

## 附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表

### 15.1 化学农药原药（母药）

登记种类	1. A类：新农药原药（母药）； 2. C类：非相同原药（母药）。 注：“●”表示需要提供，“✕”表示不需要提供，“◐”表示杀鼠剂不需要提供。			
资料分类	项目	释义与说明	A类	C类
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。	●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明。	●	
	4. 综合性报告	包括产品化学、毒理学、风险评估资料摘要以及境外登记情况等资料。	●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件及其中文翻译件； (3)其他。	●	
	6. 产品安全数据单		●	
	7. 参考资料等	说明出处或来源。	●	
产品化学	1. 有效成分和安全剂、稳定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）； (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. 生产工艺			
	2.1原材料描述	参与反应的化合物和主要溶剂化学名称、化学文摘登录号（CAS）、技术规格、来源等。	●	

2.2	化学反应方程式		●
2.3	生产过程描述	按照实际生产作业单元依次描述。	●
2.4	生产流程图		●
2.5	生产装置描述		●
2.6	生产过程中质量控制措施描述		●
3.	理化性质		
3.1	有效成分理化性质	(1)包括：外观（颜色、形态、气味）、熔点/熔程、沸点、水中溶解度、有机溶剂（极性、非极性、芳香族）中溶解度、密度、正辛醇/水分配系数（适用非极性有机物）、饱和蒸气压（不适用盐类化合物）、水中电离常数（适用弱酸、弱碱化合物）、水解、水中光解、紫外/可见光吸收、比旋光度等； (2)根据化合物特点，按照《农药理化性质测定试验导则》（NY/T 1860）规定，提供相关理化性质的测定报告或查询资料，测定理化性质所用样品有效成分的含量一般不低于98%。	● ×
3.2	原药或母药理化性质	(1)包括：外观（颜色、形态、气味）、熔点/熔程、沸点、稳定性（热、金属和金属离子）、爆炸性、燃烧性、氧化/还原性、对包装材料腐蚀性、比旋光度等； (2)根据化合物特点，按照《农药理化性质测定试验导则》（NY/T 1860）规定，提供相关理化性质测定报告，如原药含量不低于98%，可引用有效成分理化性质数据。	●
4.	全组分分析		
4.1	全组分分析试验资料	按照《农药登记原药全组分分析试验指南》（NY/T 2886）规定执行。	●
4.2	杂质形成分析	从化学理论方面对分析检测到的和推测可能存在的杂质的形成原因进行分析。	●
4.3	有效成分含量及杂质限量	规定原药的最低含量、母药的标明含量和杂质的最高含量。对限量的建立需提供统计学说明。	●
5.	产品质量规格		
5.1	外观	准确描述产品的颜色、形态、气味等。	●
5.2	有效成分含量	(1)原药应规定有效成分最低含量（以质量分数表示），不设分级；通常取5批次有代表性的样品，测定其有效成分含量，计算平均值和标准偏差，可用平均值减去3倍标准偏差作为含量的下限； (2)母药含量由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照制剂要求； (3)有效成分存在异构体时，若通用名称对其进行了定义，则不需要在控制项目中规定异构体比例；若通用名称未对申请登记的混合物进行定义，则需规定异构体比例。	●
5.3	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。	●

5.4其他限制性组分含量	含安全剂、稳定剂等其他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，允许波动范围参照制剂要求。	●
5.5酸度、碱度或pH范围	酸度或碱度以硫酸或氢氧化钠质量分数表示，不考虑其实际存在形式。	●
5.6不溶物	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●
5.7水分或加热减量	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●
6. 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
6.1有效成分鉴别试验方法	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。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。	●
6.2有效成分、相关杂质和安全剂、稳定剂等其他限制性组分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。	●
6.3其他技术指标测定方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）规定执行。	●
7. 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。	●
8. 质量检测报告与测定方法验证报告	(1)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试验单位完成。	●
9. 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等。		
9.1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，并根据相关国家有关安全生产、储运等法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
9.2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。	●

毒理	1. 急性毒性试验资料			
	1. 1急性经口毒性试验资料		●	●
	1. 2急性经皮毒性试验资料		●	●
	1. 3急性吸入毒性试验资料		●	●
	1. 4眼睛刺激性试验资料		●	●
	1. 5皮肤刺激性试验资料		●	●
	1. 6皮肤致敏性试验资料		●	●
	2. 急性神经毒性、迟发性神经毒性、亚慢（急）性经口毒性、亚慢（急）性经皮毒性、亚慢（急）性吸入毒性、致突变性、生殖毒性、致畸性、慢性毒性和致癌性、代谢和毒物动力学试验、内分泌干扰作用、人群接触情况调查资料、相关杂质和主要代谢/降解物毒性资料、每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARFD）、中毒症状、急救及治疗措施等	试验资料或查询资料	●	●

