



产品化学登记试验质量控制要点

——试验单位视角下的高效合规路径

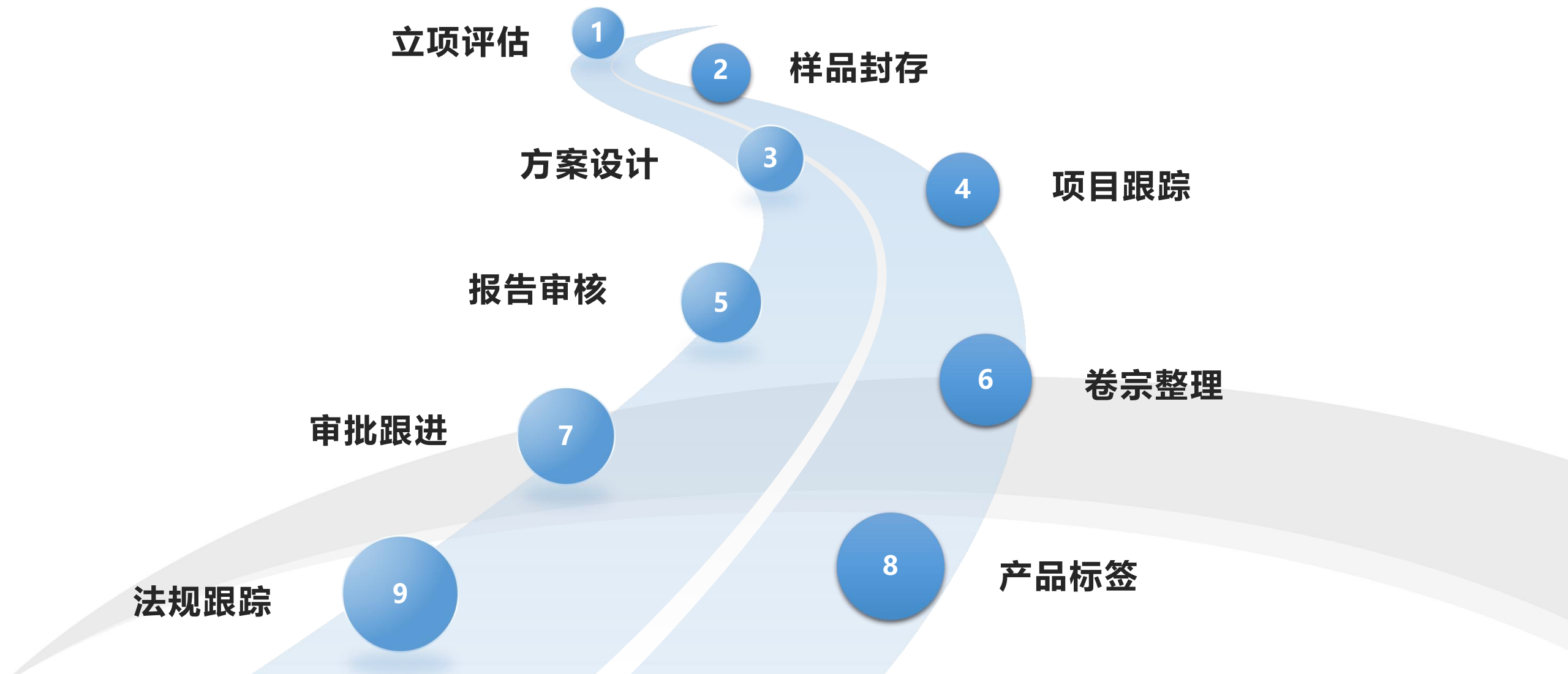
谢佩瑾 高级工程师

浙江省化工产品质量检验站有限公司

登记流程



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



1

• 试验样品

2

• 技术资料

3

• 沟通协作



01

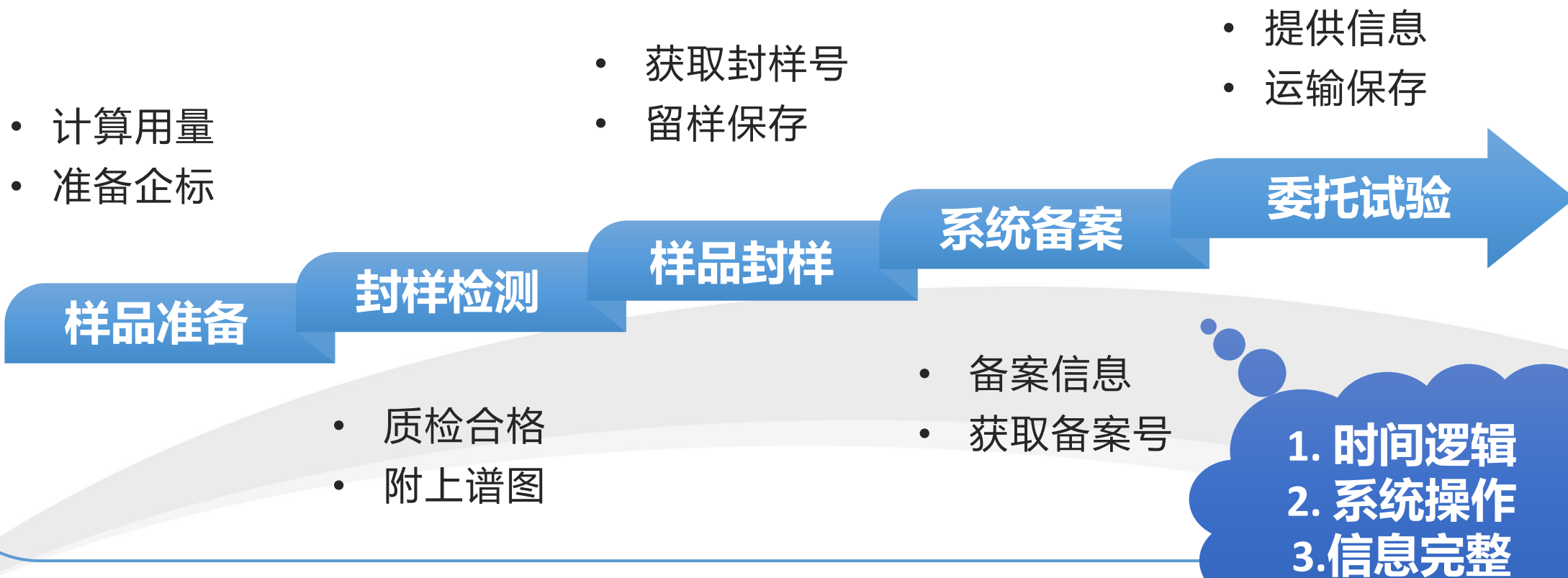
试验样品

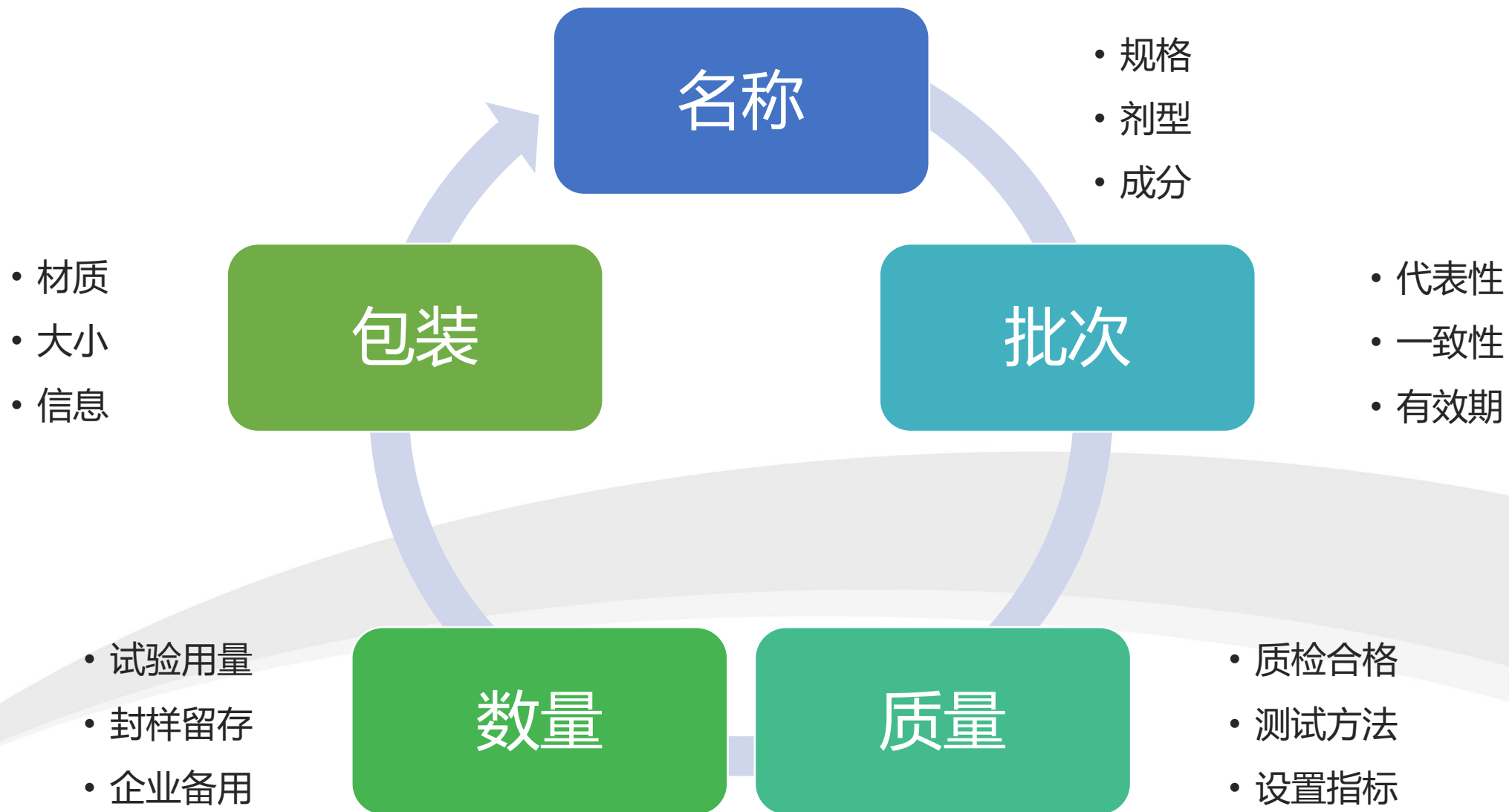


根据《农药登记试验管理办法》第十条规定
农药登记试验样品应符合以下要求：

- 1 农药登记试验样品应当是研制**成熟定型**的产品
- 2 具有**产品鉴别方法、质量控制指标和检测方法**
- 3 申请人应当对试验样品的**真实性**和**一致性**负责

样品封存：建立农药登记可追溯的“数据原点”





产品名称



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



- GB 4839-2009 《农药中文通用名称》
- GB/T 19378-2017 《农药剂型名称及代码》

《农药登记资料要求》附件11 《农药名称命名原则》

原药（母药）

有效成分中文通用名称或简化通用名称

单制剂

有效成分中文通用名称

混配制剂

有效成分中文通用名称或简化通用名称

直接使用的卫生用农药

功能描述词语 + 剂型

植物源农药

植物名称 + 提取物

异构体？

异构体 (Isomer) 是指具有**相同分子式** (即原子种类和数量相同), 但原子**排列方式**或**空间结构不同**, 从而导致物理、化学或生物性质差异的化合物。

结构异构

Constitutional Isomers

分子式相同, 但原子间的连接顺序或官能团不同

- 位置异构: 如邻硝基苯酚和对硝基苯酚
- 官能团异构: 如乙醇和二甲醚
- 链异构: 如正丁烷和异丁烷

立体异构

Stereoisomers

分子式相同、原子连接顺序相同, 但空间排列方式不同

- 几何异构 (顺反异构, Cis-Trans Isomers)
- 光学异构 (对映异构, Enantiomers)
