

农业农村部办公厅文件

农办牧〔2023〕2号

农业农村部办公厅关于印发《植物提取物类 饲料添加剂申报指南》的通知

各有关单位：

为进一步规范新饲料和新饲料添加剂评审工作，根据《饲料和饲料添加剂管理条例》和《新饲料和新饲料添加剂管理办法》，我部制定了《植物提取物类饲料添加剂申报指南》，现予印发，请遵照执行。

农业农村部办公厅

2023年2月2日

植物提取物类饲料添加剂申报指南

1 适用范围

1.1 本指南规定了植物提取物类饲料添加剂申报的基本原则、术语和定义、分类和材料要求等。

1.2 本指南适用于申请新饲料添加剂证书以及饲料添加剂扩大适用范围、含量规格低于饲料添加剂安全使用规范等规范性文件要求(由饲料添加剂与载体或者稀释剂按照一定比例配制的除外)、生产工艺发生重大变化、纳入《饲料添加剂品种目录》等事项。

1.3 申请进口含有我国尚未批准使用的植物提取物类饲料添加剂产品参照本指南执行。

2 基本原则

2.1 研制植物提取物类饲料添加剂,应遵循科学、安全、有效、环保的原则,保证产品的质量安全。

2.2 应基于当前的科学认知,结合植物提取物的具体特征,运用物理、化学和(或)生物学等技术、方法,建立有效反映植物提取物类饲料添加剂质量的评价方法,以确保质量可控。

2.3 申报产品应由申报单位研制并在中试车间或生产线生产。开展评价试验、检验、检测等的受试物应与申报产品一致。

2.4 转基因植物来源的产品,应提供来源植物的农业转基因生物安全证书。

2.5 鼓励研制者从“不同部位、不同组分、不同作用机制”三个维度研发创制植物提取物类饲料添加剂。植物提取物类饲料添加剂取得新饲料添加剂证书后,不再受理相同产品的新饲料添加剂证书申请,也不受理含量规格低于在监测期内相同产品的申请。相同产品指来源于同种植物的相同部位,采用同类工艺提取,有效组分相似,且含量规格相近的产品。有效组分含量规格高出现有植物提取物类饲料添加剂产品 50% 及以上的(有效组分为多种物质的,以合计含量计),视为不同产品。

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本指南。

3.1 饲用植物

指《饲料原料目录》中收录的植物。

《饲料原料目录》中的食用菌和藻类,以及具有传统食用习惯的食品、按照传统既是食品又是中药材的物质和新食品原料的来源植物可参照饲用植物提供申报材料。

3.2 其他植物

指饲用植物以外的植物。

3.3 植物提取物类饲料添加剂

以单一植物的特定部位或全植株为原料,经过提取和(或)分

离纯化等过程,定向获取和浓集植物中的某一种或多种成分,一般不改变植物原有成分结构特征,在饲料加工、制作、使用过程中添加的少量或者微量物质。包括纯化提取物、组分提取物和简单提取物。产品形态可以为固态、液态和膏状。

3.4 纯化提取物

指植物经过提取、分离和纯化等过程得到的单一成分产品,单一成分的含量应占提取物的90%(以干基计)及以上。

3.5 组分提取物

指植物经过提取、分离和(或)纯化得到可定性的有效组分混合物产品,以类组分或多个有效成分进行量化质控标示。

3.6 简单提取物

指植物经过提取、浓缩和(或)干燥,未经分离纯化得到的产品,以代表性质量标示物进行量化质控标示。

3.7 有效成分

植物提取物中具有特定的生物活性、能代表其应用效果的单一成分。

3.8 有效组分

植物提取物中具有特定的生物活性、能代表其应用效果的多个有效成分,或一组、多组类组分。

3.9 类组分

类组分为一组结构相似化合物组成的混合物。

3.10 质量标示物

指用于对简单提取物进行质量控制且可进行定性鉴别和定量测定的特征成分或类组分。可从植物提取物特征图谱的特征峰中选取一个或多个主要成分作为质量标示物。

4 申报材料要求

植物提取物类饲料添加剂产品申报材料应按照以下要求及植物提取物类饲料添加剂申报分类及材料要求表(见附件)提供。评审通过的简单提取物类植物提取物由农业农村部公告作为饲料添加剂生产和使用,但不发新饲料添加剂证书。

