

附件12：杀鼠剂制剂登记资料要求释义与明细表

12.1 化学农药

登记种类	1. D类:新农药制剂, 包括6年保护期内未取得首家授权的; 2. E类:新剂型; 3. F类:新含量; 4. G类:新混配制剂; 5. H类:新使用范围; 6. I类:新使用方法; 7. J类:相同制剂, 使用范围和使用方法相同; 8. K类:相同制剂, 使用范围和使用方法不同; 9. L类:相似制剂, 使用范围和使用方法相同的; 10. M类:相似制剂, 使用范围和使用方法不相同的; 11. “●”表示需要, “✕”表示不需要。
------	--

资料分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
一般资料	1. 申请表	按农业部发布的申请表填写。	●									
	2. 申请人证明文件	(1)农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； (2)新农药研制者申请农药登记的说明； (3)境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构的说明； (4)其他。	●									
	3. 申请人声明	申请资料真实合法的声明。	●									
	4. 综述报告											
	4. 1产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。	●									
	4. 2风险评估报告摘要资料	产品的职业健康及环境等风险评估摘要。	●									
	4. 3效益分析报告摘要资料	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。	●									
	5. 标签和说明书	按农业部发布的《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●									

	6. 其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名函； (3) 国家标准中尚未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告 (4) 原药来源情况说明； (5) 其他。	●
	7. 产品安全数据单		●
	8. 参考文献等	应说明出处。	●
产品化学 ⑦	1. 有效成分和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的识别	(1) 有效成分和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织（ISO）批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、化学文摘登录号、国际农药分析协作委员会（CIPAC）数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围（注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间，下同）； (2) 若有效成分以某种盐的形式存在时，还应给出相应衍生物的上述资料。产品名称、质量分数以实际存在形式表示，同时标注等量酸含量。有效成分以金属盐或络合物等形式存在时，产品名称、质量分数以实际存在形式表示，同时标注等量金属含量。	●
	2. 原药（母药）基本信息	提供所用原药（母药）的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●
	3. 产品组成	(1) 制剂加工所用组分的化学名称、化学文摘登录号（CAS号）、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单（MSDS）]等资料；对于一些特殊功能的助剂，如稳定剂、安全剂等，还应提供其理化性质、来源、安全性[如安全数据单（MSDS）]、境内外使用情况等资料； (2) 对现场配置药液时加入的单独包装的助剂，应单独提供其组成及上述内容。	●
	4. 加工方法描述		
	4.1 工艺流程图		●
	4.2 各组分加入的量和顺序		●

	4.3主要设备和操作条件		●
	4.4生产过程中质量控制措施描述		●
	5.理化性质	(1)理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性（适用于用有机溶剂稀释使用的剂型）、爆炸性、燃烧性、与其他农药相混性等； (2)按照《农药理化性质测定试验导则》（NY/T 1860）规定提供理化性质的测定报告，不同剂型产品的理化性质控制项目见附件3，如果某些参数不适用具体产品时，应提供书面说明。	●
	6.产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
	6.1外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
	6.2有效成分含量	(1)有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成，其要求见注解①； (2)有效成分含量一般以质量分数（%）表示。液体制剂的有效成分含量可以质量浓度（克/升）或质量分数（%）表示，以质量浓度表示时，应同时明确质量分数； (3)有效成分存在异构体时，制剂中异构体名称、比例应与所用的原药一致。对于含一种或几种不同生物活性同分异构体的产品，应根据异构体的名称，在控制指标中规定相应异构体的含量，或规定总含量，同时规定相应异构体比例； (4)其他特殊产品可以参照备注①，制定有效成分含量范围要求。	●
	6.3相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量，以质量分数表示。	●
	6.4其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围允许波动范围参照备注①执行。	●
	6.5其他与剂型相关的控制项目及指标②③	(1)不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标，详细规定见附件3。 (2)附件3中未列出的剂型，可参照联合国粮农组织（FAO）、世界卫生组织（WHO）制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。	●

