



中华人民共和国农业行业标准

NY/T XXXXX—XXXX

纳米农药产品质量标准编写规范

Guidelines on drafting specifications for nano-pesticides

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 2021.11)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国农业农村部

发布

前□□言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由农业农村部种植业管理司提出。

本文件由全国农药标准化技术委员会（SAC/TC 133）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

近年来，纳米制剂逐渐成为农药剂型发展的一个重要方向，引起了业内的广泛关注。目前国内尚未有农药纳米制剂产品标准的通用编写规范，本文件是在参考HG/T 2467《农药产品标准编写规范》的基础上，按照最新的标准编写要求制定的，主要规定了纳米农药的定义、控制项目及检测方法。使用者可将本文件作为标准编写模板直接套用，并根据产品实际情况对有效成分及对应反离子、其他限制性组分和相关杂质等内容进行相应调整。

纳米农药产品质量标准编写规范

1 范围

本文件规定了……（纳米制剂名称）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……（纳米制剂名称）产品的质量控制。

注：……（有效成分1通用名）、……（有效成分2通用名）、……（其他限制性组分通用名）和……（相关杂质名称）的其他名称、结构式和基本物化参数参见附录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—2001 农药水分测定方法
- GB/T 1601 农药pH值的测定方法
- GB/T 1603 农药乳液稳定性测定方法
- 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 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—2003 农药热贮稳定性测定方法
- GB/T 19137—2003 农药低温稳定性测定方法
- GB/T 28135 农药酸（碱）度测定方法 指示剂法
- 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 31737 农药倾倒性测定方法
- GB/T 32776—2016 农药密度测定方法
- GB/T 33031 农药水分散粒剂耐磨性测定方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

纳米农药 nano-pesticide

通过纳米制备技术，使农药有效成分在制剂或/和使用分散体系中以纳米尺度（1 nm~300 nm）分散状态稳定存在的农药。

以有效成分存在形态为依据，产品状态为主题词，冠以功能或用途，对纳米农药进行分类，主要包括纳米乳剂、纳米悬浮剂、纳米水分散粒剂等。

3.2

纳米乳剂 nano emulsion

在表面活性剂等功能助剂作用下，将不溶于水的农药以纳米尺度（1 nm~300 nm）增溶于水中形成的乳状液体制剂。

3.3

纳米悬浮剂 nano suspension concentrate

利用纳米制备技术，使农药有效成分及固体配方组分以纳米尺度（1 nm~300 nm）的固体微粒分散在水中形成的悬浮液体制剂。

3.4

纳米水分散粒剂 nano water dispersible granule

利用纳米制备技术，制备成在水中可崩解的粒状制剂，在用水稀释使用时，农药有效成分及固体配方组分以纳米尺度（1 nm~300 nm）的固体微粒稳定存在。

4 技术要求

4.1 外观

4.1.1 纳米乳剂

透明澄清的液体，无可见的悬浮物和沉淀。

4.1.2 纳米悬浮剂

透明澄清的液体，无可见的悬浮物和沉淀。久置后允许有少量分层，轻微摇动或搅动应恢复原状，不应有团块。

4.1.3 纳米水分散粒剂

干燥的、可自由流动的颗粒，基本无粉尘，无可见外来物质和硬块。

4.2 技术指标

4.2.1 纳米乳剂

……纳米乳剂应符合表1要求。

表1 ……纳米乳剂控制项目指标

项 目 ^a	指 标
……（有效成分1通用名）质量分数 ^b /%	标明含量+允许波动范围
……（有效成分1通用名）质量浓度（20℃）/（g/L）	标明浓度+允许波动范围