4.1 申报材料摘要

围绕产品的安全性、有效性、质量可控性、生产工艺以及对环境的影响等方面进行简要概述。摘要内容应可公开。

4.2 产品名称及命名依据、类别

4.2.1 产品通用名称及命名依据

通用名称应能反映产品真实属性,并在申报材料中统一使用该名称,一般应包含有效成分或类组分、来源植物等相关信息。

有效成分名称应符合国内相关标准(例如:药典、国家标准和行业标准)或国际组织(例如:国际纯粹化学和应用化学联合会)相关标准的命名原则。有美国化学文摘(CAS)登记号的应予提供。

(1) 纯化提取物

以有效成分命名,并注明来源植物的中文名,如:绿原酸(源自

山银花)。

(2) 组分提取物

以来源植物的中文名(必要时可注明部位)加“提取物”命名,并注明有效组分中的2~3个主要有效成分和(或)类组分。如:紫苏籽提取物(有效组分为 α -亚油酸、亚麻酸、黄酮)。

(3) 简单提取物

以来源植物的中文名(必要时可注明部位)加“提取物”命名,不需注明有效组分。如:杜仲叶提取物。

4.2.2 产品的商品名称

商品名称为产品在市场销售时拟采用的名称,如没有的可不提供。

4.2.3 产品类别

《饲料添加剂品种目录》增设“植物提取物”类别。产品可纳入该类别,也可根据实际功能,参照《饲料添加剂品种目录》设立的类别名称填写。

4.3 产品研制目的

重点阐述产品研制背景、研究进展、研制目标、产品功能、国内外在饲料和相关行业批准使用情况、产品的先进性和应用前景等。

4.4 产品组分及其鉴定报告、理化性质及安全防护信息

4.4.1 产品组分

指产品的全部或主要组成成分,包括有效成分(有效组分或质

量标示物)及其他组分。

(1) 有效组分及其含量

含量以%、g/kg、mg/kg等国际通用单位表示。

纯化提取物:应提供有效成分及其含量。给出有效成分通用名称、化学名称、CAS登记号(如有需提供)、分子式、化学结构式和分子量。

组分提取物:应提供有效组分中有效成分或类组分及其含量。有效成分或类组分中各成分为化学上可定义的物质,参照纯化提取物进行描述;不能以单一化学式描述或不能被完全鉴定的,应给出组分类别,或通过适当方式表征。

简单提取物:应提供质量标示物及其含量。质量标示物描述参照组分提取物。

(2) 其他组分及其含量

应说明除有效组分外的其他组分及其含量。添加载体的,应提供名称及其配方量。

其他组分不能以单一化学式描述或不能被完全鉴定的混合物,应说明组分类别(如黄酮类),可不提供具体组分含量。

4.4.2 鉴定报告

纯化提取物中有效成分、组分提取物中有效组分和简单提取物中质量标示物为化学上可定义的物质,应准确鉴定,并说明确认试验所用主要仪器和测试方法,例如红外光谱、紫外光谱、色谱、质

谱、核磁共振或化学官能团的特征反应鉴定结果。

组分提取物和简单提取物应提供包括前述有效组分和其他组分的特征图谱；必要时，纯化提取物应提供其微量组分的特征图谱。

4.4.3 外观与物理性状

固态产品应提供颜色、气味、粒径分布、堆密度或容重等数据；液态产品应提供颜色、气味、粘度、密度、表面张力等数据；膏状产品应提供颜色、气味和味道等描述。

4.4.4 有效组分离化性质

根据产品的性质，纯化提取物中有效成分、组分提取物中有效组分和简单提取物中质量标示物为化学上可定义的物质，应提供其沸点、熔点、密度、蒸汽压、折光率、比旋光度、常见溶媒中的溶解度、对光或热的稳定性、电离常数、电解性能、 pK_a 等数据。相关信息可来自国际权威机构公开发布的数据或申请人的实测数据；组分提取物和简单提取物应提供其在常见溶媒中的溶解度。

