，由联合国粮农组织食品与环境农药残留专家小组和世界卫生组织农药残留核心评估专家小组组成
联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议	联合国粮农组织/世界卫生组织农药标准联合会议，联合国粮农组织和世界卫生组织任命的专家小组处理农药标准问题
批	一次交货的部分或全部，可为一个生产批次的部分或全部产品
结块	一大块无规则形状的固体物
《手册》	最新版《联合国粮农组织/世界卫生组织农药标准制定和使用手册》
最少资料要求	联合国粮农组织/世界卫生组织农药标准评审要求的资料，这些资料是全面评审标准最起码的必不可少的资料
非可燃性	不容易点燃，闪点温度（闭口杯法测定）高于55℃
公开会议	除联合国粮农组织/世界卫生组织邀请的专家外，对任何愿意参加会议的人都开放的联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议
过大颗粒	大于规定尺寸的固体材料的颗粒
同行验证（独立实验室验证）	独立于方法起草实验室的实验室对一个分析方法的确认。这两个实验室可以属于同一个组织机构，前提是分析者、设备等是有区别的，操作独立，并且没有预谋和协商，确认程序要遵从AOAC国际组织的同行验证程序或类似程序
农药	农药是指用于驱除、消灭或控制在食物、农产品、木材和木制品、家畜饲料的生产、加工、贮藏、运输或销售过程中造成危害，或其他方面妨碍上述活动的任何有害生物（包括人、畜疾病的媒介生物、害虫、非期望的植物种类或能引起伤害的动物等），以及获准用于控制动物内外昆虫、节肢动物或其他害虫的任何物质、混合物质或微生物（包括病毒）的总称，包括昆虫或植物生长调节剂、脱叶剂、干燥剂、坐果剂、疏果剂及防落果剂，还包括为提高农药效果而加入的增效剂和安全剂
药害	农药工业品术语是指农药原药和母药。农药制剂术语是指含有农药成分的任何加工品化合物能够对植物产生临时性或持久性破坏的能力。损害可能是普遍的，也可能局限于特定的品种或农作物。除草剂中的杂质或污染物可能使遭受药害的植物种类超出预期

## 附录 C 名词术语表

(续)

术    语	定    义
申请人	为了支持一个新的标准而提交标准草案和数据的所有制造商、制造商联合体或相关团体
参照标准	是指根据类似于本《手册》中规定的评审程序制订的，已出版的农药标准（1999年版以后联合国粮农组织标准和2002年版以后世界卫生组织标准）。参照标准可以根据新情况进行重新评审或修订，或者加入后来制造商的制剂标准。参照标准作为认定同期或者后继制造商的原药和（或）制剂标准等同性的第一项标准
比对资料	是指用于制定参照标准的杂质、毒理学和生态毒理学文件。比对资料用于对等同性的评审，它不能被后来用于相同原药认定的数据所修改，但是根据联合国粮农组织和世界卫生组织农药标准联席会议的标准再评审，新的比对资料可以取代早期的文件。拥有最完整的毒理学和环境毒理学信息的原药中的杂质数据往往被用作杂质比对资料
出厂日期	原药或制剂在销售地的实际贮存条件下，从此日期起，供应商应该提供至少两年的质量保证期，除非有特殊声明
相关杂质	指那些在生产或贮存过程中产生的副产品，与有效成分相比它们对健康和环境的毒理学影响更大，对防治作物产生药害，导致粮食作物污染，影响农药稳定，或者导致其他反（副）作用产生。如果水能影响农药的稳定性或者影响制剂加工，水也是一种相关杂质。如果由原药（或母药）加工成的制剂在使用过程中，因固体不溶物堵塞过滤器或喷嘴或者影响湿筛试验，那么固体不溶物也被认为是相关杂质
风险	在暴露一种危害之后出现健康或环境负面效应的可能性及效应的严重程度
沉淀	颗粒在连续介质中的降落（通常在液体制剂标准中规定）
种子处理	用化学品包衣或浸渍种子的过程
筛析	根据颗粒的大小，用筛子分离颗粒物
粒径分布	用质量或数量表示的固体微粒材料的颗粒分布率
粒径范围	颗粒大小的上限和下限的范围
后来、额外或类似制造商	所有区别于原始标准申请人的农药制造商
表面活性剂	能够减少两相界面张力的助剂，从而增加液体或固体的乳化性、展着性、分散性和润湿性等
桶混	两种或多种制剂在喷雾桶里混合（包括液体肥料等非农药制剂）
堆密度	见“密度”
允许范围	对规定的有效成分含量允许的变化范围，在一些国家称作限定范围
毒性摘要	对某一具体农药，通过各种途径的试验得到的关于人体健康的毒理学结论性数据摘要
过小颗粒	小于特定尺寸的固体材料颗粒
WHO	世界卫生组织
WHOPES	世界卫生组织农药评估体系

注：关于农药剂型定义和植保（国际）协会的两字母代码系统见附录 E。

## 附录 D 有效成分 / 规格及方法的 状态法则

在标准和分析方法中应尽量使用 ISO 农药通用名称。根据化学物质及其衍生物的 CIPAC 代码，联合国粮农组织/世界卫生组织标准或 CIPAC 分析方法也指定了各自的代码，这样在 FAO/WHO 标准和分析方法之间就可以互相参照。新的 CIPAC 代码可以在网站（[www.cipac.org](http://www.cipac.org)）上查询。

### 1. 农药号

依据 CIPAC 代码体系，任何一个农药都被指定有独立的代码，具体内容见附录 F 和附录 G。而依据 ISO 257 规则，给农药母体的衍生物进行编号时需要加上后缀词。分配如下。

无机阳离子	109 ter - BuNH <sub>2</sub> 叔丁胺	210 hexyl 己基	228 dimethyl 二甲基
003 Li <sup>+</sup> 锂离子	110 olamine 乙醇胺	211 heptyl 庚基	229 diethyl 二乙基
007 NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> 铵离子	111 diolamine 二乙醇胺	212 mexyl 异庚基	230 2 - butoxypropyl
011 N <sub>a</sub> <sup>+</sup> 钠离子	113 diclexine 二环己基胺	213 octyl 辛基	2 - 丁氧基丙基
012 Mg <sup>2+</sup> 镁离子	准备	214 meptyl 甲基	231 iso - butyl 异丁烷基
013 Al <sup>3+</sup> 铝离子	114 trimesium 三甲基硫	215 iso - octyl 异辛基	无机阴离子
019 K <sup>+</sup> 钾离子	115 piperazine 哌嗪	216 nonyl 壬基	301 F <sup>-</sup> 氟离子
020 Ca <sup>2+</sup> 钙离子	116 Et <sub>3</sub> N 三乙胺	217 decyl 壊基	302 Cl <sup>-</sup> 氯离子
029 Cu <sup>2+</sup> 铜离子	117 三 (2 - 羟基乙基) 胺-	218 lauryl 十二烷基	303 Br <sup>-</sup> 溴离子
030 Zn <sup>2+</sup> 锌离子	116 Et <sub>3</sub> N 三乙胺	219 stearyl 十八烷基	304 I <sup>-</sup> 碘离子
有机阳离子基团	117 三 (2 - 羟基乙基) 胺-	220 oleyl 油烯基	305 OH <sup>-</sup> 氢氧根
101 MeNH <sub>2</sub> 甲胺	酸酯	221 butomethyl	306 SO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 硫酸根
102 Me <sub>2</sub> NH 二甲胺	201 methyl 甲基	丁氧基异丙基	307 SO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 亚硫酸根
103 EtNH <sub>2</sub> 乙胺	202 ethyl 乙基	222 butotyl 丁氧基乙基	308 NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 硝酸根
104 Et <sub>2</sub> NH 二乙胺	203 propyl 丙基	223 ethadyl 乙二醇	309 NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 亚硝酸根
105 iso - PrNH <sub>2</sub> 异丙胺酸根	204 iso - propyl 异丙基	224 ethotyl 乙氨基乙基	310 PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> 磷酸根
106 (iso - Pr) <sub>2</sub> NH 二异丙胺	205 butyl 丁基	225 propargyl 炔丙基	311 PO <sub>3</sub> <sup>3-</sup> 亚磷酸根 312 di- chloride 二氯化物
丙胺	206 sec - butyl 2 - 丁基	226 tefuryl	313 dibromide 二溴化物
107 BuNH <sub>2</sub> 丁胺	207 ter - butyl 叔丁基	四氢 - 2 - 吡喃甲基	酸酯和有机阴离子基团
108 sec - BuNH <sub>2</sub> 2 - 丁胺	208 pentyl (amyl) 戊基	227 benzyl 苄基	401 acetate (acetyl)
	209 iso - amyl 异戊基		乙酸酯

(续)

402 propanoate (propanyl) 丙酸酯	407 octanate 辛酸酯 408 laurate 十二酸酯	414 metilsulfate 甲基硫酸酯 415 tris (albesilate) 三(烷基苯硫酸) 酯	其他 601 hydrochloride 氢氯化物 602 oxychloride 氯氧化物
403 butyrate (butanoyl) 丁酸酯	409 stearate 硬脂酸酯 410	酯基和盐	603 (I) oxide 一价氧化物
404 pentanoate 戊酸酯	411 oleate 油酸酯		604 bordeaux mixture 波尔多液
405 hexanoate 己酸酯 406 heptanoate 庚酸酯	412 benzoate 苯甲酸酯 413 naphthoate 萘甲酸	501 methyl sodium 甲基钠	

