



产品化学试验效率影响因素的分析

冯宇杰

浙江省化工产品质量检验站有限公司

浙江省化工研究院化工产品检测中心

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅



目录

CONTENTS

01 产品化学试验的重要性

02 产品化学试验效率的影响因素



1

产品化学试验的重要性

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅



法规政策

文件名称	发布文号	施行日期
《农药管理条例》	中华人民共和国国务院令 第677号	2017年6月1日
《农药登记管理办法》	中华人民共和国农业部令 2017年第3号	2017年8月1日
《农药登记试验管理办法》	中华人民共和国农业部令 2017年第6号	2017年8月1日
《农药登记试验单位评审准则》 《农药登记试验质量管理规范》	中华人民共和国农业部公告第2570号	2017年10月10日
《农药登记资料要求》	中华人民共和国农业部公告第2569号	2017年11月1日



关键资料



是什么，怎么来，有何特性，如何鉴别、检测和评判？

Identification Card

- 产品化学摘要资料
- (全)组分分析资料
- 理化性质资料
- 产品质检/方法验证资料
- 质量标准/方法确认资料
- 储存稳定性资料

- 5 Batch Analysis



(全)组分

- Physico-Chemical Properties



理化性质

- Product Quality



产品质量

- Storage Stability



储存稳定性

委托方最关心的三大问题



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

Report

1

报告质量好不好？——影响
登记评审结果

Cycle

2

项目周期长不长？——影响
登记申请速度

Price

3

收费标准高不高？——影响
登记试验成本

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

试验单位最关心的三大问题



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

01 Product

产品质量是否良好？——直接决定登记成败

02 Documents

技术资料是否可靠？——影响试验/报告质量。

03 Communication

沟通对接是否顺畅？——影响项目推进效率。



2

产品化学试验效率的影响因素

影响因素A——产品



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

◆ 质量



报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

影响因素A——产品



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

◆ 质量

● 出厂全项质检

发现问题

及时调整

缩减成本

- ◆ 出厂检测阶段：停止送样
- ◆ 试验单位预实验/方法验证阶段：不启动正式项目
- ◆ 试验单位正式试验阶段：终止所有项目



◆ 质量

● 确保一致性：

产品化学、药效、毒理、残留、环境影响试验样品等同一致



◆ 不同试验类型采用不同的样品？

◆ 两份同批次样品的含量截然不同？

常储有效成分含量：储存初始10.0%，储存3个月10.5%？



◆ 质量

● 优选包材：

理化性质测定项目：对包装材料腐蚀性

常储测定项目：包装物腐蚀情况、质量变化率、有效成分分解率

《GUIDELINES FOR SPECIFYING AND MANAGING SHELF LIFE AND EXPIRY DATE OF CROP PROTECTION PRODUCTS》

CropLife International

Revision adopted on 2021-03-22 CLI-SEG Meeting

No significant weight change:

Criteria used to evaluate the suitability and tightness of a packaging containing the CPP upon storage. Weight changes can be caused either by uptake of humidity through the container walls (weight increase) or by loss of water or solvent from the formulation through the container walls (weight loss). In general, a weight change of equal or less than 2 % is acceptable. A weight change of more than 2% may also be acceptable if justified by the manufacturer.



◆数量

- 足量：满足所有试验项目需求

- ◆ 试验类型差异：质检？理化？
- ◆ 产品剂型差异：悬浮剂？可溶液剂？
- ◆ 试验方法差异：密度瓶法？稀释比重计法？
- ◆

➤ 悬浮剂用量：

质检 3000 mL

质检 $3000 \text{ g} \div 1.200 \text{ g/mL} = 2500 \text{ mL}$

By Mass or Volume ?



