

### 肯尼亚农药产品登记材料要求

<b>一 研究报告</b>	
1	原药 5 批全分析
2	原药生态报告 ( 7 个, 水蚤, 海藻, 蜂鸟鱼蚯蚓, 土壤微生物 )
3	原药理化性报告 ( 涉及外观, 熔点, 沸点, 蒸汽压等 17 个试验报告 )
4	原药慢性报告 ( 亚慢性, 致畸, 致突变等 7 个报告 )
5	原药急性六项 ( 6 个报告 )
6	原药环境行为报告 ( 土壤, 空气, 水中行为及代谢物, 土壤氮化碳化试验 )
7	制剂, 原药, 残留分析方法
8	制剂急性六项 ( 6 个报告 )
9	制剂理化性报告 ( 一般是 13 个左右方面的信息 )
10	使用中卫生评估报告
11	MSDS(包括助剂的 MSDS)
<b>注：研究报告都需要签字</b>	
<b>二 总结报告</b>	
1	label
2	原药和制剂生产工艺流程
3	动物代谢方面的总结报告
4	残留行为, MRL, PHI, 残留数据, 残留影响等总结性报告
5	制剂组分
6	还有很多其他的总结性报告, 对家禽, 野生动物等的毒理, 环境中的存留等等
<b>三 需要填写一个 form</b>	
<b>四 需要填写一个 summary</b>	

说明： 以上信息，仅作公司内部用，非授权请勿外传。