	7. 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
	7. 1产品中有效成分的鉴别试验方法	至少提供一种有效试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法作为鉴别试验方法时，至少应提供2种鉴别试验方法。当有效成分以某种盐的形式存在，鉴别试验方法应能鉴别盐的种类，且应规定配对反离子最低限量。	●
	7. 2有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认	(1) 检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、允许差等内容。 (2) 方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》(NY/T 2887) 规定执行。	●
	7. 3其他技术指标测定方法	按照按照农业行业标准《农药产品质量分析方法确认指南》(NY/T 2887) 要求执行。	●
	8. 产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释，包括3批次产品储存稳定性数据。	●
	9. 常温储存稳定性试验资料④	(1) 应提供至少1批次样品的常温储存稳定性试验资料； (2) 不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验； (3) 常温储存稳定性试验一般要求样品在选定的条件下储存2年。	●
	10. 产品质量检测报告及方法验证报告	(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目； (2) 有效成分、相关杂质和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的测定方法应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，如涉及到异构体拆分，应当同时对拆分方法进行验证。其他项目的测定方法由企业自行完成相关数据，可不提交登记试验单位出具的方法验证报告； (3) 方法验证报告包括：试验条件（如色谱条件、样品制备等）及改变情况的说明，平行测定所有结果、典型色谱图（包括标样和样品），并对方法可行性进行评价。 (4) 质量检测报告及方法验证报告应由境内登记试验单位完成。	●
	11. 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等		

	11.1包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●			
	11.2安全警示	根据产品理化性质数据，按照化学品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公开。	●			
	11.3质量保证期	根据常温储存稳定性试验数据规定合理的产品质量保证期。	●			
	注解：					
	①产品中有有效成分含量范围要求。					
		标明含量（%或g/100mL, 20℃±0.5℃）	允许波动范围			
			±15%X（适用于乳油、悬浮剂、可溶液剂等均匀制剂） ±25%X（适用于颗粒剂、水分散粒剂等非均匀制剂）			
			±10%X			
			±6%X			
			±5%X			
±2.5%或2.5g/100mL						
②热贮稳定性的一般试验条件为（54±2）℃，2周。替代的条件是：（50±2）℃，4周；（45±2）℃，6周；（40±2）℃，8周；（35±2）℃，12周；（30±2）℃，18周。如选择替代条件应说明理由。						
③结冻和融化稳定性试验应在（-10±2）℃和（20±2）℃之间做4个循环，每个循环为结冻18小时，融化6小时。						
④相同产品不需要提交常温储存稳定性试验资料。						
毒理	1. 急性经口毒性试验资料		●	×	●	●
	2. 急性经皮毒性试验资料		●	×	●	●
	3. 急性吸入毒性试验资料		●	×	●	●
	4. 眼睛刺激性试验资料		●	×	●	
	5. 皮肤刺激性试验资料		●	×	●	
	6. 皮肤致敏性试验资料		●	×	●	
	7. 健康风险评估报告		●	×	●	×

药效	1. 效益分析									
	1.1 申请登记靶标生物概况	靶标生物特点、危害方式，在我国的分布情况、发生规律、对人类健康的威胁，或对社会发展造成的损失等。	●							
	1.2 产品价值及优势分析	拟登记产品的使用方法、使用成本、对人类健康、安全及环境的好处；拟登记产品用途、使用方法与当前有害生物控制措施的相容性；拟登记用途上现有登记产品的情况；与现有登记产品或常用药剂的比较分析；对现有登记产品抗性治理的作用；能否替代较高风险的农药。	●							
	2. 药效试验资料									
	2.1 室内生物活性资料	包括：作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析（仅对新农药制剂）；室内活性测定报告（对单剂产品）；混配目的说明和室内配方筛选报告（对混配制剂）；改变剂型、含量的目的意义（仅对涉及相关改变的产品）。	●	×	●			●	×	●
	2.2 室内药效试验资料	卫生用途杀鼠剂：2个以上省级行政地区、1年以上的室内药效试验报告；计算摄食系数、校正死亡率等。	●							
	2.3 现场试验资料	农田、森林和草原上使用的杀鼠剂：2个以上省级行政地区、2年以上药效试验报告；卫生用途杀鼠剂：2个以上省级行政地区、1年以上药效试验报告。	●							
	3. 抗性风险评估资料									
	3.1 室内抗性风险研究报告	包括对靶标生物敏感性测定方法、敏感基线、交互抗性情况、抗性风险评估结果及风险管理措施等。	●	×		●	×		●	
	3.2 抗性风险监测方法	包括采样方法、样本数量、样本保存与运输条件及抗性测定方法等。	●	×		●	×		●	
4. 使用特性	产品特点和使用注意事项等。	●								
5. 综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●								
残留		不需提供残留资料，全面撒施的杀鼠剂除外。	×							

