檔　　號:
保存年限:

交通部民用航空局 函

地址：105008臺北市松山區敦化北路340號
傳真：(02)2349-6062
聯絡人：陳華德
電話：(02)2349-6308
電子信箱：waltchen@mail.caa.gov.tw

受文者：台北市航空貨運承攬商業同業公會

發文日期：中華民國115年10月13日
發文字號：空運安字第1150032693號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：1150028966 (1150032693-0-0.PDF)

主旨：有關環境部函新化學物質「1-(3-羥基苯基)-2-[甲基(苯甲基)胺基]乙酮鹽酸鹽」之登錄資訊，作為管理目的事業使用化學物質之用一案，轉請查照。

說明：依據交通部115年10月12日交運字第1150028966號函辦理（印附交通部原函如附件）。

正本：桃園國際機場航空公司代表聯席會、高雄國際機場航空公司代表聯席會、台北市航空貨運承攬商業同業公會、高雄市航空貨運承攬商業同業公會(以上請轉知所屬會員)、中華航空股份有限公司、長榮航空股份有限公司、星宇航空股份有限公司、台灣虎航股份有限公司、立榮航空股份有限公司、華信航空股份有限公司、德安航空股份有限公司、凌天航空股份有限公司、華儲股份有限公司、長榮空運倉儲股份有限公司、遠雄航空自由貿易港區股份有限公司、中科國際物流股份有限公司、桃園航勤股份有限公司、長榮航勤股份有限公司、臺灣航勤股份有限公司

副本：桃園國際機場股份有限公司、本局航站管理組、馬祖航空站、臺北國際航空站、高雄國際航空站、花蓮航空站、臺東航空站、金門航空站、臺南航空站、臺中航空站、嘉義航空站、澎湖航空站(均含附件) 電子公文交換章 2025/10/14 14:09:48

檔　　號：
保存年限：

交通部　函

地址：100299臺北市仁愛路1段50號
傳真：(02)2389-9887
聯絡人：張先生
電話：(02)2349-2160
電子信箱：miku1237@motc.gov.tw

受文者：交通部民用航空局

發文日期：中華民國115年10月12日
發文字號：交運字第1150028966號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明(附件大小超出限制10MB，請至https://nodmdoc.motc.gov.tw/Halum_MOTC/AttDownload/AttDownload.aspx下載,下載密碼:f47ded)

主旨：關於環境部函轉新化學物質「1-(3-羥基苯基)-2-[甲基(苯甲基)胺基]乙酮鹽酸鹽」之登錄資訊，作為管理目的事業使用化學物質之用一案，轉請查照。

說明：依據環境部115年9月24日環部授化字第1158119316A號函辦理。（影附供參）

正本：部屬各機關(構)
副本：本部路政及道安司、航政司、交通產業發展及國際事務司(均含附件) 電子公文交換章 2026/10/12 15:26:45

檔　　號：
保存年限：

環境部　函

地址：100006 臺北市中正區中華路一段83號
聯絡人：陳心怡
電話：(02)2325-7399#55347
傳真：(02)2325-3823
電子信箱：shinyi.chen@moenv.gov.tw

受文者：交通部

發文日期：中華民國115年9月24日
發文字號：環部授化字第1158119316A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：化學物質登錄資料(附件大小超出限制10MB，請至https://docattach.moenv.gov.tw/Halum_CHA/Attdownload/AttDownload.aspx下載,下載密碼:ff8bc3)

主旨：轉知新化學物質「1-(3-羥基苯基)-2-[甲基(苯甲基)胺基]乙酮鹽酸鹽」之登錄資訊，提供貴管作為管理目的事業使用化學物質之用，請查照。

說明：

一、本部依「毒性及關注化學物質管理法」（下稱本法）辦理化學物質登錄，蒐集相關資料，依本法第33條：「經核准登錄之化學物質資料，得提供目的事業主管機關作為管理其目的事業使用化學物質之用」。