农药按字母顺序检索。

## 2. 分析和检验方法的状态

CIPAC 分析或检验方法的状态如下所示。

正式方法 M/F

临时方法 M/P

暂定方法

## 附录 E 国际作物生命协会农药 剂型分类及代码

[源自国际作物生命协会 2008 年 5 月修订的第六版《农药剂型分类和国际代码》(国际作物生命协会技术专著第 2 号)]。

代码	剂型名称	定    义
AE	气雾剂	罐装制剂，按动阀门通常在抛射剂作用下喷出微小液珠或雾滴
AL	其他液体制剂	没有指定明确代码的液体制剂，使用时不用稀释
AP	其他粉剂	没有指定明确代码的粉剂，使用时不用稀释
BR	饼剂/块剂	控制有效成分缓慢释放到水里的块状固体制剂
CB	浓饵剂	稀释后使用固体或液体饵剂
CP	触杀粉	直接使用的粉状杀鼠剂或杀虫剂。以前称为追踪粉剂 (TP)
CS	微囊悬浮剂	微胶囊在液体中形成稳定的悬浮液制剂，通常使用前用水稀释
DC	可分散液剂	用水稀释后为固态分散的均相液体制剂（注意：有些制剂的性质介于可分散液剂和乳油之间）
DP	粉剂	适于喷粉或撒布的可自由流动的粉状制剂
DS	种子处理干粉剂	可直接用于种子处理的干燥粉状制剂
DT	直接使用片剂	不用制成喷雾溶液或分散液，可单独直接施用于田间和/或水域的片状制剂
EC	乳油	用水稀释后形成乳状液的均相液体制剂
EG	乳粒剂	可能含有水不溶性助剂，加水后形成水包油乳液的粒状制剂
EO	油乳剂	有效成分溶于水中，以微小的水珠分散在油相中，形成非均相乳状液体制剂
EP	乳粉剂	含有不溶于水的助剂，在水中分散后形成水包油乳状液的粉状制剂
ES	种子处理乳剂	直接或稀释后用于种子处理的稳定的乳状液制剂
EW	水乳剂	有效成分溶于有机溶剂中，以微小的液珠分散在连续的水相中，形成非均相乳状液体制剂
FS	种子处理浓悬浮剂	直接或稀释后用于种子处理的稳定悬浮液制剂
FU	烟剂	通过点燃发烟而释放有效成分的固体制剂
GA	气体制剂	装在耐压瓶或罐内的压缩气体制剂
GE	气体发生剂	以化学反应产生气体的制剂
GL	乳胶	在水中形成乳状液的胶状制剂
GR	颗粒剂	可直接使用，具有一定粒径范围可自由流动性的固体制剂
GS	脂膏	非常黏稠的油脂状制剂
GW	可溶胶剂	用水稀释后有效成分形成真溶液的胶状制剂

(续)

代码	剂型名称	定    义
HN	热雾剂	直接或稀释后在热雾设备上使用的液体制剂
KK	液固桶混剂	装在同一外包装材料里的不同固体和液体制剂，使用时现混现用
KL	液液桶混剂	装在同一外包装材料里的两种液体制剂，使用时现混现用
KN	冷雾剂	直接或稀释后在冷雾设备上使用的液体制剂
LN	长效蚊帐	缓慢释放有效成分，以物理和化学方式驱杀昆虫的蚊帐剂型。包括纱布和成品，如蚊帐
LS	种子处理液剂	可直接或稀释后形成有效成分真溶液用于种子处理的透明或半透明液体制剂，其中可能含有不溶于水的助剂
MC	蚊香	点燃（闷烧）后不会产生明火，通过烟雾将有效成分释放到周围空气中的螺旋形盘状制剂
ME	微乳剂	含有油相和水相的透明或半透明液体，直接或用水稀释后使用，在水中成微乳或常规乳状液的液体制剂
OD	可分散油悬浮剂	有效成分在非水溶性液体中形成稳定的悬浮液，其中可能含有其他溶解的有效成分，使用前用水稀释的液体制剂
OF	可流动浓油剂 (油悬浮剂)	有效成分在液体中形成稳定的悬浮液，使用前用有机溶剂稀释
OL	油剂	用有机溶剂稀释后使用的均相液体制剂
OP	油分散粉剂	用有机溶剂分散成悬浮液使用的粉状制剂
PA	糊剂	含有成膜剂的水基的糊状制剂
PR	棒剂	含有一种有效成分的棒装制剂，一般长为几厘米，直径几毫米。
PS	用农药包衣的种子	定义同名称
RB	可直接使用的饵剂	引诱目标有害物取食的制剂
SC	悬浮剂（可流动浓剂）	有效成分在水中形成的稳定悬浮液制剂，用水稀释后使用
SD	直接使用的悬浮剂	有效成分在液体中形成稳定的悬浮液制剂，其中可能含有其他溶解的有效成分，可直接使用。例如可以用于稻田
SE	悬乳剂	有效成分以固体微粒和微小液珠的形式稳定地分散在连续的水相中形成的非均相液体制剂
SG	可溶粒剂	在水中溶解后形成有效成分真溶液的粒状制剂，但可能含有不溶于水的惰性成分
SL	可溶液剂	用水稀释后形成的透明或半透明有效成分溶液的液体制剂，可能含有不溶于水的助剂
SO	展膜油剂	用在水中形成表面油膜的制剂
SP	可溶粉剂	在水中溶解后形成有效成分真溶液的粉状制剂，但可能含有不溶于水的惰性成分
ST	可溶片剂	在水中分解后形成有效成分溶液的可独立使用的片状制剂，可能含有不溶于水的惰性成分
SU	超低容量（ULV） 悬浮液	可直接使用的在超低容量设备上的悬浮液制剂

(续)

代码	剂型名称	定    义
TB	片剂	预先制好的具有统一形状和大小的固体制剂，通常为圆形，具有两个平面或凸面，两面之间的距离小于直径
TC	原药	通过生产过程得到的由有效成分及相关的杂质组成的产品，必要时可加入少量的添加剂
TK	母药	通过生产过程得到的由有效成分及相关的杂质组成的物质，可能含有少量必需的添加剂和适当的稀释剂
UL	超低容量 (ULV) 液剂	直接在超低容量设备上使用的均相液体制剂
VP	熏蒸剂	含有一种或多种挥发性有效成分的制剂，以蒸气的形式释放到空气中。挥发速度通常选择适宜的助剂和/或施药器械加以控制
WG	水分散粒剂	在水中崩解和分散后使用的粒状制剂
WP	可湿性粉剂	分散于水中形成悬浮液的粉状制剂
WS	种子处理可分散粉剂	用水分散成高浓度浆状物的种子处理粉状制剂
WT	可分散片剂	在水中崩解后有效成分为分散液的可独立使用的片状制剂
XX	其他剂型	上述名录中未列出的其他制剂的临时分类
ZC	微囊悬浮-悬浮剂	微胶囊和有效成分在液体中形成稳定的悬浮液制剂，通常使用前对水稀释
ZE	微囊悬浮-悬乳剂	有效成分以微胶囊、固体微粒和微小液珠的形式稳定地分散在连续的水相中形成非均相液体制剂，通常使用前用水稀释
ZW	微囊悬浮-水乳剂	有效成分以微胶囊和微小液珠的形式稳定地分散在连续的水相中形成非均相液体制剂，通常使用前用水稀释

为保存记录，若采用密封的水溶性包装，则制剂代码需加后缀“SB”（如 WP - SB）。

## 附录 F 农药 CIPAC 数字代码 (按代码顺序排列)

(按代码数字顺序排列, 数据来自 CIPAC 网站 [www.cipac.org](http://www.cipac.org))

CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称
1	2, 4-滴	35	杀螟硫磷	69	磷化锌
2	2甲4氯	36	七氯	70	杀鼠灵
3	滴滴涕	37	保棉磷	71	汞化合物
4	六六六	38	鱼藤酮	72	氯氟酰草胺
5	溴硫磷	39	安妥	73	敌草腈
6	2, 4, 5-涕	40	克菌丹	74	苯氟磺胺
7	氯酸钠	41	一氯醋酸	75	灭菌丹
8	烟碱	42	杀螨醚	76	利谷隆
9	砷酸铅	43	氯苯胺灵	77	甜菜宁
10	对硫磷	44	铜化合物	78	五氯硝基苯
11	敌敌畏	45	速灭磷	79	倍硫磷
12	马拉硫磷	46	地乐酚	80	残杀威
13	氯丹	47	S-甲基内吸磷	81	噻恩威
14	甲氧滴滴涕	48	—	82	联苯
15	二嗪磷	49	草芽畏	83	2, 4-滴丁酸
16	狄氏剂	50	2甲5氯丁酸	84	2, 4-滴丙酸
17	石硫合剂	51	2甲4氯丙酸	85	麦草畏
18	硫黄	52	茅草枯	86	碘苯腈
19	二硝酚	53	杀螨酯	87	溴苯腈
20	威百亩	54	芬螨酯	88	毒虫畏
21	代森钠	55	敌草快	89	硫丹
22	西玛津	56	百草枯	90	杀草强
23	毒杀芬	57	福美铁	91	莠去津
24	福美双	58	甲氟磷	92	扑灭津
25	代森锌	59	乐果	93	扑草净
26	甲萘威	60	因毒磷	94	盖草津
27	艾氏剂	61	代森锰	95	双酰草胺
28	异狄氏剂	62	四聚乙醛	96	燕麦敌
29	矿物油	63	苯胺灵	97	野麦畏
30	重焦油	64	八甲磷	98	消螨普
31	福美锌	65	四氯硝基苯	99	灭草隆
32	除虫菊素	66	特普	100	敌草隆
33	增效醚	67	三氯乙酸	101	多果定
34	代森锰锌	68	敌百虫	102	乙硫磷

(续)

CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称
103	锡化合物	145	硫杂磷	187	枯草隆
104	异索威	146	棉隆	188	氯灭鼠灵
105	灭蚜硫磷	147	敌草净	189	杀鼠醚
106	五氯酚	148	除线磷	190	鼠立死
107	芬硫磷	149	二氯萘醌	191	田乐磷
108	稻丰散	150	氯硝胺	192	抗螨唑
109	伏杀硫磷	151	敌灭生	193	杀扑磷
110	磷胺	152	乙拌磷	194	伐草快
111	氯草敏	153	二氰蒽醌	195	二溴磷
112	皮蝇磷	154	菌多酸	196	鼠完
113	三氯杀螨砜	155	菌草敌	197	氰化钾
114	四氯杀螨硫	156	甲醛	198	治螟磷
115	甲基乙拌磷	157	益硫磷	199	滴滴滴
116	威菌磷	158	非草隆	200	毒壤磷
117	蚜灭磷	159	氟草隆	201	甲基苯噻隆
118	2, 4, 5 - 涕丙酸	160	安硫磷	202	氧乐果
119	乙酯杀螨醇	161	六氯苯	203	生物烯丙菊酯
120	丙酯杀螨醇	162	碳氯灵	204	甲草胺
121	蝇毒磷	163	环草定	205	敌稗
122	育畜磷	164	地乐施	206	苯菌灵
123	三氯杀螨醇	165	甲硫威	207	氟乙酸
124	敌蛔磷	166	醚草通	208	氯鼠酮
125	溴乙烷	167	—	209	克鼠灵
126	氰化氢	168	溴谷隆	210	杀鼠酮
127	磷化氢	169	绿谷隆	211	磺胺喹蛔啉
128	溴甲烷	170	除草醚	212	特丁净
129	异氯磷	171	亚砜磷	213	蛔草酮
130	混杀威	172	灭螨猛	214	环草敌
131	敌鼠	173	甲拌磷	215	涕灭威
132	二丙烯草胺	174	氨氯吡啶酸	216	炔螨特
133	莠灭净	175	扑灭通	217	绿麦隆
134	莠去通	176	毒草胺	218	灭线磷
135	燕麦灵	177	丙森锌	219	甲氧隆
136	草除灵	178	西灭通	220	抑草蓬
137	醍肟腙	179	西草净	221	毒死蜱
138	乐杀螨	180	2, 4, 5 - 涕酸	222	生物苄呋菊酯
139	除草定	181	硫酸铊	223	消螨通
140	三硫磷	182	虫线磷	224	灭蚜磷
141	草灭畏	183	氟乐灵	225	环氧乙烷
142	可乐津	184	炔草隆	226	甲酸甲酯
143	矮壮素	185	敌菌丹	227	磷化铝
144	八氯	186	氯溴隆	228	磷化镁

(续)

CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称
229	新燕灵	271	敌草胺	313	萘乙酸
230	氰草津	272	特草定	314	草不隆
231	抗蚜威	273	萎锈灵	315	炔苯酰草胺
232	恶虫威	274	氧化萎锈灵	316	土霉素
233	乙氧氟草磺	275	甲苯氟磺胺	317	甲氯酰草胺
234	特丁津	276	克百威	318	亚胺硫磷
235	禾草敌	277	杀虫脒	319	啶菌腈
236	克草敌	278	异菌脲	320	水杨酰替苯胺
237	灭草敌	279	铜唑隆	321	环草隆
238	特乐酚	280	乙烯菌核利	322	胺菊酯
239	甲基嘧啶磷	281	氯乙氟灵	323	噻菌灵
240	磺草灵	282	1-萘酚乙酰胺	324	十三吗啉
241	偶氮苯	283	嗪草酮	325	双氯酚
242	乙嘧酚	284	草甘膦	326	叠氮净
243	四氯对醌	285	乙丁氟灵	327	氯亚胺硫磷
244	对二氯苯	286	甲基砷酸钠	328	氯酞酸甲酯
245	二甲嘧酚	287	久效磷	329	巴毒磷
246	邻苯基苯酚	288	百菌清	330	丁酰肼
247	二苯基砜	289	三环锡	331	氯菊酯
248	2-氨基丁烷	290	蒽醌	332	氯氰菊酯
249	氯醛糖	291	氯苯氧乙酸	333	溴氰菊酯
250	氧化砷 (Ⅲ)	292	滴滴涕	334	氰戊菊酯
251	碳酸钡	293	灭害威	335	抑霉唑
252	氰化钙	294	敌菌灵	336	异丙隆
253	双杀鼠灵	295	地散磷	337	氯甲硫磷
254	氟乙酰胺	296	氯炔灵	338	乙酰甲胺磷
255	鼠特灵	297	开蓬	339	除虫脲
256	毒鼠磷	298	氯化苦	340	双硫磷
257	—	299	百治磷	341	氯辛硫磷
258	萘茚满酮	300	十二环吗啉	342	杀线威
259	红海葱	301	肼菌酮	343	灭菌磷
260	毒鼠碱	302	苯硫磷	344	杀木膦
261	乙嘧酚磺酸酯	303	丰索磷	345	增效胺
262	甲基硫菌灵	304	劳丁酯	1, 4, 4a, 5a,	
263	多菌灵	305	三氟硝草酯	346	6, 9, 9a, 9b-
264	灭多威	306	地虫硫磷	八氢二苯并呋喃甲醛	
265	杀虫畏	307	赤霉酸	347	驱蝇啶
266	丁草敌	308	灰黄霉素	348	麦草氟
267	烯丙菊酯	309	异草完隆	349	麦草氟甲酯
268	苄呋菊酯	310	抑芽丹	350	吡菌磷
269	溴酚肟	311	邻酰胺	351	久效威
270	燕麦酯	312	链霉素	352	三唑酮

(续)

CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称
353	三唑磷	395	吡氟禾草灵	437	草铵膦
354	丁草胺	396	异丙威	438	氟吡禾草灵
355	甲胺磷	397	钶霜灵	439	噻螨酮
356	苯醚菊酯	398	三唑醇	440	甲哌翁
357	二甲戊灵	399	霜霉威	441	甲磺隆
358	禾草灵	400	异丙甲草胺	442	腈菌唑
359	苯丁锡	401	烯禾啶	443	氟苯嘧啶醇
360	嗪氨灵	402	戊菌隆	444	呋酰胺
361	双胍辛	403	地乐酯	445	多效唑
362	双甲脒	404	三唑锡	446	戊菌唑
363	乙硫苯威	405	氯氟氰菊酯	447	哒草特
364	辛硫磷	406	氟氰戊菊酯	448	啶斑肟
365	甲霜灵	407	咪鲜胺	449	喹硫磷
366	灭草松	408	丙环唑	450	氟苯脲
367	野燕枯	409	敌瘟磷	451	七氟菊酯
368	特安灵	410	四氟丙酸	452	噻吩磺隆
369	灭草唑	411	吡唑草胺	453	氟鼠灵
370	溴鼠灵	412	异柳磷	454	顺式氯氰菊酯
371	溴敌隆	413	甲羧除草醚	455	二氯吡啶酸
372	双苯酰草胺	414	烯虫酯	456	稻瘟灵
373	乙烯利	415	联苯菊酯	457	溴鼠胺
374	环嗪酮	416	苯霜灵	458	3-氯丙-1, 2-二醇
375	灭蚊灵	417	丁硫克百威	459	特丁硫磷
376	三氯吡氧乙酸	418	四螨嗪	460	二苯胺
377	苯螨特	419	霜脲氰	461	丙溴磷
378	丁酮威	420	灭蝇胺	462	吡氟酰草胺
379	乙嘧硫磷	421	苄氯三唑醇	463	高效氯氟氰菊酯
380	氯苯嘧啶醇	422	顺-9-诱虫十二酯	464	杀虫磺
381	苯嗪草酮	423	甲呋酰胺	465	己唑醇
382	酞菌酯	424	钶唑禾草灵	466	虫螨畏
383	腐霉利	425	苯氧威	467	精吡氟禾草灵
384	三乙膦酸	426	甲氰菊酯	468	
385	氟氯氰菊酯	427	丁苯吗啉	469	放线菌酮
386	联苯三唑醇	428	氟螨噁	470	氟虫脲
387	杀螟丹	429	喹禾灵	471	醚菊酯
388	禾草丹	430	氟咯草酮	472	杀虫双
389	四氯苯肽	431	氯氟吡氧乙酸	473	氟环脲
390	仲丁威	432	氟胺氰菊酯	474	氟喹唑
391	绿磺隆	433	呋霜灵	475	精2甲5氯丙酸
392	益芬卡	434	炔呋菊酯	476	精2, 4-滴丙酸
393	异稻瘟净	435	氟硅唑	477	甜菜安
394	胺丙畏	436	粉唑醇	478	代森联

(续)

CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称
479	甲基立枯磷	521	氟啶胺	562	硫菌威
480	醚苯磺隆	522	咯菌腈	563	氯甲喹啉酸
481	S-氰戊菊酯	523	乙羧氟草醚	564	硫菌灵
482	高效氟氯氰菊酯	524	氟酰胺	565	叶锈特
483	烯酰吗啉	525	麦穗宁	566	苯氧喹啉
484	精铜唑禾草灵	526	氟吡禾灵-P	567	调环酸
485	益棉磷	527	庚烯磷	568	醚菌酯
486	甲基毒死蜱	528	铜霉灵	569	吠草酮
487	甲基对硫磷	529	咪草酸	570	溴虫腈
488	林丹	530	咪唑烟酸	571	嘧菌酯
489	三苯基乙酸锡	531	双胍辛胺	572	螺环菌胺
490	三苯基氢氧化锡	532	异丙乐灵	573	玫烟色拟青霉
491	乙菌利	533	灭锈胺		<i>Pseudomonas</i>
492	嘧啶磷	534	吠菌胺	574	<i>chloroaphis</i> MA342
493	二氯喹啉酸	535	噻菌胺	575	异铜唑草酮
494	戊唑醇	536	庚酰草胺	576	棉铃威
495	阿维菌素	537	氨磺乐灵	577	氟啶嘧磺隆
496	乙草胺	538	乙氧氟草醚	578	丙炔氟草胺
497	三氟羧草醚	539	苄草丹	579	氟磺隆
498	苯草醚		2-硫氰基甲	580	甲霜灵-M
499	aldimorph	540	硫代草并噻唑	581	氟虫腈
500	胺草磷	541	牧草胺	582	吡虫啉
501	丙硫克百威	542	杀虫环	583	哒螨灵
502	苄嘧磺隆	543	硫双威	584	四唑嘧磺隆
503	溴螨酯	544	三甲苯草酮	585	噻唑磷
504	仲丁灵	545	抑芽唑	586	环丙酰胺酸
505	磷化钙	546	苯磺隆	587	唑酮草酯
506	整形醇	547	三环唑	588	氟噻草胺
507	醚磺隆	548	杀铃脲		<i>Ampylomyces quisqualis</i>
508	烯草酮	549	噻鼠灵	589	strain AQ10
509	异铜草松	550	禾草灭	590	唑吡嘧磺隆
510	噻草酮	551	麦锈灵	591	乙氧嘧磺隆
511	嘧菌环胺	552	苯噻隆		<i>Spodoptera exigua</i>
512	砜吸磷	553	溴烯杀	592	<i>Nucleopolyhedro-virus</i>
513	乙霉威	554	乙基溴硫磷		strain SeNPV-F1
514	鼠得克	555	环莠隆	593	吡蚜酮
515	酰嘧磺隆	556	酯菌胺	594	铜唑菌酮
516	乙丁烯氟灵	557	磺噻隆	595	啶嘧磺隆
517	乙氧喹啉	558	敌磺钠	596	氰氟草酯
518	土菌灵	559	拌种胺	597	活化酯
519	拌种咯	560	丁咪酰草胺	598	吲哚酮草酯
520	苯锈啶	561	甲磺乐灵	599	杀螺胺