……（有效成分 2 通用名）质量分数 ^b /%	标明含量+允许波动范围
……（有效成分 2 通用名）质量浓度（20 ℃）/（g/L）	标明浓度+允许波动范围
……（离子名称）质量分数/%	≥
……（其他限制性组分通用名）质量分数/%	标明含量+允许波动范围
……（相关杂质名称）质量分数/%	≤
酸度（以 H ₂ SO ₄ 计）/% 或碱度（以 NaOH 计）/% 或 pH 值	≤ ≤ 规定范围
平均粒径/ nm	稀释前
	稀释 20 倍，静置 5 h
	稀释 200 倍，静置 5 h
	≤300
乳液稳定性	稀释 20 倍
	稀释 200 倍
	在量筒中无浮油（膏）、沉油和沉淀析出。
持久起泡性（1 min 后泡沫量）/mL	≤
低温稳定性 ^c	冷储后，离心管底部离析物的体积不超过 0.3 mL，平均粒径应符合本文件要求。
热储稳定性 ^c	热储后，……（有效成分 1 通用名）、……（有效成分 2 通用名）质量分数应不低于热储前测得质量分数的 95%，……（其他限制性组分通用名）质量分数、……（相关杂质名称）质量分数、酸碱度或 pH 值、平均粒径和乳液稳定性等仍应符合本文件要求。
所列项目不是详尽无疑的，也不是任何纳米乳剂产品标准必须包括的，可根据不同农药产品的具体情况加以增减； 当质量发生争议时，以……（有效成分通用名）质量分数为仲裁依据； 正常生产时，低温稳定性和热储稳定性试验每 3 个月至少进行一次。	

4.2.2 纳米悬浮剂

……纳米悬浮剂应符合表2要求。

表 2 ……纳米悬浮剂控制项目指标

项 目 ^a	指 标
……（有效成分 1 通用名）质量分数 ^b /%	标明含量+允许波动范围
……（有效成分 1 通用名）质量浓度（20 ℃）/（g/L）	标明浓度+允许波动范围
……（有效成分 2 通用名）质量分数 ^b /%	标明含量+允许波动范围
……（有效成分 2 通用名）质量浓度（20 ℃）/（g/L）	标明浓度+允许波动范围
……（离子名称）质量分数/%	≥
……（其他限制性组分通用名）质量分数/%	标明含量+允许波动范围
……（相关杂质名称）质量分数/%	≤
酸度（以 H ₂ SO ₄ 计）/% 或碱度（以 NaOH 计）/% 或 pH 值	≤ ≤ 规定范围

平均粒径/ nm	稀释前	≤300
	稀释 20 倍，静置 5 h	
	稀释 200 倍，静置 5 h	
悬浮率/%		≥
倾倒性	倾倒后残余物/%	≤
	洗涤后残余物/%	≤
持久起泡性（1 min 后泡沫量）/mL		≤
低温稳定性 ^c		冷储后，离心管底部析出物的体积不超过 0.3 mL，平均粒径仍应符合本文件要求。
热储稳定性 ^c		热储后，……（有效成分 1 通用名）、……（有效成分 2 通用名）质量分数应不低于热储前测得质量分数的 95%，……（其他限制性组分通用名）质量分数、……（相关杂质名称）质量分数、酸碱度或 pH 值、平均粒径、悬浮率和倾倒性等仍应符合本文件要求。
<p>^a 所列项目不是详尽无疑的，也不是任何纳米悬浮剂产品标准必须包括的，可根据不同农药产品的具体情况加以增减；</p> <p>当质量发生争议时，以……（有效成分通用名）质量分数为仲裁依据；</p> <p>正常生产时，低温稳定性和热储稳定性试验每 3 个月至少进行一次。</p>		

4.2.3 纳米水分散粒剂

……纳米水分散粒剂应符合表3要求。

表 3 ……纳米水分散粒剂控制项目指标

项 目 ^a	指 标	
……（有效成分 1 通用名）质量分数/%	标明含量+允许波动范围	
……（有效成分 2 通用名）质量分数/%	标明含量+允许波动范围	
……（离子名称）质量分数/%	≥	
……（其他限制性组分通用名）质量分数/%	标明含量+允许波动范围	
……（相关杂质名称）质量分数/%	≤	
水分/%	≤	
酸度（以 H ₂ SO ₄ 计）/%	≤	
或碱度（以 NaOH 计）/%	≤	
或 pH 值	规定范围	
平均粒径/nm	稀释 20 倍，静置 5h	≤300
	稀释 200 倍，静置 5h	
悬浮率/%	≥	
润湿时间/s	≤	
分散性/%	≥	
持久起泡性（1 min 后泡沫量）/mL	≤	
粉尘/mg	≤	
耐磨性/%	≥	