4.4.5 产品安全防护信息

根据产品的性质，提供危害描述、泄露应急处理、操作处置与储存、接触控制与个体防护、急救措施、废弃处置等信息。

4.5 产品功能、适用范围和使用方法

4.5.1 产品功能

应说明产品的作用机制，明确其主要功能。产品功能包括改

善饲料品质(如抗氧化、防霉防腐、酸度调节、调味诱食、着色等)、提高动物产品产量、改善动物产品质量、提高营养物质利用率、促进动物生长、改善动物健康等,并以试验数据或公开发表的文献资料作为支撑。

以抗病毒、抗菌、抗炎等预防或者治疗动物疾病为主要功能的不属于饲料添加剂范畴。

4.5.2 产品适用范围和使用方法

适用范围和使用方法应说明产品适用的动物种类、生产阶段、推荐用量及注意事项,必要时提供产品单独或与其他饲料添加剂共同在配合饲料或全混合日粮中添加的最高限量建议值,相关内容应有安全性和有效性评价试验数据的支撑。

4.6 生产工艺、制造方法及产品稳定性试验报告

4.6.1 生产工艺和制造方法

提供产品生产工艺流程图和工艺描述。流程图应以设备简图的方式表示,详细体现产品生产全过程;工艺描述应与流程图一一对应,重点描述原料、设备、生产过程各步骤所使用的方法和技术参数(如提取溶剂、提取次数、提取时间、温度、压力、pH值等),有中间产品控制指标的也应一并提供。

4.6.2 产品稳定性试验报告

稳定性试验包括影响因素试验、加速试验和长期稳定性试验,如涉及膨化或颗粒饲料加工,需开展膨化或制粒过程中产品的稳

定性试验,并提供按照农业农村部相关技术指南开展稳定性试验的报告。

4.7 产品质量标准草案、编制说明及检验报告

4.7.1 产品质量标准草案

应按照《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1)、《标准编写规则 第4部分:试验方法标准》(GB/T 20001.4)和《标准编写规则 第10部分:产品标准》(GB/T 20001.10)的要求进行编写。

产品质量标准应包括范围、规范性引用文件、术语和定义、化学名称和分子式等基本信息(对于纯物质)、技术要求(包括产品外观与性状、鉴别指标、理化指标等)、取样、试验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存、保质期和附录等。

鉴别指标项:纯化提取物应提供有效成分的鉴别指标,必要时提供其他微量组分的特征图谱;组分提取物应包括但不限于特征图谱,特征图谱应包括有效组分及其他组分;简单提取物应包括但不限于特征图谱,特征图谱应包括质量标示物及其他组分。

理化指标项:应包括但不限于有效成分(类组分或质量标示物)含量;必要的卫生指标,如重金属、真菌毒素等有毒有害物质及微生物限量。

产品质量标准的具体检测方法可采用农业农村部发布的技术指南、国家标准、行业标准或公开发布、并经全国饲料评审委员会

专家组评审认为具有广泛可接受性和权威性的团体标准规定的检测方法。对于暂无规定的,应新建检测方法。

4.7.2 编制说明

应说明质量标准中的指标设置依据。技术指标的设置应符合相关法规标准要求,并与实际检测情况一致。引用国内外标准试验方法的,国际标准应提供其原文和中文译文,国内标准提供标准原文;如果是新建检测方法,应按照方法标准制定要求,提供方法主要技术内容确定的依据,包括定性定量分析方法、样品前处理方法和方法学考察等。

4.7.3 方法验证报告

对新建检测方法(含特征图谱),应提供至少3家具备检验资质的第三方机构出具的验证报告。定量分析方法的验证应考察线性范围、检出限、定量限、准确度和精密度等。特征图谱的方法验证应考察重复性、特征峰数和特征峰相对保留时间。

4.7.4 检验报告

由申请人自行检测或委托具备检验资质的机构出具的三个批次产品检验报告。检测项目应与质量标准一致,并采用其规定的检测方法。

4.7.5 有效组分在饲料产品中的检测方法

有最高限量要求的产品,应根据其适用对象,提供有效组分在配合饲料或全混合日粮、浓缩饲料、精料补充料和添加剂预混合饲

料中的检测方法。

4.8 安全性评价材料要求

包括靶动物耐受性评价报告、毒理学安全评价报告、代谢和残留评价报告。评价试验应按照农业农村部发布的技术指南或国家标准、行业标准进行。农业农村部暂未发布指南或暂无国家标准、行业标准的,可参照世界卫生组织、经济合作与发展组织等国际权威组织发布的技术规范或指南进行。靶动物耐受性评价报告、毒理学安全评价报告、代谢和残留评价报告应由农业农村部指定的评价试验机构出具。评价报告的出具单位不得是申报产品的研制单位、生产企业,或与研制单位、生产企业存在利害关系。