◆ 信息

● 详细完整的样品信息

- 名称
- 标称值
- 剂型
- 封样号
- 外观
- 数量
- 样品批号
- 生产日期
- 有效日期
- 来样日期
- 生产企业
- 生产企业地址
- 储存条件
- 包装情况
-

影响因素B——技术资料



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

完善的技术资料

全组分分析试验：

- 产品组成
- 生产原料
- 工艺路线
- 杂质信息

分析效率，分析结果合理性、一致性判断

理化性质测定：产品组成

试验结果与产品组成的一致性判断

质检/储存稳定性试验：企业标准

试验方法的可行性、测定结果评价的可靠性

企标质量现状：因**企标原因**造成产品化学资料**不通过评审**的比例较高。

总体要求：内容完整，格式规范，指标合理，方法科学。

GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》

编写要素：NY/T 2989-2016 《农药登记产品规格制定规范》

农业部公告第2569号 《农药登记资料要求》附件13

编写模板：农药产品质量标准智慧编写软件、SET 2020

最新农药国家及行业标准

农业部登记试验与登记资料要求培训班最新要求。

企标常见问题1：章节不完整

1 范围

本文件规定了丙炔氟草胺原药的技术要求、试验方法、检验规则、验收和质量保证期以及标志、标签、包装、储运。

本文件适用于丙炔氟草胺原产品的质量检验。

注：丙炔氟草胺的其他名称、结构式和基本物化参数见附录A。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1600—2021 农药水分测定方法

GB/T 1601 农药 pH 值的测定方法

GB/T 1604 商品农药验收规则

GB/T 1605—2001 商品农药采样方法

GB3796 农药包装通则

GB/T 8170—2008 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 19138 农药丙酮不溶物测定方法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求



企标常见问题2：产品名称不统一

“克每升”、“g/L”、“克/升”

《农药登记资料要求》附件12

农药产品有效成分含量设定原则——4

“液体制剂产品有效成分含量可以

质量分数(%)或质量浓度（克/升）表示。”

- 企业标准：400 g/L XX·XX 悬浮剂
- 委托单：400 克每升 XXXX·XXXX 悬浮剂
- 封样单：400 g/L XX·XXXX 悬浮剂
- 产品标签：400 克/升 XXXX·XX 悬浮剂

企标常见问题3：控制项目缺失

- 质量浓度
- 相关杂质
- 配对反离子



企标常见问题4：指标设置不符合要求

- **外观**：应给出产品颜色、气味、物理状态的描述。
- **粉尘、乳液/稀释/低温/热储稳定性等指标**：不应只写“合格”，需列出具体的指标要求。

乳液稳定性(稀释 200 倍)	上无浮油,下无沉淀析出
持久起泡性(1 min 后泡沫量)/mL	≤60
低温稳定性	离析物的体积不超过 0.3 mL
热储稳定性	热储后,二甲戊灵质量分数应不低于热储前测得值的 95%,pH 值、乳液稳定性仍应符合本文件要求
* 当以质量分数和以质量浓度表示的结果不能同时满足本文件要求时,按质量分数的结果判定产品是否合格。	

企标常见问题5：分析方法不合理

■ **溶剂**：悬浮剂、水分散粒剂未先适量加水，导致试样聚团、不分散，目标物溶解不全。

■ **溶解度**：溶液浓度选择不合理。

案例：

某企业标准中的福美双含量测定方法

“称取0.1 g福美双标样，置于50 mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，超声振荡10 min，冷却至室温，摇匀。用移液管移取上述溶液10 mL于50 mL容量瓶中，用流动相定容至刻度，摇匀。”

