

附件9：农药原药（母药）登记资料要求释义与明细表

9.1 化学农药原药（母药）

登记种类	1.A类：新农药原药（母药），包括曾经获得农药登记，但没有有效状态产品登记的农药，以及新农药登记6年保护期内，未取得首家授权的； 2.B类：相同原药（母药），包括6年保护期内取得首家授权的原药； 3.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	B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)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. 产品概述	包括产地、产品化学、毒理学、环境影响、风险评估资料摘要以及境外登记情况等资料。		●	
	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、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)其他。		●	
	7. 产品安全数据单			●	
	8. 参考资料等	说明出处或来源。		●	

产品化学 ① ⑥	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、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)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、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登记试验单位完成。	●
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。	●		
注解： ①申请登记的母药由本企业已登记原药加工而来的，其产品化学资料要求同制剂要求，但可减免常温储存稳定性试验资料，并说明生产母药的理由及母药适宜加工的剂型。其他申请母药登记的，其产品化学资料要求同原药要求，但有如下不同： -应说明生产母药的理由及母药适宜加工的剂型； -应当规定有效成分含量的上下限，其范围要求同制剂有效成分含量要求； -应提交热储稳定性试验和低温稳定性试验资料。 ②如含量低于1％的卫生用农药母药涉及到异构体拆分，在对产品中有效成分的鉴别试验（包括异构体的鉴别）做出说明的情况下，可以不提供相应的异构体拆分方法和方法验证报告，但应提交的资料中应包含下列内容： -当产品中有效成分是指某一特定异构体时，有效成分含量应当是总含量乘以所使用原药中有效异构体比例系数； -当有效成分由一个以上异构体按不同比例组成时，应规定总含量以及不同异构体所占的比例； -鉴别试验中应说明原药中异构体的比例范围以及原药异构体的拆分方法和色谱图。					
毒理 ⑥	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. 急性神经毒性试验资料		●	×	●
	3. 迟发性神经毒性试验资料	适用于有机磷类农药、或化学结构与迟发性神经毒性阳性物质结构相似的农药。	●	×	●
	4. 亚慢（急）性毒性试验资料				
	4.1 亚慢（急）性经口毒性试验资料	28天或90天经口毒性试验。	●	×	●
	4.2 亚慢（急）性经皮毒性试验资料	28天或90天经皮毒性试验。	●	×	●
	4.3 亚慢（急）性吸入毒性试验资料	28天或90天吸入毒性试验。	●	×	●

	5. 致突变性试验资料	(1)致突变组合试验包括： A 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验； B 体外哺乳动物细胞基因突变试验； C 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验； D 体内哺乳动物骨髓细胞微核试验。 (2)如A-C项试验任何一项出现阳性结果，D项为阴性，则应当增加另一项体内试验（如体内哺乳动物细胞UDS试验等）；如A-C项试验均为阴性结果，而D项为阳性，则应当增加体内哺乳动物生殖细胞染色体畸变试验或显性致死试验。	●	×	●
	6. 生殖毒性试验资料		●	×	●
	7. 致畸性试验资料	两种哺乳动物的致畸性试验资料，首选大鼠和家兔。	●	×	●
	8. 慢性毒性和致癌性试验资料③	两种啮齿类动物的慢性毒性和致癌性试验资料，首选大鼠和小鼠。	●	×	●
	9. 代谢和毒物动力学试验资料		◐	×	◐
	10. 内分泌干扰作用试验资料	如亚慢性毒性、生殖毒性试验等表明产品对内分泌系统有毒性，则需提交内分泌干扰作用试验报告。	◐	×	◐
	11. 人群接触情况调查资料		◐	×	◐
	12. 相关杂质和主要代谢/降解物毒性资料		◐	×	◐
	13. 每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）资料		◐	×	◐
	14. 中毒症状、急救及治疗措施资料		●	×	●
注解：③杀鼠剂提交6个月慢性毒性试验资料。					
环境 影响 ④	1. 水解试验资料⑥	有效成分的放射性标记物或原药在25℃，pH值4、7、9缓冲溶液中的水解试验资料。	●	×	×
	2. 水中光解试验资料⑥	有效成分的放射性标记物或原药在纯水或缓冲溶液中的光解试验资料。	●	×	×
	3. 土壤表面光解试验资料⑤⑥	有效成分的放射性标记物或原药在至少1种土壤的表面光解试验资料。	●	×	×
	4. 土壤好氧代谢试验资料⑥	有效成分和主要代谢物的放射性标记物在至少4种不同代表性土壤中的好氧代谢试验。主要代谢物应至少得出3种不同代表性土壤中的降解速率；如以主要代谢物为供试物进行试验，仅需进行降解速率的试验。如试验结果或相关资料表明该农药在土壤中的代谢途径或代谢速率取决于土壤pH值，则4种不同代表性供试土壤中应包括红壤土和一种pH值较高的土壤（如黑土、潮土或褐土）或类似土壤。	●	×	×

