

申請廠商	公司名稱 (蓋章)	地址	公司登記地址		
負責人簽章	負責人姓名 (蓋章)				
電話	公司電話號碼	傳真	公司傳真號碼	E-mail	負責人或聯絡人電子信箱住址
農藥名稱	申請登記之藥劑中文普通名稱及含量劑型	申請防治對象	申請登記藥劑之防治對象		
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> )				
	以勾選或塗黑選項框方式說明申請類別。				
已申請或登記紀錄：					
此項如有已申請紀錄，請填寫。					
劑型含量： <u>已申請劑型含量</u>			使用範圍： <u>已申請使用範圍</u>		許可證號碼： <u>農藥許可證字號</u>

## 壹、產品組成及說明：

## 1.1 產品識別：

1.1.1 含量與劑型： 請填入含量與劑型1.1.2 廠牌名稱(產品編號)中文：商品名稱，如同藥劑之中文普通名稱則不需填寫英文：商品名稱

## 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) 中文普通名稱(英文) 英文普通名稱

1.2.2 化學名稱：(IUPAC) \_\_\_\_\_

請填入依 IUPAC 或 (CA)

CA 方式命名之化

學名稱 \_\_\_\_\_

1.2.4 分子式： 有效成分之分子式，請注意元素數量應以下標方式表示1.2.5 分子量： 有效成分之分子量

## 1.2.3 構造式：

有效成分之化學結構

- 1.2.6 CAS RN : 有效成分之國際化學文摘服務社 (Chemical Abstracts Service, CAS)之登錄號
- 1.2.7 CIPAC # : CIPAC 數字代號
- 1.2.8 RAC code 可參 The pesticide manual
- 1.2.9 化學分類 可參 The pesticide manual
- 1.2.10 作用機制 可參 The pesticide manual

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, 以平均值為標稱含量 (nominal content), 或以 5 批次結果平均值減 3 倍標準差 (standard deviation, SD)作為限值(certified limit)表示之。

※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: 實際製造工廠之名稱

2.2.2 地址: 實際製造工廠所在詳細地址及電子地圖上經緯度位置

2.2.3 國別: 實際製造工廠所在國名

2.2.4 授權登記來源: 原體工廠如係為接受其他公司委託生產, 應填入委託公司名稱。

2.3 登記廠商: 已於國內辦理登記, 並取得農藥許可證之廠商名稱, 如尚未於國內取得許可證, 本項不需填寫。

2.4 許可證號碼: 已取得國內農藥許可證之字號, 如尚未取得許可證, 本項不需填寫。

2.5 組成: 使用原體如尚未於國內取得原體許可證者, 應完整填寫。

2.5.1 資料來源: 報告名稱: 原體組成及含量分析測試報告之標題名稱

報告編號: 原體組成及含量分析測試報告之報告編號 報告日期: 報告完成日期, 請依年月日填寫

試驗單位: 試驗單位全銜

GLP 登錄實驗室:  是, 登錄號/國別, 有 填入 GLP 登錄號碼、登錄國家名稱及登錄有效期限

請以勾選或塗黑選 效期限:

項框方式說明試驗

單位是否為 GLP 登

錄實驗室

否

2.5.2 原體(TC)組成說明:

序號	名稱 或 化學名稱 代碼	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	填入有效成分之化學名稱，應與 1.2.2 名稱相符				
	2					
其他成分： (含不純物)	1	依原體組成分析報告，填入其他成分之化學名稱				
	2					

\*<sup>(1)</sup> 如有請填入；

\*<sup>(2)</sup> 原體之有效成分應以 5 批次分析結果計算其平均值及標準差，並以 5 批次結果平均值減 3 倍標準差計算其下限值。原體之其他成分應以 5 批次分析結果計算其平均值及標準差，並以 5 批次結果平均值加 3 倍標準差計算其上限值。

\*<sup>(1)</sup> 有效成分產品中為其鹽/酯或含異構物之組合者請分列之；其他成分（含不純物）請於說明欄位註明為其伴生雜質或殘留反應，或者分解產物。

### 2.5.3 原體(TK)組成說明：

如申請登記加工原體，除填寫本項組成資料外，亦應同時填寫原體(TC)資料。

	序號	名稱或代碼	化學名稱 <sup>*<sup>(1)</sup></sup>	CAS No <sup>*<sup>(2)</sup></sup>	含量 (%) <sup>*<sup>(3)</sup></sup>	說明/用途 <sup>*<sup>(4)</sup></sup>
有效成分：	1		填入有效成分化學名稱及原體(TC)含量			
其他成分：	1	填入商品名稱、型號	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，應逐一列出。			