环境影响 ④	1. 原药环境试验报告或摘要		●	×	●
	2. 鸟类急性经口毒性试验资料⑦	试验中使用的鸟类应当是原药鸟类急性经口毒性试验中较敏感的物种。	●	×	●
	3. 鱼类急性毒性试验资料⑤⑦	试验中使用的鱼类应是原药鱼类急性毒性试验中较敏感的物种。	●	×	●
	4. 其他环境风险评估需要的高级阶段试验资料	经初级环境风险评估表明农药对某一保护目标的风险不可接受时，可提供相应的高级阶段试验资料。	●	×	●
	5. 环境风险评估报告⑥	对按照推荐GAP使用时，可能产生的环境风险进行评估。	●	×	
	注解： ④有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该项试验。 ⑤防治家鼠的杀鼠剂不需要提供。 ⑥除D、H、I之外的登记类型，申请人应比较本企业已登记产品的使用方法和生态毒性，当申请产品的使用剂量和施药次数不多于本企业已登记产品、施药间隔不短于本企业已登记产品、生态毒性不高于本企业已登记产品时，不需要提供。 ⑦该项试验属于《农药登记管理办法》第十六条规定，可使用境外相关实验室出具的报告。				

附件12：杀鼠剂生物化学农药制剂登记资料要求释义与明细表											
12.2 生物化学农药											
登记种类	1.D类:新农药制剂，包括6年保护期内未取得首家授权的； 2.E类:新剂型； 3.F类:新含量； 4.G类:新混配制剂； 5.H类:新使用范围； 6.I类:新使用方法； 7.L类:相似制剂，使用范围和使用方法相同的； 8.M类:相似制剂，使用范围和使用方法不相同的； 9.“●”表示需要，“✕”表示不需要。										
资料分类	资料项目	编号	D	E	F	G	H	I	L	M	
一般资料	1. 申请表	按农业部发布的申请表填写。					●				
	2. 申请人证明文件	(1)农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； (2)新农药研制者申请农药登记的说明； (3)境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构的说明； (4)其他。					●				
	3. 申请人声明	申请资料真实合法的声明。					●				
	4. 综述报告										
	4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。					●				
	4.2 风险评估报告	产品的职业健康及环境等风险评估摘要。					●				
	4.3 效益评价报告	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。					●				
	5. 标签和说明书	按农业部发布的《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。					●				

	6. 其他与登记相关的证明材料	(1)在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等; (2)新农药有效成分命名函; (3)国家标准中尚未规定的新剂型, 申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告 (4)原药来源情况说明; (5)其他。	●
	7. 产品安全数据单		●
	8. 参考文献等	应说明出处。	●
产品 化学 ① ⑥	1. 有效成分和稳定剂、安全剂 等其他限制性组分的识别	(1)有效成分和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织(ISO)批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、化学文摘登录号、国际农药分析协作委员会(CIPAC)数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围(注明计算所用国际相对原子质量表发布时间); (2)若有效成分以某种盐的形式存在时, 还应给出相应衍生物的上述资料。产品名称、质量分数以实际存在形式表示, 同时标注等量酸含量。有效成分以金属盐或络合物等形式存在时, 产品名称、质量分数以实际存在形式表示, 同时标注等量金属含量。	●
	2. 原药(或母药)基本信息	提供所用原药(或母药)的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●
	3. 产品组成	(1)制剂加工所用组分的化学名称、化学文摘登录号(CAS号)、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单(MSDS)]等资料; 对于一些特殊功能的助剂, 如稳定剂、安全剂等, 还应提供其理化性质、来源、安全性[如安全数据单(MSDS)]、境内外使用情况等资料; (2)对现场配置药液时加入的单独包装的助剂, 应单独提供其组成及上述内容。	●
	4. 加工方法描述		
	4.1 工艺流程图		●
	4.2 各组分加入的量和顺序		●
	4.3 主要设备和操作条件		●
	4.4 生产过程中质量控制措施描述		●

