

团 体 标 准

T/CCPIA 099—2021

农药缓释颗粒剂产品释放速率测定方法

Method for determination of release rate of pesticide controlled release granules

2021-04-30 发布

2021-04-30 实施

中国农药工业协会 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这些专利的责任。

本文件由中国农药工业协会提出并归口。

本文件起草单位：河南好年景生物发展有限公司、陕西标正作物科学有限公司、汕头市深泰新材料科技发展有限公司、山东大农药业有限公司、河北德瑞化工有限公司、河北莱博瑞特电子科技有限公司、锦州硕丰农药集团有限公司、中国农业科学院植物保护研究所。

本文件主要起草人：赵鹏跃、黄啟良、毕超、徐博、冉刚超、郭云峰、石葡萄、黄桂珍、张磊、滕振远、何峰、刘亚南、李苹、刘志清、孟祥光。



CCPIA

农药缓释颗粒剂产品释放速率测定方法

1 范围

本文件规定了（制剂名称）缓释颗粒剂释放速率的试验方法。

本文件适用于由（有效成分1通用名）、（有效成分2通用名）、（有效成分3通用名）原药、载体和助剂利用（加工工艺）加工而成的（制剂名称）缓释颗粒剂。

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 8170—2008 数值修约规则与极限数值的表示和判定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 缓释颗粒剂 controlled release granule (GR-CR)

通过功能材料或控释技术，有目的控制有效成分释放而具有持续长效的颗粒剂，可直接使用。

4 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。本标准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，并保证符合国家有关法规的规定。

4.1 一般规定

本文件所用试剂和水在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂蒸馏水。检验结果的判定按 GB/T 8170—2008 中 4.3.3 的规定执行。

4.2 方法提要

称取一定量试样于封闭密封玻璃瓶中，在规定的条件下，测定溶出介质中有效成分含量，计算其释放速率。

4.3 试剂和溶液

溶出介质：30%乙醇去离子水溶液或 0.5%吐温-80 去离子水溶液，也可根据农药溶解度情况采用其他溶液，使称取试样中的农药有效成分能够在 200 mL溶出介质中完全溶解。

4.4 仪器

恒温振荡器：振幅 20 mm~30 mm，转速 100 r/min~300 r/min，温度 30 °C±2 °C。

4.5 测定步骤

4.5.1 操作步骤

准确量取 200 mL 溶出介质于玻璃瓶中。称取含有一定质量有效成分的试样于透析袋（截留分子量 4000~10000）中，从玻璃瓶中移取适量的溶出介质于透析袋中，将试样浸没。将两端封闭的透析袋置于玻璃瓶中，密封玻璃瓶并放入恒温振荡器中进行溶出试验。按规定释放速率时间点准确移取 1.0 mL 溶液，按有效成分含量分析方法进行测定，并计算释放速率。向玻璃瓶中准确加入 1.0 mL 溶出介质，保持溶出介质总体积不变。

注：如果缓释颗粒剂比重小于1，需向透析袋中加入少量密度大的惰性物质如氧化铝珠或玻璃珠等；保证透析袋完全浸入溶出介质，并且透析袋内外溶出介质可自由交换。

4.5.2 测定

按有效成分含量分析方法相关标准测定不同取样时间的溶出介质中有效成分含量。

4.5.3 计算

试样中有效成分的累积释放速率按公式（1）计算。

$$\omega_1 = \frac{V_0 \times C_T + V \times \sum_{i=1}^{n-1} C_i}{W} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- Q——累积释放百分率，以%表示；
- V₀——溶出介质的总体积，单位为毫升（mL）；
- C_T——释放时间点测定的溶出介质中的有效成分质量浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；
- V——每次取样的体积，单位为毫升（mL）；
- W——体系中总的有效成分质量，单位为毫克（mg）。