(续)

CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称
600	环丙唑醇	639	氟吡酰草胺	680	糠菌唑
601	磺酰磺隆	640	苯酰菌胺	681	噻嗪酮
602	香芹酮	641	精喹禾灵	682	硫线磷
603	环酰菌胺	642	四氯化碳	683	炔草酸
604	丙炔草酮	643	溴化物	684	甲基苯酚
605	吡草醚	644	对氧磷	685	单氰胺
606	唑啶草酮	645	甲基对氧磷	686	二氯苯甲酸甲酯
607	S-异丙甲草胺	646	马拉氧磷	687	苯醚甲环唑
608	吡喃草酮	647	硅藻土	688	菌核净
609	氟环唑	648	灭藻醌	689	噻节因
610	甲嘧磺隆	649	啶虫脒	690	烯唑醇
611	嘧菌胺	650	咪唑菌酮	691	disodiumoctaborate
612	茚草酮	651	吡唑解草酯	692	苯线磷
613	异丙吡草酯	652	灭菌唑	693	喹螨醚
614	<i>Coniothyrium minitans</i> strain CON/M/91-08	653	氰霜唑	694	腈苯唑
		654	二甲吩草胺	695	唑螨酯
615	磺菌胺	655	丙苯磺隆	696	呋嘧醇
616	双氟磺草醚	656	甲氧虫酰肼	697	伐虫脒
617	肟菌酯	657	吡唑醚菌酯	698	氟铃脲
618	<i>Zucchini Yellow Mosaic Virus</i> ZYMV mild strain	658	氟酮磺隆	699	咪唑喹啉酸
		659	甲酰氨磺隆	700	咪唑乙烟酸
619	甲氧咪草烟	660	弥拜菌素	701	异噁酰草胺
620	异丙菌胺	661	芽孢杆菌 QST 713	702	恶唑磷
621	环苯草酮	662	氟丁酰草胺	703	春雷霉素
622	苯甲酸	663	甲磺胺磺隆	704	虱螨脲
623	乙螨唑	664	2-萘氧基乙酸	705	氟磺酰草胺
624	<i>Giocladium catenulatum</i> (strain J1446)	665	烯草胺	706	叶菌唑
		666	双苯酮唑酸	707	磺草唑胺
625	甲基磺草酮	667	驱蚊酯	monocarbamide-dihydrogensulphate	
626	环氧嘧磺隆	668	羟乙基哌啶羧酸异丁酯	708	
627	印楝素	669	<i>Pseudozyma flocculosa</i> strain ATCC 64874	709	烟嘧磺隆
		670		710	多抗霉素
628	啶氧菌酯	671	杀雄嗪酸	711	丙草胺
629	磷酸铁	672	laminarin	712	氟嘧磺隆
630	pyridafol	673	氟酰脲	713	酮草酸
631	噻虫啉	674	啶酰菌胺	714	嘧霉胺
632	高效氯氟菊酯	675	1, 2-二氯丙烷	715	吡丙醚
633	氯吡脲	676	1, 3-二氯丙烯	716	砜嘧磺隆
634	碘甲磺隆	677	顺式 1, 3-二氯丙烯	717	杀雄啉
635	硅噻菌胺	678	8-羟基喹啉	718	5-硝基邻甲氧基苯酚钠
636	多杀菌素	679	氟丙菊酯	719	sodium dimethylarsinate
637	噻虫嗪		氨基磺酸铵	720	邻硝基酚钠
638	二甲吩草胺-P			721	对硝基酚钠

(续)

CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称	CIPAC 号	通用名称
722	硫代碳酸钠	764	proquinazid	798	种菌唑
723	磺草酮	765	稻瘟酰胺	799	氨唑草酮
724	虫酰肼	766	benalaxyl-M	800	苯唑草酮
725	吡螨胺	767	1-甲基环丙烯	801	麦芽糊精
726	四氟醚唑	768	精高效氯氟氰菊酯	802	乙基多杀菌素
727	噻苯隆	769	噻唑菌胺	803	pyrasulfotole
728	唑蚜威	<i>Bacillus thuringiensis</i> spp.		804	苯醚氰菊酯
729	咪唑嗪	770	<i>israelensis</i> , strain	805	氟吡草腙
730	氟菌唑		AM65-52	806	氯嘧磺隆
731	氟胺磺隆	771	氯氨吡啶酸(暂定)	807	氟吡菌酰胺
732	抗倒酯	772	硫氰酸钾	808	磷酸二钠
733	δ-氯氟菊酯	773	碘化钾	<i>Aureobasidium pulluans</i>	
734	氟螨嗪	774	抗坏血酸	809	strain DSM 14940
735	三氟甲磺隆	775	环虫酰肼	810	<i>Aureobasidium pulluans</i>
736	联苯肼酯	776	唑啉草酯	811	strain DSM 14941
737	螺螨酯	777	右旋苯醚菊酯	812	硝苯菌酯
738	噻虫胺	<i>Paecilomyces fumosor-</i>		813	解毒唑
739	dimoxystrobin	778	<i>seus</i> strain Fe9901	814	三氟啶磺隆
740	羟哌酯		(listed also under	815	氟硫草定
741	四氟苯菊酯		the code ARSEF 4490)	816	甲咪唑烟酸
742	右旋烯丙菊酯	779	氰氟虫腙	<i>Trichoderma harzianum</i>	
743	右旋炔丙菊酯		aviglycine and 780.601	817	RK1 CCM 8008
744	benthiavalicarb	780	for aviglycine HCL	818	pyroxasulfone
745	丙硫菌唑		(hydrochloride)	819	ametoctradin
746	fluoxastrobin	781	噁苯胺磺隆	820	bixafen
747	spiromesifen		Adoxophyses orana	821	氟啶虫胺腈
748	双草醚			822	丁氟螨酯
749	呋虫胺	782	Granulovirus strain	823	1, 4-dimethyl-naphthalene
750	S-生物烯丙菊酯		BV0001	824	苯嘧磺草胺
751	Es-生物丙烯菊酯	783	双炔酰菌胺	825	吡唑菌胺
752	metrafenone	784	金龟子绿僵菌	826	氟吗啉
753	淡紫拟青霉菌 251		IMI330189	827	氟唑菌酰胺
754	甲酸	785	氯吡嘧磺隆	N-benzyl-1H-purin	
755	过氧化氢	786	氟胺氰菊酯	828	- 6 - amine (6 -
756	磷酸钾	787	氟吡菌胺		6-enzyLadenine)
757	硫酰氟	788	氟苯虫酰胺	829	4 - (1H-indol-3-yl)
758	五氟磺草胺	789	吲唑磺菌胺		butanoic acid (indolyl
759	环氟菌胺	790	环磺酮		butricacid)
760	灭螨脲	791	甲氨基阿维菌素		decan-1-ol
761	d-d-trans-cyphenothrin	792	三氟甲吡醚		胺苯吡菌酮
762	硫代硫酸银	793	啶磺草胺	831	sedaxane
763	氟啶虫酰胺	794	氯虫苯甲酰胺	832	胺苯磺隆
		795	螺虫乙酯	833	ethametsulfuron-methyl
		796	啶酰菌胺	834	thiencarbazone
		797		834.201	

## 附录 G 农药 CIPAC 数字代码 (按中文拼音顺序排列)

中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号
1, 3 -二氯丙烯 (顺式) 676	八甲磷 64	吡氟酰草胺 462
1, 3 -二氯丙烯 675	八氯 144	吡菌磷 350
1, 4, 4a, 5a, 6, 9, 9a, 9b - 八氢二苯并呋喃甲醛 346	巴毒磷 329	吡螨胺 725
1 -甲基环丙烯 767	百草枯 56	吡喃草酮 608
1 -萘酚乙酰胺 282	百菌清 288	吡蚜酮 593
2, 4, 5 -涕 6	百治磷 299	吡唑草胺 411
2, 4, 5 -涕丙酸 118	拌种胺 559	吡唑解草酯 651
2, 4, 5 -涕酸 180	拌种咯 519	吡唑醚菌酯 657
2, 4 -滴丙酸 84	保棉磷 37	苄草丹 539
2, 4 -滴丁酸 83	倍硫磷 79	苄呋菊酯 268
2 -氨基丁烷 248	苯胺灵 63	苄氯三唑醇 421
2 甲 4 氯 2	苯草醚 498	苄嘧磺隆 502
2 甲 4 氯丙酸 51	苯丁锡 359	丙草胺 711
2 甲 5 氯丁酸 50	苯氟磺胺 74	丙环唑 408
3 -氯丙- 1, 2 -二醇 458	苯磺隆 546	丙硫菌唑 745
5 - 硝基邻甲氧基苯酚钠 718	苯甲酸 622	丙硫克百威 501
8 -羟基喹啉 677	苯菌灵 206	丙炔铜草酮 604
Es -生物丙烯菊酯 751	苯硫磷 302	丙炔氟草胺 578
S -甲基内吸磷 47	苯螨特 377	丙森锌 177
S -氰戊菊酯 481	苯醚甲环唑 687	丙溴磷 461
S -生物烯丙菊酯 750	苯醚菊酯 356	丙酯杀螨醇 120
S -异丙甲草胺 607	苯醚氰菊酯 804	残杀威 80
δ -氯氰菊酯 733	苯嘧磺草胺 823	草铵膦 437
阿维菌素 495	苯嗪草酮 381	草不隆 314
矮壮素 143	苯噻隆 552	草除灵 136
艾氏剂 27	苯霜灵 416	草甘膦 284
安硫磷 160	苯酰菌胺 640	草灭畏 141
安妥 39	苯线磷 692	草芽畏 49
氨磺乐灵 537	苯锈啶 520	赤霉酸 307
氨氯吡啶酸 174	苯氧威 425	虫螨畏 466
氨唑草酮 799	苯唑草酮 800	虫酰肼 724
胺苯磺隆 834	毗丙醚 715	虫线磷 182
胺丙畏 394	毗草醚 605	除草定 139
胺草磷 500	毗虫啉 582	除草醚 170
胺菊酯 322	毗氟禾草灵 395	除虫菊素 32
		除虫脲 339