5. 理化性质	<p>(1) 理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性（适用于用有机溶剂稀释使用的剂型）、爆炸性、燃烧性、与其他农药相混性等；</p> <p>(2) 按照《农药理化性质测定试验导则》（NY/T 1860）规定提供理化性质的测定报告，不同剂型产品的理化性质控制项目见附件3，如果某些参数不适用具体产品时，应提供书面说明。</p>	●
6. 产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
6.2 有效成分含量	<p>(1) 有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成，其要求同化学农药制剂；</p> <p>(2) 有效成分含量一般以质量分数（%）表示。液体制剂的有效成分含量可以质量浓度（克/升）或质量分数（%）表示，以质量浓度表示时，应同时明确质量分数；</p> <p>(3) 有效成分存在异构体时，制剂中异构体名称、比例应与所用的原药一致。对于含一种或几种不同生物活性同分异构体的产品，应根据异构体的名称，在控制指标中规定相应异构体的含量，或规定总含量，同时规定相应异构体比例；</p> <p>(4) 其他特殊产品可以参照化学农药制剂要求，制定有效成分含量范围要求。</p>	●
6.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量，以质量分数表示。	●
6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照化学农药制剂要求。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标②③	<p>(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标，详细规定见附件3；</p> <p>(2) 附件3中未列出的剂型，可参照联合国粮农组织（FAO）、世界卫生组织（WHO）制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。</p>	●
7. 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
7.1 产品中有效成分的鉴别试验	至少提供一种有效试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法作为鉴别试验方法时，至少应提供2种鉴别试验方法。当有效成分以某种盐的形式存在，鉴别试验方法应能鉴别盐的种类，且应规定配对反离子最低限量。	●

7.2有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认	(1)检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、允许差等内容。 (2)方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）规定执行。	●
7.3其他技术指标测定方法	按照按照农业行业标准《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）要求执行。	●
8.产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释，包括3批次产品储存稳定性数据。	●
9.常温储存稳定性试验资料④	(1)应提供至少1批次样品的常温储存稳定性试验资料； (2)不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验； (3)常温储存稳定性试验一般要求样品在选定的条件下储存2年。	●
10.产品质量检测报告及方法验证报告	(1)产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目； (2)有效成分、相关杂质和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的测定方法应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，如涉及到异构体拆分，应当同时对拆分方法进行验证。其他项目的测定方法由企业自行完成相关数据，可不提交登记试验单位出具的方法验证报告； (3)方法验证报告包括：试验条件（如色谱条件、样品制备等）及改变情况的说明，平行测定所有结果、典型色谱图（包括标样和样品），并对方法可行性进行评价。 (4)质量检测报告及方法验证报告应由境内登记试验单位完成。	●
11.包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期		
11.1包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
11.2安全警示	根据产品理化性质数据，按照化学品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公开。	●
11.3质量保证期	根据常温储存稳定性试验数据规定合理的产品质量保证期。	●

	注解： ①减免原药或母药登记的，需提交制剂或加工制剂所用母药的全组分分析报告以及完整的加工工艺。 ②热贮稳定性的一般试验条件为（54℃±2）℃，2周。替代的条件是：（50±2）℃，4周；（45±2）℃，6周；（40±2）℃，8周；（35±2）℃，12周；（30±2）℃，18周。如选择替代条件应说明理由。 ③结冻和融化稳定性试验应在（-10±2）℃和（20±2）℃之间做4个循环，每个循环为结冻18小时，融化6小时。 ④相同产品不需要提交常温储存稳定性试验资料。												
毒理	1. 急性经口毒性试验资料									●			
	2. 急性经皮毒性试验资料									●			
	3. 急性吸入毒性试验资料									●			
	4. 眼睛刺激性试验资料						●			●			
	5. 皮肤刺激性试验资料						●			●			
	6. 皮肤致敏性试验资料						●			●			
	7. 健康风险评估报告	如原药要求提交补充毒理学资料，一般应提供该项资料。						●		×	●		
药效	1. 效益分析												
	1.1 申请登记靶标生物概况									●			
	1.2 社会经济效益分析	拟登记产品的使用方法、使用成本、预期者收益；拟登记产品用途、使用方法与当前卫生害虫防治实际的适应性。								●			
	2. 药效试验资料												
	2.1 室内生物活性资料	包括：作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析（仅对新农药制剂）；室内活性测定报告（对单剂产品）；混配目的说明和室内配方筛选报告（对混配制剂）；改变剂型、含量的目的意义（仅对涉及相关改变的产品）。					●		×	●	×	×	●
	2.2 室内药效试验资料	卫生用途杀鼠剂：2个以上省级行政地区、1年以上的室内药效试验报告；计算摄食系数、校正死亡率等。								●			
	2.3 现场试验资料	农田、森林和草原上使用的杀鼠剂：2个以上省级行政地区、2年以上药效试验报告；卫生用途杀鼠剂：2个以上省级行政地区、1年以上药效试验报告。								●			
	3. 使用特性	产品特点和使用注意事项等。								●			
	4. 综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。								●			

