

SUPER
LAB

because
results
matter

化學品 / 農藥毒理試驗服務

BECAUSE
RESULTS
MATTER

Why SuperLab?

台美檢驗 (SuperLab) 領先業界，於各項安全性試驗著手研究數十年，其中在環境毒理實驗室，設有環境溫度、光照控制、水質檢測及氣體流量控制等設備，對試驗進行嚴密監控與量測，力求試驗數據的準確性，我們除持續進行新試驗開發外，亦建立台灣唯一環境毒理評估測試平台。

我們可遵循各國法規要求，依進口或製造生產噸數分級執行相關毒理測試報告，試驗皆依照 GLP 規範進行，以精確的毒理測試評估數據並彙整物質危害資料，以利委託者完成化學物質註冊手續，並配合各項試驗法規，進行專業諮詢服務與試驗規劃。

服務優勢：

- 提供全套安全毒理試驗，包含微生物、細胞基因到啮齒類動物試驗
- 雙重認證 TAF OECD GLP & TFDA GLP
- 2017 年新增「水域與陸生物之環境毒性試驗」類別之 GLP 認證
- 符合化學物質資料登錄辦法之「測試機構資格」
- 可完整執行生態毒理試驗：第一級、第二級、第三級之全面測試項目

多種語言報告：

可依需求選擇：紙本報告、電子報告

語言格式：繁體中文、簡體中文、英文

化學品服務：

全球試驗服務 / REACH 試驗 / 動物毒理研究 / 基因毒理研究 / 生態毒理研究 / 替代性研究

首家取得 TAF 認證：

TAF (財團法人全國認證基金會) 環境毒理試驗認證實驗室



化學物質登錄資訊

所需登錄資訊項目	少量登錄	簡易登錄	1-4 級標準登錄
1. 登錄人和物質基本辨識資訊	●	●	●
2. 物質製造、用途和暴露資訊	●	●	●
3. 危害分類與標示		●	●
4. 安全使用資訊		●	●
5. 物理與化學特性資訊		●	●
6. 毒理資訊			●
7. 生態毒理資訊			●
8. 危害評估資訊			●
9. 暴露評估資訊			●

農藥委託研究

依現行「農藥管理法」，農藥之製造、加工或輸入，應經中央主管機關核准登記，農藥生產或販賣業者，於該農藥申請核准登記前，應先經中央主管機關所定訂之農藥標準規格檢驗，並經理化性與毒理試驗及田間試驗資料審查通過。

台美檢驗 (SuperLab) 擁有 GLP 實驗室配置完善儀器設備，取得 TAF OECD GLP (財團法人全國認證基金會) 與 TFDA GLP (衛生福利部食品藥物管理署) 雙重認證，並為國內首家取得「水域與陸域生物之環境毒性試驗」類別 TAF OECD GLP 認證。

農藥試驗項目

急性毒性試驗 Acute toxicity testing

- 口服急毒性 Acute oral toxicity
- 皮膚急毒性 Acute dermal toxicity
- 呼吸急毒性 Acute inhalation toxicity

眼刺激性 Acute eye irritation

皮膚刺激性 Acute dermal irritation

皮膚過敏性 Dermal sensitization

亞慢性毒性試驗 Subchronic toxicity testing

- 90 日餵食毒性 90-day feeding toxicity
- 21 日皮膚毒性 21-day dermal toxicity
- 90 日呼吸毒性 90-day inhalation toxicity

慢性毒性試驗 Chronic toxicity testing

- 長期餵食毒性 Chronic feeding toxicity
- 致腫瘤性 Oncogenicity
- 生殖毒性 Reproductive toxicity
- 出生前發育毒性 Prenatal developmental toxicity

致變異性試驗 Mutagenicity testing

- 細菌基因逆向變異試驗 Bacterial reverse gene mutation assay
- 哺乳動物細胞染色體外試驗 *In vitro* mammalian cell assay
- 哺乳動物細胞微核試驗 *In vitro* mammalian micronucleus test
- 哺乳動物細胞遺傳學體內試驗 *In vitro* cytogenetics

