

申請廠商		(蓋章)		地址
負責人簽章		(蓋章)		
電話		傳真		E-mail
農藥名稱			申請防治對象	
申請類別	<input type="checkbox"/> A.	新有效成分農藥		
	<input type="checkbox"/> B.	新劑型、新含量		
	<input type="checkbox"/> C.	舊農藥新使用範圍		
	<input type="checkbox"/> D.	已核准登記滿八年農藥 ( <input type="checkbox"/> 新來源原體)		
	<input type="checkbox"/>	登記變更事項( <u>依許可證申請及核發辦法附件四變更項目填入</u> )		
	<input type="checkbox"/>	其他( <u>填入名稱</u> )		
已申請或登記紀錄：				
劑型含量：		使用範圍：		許可證號碼：

## 壹、產品組成及說明：

## 1.1 產品識別：

1.1.1 含量與劑型：\_\_\_\_\_

1.1.2 廠牌名稱(產品編號)中文：\_\_\_\_\_

英文：\_\_\_\_\_

## 1.2 有效成分：(若超過1項請自行增加欄位)

1.2.1 普通名稱：(中文) \_\_\_\_\_

(英文) \_\_\_\_\_

1.2.2 化學名稱：(IUPAC) \_\_\_\_\_

(CA) \_\_\_\_\_

1.2.4 分子式：\_\_\_\_\_

1.2.5 分子量：\_\_\_\_\_

1.2.6 CAS RN：\_\_\_\_\_

1.2.7 CIPAC #：\_\_\_\_\_

1.2.8 RAC code \_\_\_\_\_

1.2.9 化學分類 \_\_\_\_\_

1.2.10 作用機制 \_\_\_\_\_

1.2.3 構造式：

貳、原體組成及理化性（若超過 1 項請自行增加欄位）

2.1 標稱含量（或限值含量）： \_\_\_\_\_

※請依原體五批次分析結果界定有效成分之含量

2.2 製造工廠：

2.2.1 名稱： \_\_\_\_\_

2.2.2 地址： \_\_\_\_\_

2.2.3 國別： \_\_\_\_\_

2.2.4 授權登記來源： \_\_\_\_\_

2.3 登記廠商： \_\_\_\_\_

2.4 許可證號碼： \_\_\_\_\_

2.5 組成：

2.5.1 資料來源：報告名稱： \_\_\_\_\_

報告編號： \_\_\_\_\_ 報告日期： \_\_\_\_\_

試驗單位： \_\_\_\_\_

GLP 登錄實驗室：  是，登錄號/國別，有

效期限： \_\_\_\_\_

否

2.5.2 原體(TC)組成說明：

	序號	名稱 或 代碼	化學名稱	CAS No <sup>*(1)</sup>	含量(%)* <sup>(2)</sup>			說明* <sup>(3)</sup>
					上限	下限	平均值 ±SD	
有效成分：	1	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	2	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
其他成分：	1	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
（含不純物）	2	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

2.5.3 原體(TK)組成說明：

	序號	名稱或代碼	化學名稱 <sup>*(1)</sup>	CAS No <sup>*(2)</sup>	含量 (%)* <sup>(3)</sup>	說明/用途 <sup>*(4)</sup>
有效成分：	1	_____	_____	_____	_____	_____
		_____	_____	_____	_____	_____
其他成分：	1	_____	_____	_____	_____	_____
		_____	_____	_____	_____	_____

2.6 原體(TC)理化性<sup>(1)</sup>

試驗項目	測試結果	測試物質 (純度/批號)	測試方法 及條件	試驗單位 (GLP 登錄狀態)及報 告編號 <sup>(2)</sup>
2.6.1 物理狀態				
2.6.2 顏色				
2.6.3 氣味				
2.6.4 酸鹼度				
2.6.5 熔點				
2.6.6 沸點				
2.6.7 密度、比重 或積密度				
2.6.8 蒸氣壓				
2.6.9 溶解度				
2.6.9.1 水				
2.6.9.2 溶劑				
2.6.10 黏性				
2.6.11 安定性				
2.6.11.1 熱				
2.6.11.2 金屬				
2.6.11.3 光				
2.6.12 混合性				
2.6.13 燃燒性				
2.6.13.1 閃火點				
2.6.13.2 延燒性				
2.6.13.3 自燃點				
2.6.14 爆炸性				
2.6.15 腐蝕性				
2.6.16 貯存安定性				
2.6.17 分配係數				
2.6.18 解離常數				