残留		不需提供残留资料，全面撒施的杀鼠剂除外。	✕
环境影响 ④⑥	1. 鸟类急性经口毒性试验		●
	2. 鱼类急性毒性试验⑤		●
	注解：		
	④有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该项试验。 ⑤防治家鼠的杀鼠剂不需要提供。 ⑥该项试验属于《农药登记管理办法》第十六条规定，可使用境外相关实验室出具的报告。		

附件12：杀鼠剂微生物农药制剂登记资料要求释义与明细表

12.3 微生物农药

登记种类

- | |
|--|
| 1. D类:新农药制剂, 包括6年保护期内未取得首家授权的;
2. E类:新剂型;
3. F类:新含量;
4. G类:新混配制剂;
5. H类:新使用范围;
6. I类:新使用方法;
7. L类:相似制剂, 使用范围和使用方法相同的;
8. M类:相似制剂, 使用范围和使用方法不相同的;
9. “●”表示需要, “✕”表示不需要。 |
|--|

资料分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	L	M
一般资料	1. 申请表	按农业部发布的申请表填写。	●							
	2. 申请人证明文件	(1)农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； (2)新农药研制者申请农药登记的说明； (3)境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构的说明； (4)其他。	●							
	3. 申请人声明	申请资料真实合法的声明。	●							
	4. 综述报告									
	4. 1产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。	●							
	4. 2风险评估报告	产品的职业健康及环境等风险评估摘要。	●							
	4. 3效益评价报告	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。	●							
	5. 标签和说明书	按农业部发布的《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●							

	6. 其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名函； (3) 国家标准中尚未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告 (4) 原药来源情况说明； (5) 其他。	●
	7. 产品安全数据单		●
	8. 参考文献等	应说明出处。	●
产品化学 ① ⑤	1. 有效成分和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的识别	(1) 有效成分的通用名称，国际通用名称（通常为拉丁学名），分类地位（如科、属、种、亚种、株系、血清型、致病变种或其他与微生物相关的命名等）； (2) 安全剂、稳定剂和增效剂的通用名称、国际标准化组织（ISO）批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、化学文摘登录号、国际农药分析协作委员会（CIPAC）数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围（注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间，下同）。	●
	2. 母药基本信息	提供所用母药的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●
	3. 产品组成	(1) 制剂加工所用组分的化学名称、化学文摘登录号（CAS号）、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单（MSDS）]等资料；对于一些特殊功能的助剂，如增效剂、安全剂等，还应提供其理化性质、来源、安全性[如安全数据单（MSDS）]、境内外使用情况等资料； (2) 对现场配置药液时加入的单独包装的助剂，应单独提供其组成及上述内容。	●
	4. 加工方法描述		
	4.1 工艺流程图		●
	4.2 各组分加入的量和顺序		●
	4.3 主要设备和操作条件		●

4. 4生产过程中质量控制措施描述		●
5. 理化性质	<p>应提供制剂以下理化性质的测定报告，具体要求按照农业行业标准 NY/T 1860规定执行。。</p> <p>A. 外观（颜色、物态、气味）</p> <p>B. 密度</p> <p>C. 对包装材料的腐蚀性</p>	●
6. 产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
6. 1外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
6. 2有效成分含量	<p>（1）通常以单位质量或体积产品中的微生物数量表示，根据测定方法的不同而规定不同的微生物含量单位，如芽孢数、孢子数、国际毒力单位（ITU）、国际单位（IU）、菌落形成单位（CFU）、包含体（IB或OB）等表示；</p> <p>（2）应规定有效成分最低含量。</p>	●
6. 3微生物污染物及有害杂质含量	含微生物污染物及有害杂质的产品，应规定其最高含量。	●
6. 4其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照化学农药制剂要求。	●
6. 5其他与剂型相关的控制项目及指标	<p>（1）不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标，详细规定见附件3；</p> <p>（2）附件3中未列出的剂型，可参照联合国粮农组织（FAO）、世界卫生组织（WHO）制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。</p>	●
7. 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确		●
7. 1产品中有效成分的鉴别试验方法	从形态学、生物化学、遗传学、分子生物学、血清学等方面描述并提供必要的示意图。	●

