

附件

植物提取物饲料添加剂申报指南

(征求意见稿)

1 适用范围

1.1 本指南规定了植物提取物饲料添加剂申报的基本原则、术语与定义、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、申请扩大饲料添加剂适用范围、申请生产含量规格低于《饲料添加剂安全使用规范》等规范性文件要求的饲料添加剂品种（由饲料添加剂与载体或者稀释剂按照一定比例配制的产品除外）、申请生产工艺发生重大变化的饲料添加剂的植物提取物。

2 基本原则

2.1 研制植物提取物饲料添加剂，应遵循科学、安全、有效、环保的原则，保证植物提取物新饲料添加剂的质量安全。

2.2 应基于当前的科学认识，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 鼓励研制者或生产企业从“不同部位、不同组分、不同功能”三个维度进行资源综合利用开发植物提取物饲料添加剂。

3 术语与定义

以下术语与定义适用于本指南。

3.1 饲用植物（Plants for feed usage）

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、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执行。

3.2 其他植物（Other plants）

指饲用植物以外的植物。

3.3 植物提取物饲料添加剂（Plant extracts as feed additives）

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（Purified extracts）

指植物经过提取、分离、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）以上。

3.5 组分提取物（Component extracts）

指植物经过提取、分离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对有效组分进行可量化质控标示。

3.6 简单提取物（Simple extracts）

指植物经提取、浓缩和（或）干燥，未经分离纯化得到的产品，以质量标示物进行可量化质控标示。

3.7 有效成分（Active ingredients）

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（Active components）

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（Class components）

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 (Quality indicator)

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 申报材料要求及说明

根据《新饲料添加剂申报材料要求》(农业农村部公告第 226 号), 植物提取物饲料添加剂产品申报材料应以下要求及《植物提取物饲料添加剂申报分类及材料要求表》(附录 A) 提供。

4.1 申报材料摘要

围绕植物提取物饲料添加剂的安全性、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（IUPAC））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

根据产品的功能，参照《饲料添加剂品种目录》设立的类别名称填写。超出目录现有类别范围的，根据产品实际功能提出分类建议。

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，包括有效成分或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 登录号、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，或可通过适当方式（如水解产物）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

固体产品应提供颜色、气味、粒径分布、堆密度或容重等数据；液体产品应提供颜色、气味、粘度、密度、表面张力等数据；膏状产品一般应提供颜色、气味和味道等描述。

4.4.4 有效组分理化性质

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、pKa 等数据。相关信息可来自国际权威机构（如 CAS、IUPAC 等）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，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阐述产品作用机制。

抗病毒、抗菌、抗炎等预防或者治疗动物疾病作用的功能不属于饲料添加剂的功能范畴。

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、提取时间、提取次数、分离材料或设备等），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的稳定性试验的报告。

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或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测定方法可采用农业农村部发布的技术指南、国家或行业标准规定的检测方法。对于技术指南、国家或行业标准中暂无规定的，应新建方法。

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

准制订要求，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），应提供至少三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、行业标准进行。农业农村部暂未发布指南或暂无国家、行业标准的，可以参照世界卫生组织（WHO）、经

济合作与发展组织（OECD）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，具体要求见附录 A。

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、国家或行业标准规定的数据库外推情形。

4.8.4 相关文献资料

通过国内外文献数据检索（具体要求见附录 B），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、行业标准进行。农业农村部技术指南、国家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的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（具体要求见附录 B），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布的就该产品靶动

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、有效性和代谢、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》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。

附录 A

植物提取物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 |
| 植物提取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 | + | + | + | + | + | + |

| 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 |
| (五) 有效组分在饲料产品中的检测方法 | * | * | * | * | - | * |
| 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 | + | + | ± | + | - | + |
| 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) 靶动物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) | + | + | + | + | + | + |

注：(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与申请人所申报产品基本一致。

(4) “*”指必要时提供。

附录 B

数据检索要求

文献数据应以结构化方式进行检索。申请人应尽可能检索所有相关信息源，并说明采用该信息源的理由。应对文献数据库（至少包括农业、医学数据库）中以期刊、报告、会议记录和书籍等形式记录的文献进行全面检索。此外，还应考虑文献数据库以外的信息源，如全文期刊的参考文献列表、会议或组织机构网站等。

文献检索至少应涵盖最近 20 年的相关信息源。相关文献列表应通过参考文献管理软件进行编辑并提交。对重要文献应提供复印件。用于新饲料添加剂申报的，申请者必须确保提交的出版物或信息满足其版权所有者规定的条款。

应详细记录并提交检索方法，相关内容如下：

1. 对于数据库检索，至少应包括：

—数据库名称和服务提供者；

—检索日期和检索时间范围；

—检索中使用的任何限制条件，如语言或出版状态；

—完整的检索策略（所有项目和设置条件组合）和检索得到的记录数量。

2. 文献数据库以外的检索，至少应包括：

（1）网站和期刊目录检索

—信息源名称（即网站名称。若检索特定目录，提供期刊名称）；

—网址；

—检索日期和检索时间范围。若检索目录，提供检索日期、卷号和期号；

—检索方法，如浏览、使用搜索引擎或扫描表；

—检索中使用的任何限制条件（如出版物类型）；

—检索项目和检索到的相关摘要或全文数量。

（2）参考文献列表检索

—已扫描参考文献列表文件的书目详情；

—检索到的参考文献数量。