

農藥登記資料審查說明會

農藥登記資料要件與規範及 生物製劑資料需求說明



行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所

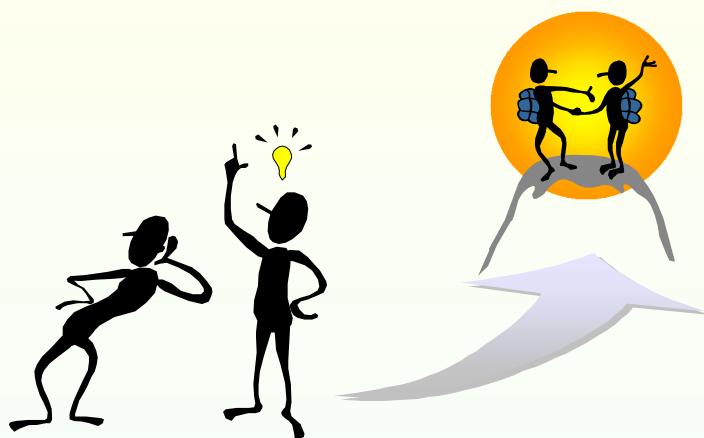
為什麼我的申請案老是被卡住？



為什麼我們更期望您順利過關？



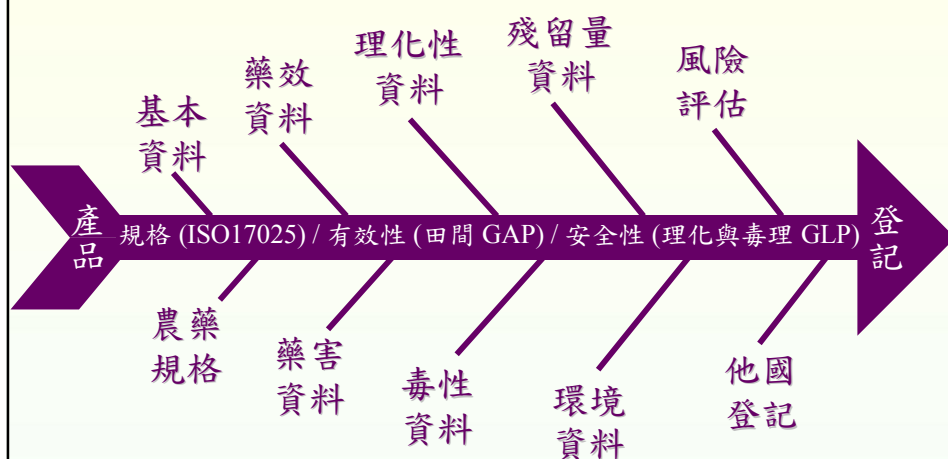
讓我們一齊達成目標



30 問歸類

- 送件與審查流程：3
- 登記資料要件：13
- 數據品質規範：7
- 技術：理化(8), 毒理(2)
- 政策建議：3

農藥登記成功關鍵因素



農藥登記資料要求

資料要求	內容	例舉說明
資料要件	依產品類別與用途而公告不同需求之試驗報告	• 新有效成份農藥 • 微生物農藥 • 擴大用途農藥
技術規範	• 國家公告的標準方法 • 國際公認的標準方法 • 經過驗證有效的方法	• 農藥分析方法 • 毒性試驗方法 • 藥效試驗方法
品質規範	• 國家公告品質規範 • 登記國認可的品質規範 • 國際公認的品質規範	• 田間試驗規範 • ISO 17025 • GLP 規範

TACTRI/TXD/YBY

農藥登記資料要件－基本資料

農藥登記資料審查申請表				
標號：		申請日期： 年 月 日		
申請人	姓名	公司負責人	(蓋章)	住址
	廠牌或商號		(蓋章)	電話
藥劑名稱		劑型		
主要成份及其含量				
申請試驗對象	作物名稱	病、蟲、雜草等名稱		
	1藥1作物 病蟲害	中	文	英 名 學 名
提供參考試驗方法	稀釋倍數、用量、使用時期、方法、注意事項、展著劑...			
申請類別	☐ 原體 ☐ 成品 包裝容量：_____			
藥劑類別	☐ A.新有效成分農藥		商品化文件類別：	
	☐ B.舊成分新劑型含量		已推廣劑型含量：	
	☐ 變更安全新劑型		原登記劑型含量：	
	☐ C.舊成分新使用範圍		已推廣作物：	
	☐ D.已核准登記滿八年農藥		原體來源：	
資料來源	☐ 原廠提供 ☐ 授權、授權公司：_____			
擬申請登記類別	☐ 原體進口 ☐ 原體製造 ☐ 成品進口 ☐ 成品製造			

- 申請人
公司負責人(試驗委託者)
- 產品名稱
成分劑型含量
- 用途
防治對象(作物/害物)
- 類別
資料要件因類別而異
- 資料來源
原廠或授權

資料必須真實可靠！

資料要件因農藥種類而有不同要求

一般化學製劑：包括有機化學製劑及無機鹽類製劑等。

微生物製劑：

用於作物病原、害蟲、雜草防治或誘發作物抗性之微生物或其有效成分經由配方所製成之產品，其微生物來源包括：細菌、真菌、病毒和原生動物等，一般由自然界分離所得，惟也可再經人工品系改良，如人為誘變、汰選或遺傳基因改造。

生化製劑：生物性化學製劑，如性費洛蒙等。

天然素材：天然產物不以化學方法精製或再加以合成者。

農藥增效劑：

添加於成品農藥以改進其物理性質、增強成品農藥藥效之化學製品。

所有的審查者都會強調的基本資料

資料要件	佐證報告資料的內容
產品名稱	核對報告中的產品名稱
劑型含量	核對報告中的劑型說明
化學結構	化學結構與其機能的關係 (SAR)
藥劑來源	確認資料來源與藥劑來源一致
成分說明	有效成分%+不純物%+其他成分%=100%

農藥登記資料要件一

農藥標準規格準則 (95.07.21)－化學性

1. 成品有效成分含量標稱 (容許差)
2. 理化檢驗－依劑型差異而有不同要求項目
乳化安定性、懸浮率、溼篩試驗、起泡、
水溼性、自動分散性、乾篩試驗、溶解性
3. 安定性試驗
耐熱試驗 (所有成品 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$, 14天)、耐冷試驗
4. 原體標準規格

ISO 17025

農藥標準規格準則一

成品農藥以化學方法分析者，測定值與標稱有效成分之容許差

標稱有效成分	容許差
> 50%	$\pm 5\%$ 之有效成分
>10 ~ 50%	標稱含量之 $\pm 10\%$
> 1.0 ~ 10%	標稱含量之 $\pm 15\%$
> 0.1 ~ 1.0%	標稱含量之 $\pm 25\%$
< 0.1%	標稱含量之 $\pm 50\%$

原體：AI < 85% 者要提供詳細原始資料說明。
AI $\geq 50\%$ 者容許差不得低於-2%

農藥登記資料要件一

生物性農藥標準規格

1. 農用微生物製劑含量 (CFU, IB, OB, ITU, IU...)
2. 標稱效力指數 (容許差)
 - 微生物製劑 (-25%)
 - [以特殊含量表示者，容許差不得低於標稱含量]
 - 引誘劑、忌避劑 (-10%)
 - 其他未經列舉之成品農藥 (-25% ~ +35%)
3. 完整產品鑑定資料
4. 生物特性及品質管制資料