附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表

15.2 生物化学农药原药（母药）

登记种类	1. A类：新农药原药（母药）， 仅指新有效成分的原药； 2. C类：非相同原药（母药）。 注：“●”表示需要提供，“✕”表示不需要提供，“●”表示杀鼠剂不需要提供。			
资料分类	项目	释义与说明	A类	C类
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。	●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明。	●	
	4. 综合性报告	包括产品化学、毒理学、风险评估资料摘要以及境外登记情况等资料。	●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件及其中文翻译件； (3)其他。	●	
	6. 产品安全数据单		●	
	7. 参考资料等	说明出处或来源。	●	
产品化学 ① ⑤	1. 有效成分和安全剂、稳定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）； (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. 生产工艺			

2.1原材料描述	参与反应的化合物和主要溶剂化学名称、CAS号、技术规格、来源等。如果产品是通过生物体提取的，应详细说明参与提取过程的生物体和原材料的相关信息。	●
2.2化学反应方程式或生物学反应描述		●
2.3生产过程描述	按照实际生产作业单元依次描述。	●
2.4生产流程图		●
2.5生产装置描述		●
2.6生产过程中质量控制措施描述		●
3.理化性质		
3.1有效成分理化性质	(1)有效成分的理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、熔点/熔程、沸点、水中溶解度、有机溶剂（极性、非极性、芳香族）中溶解度、密度、正辛醇/水分配系数（适用非极性有机物）、饱和蒸气压（不适用盐类化合物）、水中电离常数（适用弱酸、弱碱化合物）、水解、水中光解、紫外/可见光吸收、比旋光度等； (2)根据化合物特点，按照《农药理化性质测定试验导则》（NY/T 1860）规定，提供相关理化性质的测定报告或查询资料，测定理化性质所用样品有效成分的含量一般不低于98%。	●
3.2原药（或母药）理化性质	(1)原药或母药的理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、熔点/熔程、沸点、稳定性（热、金属和金属离子）、爆炸性、燃烧性、氧化/还原性、对包装材料腐蚀性、比旋光度等； (2)根据化合物特点，按照《农药理化性质测定试验导则》（NY/T 1860）规定，提供相关理化性质测定报告，如原药含量不低于98%，可引用有效成分理化性质数据。	●
4.全组分分析		
4.1全组分分析试验报告	按照《农药登记原药全组分分析试验指南》（NY/T 2886）规定执行。	●
4.2杂质形成分析	从化学理论方面对分析检测到的和推测可能存在的杂质的形成原因进行分析。	●
4.3有效成分含量及杂质限量	规定原药的最低含量、母药的标明含量和杂质的最高含量。对限量的建立需提供统计学说明。	●
5.产品质量规格		
5.1外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
5.2有效成分含量	(1)原药应规定有效成分最低含量（以质量分数表示），不设分级；通常取5批次有代表性的样品，测定其有效成分含量，计算平均值和标准偏差，可用平均值减去3倍标准偏差作为含量的下限； (2)母药含量由标明含量和允许波动范围组成，允许波动范围参照制剂要求； (3)有效成分存在异构体时，若通用名称对其进行了定义，则不需要在控制项目中规定异构体比例；若通用名称未对申请登记的混合物进行定义，则需规定异构体比例。	●
5.3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。	●
5.4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。	●

5. 5酸度、碱度或pH范围	酸度或碱度以硫酸或氢氧化钠质量分数表示，不考虑其实际存在形式。	●
5. 6不溶物	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●
5. 7水分或加热减量	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●
6. 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
6. 1产品中有效成分的鉴别试验方法②	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。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。	●
6. 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。	●
6. 3其他技术指标测定方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）规定执行。	●
7. 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。	●
8. 产品质量检测报告与测定方法验证报告	(1) 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试验单位完成。	●
9. 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等		
9. 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。	●
9. 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。	●

毒理 ⑤	1. 基本毒理学试验资料			
	1. 1急性经口毒性试验资料		●	
	1. 2急性经皮毒性试验资料		●	
	1. 3急性吸入毒性试验资料		●	
	1. 4眼睛刺激性试验资料		●	●
	1. 5皮肤刺激性试验资料		●	●
	1. 6皮肤致敏性试验资料		●	●
	2. 亚慢性经口毒性、致突变性、补充毒理学、人群接触情况调查、相关杂质和主要代谢/降解物毒性、每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）、中毒症状、急救及治疗措施等	试验资料或查询资料	●	●



附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表				
15.3 微生物母药				
登记种类	1. A类：新农药原药（母药），仅指新有效成分的原药； 2. C类：非相同原药（母药）。 注：“●”表示需要提供，“✕”表示不需要提供，“◐”表示杀鼠剂不需要提供。			
资料分类	项目	释义与说明	A类	C类
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。	●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明。	●	
	4. 综合性报告	包括产品化学、毒理学、风险评估资料摘要以及境外登记情况等资料。	●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件及其中文翻译件； (3)其他。	●	
	6. 产品安全数据单		●	
	7. 参考资料等	说明出处或来源。	●	
	1. 有效成分识别、生物学特性及安全剂、稳定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）国家权威微生物研究单位出具的菌种鉴定报告； （3）菌株代号（菌种保藏中心的菌株编号或区别于已登记产品的研发代号）； （4）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. 菌种描述			

