

[별표 9]

이화학 분석 기준과 방법

(제5조제1항제1호 관련)

9-1. 화학농약의 이화학 분석 기준

9-1-1. 경시변화 시험기준

9-1-1-1. 경시변화시험은 실온에서 약효보증기간 동안에 시간이 경과함에 따라 물리·화학적으로 변화되는 유효성분 또는 물리성을 분석하는 것을 원칙으로 하되, 다음의 기준에 의한 학대시험 성적도 인정할 수 있다. 다만, 약효보증기간이 1년 미만인 약제는 실온에서 약효보증기간 동안 시험한 성적만 인정한다. <개정 2010.2.9., 2020.9.24.>

9-1-1-1-1. 가열안정성시험

9-1-1-1-1-1. 약효보증기간 1년 설정약제는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 2주일 이상 시험한 성적

9-1-1-1-1-2. 약효보증기간 2년 설정약제는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 4주일 이상 시험한 성적

9-1-1-1-1-3. 약효보증기간 3년 설정약제는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 6주일 이상 시험한 성적

9-1-1-1-1-4. 약효보증기간 1년 추가시는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 2주일씩 추가 시험한 성적

9-1-1-1-1-5. 학대시험을 수행하는 경우에는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 시행하는 것을 원칙으로 하되 다른 온도에서 수행한 시험성적서도 인정할 수 있다 (단, $45\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 6주 보관, $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 8주보관, $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 12주 보관, 또는 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 18주 보관 시험한 성적을 각각 약효보증기간 1년으로 간주) <개정 2016.12.22.>

9-1-1-1-2. 저온 안정성 시험 : $0^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 7일간 시험한 성적 (물리성) <개정 2018.12.17.>

9-1-1-2. 가열안정성 시험은 모든 제형에 해당되며, 저온안정성시험은 유제, 액제, 분산성액제, 직접살포액제, 미탁제 제형에 해당된다. <개정 2018.12.17.>

9-1-1-3. 공시품 수량은 동일모집단의 농약으로 시험을 실시하되 매 시험마다 3~5개의 시료를 분석하여야 하며, 분석에 사용된 시료는 다시 사용할 수 없다.

9-1-2. 이화학 분석성적서의 유효성분 함량은 별표8 농약의 시료 검사기준 중 판정기준에 적합하여야 한다.

9-1-3. 경시변화 시험방법

9-1-3-1. 시험방법

9-1-3-1-1. 실온시험의 경우 공시품은 동일모집단의 농약으로 실제 상품화될 포장용기(특수대포장의 경우는 소포장 가능)의 상태로 완포장하여 자연통풍이 잘되는 실온의 보관창고에 보관하여야 한다. <개정 2010.2.9.>

9-1-3-1-2. 가열안정성시험의 경우 공시품은 각각의 가열조건하에서 실제 상품화될 포장용기(특수대포장의 경우는 소포장 가능)의 상태로 완포장하여 보관하여야 하며, 유·액제의 경우는 유리관으로 완전히 밀봉된 앰플상태 또는 실제 상품화될 포장용기에 보관하여야 한다. <개정 2019.9.2.>

9-1-3-1-3. 저온안정성시험의 경우 물리성시험은 100ml 눈금 원심분리관에 공시품 100ml를 가하여 마개로 막은 후 보관하여야 한다. <개정 2018.12.17.>

9-1-3-2. 분석(검사)방법

9-1-3-2-1. 유효성분 분석은 시험 개시일과 1년(가열안정성 시험의 경우는 2주) 경과시마다 보관중인 공시품을 농약의 검사방법에서 정한 분석방법(국내 미등록 신규품목에 대해서는 원 개발회사가 제출한 분석방법)에 의거 3반복 분석 평균치를 구하여 분해율을 산출하며, 가열안정성 시험의 경우는 2주 경과 시마다 실온에서 보관중인 동일 모집단 공시품을 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 항온기에 투입한 후 경시변화 시험 종료일에 일괄 분석한 성적도 인정할 수 있다. <개정 2018.12.17., 2020.9.24.>

9-1-3-2-2. 저온 안정성시험의 물리성 검사는 $0^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 7일간 보관한 공시품의 caking, 침전상태의 유무를 확인하여야 한다.