農藥登記資料要件一 品質管制資料

1. 品質計畫 (Quality plan) :
 - 品質保證計畫 (quality assurance plan) 或品質管理計畫 (quality management plan) 說明對產品各項品質特性所規劃之管理執行步驟及其所運用之資源與手段。
2. 品質規格 (Specification) :
 - 說明產品之規格標準及其檢驗分析、測試或證明方法。
3. 品質紀錄 (Record) :
 - 說明依品質計畫執行管理，實際產品經驗證之品質數據。

GLP / ISO 17025

農藥登記資料要件－理化特性

產 品	化 學 性 農 藥
原體	顏色、物理狀態、氣味、蒸氣壓、密度或比重、閃火點、沸點(或分解點)、熔解、水溶解度、脂溶解度、安定性(金屬、光、溫度)、酸鹼性、爆炸性、燃燒性、混合性、貯存安定性、黏性、腐蝕性、辛醇/水分配係數、解離常數
成品	顏色、物理狀態、氣味、酸鹼度、密度或比重、黏性、燃燒性、爆炸性、貯存安定性、混合性、腐蝕性
分析方法	組成分(化學或生物性)分析方法 [有效成分、不純物]

GLP

附表一、有機化學製劑農藥毒理試驗項目

<http://www.tactri.gov.tw>

資料項目	新有效成分		新劑型 或含量	混合劑	新增使 用範圍	已核准 登記	供試樣品		備 註
	食用 作物	非食用 作物					原體	成品	
一、急性毒性試驗 (Acute toxicity testing)									
口服急毒性 (Acute oral toxicity)	○	○	○	○	*	*	✓	✓	1
皮膚急毒性 (Acute dermal toxicity)	○	○	○	○	*	*	✓	✓	2
呼吸急毒性 (Acute inhalation toxicity)	○	○	△	×	*	*	✓	✓	3
原發性眼刺激性 (Primary eye irritation)	○	○	○	○	*	*	✓	✓	4
原發性皮膚刺激 性(Primary dermal irritation)	○	○	○	○	*	*	✓	✓	4
皮膚過敏性 (Dermal sensitization)	○	○	△	×	*	*	✓	✓	5
神經毒性(Acute neurotoxicity)	△	△	×	×	×	×	✓		6

農藥登記資料要件－毒理資料



化學農藥登記資料要件－急毒資料

肆、毒理試驗

一、急性毒性試驗

45.經口服 1天內的暴露

鼠(雌) LD₅₀ _____ mg/Kg(原體) LD₅₀ _____ mg/Kg(成品)
 (雄) LD₅₀ _____ mg/Kg(原體) LD₅₀ _____ mg/Kg(成品)
 鼯鼠(雌) LD₅₀ _____ mg/Kg(原體) LD₅₀ _____ mg/Kg(成品)
 (雄) LD₅₀ _____ mg/Kg(原體) LD₅₀ _____ mg/Kg(成品)

46.經皮膚 1天內的暴露

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

47.經呼吸 4小時暴露

鼠 (雌) LC₅₀ _____ mg/L(原體) LC₅₀ _____ Mg/L(成品)
 (或) (雄) LC₅₀ _____ mg/L(原體) LC₅₀ _____ mg/L(成品)

48.眼刺激性

原體： _____
 成品： _____

49.皮膚刺激性

原體： _____
 成品： _____

50.皮膚過敏性

原體： _____
 成品： _____

51.遲發性神經毒

有： _____，劑量 _____。
 無： _____

1. 摘要表的數據與試驗報告一致？
2. 試驗物質來源與申請者一致？
3. 試驗物質真的呈現在報告中？
4. 試驗代號的連貫性？
5. 報告內容前後一致？
6. 錯誤數據的更正？
7. 試驗單位存在？
8. 數據合理？
9. 簽名與日期

化學農藥登記資料要件－慢毒資料

亞慢性毒性試驗

慢性毒性試驗

長期餵食試驗

致腫瘤毒性試驗

後代繁殖試驗

畸型性試驗 (胚胎發育)

1. 摘要表的數據與試驗報告一致?
2. 試驗動物種類
3. 劑量選擇的合理性
4. 飼料含藥濃度與取食關係，實際暴露劑量何?
5. 中毒標的器官為何?
6. NOAEL值的選定是否合理?

化學農藥登記資料要件－致變異資料

四、細胞變異性試驗

60. 基因變異性試驗方法：	正反應	劑量	負反應
61. 染色體結構變異試驗方法：	正反應	劑量	負反應
62. 其他變異性試驗方法：	正反應	劑量	負反應

1. 摘要表的數據與試驗報告一致?
2. 試驗物質來源與申請者一致?
3. 試驗物質的純度資料?
4. 試驗代號的連貫性?
5. 錯誤數據的更正?
6. 試驗單位存在?
7. 簽名與日期?
8. 數據合理?



不一樣就是不一樣！

致變異性試驗的毒性標竿與例舉

毒性標竿	微生物體系	細胞體系	動物活體
基因變異性試驗	沙門菌基因逆向變異 (Ames)	哺乳動物細胞之HGPRT或TK基因變異	Big blue mouse
DNA傷害試驗	枯草菌重組檢定 (Rec)	姊妹染色體交換 (SCE) UDS	大鼠初代肝細胞培養 UDS
染色體變異試驗	酵母菌基因變異	染色體變異 SCE	微核試驗

化學農藥登記資料要件－生物代謝資料

動物體代謝	植物體代謝
試驗動物 (rat)	試驗作物
吸收速率	吸收情形
主要分佈器官及比率	分佈組織
排泄途徑	代謝途徑
代謝途徑	主要代謝物
主要代謝物	

1. 沈積的器官為何？
2. 與慢毒性的致毒標的器官是否關聯？
3. 是否有毒性代謝物？



化學農藥登記資料要件－環境安全性資料

六、環境安全性試驗

65. 水解試驗 主要水解產物：_____

半生期：_____ (pH)

66. 水中光分解試驗 主要分解產物：_____

半生期：_____

67. 土中光分解試驗 主要分解產物：_____

半生期：_____

68. 土壤中代謝試驗 土壤特性：_____

代謝情形：_____

0.01ppm 之殘留物：_____

半生期：_____

69. 土壤中移動性試驗(浸出性及吸附性)：_____

Rf 值：_____ Kd 值：_____

70. 土壤中消散性試驗：_____



GLP

化學農藥登記資料要件－ 鳥類及水生生物毒性

71. 淡水魚(虹鱔)或其他(鯉魚)：斑馬魚

LC₅₀，____ 96hr or ____ 48hr 原體____ ppm；成品____ ppm

72. 無脊椎水生生物(____)：

EC₅₀，____ 48hr or ____ 3hr 原體____ ppm；成品____ ppm

73. 鳥類毒性試驗

試驗鳥類：鵪鶉、野鴨 口服急毒性 LD₅₀ _____

試驗鳥類：____ 餵食毒性 LC₅₀ _____

配合辛醇/水分佈係數資料

化學農藥登記資料要件－非目標生物毒性[△]

八、對非目標昆蟲毒性(蜜源植物必需)