- 非对映异构 (Diastereomers)

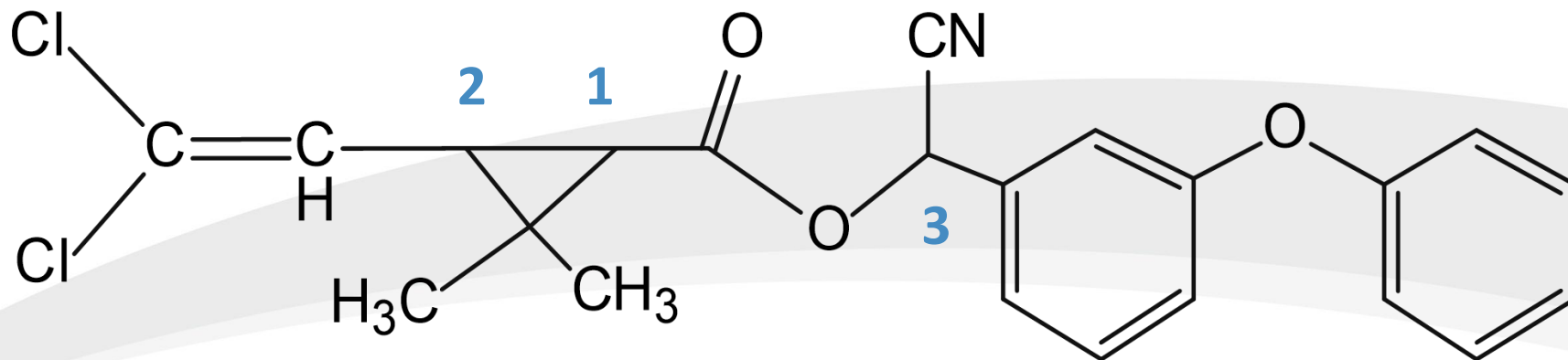
- **活性差异:** 通常仅1-2种异构体具有生物活性, 其他可能无效或毒性更高
- **环境影响:** 不同异构体的降解速率和生态毒性可能显著不同
- **法规要求:** 现代农药研发趋向于使用单一活性异构体, 以减少用量和环境污染

异构体举例



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

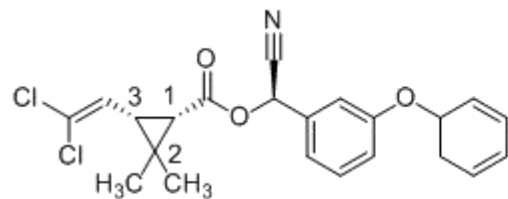
氯氰菊酯 (Cypermethrin) 是人工合成的拟除虫菊酯类杀虫剂，含有**3个**手性碳原子，因此有**8个**立体异构体，**4对**外消旋体。同时氯氰菊酯结构中存在一个**三元环**，三元环上两个手性碳上两个H在同侧者称为**顺式异构体** (cis)，在异侧者为**反式异构体** (trans)。



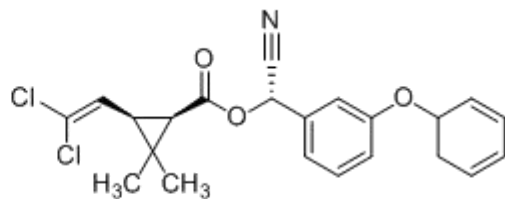
异构体举例



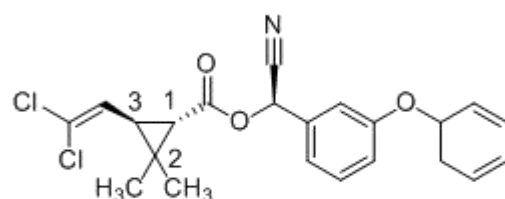
浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



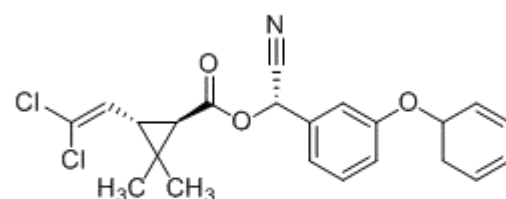
1 *cis*-(*R*)-(1*S*,3*S*)



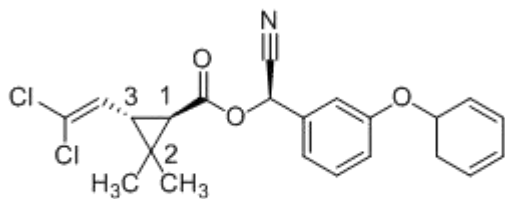
2 *cis*-(*S*)-(1*R*,3*R*)



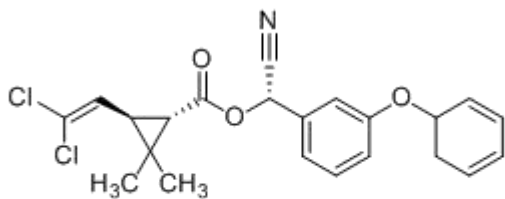
3 *trans*-(*R*)-(1*S*,3*R*)



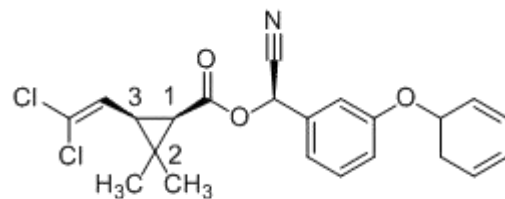
4 *trans*-(*S*)-(1*R*,3*S*)



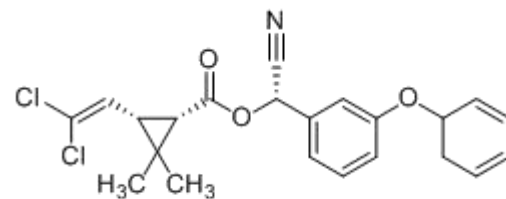
5 *trans*-(*R*)-(1*R*,3*S*)



6 *trans*-(*S*)-(1*S*,3*R*)



7 *cis*-(*R*)-(1*R*,3*R*)



8 *cis*-(*S*)-(1*S*,3*S*)