产品 化学 ④	2.1菌种来源	地理分布情况及在自然界的生活史循环。	●
	2.2寄主范围	与植物或动物病原菌的关系。	●
	2.3传播扩散能力	在不同环境条件下的耐受能力及在自然界中的传播扩散能力。	●
	2.4历史及应用情况		●
	2.5菌种保藏情况	(1) 在国内或国际权威菌种保藏中心的菌种保藏情况； (2) 对于转基因微生物，还需提交以下资料：所采用的基因工程技术，插入或敲出的基因片段（碱基序列或限制性内切酶图谱），与亲本菌株相比较所表现的新特性，在自然环境中的遗传稳定性，转基因生物安全证书以及与转基因相关的遗传背景信息。	●
	3. 生产工艺		
	3.1原材料描述		●
	3.2生产过程描述	按照实际生产作业单元依次描述。	●
	3.3生产流程图		●
	3.4生产装置描述		●
	3.5生产过程中质量控制措施描述		●
	4. 理化性质	(1) 理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、稳定性和对包装材料的腐蚀性等。其中稳定性包括： --对温度变化的敏感性：提供有效成分在不同温度条件下储存一定时间后的存活率，以评估产品的储运条件； --对光的敏感性：提供有效成分在光照条件下储存一定时间后的存活率，以评估产品的包装、使用等条件； --对酸碱度的敏感性：提供有效成分在不同pH条件下储存一定时间后的存活率，以评估产品的技术指标。 (2) 根据产品特点，按照《农药理化性质测定试验导则》（NY/T 1860）规定，提供相关理化性质测定报告。	●
	5. 产品组分分析报告	5批次产品组分分析报告应包括但不限于以下内容：有效成分、微生物污染物（杂菌）、有害杂质（对人、畜或环境生物有毒理学意义的代谢物）或其他化学成分的定性定量分析。	●
	6. 产品质量规格		
	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) 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； (2) 应规定有效成分最低含量。	●
	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酸度、碱度或pH范围	酸度或碱度以硫酸或氢氧化钠质量分数表示，不考虑其实际存在形式。	●
6.6不溶物	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●
6.7水分或加热减量	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●
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	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《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）规定执行。	●
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. 产品质量检测报告与测定方法验证报告	(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。	●
10. 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等		
10.1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。	●
10.2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。	●
1. 有效成分不是人或其他哺乳动物的已知病原体的证明资料		●
2. 基本毒理学试验资料		●
2.1急性经口毒性试验资料		●
2.2急性经皮毒性试验资料		●
2.3急性吸入毒性试验资料		●
2.4眼睛刺激性试验/感染性试验资料		●

毒理 ④	2.5致敏性试验、有关接触人员的致敏性病例情况调查资料和境内外相关致敏性病例报道		●
	2.6急性经口致病性试验资料		●
	2.7急性经呼吸道致病性试验资料		●
	2.8急性注射致病性试验资料	细菌和病毒进行静脉注射试验；真菌或原生动物进行腹腔注射试验。	●
	3.细胞培养试验资料、补充毒理学、人群接触情况调查、中毒症状、急救及治疗措施等	试验资料或查询资料	●

附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表				
15.4 植物源农药原药				
登记种类	1.A类：新农药原药（母药）； 2.C类：非相同原药（母药）。 注：“●”表示需要提供，“✕”表示不需要提供，“○”表示杀鼠剂不需要提供。			
资料分类	项目	释义与说明	A类	C类
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主厂许可证、工商营业执照、统一社会信用代码等复印件； (2)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明。		●
	4. 综合性报告	包括产品化学、毒理学、风险评估资料摘要以及境外登记情况等资料。		●
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件及其中文翻译件； (3)其他。		●
	6. 产品安全数据单			●
	7. 参考资料等	说明出处或来源。		●
产品化学 ③	1. 有效成分和安全剂、稳定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）； （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. 生产工艺			
	2.1原材料描述	（1）应提交原料植物的名称、所用植物的部位(种子、果实、树叶、根、皮、茎和树干等)、产地及生长条件（包括人工专门栽培或野生植物）、收获时间或条件（如大小）、储存时间和储存条件等； （2）参与加工提取过程的主要溶剂化学名称、CAS号、技术规格、来源等。		●