74. 蜜蜂接觸急毒性：LD₅₀ _____

其他有益昆蟲急毒性 天敵

九、對蚯蚓毒性

75 LD₅₀ : _____

十、對非目標植物毒性

76 敏感植物科別： 除草劑藥害



配合：

土壤中代謝資料
土壤中移動性
土壤中消散性

GAP

一般農藥資料需求要件

國內外藥效試驗（含藥害）資料

應檢附：

1. 國內、外試驗機構(單位)之藥理 (mode of action)、藥效及對作物藥害之試驗資料。
2. 申請原體登記及第二家成品農藥者免。

化學農藥登記資料要件－田間藥效

伍、使用方法及注意事項：

77. _____

GAP

農藥田間試驗規範

陸、國內外田間藥效試驗

78. 作物名稱 _____

防治對象 _____

1. 使用範圍：單項、延伸、少量
2. 試驗報告內容與作物/害物相符？
3. 試驗設計：符合規範/科學性？
試驗時間、地點、作物、施藥、調查
4. 試驗/參考藥劑：劑型含量、施用濃度與施用量、間隔與次數、施藥方法...
5. 調查方法：合理？可執行？試驗設計？
6. 結果：
 - (1) 確認試驗期間物發生之密度及變化(不施藥)
 - (2) 參考藥劑的藥效
 - (3) 試驗藥劑的藥效
 - (4) 數據分析方法
7. 結論：
 - (1) 建議使用濃度或單位面積施用量、頻率、方法
 - (2) 警語：藥害、增進植物生長...

除草劑田間試驗審查資料需求

1. 藥劑名稱(含中英文普通名稱)、成分與劑型
2. 施用作物名稱
3. 藥劑類別：新藥或新劑型或擴大範圍
4. 主要防治雜草類別：一年生、多年生、草本、木本、
禾本科、莎草科或闊葉雜草？
5. 單位面積用藥量及稀釋水量
6. 施藥時期及方法：雜草生育期(葉齡或株高)
7. 藥劑作用特性：植株吸收部位、傳導途徑、作用機制及類別(選擇性與系統性)
8. 影響藥效之重要環境因素：
土壤組成及質地、溫度、土壤水分、雨水
9. 土壤殘效期(實際施用劑量下之期限)
10. 已發生抗性雜草種類及地區

植物生長調節劑田間試驗審查資料需求

1. 藥劑名稱(含中英文普通名稱)、成分與劑型
2. 施用作物名稱
3. 藥劑類別：新藥或新劑型或擴大範圍
4. 作物類別：果樹、花卉、蔬菜、禾穀作物...
5. 施用劑量：單位面積用藥量及稀釋倍數
6. 施藥方法及部位：噴施、浸泡、塗佈、粉衣...
7. 施藥部位：種子、根、莖、葉、花、果
8. 配合施用之其他藥劑及前處理
9. 主成份類別：生長素類、細胞分裂素類、激動素類、乙烯類、離層酸類...
10. 藥劑處理目的：作用部位(根莖、葉花、果、種子)，作用方式(促進、抑制)，生理效果
11. 影響作用之因素：氣候、植物生長勢、施藥次數或濃度...
12. 藥劑之生物活性或儀器分析方法

化學農藥登記資料要件一

• 作物殘留分析方法

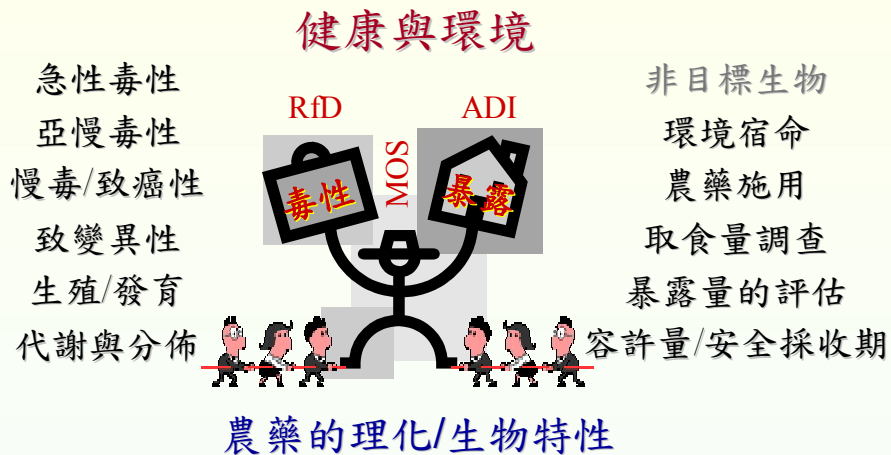
舊農藥新用途及免殘留量測定者可免附資料。

• 容許量資料

1. 新藥劑應提供國外作物上殘留量資料，及申請登記於食用作物之擬訂容許量資料。
2. 申請原體登記者免。



農藥登記資料要件－風險評估



化學農藥登記資料要件－商品化文件

新有效成分農藥應提供下列 9 國中任一商品化文件

美國、日本、英國、德國、澳洲、
法國、加拿大、瑞士、荷蘭

• 歐盟評估通過者



微生物農藥與化學農藥之資料需求比較

資料要件	化學	微生物
1. 登記資料審查申請表	✓	✓
2. 登記資料審查摘要表	✓	✓
3. 產品鑑定與品質管制資料	理化性	生物性
4. 組成分析方法	成分分析	檢驗分析
5. 毒理資料	全	感染/致病
6. 使用方法及注意事項	✓	✓
7. 國內外藥效試驗(含藥害)	✓	✓
8. 作物殘留量與容許量	✓	免
9. 九國商品化文件與歐盟評估	✓	✓

附表三、微生物製劑農藥毒理試驗項目

資料項目	新有效成分 食用 非食用 作物 作物	新劑型 或含量	新增使 用範圍	已核准 登記	供試樣品 原體 成品	備註
一、急毒性/致病性試驗 (Acute toxicity/pathogenicity studies)						
口服急毒性/致病性 (Acute oral toxicity/pathogenicity)	○	○	△	*	✓	
皮膚急毒性/致病性 (Acute dermal toxicity/pathogenicity)	○	○	△	*	✓	✓
肺急毒性/致病性 (Acute pulmonary toxicity/pathogenicity)	○	○	△	*	✓	
靜脈、腹腔注射 (I.V., I.P. injection)	△	△	×	×	×	✓
皮膚刺激性 (Dermal irritation)	△	△	×	×	×	✓
眼刺激性 (Eye irritation)	○	○	△	*	✓	✓
皮膚過敏性 (Skin sensitization)	△	△	×	×	×	✓
細胞培養 (Cell culture)	△	△	×	×	×	✓
二、非目標生物毒性/致病性試驗 (Nontarget organism toxicity/pathogenicity studies)						
水生生物急毒性/致病性 (Aquatic toxicity/pathogenicity)	△	△	△	△	×	✓
鳥類急毒性/致病性 (Avian toxicity/pathogenicity)	○	○	×	×	×	✓
非目標植物毒性 (Nontarget plant toxicity)	△	△	×	×	×	✓
捕食及寄生天敵毒性 (Predator/parasite toxicity)	△	△	×	×	×	✓
蜜蜂急毒性/致病性 (Honey bee toxicity/pathogenicity)	△	△	×	×	×	✓
三、商品化證明文件	○	○	×	×	×	8
四、其他	△	△	△	△	×	9