热储稳定性 ^b	热储后，……（有效成分1通用名）、……（有效成分2通用名）质量分数应不低于热储前测得质量分数的95%，……（其他限制性组分通用名）质量分数、……（相关杂质名称）质量分数、酸碱度或pH值、平均粒径、悬浮率、润湿时间、分散性、粉尘和耐磨性等仍应符合本文件要求
<p>^a 所列项目不是详尽无疑的，也不是任何纳米水分散剂产品标准必须包括的，可根据不同农药产品的具体情况加以增减；</p> <p>正常生产时，热储稳定性试验每3个月至少进行一次。</p>	

5 试验方法

警示：使用本文件的人员应有实验室工作的实践经验。本文件并未指出所有的安全问题。使用者有责任采取适当的安全和健康措施。

5.1 一般规定

本文件所用试剂和水在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和蒸馏水。

5.2 取样

纳米乳剂和纳米悬浮剂按 GB/T 1605—2001 中5.3.2进行。用随机数表法确定取样的包装件；最终取样量应不少于800 mL。

纳米水分散剂按 GB/T 1605—2001 中5.3.3进行。用随机数表法确定取样的包装件；最终取样量应不少于600 g。

5.3 鉴别试验

当用规定的试验方法对有效成分鉴别有疑问时，至少要用另外一种有效的方法进行鉴别。如果采用高效液相色谱法、气相色谱法或离子色谱法鉴别，建议作如下表述：

高效液相色谱法（气相色谱法或离子色谱法）——本鉴别试验可与……（有效成分通用名或离子名称）质量分数的测定同时进行。在相同的色谱操作条件下，试样溶液中某色谱峰的保留时间与标样溶液中……（有效成分通用名或离子名称）色谱峰的保留时间，其相对差值应在1.5%以内。

注：对本文件中没有的试验方法，应写明试验条件和操作步骤。

5.4 外观的测定

采用目测法测定。

5.5 ……（有效成分1通用名）质量分数的测定（以高效液相色谱外标法为例）

5.5.1 方法提要

试样用……溶解，以……为流动相，使用以……为填料的不锈钢柱和紫外检测器，在波长… nm下对试样中的……进行高效液相色谱分离，外标法定量。

5.5.2 试剂和溶液

5.5.2.1 ……（试剂名称）：色谱级。

5.5.2.2 水：新蒸二次蒸馏水或超纯水。

5.5.2.3 ……（有效成分1通用名）标样：已知质量分数， $\omega \geq \dots\%$ 。

5.5.3 仪器

5.5.3.1 高效液相色谱仪：具有可变波长紫外检测器。

5.5.3.2 色谱柱： $\dots \text{ mm} \times \dots \text{ mm}$ (i. d.) 不锈钢柱，内装 \dots 、 $\dots \mu\text{m}$ 填充物（或具同等效果的色谱柱）。