试验中发现福美双标样**无法完全溶解**。

资料显示福美双在甲醇中的**溶解度**为1.91 g/L (20 °C)。



影响因素C——试验单位



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

能力要求——《农药登记试验质量管理规范》

A 组织和人员

B 质量保证

C 试验设施

D 仪器、材料和试剂

E 试验体系

F 被试物/参照物

G 标准操作规程

H 试验项目实施

I 试验报告

J 归档和保存

Test facility

影响因素C——试验单位



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

评价要点

A 合规性

资质范围/有效期

B 专业性

业务范围/技术团队/实施经验

C 质量控制

报告质量

D 服务水平

执行效率/响应速度/服务态度

E 收费标准

基础报价/优惠方案/增值服务

Test Facility

影响因素C——试验单位



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

选择方法

- A 口碑调研：了解其他企业对于试验单位的整体评价。
- B 线上咨询：咨询试验单位的基本概况。
- C 实地考察：获悉实验室真实面貌。
- D 综合评价：多方比对，综合考量。
- E 稳定合作：建立长期合作关系，提高效率，降低成本。

Test Facility

政策要求

- 关于公开征求《农药登记管理办法（修订草案征求意见稿）》意见的函 农农（农药）〔2023〕34号
(农业农村部农药管理司 2023.05.12)

第三章 申请和受理，增加第十六条：

第十六条 申请人应当明确登记专员，负责本单位农药登记相关工作。登记专员应当具有相应的专业知识，熟悉农药登记的法规及技术要求。申请人对其登记专员的农药登记相关行为负责。

登记专员应当是本单位工作人员；申请人确需委托他人办理的，应当出具委托书，载明具体委托事项。申请人应当将登记专员信息报农业农村部 and 省级农业农村部门，有变化的及时更新。

代理人（机构）不得从事、干预农药登记试验工作，不得参股或控股农药登记试验单位。

影响因素D——登记人员



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

2024

专业知识：

化学、物理、数学、地理、英语、
农学、植物保护学、生物学

登记知识：

法律法规、准则指南、标准、登记流程

综合能力

沟通协调能力：

内部（研发、生产、质检、登记）
外部（管理部门、试验单位）

资料统筹能力：

资料查询、收集、撰写、分析、汇总

影响因素E——沟通



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD



影响因素E——沟通



沟通要素

A 项目开展前

- 试验类型/项目确认
- 被试物/参照物/包材/技术资料准备
- 相关信息提供/确认
- 委托协议/试验计划签署

B 项目进行中

- 计划修订
- 问题讨论
- 项目进度告知
- 报告草案审核
- 试验项目终止

C 项目完成后

- 试验报告修订
- 评审意见答复
- 期满档案处置

Communication

委托方准备	委托方与试验单位前期沟通	GLP 前端流程	常储试验			报告 出具	资料整理	申报
报告著作权归原作者，仅供“理化试验”参会代表查阅		全分析试验	质检试验	理化试验				

高效的产品化学试验

- 1 过硬的产品质量
- 2 详实的技术资料
- 3 正规的试验单位
- 4 专业的登记专员
- 5 良好的沟通渠道

机构介绍——浙化检测



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

“浙江省化工产品质量检验站有限公司(简称“浙化检测”)隶属于浙江省化工研究院有限公司，是一家专业性、综合性、区域性的化工类独立第三方合约检测检验机构，专业从事**产品综合性能测试、理化性质测定、GLP登记试验、农残检测、危化品分类鉴定、货物运输鉴定、环境监测、危废鉴别、配方剖析、环保综合咨询**等业务。

Zhejiang Chemical Products Quality Inspection Station Co., Ltd. (ZCQI), a member of Zhejiang Research Institute of Chemical Industry, is a professional, integrated and international third-party chemical inspection and testing organization, specializing in a broad array of business (incl. **product comprehensive performance test, physicochemical property test, GLP registration studies, detection of pesticide residues, classification and identification of hazardous chemicals, identification of cargo transportation, environmental monitoring, identification of hazardous waste, formula analysis, environmental protection comprehensive consulting etc.**).