名称	CAS RN	组成	顺反比例	旋光性	参考标准
氯氰菊酯 (cypermethrin)	52315-07-8	异构体1、2、3、4、5、6、7、8	45:55	外消旋	HG 3627-1999
顺式-氯氰菊酯 (alpha-cypermethrin)	67375-30-8	异构体1、2	1:1	外消旋	
高效氯氰菊酯 (beta-cypermethrin)	1224510-29-5	异构体1、2、3、4	2:3	外消旋	HG/T 3629-2017
高效反式氯氰菊酯 (theta-cypermethrin)	71697-59-1	异构体3、4	1:1	外消旋	HG/T 3629-2017
Zeta-氯氰菊酯 (zeta-cypermethrin)	1315501-18-8	异构体2、4、6、8	45:55~55:45	非对映体	NY/T 4119-2022

异构体样品的特殊要求



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

1

样品准备

- 明确标示异构体比例
- 提供异构体分离纯化方法

2

分析检测

- 建立异构体专属检测方法
- 色谱图能清晰区分各异构体峰

3

质量控制

- 制定关键异构体的控制指标
- 稳定性试验监测异构体比例变化

批次要求



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

产品化学

(全) 组分分析

- 应是申请人自行研制的成熟定型的**5批次**有代表性的产品

理化

- 有效成分理化：有效成分含量一般 $\geq 98\%$
- 原药理化：1批次正常生产的原包装产品
- 制剂理化：1批次正常生产的原包装产品（**不同材质?**）

质检

- 1批次正常生产的原包装产品
- 登记变更需提供**3批次**产品开展储存稳定性试验（热储、低温、冻融）

常储

- 1批次正常生产的原包装（或相同材质的小包装）的产品，每次检测的均应使用未开封产品
- **不同材质**包装的同一产品都应分别进行常储试验

有效成分理化性质



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

1	外观
2	熔点/熔程
3	沸点
4	水中溶解度
5	有机溶剂中溶解度
6	密度
7	正辛醇/水分配系数
8	饱和蒸气压
9	水中电离常数
10	水解
11	水中光解
12	紫外/可见光吸收
13	比旋光度

《农药登记资料要求》附件1



按照《农药理化性质测定试验导则》规定，提供相关理化性质的**检测报告**或**查询资料**



所用样品有效成分的含量一般不低于**98%**

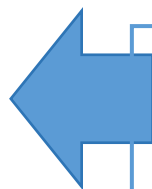
原药（母药）理化性质



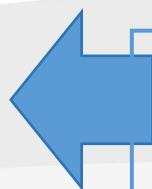
浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

1	外观
2	熔点/熔程
3	沸点
4	热稳定性
5	金属和金属离子稳定性
6	爆炸性
7	燃烧性
8	氧化/还原性
9	对包装材料腐蚀性
10	比旋光度

《农药登记资料要求》附件1



按照《农药理化性质测定试验导则》规定，提供相关理化性质**检测报告**



如原药含量不低于**98%**，可引用有效成分理化性质数据



产品化学

(全) 组分分析

杂质筛选、定量分析（方法确认+含量测定）、定性分析（红外+紫外+核磁+质谱）、水分、不溶物...

理化

有效成分理化（200g）、原药理化（1kg）、制剂理化（液体1L、固体1kg）

质检

悬浮剂（3L）、可溶液剂（500mL）、乳油（500mL）、可湿性粉剂（500g）、水分散粒剂（700g）

常储

悬浮剂（2L×5）、可溶液剂（200mL×5）、乳油（200mL×5）、可湿性粉剂（200g×5）、水分散粒剂（300g×5）

样品用量计算-悬浮剂



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

指标		参考标准	平行次数	样品用量
外观		NY/T 1860.3-2016	1	1单位包装
含量		企标	2	~1g
密度		GB/T 32776-2016（稀释比重计法）	2	200g
pH值		GB/T 1601-2023（稀释法）	3	3g
倾倒性		GB/T 31737-2015	2	~1300g (620mL×2)
悬浮率		GB/T 14825-2023	2	~2g
湿筛试验		GB/T 16150-1995	2	40g
持久起泡性		GB/T 28137-2011	3	3g
低温稳定性	储存	GB/T 19137-2003	1	~90g(80mL)
	悬浮率	GB/T 14825-2023	2	
	湿筛试验	GB/T 16150-1995	2	
热储稳定性	储存	GB/T 19136-2021	1	商品化包装
	含量	企标	2	~1g
	pH值	GB/T 1601-2023	3	3g
	倾倒性	GB/T 31737-2015	2	~1300g (620mL×2)
	悬浮率	GB/T 14825-2023	2	~2g
	湿筛试验	GB/T 16150-1995	2	40g
质检用量合计:				~3L
常储用量合计（单点）：				~1.6L

样品用量举例-包材腐蚀性



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

NY/T 1860.16-2016 《对包装材料腐蚀性》

试验用的包装容器应是完好无损和清洁干净的被试物**商业包装容器**，或与商业包装容器**材质相同但较小**的容器。



样品用量举例-爆炸性



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

NY/T 1860.6-2016 《爆炸性》

爆炸性初步筛选

- 不具有潜在爆炸性：分解热低于500J/g，放热的起始温度低于500℃
- 具有潜在爆炸性：分解热高于500J/g

01

爆炸三项试验

- 热敏感性试验（克南）
- 机械敏感性试验（撞击）
- 机械敏感性试验（摩擦）

02

试验周期



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



(全) 组分分析

前期准备	试验阶段	报告编写
1~6M	1~2M	~1M

理化

前期准备	试验阶段	报告编写
1~6M	1~2M	~1M

质检

前期准备	试验阶段	报告编写
~1M	1~5M	~1M

常储

前期准备	试验阶段	报告编写
~1M	2Y	~1M

试验周期举例



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

GB/T 19136-2021 《农药热储稳定性测定方法》

热储稳定性试验条件一般为 $54^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 储存14天。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。替代的条件是:

$50^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$	4W
$45^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$	6W
$40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$	8W
$35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$	12W
$30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$	18W

NY/T 1860.9-2016 《水解》

向不同 pH(pH4、pH7、pH9)的灭菌缓冲液中加入被试物,在受控实验件下(温度恒定,黑暗)反应。取适当的时间间隔,分析缓冲液中的被试物浓度。以浓度的对数形式对时间做图,通过斜率计算出速率常数和半衰期。