5.5.3.3 过滤器：滤膜孔径约 $\dots \mu\text{m}$ 。

5.5.3.4 定量进样管： $\dots \mu\text{L}$ 。

5.5.3.5 超声波清洗器。

5.5.4 高效液相色谱操作条件

5.5.4.1 流动相： $\psi (\dots) = \dots : \dots$ 。

5.5.4.2 流速： $\dots \text{ mL/min}$ 。

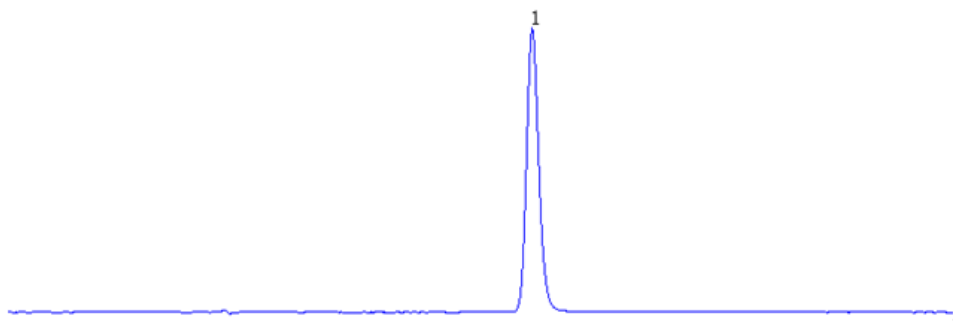
5.5.4.3 柱温： $\dots \text{ }^\circ\text{C}$ 。

5.5.4.4 检测波长： $\dots \text{ nm}$ 。

5.5.4.5 进样体积： $\dots \mu\text{L}$ 。

5.5.4.6 保留时间： \dots （有效成分1通用名）约 $\dots \text{ min}$ 。

5.5.4.7 上述操作参数是典型的，可根据不同仪器特点，对给定的操作参数作适当调整，以期获得最佳效果。典型的……（制剂名称）纳米制剂高效液相色谱图见图1。



标引序号说明：

1—……（有效成分1通用名）。

图1 ……（制剂名称）纳米制剂的高效液相色谱图

5.5.5 测定步骤

5.5.5.1 标样溶液的制备

称取 $\dots \text{ g}$ （精确至 $\dots \text{ g}$ ）……（有效成分1通用名）标样，置于 $\dots \text{ mL}$ 容量瓶中，加入 $\dots \text{ mL}$ ……，超声波振荡 $\dots \text{ min}$ ，冷却至室温，用……稀释至刻度，摇匀。

5.5.5.2 试样溶液的制备

称取含… g(精确至… g)……(有效成分1通用名)的试样,置于… mL容量瓶中,加入… mL……,超声波振荡… min,冷却至室温,用……稀释至刻度,摇匀,过滤。

5.5.5.3 测定

在上述操作条件下,待仪器稳定后,连续注入数针标样溶液,直至相邻两针……(有效成分1通用名)峰面积相对变化小于…%后,按照标样溶液、试样溶液、试样溶液、标样溶液的顺序进行测定。

5.5.6 计算

将测得的两针试样溶液以及试样前后两针标样溶液中……(有效成分1通用名)峰面积分别进行平均。试样中……(有效成分1通用名)的质量分数按式(1)计算,质量浓度按式(2)计算:

$$\omega_1 = \frac{A_2 \times m_1 \times \omega}{A_1 \times m_2} \dots\dots\dots(1)$$

$$\rho_1 = \frac{A_2 \times m_3 \times \omega}{A_1 \times m_4} \times d \times 10 \dots\dots\dots(2)$$

式中:

ω_1 ——试样中……(有效成分1通用名)的质量分数,以%表示;

A_2 ——试样溶液中……(有效成分1通用名)峰面积的平均值;

m_1 ——标样的质量的数值,单位为克(g);

ω ——标样中……(有效成分1通用名)的质量分数,以%表示;

A_1 ——标样溶液中……(有效成分1通用名)峰面积的平均值;

m_2 ——试样的质量的数值,单位为克(g);

ρ_1 ——试样中……(有效成分1通用名)的质量浓度,以g/L表示;

d ——20℃时试样的密度,单位为克每毫升(g/mL)(按GB/T 32776—2016中3.1或3.2进行测定)。

5.5.7 允许差

……(有效成分1通用名)质量分数两次平行测定结果之差应不大于…%,取其算术平均值作为测定结果。

5.6 ……(有效成分2通用名)质量分数的测定(以气相色谱内标法为例)