9-2. 미생물농약 및 생화학농약의 이화학(또는 생물학적) 분석 기준

9-2-1. 시험기준

9-2-1-1. 경시변화시험은 실온에서 약효보증기간 동안에 시간이 경과함에 따라 물리·화학적으로 변화되는 유효성분 또는 물리성을 분석하는 것을 원칙으로 하되, 다음의 기준에 의한 확대시험 성적도 인정할 수 있다. 다만, 약효보증기간이 1년 미만인 약제는 실온에서 약효보증기간 동안 시험한 성적만 인정한다. <개정 2010.2.9., 2020.9.24.>

9-2-1-1-1. 가열안정성시험

9-2-1-1-1-1. 약효보증기간 1년 설정약제는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 2주일 이상 시험한 성적

9-2-1-1-1-2. 약효보증기간 2년 설정약제는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 4주일 이상 시험한 성적

9-2-1-1-1-3. 약효보증기간 3년 설정약제는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 6주일 이상 시험한 성적

- 9-2-1-1-1-4. 약효보증기간 1년 추가시는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 2주일씩 추가 시험한 성적
- 9-2-1-1-1-5. 확대시험을 수행하는 경우에는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 시행하는 것을 원칙으로 하되 다른 온도에서 수행한 시험성적서도 인정할 수 있다 (단, $45\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 6주 보관, $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 8주보관, $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 12주 보관, 또는 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 18주 보관 시험한 성적을 각각 약효보증기간 1년으로 간주) <개정 2016.12.22.>
- 9-2-1-1-2. 저온 안정성 시험 : $0^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 7일간 시험한 성적(물리성) <개정 2018.12.17.>
- 9-2-1-2. 가열안정성 시험은 모든 제형에 해당되며, 저온안정성시험은 유제, 액제, 분산성액제, 직접살포액제, 미탁제 제형에 해당된다. <개정 2018.12.17.>
- 9-2-1-3. 공시품 수량
- 9-2-1-3-1. 공시품 수량은 동일모집단의 농약으로 시험을 실시하되 매 시험마다 3~5개의 시료를 분석하여야 한다.

9-2-2. 시험 및 분석(검사) 방법

9-2-2-1. 시험방법

- 9-2-2-1-1. 실온시험의 경우 공시품은 동일모집단의 농약으로 실제 상품화될 포장용기(특수대포장의 경우는 소포장 가능)의 상태로 완포장하여 자연통풍이 잘되는 실온의 보관창고에 보관하여야 한다. <개정 2010.2.9.>
- 9-2-2-1-2. 가열안정성시험의 경우 공시품은 각각의 가열조건하에서 실제 상품화될 포장용기(특수대포장의 경우는 소포장 가능)의 상태로 완포장하여 보관하여야 하며, 유·액제의 경우는 유리관으로 완전히 밀봉된 앰플상태 또는 실제 상품화될 포장용기에 보관하여야 한다. <개정 2019.9.2.>
- 9-2-2-1-3. 저온안정성시험의 경우 물리성시험은 100ml 눈금 원심분리관에 공시품 100ml를 가하여 마개로 막은 후 보관하여야 한다. <개정 2018.12.17.>

9-2-2-2. 분석(검사)방법

- 9-2-2-2-1. 유효성분 분석은 시험 개시일과 1년(가열안정성 시험의 경우는 2주) 경과시마다 보관중인 공시품을 농약의 검사방법에서 정한 분석방법(국내 미등록 신규품목에 대해서는 원 개발회사가 제출한 분석방법)에 의거 3반복 분석 평균치를 구하여 분해율을 산출하며, 가열안정성 시험의 경우는 2주 경과 시마다 실온에서 보관중인 동일 모집단 공시품을 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 항온기에 투입한 후 경시변화 시험 종료일에 일괄 분석한 성적도 인정할 수 있다. <개정 2018.12.17., 2020.9.24.>

9-2-2-2-2. 저온 안정성시험의 물리성 검사는 $0^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 7일간 보관한 공시품의 caking, 침전상태의 유무를 확인하여야 한다.