(续)

中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号
除线磷 148	叠氮净 326	二苯胺 460
春雷霉素 703	丁苯吗啉 427	二苯基砜 247
哒草特 447	丁草胺 354	二丙烯草胺 132
哒螨灵 583	丁草敌 266	二甲吩草胺 654
代森联 478	丁氟螨酯 821	二甲吩草胺-P 638
代森锰 61	丁硫克百威 417	二甲嘧酚 245
代森锰锌 34	丁咪酰草胺 560	二甲戊灵 357
代森钠 21	丁酮威 378	二氯吡啶酸 455
代森锌 25	丁酰肼 330	二氯喹啉酸 493
单氰胺 685	啶斑肟 448	二氯萘醌 149
淡紫拟青霉菌 251, 753	啶虫脒 649	二嗪磷 15
稻丰散 108	啶磺草胺 793	二氰蒽醌 153
稻瘟灵 456	啶菌腈 319	二硝酚 19
稻瘟酰胺 765	啶嘧磺隆 595	二溴磷 195
滴滴滴 199	啶酰菌胺 673	伐草快 194
滴滴涕 3	啶氧菌酯 628	伐虫脒 697
滴滴伊 292	毒草胺 176	放线菌酮 469
狄氏剂 16	毒虫畏 88	非草隆 158
敌百虫 68	毒壤膦 200	芬硫磷 107
敌稗 205	毒杀芬 23	芬螨酯 54
敌草胺 271	毒鼠碱 260	粉唑醇 436
敌草腈 73	毒鼠磷 256	丰索磷 303
敌草净 147	毒死蜱 221	砜嘧磺隆 716
敌草快 55	对二氯苯 244	砜吸磷 512
敌草隆 100	对硫磷 10	呋草酮 569
敌敌畏 11	对硝基酚钠 721	呋虫胺 749
敌酮磷 124	对氧磷 644	呋菌胺 534
敌磺钠 558	多果定 101	呋嘧醇 696
敌菌丹 185	多菌灵 263	呋霜灵 433
敌菌灵 294	多抗霉素 710	呋酰胺 444
敌灭生 151	多杀菌素 636	伏杀硫磷 109
敌鼠 131	多效唑 445	氟胺磺隆 731
敌瘟磷 409	蛔草酸 713	氟胺氰菊酯 786
地虫硫磷 306	蛔草酮 213	氟苯虫酰胺 788
地乐酚 46	蛔虫威 232	氟苯嘧啶醇 443
地乐施 164	蛔霉灵 528	氟苯脲 450
地乐酯 403	蛔霜灵 397	氟吡禾草灵 438
地散磷 295	蛔唑禾草灵 424	氟吡禾灵-P 526
碘苯腈 86	蛔唑菌酮 594	氟吡菌胺 787
碘化钾 773	蛔唑磷 702	氟吡菌酰胺 807
碘甲磺隆 634	蛔唑隆 279	氟丙菊酯 678
凋环酸 567	蒽醌 290	氟草隆 159

(续)

中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号
氟虫腈 581	庚酰草胺 536	甲基苯噁隆 201
氟虫脲 470	汞化合物 71	甲基毒死蜱 486
氟丁酰草胺 662	硅噁菌胺 635	甲基对硫磷 487
氟啶胺 521	硅藻土 647	甲基对氧磷 645
氟啶虫胺腈 820	过氧化氢 755	甲基磺草酮 625
氟啶虫酰胺 763	禾草丹 388	甲基立枯磷 479
氟啶嘧磺隆 577	禾草敌 235	甲基硫菌灵 262
氟硅唑 435	禾草灵 358	甲基嘧啶磷 239
氟环脲 473	禾草灭 550	甲基砷酸钠 286
氟环唑 609	红海葱 259	甲基乙拌磷 115
氟磺隆 579	环苯草酮 621	甲硫威 165
氟磺酰草胺 705	环丙酰胺酸 586	甲氯酰草胺 317
氟菌唑 730	环丙唑醇 600	甲咪唑烟酸 815
氟喹唑 474	环草敌 214	甲嘧磺隆 610
氟乐灵 183	环草定 163	甲萘威 26
氟铃脲 698	环草隆 321	甲哌翁 440
氟硫草定 814	环氟菌胺 759	甲氰菊酯 426
氟咯草酮 430	环嗪酮 374	甲醛 156
氟氯氰菊酯 385	环酰菌胺 603	甲霜灵 365
氟吗啉 825	环氧嘧磺隆 626	甲霜灵-M580
氟螨嗪 734	环氧乙烷 225	甲酸 754
氟螨噁 428	环莠隆 555	甲酸甲酯 226
氟嘧磺隆 712	磺胺喹噁啉 211	甲羧除草醚 413
氟氰戊菊酯 406	磺草灵 240	甲酰氨磺隆 659
氟噻草胺 588	磺草酮 723	甲氧虫酰肼 656
氟鼠灵 453	磺菌胺 615	甲氧滴滴涕 14
氟酮磺隆 658	磺噻隆 557	甲氧隆 219
氟酰胺 524	磺酰磺隆 601	甲氧咪草烟 619
氟酰脲 672	灰黄霉素 308	金龟子绿僵菌
氟乙酸 207	混杀威 130	IMI330189 784
氟乙酰胺 254	活化酯 597	腈苯唑 694
氟唑菌苯胺 826	己唑醇 465	腈菌唑 442
氟唑菌酰胺 828	甲氨基阿维菌素 791	精 2, 4 -滴丙酸 476
福美双 24	甲胺磷 355	精吡氟禾草灵 467
福美铁 57	甲拌磷 173	精铜唑禾草灵 484
福美锌 31	甲苯氟磺胺 275	精二甲五氯丙酸 475
腐霉利 383	甲草胺 204	精高效氯氟氰菊酯 768
盖草津 94	甲呋酰胺 423	精喹禾灵 641
高效氟氯氰菊酯 482	甲氟磷 58	肼菌酮 301
高效氯氟氰菊酯 463	甲磺乐灵 561	久效磷 287
高效氯氟氰菊酯 632	甲磺隆 441	久效威 351
庚烯磷 527		菌草敌 155
		菌核净 688

(续)

中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号
开蓬 297	硫菌灵 564	氯乙氟灵 281
糠菌唑 680	硫菌威 562	螺虫乙酯 795
抗倒酯 732	硫氰酸钾 772	螺环菌胺 572
抗坏血酸 774	硫双威 543	螺螨酯 737
抗螨唑 192	硫酸铊 181	马拉硫磷 12
抗蚜威 231	硫酰氟 757	麦草氟 348
可乐津 142	硫线磷 682	麦草氟甲酯 349
克百威 276	硫杂磷 145	麦草畏 85
克草敌 236	六六六 4	麦穗宁 525
克菌丹 40	六氯苯 161	麦锈灵 551
克鼠灵 209	咯菌腈 522	麦芽糊精 801
枯草隆 187	绿谷隆 169	茅草枯 52
矿物油 29	绿磺隆 391	咪草酸 529
喹禾灵 429	绿麦隆 217	咪鲜胺 407
喹硫磷 449	氯氨吡啶酸 (暂定) 771	咪唑菌酮 650
喹螨醚 693	氯苯胺灵 43	咪唑喹啉酸 699
醍肟腙 137	氯苯嘧啶醇 380	咪唑嗪 729
乐果 59	氯苯氧乙酸 291	咪唑烟酸 530
乐杀螨 138	氯吡嘧磺隆 785	咪唑乙烟酸 700
利谷隆 76	氯吡脲 633	弥拜菌素 660
联苯 82	氯草敏 111	醚苯磺隆 480
联苯肼酯 736	氯虫苯甲酰胺 794	醚草通 166
联苯菊酯 415	氯丹 13	醚磺隆 507
联苯三唑醇 386	氯氟吡氧乙酸 431	醚菊酯 471
链霉素 312	氯氟氰菊酯 405	醚菌酯 568
邻苯基苯酚 246	氯氟酰草胺 72	嘧苯胺磺隆 781
邻酰胺 311	氯化苦 298	嘧啶磷 492
邻硝基酚钠 720	氯甲喹啉酸 563	嘧菌胺 611
林丹 488	氯甲硫磷 337	嘧菌环胺 511
磷胺 110	氯菊酯 331	嘧菌酯 571
磷化钙 505	氯嘧磺隆 806	嘧霉胺 714
磷化铝 227	氯灭鼠灵 188	棉铃威 576
磷化镁 228	氯氰菊酯 332	棉隆 146
磷化氢 127	氯醛糖 249	灭草敌 237
磷化锌 69	氯烘灵 296	灭草隆 99
磷酸二钠 808	氯鼠酮 208	灭草松 366
磷酸钾 756	氯酸 7	灭草唑 369
磷酸铁 629	氯酞酸甲酯 328	灭多威 264
硫代硫酸银 762	氯硝胺 150	灭害威 293
硫代碳酸钠 722	氯辛硫磷 341	灭菌丹 75
硫丹 89	氯溴隆 186	灭菌磷 343
硫黄 18	氯亚胺硫磷 327	灭菌唑 652

(续)