2.2生产过程描述	应包括原料植物的处理过程、萃取方法、纯化过程等。	●
2.3生产流程图		●
2.4生产装置描述		●
2.5生产过程中质量控制措施描述		●
3.理化性质		
3.1有效成分理化性质	<p>(1) 有效成分的理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、熔点/熔程、沸点、水中溶解度、有机溶剂（极性、非极性、芳香族）中溶解度、密度、正辛醇/水分配系数（适用非极性有机物）、饱和蒸气压（不适用盐类化合物）、水中电离常数（适用弱酸、弱碱化合物）、水解、水中光解、紫外/可见光吸收、比旋光度等；</p> <p>(2) 根据化合物特点，按照《农药理化性质测定试验导则》（NY/T 1860）规定，提供相关理化性质的测定报告或查询资料，测定理化性质所用样品有效成分的含量一般不低于98%。</p>	●
3.2原药理化性质	<p>(1) 原药或母药的理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、熔点/熔程、沸点、稳定性（热、金属和金属离子）、爆炸性、燃烧性、氧化/还原性、对包装材料腐蚀性、比旋光度等；</p> <p>(2) 根据化合物特点，按照《农药理化性质测定试验导则》（NY/T 1860）规定，提供相关理化性质测定报告，如原药含量不低于98%，可引用有效成分理化性质数据。</p>	●
4.全组分分析		
4.1全组分分析试验报告	按照《农药登记原药全组分分析试验指南》（NY/T 2886）规定执行。	●
4.2有效成分含量及杂质限量	规定原药的最低含量和杂质的最高含量。对限量的建立需提供统计学说明。	●
5.产品质量规格		
5.1外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●
5.2有效成分含量	<p>(1) 原药应规定有效成分最低含量（以质量分数表示），不设分级；通常取5批次有代表性的样品，测定其有效成分含量，计算平均值和标准偏差，可用平均值减去3倍标准偏差作为含量的下限；</p> <p>(2) 有效成分存在异构体时，若通用名称对其进行了定义，则不需要在控制项目中规定异构体比例；若通用名称未对申请登记的混合物进行定义，则需规定异构体比例。</p>	●
5.3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。	●
5.4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。	●
5.5酸度、碱度或pH范围	酸度或碱度以硫酸或氢氧化钠质量分数表示，不考虑其实际存在形式。	●
5.6不溶物	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●
5.7水分或加热减量	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●

6. 与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
6.1 产品中有效成分的鉴别试验方法	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。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。	●
6.2 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。	●
6.3 其他技术指标测定方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）规定执行。	●
7. 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。	
8. 产品质量检测报告与测定方法验证报告	(1)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试验单位完成。	●
9. 包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等		
9.1 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。	●
9.2 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。	●

毒理学 ①③	1. 急性毒性试验资料			
	1. 1急性经口毒性试验资料		●	
	1. 2急性经皮毒性试验资料		●	
	1. 3急性吸入毒性试验资料		●	
	1. 4眼睛刺激性试验资料		●	●
	1. 5皮肤刺激性试验资料		●	●
	1. 6皮肤致敏性试验资料		●	●
	2. 急性神经毒性、迟发性神经毒性、亚慢（急）性毒性、亚慢（急）性经皮毒性、亚慢（急）性吸入毒性、亚慢（急）性经口毒性、致突变性、生殖毒性、致畸性、慢性毒性和致癌性、代谢和毒物动力学、内分泌干扰作用、人群接触情况调查、相关杂质和主要代谢/降解物毒性、每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）、中毒症状、急救及治疗措施等	试验资料或查询资料	●	●



附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表				
15.5 植物源农药母药				
登记种类	1.A类：新农药原药（母药）； 2.C类：非相同原药（母药）。 注：“●”表示需要提供，“✕”表示不需要提供，“○”表示杀鼠剂不需要提供。			
资料分类	项目	释义与说明	A类	C类
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明。		●
	4. 综合性报告	包括产品化学、毒理学、风险评估资料摘要以及境外登记情况等资料。		●
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件及其中文翻译件； (3)其他。		●
	6. 产品安全数据单			●
	7. 参考资料等	说明出处或来源。		●
产品化学 ⑤	1. 产品识别			
	1.1 产品名称	对于从一种植物中提取的植物源农药，其名称可用有效成分命名，也可用“原料植物的通用名称+提取物”（拉丁文+extracts）表示，但应明确标志性有效成分；对于从多种植物中混合提取的植物源农药，其名称应用标志性有效成分命名。		●
	1.2 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. 生产工艺			