\*<sup>(1)</sup> 添加之其他成分之詳細組成如屬機密資料，請勾選或塗黑選項框。其詳細組成請以附件另送，並在說明/用途欄註明「機密」。

\*<sup>(2)</sup> 如有請填入；

\*<sup>(3)</sup> 加工原體之含量請依原體用量表示，以正確列示各成分用量。

\*<sup>(4)</sup> 請填入各成分之用途，例如安定劑。

2.6 原體(TC)理化性<sup>(1)</sup> 如僅申請登記原體許可證，本項各欄資料均應完整填寫。申請進口新來源成品，其原體如未於國內取得許可證者，得僅填寫測試結果及測試方法。如原體已於國內取得許可證者，得省略本項。

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	物理外觀描述。例，固體粉末。	說明測試物質為原體或純品，並填入純度及試驗物質之批號	依序填入測試溫度，觀察方法，參考方法編號	如僅申請登記原體許可證，本項各欄資料均應依報告內容填寫。

2.6.2 顏色	顏色描述。 例，淡黃色。		依序填入觀察方法，測試光源，參考方法編號	如合併試驗項目，不需逐項填入，可註記同某某項目。例，同物理狀態。
2.6.3 氣味	明確之氣味描述。例，大蒜味。		依序填入觀察方法，參考方法編號	
2.6.4 酸鹼度	依報告結果填入平均值。例，pH 6.8 或酸度 0.5%。		依序填入測試溫度，稀釋條件，參考方法編號	
2.6.5 熔點	常溫下為固態者需提供，依報告結果填入起始及結束溫度。例，42~45℃。		依序填入實際測試方法，參考方法編號	
2.6.6 沸點	常溫下為液態者需提供，依報告結果填入平均值。例，105℃。		依序填入實際測試方法，參考方法編號	
2.6.7 密度、比重或積密度	依報告結果填入真密度值或比重之平均值。例，1.4g/cm <sup>3</sup> 。		依序填入測試溫度，實際測試方法，參考方法編號	
2.6.8 蒸氣壓	依報告結果填入平均值。例，2.7mPa。		依序填入測試溫度，實際測試方法，參考方法編號	
2.6.9 溶解度 2.6.9.1 水	依報告結果填入平均值。例，1.4g/L。		依序填入測試溫度，實際測試方法，參考方法編號	

2.6.9.2 溶劑	依報告結果填入不同溶劑溶解度之平均值。 例，苯>250, 丙酮>250 (all in g/L)。		依序填入測試溫度，實際測試方法，參考方法編號	
2.6.10 黏性	常溫下液態者必須提供，依報告結果填入平均值。例，1500mPa.s。		依序填入測試溫度，實際測試方法，設備條件，參考方法編號	
2.6.11 安定性				
2.6.11.1 熱	常溫及不同溫度下有效成分之安定性。依報告結果填入。 例，安定，分解率 2.53%。		依序填入測試溫度，測試時間，參考方法編號	
2.6.11.2 金屬	依報告結果填入金屬對有效成分之安定性影響。例，銅：安定，分解率 3.52%。		依序填入測試溫度，測試時間，參考方法編號	
2.6.11.3 光	依報告結果填入有效成分之光安定性。例，在 pH5 的緩衝蒸餾水中，光分解半衰期為 13.9 天。		依序填入測試溫度，測試時間，測試光源，參考方法編號	
2.6.12 混合性	如為乳劑且需與石化溶劑混合稀釋者須提供。依報告結果填入。例，與碳氫油相容，無分層。		依序填入測試溫度，參考方法編號	