5.6.1 方法提要

试样用……溶解,以……为内标物,使用……毛细管柱和氢火焰离子化检测器,对试样中的……进行气相色谱分离,内标法定量。

5.6.2 试剂和溶液

5.6.2.1 ……(试剂名称): 色谱级。

5.6.2.2 内标物: …… , 应不含有干扰分析的杂质。

5.6.2.3 内标溶液：称取… g……，置于… mL 容量瓶中，用……溶解并稀释至刻度，摇匀。

5.6.2.4 ……（有效成分 2 通用名）标样：已知质量分数， $\omega \geq \dots\%$ 。

5.6.3 仪器

5.6.3.1 气相色谱仪：具有氢火焰离子化检测器。

5.6.3.2 色谱柱：… m×… mm (i.d.) ……毛细管柱，膜厚… μm （或具同等效果的色谱柱）。

5.6.3.3 过滤器：滤膜孔径约… μm 。

5.6.3.4 超声波清洗器。

5.6.4 气相色谱操作条件

5.6.4.1 温度（ $^{\circ}\text{C}$ ）：柱室…，气化室…，检测器室…。

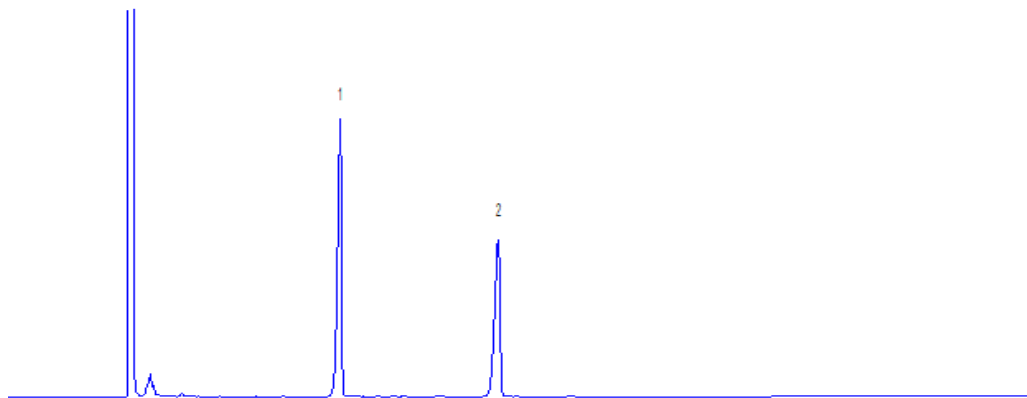
5.6.4.2 气体流量（ mL/min ）：载气（…）…，氢气…，空气…。

5.6.4.3 分流比：…:…。

5.6.4.4 进样体积：… μL 。

5.6.4.5 保留时间：……（有效成分 2 通用名）约… min、……（内标物）约… min。

5.6.4.6 上述操作参数是典型的，可根据不同仪器特点，对给定的操作参数作适当调整，以期获得最佳效果。典型的……（制剂名称）纳米制剂和内标物气相色谱图见图 2。



标引序号说明：

1—……（有效成分1通用名）。

2—……（内标物）。

图 2 ……（制剂名称）纳米制剂的气相色谱图

5.6.5 测定步骤

5.6.5.1 标样溶液的制备

称取… g（精确至… g）……（有效成分2通用名）标样，置于… mL容量瓶中，用移液管移入… mL内标溶液，用……稀释至刻度，摇匀。

5.6.5.2 试样溶液的制备

称取含… g (精确至… g) …… (有效成分2通用名) 的试样, 置于… mL容量瓶中, 用与5.6.5.1同一支移液管移入… mL内标溶液, 用… 稀释至刻度, 超声波振荡… min, 冷却至室温, 摇匀, 过滤。

5.6.5.3 测定

在上述操作条件下, 待仪器稳定后, 连续注入数针标样溶液, 直至相邻两针…… (有效成分2通用名) 与内标物峰面积比的相对变化小于…%后, 按照标样溶液、试样溶液、试样溶液、标样溶液的顺序进行测定。

5.6.6 计算

将测得的两针试样溶液以及试样前后两针标样溶液中…… (有效成分2通用名) 与内标物的峰面积比分别进行平均。试样中…… (有效成分2通用名) 的质量分数按式 (3) 计算, 质量浓度按式 (4) 计算:

$$\omega_2 = \frac{r_2 \times m_1 \times \omega}{r_1 \times m_2} \dots\dots\dots (3)$$

$$\rho_2 = \frac{r_2 \times m_1 \times \omega}{r_1 \times m_2} \times d \times 10 \dots\dots\dots (4)$$

