

農藥研發成果發表暨登記作業研討會

藥毒所GLP委託試驗服務項目

1985 2005 2010

日期:2014.12.29

主講人：應用毒理組
蔡建任

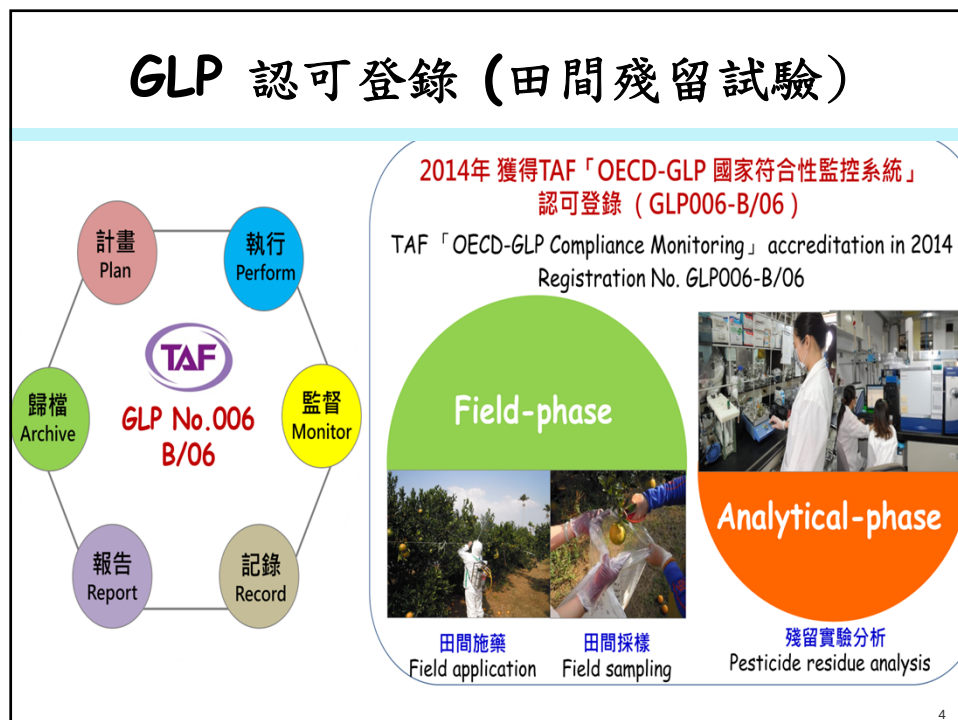
1

 優良實驗室操作 GOOD LABORATORY PRACTICE 管理手冊 (Management Manual) 文件編號： 00Z-0000-0000 1985 2005 2010 核准者： 費雯綺 發行日期： 2014年06月12日 領用人： 文件發行管制蓋章 農業藥物毒物試驗所 TAIWAN AGRICULTURAL CHEMICALS AND TOXIC SUBSTANCES RESEARCH INSTITUTE 41358 中華民國臺中市霧峰區光明路11號 NO.11, GUANGMING ROAD, WUFONG, TACHUNG 41358, TAIWAN (R.O.C.) TEL: 886-4-23302101; WEB SITE: //www.tactri.gov.tw	農業藥物毒物試驗所優良實驗室操作 <table border="1"> <tr> <td>Document # 00Z-0000-0000</td> <td>管理手冊 (Management Manual)</td> <td>Date Issued : 2014.06.10</td> </tr> <tr> <td>Version #0</td> <td></td> <td>Page 1 of 52</td> </tr> </table> 管理聲明書 (MANAGEMENT STATEMENT)	Document # 00Z-0000-0000	管理手冊 (Management Manual)	Date Issued : 2014.06.10	Version #0		Page 1 of 52			
Document # 00Z-0000-0000	管理手冊 (Management Manual)	Date Issued : 2014.06.10								
Version #0		Page 1 of 52								
<table border="1"> <tr> <td>1.組織與人事</td> <td>2.品保方案</td> </tr> <tr> <td>3.設施</td> <td>4.儀器材料試劑</td> </tr> <tr> <td>5.試驗體系</td> <td>6.試驗物/對照物</td> </tr> <tr> <td>7.標準操作程序</td> <td>8.研究執行</td> </tr> <tr> <td>9.研究報告</td> <td>10.紀錄儲存保留</td> </tr> </table> materials for timely and proper implementation of the GLP studies. 最高管理階層 (Top Management): 費雯綺 職稱 (Title): 農業藥物毒物試驗所 所長 Director, Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute 日期 (Date): 2014.06.12.	1.組織與人事	2.品保方案	3.設施	4.儀器材料試劑	5.試驗體系	6.試驗物/對照物	7.標準操作程序	8.研究執行	9.研究報告	10.紀錄儲存保留
1.組織與人事	2.品保方案									
3.設施	4.儀器材料試劑									
5.試驗體系	6.試驗物/對照物									
7.標準操作程序	8.研究執行									
9.研究報告	10.紀錄儲存保留									