<sup>(1)</sup> 申請登記原體及新有效成分者需提供以原體或純品進行試驗之資料。

<sup>(2)</sup> 測試報告如合併試驗項目，不需逐項填入，可註記同某某項目。

## 2.7 原體(TK)理化性

試驗項目	測試結果	測試物質 (純度/批號)	測試方法 及條件	試驗單位 (GLP 登錄狀態)及報 告編號 <sup>(1)</sup>
------	------	-----------------	-------------	--------------------------------------------

2.7.1 物理狀態				
2.7.2 顏色				
2.7.3 氣味				
2.7.4 酸鹼度				
2.7.5 密度、比重 或積密度				
2.7.6 黏性				
2.7.7 燃燒性				
2.7.7.1 閃火點	(含易燃性液劑必須提供)			
2.7.7.2 延燒性	(固體適用)			
2.7.7.3 自燃點				
2.7.8 爆炸性				
2.7.9 腐蝕性				
2.7.10 貯存安定性				

<sup>(1)</sup> 測試報告如合併試驗項目，不需逐項填入，可註記同某某項目。

### 參、成品組成及理化性

3.1 有效成分含量：

\_\_\_\_\_

3.2 製造工廠：

3.2.1 名稱：

\_\_\_\_\_

3.2.2 地址：

\_\_\_\_\_

3.2.3 國別：

\_\_\_\_\_

3.2.4 授權登記來源：

\_\_\_\_\_

3.3 登記廠商：

\_\_\_\_\_

3.4 許可證號碼：

\_\_\_\_\_

3.5 組成說明：

屬機密文件，併附件檢送

	序號	名稱或代碼	化學名稱 <sup>*(1)</sup>	CAS No <sup>*(2)</sup>	含量 (%) <sup>*(3)</sup>	製劑功能說明 <sup>(4)</sup>
有效成分：	1					
其他成分：	1		填入其他成分組成之化學名稱，如該產品含有二種(含)以上成分，應依物質安全資料表逐一列出化學名稱、CAS No、配比。			
	2					

### 3.6 成品理化性

試驗項目	測試結果	測試物質 (純度/批號)	測試方法 及條件	試驗單位 (GLP 登錄狀態)及報 告編號 <sup>(1)</sup>
3.6.1 物理狀態	_____	_____	_____	_____
3.6.2 顏色	_____	_____	_____	_____
3.6.3 氣味	_____	_____	_____	_____
3.6.4 酸鹼度	_____	_____	_____	_____
3.6.5 密度、比重或 積密度	_____	_____	_____	_____
3.6.6 黏性	_____	_____	_____	_____
3.6.7 混合性	_____	_____	_____	_____
3.6.8 燃燒性				
3.6.8.1 閃火點	(含易燃性液劑必須提供)			
3.6.8.2 延燒性	(固體適用)			
3.6.8.3 自燃點				
3.6.9 爆炸性	_____	_____	_____	_____
3.6.10 腐蝕性	_____	_____	_____	_____
3.6.11 貯存安定性	_____	_____	_____	_____

<sup>(1)</sup> 測試報告如合併試驗項目，不需逐項填入，可註記同某某項目。

肆、品質管制

4.1 成分分析

	批號	檢測結果	管制標準及 限量	分析方法及條件
4.1.1 原體				
4.1.1.1 有效成分				
4.1.1.2 有害不純物				
4.1.1.3 其他成分（添加物）				
4.1.2 成品				
4.1.2.1 有效成分				
4.1.2.2 有害不純物				
4.1.2.3 其他成分（添加物）				
4.2 成品劑型品質規格				

規格項目	批號	檢測結果	管制標準及 限量	分析方法及條件
乳化安定性				
懸浮率				
自動分散性				
起泡性				
水溼性				
細度				
顆粒大小				
溶解性（各種固體 劑型成品農藥之 水溶性藥袋）				
其他（填入名稱）				

## 伍、毒理試驗

### 5.1 急性毒性試驗

#### 5.1.1 經口服

大鼠 (雌)	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(成品)
(雄)	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(成品)
小鼠 (雌)	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(成品)
(雄)	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(成品)

#### 5.1.2 經皮膚

兔	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(成品)
其他	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub> _____	mg/Kg(成品)

#### 5.1.3 經呼吸

大鼠 (雌)	LC <sub>50</sub> _____	mg/L(原體) ;	LC <sub>50</sub> _____	mg/L(成品)
(雄)	LC <sub>50</sub> _____	mg/L(原體) ;	LC <sub>50</sub> _____	mg/L(成品)
其他(____)	LC <sub>50</sub> _____	mg/L(原體) ;	LC <sub>50</sub> _____	mg/L(成品)