7.2有效成分、微生物污染物及有害杂质、安全剂和稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认	(1)检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、允许差等内容。 (2)方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）规定执行。	●
7.3其他技术指标测定方法	按照按照农业行业标准《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）要求执行。	●
8. 产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释。	●
9. 储存稳定性	(1) 应提供至少1批次样品在指定温度下的储存稳定性试验资料，如20-25℃储存一年或0-5℃储存两年； (2) 不同材质包装的同一产品应分别进行储存稳定性试验； (3) 一般不需提交热贮稳定试验数据。	●
10. 产品质量检测报告及方法验证报告	(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目； (2) 有效成分、微生物污染物、有害杂质和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的测定方法应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，如涉及到异构体拆分，应当同时对拆分方法进行验证。其他项目的测定方法由企业自行完成相关数据，可不提交登记试验单位出具的方法验证报告； (3) 方法验证报告包括：试验条件（如培养条件、样品制备等）及改变情况的说明，平行测定所有结果，并对方法可行性进行评价。 (4) 质量检测报告及方法验证报告应由境内登记试验单位完成。	●
11. 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等		

	11.1包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确的包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●		
	11.2安全警示	根据产品理化性质和生物学特性数据，按照化学或生物制品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公开。	●		
	11.3质量保证期	根据产品自身特性规定合理的质量保证期。	●		
	注解： ①减免母药登记的，应提交制剂或加工制剂所用母药的菌种鉴定报告、菌株代号、菌种描述、完整的生产工艺、5批次产品组分分析报告以及稳定性试验资料（对温度变化、光、酸碱度的敏感性）。				
毒理	1. 急性经口毒性试验资料		●		
	2. 急性经皮毒性试验资料		●		
	3. 急性吸入毒性试验资料		●		
	4. 眼睛刺激性试验资料		●	●	
	5. 皮肤刺激性试验资料		●	●	
	6. 皮肤致敏性试验资料		●	●	
	7. 健康风险评估报告	如母药要求提交补充毒理学资料，一般应提供该项资料。	●	✕	●
药效	1. 效益分析				
	1.1申请登记靶标生物概况	靶标生物特点、危害方式，在我国分布情况、发生规律、对人类健康的威胁，或对社会发展造成的损失等；	●		
	1.2产品价值及优势分析	拟登记产品的使用方法、使用成本、对人类健康、安全及环境的好处；拟登记产品用途、使用方法与当前有害生物控制措施的相容性；拟登记用途上现有登记产品的情况；与现有登记产品或常用药剂的比较分析；对现有登记产品抗性治理的作用；能否替代较高风险的农药。	●		
	2. 药效试验资料				

	2.1室内生物活性资料	包括：作用方式、作用谱、作用机理或作用机理预测分析（仅对新农药制剂）；室内活性测定报告（对单剂产品）；混配目的说明和室内配方筛选报告（对混配制剂）；改变剂型、含量的目的意义（仅对涉及相关改变的产品）。	●	×	●	×	×	●
	2.2室内药效试验资料	卫生用途杀鼠剂：2个以上省级行政地区、1年以上的室内药效试验报告；计算摄食系数、校正死亡率等。	●					
	2.3现场试验资料	农田、森林和草原上使用的杀鼠剂：2个以上省级行政地区、2年以上药效试验报告；卫生用途杀鼠剂：2个以上省级行政地区、1年以上药效试验报告。	●					
	3.使用特性	产品特点和使用注意事项等。	●					
	4.综合评估报告	对全部药效资料的摘要性总结。	●					
残留		不需提供残留资料，全面撒施的杀鼠剂除外。	×					
环境影响 ②	1.鸟类毒性试验资料⑤		●			●		
	2.鱼类毒性试验资料③⑤		●			●		
	3.其他环境风险评估需要的高级阶段试验资料	经初级环境风险评估表明农药对某一保护目标的风险不可接受时，根据需要提供相应的高级阶段试验资料。	●			●		
	4.环境风险评估报告④	对按照推荐GAP使用时，可能产生的环境风险进行评估。	●					
	注解： ②有充分资料表明该农药对某种环境生物接触的可能性极低时，可申请减免该项试验。 ③防治家鼠的杀鼠剂不需要提供。 ④除D、H、I之外的登记类型，申请人应比较本企业已登记产品的使用方法和生态毒性，当申请产品的使用剂量和施药次数不高于已登记产品、施药间隔不短于已登记产品、生态毒性不高于已登记产品时，不需要提供。 ⑤该项试验属于《农药登记管理办法》第十六条规定，可使用境外相关实验室出具的报告。							