5. 土壤厌氧代谢试验资料⑤⑥	有效成分和主要代谢物的放射性标记物在至少1种土壤中的厌氧代谢试验，若试验结果表明其在厌氧条件下代谢途径和代谢速率与好氧条件下不同，则试验至少需使用4种不同代表性土壤（厌氧条件下DT ₅₀ >180天除外）。	●	×	×
6. 水-沉积物系统好氧代谢试验资料⑥	有效成分和主要代谢物的放射性标记物在至少2种不同代表性水-沉积物系统中的好氧代谢试验资料。	●	×	×
7. 土壤吸附或淋溶试验资料⑥	优先提供原药和主要代谢物或有效成分和主要代谢物的放射性标记物的土壤吸附（批平衡法）的试验资料，当农药母体或其代谢物水土比1:1时在某种土壤中吸附率<20%，无法以批平衡法进行土壤吸附试验时，进行该土壤的柱淋溶试验，批平衡法和柱淋溶法应提供有效成分在至少4种不同代表性土壤（其中至少一种有机质含量<1%）、主要代谢物在至少3种不同代表性土壤中（其中至少一种有机质含量<1%）的土壤吸附系数；当有效成分或其代谢物在土壤-氯化钙水溶液体系中不稳定或在水中难溶解时提供土壤吸附（高效液相色谱法）的试验资料。如试验结果或相关资料表明该农药在土壤中的吸附取决于土壤pH值，则4种不同代表性供试土壤中应包括红壤土和一种pH值较高的土壤（如黑土、潮土或褐土）或类似土壤。	●	×	×
8. 旱田田间消散试验资料⑤	当有效成分或主要代谢物的土壤好氧代谢在20℃、pF2条件下DT ₅₀ >180天或DT ₉₀ >600天时（多个数据以几何平均值计），提供该项试验资料。使用代表性制剂在该农药可能使用地区进行试验，至少3个有代表性试验点（参照药效、残留的试验点）。	●	×	×
9. 水体田间消散试验资料	当有效成分或主要代谢物的水-沉积物系统好氧代谢在20℃条件下系统DT ₅₀ >90天或系统DT ₉₀ >300天时（多个数据以几何平均值计），提供该项试验资料。使用代表性制剂在该农药可能的使用地区进行试验，至少3个有代表性试验点（参照药效、残留的试验点）。	●	×	×
10. 农药在水中的分析方法及验证⑥	提供有效成分和主要代谢物在水中的分析方法及方法验证报告。分析方法最低定量限（LOQ）应不高于0.1 μg/L或供试物对鱼、蚤急性LC ₅₀ （EC ₅₀ ）的1%或供试物对藻EC ₅₀ 的10%（取数值较低者）。	●	×	●
11. 农药在土壤中的分析方法及验证⑥	提供有效成分和主要代谢物在土壤中的分析方法及方法验证报告。分析方法的最低定量限（LOQ）应不高于1 μg/Kg。	●	×	●
12. 鸟类急性经口毒性试验资料⑥	对某种鸟类高毒或剧毒的（LD ₅₀ ≤50mg a. i. /kg体重），还需再以另一种鸟类进行试验。	●	×	●
13. 鸟类短期饲喂毒性试验资料⑥	对某种鸟类高毒或剧毒的（LC ₅₀ ≤500mg a. i. /kg饲料或LD ₅₀ ≤50mg a. i. /kg体重），还需再以另一种鸟类进行试验。试验应提供鸟类每日摄食量，试验结果应同时以LC ₅₀ 和LD ₅₀ 表示。	●	×	●
14. 鸟类繁殖试验资料⑥	试验中使用的鸟类应是急性经口毒性试验或短期饲喂毒性试验中较敏感的物种。	●	×	●