2

優良實驗室操作 (GLP) 符合性登錄		試驗單位登錄編號: GLP 006
茲證明		
行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所		符合性登錄範圍:
農業藥物毒物試驗所 GLP 實驗室		B 農藥及環境用藥
41358 台中市霧峰區舊正里光明路 11 號		查核研究技術類別:
符合 No.1:1997 經濟合作暨發展組織 (OECD)		02 毒性試驗
優良實驗室操作(GLP)規範		03 致變異試驗
2014年9月 新增1項 技術類別		04 水域及陸域生物之環境毒性試驗
試驗單位登錄編號	: GLP 006	06 殘留試驗(不含田間試驗) ✓
初次登錄日期	: 99 年 3 月 12 日	09 其它試驗(殺鼠劑藥效試驗)
登錄有效日期	103 年 9 月 11 日至 105 年 9 月 10 日止	
符合性登錄範圍以及查核研究技術類型, 如續頁		符合性登錄範圍:
董事長 陳介山		G 工業化學品
財團法人全國認證基金會(TAF)為經濟部標準檢驗局委託建立「OECD 優良實驗室操作 (GLP) 國家符合性監控系統」之符合性監控機構。		查核研究技術類別:
中華民國一百零三年九月十一日		02 毒性試驗

3





支援植保業界	
技術類別	試驗項目
01理化試驗	理化試驗(2015新)
02毒性試驗	口服急毒性、皮膚急毒性、呼吸急毒性、口服/肺急毒性與致病性、白兔眼刺激性、皮膚刺激性、皮膚過敏性、小鼠局部淋巴結分析、 亞急毒性28天、出生前發育毒性
03致變異性試驗	小鼠紅血球微核試驗、細菌基因逆向變異試驗、細包姊妹染色體交換試驗、枯草桿菌重組試驗 哺乳動物細胞微核試驗
04水域及環境毒性試驗	魚急毒性試驗、水蚤急毒性試驗 蜜蜂口服與接觸急毒性
06殘留試驗	殘留試驗(不含田間試驗) (田間試驗規劃中)
09其他	殺鼠劑藥效試驗

6



7

行政院農業委員會
農業藥物毒物試驗所
Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute
Council of Agriculture (TACTRI) 機關入口網站

農藥應用相關資訊

農藥使用資訊系統
▶ 農藥標準規格與檢驗方法
▶ 近期公告之新農藥普通名稱
▶ 近期公告之新農藥使用方法
▶ 劇毒性成品農藥名稱
▶ 歷年政府禁用農藥一覽表
▶ 限制登記使用農藥一覽表
▶ 外銷農產品用藥基準