	2.1原材料描述	(1) 应提交原料植物的名称、所用植物的部位(种子、果实、树叶、根、皮、茎和树干等)、产地及生长条件(包括人工专门栽培或野生植物)、收获时间或条件(如大小)、储存时间和储存条件等。 (2) 参与加工提取过程的主要溶剂化学名称、CAS号、技术规格、来源等。	●	
	2.2生产过程描述	应包括原料植物的处理过程、萃取方法、纯化过程等。	●	
	2.3生产流程图		●	
	2.4生产装置描述		●	
	2.5生产过程中质量控制措施描述		●	
	3.理化性质			
	3.1有效成分或标志性有效成分理化性质	(1) 有效成分或标志性有效成分的理化性质包括:外观(颜色、物态、气味)、熔点/熔程、沸点、水中溶解度、有机溶剂(极性、非极性、芳香族)中溶解度、密度、正辛醇/水分配系数(适用非极性有机物)、饱和蒸气压(不适用盐类化合物)、水中电离常数(适用弱酸、弱碱化合物)、水解、水中光解、紫外/可见光吸收、比旋光度等; (2) 根据化合物特点,按照《农药理化性质测定试验导则》(NY/T 1860)规定,提供相关理化性质的测定报告或查询资料,测定理化性质所用样品有效成分或标志性有效成分的含量一般不低于98%。	●	✕
	3.2母药理化性质	(1) 母药的理化性质包括:外观(颜色、物态、气味)、稳定性(热、金属和金属离子)、燃烧性、对包装材料腐蚀性、比旋光度等; (2) 根据产品特点,按照《农药理化性质测定试验导则》(NY/T 1860)规定,提供相关理化性质测定报告。	●	
	4.组分分析			
	4.1组分分析试验报告	对植物源农药母药实行分类管理,根据类别不同,提交包含不同内容的组分分析试验报告: (1) 第1类植物源农药母药是所用植物被长期广泛使用。对该类母药需进行1批次产品的有效成分或标志性有效成分、相关杂质、溶剂的定性分析,5批次产品的有效成分或标志性有效成分、相关杂质、溶剂的定量分析和“化学指纹”图谱; (2) 第2类植物源农药母药是所用植物没有被广泛使用。应提交该母药完整的组分分析报告,报告内容至少包括有效成分或标志性有效成分、相关杂质、峰面积≥主峰面积10%的成分以及含量≥1%的成分、溶剂的定性定量分析数据,定量分析所得的各种组分含量总和不得低于80%和“化学指纹”图谱; (3) 试验方法、试验报告等参照《农药登记原药全组分分析试验指南》(NY/T 2886)规定执行。	●	
	4.2有效成分或标志性有效成分含量及相关杂质限量	规定母药中有效成分或标志性有效成分的标明含量和相关杂质的最高含量。对限量的建立需提供统计学说明。	●	
	5.产品质量规格			
	5.1外观	应明确描述产品的颜色、物态、气味等。	●	

5.2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。	●
5.3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。	●
5.4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。	●
5.5酸度、碱度或pH范围	酸度或碱度以硫酸或氢氧化钠质量分数表示，不考虑其实际存在形式。	●
5.6不溶物	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●
5.7水分或加热减量	规定最大允许量，以质量分数（%）表示。	●
6.与产品质量控制项目相对应的检测方法和方法确认		
6.1产品中有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法①	应采用“化学指纹”图谱对产品进行鉴别②。	●
6.2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。	●
6.3其他技术指标测定方法	按照《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）规定执行。	●
7.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。	●
8.产品质量检测报告与测定方法验证报告	(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。	●
9.包装（材料、形状、尺寸、净含量）、储运（运输和储存）、安全警示等		
9.1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。	●
9.2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。	●
注解： ①标志性有效成分是指植物源农药“化学指纹”图谱中最常见的物质，也可指文献报道或经实验室分析确认的潜在活性来源的物质。标志性有效成分可为一种或多种组分，作为植物源农药的质量控制指标。 ②“化学指纹”是指植物源农药产品的一组光谱图或色谱图，该组图谱应与其对照品或标准品的相应图谱在定性定量上相匹配，用于鉴别样品和比较样品间的一致性。		

毒理 ③⑤	1. 急性毒性试验		
	1.1急性经口毒性试验		●
	1.2急性经皮毒性试验		●
	1.3急性吸入毒性试验		●
	1.4眼睛刺激性试验		●
	1.5皮肤刺激性试验		●
	1.6皮肤致敏性试验		●
	2. 急性神经毒性、迟发性神经毒性、亚慢（急）性毒性、亚慢（急）性经皮毒性、亚慢（急）性吸入毒性、亚慢（急）性经口毒性、致突变性、生殖毒性、致畸性、慢性毒性和致癌性、代谢和毒物动力学、内分泌干扰作用、人群接触情况调查、相关杂质和主要代谢/降解物毒性、每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）、中毒症状、急救及治疗措施等	试验资料或查询资料	● ●

附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表					
15. 6 化学农药制剂					
登记种类	1. D类：新农药制剂，仅指新有效成分的制剂。 2. F类：新含量制剂； 3. G类：新混配制剂；				
资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●	
	4. 综述报告				
	4. 1产品概述	包括产地、产品化学、毒理学、境外登记情况等资料的简述。		●	
	4. 2风险评估摘要资料	产品的膳食、职业健康及环境等风险评估摘要。		●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件，及其中文翻译件； (3)其他。		●	
	6. 产品安全数据单			●	
	7. 参考资料等	说明出处或来源。		●	

产品 化学 ②	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（母药）基本信息	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	(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，其他特殊产品可以参照注解①，制定有效成分含量范围要求； (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。	●
	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注解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《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）规定执行。	●
	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. 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试验单位完成。	●
	10. 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		
	10. 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，并根据相关国家有关安全生产、储运等法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
	10. 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。	●
	10. 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。	●



毒理	1. 急性经口毒性试验资料②③		●
	2. 急性经皮毒性试验资料②③		●
	3. 急性吸入毒性试验资料②③		●
	4. 眼睛刺激性试验资料②③		●
	5. 皮肤刺激性试验资料②③		●
	6. 皮肤致敏性试验资料②③		●