#### 5.1.4 眼刺激性

原體： \_\_\_\_\_

成品： \_\_\_\_\_

#### 5.1.5 皮膚刺激性

原體： \_\_\_\_\_

成品： \_\_\_\_\_

#### 5.1.6 皮膚過敏性

原體： \_\_\_\_\_

成品： \_\_\_\_\_

#### 5.1.7 細胞免疫反應

原體： \_\_\_\_\_

### 5.2 亞慢性毒性試驗 (備註：NOAEL 值為無可見毒害劑量)

#### 5.2.1 經口服(90 日)

大鼠 (雌)	NOAEL _____	mg/kg/day
(雄)	NOAEL _____	mg/kg/day
小鼠 (雌)	NOAEL _____	mg/kg/day
(雄)	NOAEL _____	mg/kg/day
其他 ____ (雌雄)	NOAEL _____	mg/kg/day

### 5.3 慢性毒性試驗

#### 5.3.1 長期餵食試驗

大鼠 (雌)	NOAEL _____	mg/kg/day
(雄)	NOAEL _____	mg/kg/day

小鼠 (雌) NOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day  
 (雄) NOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day  
 狗 (雌) NOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day  
 (雄) NOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day

5.3.2 致腫瘤毒性試驗 (備註：LOAEL 值為最低可見毒害劑量)

大鼠 (雌) 致腫瘤之 NOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day ; 致腫瘤之 LOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day  
 (雄) 致腫瘤之 NOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day ; 致腫瘤之 LOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day  
 小鼠 (雌) 致腫瘤之 NOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day ; 致腫瘤之 LOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day  
 (雄) 致腫瘤之 NOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day ; 致腫瘤之 LOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day  
 狗 (雌) 致腫瘤之 NOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day ; 致腫瘤之 LOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day  
 (雄) 致腫瘤之 NOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day ; 致腫瘤之 LOAEL \_\_\_\_\_ mg/kg/day

5.3.3 出生前發育毒性

大鼠/其他(\_\_\_\_) NOAEL : 孕母 \_\_\_\_\_ mg/kg/day ; 胚胎 \_\_\_\_\_ mg/kg/day  
 兔/其他(\_\_\_\_) NOAEL : 孕母 \_\_\_\_\_ mg/kg/day ; 胚胎 \_\_\_\_\_ mg/kg/day

5.4 致變異性試驗

5.4.1 細菌基因逆向變異試驗方法：

正反應 \_\_\_\_\_ 劑量 \_\_\_\_\_ ; 負反應 \_\_\_\_\_

5.4.2 哺乳動物細胞染色體體外試驗方法：

正反應 \_\_\_\_\_ 劑量 \_\_\_\_\_ ; 負反應 \_\_\_\_\_

5.4.3 哺乳動物細胞遺傳學體內試驗方法：

正反應 \_\_\_\_\_ 劑量 \_\_\_\_\_ ; 負反應 \_\_\_\_\_

5.5 對鳥類及水生生物毒性試驗

5.5.1 淡水魚(\_\_\_\_)或其他(\_\_\_\_)：

LC<sub>50</sub> (96hr) , 原體 \_\_\_\_\_ mg/L ; 成品 \_\_\_\_\_ mg/L

5.5.2 無脊椎水生生物(\_\_\_\_)：

EC<sub>50</sub> (48hr) , 原體 \_\_\_\_\_ mg/L ; 成品 \_\_\_\_\_ mg/L

5.5.3 鳥類毒性試驗(原體)：

試驗鳥類： \_\_\_\_\_ 口服急毒性 LD<sub>50</sub> \_\_\_\_\_ mg/kg

陸、國內外田間藥效、藥害試驗

6.作物名稱 \_\_\_\_\_  
 防治對象 \_\_\_\_\_

柒、使用方法及注意事項：

7. \_\_\_\_\_



---

---

---

捌、商品化文件(新有效成份，依規定免送，為非必要填寫項目，若產品在國外已取得登記請填寫，供審查人員參考用)：

8.美國 \_\_\_\_\_ 日本 \_\_\_\_\_ 英國 \_\_\_\_\_ 德國 \_\_\_\_\_ 澳洲 \_\_\_\_\_ 法國 \_\_\_\_\_  
加拿大 \_\_\_\_\_ 瑞士 \_\_\_\_\_ 荷蘭 \_\_\_\_\_ 歐盟 \_\_\_\_\_ (以上圈選)