2.6.13 燃燒性	依劑型選擇適用測試項目。		
2.6.13.1 閃火點	(含易燃性液劑必須提供) 依報告結果 填入平均 值。例, 50 °C。		依序填入實 際測試方 法, 參考方法 編號
2.6.13.2 延燒性	(固體適用) 依報告結果 填入點火時 間及延燒長 度。例, 點 火 4 分鐘延 燒長度 10mm, 無燃 燒性		依序填入實 際測試方 法, 參考方法 編號
2.6.13.3 自燃點	如有測試, 請填入結果 平均值。 例, 450°C, 無燃燒性。		依序填入實 際測試方 法, 參考方法 編號
2.6.14 爆炸性	依報告結果 或依組成份 推估填入。 例, 無爆炸 性		依序填入實 際測試方 法, 參考方法 編號
2.6.15 腐蝕性	依報告結果 填入原體對 測試材料之 腐蝕性。 例, 對 PE 無腐蝕性		依序填入實 際測試方 法, 參考方法 編號
2.6.16 貯存安定性	依報告結果 填入。例, 安定, 分解 率 2.53%		依序填入測 試溫度, 測試 時間, 參考方 法編號
2.6.17 分配係數	(一般為辛醇/水分配係數, 非 極性有機物必須提供) 依報告結果 填入。例, $\log P_{ow} = 1.3$		依序填入測 試溫度, 實際 測試方法, 參 考方法編號
2.6.18 解離常數	(依實際個案要求提供, 倘認為無需提供此項資料, 即可敘明理由說明。) 依報告結果 填入。例, pKa 4.2		依序填入測 試溫度, 實際 測試方法, 參

- <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 填寫原則同原體(TC)

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：申請登記成品之含量
- 3.2 製造工廠：
- 3.2.1 名稱：實際製造工廠
- 3.2.2 地址：實際製造工廠所在詳細地址及電子地圖上經緯度位置
- 3.2.3 國別：實際製造工廠所在國名
- 3.2.4 授權登記來源：成品工廠如係為接受其他公司委託生產，應填入委託公司名稱。
- 3.3 登記廠商：已於國內辦理登記，並取得農藥許可證之廠商名稱，如尚未於國內取得許可證，本項不需填寫。
- 3.4 許可證號碼：已取得國內農藥許可證之字號，如尚未取得許可證，本項不需填寫。
- 3.5 組成說明：屬機密文件，併附件檢送  
添加之其他成分之詳細組成如屬機密資料，請勾選或塗黑選項框。其詳細組成請以附件另送。

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	<u>填入有效成分化學名稱及原體(TC)含量</u>			

其他成分：	填入商品名稱、型號	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。			
1					
2					

\*<sup>(1)</sup> 添加之其他成分之詳細組成如屬機密資料，請在說明/用途欄註明「機密」。

\*<sup>(2)</sup> 如有請填入；

\*<sup>(3)</sup> 成品配方中使用原體之含量請依原體用量表示，以正確列示各成分用量。

\*<sup>(4)</sup> 請填入各成分之用途，例如溶劑、安定劑、乳化劑、防腐劑、染劑等。

### 3.6 成品理化性 申請登記成品許可證，本項各欄資料均應完整填寫。

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	填寫原則同原體(TC)。	說明測試物質為純度及試驗物質之批號	填寫原則同原體(TC)。	依報告內容填寫。
3.6.2 顏色	填寫原則同原體(TC)。		填寫原則同原體(TC)。	如合併試驗項目，不需逐項填入，可註記同某某項目。例，同物理狀態。
3.6.3 氣味	填寫原則同原體(TC)。		填寫原則同原體(TC)。	
3.6.4 酸鹼度	填寫原則同原體(TC)。		填寫原則同原體(TC)。	
3.6.5 密度、比重或積密度	填寫原則同原體(TC)。		填寫原則同原體(TC)。	
3.6.6 黏性	填寫原則同原體(TC)。		填寫原則同原體(TC)。	
3.6.7 混合性	填寫原則同原體(TC)。		填寫原則同原體(TC)。	
3.6.8 燃燒性				
3.6.8.1 閃火點	(含易燃性液劑必須提供) 填寫原則同原體(TC)。		填寫原則同原體(TC)。	
3.6.8.2 延燒性	(固體適用) 填寫原則同原體(TC)。		填寫原則同原體(TC)。	
3.6.8.3 自燃點	填寫原則同原體(TC)。		填寫原則同原體(TC)。	
3.6.9 爆炸性	填寫原則同原體(TC)。		填寫原則同原體(TC)。	