附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表

15.7 生物化学农药制剂

登记种类	1. D类：新农药制剂，仅指新有效成分的制剂。 2. F类：新含量制剂； 3. G类：新混配制剂：				
资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●	
	4. 综述报告				
	4.1产品概述	包括产地、产品化学、毒理学、境外登记情况等资料的简述。		●	
	4.2风险评估摘要资料	产品的膳食、职业健康及环境等风险评估摘要。		●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件，及其中文翻译件； (3)其他。		●	
	6. 产品安全数据单			●	
	7. 参考资料等	说明出处或来源。		●	

产品 化学 ① ⑪	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	(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，其要求参照化学农药制剂要求； (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)其他特殊产品可以化学农药制剂要求，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	(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《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）规定执行。	●
	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.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试验单位完成。	●

	10. 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		●
	10.1 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，并根据相关国家有关安全生产、储运等法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
	10.2 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。	●
	10.3 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。	●
毒理	1. 急性经口毒性试验资料⑪		●
	2. 急性经皮毒性试验资料⑪		●
	3. 急性吸入毒性试验资料⑪		●
	4. 眼睛刺激性试验资料⑪		●
	5. 皮肤刺激性试验资料⑪		●
	6. 皮肤致敏性试验资料⑪		●

附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表					
15.8 微生物农药制剂					
登记种类	1.D类：新农药制剂，仅指新有效成分的制剂。 2.F类：新含量制剂； 3.G类：新混配制剂；				
资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●	
	4. 综述报告				
	4.1产品概述	包括产地、产品化学、毒理学、境外登记情况等资料的简述。		●	
	4.2风险评估摘要资料	产品的膳食、职业健康及环境等风险评估摘要。		●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件，及其中文翻译件； (3)其他。		●	
	6. 产品安全数据单			●	
	7. 参考资料等	说明出处或来源。		●	

产品 化学 ① ⑧	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	(1) 制剂的理化性质包括: 外观 (颜色、物态、气味)、密度、对包装材料的腐蚀性。 (2) 根据产品特点, 按照《农药理化性质测定试验导则》(NY/T 1860) 规定, 提供相关理化性质测定报告。	●
	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) 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; (2) 应规定有效成分最低含量。	●
	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	(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《农药产品质量分析方法确认指南》（NY/T 2887）规定执行。	●
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. 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。	●
10. 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		
10. 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，并根据相关国家有关安全生产、储运等法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
10. 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。	●
10. 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⑧		●
	2. 急性经皮毒性试验资料⑧		●
	3. 急性吸入毒性试验资料⑧		●
	4. 眼睛刺激性试验资料⑧		●
	5. 皮肤刺激性试验资料⑧		●
	6. 皮肤致敏性试验资料⑧		●

附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表					
15.9 植物源农药制剂					
登记种类	1. D类：新农药制剂，仅指新有效成分的制剂。 2. F类：新含量制剂； 3. G类：新混配制剂：				
资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●	
	4. 综述报告				
	4.1产品概述	包括产地、产品化学、毒理学、境外登记情况等资料的简述。		●	
	4.2风险评估摘要资料	产品的膳食、职业健康及环境等风险评估摘要。		●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件，及其中文翻译件； (3)其他。		●	
	6. 产品安全数据单			●	
	7. 参考资料等	说明出处或来源。		●	

产品 化学 ① ④	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）。	●
	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	（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； （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目及指标	（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 产品中有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法	(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; (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; (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。	●
	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《农药产品质量分析方法确认指南》(NY/T 2887) 规定执行。	●
	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. 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试验单位完成。	●
	10. 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		
	10.1 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, 并根据相关国家有关安全生产、储运等法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
	10.2 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。	●
	10.3 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. 急性经口毒性试验资料④		●
	2. 急性经皮毒性试验资料④		●
	3. 急性吸入毒性试验资料④		●
	4. 眼睛刺激性试验资料④		●
	5. 皮肤刺激性试验资料④		●
	6. 皮肤致敏性试验资料④		●

# 附件15：仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表

## 15. 10 卫生用化学农药制剂

登记类别	1. D类：新农药制剂，仅指新有效成分的制剂； 2. F：类新含量； 3. G：类新混配制剂； 4. “●”表示需要，“✕”表示不需要。				
资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●	
	4. 综述报告				
	4. 1产品概述	包括产地、产品化学毒理学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。		●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件，及其中文翻译件； (3)其他。		●	
	6. 产品安全数据单			●	
	7. 参考文献等	应说明出处。		●	
产品化学⑬	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	<p>(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。</p> <p>(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。</p>	●
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, 其要求见注解①, 其他特殊产品可以参照注解①, 制定有效成分含量范围要求;</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) 以有效量表示含量的产品 (如电热蚊香片, 含量以mg/片表示), 其含量允许波动范围, 先折算成质量分数, 然后从注解①中选择适当的对应值;</p> <p>(5) 对于盘香产品, 其有效成分含量允许波动范围应当不高于标明含量的 40%, 不低于标明含量的 20%。</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, 允许波动范围允许波动范围参照注解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④	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》	●
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. 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试验单位完成。	●
10. 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		
10. 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。应根据相关国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
10. 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。	●
10. 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℃）	
	$X \leq 2.5$	
	$2.5 < X \leq 10$	
	$10 < X \leq 25$	
	$25 < X \leq 50$	
	$X > 50$	