01

初步试验

- 试验温度: 50°C
- 试验周期: **5d**

水解率≥10%

02

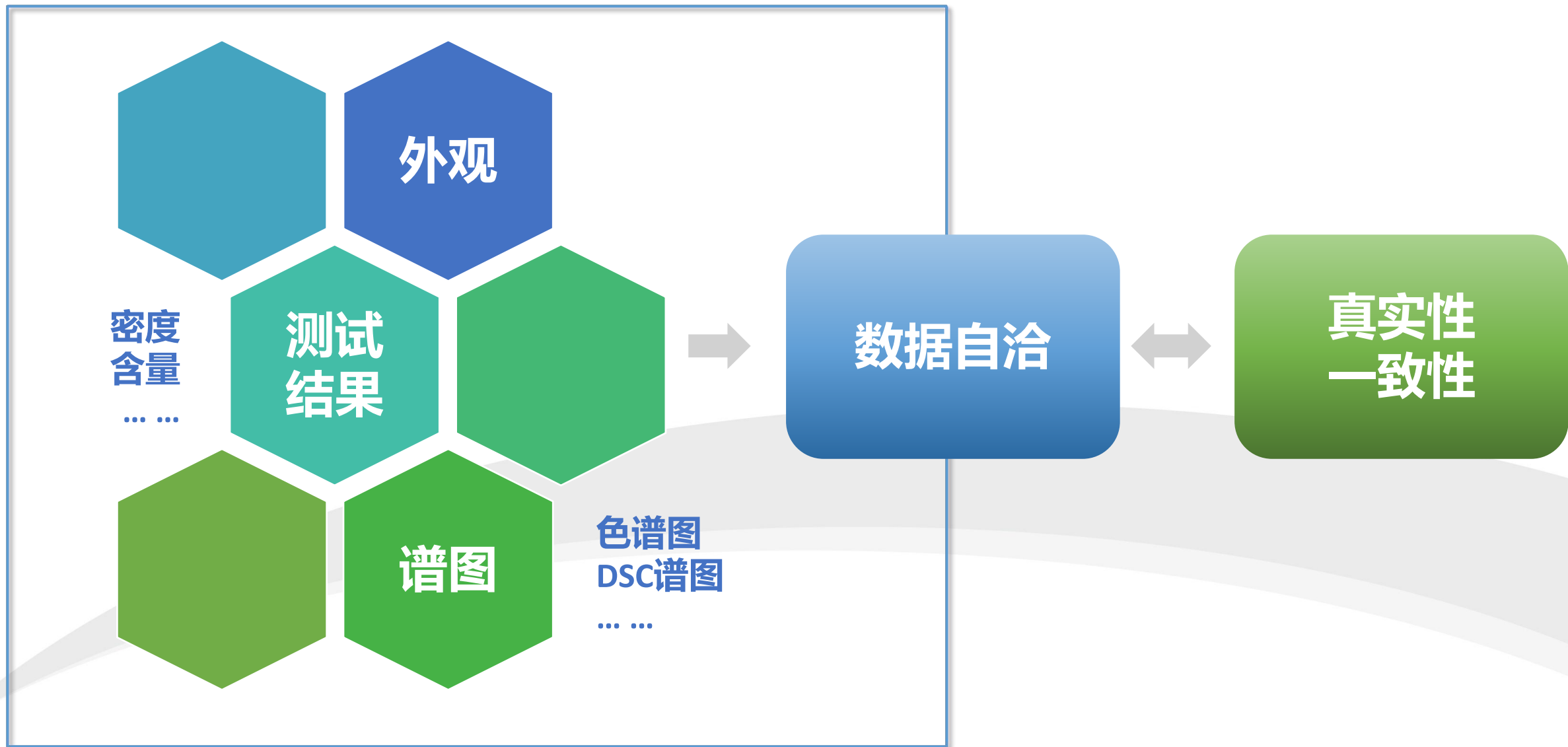
高层次试验

- 试验温度: ≥3个温度 (10°C~70°C)
- 试验周期: **30d**或至水解90%

样品要求



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD





02

技术资料



一般资料

登记申请表
申请人证明文件
申请人声明
产品概述
标签和说明书
相关证明材料
产品安全数据单
参考文献

产品化学

毒理学
药效
残留
环境影响

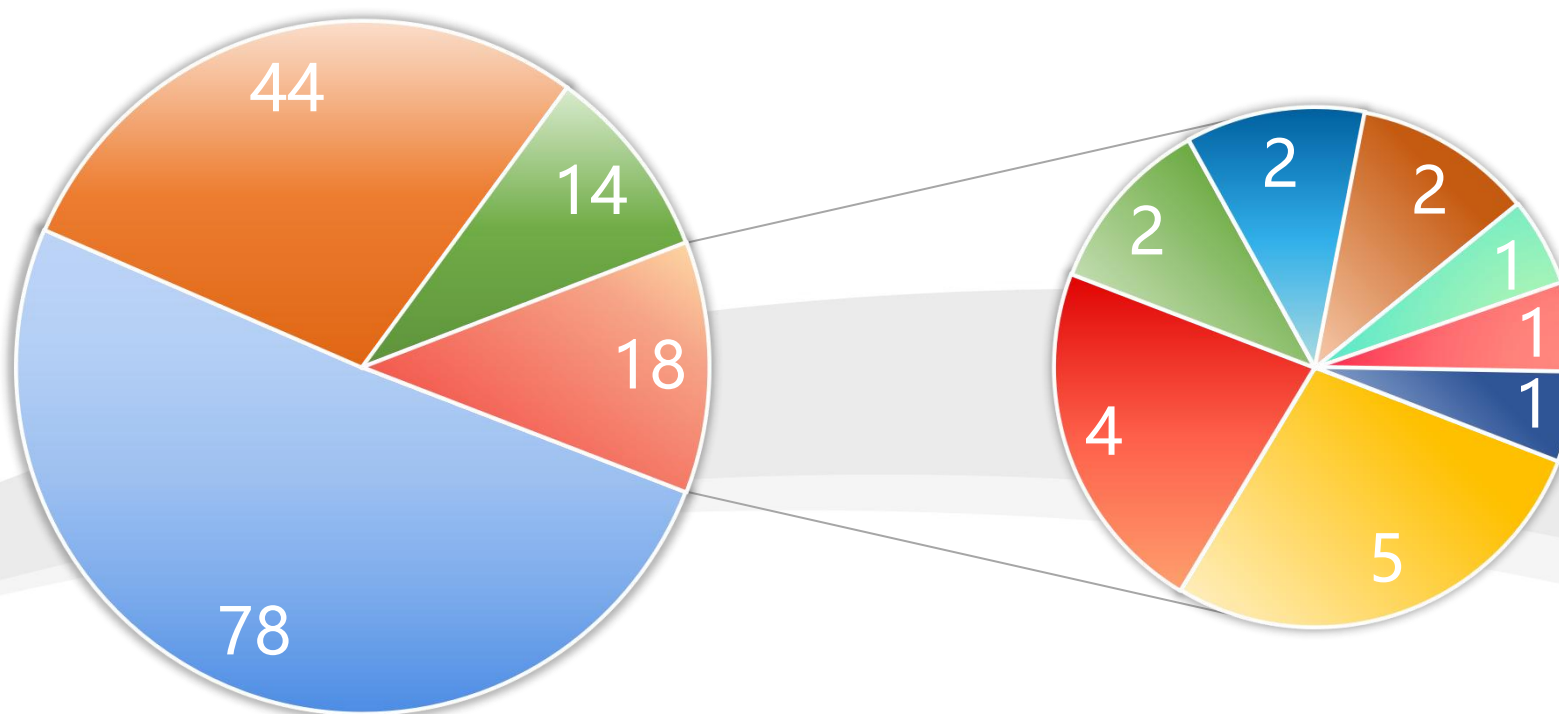
技术资料

1. 识别信息
2. 生产工艺
3. 理化性质
4. (全) 组分分析/常储试验资料
5. 产品质量规格
6. 检测方法和方法确认
7. 产品质量规格确定说明
8. 产品质量检测报告与方法验证报告
9. 包装、储运、安全警示等

产品化学否决意见统计



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



数据来源：产品化学否决意见，2024年09月，宁夏会议

产品质量标准问题汇总



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

计算公式

01

- 缺少稀释倍数
- 注释错误
- 悬浮率计算公式错误

项目指标

02

- 缺少项目（相关杂质、配对反离子、异构体、质量浓度）
- 指标低于国行标

试验方法

03

- 未引用最新标准
- 方法无操作性（悬浮率、溶解程度、溶液稳定性）

溶液配制

04

- 标样与试样溶度不一致
- 内标加入量不一致
- 稀释过程未描述

色谱图

05

- 缺少样品色谱图
- 谱图趋势不一致
- 与组成成分不一致

其他问题

06

- 质保期设置不合理
- 鉴别试验方法不科学
- 缺少识别信息（盐、异构体）

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》

农药产品质量标准智慧编写软件

1 封面

2 前言

3 范围

4 规范性引用文件

5 术语和定义

6 技术要求

7 试验方法

8 检验规则

9 验收和质量保证期

10 标志、标签、包装、储运

11 附录

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
GB 3796 农药包装通则
GB/T 5451 农药可湿性粉剂润湿性测定方法
GB/T 8170—2008 数值修约规则与极限数值的表示和判定
GB/T 14825—2006 农药悬浮率测定方法
GB/T 16150—1995 农药粉剂、可湿性粉剂细度测定方法
GB/T 19136—2021 农药热储稳定性测定方法
GB/T 28137 农药持久起泡性测定方法
GB/T 30360 颗粒状农药粉尘测定方法
GB/T 32775 农药分散性测定方法
GB/T 33031 农药水分散粒剂耐磨性测定方法

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

4.1 外观

干燥的、可自由流动的颗粒。



产品质量标准编写要求



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

1

引用标准

- 引用最新国家/行业标准，并罗列全部的引用文件
- HG/T 2467《农药产品标准编写规范》不能直接引用，需描述完整方法

2

控制项目

- 符合农药登记资料（2569号公告）及NY/T 2989-2016要求，控制项目不能缺项
- 特别关注：相关杂质、配对反离子、异构体、质量浓度、限制性组分等项目

3

控制指标

- 企业标准的各项控制指标不能低于国家标准和行业标准
- 低温/热储/乳液/稀释稳定性等指标：不应只写“合格”，需列出具体要求

4

含量设定

- 农药登记资料（2569号公告）附件12《农药产品有效成分含量设定原则》
- 液体制剂产品有效成分含量需设定：质量分数(%) + 质量浓度（克/升）

5

检测方法

- 如采用国行标方法，应进行特异性和定量限等必要参数的适应性试验
- 如自行建立方法，应按照NY/T 2887-2016进行方法确认

指标值设置注意事项



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

NY/T 4573-2025 《马拉硫磷乳油》 发布日期：2025-01-09 实施日期：2025-05-01

项 目	指 标	
	45 % 规格	70 % 规格
O,O,O-三甲基硫代磷酸酯质量分数, %	≤0.25	≤0.35
O,O,S-三甲基二硫代磷酸酯质量分数, %	≤0.7	≤1.1
异马拉硫磷质量分数, %	≤0.4	≤0.6
水分, %	≤0.3	
酸度(以 H ₂ SO ₄ 计), %	≤0.3	
乳液稳定性(稀释 200 倍)	量筒中无浮油(膏)、沉油和沉淀析出	
持久起泡性(1 min 后泡沫量), mL	≤40	
低温稳定性 ^b	冷储后, 离心管底部离析物体积不大于 0.3 mL	
热储稳定性 ^b	热储后, 马拉硫磷质量分数应不低于热储前的 90 %, 马拉氧磷质量分数、O,O,O-三甲基硫代磷酸酯质量分数、O,O,S-三甲基二硫代磷酸酯质量分数、异马拉硫磷质量分数、酸度和乳液稳定性仍应符合本文件的要求	