中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号
灭螨酮 760	噻恩威 81	杀木膦 344
灭螨猛 172	噻吩磺隆 452	杀扑磷 193
灭线磷 218	噻节因 689	杀鼠灵 70
灭锈胺 533	噻菌胺 535	杀鼠醚 189
灭蚜磷 224	噻菌灵 323	杀鼠酮 210
灭蚜硫磷 105	噻螨酮 439	杀线威 342
灭蚊灵 375	噻嗪酮 681	杀雄啉 717
灭蝇胺 420	噻鼠灵 549	杀雄嗪酸 670
灭藻酮 648	噻唑菌胺 769	砷酸铅 9
牧草胺 541	噻唑磷 585	生物苄呋菊酯 222
萘乙酸 313	三苯基氢氧化锡 490	生物烯丙菊酯 203
萘茚满酮 258	三苯基乙酸锡 489	虱螨脲 704
偶氮苯 241	三氟啶磺隆 813	十二环吗啉 300
皮蝇磷 112	三氟甲吡醚 792	十三吗啉 324
扑草净 93	三氟甲磺隆 735	石硫合剂 17
扑灭津 92	三氟羧草醚 497	鼠得克 514
扑灭通 175	三氟硝草酯 305	鼠立死 190
七氟菊酯 451	三环锡 289	鼠特灵 255
七氯 36	三环唑 547	鼠完 196
羟哌酯 740	三甲苯草酮 544	双苯酮唑酸 666
嗪氨基 360	三硫磷 140	双苯酰草胺 372
嗪草酮 283	三氯吡氧乙酸 376	双草醚 748
氰草津 230	三氯杀螨醇 123	双氟磺草醚 616
氰氟草酯 596	三氯杀螨砜 113	双胍辛 361
氰氟虫腙 779	三氯乙酸 67	双胍辛胺 531
氰化钙 252	三乙膦酸 384	双甲脒 362
氰化钾 197	三唑醇 398	双硫磷 340
氰化氤 126	三唑磷 353	双氯酚 325
氰霜唑 653	三唑酮 352	双炔酰菌胺 783
氰戊菊酯 334	三唑锡 404	双杀鼠灵 253
驱蚊酯 667	杀草强 90	双酰草胺 95
驱蝇啶 347	杀虫环 542	霜霉威 399
炔苯酰草胺 315	杀虫磺 464	霜脲氤 419
炔草隆 184	杀虫脒 277	水杨酰替苯胺 320
炔草酸 683	杀虫双 472	顺-9-诱虫十二酯 422
炔呋菊酯 434	杀虫畏 265	顺式氯氟菊酯 454
炔螨特 216	杀铃脲 548	四氟苯菊酯 741
噻苯隆 727	杀螺胺 599	四氟丙酸 410
噻草酮 510	杀螨醚 42	四氟醚唑 726
噻虫胺 738	杀螨酯 53	四聚乙醛 62
噻虫啉 631	杀螟丹 387	四氯苯肽 389
噻虫嗪 637	杀螟硫磷 35	四氯对醌 243

(续)

中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号
四氯化碳 642	烯唑醇 690	乙丁氟灵 285
四氯杀螨硫 114	锡化合物 103	乙丁烯氟灵 516
四氯硝基苯 65	酰嘧磺隆 515	乙基多杀菌素 802
四螨嗪 418	香芹酮 602	乙基溴硫磷 554
四唑嘧磺隆 584	消螨普 98	乙菌利 491
速灭磷 45	消螨通 223	乙硫苯威 363
酞菌酯 382	硝苯菌酯 811	乙硫磷 102
碳氯灵 162	辛硫磷 364	乙螨唑 623
碳酸钡 251	新燕灵 229	乙霉威 513
特安灵 368	溴苯腈 87	乙嘧酚 242
特草定 272	溴虫腈 570	乙嘧酚磺酸酯 261
特丁津 234	溴敌隆 371	乙嘧硫磷 379
特丁净 212	溴酚肟 269	乙羧氟草醚 523
特丁硫磷 459	溴谷隆 168	乙烯菌核利 280
特乐酚 238	溴化物 643	乙烯利 373
特普 66	溴甲烷 128	乙酰甲胺磷 338
涕灭威 215	溴硫磷 5	乙氧氟草磷 233
田乐磷 191	溴螨酯 503	乙氧氟草醚 538
甜菜安 477	溴氰菊酯 333	乙氧喹啉 517
甜菜宁 77	溴鼠胺 457	乙氧嘧磺隆 591
铜化合物 44	溴鼠灵 370	乙酯杀螨醇 119
土菌灵 518	溴烯杀 553	异丙吡草酯 613
土霉素 316	溴乙烷 125	异丙甲草胺 400
威百亩 20	芽孢杆菌 QST 713 661	异丙菌胺 620
威菌磷 116	蚜灭磷 117	异丙乐灵 532
萎锈灵 273	亚胺硫磷 318	异丙隆 336
肟菌酯 617	亚砜磷 171	异丙威 396
五氟磺草胺 758	烟碱 8	异草完隆 309
五氯酚 106	烟嘧磺隆 709	异稻瘟净 393
五氯硝基苯 78	燕麦敌 96	异狄氏剂 28
戊菌隆 402	燕麦灵 135	异酮草松 509
戊菌唑 446	燕麦酯 270	异酮酰草胺 701
戊唑醇 494	氧化砷 (Ⅲ) 250	异酮唑草酮 575
笏丁酯 304	氧化萎锈灵 274	异菌脲 278
西草净 179	氧乐果 202	异柳磷 412
西玛津 22	野麦畏 97	异氯磷 129
西灭通 178	野燕枯 367	异索威 104
烯丙菊酯 267	叶菌唑 706	抑草蓬 220
烯草酮 508	叶锈特 565	抑霉唑 335
烯虫酯 414	一氯醋酸 41	抑芽丹 310
烯禾啶 401	乙拌磷 152	抑芽唑 545
烯酰吗啉 483	乙草胺 496	益芬卡 392

(续)

中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号	中文通用名称 CIPAC 号
益硫磷 157	莠去通 134	种菌唑 798
益棉磷 485	右旋苯醚菊酯 777	仲丁灵 504
因毒磷 60	右旋炔丙菊酯 743	仲丁威 390
菌多酸 154	右旋烯丙菊酯 742	重焦油 30
吲哚酮草酯 598	鱼藤酮 38	唑吡嘧磺隆 590
吖啶磺菌胺 789	育畜磷 122	唑啶草酮 606
印楝素 627	增效胺 345	唑啉草酯 776
茚草酮 612	增效醚 33	唑螨酯 695
蝇毒磷 121	整形醇 506	唑酮草酯 587
莠灭净 133	酯菌胺 556	唑蚜威 728
莠去津 91	治螟磷 198	

## 附录 H 利益和保密声明

联合国粮农组织专家的利益声明



会议名称或从事的工作，包括对审议的主题、物质（化合物和有机物）、技术或工艺的描述：

关注公共健康、保护生态环境是联合国粮农组织技术工作的第一要务。为保证在没有任何直接或间接压力的独立氛围下对科学证据进行最适当的评审，需要采取一定的措施。因此，为了保证联合国粮农组织工作的技术完整性和公正性，必须避免因经济利益或其他利益影响工作结果的情况。

因此，要求每个专家就以下利益进行声明，这些利益可能与其参加的会议或从事的工作产生实际利益冲突、潜在利益冲突或表面利益冲突：①商业实体和参与者个人之间的利益；②商业实体和与参与者具有雇佣关系的管理机构之间的利益。“商业实体”指任何公司、协会（例如贸易协会）、组织或其他具有商业利益性质的实体。

### 什么是利益冲突

利益冲突是指专家或其伴侣（“伴侣”包括配偶或其他与专家存在类似密切个人关系的人），或与专家存在雇佣关系的管理机构具有可能会不恰当地影响专家有关审议主题立场的经济利益或其他利益。表面的利益冲突可能不会对专家产生影响，但可能导致其他人对专家的客观性提出质疑。潜在的利益冲突是指存在任何能够进行理性判断的人不能确定是否应该报告的利益冲突。

可以设想到各种类型的经济利益或其他利益，不论这些利益是与个人有关，还是与专家存在聘用关系的管理机构有关。下列清单不可能包括所有情况，仅供参考。例如，应对下列情况加以声明。

1. 拥有会议或工作审议的物质、技术或工艺的有效私有权（例如专利的所有权），或其他与会议或工作主题有关的权利；
2. 与会议或工作审议主题有利益关系的实体存在实际经济利益，例如股票或债券（通过普通的共同基金或类似组织持有的股票专家无法控制股票

的选择除外);

3. 不论是否支付报酬，在过去 4 年里，与会议或工作审议主题有利益关系的实体存在聘用、顾问、指导或其他关系，或正在与该商业实体就未来的雇佣关系或其他合作方式进行磋商；

4. 在过去的 4 年里，受与会者或工作审议主题有利益关系的实体委托，进行有偿工作或研究；

5. 在过去 4 年里的某段时期内接受与会议或工作审议主题有利益关系的实体支付的报酬或其他支持，或预期未来从该实体处接受支持，即使这些支持并没有给专家本人带来任何利益，但却对其职位或管理机构带来利益，例如赠款、研究基金或其他支付形式（又如为某一职位或顾问工作提供资金）。

关于上述提到的事项，在竞争的物质、技术或工艺中的利益，或在有直接竞争利益的实体中的利益、与之协作、为其工作或接受其支持等也需同样加以说明。

## 如何完成声明

请完成声明并递交到联合国粮农组织秘书处。应对任何①与你自身或伙伴有关②与你具有雇佣关系的管理机构有关的可能构成利益冲突的经济利益或其他利益加以声明。仅要求说明商业实体的名称和利益性质，不需要详细说明具体数量（如果你认为该信息与衡量利益有关，也可加以说明）。对于上述清单第 1 项和第 2 项有关内容，只有当现在存在该利益时才需加以声明。对于第 3、4、5 项内容，应对在过去 4 年中的所有利益加以声明。如果利益已不存在，请说明终止的年份。至于第 5 项，当不再占有提供资金支持的职位或研究基金，或对活动的支持终止时，利益也相应终止。

## 评审和结果

你提交的信息将用于评审声明，是否可构成利益冲突。根据情况，该利益冲突将导致你①将被要求不能参加受该利益影响部分的讨论或工作，②将被要求不能参加所有的讨论或工作，或③如果联合国粮农组织认为在特定条件下适宜，在征得你同意后，你可以参加会议或工作并将你的利益公开披露。

只有当会议或工作的客观性受到质疑，总干事认为透露本表中披露的信息对联合国粮农组织的利益最为有利时，在与您磋商后，才会向联合国粮农组织以外的人员透露本表中披露的信息。