就業資訊
資訊公開
新聞專區
一般公告
技轉公告
本所簡介
研究出版
農藥應用
植物保護
農藥登記
教育訓練
便民服務

1. 人民申請案件處理期間表 2014/05/26
2. 103年度藥毒所服務創新精進執行計畫：加強昆蟲農藥產品開發提升其應用之輔導與推廣 2014/03/31
3. 102年度藥毒所服務創新精進執行計畫 2013/12/06
4. 農作物病蟲害診斷服務問答集 2013/12/06
5. 作物病蟲害診斷服務站 2013/12/06
6. 作物病蟲害診斷服務站提供背景資料 2013/12/06
7. 農藥登記申請案件進度查詢 2013/12/06
8. 農藥物理化學性質測試收費標準 2013/12/06
9. 農藥檢驗線上申請及查詢 2013/12/06
10. 農藥標準規格檢驗收費標準 2013/12/06
11. 委託標準品處理申請單 2013/12/06
12. 田間殘留試驗研究委託申請表 2013/12/06
13. **農藥及其他物質之溫血動物毒性及致變性委託試驗申請須知 2013/12/06**
14. 提昇為民服務品質推動小組設置要點 2013/12/06
15. 本所自行實施為民服務不定期考核項目 2013/12/06

回頁首 回上一頁

中文版

8

1

理化與毒理(含蜜蜂)委託服務申請流程

委託者親送或郵寄
申請公文、毒理及理化性試驗研究委託申請單、支票或匯款、試驗物及簡要說明資料
(匯款電郵301專戶(FAX傳真))



窗口統一由應用毒理組
GLP實驗室檔管部門點收及品保部門確認※



出具
研究報告



QC與QA



任命研究主持人
進入GLP各流程



會各組
管理階層

※若委託者提供之申請單與及簡要說明資料內容有不相符、或發現送件試驗物有疑慮等品保部門會電詢或mail向委託者確認更正，檢附正確試驗物及資料齊備後，方可排入GLP流程

9

1-1

委託服務收費標準-動物毒理與致變性試驗

試驗項目	期限(天)	收費	收費(預計104年)
大鼠口服急毒性試驗	120	100,000	80,000
大鼠皮膚急毒性試驗	120	100,000	80,000
大鼠呼吸急毒性試驗	180	390,000	
白兔眼刺激性試驗	120	120,000	100,000
白兔皮膚刺激性試驗	120	100,000	80,000
天竺鼠皮膚過敏性	180	280,000	
小鼠局部淋巴結分析	120	150,000	
小鼠紅血球微核試驗	180	350,000	
細胞姊妹染色體交換試驗	120	160,000	110,000
細菌基因逆向變異試驗	120	100,000	90,000
枯草桿菌重組檢定試驗	120	70,000	
哺乳動物細胞微核試驗	120	160,000	120,000

因應新技術與動物減量國際趨勢，故多項收費標準於104年度預計送國庫署審核調降！

新台幣(元)

1-3

委託服務收費標準-農藥物理化學性質測試

二、申請理化試驗(PHY)者勾選以下項目(委託者需先來電洽詢)：

	試驗物	
	原體	成品
物理狀態	☐	☐
顏色	☐	☐
氣味	☐	☐
酸鹼度	☐	☐
熔點或沸點	☐	N/A
密度、比重、容積密度	☐	☐
蒸氣壓	☐	N/A
溶解度	☐	N/A
分配係數	☐	N/A
解離常數	☐	N/A
黏性	☐	☐
安定性	☐	N/A
燃燒性	☐	☐
混合性	☐	☐
爆炸性	☐	☐
*腐蝕性	☐	☐
*貯存安定性	☐	☐
其他(請先來電洽詢)		

收費標準
另行公告

(1)腐蝕性試驗應提供原包裝資料之說明。

(2)貯存安定性應提供有效成分含量之測試分析方法。

新台幣(元)

11

農業藥物毒物試驗所優良實驗室操作

毒理及理化性試驗研究委託申請單

申請公文號	公文日期	年	月	日
委託單位 公司或負責人(蓋章處)	名稱	中文：		
		英文：		
	地址	中文：		
		英文：		
研究報告類型(單選)：				
☐ 僅出具中文報告				
☐ 僅出具英文報告				
☐ 同時出具中英文報告				
需額外中或英文報告於兩年內提出申請，屆時需加收翻譯費用。 需加收翻譯費用(詳分毒理委託試驗收費與收件標準)				
承辦人：	電話	傳真		
	電子郵件			
試驗物資料(每一試驗物使用一張申請表，並附試驗物全量分析資料)：				
中文名稱：				
英文名稱：				
商品名稱：				
來源：(申請英文報告者需填英文公司名稱)				
中文：				
英文：				