附件12：杀鼠剂植物源农药制剂登记资料要求释义与明细表

12.4 植物源农药

登记 种类	1. D类:新农药制剂, 包括6年保护期内未取得首家授权的; 2. E类:新剂型; 3. F类:新含量; 4. G类:新混配制剂; 5. H类:新使用范围; 6. I类:新使用方法; 7. L类:相似制剂, 使用范围和使用方法相同的; 8. M类:相似制剂, 使用范围和使用方法不相同的; 9. “●”表示需要, “✕”表示不需要。
----------	--

资料分类	资料项目	释义与说明	D	E	F	G	H	I	L	M
一般资料	1. 申请表	按农业部发布的申请表填写。	●							
	2. 申请人证明文件	(1)农药生产企业提交加盖公章的生产许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； (2)新农药研制者申请农药登记的说明； (3)境外企业的身份证明文件、有关国家和地区登记与使用情况说明、在中国境内设立办事机构的说明； (4)其他。	●							
	3. 申请人声明	申请资料真实合法的声明。	●							
	4. 综述报告									
	4.1 产品概述	包括产地、产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响、境外登记情况等资料的简述。	●							
	4.2 风险评估报告	产品的职业健康及环境等风险评估摘要。	●							
	4.3 效益评价报告	产品经济效益、社会效益和环境效益分析资料摘要。	●							

	5. 标签和说明书	按农业部发布的《农药标签和说明书管理办法》制作的标签和说明书样张。	●
	6. 其他与登记相关的证明材料	(1) 在其他国家或地区已有的产品化学、药效、残留、毒理学、环境影响资料或综合查询报告等； (2) 新农药有效成分命名函； (3) 国家标准中尚未规定的新剂型，申请人应提交剂型命名依据和鉴定报告 (4) 原药来源情况说明； (5) 其他。	●
	7. 产品安全数据单		●
	8. 参考文献等	应说明出处。	●
产品 化学 ① ②	1. 有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂等其他限制性组分的识别	有效成分或标志性有效成分、安全剂、稳定剂等其他限制性组分的通用名称、国际标准化组织（ISO）批准的名称和其他国际组织及国家通用名称、化学名称、化学文摘登录号、国际农药分析协作委员会（CIPAC）数字代码、开发号、分子式、结构式、异构体组成、相对分子质量或分子质量范围（注明计算所用国际相对原子质量表的发布时间，下同）。	●
	2. 原药（或母药）基本信息	提供所用原药（或母药）的生产厂家、登记情况、质量控制项目及其指标等基本信息。	●
	3. 产品组成	(1) 制剂加工所用组分的化学名称、化学文摘登录号（CAS号）、分子式、结构式、含量、作用等。对于以代号表示的混合溶剂和混合助剂还应提供其组成、来源和安全性[如安全数据单（MSDS）]等资料；对于一些特殊功能的助剂，如稳定剂、安全剂等，还应提供其理化性质、来源、安全性[如安全数据单（MSDS）]、境内外使用情况等资料； (2) 对现场配置药液时加入的单独包装的助剂，应单独提供其组成及上述内容。	●
	4. 加工方法描述		
	4.1 工艺流程图		●
	4.2 各组分加入的量和顺序		●
	4.3 主要设备和操作条件		●
	4.4 生产过程中质量控制措施描述		●