環境影響試驗 Environmental fate studies

- 水解 Hydrolysis

非目標生物毒性試驗 Nontarget organism toxicity test

- 水生生物毒性 Aquatic toxicity
 - 淡水魚類急毒性 Freshwater fish LC₅₀
 - 淡水無脊椎生物急毒性 Freshwater invertebrate EC₅₀
- 蚯蚓毒性 Earthworm toxicity

毒理資料摘要及綜合性風險評估

Summary and risk assessment of toxicology data

全球化學物質註冊之毒理試驗

台美檢驗成功協助製造商向歐洲化學總署 (ECHA) 完成化學品登錄

現代科技的蓬勃發展，化工產業對環境與生物的影響逐漸浮現，因此對於化學品進行嚴格的管控已是全球發展的趨勢。2002 年聯合國發表「國際化學品管理策略方針」(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)，期望在 2020 年前全球能健全化學品管理制度。

臺灣於2014年公佈「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法 (TCSCA)」，要求化學物質經核准登錄後，始得製造或輸入；日本「化學物質審查規制法」要求製造商進行通報作業，否則可能無法製造或進口；2016年美國毒性物質控制法修正案 (The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act, LCSA) 生效，對化學物質的管控有更嚴格的規範。

台美檢驗 (SuperLab) 可遵循各國法規要求，提供全球化學物質註冊所需之毒理試驗服務。



動物毒理研究

毒理研究是決定化學品、農藥及醫療器材等產品進入市場的重要關鍵，台美檢驗 (SuperLab) 於各項毒理試驗著手研究數十年，具有豐富經驗及專業人才，配合各類國際法規 (FDA、ICH、EPA、USEPA、ISO、OECD、REACH) 對各類產品之毒理試驗，提供專業諮詢服務及完整的試驗規劃。

- 急毒性：吞食、吸入、皮膚
- 皮膚刺激性 / 腐蝕性
- 眼睛刺激性
- 皮膚過敏性
- 基因毒性
- 基礎毒物動力學評估
- 重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚
- 生殖 / 發育毒性
- 致癌性



SPF 等級動物飼養房



Sprague-Dawley Rat (SD Rat)

全球化學品法規

歐盟
REACH

美國
TSCA

澳洲
NICNAS

日本
CSCL

韓國
K-REACH

中國
危險化學品
登記管理辦法

台灣
TCSCA



基因毒理試驗

台美檢驗率先增加 *Hprt* 基因突變試驗，此體外細胞基因突變試驗於 1997 年 OECD 建議以 *TK*、*Hprt*、*Xprt* 基因突變試驗，而到 2015 年 OECD 建議以 *Hprt* 基因突變試驗為主，雖然此基因在 X 染色體上，但是可偵測到較細微的突變變化。因此到 2016 年開始進行此 *Hprt* 基因突變試驗，以更客觀，更廣泛的試驗去評估試驗物質對基因的影響。

- 沙門氏菌回復突變試驗
- 體外哺乳類細胞染色體異常試驗
- 嚙齒類週邊血液微核試驗
- *Hprt* 基因之體外哺乳類細胞基因突變試驗



替代性試驗

替代性試驗依據 OECD 規範建立，目前已設置 OECD 439 皮膚刺激試驗和 OECD 442B 皮膚敏感試驗，兩種試驗平台，未來將積極拓展建立其他替代性試驗，期望與全球一同為動物福祉努力，並協助企業以替代性試驗評估產品的安全性及功效性。



生態毒理試驗

台美檢驗之生態毒理研究範圍從水域至陸域，囊括三大類別，分別為微生物、無脊椎及脊椎動物。本研究為藉由檢測試驗物質對於環境中的動物群和植物群的影響，來瞭解對於生態危害的程度，如其中，生態系中較底層的生物「微生物」，也是整個食物生態鏈的基礎，若底層生物先受到影響，則會對於整體生態鏈造成嚴重的危害。

水生生物毒性試驗

- 淡水藻及藍藻之生長抑制試驗
- 水蚤急性毒性試驗
- 魚類急性毒性試驗
- 活性污泥呼吸抑制試驗

於環境之宿命/分解性試驗

- 快速生物降解 (CO₂ 產生) 試驗
- 利用 HPLC 評估土壤及污泥中之吸附係數試驗
- 水解作用 (pH) 試驗



青鰓魚幼苗 (*Oryzias latipes*)