需額外中或英文報告2年內申請

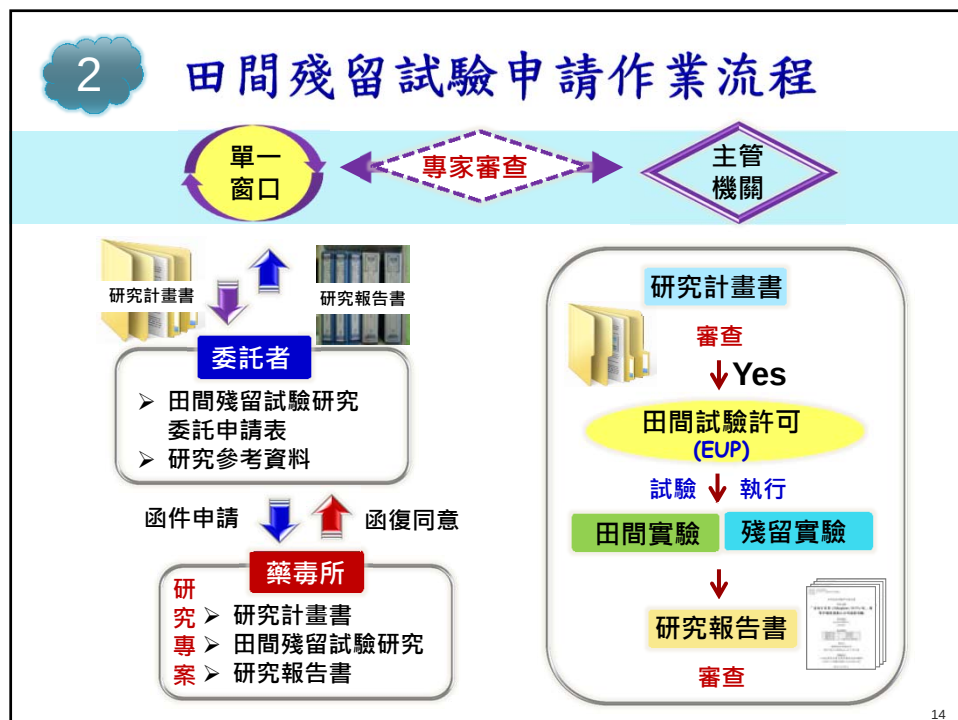
農業藥物毒物試驗所優良實驗室操作

主成分化學名稱及含量 (IUPAC 或 Chemical Abstract Name, cfug)	
試驗物穩定性說明(必填)：	
試驗物溶解度說明(必填)：	
劑型：	顏色形態：
包裝：	送件數量：
製造日期：	有效日期：
儲存條件(必填)：	☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 冷凍 ☐ 避光 ☐ 其他
送件方式：	☐ 郵寄 ☐ 親送 ☐ 其他
備註(委託者勾選需求事項)：	
☐ 研究計畫書審核意見及以傳真回覆	
☐ 研究報告需另提供電子檔案(PDF)	
☐ 其他事項：	
試驗項目：依委託者需求勾選	
一、申請毒理試驗者勾選以下項目：	
☐ 口服急性 AOR	☐ 皮膚急性 ADE
☐ 眼睛刺激性 AEI	☐ 皮膚刺激性 ADI
☐ 呼吸急性 AIN	☐ 皮膚過敏性
	(1)大鼠鼠 SSE
	(2)小鼠局部淋巴結分析 LNA
☐ 口服急性與致病性 MAOP	☐ 肺急性與致病性 MAP

1.如理化試驗同步
進行可免填；
2.建議依據COA
(Certificate of Analysis)
試驗物來源簡要說明資料本申請單填寫內容需與提供
佐證之資料內容相符

Page 2 of 4

12



田間殘留試驗委託申請要件

申請要件	說明
委託申請函	本所函復受理
田間殘留試驗研究委託申請表	http://www.tactri.gov.tw/農藥登記申請服務與詢問相關資訊/各式申請表件及資料要件 (下載)
研究參考資料 (新有效成分)	➢ 理化性質相關資料 ➢ 作物中殘留分析方法 ➢ 植體代謝資料