毒理	1. 急性经口毒性试验资料⑤⑬		●
	2. 急性经皮毒性试验资料⑤⑬		●
	3. 急性吸入毒性试验资料⑤⑬		●
	4. 眼睛刺激性试验资料⑤⑬		●
	5. 皮肤刺激性试验资料⑤⑬		●
	6. 皮肤致敏性试验资料⑤⑬		●
	注解： ⑤卫生用农药根据剂型不同，提供相应的毒理学试验资料，具体要求如下： a 蚊香、电热蚊香片：急性吸入毒性； b 气雾剂：急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性； c 电热蚊香液：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性； d 驱避剂：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、多次皮肤刺激性和致敏性试验； e 其他剂型：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性和致敏性试验。 根据剂型和有效成分的特殊情况可以增加或减免试验项目。		



# 附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表

## 15.11 卫生用生物化学农药制剂

登记类别	1.D类：新农药制剂，仅指新有效成分的制剂； 2.F：类新含量； 3.G：类新混配制剂； 4.“●”表示需要，“✕”表示不需要。				
资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●	
	4. 综述报告				
	4.1产品概述	包括产地、产品化学毒理学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。		●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件，及其中文翻译件； (3)其他。		●	
	6. 产品安全数据单			●	
	7. 参考文献等	应说明出处。		●	
产品化学 ⑪ ⑫	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	(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②； (2) 有效成分含量一般以质量分数（%）表示。液体剂型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②，制定有效成分含量范围要求； (5) 以有效量表示含量的产品（如电热蚊香片，含量以mg/片表示），其含量允许波动范围，先折算成质量分数，然后从注解②中选择适当的对应值； (6) 对于盘香产品，其有效成分含量允许波动范围应当不高于标明含量的40%，不低于标明含量的20%。	●
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，允许波动范围参照备注②执行。	●
6.5 其他与剂型相关的控制项目及指标③④	(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⑤	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. 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试验单位完成。	●
10. 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		
10.1 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。应根据相关国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
10.2 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。	●
10.3 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。	●

	<p>注解：</p> <p>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。</p> <p>②产品中有效成分含量范围要求</p>	
毒理	1. 急性经口毒性试验资料⑥⑫	●
	2. 急性经皮毒性试验资料⑥⑫	●
	3. 急性吸入毒性试验资料⑥⑫	●
	4. 眼睛刺激性试验资料⑥⑫	●
	5. 皮肤刺激性试验资料⑥⑫	●
	6. 皮肤致敏性试验资料⑥⑫	●
	<p>注解：</p> <p>⑥卫生用农药根据剂型不同，提供相应的毒理学资料，具体要求如下：</p> <p>a 蚊香、电热蚊香片：急性吸入毒性试验；</p> <p>b 气雾剂：急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性试验；</p> <p>c 电热蚊香液：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性；</p> <p>d 驱避剂：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、多次皮肤刺激性和致敏性试验。</p> <p>e 其他剂型：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性和致敏性试验。</p> <p>产品因剂型和有效成分的特殊情况可以增加或减免试验项目。</p>	

# 附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表

## 15. 12 卫生用微生物农药制剂

登记类别	1. D类：新农药制剂，仅指新有效成分的制剂； 2. F：类新含量； 3. G：类新混配制剂； 4. “●”表示需要，“✕”表示不需要。				
资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●	
	4. 综述报告				
	4. 1产品概述	包括产地、产品化学毒理学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。		●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件，及其中文翻译件； (3)其他。		●	
	6. 产品安全数据单			●	
	7. 参考文献等	应说明出处。		●	
产品化学 ① ⑨	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	(1) 制剂的理化性质包括：外观（颜色、物态、气味）、密度、对包装材料的腐蚀性； (2) 根据产品特点，按照《农药理化性质测定试验导则》（NY/T 1860）规定，提供相关理化性质测定报告。	●
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) 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； (2) 应规定有效成分最低含量。	●
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	(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	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。	●
	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，选择正确的包装材料、包装物尺寸和运输工具。应根据相关国家有关安全生产、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）。		
毒理学	1. 急性经口毒性试验资料②⑨		●
	2. 急性经皮毒性试验资料②⑨		●
	3. 急性吸入毒性试验资料②⑨		●
	4. 眼睛刺激性试验资料②⑨		●
	5. 皮肤刺激性试验资料②⑨		●
	6. 皮肤致敏性试验资料②⑨		●
	注解： ②卫生用农药根据剂型不同，提供相应的毒理学资料，具体要求如下： a 蚊香、电热蚊香片：急性吸入毒性试验； b 气雾剂：急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性试验； c 电热蚊香液：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性； d 驱避剂：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、多次皮肤刺激性和致敏性试验。 e 其他剂型：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性和致敏性试验。 产品因剂型和有效成分的特殊情况可以增加或减免试验项目。		