## 声明

你或你的伴侣是否在你将参与的会议或从事的工作的主题中存在任何经济利益或其他利益，这些利益可能被认为构成现实的、潜在的或表面的利益冲突？

是：              否：

如果选择“是”，请在下表中详细说明：

利益种类，例如：专利，股票，雇用， 协作，报酬（包括在任何化合物、工 作中的详细说明等）	商业实体的名称	属于你、 伴侣或单位？	当前利益？ (或终止年份)

是否有其他因素可能影响你在会议或工作中的客观性或独立性，或影响其他人对你的客观性和独立性的认识？

---

---

---

我特此声明披露的信息是正确的，据我所知没有其他构成现实的、潜在的或表面的利益冲突的情况。我承诺向联合国粮农组织通报这些情况的任何变化，包括在会议期间或工作中出现的问题。

签名：              日期：

姓名：              单位：

## 世界卫生组织专家的利益声明



世界卫生组织所从事的有关全球健康问题方面的工作需要外部专家的支持，而专家可能存在与其专业特长有关的利益。为最大限度的确保世界卫生组织工作的诚实性和公众对其的信心，世界卫生组织要求作为顾问的专家公开所有能够产生与其所参与的活动主题有关的潜在利益冲突的信息。

所有作为顾问的专家必须公开任何能够产生潜在利益冲突的信息（例如可能影响或有理由怀疑其可能影响到专家的客观性和独立性的利益）。你必须在利益声明（DOI）表格中公开所有财务和职业利益，以及其他与其工作主题或参与的会议有关的利益，在上述会议中，专家被邀请参加，并能够对会议或工作的成果产生影响。你必须声明与其直系家庭成员（定义见下）相关的利益，以及你意识到的，与你有密切利益关系或被怀疑可能对你的判断力造成不当影响的团体利益。

请完成该表格并在可能的情况下，在开始会议或工作前2~4周将其递交到世界卫生组织秘书处。在会议或工作开始前或进行时，相关信息如有任何改变，必须及时通知秘书处。在确定参与世界卫生组织的工作前，所有专家都必须完成该表格。

对于表中的问题回答“是”，并不意味着会取消或限制你参与世界卫生组织的工作。秘书处将对问题的答案进行评估以确定你和你目前的工作主题是否存在利益冲突。依据不同的情况（例如利益的性质和大小、时间表以及利益的持续时间），可能会出现下面的某种结果。

秘书处可能做出以下结论：不存在潜在利益冲突或存在的利益不具有相关性或不明显。但是，如果秘书处确定存在潜在利益冲突，将会采用以下一个或多个措施对利益冲突进行管理：①允许全面参与，但向公众告知你的利益；②授权部分回避（例如回避参与与你声明中提到的利益相关的部分会议、工作或相应的决议程序）；③禁止参与（即你将不允许参加会议或参与相关工作）。

在工作开始时，你需将所有潜在的重大利益向其他参与者公开。并将被问及是否有任何变化。所有声明及所采取的管理声明利益的行动总结都将与

最终报告和工作成果一起出版。此外，如果你所涉及的工作或会议的客观性随后遭到质疑，且世界卫生组织总干事认为公开你利益声明表格的内容能够最大程度上符合世界卫生组织的利益，在和你协商后，世界卫生组织秘书处可能会向世界卫生组织以外的人公开你利益声明表格的内容。完成利益声明表格即意味着你同意了上述条件。

如果你不能或不愿意公开会导致冲突或预计可能会导致冲突的利益细节，你也必须声明利益冲突可能存在，在和你协商后，秘书处可能决定你从所涉及的会议或工作中完全退出。

姓名：

机构：

Email:

会议或工作的日期和名称，包括所涉及的主题的描述（如果需要对大量的物质和加工过程进行评估，则该项工作的组织者必须附上列表）。

---

---

请回答下面所有的问题，如果答案为“是”，在表格的最后一页作简要的情况描述。

术语“你”是指本人和直系亲属〔即配偶（或和你拥有相似关系的人）和子女〕。“商业实体”包括所有的商业事务、行业协会、研究机构或其他企业，上述“商业实体”的资金来源于商业渠道，且和世界卫生组织的工作或会议主题存在利益关系。“组织”包括政府、国际组织或非营利性组织。“会议”包括一个系列或周期性的会议。

### 职业和咨询工作

在过去的4年里，你是否从商业实体或其他与会议或工作主题有利益关系的组织接受过报酬。

1a 职业 有 无

1b 咨询，包括提供技术或其他咨询服务 有 无

### 研究支持

在过去的4年里，你或者你的研究部门是否从商业实体或其他与会议或工作主题有利益关系的组织接受过支持？

2a 研究支持，包括贷款、合作、赞助和其他资金支持 有 无

2b 超过 1 000 美元的非资金支持（包括设备、设施、研究助理、为会议支付旅费等）

为能够出席某演讲而提供支持（包括酬金），为与会议或工作主题有利益关系的商业实体组织作报告或提供培训 有 无

### 投资利益

你是否在与会议或工作主题有利益关系的商业实体有投资（总值超过 10 000 美元）？包括间接投资，例如信托或控股公司。可以不包括互惠基金、养老基金或其他类似的你无法控制的投资。

3a 股票、债券、股票期权和其他有价证券（例如卖空）有 无

3b 商业利益（例如所有权、合伙企业、合资企业、董事会成员、公司的控股权益）有 无

### 知识产权

你是否有可能受到会议或工作成果影响的知识产权？

4a 专利、商标或版权（包括待审批的申请）有 无

4b 有关物质、工艺或加工过程的专利技术 有 无

公众声明和立场（在过去的 3 年内）

5a 作为管理、立法或司法程序的一部分，你是否为商业团体或其他组织提供过与会议或工作主题有关的专家意见或证词？有 无

5b 你是否有偿或无偿地在代表了与会议或工作主题有关的利益或捍卫其立场的机构任职？有 无

### 其他信息

6a 除了以上提到的，你是否曾为与会议或工作中涉及产品的竞争对手工作过，或者你即将参与的会议或工作是否让你能够得到竞争对手的保密信息，或为你带来个人的、职业的、财务的或商业竞争上的优势？有 无

6b 如你所了解的，会议或工作的成果是否能够让和你有共同个人、职业、财务或商业利益的其他人受益或对之产生负面影响（例如你的成年子女或兄弟、关系密切的同事及管理部门）？有 无

6c 除了世界卫生组织，是否还有其他人或团体为你参加世界卫生组织的会议或工作支付过旅费？ 有 无

6d 你是否曾经为就世界卫生组织会议或工作的主题进行公众演讲接受

过报酬（除了旅费）？有 无

6e 是否还有其他未提到的可能影响到你客观性或独立性的信息？有  
无

#### 烟草或烟草产品（与会议或工作主题无关的问题）

在过去的 4 年里，你是否曾任职于任何涉及烟草或烟草产品的生产、制造、批发、分销或零售的实体？接受其研究支持或其他资金支持、与其有业务关系或代表上述实体的利益？

是： 否：

如果选择“是”，请在下表中详细说明，如果你没有对利益的背景进行描述或者没有提供相关涉及的金额或数量，该利益冲突则被认为是巨大的。

---

备注 1~4：	公司、组织和 研究所的名称	专家本人及其家庭成员、 雇主、研究单位 等的附属物	收入额或利益的 价值（如果不 公开，则认为是 巨大的）
利益种类、问题号和种类（例如 知识产权 4a 版权）和基本的细 节描述			

---

备注 5~6：对主题、特定的背景条件、涉及的各方、时间表及其他相关细节进行描述

---

同意公开：通过完成和签署该表格，你视为同意向其他会议的参与者和在会议或工作报告中公开任何相关的冲突。

声明：我特此声明，在我所了解的范围内，在此声明的信息是完整准确的。如果上述信息有任何变化，我将及时通知世界卫生组织相关工作人员，并填写新的利益声明表格以对变化进行描述。上述变化包括在会议或工作前或进行时发生的，以及在最终成果出版过程或相关活动完成时发生的变化。

日期：\_\_\_\_\_ 签名：\_\_\_\_\_

## 附录 I 使用保密资料的授权信

〔向评审人和登记管理机构声明〕

在制定联合国粮农组织/世界卫生组织农药标准的过程中，有必要对被提议的联合国粮农组织/世界卫生组织标准中有关生产工艺、纯度和杂质方面的保密资料进行评审，确定其是否与法律授权的管理机构评审的资料相似。

本授权信由\_\_\_\_〔公司名称和地址〕提供，用于支持\_\_\_\_〔有效成分名称〕的农药标准的制定工作，授权由\_\_\_\_〔世界卫生组织或粮农组织或两者共同〕任命的评审人\_\_\_\_〔评审人的名字〕和登记管理机构享有以下权利：

〔公司应在下列两个选择项中选择一个。将最适合评审人情况的一项作为首选项。未选项目应加以删除。如果农药既作为农业用农药又作为卫生用农药由不同的登记主管部门负责登记（不论是否在同一国家），公司应明确指出登记主管部门。授权信中应注明登记证号以便获得相关国家文件，公司应确保这封信中包含完整的联络资料，包括电子邮件，联系人和国家登记主管部门的通讯地址。〕

(1) 授权\_\_\_\_〔登记管理部门名称〕作为\_\_\_\_〔国家名称〕农药登记的管理部门在其职责范围内使用其保存的由\_\_\_\_〔公司名称〕为申请\_\_\_\_〔有效成分名称〕登记而提交的登记资料；

(2) 授权将\_\_\_\_〔公司名称〕为\_\_\_\_〔有效成分名称〕提交的资料交由\_\_\_\_〔联系人名字和登记管理部门的详细地址〕，用于评审资料的相似性和随后与评审人\_\_\_\_〔评审人的名字〕的交流。

本授权信仅限于由\_\_\_\_〔公司名称〕生产的上述指定物质为上述目的的使用。

\_\_\_\_〔公司代表签名〕

抄送：\_\_\_\_〔登记管理部门〕

联合国粮农组织

世界卫生组织

## 附录 J 计算有效成分中的杂质 在毒性危害中的最坏 可能性 (3. D. 2. 3)

以下的计算公式是 WHO/PCS 向 JMPs 提出建议时使用的。介绍的目的是透明化。在以下情况下方可计算：①有效成分和杂质本身的毒性性质可以被认为是相似的；②或者是毒性等级认为是相加的；③杂质毒性经过测定或者毒性可以由相似的化合物估计得出。如果符合①和③的条件，毒性效果不是相加的，但如果本身的交互作用是已知的，那么也可能可以计算，但不含在下表中。