○：必備試驗資料 ×：不需檢送試驗資料 △：視情況而定 *：簡要資料

微生物農藥之毒理資料需求

- 國內產製菌種分離自國內自然環境，且未經人為誘變或遺傳基因改造者，僅需口服急毒性/致病性與肺急毒性/致病性資料。
- 國外產製，但其種源也存在於國內自然環境，若經中央主管機關認可之試驗單位確為完全相同之菌株者，資料要求同上。
- 與已登記之亞種、小種、生物型及菌株相同者，免毒理資料

有骨有肉還得有靈魂



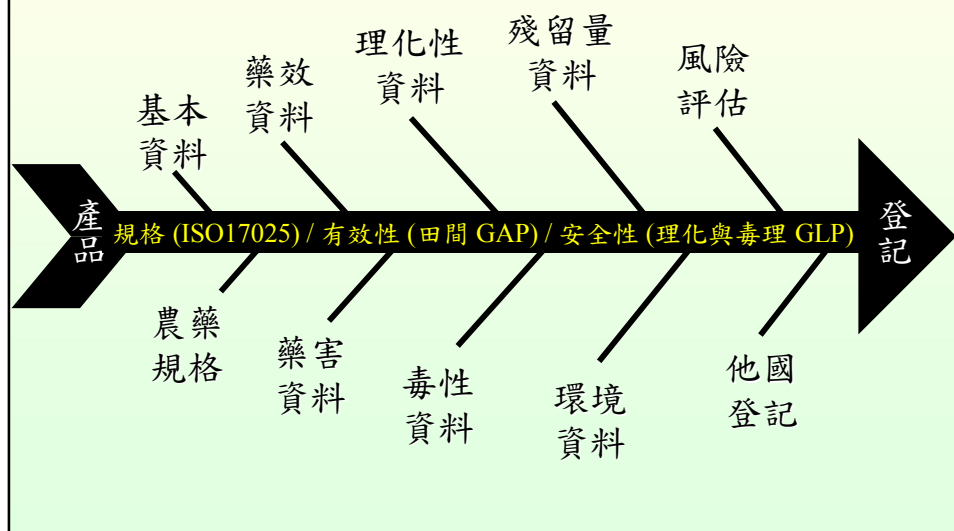
翡冷翠米開朗基羅故居前的大衛雕像

沒有品質的數據資料
不足以用來評估農藥的
「有效性」與「安全性」

為什麼我補了 N 次資料還是申請沒過？



農藥登記資料要件與規範



農藥登記資料的數據品質規範

品質規範	適用的試驗研究
ISO 17025	農藥規格檢測、分析測試
GLP	農藥理化性及毒理試驗
GAP	農藥田間試驗 (藥效試驗、藥害試驗、殘留量試驗)

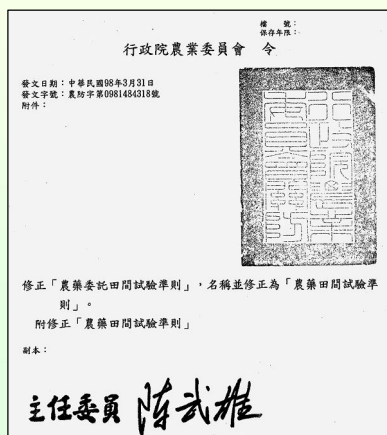
農藥田間試驗準則

(98.03.31 修正公告)

適用範圍：

藥效、藥害、殘留量試驗

1. 單項使用範圍
2. 延伸使用範圍
 - 群組化作物
 - 害物代表
 - 作物代表
3. 少量使用範圍



農藥田間試驗準則

內容要項	要求說明
規格檢驗	產品鑑定說明及品質管制資料合格
田間試驗設計書	須經中央主管機關核准
田間試驗之實施 Q：中央主管機關認證(可)之標準為何？同業工會或廠商能否自行進行田間試驗？	1. 由中央主管機關認可之機關(構)、學校、法人或團體為之 2. 分3個以上不同場次實施，至少1場在國內辦理。 3. 延伸使用者應進行國內<u>代表性</u>使用範圍者。 4. 少量使用範圍者，可以國內(外)<u>代表性</u>使用範圍為之。 5. 標示與警示區隔試驗田。

農藥田間試驗規範共通要求

一、試驗設計

1. 試驗標題
2. 委託機構
3. 試驗機構
4. 試驗識別編號
5. 主持人與試驗人員
6. 試驗目的
7. 試驗藥劑
8. 試驗作物
9. 標的功能
10. 試驗劑量
11. 施藥方法
12. 試驗地點
13. 試驗期程
14. 試驗規劃
15. 原始數據保存與期限
16. GMO管理之SOP
17. 其他：如環境警語

計畫書

二、試驗執行

1. 依計畫書確實執行和記錄。計畫偏離應記錄並說明理由
2. 依SOPs(藥劑之接收、儲存、分裝、運送、取用、施藥器械、量測設備之調校及使用、操作偏離之處理與紀錄)
3. 試驗器材與儀器設備之使用、調校與維護及其紀錄
4. 原始數據之登錄應直接、立即、正確並有簽署
5. 原始數據之更改
6. 儀器/電腦產出之紀錄

三、試驗結果及審查

1. 試驗標題
2. 委託機構
3. 試驗機構
4. 試驗識別編號
5. 試驗規範符合性聲明
6. 主持人與試驗人員
7. 報告摘要
8. 試驗目的
9. 試驗藥劑
10. 試驗作物
11. 試驗劑量
12. 試驗期程
13. 試驗地點
14. 試驗方法
15. 試驗結果及結論
16. 原始數據保存與期限
17. 附件

報告格式 / 內容

藥效試驗規範特殊要求

試驗方法和內容主要參考依據：

歐洲植物保護組織 (EPPO)、聯合國糧農組織 (FAO)

一、試驗設計

二、試驗執行

三、試驗結果及審查

1. 敘明作物種類與防治對象
2. 依害物與環境選擇合理之設計方法與處理重複數。
3. 試驗劑量：至少3種(在2~3倍範圍內)
4. 對照藥劑：空白對照與已知作用機制之參考藥劑
5. 使用增效劑時：評估增效劑對藥效影響
6. 試驗田之設計與配置：區隔小區、區集、緩衝區與無處理控制區
7. 試驗誤差：殘差項與自由度應符合統計原則

藥效試驗規範特殊要求

一、試驗設計

二、試驗執行

三、試驗結果及審查

1. 空白對照組之**害物發生**率應達如預計發生量。
2. 試驗期間應**記錄**：氣象資料(溫溼度和降雨量)；土壤之酸鹼值、有機質含量、質地、水分、施藥前後1天之水深與水溫、苗床品質、耕作方式及施肥種類等因子。
3. **調查**：處理前1次、處理後之調查次數與間隔，調查害物之取樣方式與樣本數。
4. 調查數據之**統計分析**。
5. 觀察記錄藥劑**對作物或其產量造成之損害**。
6. 藥劑對其他有害生物(次要害物)或天敵等**非目標生物**影響。
7. 採用國際或**國家標準方法**計量藥劑對作物產量之影響。