3.6.10 腐蝕性	填寫原則同 原體(TC)。		填寫原則同 原體(TC)。	
3.6.11 貯存安定性	填寫原則同 原體(TC)。		填寫原則同 原體(TC)。	

<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

依申請產品填寫。如申請登記原體，無需填寫成品品質管制資料。如申請登記成品，無需填寫原體品質管制資料。如為新增使用方法及範圍，無需填寫本項。

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			有效成分含 量管制範圍	有效成分含量分析方法
4.1.1.2 有害不純物(依農藥 標準規格準則附表三之二種類填入)			有害不純物 含量管制範 圍	含量分析方法，如有二 種(含)以上請逐一列舉。
4.1.1.3 其他成分（添加物） (依農藥標準規格準則附表三之一種 類填入)			其他成分含 量管制範圍	其他成分含量分析方法
4.1.2 成品				
4.1.2.1 有效成分			有效成分含 量管制範圍	有效成分含量分析方法
4.1.2.2 有害不純物(依農藥 標準規格準則附表三之二種類填入)			有害不純物 含量管制範 圍	含量分析方法，如有二 種(含)以上請逐一列舉。
4.1.2.3 其他成分（添加物） (依農藥標準規格準則附表三之一種 類填入)			其他成分含 量管制範圍	其他成分含量分析方法

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>	<u>500</u>	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub>	<u>2000</u>	mg/Kg(成品)
(雄)	LD <sub>50</sub>	<u>500</u>	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub>		mg/Kg(成品)
小鼠 (雌)	LD <sub>50</sub>	<u>1000</u>	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub>	<u>5000</u>	mg/Kg(成品)
(雄)	LD <sub>50</sub>	<u>1000</u>	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub>		mg/Kg(成品)

#### 5.1.2 經皮膚

兔	LD <sub>50</sub>	<u>&gt; 5000</u>	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub>	<u>&gt; 5000</u>	mg/Kg(成品)
其他(大鼠)	LD <sub>50</sub>	<u>&gt; 1000</u>	mg/Kg(原體) ;	LD <sub>50</sub>	<u>&gt; 5000</u>	mg/Kg(成品)

#### 5.1.3 經呼吸

大鼠 (雌)	LC <sub>50</sub>	<u>&gt; 5.3</u>	mg/L(原體) ;	LC <sub>50</sub>	<u>&gt; 2.5</u>	mg/L(成品)
(雄)	LC <sub>50</sub>	<u>&gt; 5.3</u>	mg/L(原體) ;	LC <sub>50</sub>	<u>&gt; 2.5</u>	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：對兔具中度眼刺激性

成品：對兔具輕微眼刺激性

#### 5.1.5 皮膚刺激性

原體：對兔具中度皮膚刺激性

成品：對兔具輕微皮膚刺激性

#### 5.1.6 皮膚過敏性

原體：對天竺鼠不具皮膚過敏性

成品：對天竺鼠具皮膚過敏性(過敏率 10%)

#### 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	<u>6.0</u>	mg/kg/day
(雄)	NOAEL	<u>10.8</u>	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	<u>5.3</u>	mg/kg/day
(雄)	NOAEL	<u>7.9</u>	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 <u>20.6</u>	mg/kg/day	；致腫瘤之 LOAEL <u>NA</u>	mg/kg/day
(雄)	致腫瘤之 NOAEL <u>18.9</u>	mg/kg/day	；致腫瘤之 LOAEL <u>NA</u>	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 15 mg/kg/day ；胚胎 30 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：Bacterial reverse gene mutation assay (Ames Test)  
正反應  劑量 500 µg/plate ；負反應 \_\_\_\_\_

5.4.2 哺乳動物細胞染色體體外試驗方法：In vitro mammalian micronucleus test  
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：In vivo mammalian erythrocyte/ bone marrow micronucleus test  
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( 虹鱒 )或其他( \_\_\_\_\_ )：  
LC<sub>50</sub> (96hr) ，原體 > 16 mg/L ；成品 40 mg/L

5.5.2 無脊椎水生生物( Daphnia magna )：  
EC<sub>50</sub> (48hr) ，原體 12 mg/L ；成品 0.4 mg/L

5.5.3 鳥類毒性試驗(原體)：  
試驗鳥類：鵪鶉 口服急毒性 LD<sub>50</sub> > 2500 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)