下列公式是全部的公式，但是可以通过忽略有效成分毒性 (=1) 危害的条款来简化公式。

### 计算

(1) 通过杂质的危害数据 ( $Haz_{imp}$ ) 和有效成分的危害数据 ( $Haz_{ai}$ ) 计算杂质的相对危害 ( $RelHaz_{imp}$ )。haz 表示与杂质毒性呈负相关的数值，如半数致死剂量、无毒性反应剂量、基准剂量及其下限等。

$$\text{杂质的相对危害 } RelHaz_{imp} = \text{有效成分的危害 } Haz_{ai} / \text{杂质的危害 } Haz_{imp} \quad \dots \quad (1)$$

有效成分的相对危害 ( $RelHaz_{ai}$ ) 是 1。

(2) 计算有效成分/杂质混合物 (MTIHaz) 的最大理论危害增加值，根据有效成分危害的数据 ( $Haz_{ai}$ )，有效成分的最小含量 (% $ai_{min}$ ) 和相对应的杂质的理论最大含量 (% $imp_{max}$ ) 计算。

$$MTIHaz = [ (\%ai_{min} \times RelHaz_{ai}) + (%imp_{max} \times RelHaz_{imp}) ] / (%ai_{min} \times RelHaz_{ai})$$

有效成分/杂质混合物的最大理论危害增加值 = [ (有效成分的最小含量 × 有效成分的相对危害) + (杂质的理论最大含量 × 相关杂质的相对危害) ] / (有效成分的最小含量 × 有效成分的相对危害)

由于  $RelHaz_{ai}=1$ ，上式可简化为：

$$MTIHaz = [ \%ai_{min} + (%imp_{max} \times RelHaz_{imp}) ] / \%ai_{min}$$

有效成分/杂质混合物的最大理论危害增加值 = [有效成分的最小含量 + (杂质的理论最大含量 × 相关杂质的相对危害)] / 有效成分的最小含量  
..... (2)

(3) 计算最大可以接受的杂质浓度 (% $\text{Imp}_{\text{maxaccept}}$ ) 通过在等式 (2) 中把 MTIHaz 的界限值设为 1.1 (比如 + 10%), 用 % $\text{Imp}_{\text{maxaccept}}$  代替 % $\text{imp}_{\text{max}}$ , 得到下式:

$$1.1 = [\% \text{ai}_{\text{min}} + (\% \text{Imp}_{\text{maxaccept}} \times \text{RelHaz}_{\text{imp}})] / \% \text{ai}_{\text{min}}$$

$1.1 = [\text{有效成分的最小含量} + (\text{最大可以接受的杂质浓度} \times \text{相关杂质的相对危害})] / \text{有效成分的最小含量}$  ..... (3)

把 (3) 重新整理, 得到:

$$\% \text{Imp}_{\text{maxaccept}} = 0.1 \times \% \text{ai}_{\text{min}} / \text{RelHaz}_{\text{imp}}$$

最大可以接受的杂质浓度 =  $0.1 \times \text{有效成分的最小含量} / \text{相关杂质的危害}$  ..... (4)

以上式中:

$\text{Haz}_{\text{ai}}$  = 有效成分的危害数据

$\text{Haz}_{\text{imp}}$  = 杂质的危害数据

$\text{RelHaz}_{\text{imp}}$  = 杂质的相对危害数据

$\text{RelHaz}_{\text{ai}}$  = 有效成分的相对危害值 (=1)

$\% \text{ai}_{\text{min}}$  = 有效成分的最小含量

$\% \text{imp}_{\text{max}}$  = 杂质的最大理论含量

MTIHaz = 有效成分/杂质混合物的最大理论危害增加值

$\% \text{imp}_{\text{maxaccept}}$  = 杂质最大可接受的浓度

**例 1:**

杂质的急性经口毒性  $LD_{50}$  是  $100\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{bw})$ ，有效成分的急性经口毒性  $LD_{50}$  是  $1\,000\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{bw})$ 。有效成分最小含量是 92%。则杂质的相对危害数据  $RelHaz_{imp} = 1\,000/100 = 10$ 。有效成分/杂质混合物的最大理论危害增加值  $MTIHaz = [92 + (8 \times 10)] / 92 = 1.87$  ( $87\% > 10\%$ ，则杂质是相关的杂质)。杂质最大可接受的浓度  $\%Imp_{maxaccept} = (0.1 \times 92) / 10 = 0.92\%$ 。保留一位有效数字，则有效成分/杂质混合物的最大理论危害增加值是 1%。

**例 2:**

生物农药的最小纯度为 20%。杂质的急性经口毒性  $LD_{50}$  为  $2\,000\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{bw})$ ，有效成分的急性经口毒性  $LD_{50}$  为  $1\,000\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{bw})$ 。这时，杂质的危害小于有效成分的危害。杂质的相对危害数据  $RelHaz_{imp} = 1\,000 / 2\,000 = 0.5$ 。有效成分/杂质混合物的最大理论危害增加值  $MTIHaz = [20 + (80 \times 0.5)] / 20 = 3.0$  ( $200\% > 10\%$ ，则杂质是相关的杂质)。杂质最大可接受的浓度  $\%Imp_{maxaccept} = (0.1 \times 20) / 0.5 = 4\%$

**例 3:**

杂质和有效成分的急性经口毒性  $LD_{50}$  分别为  $400\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{bw})$  和  $600\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{bw})$ ，有效成分的最小纯度为 98%。杂质的相对危害数据  $RelHaz_{imp} = 600 / 400 = 1.5$ 。有效成分/杂质混合物的最大理论危害增加值  $MTIHaz = [98 + (2 \times 1.5)] / 98 = 1.03$  ( $3\% < 10\%$ ，杂质是非相关杂质)。

## 附录 K 混合固体制剂中有效成分限量 扩展范围的计算 (4.3.3)

混合固体制剂通常很难混合均匀，即使达到预期效果，分析结果的离差依然依赖于被分析样品的大小。因此被分析样品的大小必须在混合后产品的标准中加以确定。

计算混合制剂中有效成分限量扩展范围的方法是经验性的，这种经验来源于生产中将粒度和密度相匹配的固体农药均匀混合，并对合适大小的样品进行检测。在以下计算中，B 的数值不作为混合制剂中加入的其他成分的限量范围，虽然很明显它包含了这种变化。此处提供了一个简单的方法来界定限量范围，以期包含来自生产，取样和分析的所有误差。

### 计算

(1) 混合制剂中各有效成分含量在其混合前单制剂产品中上限、下限的计算，参照 4.3.2 中的限量范围。

混合前单制剂中有效成分的上限 ( $E_H$ ) = g/kg 标称含量 + 允许波动范围

混合前单制剂中有效成分的下限 ( $E_L$ ) = g/kg 标称含量 - 允许波动范围

(2) 混合制剂中每个组分上下限的计算，适用 4.3.2 中的波动范围。

混合制剂中各组分的上限 ( $F_H$ ) = g/kg 标称含量 + 允许波动范围

混合制剂中各组分的下限 ( $F_L$ ) = g/kg 标称含量 - 允许波动范围

(3) 计算混合制剂中每个有效成分的上下限

混合制剂中有效成分的上限 =  $(E_H \times F_H) / 1\,000\text{g/kg}$

混合制剂中有效成分的下限 =  $(E_L \times F_L) / 1\,000\text{g/kg}$

例：

水分散粒剂 A，有效成分 X 的标明值为 20% (200g/kg)；水分散粒剂 B，有效成分 Y 的标明值为 65% (650g/kg)，将制剂 A 与 B 相混。在混合剂中制剂 A : 制剂 B 的混合比例为 70% : 30%。因此，在混合剂中有效成分 X 和 Y 的标称含量分别为 14% (140g/kg) 和 19.5% (195g/kg)。

有效成分 X:

(1) 根据 4.3.2, 制剂 A 中有效成分 X 的波动范围为±6% (等于±12g/kg), 因此 A 的上限、下限是:

$$200+12=212\text{g/kg}$$

$$200-12=188\text{g/kg}$$

(2) 用制剂的值来代替有效成分的值, 参阅 4.3.2 要求, 混剂 A 的允许波动范围为±25g/kg (±3.6%), 因此, 制剂 A 在混合制剂中上限、下限是:

$$700+25=725\text{g/kg}$$

$$700-25=675\text{g/kg}$$

(3) 据此, 有效成分 X 在混合制剂中的上限、下限是:

$$(212 \times 725) / 1000 = 153.7\text{g/kg}$$

$$(188 \times 675) / 1000 = 126.9\text{g/kg}$$

注: 在混合制剂中 X 的含量为 140g/kg, 其未扩展的允许波动范围是±6%, 也就是说其上限、下限分别是 148.4g/kg 和 131.6g/kg。扩展允许波动范围, 不代表在标称值上加或减相同的精确的百分比。

有效成分 Y:

(1) 根据 4.3.2, 制剂 B 中有效成分 Y 的允许波动范围为±25g/kg, 因此, B 的上限、下限是:

$$650+25=675\text{g/kg}$$

$$650-25=625\text{g/kg}$$

(2) 用制剂的值来代替有效成分的值, 参阅 4.3.2, 混剂 B 的允许波动范围为±5% (等于±15g/kg) 混剂的上限、下限是:

$$300+15=315\text{g/kg}$$

$$300-15=285\text{g/kg}$$

(3) 据此, 有效成分 Y 在混合制剂中的上限、下限是:

$$(675 \times 315) / 1000 = 212.6\text{g/kg}$$

$$(625 \times 285) / 1000 = 178.1\text{g/kg}$$

注: 有效成分 Y 在混合制剂中的含量为 195g/kg, 其未扩展的允许波动范围是±6%, 也就是说其上限、下限分别是 206.7g/kg 和 183.3g/kg。扩展允许波动范围, 不代表在标称值上加或减相同的精确的百分比。