式中:

ω_2 ——试样中…… (有效成分2通用名) 的质量分数, 以%表示;

r_2 ——试样溶液中…… (有效成分2通用名) 与内标物峰面积比的平均值;

m_1 ——标样的质量的数值, 单位为克 (g);

ω ——标样中…… (有效成分2通用名) 的质量分数, 以%表示;

r_1 ——标样溶液中…… (有效成分2通用名) 与内标物峰面积比的平均值;

m_2 ——试样的质量的数值, 单位为克 (g);

ρ_2 ——试样中…… (有效成分2通用名) 的质量浓度, 以g/L表示;

d ——20 °C时试样的密度, 单位为克每毫升 (g/mL) (按 GB/T 32776—2016 中3.1或3.2进行测定)。

5.6.7 允许差

…… (有效成分2通用名) 质量分数两次平行测定结果之差应不大于…%, 取其算术平均值作为测定结果。

5.7 …… (离子名称) 质量分数的测定 (以离子色谱外标法为例)

5.7.1 方法提要

试样用……溶解, 以……为淋洗液, 使用阳 (阴) 离子分析柱和电导检测器, 对试样中的…… (离子名称) 进行离子色谱分离, 以外标法定量。

5.7.2 试剂和溶液

5.7.2.1 …… (试剂名称)。

5.7.2.2 水: 超纯水。

5.7.2.3 ……（一般为某种盐的名称）标样：已知质量分数， $\omega \geq \dots\%$ 。

5.7.3 仪器

5.7.3.1 离子色谱仪：具有电导检测器。

5.7.3.2 色谱柱： $\dots \text{ mm} \times \dots \text{ mm (i. d.)}$ ……阳（阴）离子分析柱（或具同等效果的色谱柱）。

5.7.3.3 过滤器：滤膜孔径约 $\dots \mu\text{m}$ 。

5.7.3.4 超声波清洗器。

5.7.4 离子色谱操作条件

5.7.4.1 淋洗液：……。

5.7.4.2 流速： $\dots \text{ mL/min}$ 。

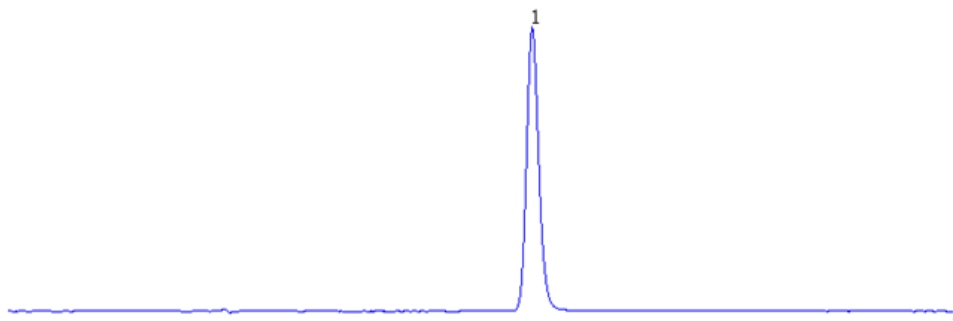
5.7.4.3 柱温： $\dots \text{ }^\circ\text{C}$ 。

5.7.4.4 电导池温度： $\dots \text{ }^\circ\text{C}$ 。

5.7.4.5 进样体积： $\dots \mu\text{L}$ 。

5.7.4.6 保留时间：……（离子名称）约 $\dots \text{ min}$ 。

5.7.4.7 上述操作参数是典型的，可根据不同仪器特点，对给定的操作参数作适当调整，以期获得最佳效果。典型的……（制剂名称）纳米制剂阳（阴）离子色谱图见图3。



标引序号说明：

1—……（离子名称）。

图3 ……（制剂名称）纳米制剂的阳（阴）离子色谱图

5.7.5 测定步骤

5.7.5.1 标样溶液的制备

称取 $\dots \text{ g}$ （精确至 $\dots \text{ g}$ ）……标样，置于 $\dots \text{ mL}$ 容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