15. 鱼类急性毒性试验资料⑥	原药及主要代谢物的鱼类急性毒性试验资料。原药试验应使用至少一种冷水鱼（如虹鳟鱼）和至少一种温水鱼（如斑马鱼、青鳉等）；主要代谢物试验应使用原药试验中较敏感的1个物种。	●	×	●
16. 鱼类早期阶段毒性试验资料⑥		●	×	●
17. 鱼类生命周期试验资料⑥	满足下列条件之一时，应提供青鳉生命周期试验资料：（1）预测环境浓度(PEC _{tw})>0.1×鱼早期阶段试验的无作用浓度（NOEC）；（2）其他资料表明鱼的生殖生理机能会受到影响。	●	×	●
18. 大型溞急性活动抑制试验资料⑥	原药及主要代谢物的大型溞急性活动抑制试验资料。	●	×	●
19. 大型溞繁殖试验资料⑤⑥		○	×	○
20. 绿藻生长抑制试验资料⑥	原药及主要代谢物的绿藻生长抑制试验资料。	○	×	○
21. 水生植物毒性试验资料⑤⑥	仅适用于除草剂。对双子叶植物有效的除草剂应进行穗状狐尾藻毒性试验，对单子叶植物有效的除草剂应进行浮萍生长抑制试验。	○	×	○
22. 两栖类生物变态毒性试验资料⑤⑥	当鱼类早期阶段试验或生命周期试验结果表明存在发育毒性或致畸作用时，应提供。	○	×	○
23. 鱼类生物富集试验资料⑥	有效成分的放射性标记物或原药的1种鱼类生物富集试验资料，当满足以下条件之一时不需要提供：（1）农药及其主要代谢物的正辛醇/水的分配系数<1000（或log Pow<3）；（2）25℃在pH值 4、 7 、9的缓冲溶液中水解DT ₅₀ 均<5天。	○	×	○
24. 水生生态模拟系统（中宇宙）试验资料⑤⑥	当初级风险评估表明农药对水生生态系统的风险不可接受时，应提供代表性制剂的水生生态模拟系统（中宇宙）试验资料。	○	×	○
25. 蜜蜂急性经口毒性试验资料⑥		○	×	○
26. 蜜蜂急性接触毒性试验资料⑥		○	×	○
27. 蜜蜂幼虫发育毒性试验资料⑤⑥	仅适用于昆虫生长调节剂。	○	×	○
28. 蜜蜂半田间试验资料⑤	当初级风险评估结果表明该农药对蜜蜂的风险不可接受时，应提供代表性制剂的蜜蜂半田间试验资料。	○	×	○
29. 家蚕急性毒性试验资料		○	×	○
30. 家蚕慢性毒性试验资料⑤	仅适用于昆虫生长调节剂。	○	×	○
31. 寄生性天敌（节肢动物）急性毒性试验资料⑤⑥	至少1种寄生性天敌（节肢动物）急性毒性试验资料	○	×	○

32. 捕食性天敌（节肢动物）急性毒性试验资料⑤⑥	至少1种捕食性天敌（节肢动物）急性毒性试验资料	☐	×	●
33. 蚯蚓急性毒性试验资料⑤⑥		☐	×	●
34. 蚯蚓繁殖毒性试验资料⑤⑥	满足下列条件之一的，应提供原药或代表性制剂的蚯蚓繁殖毒性试验资料：（1）预测环境浓度（PEC） $>0.1 \times$ 蚯蚓急性LC ₅₀ ；（2）其他资料表明对蚯蚓存在潜在慢性毒性风险。	☐	×	●
35. 土壤微生物影响（氮转化法）试验资料⑤⑥	原药或代表性制剂在至少一种土壤中的土壤微生物影响（氮转化法）试验资料。	☐	×	●
36. 肉食性动物二次中毒资料	对于可能导致食肉动物二次中毒的杀鼠剂，提供原药或代表性制剂的二次中毒资料。	●	×	●
37. 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，应提供相应的高级阶段试验资料。	●	×	●
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（如该农药仅用于池塘、河流、湖泊等水体，仅用于保护地，或者仅用于旱地作物、草原、森林等），可申请减免相应的资料，但应提供相关的证明材料；仅用于卫生用的农药原药，仅需要提供1、2、4、6、7、10、11、12、13、14、15、16、17、18、20、23、25、26、29（所加工的卫生用农药制剂专用于室内环境的卫生用农药原药仅需要提供10和11）；仅在室内环境使用的农药（如用于马铃薯采收后抑芽的农药）仅需要提供10和11。 ⑤仅在居民区室外环境使用的农药（如草坪，但不包含卫生用农药）不需要提供。 ⑥该项试验按《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。				