藥效試驗規範特殊要求

一、試驗設計

二、試驗執行

三、試驗結果及審查

1. 述明試驗**誤差**，如變方分析之變異係數數值。
2. 若田間無害物發生時，須以**人工接種**方式進行時，須敘明之。
3. **參考藥劑**與空白對照組比較，須呈現出**預期效果**。
4. **試驗藥劑**與參考藥劑比較，須呈現**預期效果**。若無參考藥劑時，試驗藥劑之防治效果與空白對照須呈現預期效果。
5. 應對「**使用方法**」(包括濃度、單位面積、使用藥量、施用方法、使用適期等)及可能影響預期效果之環境因子進行討論。
6. 根據試驗結果建議可以達到**預期防治效果之劑量及施用適期**。

藥害試驗規範特殊要求

評估對象：目標作物與非目標作物

試驗方法和內容主要參考依據：EPPO、FAO、USEPA

一、試驗設計

二、試驗執行

三、試驗結果及審查

1. 敘明作物種類與防治對象
2. 依作物與環境選擇合理之設計方法與處理重複數。
3. 試驗劑量：至少包含藥效試驗使用之劑量及其2~3倍劑量
4. 對照藥劑：空白對照與已知作用機制之參考藥劑
5. 使用增效劑時：評估增效劑對藥害影響
6. 試驗田之設計與配置：區隔小區、區集、緩衝區與無處理控制區
7. 試驗誤差：殘差項與自由度應符合統計原則

藥害試驗規範特殊要求

一、試驗設計

二、試驗執行

三、試驗結果及審查

1. 試驗期間應記錄：氣象資料(溫溼度和降雨量)與病蟲害發生情形，以及作物栽培與管理方式，土壤質地及有機質含量等。
2. 準確描述藥害癥狀，藥害評級可以計量者以量測值表示，否則應以分級方式或與空白對照區比較，以評估藥害之發生率。
3. 農藥引起作物不可復元之生長抑制時，須進行作物產量與品質之調查。
4. 施藥方式具飄散特性或殘效較長之除草劑，須進行非目標作物之藥害評估試驗。

藥害試驗規範特殊要求

一、試驗設計

二、試驗執行

三、試驗結果及審查

針對農藥對作物之生物活性、氣候等環境因子、耕作制度、栽培管理措施等進行綜合評估及審查，並根據試驗結果，說明農藥對作物之藥害潛力。

殘留量試驗規範特殊要求

目的：

為得到作物上具代表性之農藥殘留量數據，以供本國農藥登記時，評估和研訂作物採收期。

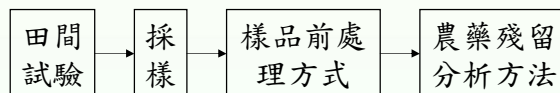
試驗方法和內容主要參考依據：

國際食品法典委員會

(CODEX Alimentarius Commission, CAC)

澳洲、美國、及歐盟之相關法規

作業流程：



殘留量試驗規範特殊要求

一、試驗設計

二、試驗執行

三、試驗結果及審查

1. 試驗劑量：至少包含藥試驗使用之劑量及其 2 倍劑量。
2. 若使用增效劑時，應設計對照組，評估增效劑對殘留量之影響
3. 試驗田之設計與配置：獨立設置並區隔小區、區集、緩衝區與無處理控制區。
4. 試驗至少設 3 重複小區，以校正施藥及採收之變異。各小區栽培面積應仿實際栽培方式。須有無施藥處理作為分析方法回收率與貯藏消退等之對照。不同處理之間須有緩衝區以避免施藥時之污染。
5. 試驗季節：若擬定之試地點無法避免特殊氣象、降雨量等對試驗之影響時，應於不同季節或於不同年期分別進行試驗，或另於不同之地理環境及氣象區域分別進行。

殘留量試驗規範特殊要求

一、試驗設計

二、試驗執行

三、試驗結果及審查

作物
栽培

採樣
要求

農藥
分析

試驗期間之降雨量有下列情形時，須重新進行試驗：

1. 最後一次施藥後至第三次採樣期間之單日雨量曾達 60 mm。
2. 施藥期與收穫期間隔較長之一次採樣試驗，其最後一次施藥後之 6 天內的單日累積雨量曾達 60 mm 及至採樣前之單日累雨量曾達 200 mm。

殘留量試驗規範特殊要求

一、試驗設計

二、試驗執行

三、試驗結果及審查

作物
栽培

採樣
要求

農藥
分析

1. 採樣方法：0=>低劑量=>高劑量，各小區逢機取樣
2. 採樣時機及次數：連續採收作物(>5次)，收穫期長1次
3. 對照樣品：作物品種與品質須與試驗區相同
4. 避免採樣污染：作物、工具、人員、包裝、不可清洗
5. 採樣數量與程序：依作物種類、型態與栽培方式訂採樣部位(附表)
6. 採樣紀錄：依設計書與SOP，標示試驗藥劑名稱、施藥濃度、施藥/採樣日期、間隔天數、採樣人員...
7. 樣品包裝與運輸：採樣後即包裝，24小時內低溫送本所分析，寄送者保留運送資料清單複本。

殘留量試驗規範特殊要求

一、試驗設計

二、試驗執行

三、試驗結果及審查

作物
栽培

採樣
要求

農藥
分析

1. 樣品前處理：依作物形態處理(附表)
500 g/樣品 => 標示 => -18°C 保存 => 待分析
2. 分析方法確效：
 - (1) 儀器條件
 - (2) 空白回收率
 - (3) 對照樣品回收率
 - (4) 樣品分析品質管制
 - (5) 樣品分析
 - (6) 樣品儲存穩定性

殘留量試驗規範特殊要求

一、試驗設計

二、試驗執行

三、試驗結果及審查

應呈現施藥前採樣之：

農藥藥液有效成分含量分析結果

農藥分析方法之確效

樣品分析管制

樣品儲存穩定性

分析圖譜

農藥消退原始數據及平均殘留值

進行多重試驗者應列出：

殘留量範圍

評估與研訂作物採收期

農藥登記之品質管制資料

1. 品質計畫 (Quality plan)：

品質保證計畫 (quality assurance plan) 或品質管理計畫 (quality management plan) 說明對產品各項品質特性所規劃之管理執行步驟及其所運用之資源與手段。