15

GLP 田間試驗執行現況

試驗期間	試驗作物	場數
2014.10~12月	甘藍	3
2014.11~12月	芥藍	2
2014.09~11月	青蔥	3
2014.12月~2015.01月	番石榴	1



甘藍試驗

芥藍試驗

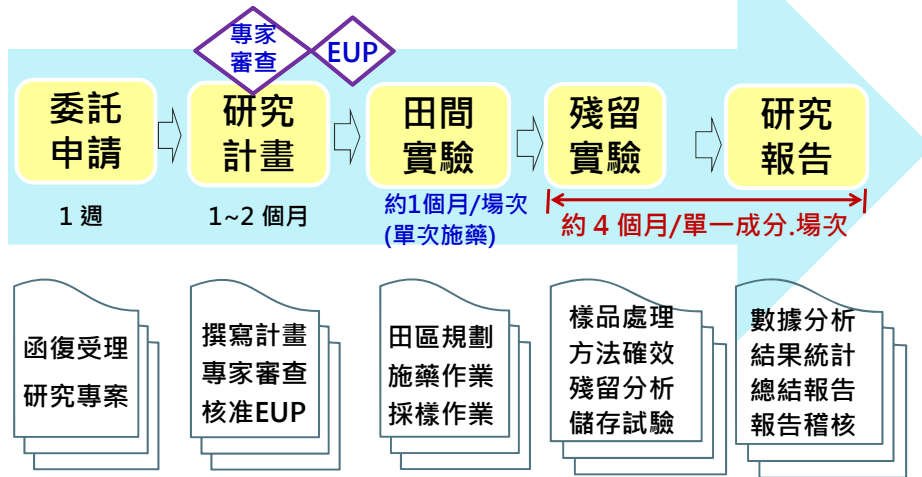
青蔥試驗

番石榴試驗

16

農藥田間殘留試驗執行期程

(各階段作業期程預估)



17

3

- GLP委託報告
屬委託者所有
- GLP檔案室密碼鎖，
經管理階層授權始
可進入，人員進出
及紀錄皆有控管。
- 代為保管



18

2010~2014
GLP六大技術類別收案超過400件次

常見收件Q & A

Q.送件資料與試驗物不符合！

GLP點收程序申請單、藥劑簡要說明資料與試驗物三者同時確認，常見濃度或製造日期或批號等資料與試驗物本身比對不符合。

A.由品保部門與委託者聯繫確認依據之資料或更正。

Q.送件資料與試驗物不同時間送達！卡位？

申請單、藥劑簡要說明資料、試驗物三者是不同時間送達，申請公文先收案而實際試驗物等待中或未收到徒增實驗室排程困擾。

A.原則上暫不給予試驗物號碼，交由承辦研究主持人與委託者聯繫。

Q.微生物農藥補件次數多！

微生物農藥送件樣態及菌數與實驗室要求不符合，常需要補件3~5次，。

A.由品保部門與委託者聯繫確認依據之資料或更正。

19

Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute

農業藥物毒物試驗所GLP實驗室

GLP 毒理試驗委託服務項目
Commissioning Service for GLP Study

GLP試驗類別* (Commissioning Service for GLP Study)	委託項目範圍				
	毒理 試驗	藥理 試驗	中藥藥效 試驗	其他 試驗	化學 試驗
皮膚刺激性試驗-Irritation test (Skin irritation study)					
小鼠局部麻醉試驗 (Mouse topical anesthesia study)					
皮膚變色性試驗 (Skin color change study)					
小鼠紅血球凝集試驗 (Mouse erythrocyte agglutination study)					
眼刺激性試驗 (Ophthalmic irritation study)					
皮膚毒害性試驗 (Dermal toxicity study)					
詳細說明 (Detailed description)					

顧客的無感是我們的問題
顧客的有感是我們的目標

若您不方便直接告訴我們...

Thank you for your attention

20