

附件 10

相同农药认定规范

1 总则

- 1.1 申请相同原药或相同制剂登记的，应进行相同农药认定。
- 1.2 相同农药认定由产品化学、毒理学和环境影响等领域的评审专家共同审查。
- 1.3 相同农药认定按两个阶段进行。第一阶段为产品化学资料认定，第二阶段为毒理学资料和环境影响资料认定。

2 相同原药认定

- 2.1 程序及标准
 - 2.1.1 产品化学资料认定
 - 2.1.1.1 与对照产品 (M1, 下同)相比，申请认定产品 (M2, 下同) 符合以下全部要求时，可认定 M2 与 M1 为相同原药。
 - 2.1.1.1.1 M2 有效成分含量不低于 M1；
 - 2.1.1.1.2 M2 相关杂质限量不高于 M1；
 - 2.1.1.1.3 M2 其他主要项目控制指标不低于 M1；
 - 2.1.1.1.4 与 M1 相比，M2 无新的相关杂质；
 - 2.1.1.1.5 与 M1 相比，M2 非相关杂质限量的相对值增加不超过 50% 或绝对值增加不超过 0.3%，以较大值进行判定；
 - 2.1.1.1.6 与 M1 相比，M2 无新的非相关杂质；

2.1.1.1.7 M2 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验结果 ,等于或优于 M1。

2.1.1.2 当不符合 2.1.1.1、2.1.1.3、2.1.1.7 任一项要求时 , 认定 M2 为非相同原药。

2.1.1.3 当同时符合 2.1.1.1、2.1.1.3、2.1.1.7 要求 , 但不符合 2.1.1.2、2.1.1.4、2.1.1.5、2.1.1.6 任一项要求时 , 需进行第二阶段认定。

2.1.2 毒理学和环境影响资料认定

2.1.2.1 毒理学资料认定

2.1.2.1.1 M2 的毒理学试验结果与 M1 的相应项目试验结果相比 , 急性毒性试验结果系数不大于 2 (或虽大于 2 , 但不超过合理的试验剂量增长系数) , 对于出现阳性和阴性结果的评价结论一致 , 认定其毒理学资料具有等同性。

2.1.2.1.2 如根据急性毒性试验结果不能认定 M2 和 M1 毒理学资料具有等同性 , 还需对反复给药试验 (从亚急性到慢性毒性试验) 和繁殖毒性、致突变性、致癌性等试验结果进行评价 , 按 2.1.2.1.1 的原则认定。如毒效应器官相同 , 未观察到作用剂量 (NOELs) 和未观察到有害作用剂量 (NOAELs) 的变化不超出剂量水平的变化 , 认定其毒理学资料具有等同性。

2.1.2.2 环境影响资料认定

在试验生物相同的前提下 , 以 M1 的鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、大型溞急性活动抑制试验、蜜蜂急性接触毒

性试验、家蚕急性毒性试验等试验结果为参照，当 M2 与 M1 相应项目的试验结果相互比对，其系数不大于 5 (或虽大于 5，但不超过合理的试验剂量增长系数)，可认定 M2 与 M1 的环境影响资料具有等同性。

2.2 资料要求

2.2.1 M1 生产企业名称和登记证号。

2.2.2 M2 生产工艺、全组分分析报告、理化性质、产品质量规格、鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验数据。

2.2.3 视需要提供 M2 毒理学和环境影响资料

2.2.3.1 毒理学资料，包括：急性经口、经皮和吸入毒性试验、眼睛刺激性试验、皮肤刺激性试验、皮肤致敏性试验、亚慢(急)性毒性试验(要求 90 天大鼠喂养试验。根据产品特点还应当提供 28 天经皮或 28 天吸入毒性试验)、致突变性试验、体外哺乳动物细胞基因突变试验、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验、体内哺乳动物骨髓细胞微核试验。

2.2.3.2 环境影响资料，包括：鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、大型溞急性活动抑制试验、蜜蜂急性接触毒性试验、家蚕急性毒性试验。

2.2.4 经 M1 登记证持有人授权的，还应提供经授权方法定代表人签字并加盖公章的授权书原件。

3 相同制剂认定

3.1 程序及标准

3.1.1 经 M1 登记证持有人授权 , 且原药来源相同或所用原药经认定为相同原药的 , 可认定为相同制剂。

3.1.2 未经 M1 登记证持有人授权的 , 应按照两个阶段认定程序进行认定。当同时符合第一阶段和第二阶段全部要求时 , 可认定 M2 与 M1 为相同制剂。

3.1.2.1 产品化学资料认定

3.1.2.1.1 M2 与 M1 所用原药为相同原药 ;

3.1.2.1.2 M2 和 M1 有效成分含量和剂型相同 ;

3.1.2.1.3 M2 和 M1 中安全剂、稳定剂、增效剂等限制性组分种类和含量相同 ;

3.1.2.1.4 M2 其他主要项目控制指标不低于 M1 ;

3.1.2.1.5 M2 中不得含有国家明令禁止使用的助剂 , 国家限制使用的助剂种类及限量应符合要求。

3.1.2.2 毒理学和环境影响资料认定

3.1.2.2.1 毒理学资料认定

M2 的毒理学试验结果与 M1 相应项目试验结果相比 , 急性毒性试验结果系数不大于 2 (或虽大于 2 , 但不超过合理的试验剂量增长系数) , 对于出现阳性和阴性结果的评价结论一致 , 认定其毒理学资料具有等同性。

3.1.2.2.2 环境影响资料认定

在试验生物相同的前提下 , 以 M1 的鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、大型溞急性活动抑制试验、蜜蜂急性接触毒

性试验、家蚕急性毒性试验等试验结果为参照，当 M2 与 M1 相应项目的试验结果相互比对，其系数不大于 5 (或虽大于 5，但不超过合理的试验剂量增长系数)，可认定 M2 与 M1 的环境影响资料具有等同性。

3.2 资料要求

3.2.1 经 M1 登记证持有人授权的，应提供经授权方法定代表人签字并加盖公章的授权书原件及 M1 所用原药登记证号。

3.2.2 未经 M1 登记证持有人授权的，应提供如下资料。

3.2.2.1 M1 生产企业名称和登记证号。

3.2.2.2 M2 所用原药登记证号、产品组成、加工方法描述、理化性质、产品质量规格。

3.2.2.3 M2 毒理学资料，包括：急性经口、经皮和吸入毒性试验、眼睛刺激性试验、皮肤刺激性试验、皮肤致敏性试验。

3.2.2.4 M2 环境影响资料，包括：鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、大型溞急性活动抑制试验、蜜蜂急性接触毒性试验、家蚕急性毒性试验。