纯化提取物、组分提取物和简单提取物应分类提供安全性评价材料,具体要求见附件。

4.8.1 靶动物耐受性评价报告

4.8.2 毒理学安全评价报告

包括急性毒性试验、遗传毒性试验(致突变试验)、28天经口毒性试验、亚慢性毒性试验、致畸试验、繁殖毒性试验、慢性毒性试验(包括致癌试验)等毒性评价。

4.8.3 代谢和残留评价报告

以其他植物为原料的纯化提取物应进行代谢和残留评价,但有效成分或代谢残留物是以下情形除外:

—在饲用物质中天然存在并具有较高含量;

- 是动物体液或组织的正常成分；
- 可被证明是原形排泄或不被吸收；
- 是以体内化合物的生理模式和生理水平被吸收；
- 农业农村部技术指南、国家标准或行业标准规定的的数据外推情形。

4.8.4 相关文献资料

通过国内外文献数据检索,提供国内外权威机构就该产品的安全性评价报告,国内外权威刊物公开发布的就该产品安全性的文献资料,其他可证明该产品安全性的报告或文献资料。

4.9 有效性评价材料要求

4.9.1 有效性评价试验报告

提供由农业农村部指定的有效性评价试验机构出具的试验报告;靶动物有效性试验应按照农业农村部发布的技术指南或国家标准、行业标准进行。农业农村部技术指南、国家标准或行业标准规定的可以进行数据外推的情形除外。

4.9.2 特性效力试验报告

根据产品用途,提供依据技术规范或公认方法测定的特性效力的试验报告,如体外抗氧化和防霉效力的测试等。试验应选取申报产品适用饲料类别中的代表性产品进行。试验报告应由省部级及以上高等院校、科研单位或检测机构等出具。

4.9.3 相关文献资料

通过国内外文献数据检索,提供国内外权威机构就该产品靶动物有效性或特性效力的试验报告或评价报告,国内外权威刊物公开发表的就该产品靶动物有效性或特性效力的文献资料,其他可证明该产品靶动物有效性或特性效力试验的报告或文献资料。

评价报告的出具单位不得是申报产品的研制单位和发表文献的署名单位、生产企业,或与研制单位、生产企业存在利害关系。

4.10 对人体健康可能造成影响的分析报告

应根据安全性、有效性、代谢残留等数据和文献资料以及相关产品信息,参照风险评估的方法就饲料添加剂对人体健康可能造成的影响进行评估分析,形成报告。

来源植物为饲用植物的组分提取物和简单提取物不需要提供该分析报告。

4.11 标签式样、包装要求、贮存条件、保质期和注意事项

标签式样应符合《饲料和饲料添加剂管理条例》和《饲料标签》国家标准(GB 10648)的规定。包装要求、贮存条件、保质期的确定应以稳定性试验的数据为依据。

4.12 中试生产总结和“三废”处理报告

4.12.1 中试生产总结

包括中试的时间和地点,生产产品的批数(至少连续5批)、批号、批量,每批中试产品的详细生产和检验报告,中试中发现的问

题和处置措施等。

4.12.2 “三废”处理报告

应说明生产过程中产生的“三废”及处理措施。

4.13 联合申报协议书

由两个及两个以上单位联合申报的(申报单位应是共同参与产品研发的研制单位或生产企业),应提供所有联合申报单位共同签署的联合申报协议书,明确知识产权归属、申请人排序、责任划分等,并承诺不就同一产品进行重复申报。协议书由各单位法定代表人签字并加盖单位公章。

4.14 其他材料

其他应提供的证明性文件和必要材料。例如,需进一步证明申报产品安全性的试验报告。

4.15 参考资料

提供产品研究、开发和生产中参考的主要参考文献。并在引用处进行标注,重要文献应附全文,重要外文文献应提供翻译件。注明参考材料中提到的有效组分与所申请的饲料添加剂品种是否一致,并说明相关信息的详细来源,如数据库、标准、研究报告、期刊和书籍等。