^a 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的要求时, 按质量分数的结果判定产品是否合格。

方法建立注意事项



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

- 1 溶剂选择**要能够完全溶解目标物，同时不会对谱图产生影响
- 2** 悬浮剂、水分散粒剂可适量**加水分散**，再用溶剂溶解
- 3** 依据制剂的实际情况决定采用**体积定容法**还是**溶剂定量法**
- 4** 溶液配制过程中定容、超声等**操作步骤顺序**应保持一致
- 5** 标样、试样、内标（如有）**浓度保持一致**
- 6** 溶液浓度适中，需考虑目标组分在该溶剂中的**溶解度**
- 7 复配制剂**要兼顾各组分的响应情况，目标峰不能太高也不能太低
- 8** 悬浮率的配制在标准中要写出**详细方法**，称样量一般根据产品的推荐最高喷洒浓度

某企标中 4.3 福美双质量分数的测定

4.3.5.1 标样溶液的制备

称取福美双标样0.1g（精确至0.0002g），置于50mL容量瓶中，用**甲醇**稀释至刻度，在超声波浴槽中振荡3min，使其溶解，恢复至室温后。用移液管移取5mL上述溶液于50mL容量瓶中，再用甲醇稀释至刻度，摇匀。”

试验中发现福美双标样**无法完全溶解**。

母液浓度：2 g/L

查阅《农药分析手册》，显示福美双溶解度（g/L，20℃）：水0.0165，正己烷0.093，二甲苯8.3，**甲醇1.91**，二氯甲烷164，丙酮21.0，乙酸乙酯8.53。

试验报告问题汇总



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

01

报告结果不一致

- 报告中试验结果前后不一致
- 理化与质检报告结果不一致（外观、密度等）

02

试验结果不合理

- 试验结果与产品组成不符
- 试验结果与产品特性不符

03

试验方法不合规

- 不符合登记要求（如黏度缺少40℃数据）
- 不符合企标要求（如热储温度与企标不一致）

04

色谱图趋势不一致

- 质检、常储报告中色谱图趋势与企标不一致
- 常储报告各节点色谱图趋势问题

05

测试项目缺项

- 未测相关杂质
- 未测异构体比例

06

计算公式错误

- 稀释倍数错误
- 悬浮率计算公式错误

《农药登记试验质量管理规范》 第十章 试验报告

有效成分信息

- 通用名称(中英文)
- 化学名称
- **CAS号**
- 分子式
- 结构式
- 相对分子量
- 外观
- **溶解度**
- **稳定性**
- 生物活性
- *注明出处

被试物信息

- 名称
- 标称值
- 剂型
- 批号
- 外观
- 重量
- 生产日期
- 有效日期
- 来样日期
- 生产企业及地址
- 储存条件

参照物信息

- 通用名称
- 化学名称
- 外观
- 纯度
- 来源
- 批号
- 生产日期
- 有效日期
- 接收日期
- 储存条件
- 定值方法

*中文通用名称、化学名称、CAS号、结构式可参考GB 4839-2009 《农药中文通用名称》

01

原药（母药）

- 原材料描述
- 化学反应方程式
- 生产工艺说明
- 生产工艺流程图
- 生产装置工艺流程图及描述
- 生产过程中质量控制措施描述

全组分分析

- 显著杂质
- 相关杂质
- 残留溶剂
- 杂质形成分析

相关杂质



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

指与农药有效成分相比，农药在生产和储存过程中所含有或产生的对人类和环境具有明显毒害、对使用作物产生药害、引起农产品污染、影响农药产品质量稳定性或引起其他不良影响的杂质。

欧盟

- COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011
- <https://www.efsa.europa.eu/en/publications>

德国BVL

- BVL - Active substances - Relevant impurities of technical active substances

澳大利亚APVMA

- APVMA standards for active constituents for use in agricultural chemical products

FAO

- <https://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/ps-new/en>
- <https://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/ps-old/en/>

WHO

- <http://www.who.int/whopes/quality/newspecif/en/>
- <http://www.who.int/whopes/quality/oldspecif/en/>

02 制剂

1. 原药（母药）基本信息

2. 产品组成

3. 加工方法描述

- 工艺流程图
- 各组分加入的量和顺序
- 主要设备和操作条件
- 生产过程中质量控制措施描述

外观

密度

色谱图

DSC谱图

闪点

易燃性

水分

... ..

