



动物饲料添加剂注册文件

- 1、饲料添加剂国家注册申请书，2 份。
- 2、制造商公司的法定地址（银行详细信息），1 份。
- 3、饲料添加剂名称，包括国际非专有名称、拉丁语科学名称、主要同义词，1 份。
- 4、饲料添加剂的原始名称，如果根据俄罗斯联邦法律《商标、服务商标和原产地名称》注册为商标，1 份。
- 5、饲料添加剂的组成、组分的数量（表示组成饲料添加剂的组分的定量含量、包括活性物质范围内的保证分析成分；以 cfu/g 表示的活细胞的数量是针对微生物有机物；酶数量），1 份。
- 6、饲料添加剂使用说明（请[这个网站](#)上传饲料添加剂使用说明的档案),6 份。（4 份签字盖章副本+2 份未签字未盖章副本）
- 7、饲料添加剂质量证明书（分析证明书、质量合格证），1 份。
- 8、饲料添加剂生产信息，1 份。
- 9、饲料添加剂的质量控制方法（国内生产企业的规范性文件：技术条件或组织标准）、1 份。（对于国内饲料添加剂，我们建议提交 2 份监管文件副本，标题页为 3-4 页）。
- 10、饲料添加剂临床前试验结果，1 份。
- 11、饲料添加剂药理学和毒理学试验结果，1 份。
- 12、饲料添加剂兽医检测结果，1 份。
- 13、饲料添加剂报价，1 份。
- 14、饲料添加剂注册的确认文件（如果在俄罗斯联邦以外注册），1 份。
- 15、授权委托书





- 一份授权委托书，按照既定程序（或合同）由产品开发商向制造商证明，并注明授权，1份。
- 一份授权委托书，由制造商向申请人证明，并注明授权（如果文件由非制造商提交注册），1份。
- 一份授权委托书，由申请人向申请人代表证明，并注明授权（如果文件由非制造商提交注册），1份。

16、注册文件清单，2份。

！附注！：

- 对于含有活的或灭活的微生物菌株的饲料添加剂，以及微生物合成的饲料添加剂（使用生产菌株获得的氨基酸、维生素等），分类和物种、基本生物学特性、缺乏遗传操作和安全性的存放在国际或国家收藏中的菌株的登记证应提交。
- 针对旨在增强家禽和鱼制品（染料）色素沉着的饲料添加剂，对利用这些饲料添加剂增强家禽和鱼制品色素沉着的可能性进行了毒理学和卫生学评价。





文件发放

注册文件提供给俄罗斯联邦兽医和植物检疫局（Rosselkhoz nadzor），编号为，并附有一份清单，说明各文件的页码或页数。

在 Rosselkhoz nadzor 决定对饲料添加剂进行检查后，有关已接受申请的信息发布在 Rosselkhoz nadzor 的官方网站上，之后，申请人将饲料添加剂的样品发送至俄罗斯国家动物药品和饲料质量和的标准化中心，以进行质量检验，其数量应当与按照规定的质量控制方法进行复制所必需的数量相当。

申请人提交一份实验室样品供分析，一式四份（每批一份）：用于质量和安全指标、微生物控制、真菌学控制、转基因试验。

根据 GOST13496.0 规格，取样时应考虑特定产品的监管或技术文件的要求。

其中：

- 对于微生物控制，申请人提供装消费容器中的 1 包添加剂，但不少于 100 g (ml)。如果消费容器的质量（体积）超过实验室样品的质量（体积），则通过无菌方法（防止环境中的微生物污染）将其收集到无菌容器、塑料袋、箱中；
- 对于真菌控制，申请人提供装消费容器中的 1 包添加剂，但不少于 100 g (ml)。如果消费容器的质量（体积）超过实验室样品的质量（体积），则通过无菌方法（防止环境中的微生物污染）将其收集到无菌容器、塑料袋、箱中；
- 对于转基因控制，申请人提供装消费容器中的 1 包添加剂，但不少于 100 g (ml)。如果消费容器的质量（体积）超过实验室样品的质量（体积），则将其放入单独的容器、塑料袋或箱中。

实验室样品标记有以下信息：

- 制造商公司的名称和地址；
- 添加剂的名称和用途；
- 批次序列号和体积；
- 生产日期；
- 添加剂的使用期；
- 实验室取样日期；
- 样品质量（体积）；





ЛЁГКИЕ ДОКУМЕНТЫ
КОНСАЛТИНГОВАЯ КОМПАНИЯ

+7 495 724 28 64
info@easydocs.pro

- 取样人员的职位和姓名。

该样品附有注明饲料添加剂的取样地点和时间、批号、生产时间、储存期限的取样证书。

ЛЁГКИЕ ДОКУМЕНТЫ
КОНСАЛТИНГОВАЯ КОМПАНИЯ