报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

机构介绍——GLP建设



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD



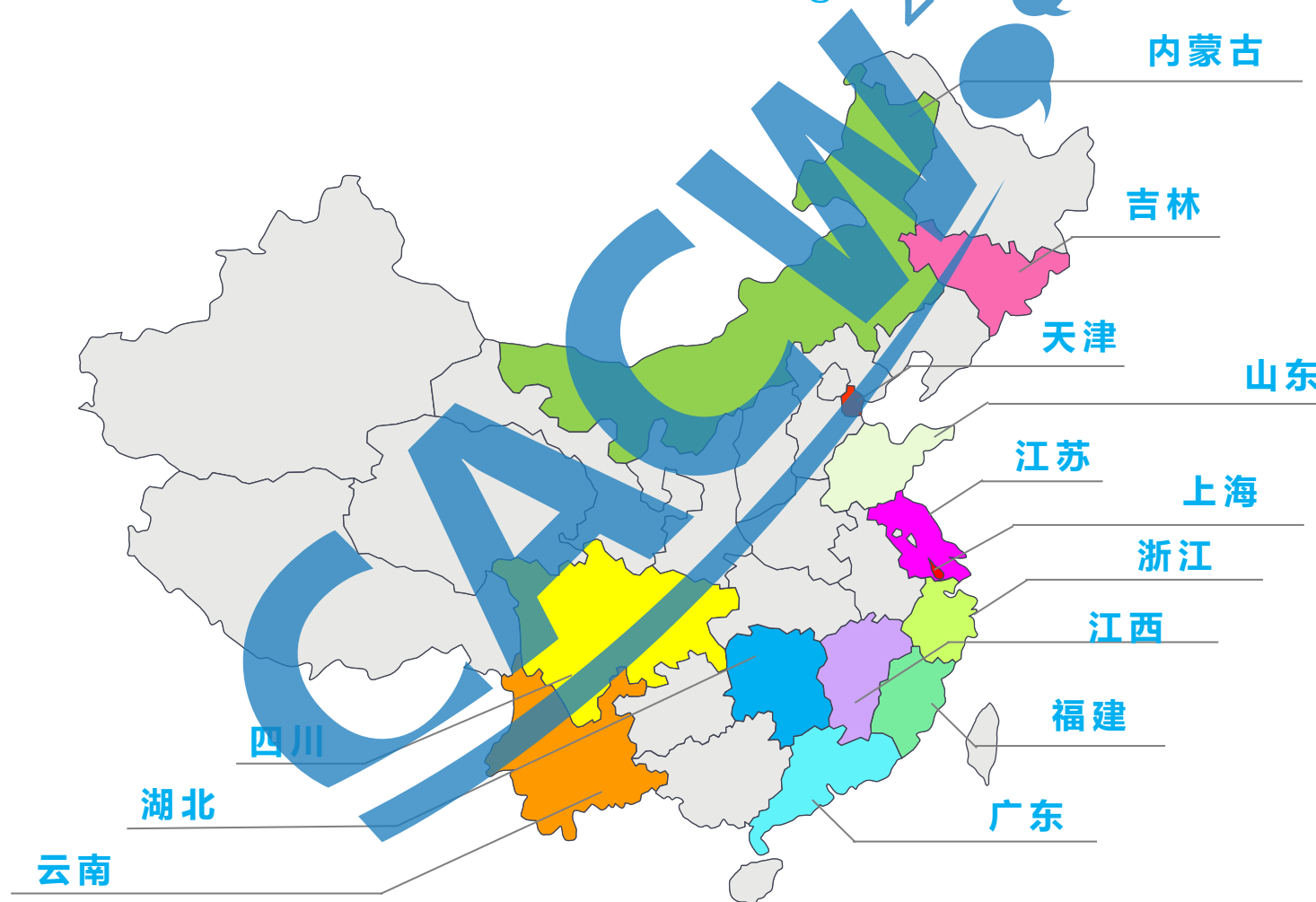
机构介绍——业务区域



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

Domestic Pesticide Registration



报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

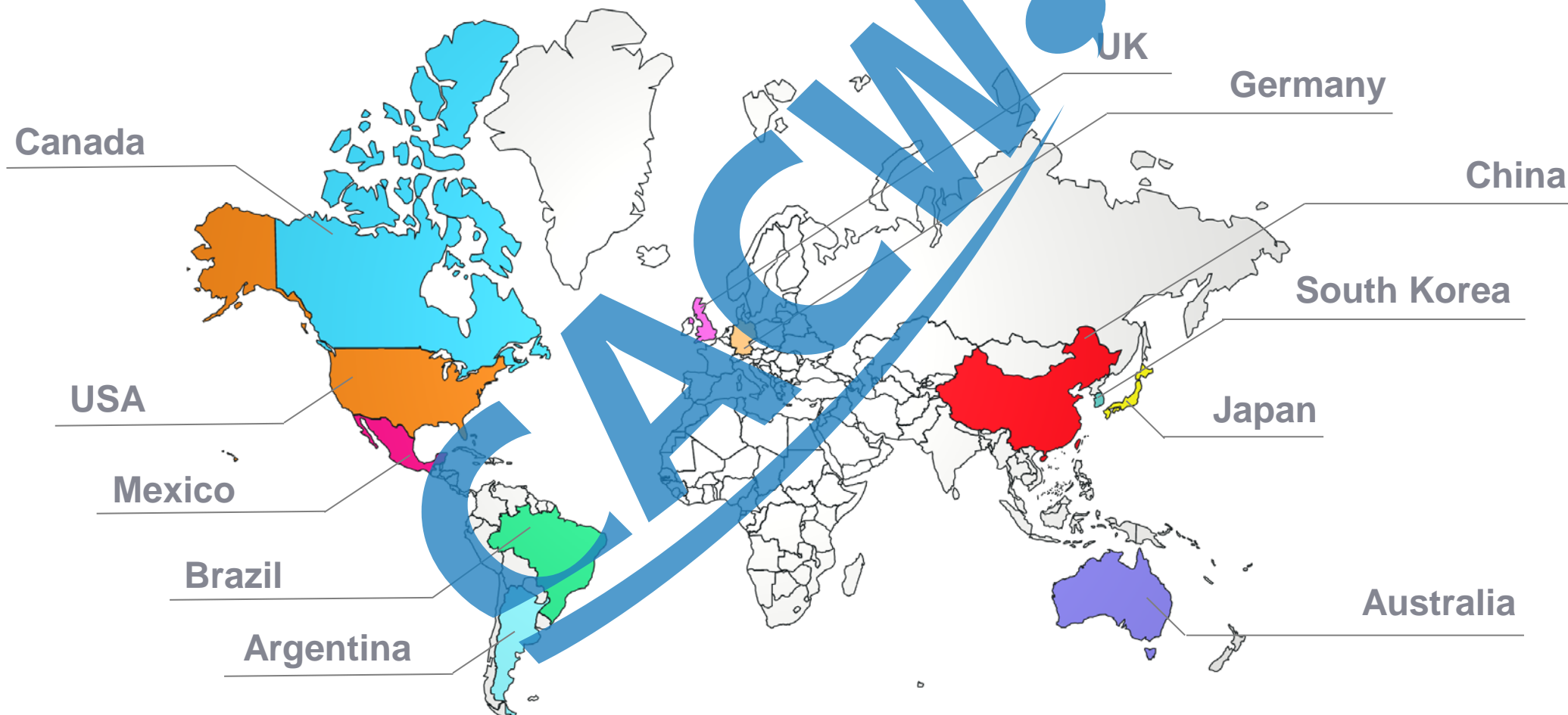
机构介绍——业务区域



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD

Overseas Pesticide Registration



报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

机构介绍——业务伙伴



浙江省化工产品质量检验站有限公司

ZHEJIANG CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO.,LTD



报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅



网址：<http://www.chem-testing.com>

地址：杭州天目山路387号，310023

电话：0571-88296207

Email：fengyujie@sinochem.com

感谢您的倾听！

Thank You For Your Attention!

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