问题举例



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

可燃性结果与产品组成不符

产品组成中含有**45%的液化石油气**，但理化报告中可燃性测定结果为**不易燃**

闪点结果与产品组成不符

产品组成中含**13%的乙醇、13%的150#溶剂油和10%的S-150号芳烃溶剂油**，但理化报告中闪点测定结果为**96.5℃**

热储稳定性与产品组成不符

产品组成中主要溶剂为去离子水（约 59.5%），胺鲜酯柠檬酸盐在水溶液中**不稳定**，但热储后胺鲜酯分解率小于**5%**

水分含量与产品组成不符

产品质量标准中规定水分**≤3.0%**，产品质量检测报告中水分**0.2%**，与产品组成（含水**63.5%**）不相符。



03

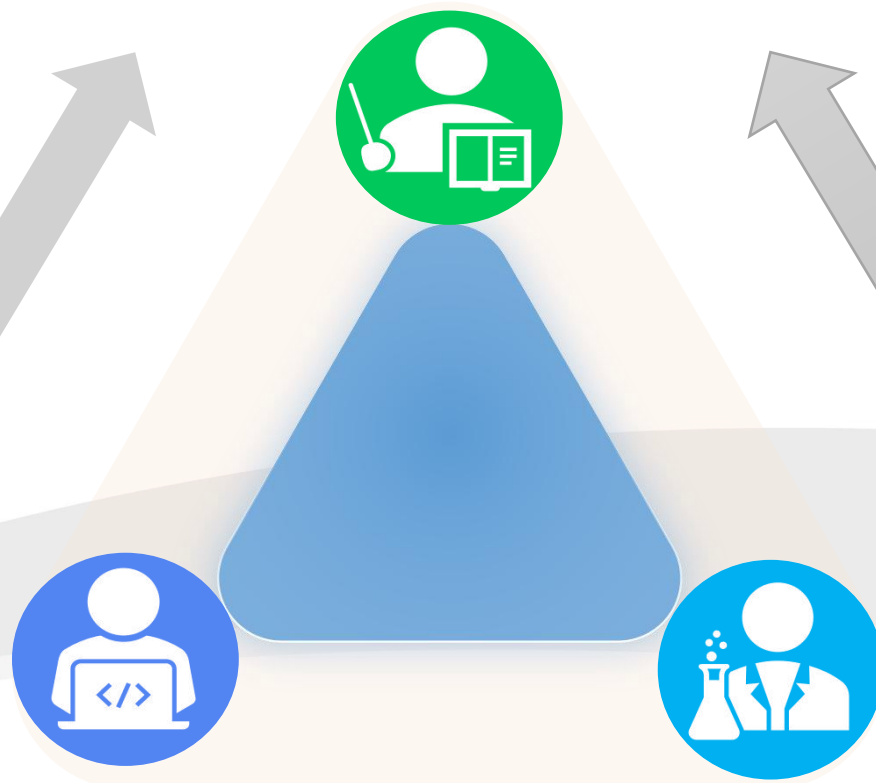
沟通协作



管理部门
Regulatory Authorities

委托方
Sponsor

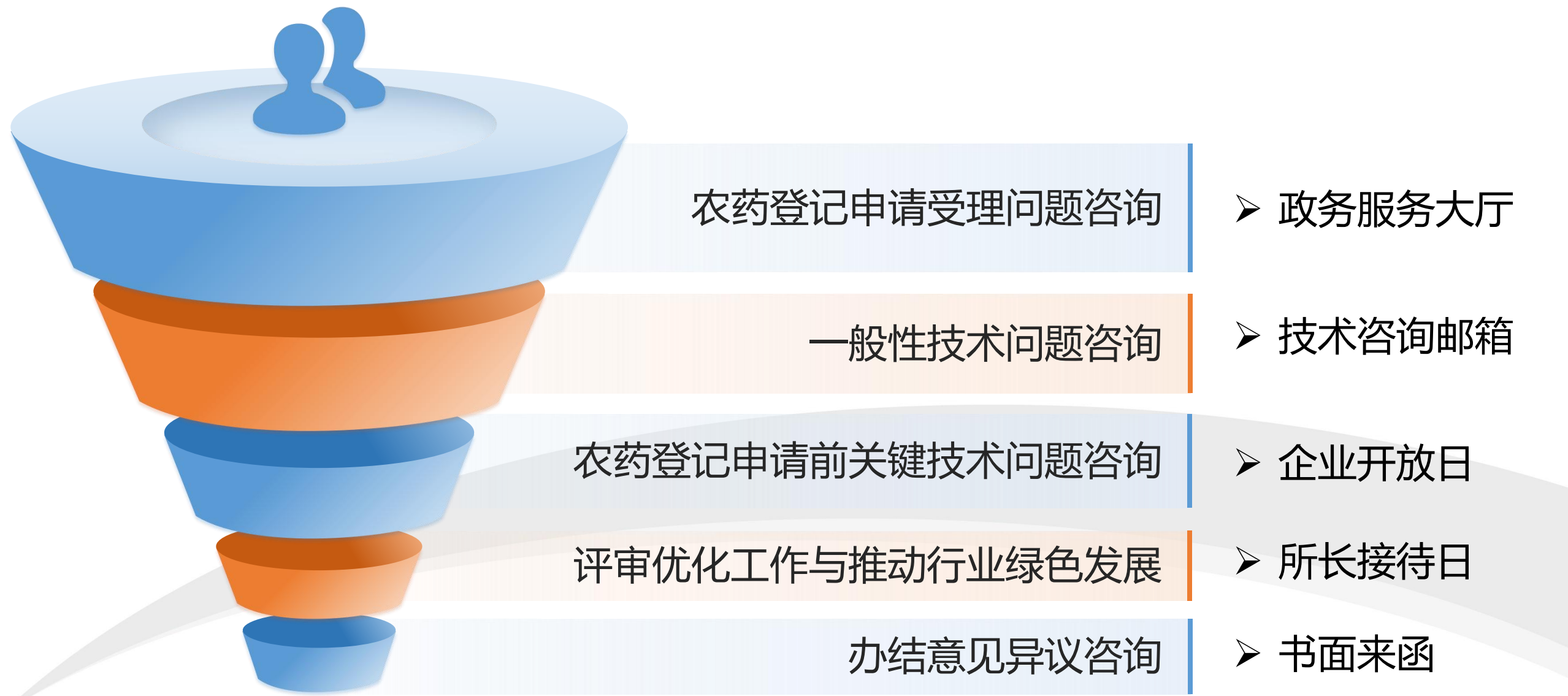
试验单位
Test Facility



农药登记申请咨询与交流渠道



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD





《农药登记管理办法》第十四条

境内申请人向所在地省级农业农村部门提出农药登记申请。境外企业向农业农村部提出农药登记申请。



申请人应当**指定专人**负责农药登记相关工作，但申请人为新农药研制者的中国公民除外。

境内申请人向所在地省级农业农村部门提出农药登记申请。境外企业向农业农村部提出农药登记申请。

中国农药信息网

China Pesticide Information Network

搜索

[首页](#) [药检系统](#) [新闻动态](#) [信息公开](#) [服务大厅](#) [专题栏目](#) [数据中心](#) [数字平台](#) [农药科学与管理](#)

当前位置: 信息公开 > 征求意见

关于公开征求《农业农村部关于修改〈农药登记管理办法〉等5部规章的决定（征求意见稿）》意见的通知

来源: 农业农村部法规司 浏览次数: 39460

为进一步健全完善农药管理制度，农业农村部对《农药登记管理办法》《农药生产许可管理办法》《农药经营许可管理办法》《农药登记试验管理办法》《农药标签和说明书管理办法》进行了修改，形成了《农业农村部关于修改〈农药登记管理办法〉等5部规章的决定（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。有关意见建议可以在2024年12月4日前通过电子邮件方式发送至：pmd@agri.gov.cn。

附件: 1.农业农村部关于修改《农药登记管理办法》等5部规章的决定（征求意见稿）
2.《农药登记管理办法》修改前后对照表
3.《农药生产许可管理办法》修改前后对照表
4.《农药经营许可管理办法》修改前后对照表
5.《农药登记试验管理办法》修改前后对照表
6.《农药标签和说明书管理办法》修改前后对照表

农业农村部
2024年11月4日

[请点击此处阅读原文并下载附件](#)

GLP

Sponsor

- 赞助商，资助者
- 是研究的发起者，对研究目的、资金和合规性负责
- 与实验室形成委托-受托关系

VS

CNAS

Customer

- 顾客，客户
- 强调市场化服务
- 与实验室形成购买-服务关系

项目开展前

试验类型/项目确认
试验材料/技术资料准备
相关信息提供/确认
委托协议/试验计划签署

01

项目开展时

计划修订/问题讨论
项目进度跟踪
报告草案审核
试验项目终止

02

项目完成后

试验报告修订
评审意见答复
期满档案处置

03

《农药登记试验质量管理规范》

1. 组织和人员

2. 质量保证

3. 试验设施

4. 仪器、材料和试剂

5. 试验体系

6. 被试物/参照物

7. 标准操作规程

8. 试验项目实施

9. 试验报告

10. 归档和保存

资质

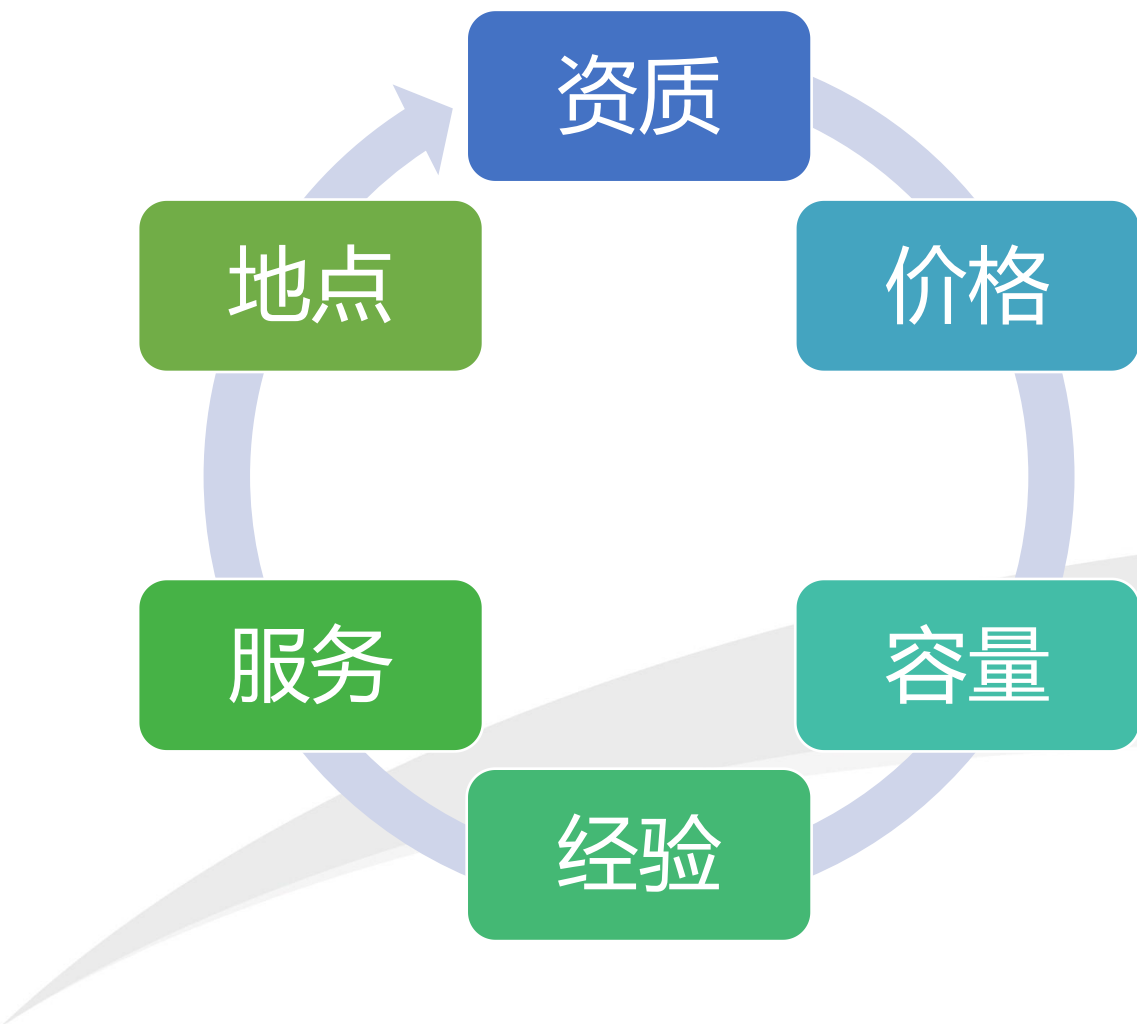
价格

容量

经验

地点

服务





• 全项目覆盖	试验范围	• 部分项目缺失
• 定期更新先进设备	仪器设备	• 老旧设备/灵敏度不足
• 数据可追溯	数据管理	• 数据完整性欠缺
• 标准化响应机制	异常处理	• 被动响应/无响应
• 多年GLP认证经验	合规经验	• 新认证或未认证
• 降低重复试验风险	隐性成本	• 重复试验产生额外费用