5.7.5.2 试样溶液的制备

称取 $\dots \text{ g}$ （精确至 $\dots \text{ g}$ ）试样，置于 $\dots \text{ mL}$ 容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，过滤。

5.7.5.3 测定

在上述操作条件下,待仪器稳定后,连续注入数针标样溶液,直至相邻两针……(离子名称)峰面积相对变化小于…%后,按照标样溶液、试样溶液、试样溶液、标样溶液的顺序进行测定。

5.7.6 计算

将测得的两针试样溶液以及试样前后两针标样溶液中……(离子名称)峰面积分别进行平均。试样中……(离子名称)的质量分数按式(5)计算:

$$\omega_3 = \frac{A_2 \times m_1 \times \omega}{A_1 \times m_2} \times \frac{M_1}{M_2} \dots\dots\dots(5)$$

式中:

ω_3 ——试样中……(离子名称)的质量分数,以%表示;

A_2 ——试样溶液中……(离子名称)峰面积的平均值;

m_1 ——标样的质量的数值,单位为克(g);

ω ——标样中……(离子名称)的质量分数,以%表示;

A_1 ——标样溶液中……(离子名称)峰面积的平均值;

m_2 ——试样的质量的数值,单位为克(g);

M_1 ——标样中……(离子名称)的摩尔质量的数值,单位为克每摩尔(g/mol)($M_1=\dots$);

M_2 ——标样中……(盐的名称)的摩尔质量的数值,单位为克每摩尔(g/mol)($M_2=\dots$)。

5.7.7 允许差

……(离子名称)质量分数两次平行测定结果之差应不大于…%,取其算术平均值作为测定结果。

5.8 ……(其他限制性组分通用名)质量分数的测定

按所采用的具体方法编写。

5.9 ……(相关杂质名称)质量分数的测定

按所采用的具体方法编写。

5.10 水分的测定

按 GB/T 1600—2001 中2.2进行。

5.11 酸度或碱度或 pH 值的测定

酸(碱)度的测定按 GB/T 28135 进行;pH值的测定按 GB/T 1601 进行。

5.12 平均粒径的测定

5.12.1 方法提要

采用动态光散射法,对试样和按规定倍数稀释后的试样分别进行平均粒径测定。

5.12.2 试剂和溶液

标准硬水:按 GB/T 14825—2006 中4.1.2进行配制。

5.12.3 仪器

纳米激光粒度仪。

5.12.4 测定步骤

5.12.4.1 不经稀释试样

取适量试样，置于样品池中，按照仪器操作规程测定试样平均粒径。

5.12.4.2 稀释后试样

称取适量试样，分别用标准硬水稀释20倍和200倍，静置5 h后取适量试样溶液置于样品池中，按照仪器操作规程测定稀释后试样平均粒径。

5.13 乳液稳定性试验

称取适量试样，分别用标准硬水稀释20倍和200倍，按 GB/T 1603 进行，量筒中无浮油（膏）、沉油和沉淀析出。

5.14 持久起泡性的测定

按 GB/T 28137 进行。

5.15 悬浮率的测定（以高效液相色谱外标法为例）

5.15.1 测定

称取… g（精确至0.000 1 g）试样，按 GB/T 14825—2006 中…进行。用…mL…（试剂名称）分3次将量筒内剩余的25 mL悬浮液及沉淀物全部转移至… mL容量瓶中，超声波振荡… min，取出，冷却至室温，用…（试剂名称）稀释至刻度，摇匀，过滤。按5.5测定…（有效成分1通用名）的质量，并计算悬浮率。

5.15.2 计算

悬浮率按式（6）计算：

$$\omega_4 = \frac{m_4 \times \omega_1 - A_4 \times m_3 \times \omega \div A_3}{m_4 \times \omega_1} \times \frac{10}{9} \times 100 \dots \dots \dots (6)$$