5. 理化性质	<p>(1) 制剂的理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、粘度、氧化/还原性、对包装材料的腐蚀性、与非极性有机溶剂混溶性（适用于用有机溶剂稀释使用的剂型）、爆炸性、燃烧性、与其他农药相混性等；</p> <p>(2) 按照《农药理化性质测定试验导则》（NY/T 1860）规定提供理化性质的测定报告，不同剂型产品的理化性质控制项目见附件3，如果某些参数不适用具体产品时，应提供书面说明。</p>	●
6. 产品质量规格	质量保证期内产品质量规格应符合下列要求。	
6.1 外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
6.2 有效成分或标志性有效成分含量	有效成分或标志性有效成分含量由标明含量和允许波动范围组成，具体要求同化学农药制剂的有效成分含量要求。	●
6.3 相关杂质含量	含相关杂质的产品应规定其最高含量，以质量分数表示。	●
6.4 其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂等其他限制性组分的产品，其含量应由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照化学农药制剂要求。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项	<p>(1) 不同剂型需要设置与其特点相符合的技术指标，详细规定见附件3；</p> <p>(2) 附件3中未列出的剂型，可参照联合国粮农组织（FAO）、世界卫生组织（WHO）制定的规格要求。创新剂型的控制项目可根据有效成分的特点、施用方法、安全性等多方面综合考虑制定，应同时提交剂型鉴定试验资料。</p>	●
7. 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
7.1 产品中有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法	<p>(1) 使用原药加工制剂的，至少应用一种试验方法对有效成分进行鉴别。采用化学法鉴别时，至少应提供2种鉴别试验方法；</p> <p>(2) 使用登记母药加工制剂的，应同时提交母药和制剂的“化学指纹”图谱；</p> <p>(3) 减免母药登记直接申请制剂登记的，应用“化学指纹”图谱对产品进行鉴别。</p>	●

	7.2有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分的测定方法和方法确认	(1) 检测方法：应提供完整的检测方法，检测方法通常包括方法提要、原理、样品信息、标样信息、仪器、试剂、溶液配制、操作条件、测定步骤、结果计算、允许差等内容。 (2) 方法确认：按照《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）规定执行。	●
	7.3其他技术指标测定方法	按照按照农业行业标准《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）要求执行。	●
	8. 产品质量规格确定说明	对技术指标的制定依据和合理性做出必要的解释，包括3批次产品储存稳定性数据。	●
	9. 常温储存稳定性试验资料	(1) 应提供至少1批次样品的常温储存稳定性试验资料； (2) 不同材质包装的同一产品应分别进行常温储存稳定性试验； (3) 常温储存稳定性试验一般要求样品在选定的条件下储存2年。	●
	10. 产品质量检测报告及方法验证报告	(1) 产品质量检测报告应包括产品质量规格中规定的所有项目； (2) 有效成分或标志性有效成分、相关杂质和稳定剂、安全剂等其他限制性组分的测定方法应由出具产品质量检测报告的登记试验单位进行验证，如涉及到异构体拆分，应当同时对拆分方法进行验证。其他项目的测定方法由企业自行完成相关数据，可不提交登记试验单位出具的方法验证报告； (3) 方法验证报告包括：试验条件（如色谱条件、样品制备等）及改变情况的说明，平行测定所有结果、典型色谱图（包括标样和样品），并对方法可行性进行评价。 (4) 质量检测报告及方法验证报告应由境内登记试验单位完成。	●
	11. 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示、质量保证期等		

	11.1 包装和储运	申请人应结合产品的危险性分类，选择正确包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●		
	11.2 安全警示	根据产品理化性质数据，按照化学品危险性分类标准，对产品的危险性程度进行评价、分类，并以标签、安全数据单（MSDS）等形式公开。	●		
	11.3 质量保证期	根据常温储存稳定性试验数据规定合理的产品质量保证期。	●		
	注解： ①减免原药（母药）登记的，需提交制剂或加工制剂所用母药完整的生产工艺和组分分析试验报告。				
毒理	1. 急性经口毒性试验		●		
	2. 急性经皮毒性试验		●		
	3. 急性吸入毒性试验		●		
	4. 眼睛刺激性试验		●	●	
	5. 皮肤刺激性试验		●	●	
	6. 皮肤致敏性试验		●	●	
	7. 健康风险评估报告	如原药要求提交全套毒理学资料，一般应提供该项资料。	●	×	●
药效	1. 效益分析				
	1.1 申请登记靶标生物概况	靶标生物特点、危害方式，在我国分布情况、发生规律、对人类健康的威胁，或对社会发展造成的损失等。	●		
	1.2 产品价值及优势分析	拟登记产品的使用方法、使用成本、对人类健康、安全及环境的好处；拟登记产品用途、使用方法与当前有害生物控制措施的相容性；拟登记用途上现有登记产品的情况；与现有登记产品或常用药剂的比较分析；对现有登记产品抗性治理的作用；能否替代较高风险的农药。	●		
	2. 药效试验资料				