试验单位能力审计

- 现场考察实验室能力
- 调研近3年异常报告情况

全成本重构计算

- {总成本} = {试验费} + {时间成本} + {风险成本}

建立长期合作机制

- 签订框架协议
- 建立联合技术小组

形成动态评估体系

- 季度服务质量评价
- 年度能力评估测试

存在问题



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

1

需求对接

- 需求理解断层：试验计划与登记需求不符
- 专业认知偏差：跨部门沟通导致信息失真

2

过程管控

- 进度不够透明：节点反馈延迟，企业决策滞后
- 变更管理缺失：计划修订未经确认，计划偏离未得告知
- 责任界定模糊：异常数据归责不清，问题无法妥善解决

3

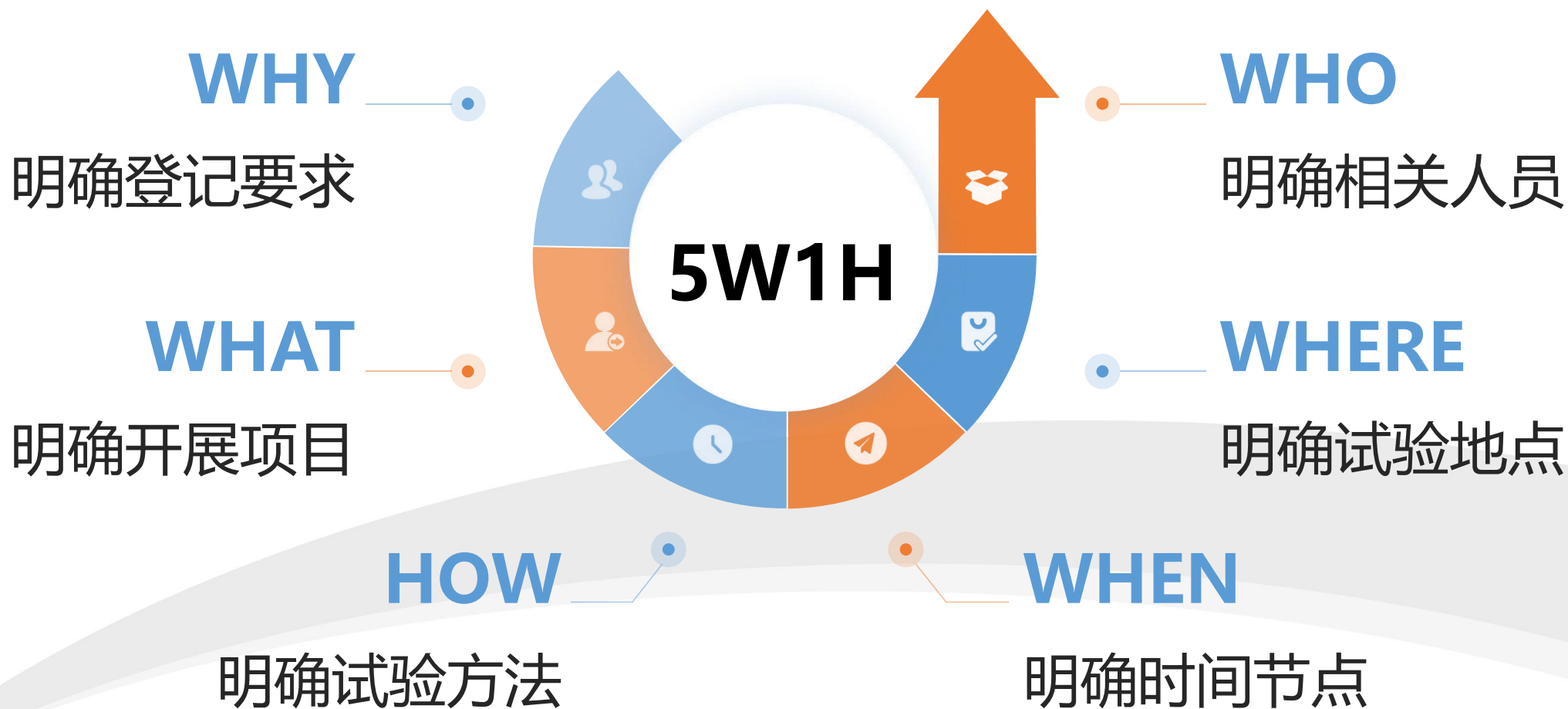
数据与沟通

- 数据存在缺陷：关键信息缺失，试验要素遗漏，重复试验风险增大
- 沟通机制低效：反馈渠道缺失，信息传递碎片化，共识达成困难

试验计划



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



合规性 Compliant

- 计划中声明试验按照《农药登记试验质量管理规范》开展
- 明确样品保存和使用、报告出具、档案保存等要求

一致性 Consistent

- 委托方信息、生产商信息
- 被试物信息、参照物信息、COA等

科学性 Scientific

- 技术要求、登记法规
- 时间要求、样品用量等

《农药登记试验质量管理规范》 第三十三条

试验计划的**修订**要有明确的理由，由试验项目负责人签名批准并注明日期，必要时应当**经委托方认可**，修订后的试验计划与原计划一起保存

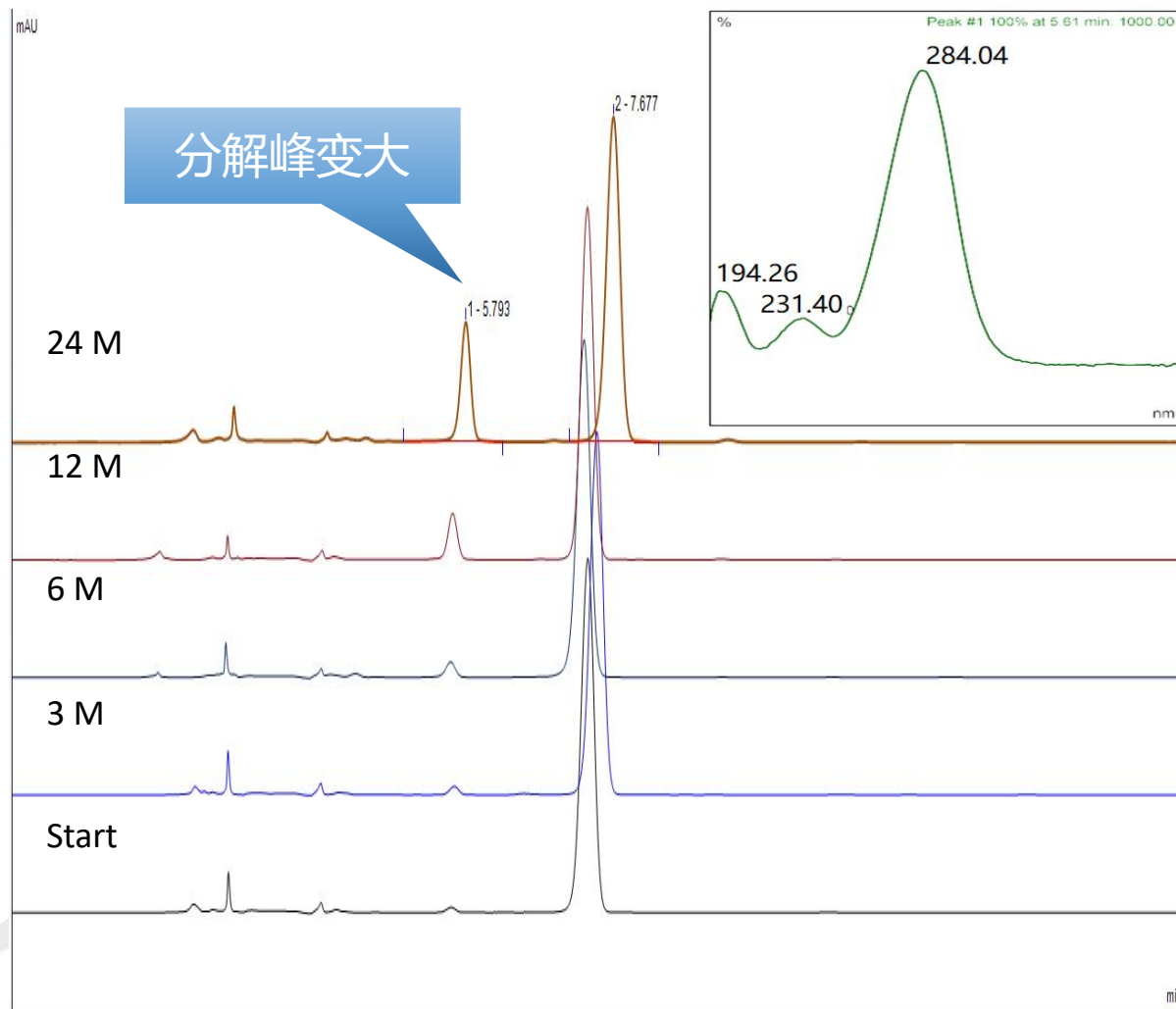
试验项目负责人或试验分项负责人应当记录试验计划**偏离**情况，签名并注明日期和原始数据一并保存，并视偏离程度**通知委托方**。