式中：

ω_4 —悬浮率，以%表示；

m_4 —试样的质量的数值，单位为克（g）；

ω_1 —试样中…（有效成分1通用名）的质量分数，以%表示；

A_4 —试样溶液中…（有效成分1通用名）峰面积的平均值；

m_3 —…（有效成分1通用名）标样的质量的数值，单位为克（g）；

ω —标样中…（有效成分1通用名）的质量分数，以%表示；

A_3 —标样溶液中…（有效成分1通用名）峰面积的平均值。

5.16 倾倒性的测定

按 GB/T 31737 进行。

5.17 粉尘的测定

按 GB/T 30360 进行。

5.18 耐磨性的测定

按 GB/T 33031 进行。

5.19 分散性的测定

按 GB/T 33810 进行。

5.20 低温稳定性试验

按 GB/T 19137—2003 中2.1进行。

5.21 热储稳定性试验

纳米乳剂和纳米悬浮剂按 GB/T 19136—2003 中2.1进行；纳米水分散粒剂按 GB/T 19136—2003 中2.3进行。

6 检验规则

6.1 出厂检验

每批产品均应做出厂检验，经检验合格签发合格证后，方可出厂。出厂检验项目为第4章技术指标中除低温稳定性和热储稳定性以外的所有项目。

6.2 型式检验

型式检验项目为第4章中的全部项目，在正常连续生产情况下，每3个月至少进行一次。有下述情况之一，应进行型式检验：

- a) 原料有较大改变，可能影响产品质量时；
- b) 生产地址、生产设备或生产工艺有较大改变，可能影响产品质量时；
- c) 停产后又恢复生产时；
- d) 国家法定质量监管机构提出型式检验要求时。

6.3 判定规则

检验结果的判定按 GB/T 8170—2008 中4.3.3进行。

按第5章的检验方法对产品进行出厂检验和型式检验，任一项目不符合第4章的技术要求判为该批次产品不合格。

7 验收和质量保证期

7.1 验收

应符合 GB/T 1604 的规定。

7.2 质量保证期

在规定的储运条件下，……（制剂名称）纳米制剂的质量保证期从生产日期算起为…年。质量保证期内，各项指标均应符合本文件要求。

8 标志、标签、包装、储运

8.1 标志、标签和包装

……（制剂名称）纳米制剂的标志、标签和包装，纳米乳剂应符合 GB 4838 的规定，纳米悬浮剂、纳米水分散粒剂应符合 GB 3796 的规定。

……（制剂名称）纳米制剂应用……包装，净含量… g。也可以根据用户要求和订货协议，采用其它形式的包装，但应符合 GB 3796（或GB 4838）中的有关规定。

8.2 储运

……（制剂名称）纳米制剂包装件应储存在通风、干燥的库房中。储运时，严防潮湿和日晒，不得与食物、种子、饲料混放，避免与皮肤、眼睛接触，防止由口、鼻吸入。

附 录 A

(资料性)

……（有效成分 1 通用名）、……（有效成分 2 通用名）、……（其他限制性组分通用名）和……（相关杂质名称）的其他名称、结构式和基本物化参数

A.1 本产品有效成分（有效成分 1 通用名）的其他名称、结构式和基本物化参数

- ISO 通用名称：
- CAS 登录号：
- CIPAC 数字代号：
- 化学名称：
- 结构式：
- 分子式：
- 相对分子质量：
- 生物活性：
- 熔点：… °C
- 沸点：… °C
- 蒸气压（… °C）：… Pa
- 溶解度（… °C）：
- 稳定性：（对酸、碱、光、热等的稳定程度、半衰期等）。

A.2 本产品有效成分（有效成分 2 通用名）的其他名称、结构式和基本物化参数

内容同 A.1。

A.3 本产品（其他限制性组分通用名）的其他名称、结构式和基本物化参数

内容同 A.1。

A.4 本产品相关杂质（相关杂质名称）的其他名称、结构式和基本物化参数

内容同 A.1。