2. 品質規格 (Specification)：

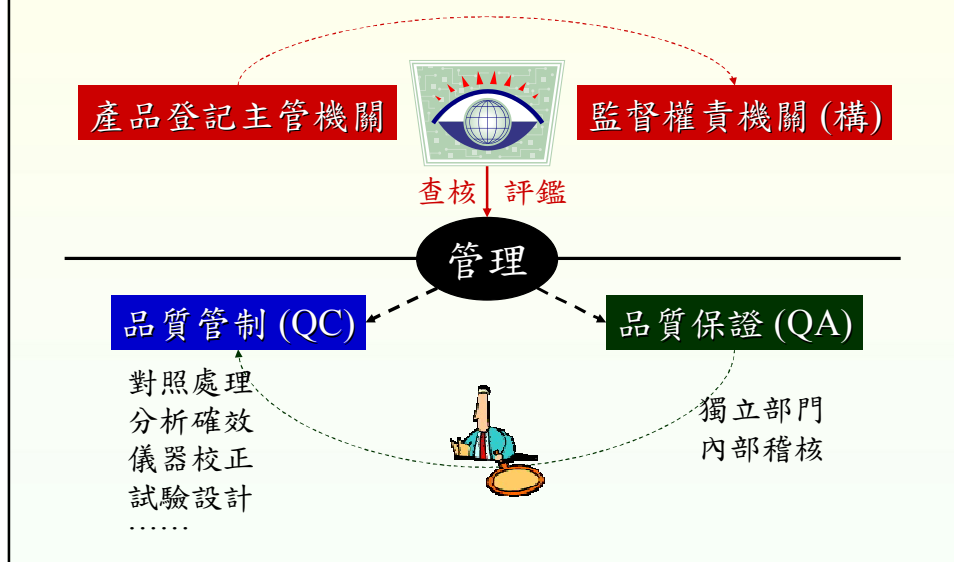
說明產品之規格標準及其檢驗分析、測試或證明方法。

3. 品質紀錄 (Record)：

說明依品質計畫執行管理，實際產品經驗證之品質數據。

GLP / ISO 17025

品質管制 (QC) 與品質保證 (QA)



ISO 17025 規範測試與校正實驗室能力一般要求

管理要求

1. 組織
2. 管理系統
3. 文件管制
4. 要求、標單及合約之審查
5. 試驗與校正之外包
6. 服務與供應品之採購
7. 顧客服務
8. 抱怨
9. 不符合事項之管制
10. 改進 (持續改進管理系統的有效性)
11. 矯正措施
12. 預防措施
13. 紀錄管制
14. 內部稽核
15. 管理審查

技術要求

1. 概述
2. 人員
3. 設施與環境條件
4. 試驗與校正方法及方法確認
5. 設備
6. 量測追溯
7. 抽樣
8. 試驗與校正件之處理
9. 試驗與校正結果之品質保證
10. 結果報告

請參加全國認證

優良實驗室操作 (GLP) 規範

1. 試驗單位組織與人員
2. 品質保證計畫
3. 環境設施
4. 儀器設備材料與試劑
5. 試驗體系
6. 試驗物質與對照 (參考) 物質
7. 標準操作程序
8. 試驗之執行
9. 試驗報告
10. 紀錄與材料之保存

國際駕照
通行世界



有駕照還要每次都不違規

符合...要求

OECD GLP

用來評估化學物質安全測試之數據，需要足夠的品質、嚴謹、與可重複性（數據之品質與可靠性）。

非臨床健康與環境安全試驗

醫藥、農藥、化粧品、獸藥、食品添加物及工業化學物質。

ISO 17025

所有測試與校正實驗室，欲證明其具備技術能力及驗證其運作之品質系統，且能產生有效結果時所應符合之要求。

校正與測試實驗

度量衡、物理化學實驗、時間與頻率、游離輻射、生物領域

品質系統差異比較

內含要件	OECD GLP	ISO 17025
品質要求依據	GLP	ISO17025
品質保證計畫	試驗階段與種類之稽核於報告中聲明	每年至少一次 內稽、外稽、管理審查
滿足客戶方式	依試驗計畫書	依合約
試驗方法確認	-公告試驗規範	-量測不確定度評估
試驗方法規範	-側重生物體系	-特殊領域規範
執行能力證明	-參考對照試驗	-比對、量測稽核、能力測試
SOPs 涵蓋事項	強調生物參數	暫未定生物特殊規範
試驗報告	含保證聲明	適當設計

農藥登記資料要件與規範

93.09.30

農藥毒理試驗應依中央主管機關公告之優良實驗室操作規範及試驗規範辦理；未公告者，得參照經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development; OECD) 或美國環境保護署 (U.S. Environmental Protection Agency; USEPA) 之規範為之。

97.07.23

農藥理化性及毒理試驗準則修正條文

- 第一條 本準則依農藥管理法第十條第四項規定訂定之。
- 第二條 農藥理化性及毒理試驗應依中央主管機關所定優良實驗室操作規範 (Good Laboratory Practice, GLP) 及試驗規範辦理。
- 前項優良實驗室操作規範及試驗規範未訂定前，得參照經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 之規範為之。
- 第三條 農藥理化性及毒理試驗，依農藥性質分為下列三類：
- 一、化學農藥類：包括有機化學製劑及無機鹽類製劑等。
 - 二、生物農藥類：包括天然素材、微生物製劑及生化製劑等。
 - 三、其他類農藥。
- 前項第一款及第二款所定農藥之理化性、毒理試驗項目如附件一、附件二；第三款所定農藥之理化性及毒理試驗項目，由中央主管機關公告並刊登於政府公報。
- 第四條 農藥屬安全性或使用風險低者，其應辦理之毒理試驗項目，得報經中央主管機關核准後，免予辦理。
- 第五條 農藥理化性及毒理試驗資料屬營業秘密者，應保密之。
- 第六條 本準則自發布日施行。

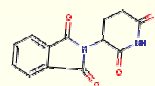


什麼是 GLP 報告？

- 實驗室依照 GLP 規範執行的試驗研究報告
 - () 有認證的實驗室出具的報告？
 - () 無認證的實驗室可否出具 GLP 報告？
 - () 按照 GLP 規範要求的格式撰寫之報告？
 - () 誰必須為 GLP 報告的真實性負責？
 - () 法規如何促使 GLP 之落實執行？

TACTRI/TXD/YBY

GLP 規範的歷史沿革



- 1960 沙利竇邁兒事件
- 1976 USFDA 頒布臨床前試驗研究之「GLP 法規」
- 1978 OECD 的化學品管制專案計畫研擬 GLP 規範
- 1981 OECD 公布 OECD GLP 規範與 OECD GLP MAD，並通行於其會員國
- 1983 USEPA 公布農藥登記資料要求 GLP 規範
- 1997 OECD 修訂 GLP 規範，MAD 並擴及於非會員國
(~2008 年：26 會員國、4 非會員國，我國與中國都在申請中)
- 1998 TDOH 公告藥品 GLP 規範
- 2005 聯合國的化學品分類及調和制度 (GHS) 採用 OECD GLP 規範
- 2008 歐盟新化學品登記、評估與管理調和 (REACH) 法案採用 OECD GLP 規範



優良實驗室操作 (GLP) 是什麼？

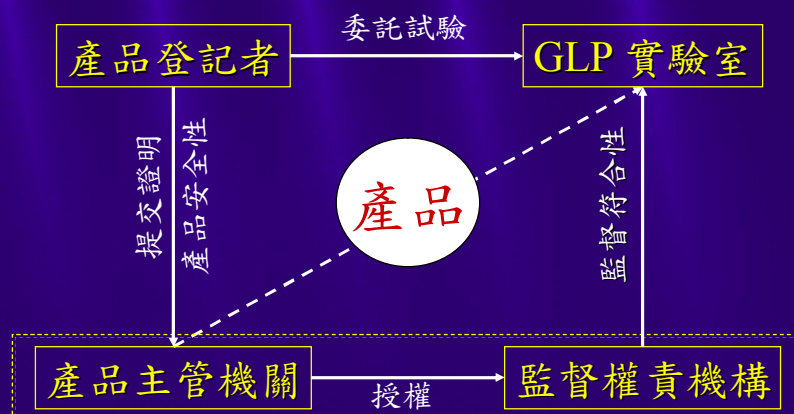
GLP is a quality system concerned with the organization process and the conditions under which non-clinical health and environmental safety studies are planned, performed, monitored, recorded, archived and reported. (OECD GLP)