附件

植物提取物类饲料添加剂申报分类及材料要求表

内 容	纯化 提取物		组分 提取物		简单 提取物	
	饲用 植物	其他 植物	饲用 植物	其他 植物	饲用 植物	其他 植物
饲料添加剂申请表	+	+	+	+	+	+
申报材料目录	+	+	+	+	+	+
申报材料						
一、申报材料摘要	+	+	+	+	+	+
二、产品名称及命名依据、类别						
（一）产品通用名称及命名依据	+	+	+	+	+	+
（二）产品的商品名称	*	*	*	*	*	*
（三）产品类别	+	+	+	+	+	+
三、产品研制目的	+	+	+	+	+	+
四、产品组分及其鉴定报告、理化性质及安全防护信息						
（一）产品组分						
1.有效组分及其含量	+	+	+	+	+	+
2.其他组分及其含量	+	+	+	+	+	+
（二）鉴定报告	+	+	+	+	+	+
（三）外观与物理性状	+	+	+	+	+	+
（四）有效组分理化性质	+	+	+	+	+	+
（五）产品安全防护信息	+	+	+	+	+	+
五、产品功能、适用范围和使用方法						
（一）产品功能	+	+	+	+	+	+
（二）产品适用范围和使用方法	+	+	+	+	+	+
六、生产工艺、制造方法及产品稳定性试验报告						
（一）生产工艺和制造方法	+	+	+	+	+	+
（二）产品稳定性试验报告	+	+	+	+	+	+
七、产品质量标准草案、编制说明及检验报告						
（一）产品质量标准草案	+	+	+	+	+	+
（二）编制说明	+	+	+	+	+	+
（三）方法验证报告	*	*	+	+	+	+
（四）检验报告	+	+	+	+	+	+
（五）有效组分在饲料产品中的检测方法	*	*	*	*	-	*

内 容	纯化 提取物		组分 提取物		简单 提取物	
	饲用 植物	其他 植物	饲用 植物	其他 植物	饲用 植物	其他 植物
八、安全性评价材料要求						
(一) 靶动物耐受性评价报告	+	+	±	+	-	+
(二) 毒理学安全评价报告						
1.急性毒性试验	+	+	±	+	-	+
2.遗传毒性试验(致突变试验)	+	+	±	+	-	+
3.28天经口毒性试验	+	+	±	+	-	+
4.亚慢性毒性试验	+	+	±	+	-	+
5.致畸试验	*	*	*	*	-	*
6.繁殖毒性试验	*	*	*	*	-	*
7.慢性毒性试验(包括致癌试验)	*	*	*	*	-	*
(三) 代谢和残留评价报告	-	±	-	*	-	*
(四) 相关文献资料	*	*	*	*	*	*
九、有效性评价材料要求						
(一)有效性评价试验报告/特性效力试验报告	+	+	+	+	±	+
(二) 相关文献资料	*	*	*	*	*	*
十、对人体健康可能造成影响的分析报告	+	+	-	*	-	*
十一、标签式样、包装要求、贮存条件、保质期和注意事项	+	+	+	+	+	+
十二、中试生产总结和“三废”处理报告						
(一) 中试生产总结	+	+	+	+	+	+
(二) “三废”处理报告	+	+	+	+	+	+
十三、联合申报协议书	*	*	*	*	*	*
十四、其他材料	*	*	*	*	*	*
十五、参考资料	+	+	+	+	+	+
十六、CD光盘(两份)	+	+	+	+	+	+

说明:

(1) “+”指必须提供材料。

(2) “-”指不要求提供材料。

(3) “±”指可以用文献资料代替试验研究报告。包括国内外权威机构就该产品的评价报告、国内外权威刊物公开发表直接证明该产品安全性和有效性的文

献资料、其他可直接证明该产品安全性和有效性的报告或文献资料；以上所指“该产品”的提取工艺和有效组分应与申请人所申报产品基本一致。

(4) “*”指必要时提供。

(5) 本指南所指饲用植物使用的部位应与《饲料原料目录》中规定植物的特定部位一致。