二、生泰合成工業股份有限公司申請輸入旨揭新化學物質於115年9月22日業經本部核准登錄（登錄資料如附件），重要資訊如下：

(一)物質名稱：1-(3-羥基苯基)-2-[甲基(苯甲基)胺基]乙酮鹽酸鹽。

(二)登錄類別：年輸入量達1噸以上未滿10噸，屬標準登錄第1級。

(三)貯存（使用）場址：臺南市新營區開元路168號（生泰合成工業股份有限公司）。

(四)使用用途：精細化學品製造業，用於製藥原料。

(五)危害特性：嚴重損傷/刺激眼睛物質第1級、水環境之危害物質（急毒性）第2級、水環境之危害物質（慢毒性）第2級。

(六)綜上，考量旨揭新化學物質在輸入、貯存、使用及運送過程可能致其危險性，爰轉知貴管卓參。

三、本部核准登錄之化學物質資料將定期彙整並上傳至「跨部會化學物質資訊平台（化學雲）」，本案新化學物質其他相關登錄資料可登入化學雲（ 網址：https://chemicloud.moenv.gov.tw ， 需先申請帳號） ， 於「新化學物質登錄資訊」查詢。

正本：交通部、勞動部、衛生福利部、本部水質保護司、本部資源循環署
副本：生泰合成工業股份有限公司、台灣瑞歐國際科技有限公司 電子公文交換章 2026/09/24 11:45:22

廠商/機構基本資訊

廠商/機構名稱（全銜）：

台灣瑞歐國際科技有限公司

公司統編:

69605617

EMS管編:

工商登記證號碼:

電話號碼:

03-3466936

傳真號碼:

地址:

330 桃園市桃園區幸福路206號8樓

負責人姓名:

黃睿裕

聯絡人資訊

身分別：

代理人

聯絡人姓名：

黃睿裕

聯絡人電子郵件：

twsief_contact@reach24h.com

聯絡人電話號碼：

03-3466936#10

聯絡人地址：

330桃園市桃園區幸福路206號8樓

登錄人資訊

公司/單位名稱（全銜）：

生泰合成工業股份有限公司

營利事業統一編號：

72197621

僅供目的事業主管機關
化學物質管理使用

負責人姓名：

蕭振明

聯絡人姓名：

李馥如

聯絡人電子郵件：

emma.li@syn-tech.com.tw

聯絡人電話號碼：

06-6362121#112

公司所在地：

730台南市新營區開元路一六八號

僅供目的事業主管機關
化學物質管理使用

1.登錄人和物質基本辨識資訊

1.1.登錄人資訊

登錄人資訊

身分別	☐ 製造者 ☑ 輸入者 ☑ 代理人
統一編號	72197621

物質原始製造商

項次	公司名稱	國別	公司地址
1	Rivocean Jiangsu Pharmaceutical Co., Ltd.	China	Chemical Industry Zone, Ninghai Road, Economic Development District of Binhai, Yancheng City, Jiangsu Province China

1.2.物質辨識資訊

1.2.1.化學文摘社登記號碼

化學文摘社登記號碼	71786-67-9

1.2.2.化學物質中文名稱

化學物質中文名稱	1-(3-羥基苯基)-2-[甲基(苯甲基)胺基]乙酮鹽酸鹽
化學物質中文類名	

1.2.3.化學物質英文名稱

化學物質英文名稱	IUPAC 名稱 Ethanone, 1-(3-hydroxyphenyl)-2-[methyl(phenylmethyl)amino]-, hydrochloride
化學物質英文類名	

1.2.4.其他化學物質名稱

其他化學物質名稱	3-Hydroxy-α-(N-methyl-N-benzylamino)acetophenone.HCl；HMBAH；3-Hydroxy-alpha-(N-methyl-N-benzylamino) Acetophenone HCl；HMBAH

1.2.5.登錄類別

登錄類別	標準登錄第1級 >1 ton/y~10 ton/y (general) 年製造或輸入量1噸以上未滿10噸 (一般)

