

農藥登記資料審查摘要表(有機化學製劑)

103/07/10 製表

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(依許可證申請及核發辦法附件四變更項目填入)					
	<input type="checkbox"/> 其他(填入名稱)					
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 _____

1.2.3 構造式：

1.2.9 化學分類

1.2.10 作用機制

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

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 ^{*(1)}	含量(%)* ⁽²⁾			說明* ⁽³⁾
					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 ^{*(1)}	CAS No ^{*(2)}	含量 (%)* ⁽³⁾	說明/用途 ^{*(4)}
有效成分：	1					

其他成分：

1

2.6 原體(TC)理化性⁽¹⁾

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 ⁽²⁾
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

- ⁽¹⁾ 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。
⁽²⁾ 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 ⁽¹⁾
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				

- ⁽¹⁾ 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：

	序號	名稱或代碼	化學名稱 ^{*(1)}	CAS No ^{*(2)}	含量 (%) ^{*(3)}	製劑功能說明 ^{*(4)}
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 ⁽¹⁾
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				

⁽¹⁾ 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 ₅₀ _____	mg/Kg(原體)；	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
(雄)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)；	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
小鼠（雌）	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)；	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
(雄)	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)；	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)

5.1.2 經皮膚

兔	LD ₅₀ _____	mg/Kg(原體)；	LD ₅₀ _____	mg/Kg(成品)
---	------------------------	------------	------------------------	-----------

其他() LD₅₀ _____ mg/Kg(原體) ; LD₅₀ _____ mg/Kg(成品)

5.1.3 經呼吸

大鼠 (雌) LC₅₀ _____ mg/L(原體) ; LC₅₀ _____ mg/L(成品)

(雄) LC₅₀ _____ mg/L(原體) ; LC₅₀ _____ mg/L(成品)

其他(____) LC₅₀ _____ mg/L(原體) ; LC₅₀ _____ 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 神經毒性

蛋雞(遲發性) 有 : _____ , 劑量 : _____ mg/kg or 無 : _____

大鼠 有 : _____ , 劑量 : _____ mg/kg or 無 : _____

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

5.2.2 經呼吸(__ 28 日 or ____ 90 日)

大鼠 (雌) NOAEL _____ mg/kg/day

(雄) NOAEL _____ mg/kg/day

5.2.3 經皮膚(21 日)

大鼠 (雌) NOAEL _____ mg/kg/day

(雄) NOAEL _____ mg/kg/day

5.2.4 神經毒性(90 日)

大鼠 (雌) NOAEL _____ mg/kg/day

(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 生殖毒性

大鼠/其他 (_____) 親代(系統)毒性之 NOAEL (雌) _____ (雄) _____ mg/kg/day
 仔代毒性之 NOAEL (雌) _____ (雄) _____ mg/kg/day
 生殖毒性之 NOAEL (雌) _____ (雄) _____ mg/kg/day

5.3.4 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 生物代謝試驗

5.5.1 動物體代謝試驗：

試驗動物： _____
 吸收速率： _____
 主要分佈器官及比率： _____
 排泄途徑： _____

代謝途徑：

主要代謝物：

5.5.2 植物體代謝試驗：

試驗作物： _____
吸收情形
與分佈組
織： _____
代謝途徑： _____

主要代謝物： _____

5.6 環境影響試驗

5.6.1 水解試驗 主要水解產物： _____

半生期： _____

5.6.2 水中光分解試驗 主要分解產物： _____

半生期： _____

5.6.3 土中光分解試驗 主要分解產物： _____

半生期： _____

5.6.4 土壤中代謝試驗 土壤特性： _____

代謝情形： _____

0.01ppm 之殘留物： _____

半生期： _____

5.6.5 水域代謝試驗 水域系統： _____

底泥特性： _____

代謝情形： _____

0.01ppm 之殘留物： _____

半生期： _____

5.6.6 土壤中移動性試驗(浸出性及吸附性)： _____

吸附性： _____

浸出性： _____

5.6.7 土壤中消散性試驗： _____

土壤性質： _____

施藥量： _____ 半生期： _____

5.6.8 水生物累積性試驗(__ 原體或 __ 成品)：

試驗物種： _____ ； BCF _____

5.7 對鳥類及水生生物毒性試驗

5.7.1 淡水魚(_____)或其他(_____)：

LC₅₀ (96hr) ，原體 _____ mg/L ；成品 _____ mg/L

5.7.2 無脊椎水生生物(_____)：

EC₅₀ (48hr) ，原體 _____ mg/L ；成品 _____ mg/L

5.7.3 水生物生活週期性試驗(__ 原體或 __ 成品)：

試驗物種： _____ ； NOEC _____ mg/L ； LOEC _____ mg/L

5.7.4 鳥類毒性試驗(原體)：

試驗鳥類： _____ ； 口服急毒性 LD₅₀ _____ mg/kg

試驗鳥類： _____ ； 餵食毒性 LC₅₀ _____ ppm

5.8 對非目標昆蟲毒性

5.8.1. 登記藥劑使用於田野環境者，需提供：

(1). 原體對蜜蜂接觸急性毒性試驗資料(LD₅₀, ug/bee)：

(2). 原體對蜜蜂口服急性毒性試驗資料(LD₅₀, ug/bee)：

(3). 成品農藥對蜜蜂成蟲接觸急性毒性資料
(LD₅₀, ug/bee)：

(視情況而定)

(4)田間試驗報告(semi-field or field study)：

(視情況而定)

(5)成品農藥對幼蟲之口服急性報告(LD50, ug/bee)：

(視情況而定)

其他有益昆蟲急性毒性

5.9 對蚯蚓毒性

77 LC50：

5.10 對非目標植物毒性

5.10.1 敏感植物科別：

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、殘留量資料：

8. 作物名稱：； 病蟲害名稱：； 稀釋倍數：；

每公頃用藥量：； AI 公斤(升)/公頃用藥量：； 取樣部位：

殘留試驗結果摘要，場次：第 場 完全試驗 驗證試驗(每一場次請填 1 份摘要)

採樣天數	殘留量(ppm)								
	主成分			代謝物			代謝物		
	對照組	低濃度(倍)	高濃度(倍)	對照組	低濃度(倍)	高濃度(倍)	對照組	低濃度(倍)	高濃度(倍)

玖、容許量資料：

9.

拾、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)：

10.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)