案例分析

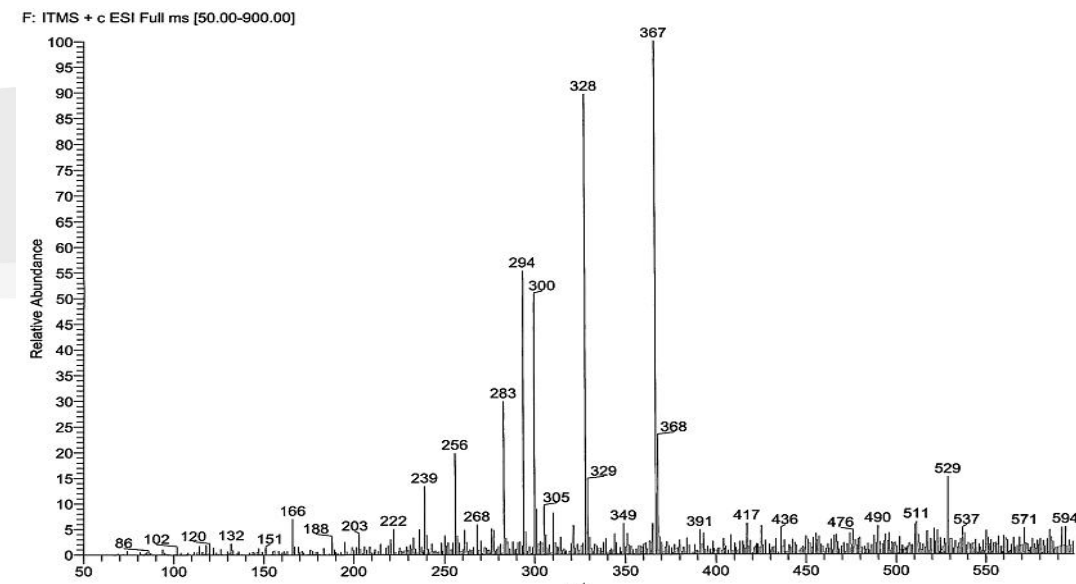


浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

0.5%呋虫胺杀蟑饵剂常温储存2年稳定性试验



序号	名称	CAS号	分子量	含量
1	呋虫胺	165252-70-0	202.21	0.5%
2	大豆粉	68308-36-1	/	52%
3	甘油	76550-75-9	92.09	5%
4	去离子水	7732-18-5	18	12.4%
5	白糖	57-50-1	342.30	30%
6	卡松	55969-84-9	115.15	0.1%



报告审阅



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

- 符合性声明: SD签署
- 质量保证声明: QA签署
- 保密声明: 如有需要
- 试验项目信息: 项目名称及编号、备案信息
- 委托方信息: 关注信息的一致性
- 参照物信息: 应与报告中所附的COA一致
- 被试物信息: 被试物名称、封样号
- 被试物 (参照物) : 物料平衡 (接收质量=消耗质量+剩余质量) , 消耗量应与报告内容一致
- 结果汇总: 与正文中结果的一致性, 与文献值、指标值的差异
- 日期问题: 时间节点, 时间逻辑, QA检查时间
- 试验方法: 与试验计划的一致性, 过程描述要详实, 计算 (必要时提供举例说明)
- 附件信息: 谱图信息完整、参照物COA、委托协议、试验单位证书
- 存档要求: 保存时间、地点



试验计划中
明确时间节点

Define the
timelines



委托方推迟
报告方案审核

Delay the
review



增加数据完整性
风险

Increase the
risk

□ 《农药登记试验质量管理规范》第三十七条

归档的材料包括试验计划、被试物、对照物、标本、样本、原始数据、最终试验报告等，并说明保存场所。

□ 《农药登记试验管理办法》第十八条

农药登记试验单位应当将试验计划、原始数据、标本、留样被试物和对照物、试验报告及与试验有关的文字材料保存至试验结束后至少**七年**，期满后可移交申请人保存。申请人应当保存至农药退市后至少**五年**。质量容易变化的标本、被试物和对照物留样样品等，其保存期应以能够进行有效评价为期限。

□ 《农药登记资料要求》1.12

农药登记资料由农业部所属的负责农药检定工作的机构保存。农业部批准登记的**新农药**登记资料**永久保存**；其他产品的登记资料应当保存至农药**退市后5年**，退市后申请人可以申请取回，未取回的予以销毁。

《农药登记试验质量管理规范》第三十六条

- **试验报告修订**应明确说明修改或补充的理由，并由试验项目负责人签署姓名和日期。
- 按照农药登记资料要求，需对试验报告**格式进行重排调整**的，不得对报告内容进行**修正、增加或增补**。



新增数据?

OECD GLP No. 21

OECD Position Paper Regarding Possible Influence of Sponsors on Conclusions of GLP Studies

Sponsors may request CROs to **reopen reports** by amending them to **add additional data**.



原则上不允许新增数据

例外情况：仅限监管部门要求或经监管部门批准

禁止行为：不得为重新分析数据或补充结果擅自重启项目



新增数据需修订试验计划

原因分析：新增数据是计划外工作，首先需要修订试验计划

重点关注：原项目接收的被试物可能已经过期或者用量不足，计划中应作具体安排。



修订报告并规范标注

修订形式：新增内容应通过报告修订的方式呈现

标注说明：修订报告中需明确标注新增数据的原因及依据

提前规划试验，优化方法开发

- 立项阶段确定分析方法，避免后期返工
- 境外企业预留运输时间，同步开展预试验
- 技术难点（如异构体、杂质）优先攻关

集中委托试验，确保数据一致

- 优先选择同一试验机构，减少操作差异
- 统一检测方法，关注色谱图一致性
- 长期合作提升效率，降低沟通成本

强化样品管理，动态法规跟踪

- 规范样品制备与储存，确保代表性
- 持续跟踪法规更新（如相关杂质的要求）
- 完整保存原始数据，应对审查需求

全程高效协同，缩短登记周期

- 制定详细时间表，关键节点进度对齐
- 专人对接试验单位，问题实时沟通解决
- 建立联合技术小组，确保信息同步无遗



机构介绍



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



□ 浙江省化工产品质量检验站有限公司与浙江省化工研究院化工产品检测中心为同一实体，简称“浙化检测”。

□ 经过四十年的发展，现已成为在华东地区具有区域影响力的综合性权威检验检测机构，专业从事化学品性能测试、理化性质测定、GLP 试验、危化品分类鉴定、货物运输鉴定、环境检测、农残检测、危废鉴别、配方剖析和还原、环保综合咨询等业务。



浙江省化工研究院化工产品检测中心 (ZCTC)

Test Center for Chemical Products of Zhejiang Chemical Industry
Research Institute (ZCTC)

更名为



浙江省化工产品质量检验站有限公司

Truschem Laboratory Co., Ltd.

机构介绍



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

农药登记试验单位证书

编号: SD2024118
试验单位名称: 浙江省化工产品质量检验站有限公司
统一社会信用代码: 913300007559488360
法定代表人(负责人): 方路
住所: 浙江省杭州市天目山路387号
实验室地址: 浙江省杭州市天目山路387号
试验范围: 产品化学试验: (全)组分分析试验、理化性质测定试验、产品质量检测试验/储存稳定性试验
有效期: 2024年05月20日 至 2029年05月19日



Bundesinstitut für Risikobewertung
German Federal Institute for Risk Assessment
GLP-Bundesstelle / GLP Federal Bureau

Gute Laborpraxis/Good Laboratory Practice

GLP-Bescheinigung/Statement of GLP Compliance
(gemäß/according to § 19b Abs. 1 Chemikaliengesetz)

Eine GLP-Inspektion zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze gemäß Chemikaliengesetz bzw. Richtlinie 2004/9/EG wurde durchgeführt in: Assessment of conformity with GLP according to Chemicals Act and Directive 2004/9/EC at:

☒ Prüfeinrichtung/Test facility ☐ Prüfstandort/Test site

Truschem Laboratory Co., Ltd.

No. 387, Tianmushan Road
Hangzhou

Zhejiang Province - 310023, P. R. CHINA

(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse/Unequivocal name and address)

Prüfungen nach Kategorien/Areas of Expertise
(gemäß/according ChemVwV-GLP Nr. 5.3/OECD guidance)

1: Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmung 1: Physical-chemical testing

Datum der Inspektion/Date of Inspection
(Tag, Monat, Jahr/day, month, year)

25.10.2023 – 31.10.2023

Die/Der genannte Prüfeinrichtung/Prüfstandort befindet sich im nationalen GLP-Überwachungsverfahren und wird regelmäßig auf Einhaltung der GLP-Grundsätze überwacht.
Auf der Grundlage des Inspektionsberichtes wird hiermit bestätigt, dass in dieser Prüfeinrichtung/ diesem Prüfstandort die oben genannten Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden können.

The above-mentioned test facility/test site is included in the national GLP Compliance Programme and is inspected on a regular basis.
Based on the inspection report it can be confirmed, that this test facility/test site is able to conduct the aforementioned studies in compliance with the Principles of GLP.

Unterschrift, Datum / Signature, Date
Im Auftrag / By order

Berlin, 04.06.2025

Dr. Torsten Herold



Fachgruppenleitung „Krisenprävention und -koordination, Qualitäts- und Umweltmanagement, GLP-Bundesstelle“ / Head of Unit "Crisis Prevention and Coordination, Quality and Environmental Management, GLP Federal Bureau" (Name und Funktion der verantwortlichen Person / Name and function of responsible person)

Bundesinstitut für Risikobewertung, GLP-Bundesstelle, Max-Dohrn-Str. 8-10, 10589 Berlin, Germany
(Name und Adresse der GLP-Überwachungsbehörde / Name and address of the GLP Monitoring Authority)



网址: <http://www.chem-testing.com>

地址: 杭州天目山路387号, 310023

电话: 0571-81182363

Email: xiepeijin@sinochem.com

Thank You!

感谢聆听!