# 附件15：仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表

## 15.13 卫生用植物源农药制剂

登记类别	1. D类：新农药制剂，仅指新有效成分的制剂； 2. F：类新含量； 3. G：类新混配制剂； 4. “●”表示需要，“✕”表示不需要。				
资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●	
	4. 综述报告				
	4.1 产品概述	包括产地、产品化学毒理学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。		●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件，及其中文翻译件； (3)其他。		●	
	6. 产品安全数据单			●	
	7. 参考文献等	应说明出处。		●	
产品化学 ① ⑥	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>(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	<p>(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。</p> <p>(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。</p>	●
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. 产品质量检测报告及方法验证报告	<p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p> <p>(4) 质量检测报告及方法验证报告应由境内试验单位完成。</p>	●
10. 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		



毒理学	10.1 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。应根据相关国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
	10.2 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。	●
	10.3 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。		
	1. 急性经口毒性试验资料②⑥		●
	2. 急性经皮毒性试验资料②⑥		●
	3. 急性吸入毒性试验资料②⑥		●
	4. 眼睛刺激性试验资料②⑥		●
	5. 皮肤刺激性试验资料②⑥		●
	6. 皮肤致敏性试验资料②⑥		●
	注解： ②卫生用农药根据剂型不同，提供相应的毒理学资料，具体要求如下： a 蚊香、电热蚊香片：急性吸入毒性试验； b 气雾剂：急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性试验； c 电热蚊香液：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性； d 驱避剂：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、多次皮肤刺激性和致敏性试验。 e 其他剂型：急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、眼睛刺激性、皮肤刺激性和致敏性试验。 产品因剂型和有效成分的特殊情况可以增加或减免试验项目。		

附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表

15. 14 杀鼠剂化学农药制剂

登记类别	1. D类：新农药制剂，仅指新有效成分的制剂； 2. F：类新含量； 3. G：类新混配制剂； 4. “●”表示需要，“✕”表示不需要。				
资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●	
	4. 综述报告				
	4. 1产品概述	包括产地、产品化学毒理学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。		●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证证明文件或进口许可文件，及其中文翻译件； (3)其他。		●	
	6. 产品安全数据单			●	
	7. 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在上述资料。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	<p>(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；</p> <p>(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。</p>	●
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，其要求见注解①；</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备注①，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	<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. 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试验单位完成。	●
	10. 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		
	10.1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。	●
	10.2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。	●
	10.3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。	●
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		●

附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表

15. 15 杀鼠剂生物化学农药制剂

登记类别	1. D类：新农药制剂，仅指新有效成分的制剂； 2. F：类新含量； 3. G：类新混配制剂； 4. “●”表示需要，“✕”表示不需要。
------	---

资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●	
	4. 综述报告				
	4. 1产品概述	包括产地、产品化学毒理学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。		●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件，及其中文翻译件； (3)其他。		●	
	6. 产品安全数据单			●	
	7. 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	(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，其要求同化学农药制剂； (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化学农药制剂要求，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	(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	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. 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试验单位完成。	●
10. 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		
10.1 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。应根据相关国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
10.2 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。	●
10.3 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。	●

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		●

附件15：仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表

15.16 杀鼠剂微生物农药制剂

登记类别	1.D类：新农药制剂，仅指新有效成分的制剂； 2.F：类新含量； 3.G：类新混配制剂； 4.“●”表示需要，“✕”表示不需要。				
资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●	
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●	
	4. 综述报告				
	4.1产品概述	包括产地、产品化学毒理学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。		●	
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件，及其中文翻译件； (3)其他。		●	
	6. 产品安全数据单			●	
	7. 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	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。。 A. 外观（颜色、物态、气味） B. 密度 C. 对包装材料的腐蚀性		●	
	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) 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; (2) 应规定有效成分最低含量。	●
	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	(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	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. 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试验单位完成。	●
	10. 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		
	10.1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。应根据相关国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
	10.2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。	●
	10.3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		●

附件15： 仅供境外使用农药登记资料要求释义与明细表						
15. 17 杀鼠剂植物源农药制剂						
登记类别	1. D类：新农药制剂， 仅指新有效成分的制剂； 2. F： 类新含量； 3. G： 类新混配制剂； 4. “●” 表示需要，“✕” 表示不需要。					
资料分类	资料项目	释义与说明	D	F	G	
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)企业所属辖区环境部门出具的环境评估批复文件或证明。		●		
	3. 申请人声明	(1)申请资料真实合法的声明； (2)不在中国境内销售使用的承诺书； (3)境外进口公司或国外登记证持有公司出具的“知道该农药产品在中国不使用”声明文件。		●		
	4. 综述报告					
	4. 1产品概述	包括产地、产品化学毒理学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。		●		
	5. 其他与登记相关的证明材料	(1)新农药有效成分命名函； (2)国（境）外登记证明文件或进口许可文件， 及其中文翻译件； (3)其他。		●		
	6. 产品安全数据单			●		
	7. 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	(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； (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目及	(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产品中有有效成分或标志性有效成分的鉴别试验方法	(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； (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； (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。	●
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. 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试验单位完成。	●
10. 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		
10. 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。应根据相关国家有关安全生产、储运等相关法律法规、标准等编写运输和储存注意事项。	●
10. 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。	●
10. 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		●