執行「人體健康與環境安全評估用途的非臨床試驗研究」時，從組織的運作到試驗研究的計畫、執行、監督、紀錄、檔管與報告等條件之相關品質系統。

TACTRI/TXD/YBY



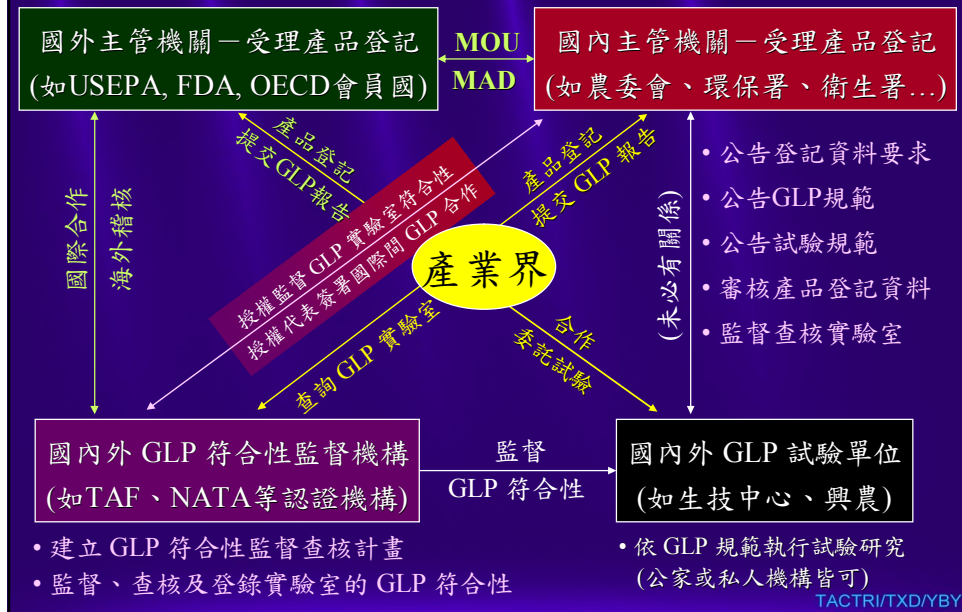
GLP 規範干誰底事？



國外的實驗室出具之報告，如何查證其符合 GLP 規範運作呢？

TACTRI/TXD/YBY

GLP 體制中產業界與國際各相關組織機構的關係



理化性與毒理資料品質要件—GLP



誰該為報告資料的有效性負責?

申請登記者? 試驗委託者? 試驗單位?

GLP 關係人應知的權利與義務

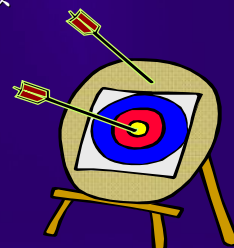


第一篇	經濟合作發展組織優良實驗室操作規範.....
第二篇	優良實驗室操作依從監督程序指引修訂版.....
第三篇	實驗室查核與試驗研究稽核施行方針修訂版.....
第四篇	品質保證與優良實驗室操作.....
第五篇	實驗室供應商的依從優良實驗室操作規範.....
第六篇	優良實驗室操作規範在田間試驗研究的應用.....
第七篇	優良實驗室操作規範在短期試驗研究的應用.....
第八篇	研究主持人在優良實驗室操作之試驗研究中的角色與責任.....
第九篇	優良實驗室操作查核報告之製備指引.....
第十篇	優良實驗室操作規範在電腦化系統的應用.....
第十一篇	應用優良實驗室操作規範時試驗委託者的角色與責任.....
第十二篇	請求在 <u>他國執行查核</u> 及試驗研究稽核.....
第十三篇	經濟合作發展組織優良實驗室操作規範在多站試驗研究之組織與管理的應用.....
第十四篇	優良實驗室操作規範在融體試驗研究的應用.....
有關 OECD GLP 工作小組的看法和立場	
附則一、	有關優良實驗室操作依從監督的實驗室認證之施行.....
附則二、	優良實驗室操作依從監督權責機構的查核職責之 <u>委外服務</u>

TACTRI/TXD/YBY

應用 GLP 品質的研究技術範圍 供安全性評估用途之所有試驗研究

- 01 物理化學試驗
- 02 毒性試驗
- 03 致變異性試驗
- 04 水生與陸生之環境毒性試驗
- 05 環境宿命與生物累積作用
- 06 殘留試驗
- 07 模擬生態系
- 08 分析與臨床化學試驗
- 09 其它 (如藥害或藥效試驗)