巨水蚤 (*Daphnia magna*)



青鰓魚 (*Oryzias latipes*)



安卓愛勝蚓 (*Eisenia andrei*)

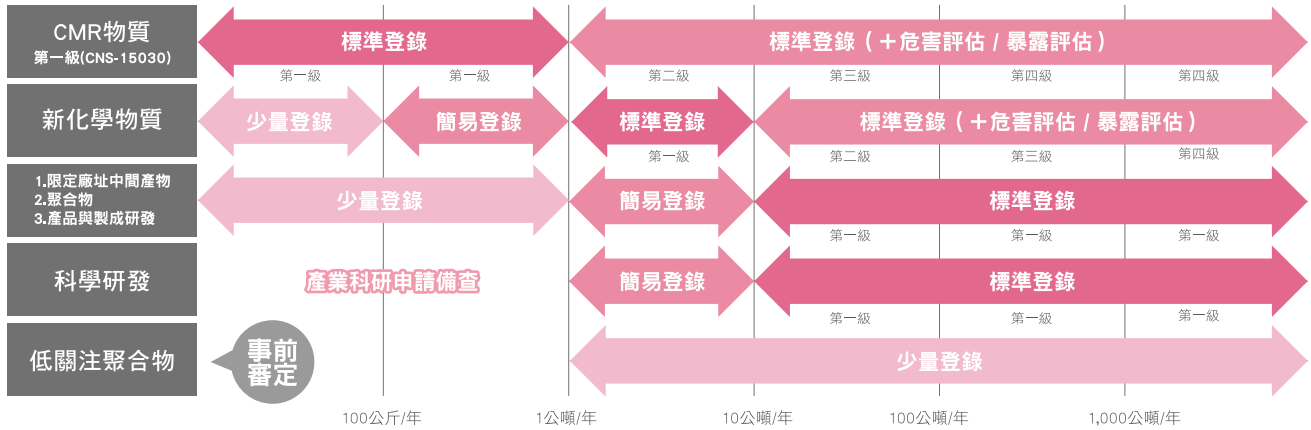


羊角月牙藻 (*Pseudokirchneriella subcapitata*)

台灣化學物質登錄

依據新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法規定，製造或輸入每年達一定數量之既有化學物質者，應依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料，既有化學物質及新化學物質經核准登錄後，始得製造或輸入。

新化學物質登錄級距



台灣新化學物質標準登錄 Domestic chemicals

STEP1 確認您製造或輸入的化學物質是屬於『新化學物質』或『新化學物質的限定場址中間產物或聚合物』

STEP2 依製造或輸入化學物質的數量，執行對應符合法規的檢測項目:

毒理學檢測	第一級	第二級	第三級	第四級
製造或輸入數量	1公噸以上未滿10公噸	10公噸以上未滿100公噸	100公噸以上未滿1000公噸	1000公噸以上
急毒性：吞食、吸入、皮膚	√	√	√	√
皮膚刺激性 / 腐蝕性	√	√	√	√
眼睛刺激性	√	√	√	√
皮膚過敏性	√	√	√	√
基因毒性	√	√	√	√
基礎毒物動力學		√	√	√
重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		√	√	√
生殖 / 發育毒性		√	√	√
致癌性				√
生態毒理學檢測	第一級	第二級	第三級	第四級
製造或輸入數量	1公噸以上未滿10公噸	10公噸以上未滿100公噸	100公噸以上未滿1000公噸	1000公噸以上
非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	√	√	√	√
對水生藻類及藍綠藻的毒性	√	√	√	√
水中生物降解：篩檢試驗	√	√	√	√
魚類之短期毒性		√	√	√
水解作用		√	√	√
對微生物的毒性		√	√	√
吸附 / 脫附作用		√	√	√
非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性			√	√
魚類之長期毒性			√	√
對土壤中大型生物體（節肢動物外）的毒性				√
對陸生植物的毒性				√
對土壤中微生物的毒性				√
水及底泥中生物降解：模擬試驗				√
土壤中生物降解				√
生物蓄積：水生生物/底泥				√
底泥毒性				√