TACTRI/TXD/YBY

優良操作實驗室具備那些條件？

從組織的運作到試驗研究的計畫、執行、監督、紀錄、檔管與報告等條件的品質系統要求。

組織人事 - 人員資格、教育訓練、溝通管理

設備材料 - 來源、運輸、接收、驗證、功效

技術執行 - 標準操作、可重複、可追溯、可靠

品質保證 - 試驗查核、單位查核、操作查核

檔案管理 - 紀錄、資安、存取權限 **5W1H**

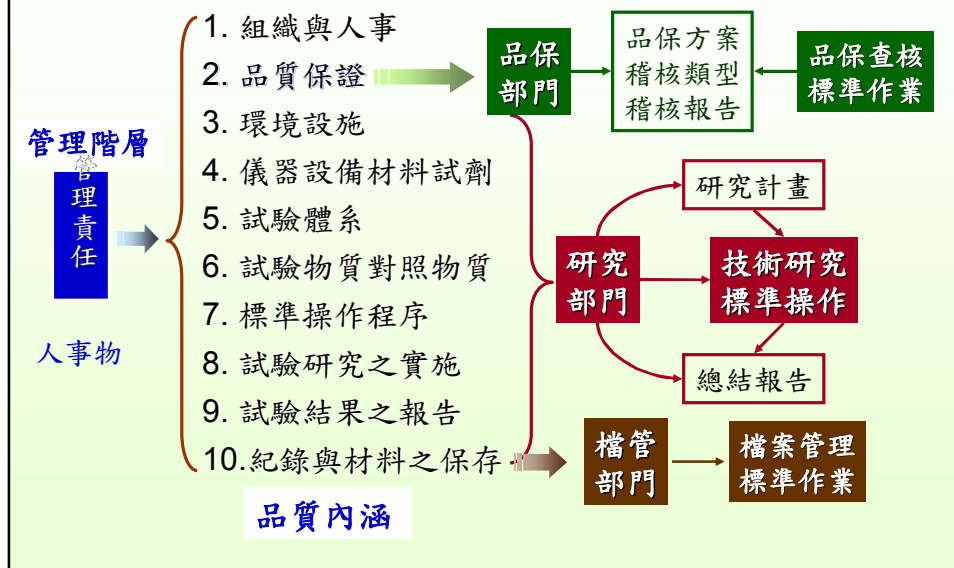
TACTRI/TXD/YBY

GLP 試驗單位的人員組織架構



TACTRI/TXD/YBY

GLP 實驗室的運作



委託者如何找 GLP 實驗室？

1. 主管機關指定或認可—公告
2. 監督權責機構 (認證)—登錄
3. 海外查詢—全國認證基金會
4. 試驗單位 (實驗室) 的規模與地址

試驗委託者如何知道實驗室會依照
GLP 規範執行試驗研究？

Q&A 研究計畫書
Study Plan
Study Protocol

GLP 試驗研究計畫書的內容要件

您花對💰了嗎？

1. 試驗研究、試驗物質、與對照物質的確認
2. 委託者與試驗單位之資訊
3. 日期
4. 試驗方法
5. 適當的主題內容說明
6. 紀錄



研究計畫書的內容要件 - 1

試驗研究、試驗物質、與對照物質的**確認**

- 適當的試驗標題
- 一件可以顯示試驗研究之本質與目的的聲明
- 以代碼或名稱識別試驗物質
- 預計使用的對照物質

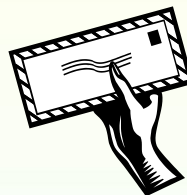


試驗物質之分析證明—可由委託者提供或試驗單位檢測

研究計畫書的內容要件 - 2

委託者與試驗單位之資訊

- 委託者的名稱與地址
- 試驗單位的名稱與地址
- **研究主持人**的名稱與地址
- 有主要研究員時，其被委派部分的職責



研究計畫書的內容要件 - 3

日期

- 由研究主持人簽署研究計畫書的日期
- 有些國家規定還要管理階層與委託者簽名
- 預計實驗開始與完成日期

(實驗時間、研究計畫時間)

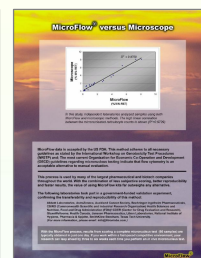
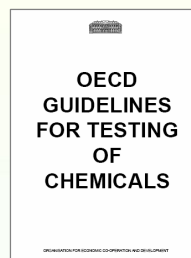


研究計畫書的內容要件 - 4

試驗方法

— 可以依據

- 國家公告的標準方法
- 國際公認之標準方法
- 經驗證有效的方法



如果是 GLP 實驗室，就會知道試驗方法

試驗技術規範



行政院農業委員會 農藥藥物試驗所

農藥標準規格與檢驗方法

注意事項 英文索引 中文索引 目錄

農業藥物試驗所自2000年開始，彙編歷年由中央主管機關所公布的各種用以規範農藥產品的品質規格及其相關檢測方法，供產業界與學界人士參考運用。截至2008年，「農藥標準規格與檢驗方法」已彙編十輯，特製作此一合輯，以方便檢索查詢與收藏。

政府公布各項資料時有更新，本合輯內仍提供所有版本文件，出版當時已經明令廢止或已經公布修訂者，均於目錄標註「廢止」或「停止適用」，並請使用者注意，該文件仍得供做為參考但請勿誤用。

如有任何意見或疑問，歡迎與我們聯繫：
行政院農業委員會農藥藥物試驗所
地址：臺中縣霧峰鄉光明路11號
電話：(04)23302101分機：200（農藥化學組）
傳真：(04)23314106
電子信箱：pcdmail@tactri.gov.tw

若您無法觀看PDF檔案，請先下載PDF閱讀軟體
若無法正常顯示內容，請先下載IE瀏覽器

9 789860 143744
GPN: 4309700904

研究計畫書的內容要件 - 5

適當的主題

1. 說明使用**試驗體系**的正當性
2. 試驗體系之特性說明：以生物體系為例物種、品系、來源、數量、體重、性別、年齡……
3. 投藥方法與其選用的理由
4. 投藥的劑量/濃度、頻度、與持續時間
5. 實驗設計的詳細資訊：試驗程序的描述、材料方法與條件、將會執行的分析、量測、觀察、測試之類型與頻度、統計方法……

研究計畫書的內容要件 - 6

紀 錄

- 要保存之紀錄的清單
- 保存年限
≈ 產品壽命



GLP 規範對總結報告的要求

1. 試驗研究、試驗物質、與對照物質的確認
2. 委託者與試驗單位之資訊
3. 日期
4. 聲明
5. 材料與試驗方法之描述
6. 結果
7. 紀錄與相關佐證資料的保存

TACTRI/TXD/YBY

總結報告的內容要件 - 1

試驗研究、試驗物質、與對照物質的**確認**

- 試驗研究標題
- 試驗物質之代碼與名稱識別
- 對照物質之名稱
- 試驗物質之特性描述 (純度、穩定性、均質性)
 - Sp：核對與計畫書之內容是否相符？
 - RA：核對與申請登記之農藥是否一致？

總結報告的內容要件 - 2

委託者與試驗單位之資訊

- 委託者的名稱與地址
- 試驗單位 (含多地點試驗) 的名稱與地址
- 研究主持人 (主要研究員) 的名稱與地址
- 對總結報告有貢獻的專技人員名稱與地址
 - Sp：核對與計畫書之內容是否相符？
 - RA：報告內容與簽名

總結報告的內容要件 - 3

日期

- 實驗的開始與完成日期
- 有些國家規定還要管理階層與委託者簽名

Sp：核對與計畫書之內容是否相符？

RA：實驗日期與報告簽署日期是否合理

總結報告的內容要件 - 4

聲明

1. 研究主持人之聲明

2. 品保聲明

查核類型

查核日期

查核結果報告給SD與M的日期

試驗委託者？

管理階層？

申請登記者？

Sp：核對與計畫書之內容是否相符？

RA：實驗日期與查核日期是否合理？有否簽名？

總結報告的內容要件 - 5

材料與試驗方法之描述

Sp：核對與計畫書之要點是否呈現？

RA：試驗設計是否合理？

材料方法之描述是否符合規範 4、5、6 之要點

使用之方法是否合理……(技術性審查)

文件內容是否前後一致

研究計畫書的內容要件 - 6

結果

1. 結果之摘要
2. 研究計畫書所要求之全部資料與數據
3. 結果之呈現，包括統計分析與決擇
4. 結果之評估與討論 (及適當的結論)

Sp：核對與計畫書之內容是否相符？

RA：內文前後是否一致？數據是否合理？

總結報告的內容要件 - 7

紀錄保存

- 保存內容之清單與地點
- 保存年限

Sp & RA：產品壽命
TF：\$



我如何知道 GLP 報告之偽劣？

- 試驗單位的名稱與地址
- 聲明與人員簽名和日期
- 報告內容前後之一致性
- 原始數據之合理性
- 剪貼技術拙劣
- 修正報告之方式
- 報告之科學性

TACTRI/TXD/YBY

Q&A 與 GLP 議題有關之統答

- GLP 規範之成品理化資料，有那些資料是必備的？
- 申請農藥登記
- 有關 GLP 報告之相關規範
- 送審之農藥登記報告，預計何時開始要求GLP實驗室出具者才接受？
- A 類及 B 類農藥登記，是否符合 GLP 規範之報告即可？不需GLP實驗室出具？
- GLP 實驗室之認證，審核登錄方式以及台灣如何認定符合 GLP 規範之實驗室？尤其實驗室在國外者？
- GLP 聲明的資料中，如何準備才算完整？

制訂規範公告統一標準