1.2.6.分子式

分子式	$C_{16}H_{18}NO_2Cl$

1.2.7.分子量

分子量	291.77

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

1.2.8.物質描述

物質類型	單組成物質
物理狀態	固態
型態	粉末
顏色	灰白色
備註說明	輕度酒精氣味
該物質是否符合其他國家登錄規定，並可於該國進行運作？	☐ 是 ☑ 否

1.2.9.物質純度

純度	> 98.5 %

1.2.10.雜質與其他

雜質與其他	

1.2.11.聚合物額外資訊

是否為聚合物？	☐ 是 ☑ 否

1.2.12.奈米物質資訊

是否為奈米物質?	☐ 是 ☑ 否

1.2.13.分析資訊說明

分析資訊說明	上傳的分析資訊為紅外線光譜和高效液相層析。

1.2.14.物質辨識上傳附件

上傳附件摘要說明	紅外線光譜測試的摘要如下：結合紅外標準譜圖庫，化學物質特徵化學鍵對應的吸收波長，可以分析登錄物質結構中的特徵化學基團，如-OH，-C=O和N-C等，詳細的譜圖和解析見紅外線測試譜圖；HPLC譜圖摘要如下：HPLC譜圖一共有6個主要的出峰，其中tR=21.578 min的出峰對應待登錄物質，並給出了各個峰對應的積分面積和對應的組分含量，因此確定的待登錄物質的純度為99.8% %。核磁共振光譜測試的摘要如下：對於受試物的氫譜詳細標出了化學位移，可以判斷的是，該物質氫譜中屬於苯環氫的化學位移為7.13-7.63 ppm，4.44和4.98 ppm處屬於CH2氫的吸收，2.96 ppm屬於CH3的吸收；	
結構式	結构式.pdf	
圖譜資訊	☐ 紫外-可見（UV-VIS）光譜	
	☑ 紅外線（IR）光譜	71786-67-9_IR-补正.pdf
	☑ 核磁共振 (NMR) 光譜	71786-67-9_NMR_H.pdf
	☐ 質譜（MS）	
	☑ 氣相或液相層析（GC/HPLC）	HPLC.pdf
	☑ 其他　第5大項測試報告之實驗室資質	興農TAF GLP_20230514-20250513.pdf
聚合物分子量分佈資訊	☐ GPC 凝膠層析	
	☐ 其他	

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

2.物質製造、用途和暴露資訊

2.1.製造及輸入資訊

2.1.1.製造方法

製造方法	☑ 登錄人為輸入者

2.1.2.年總量

年總量	
製造量	0 噸 / 年
輸入量	9.9 噸 / 年
年總量	9.9 噸 / 年

噸數詳細資訊	
自用噸數	9.9 噸 / 年
科學研發用途噸數	0 噸 / 年
產品與製程研發用途噸數	0 噸 / 年
限定場址中間物使用噸數	
製造成品使用噸數	0 噸 / 年
轉移噸數或販賣用途噸數	0 噸 / 年

備註說明

2.1.3.場址

貯存場址

項次	場址類別	貯存場址	公司名稱
1	登錄人貯存場址	臺南市新營區開元路168號	生泰合成工業股份有限公司

使用場址

項次	場址類別	使用場址	公司名稱
1	登錄人使用場址	臺南市新營區開元路168號	生泰合成工業股份有限公司

備註說明

2.1.4.製造或輸入物質的形式

物質或混合物	☑ 物質 ☐ 混合物

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

2.2.用途資訊

2.2.1.用途資訊

用途生命週期階段	☐ 製造 ☐ 配方 ☐ 配方（下游業者） ☑ 廠場使用 ☐ 廠場使用（下游業者） ☐ 專業工作者使用 ☐ 消費者使用 ☐ 成品使用

廠場使用

用途類別	• SU 9: 精細化學品製造業
使用簡述	登錄物質與氫氣混合，在催化劑作用下反應。
物質噸數	9.9 噸 / 年
環境釋放類別	• ERC 6a: 使用中間體
製程類別	• PROC 4: 生產化學品的過程中有可能會產生暴露的機會 • PROC 8a: 使用非專用設備轉移物質或混合物（進料或卸料）
產品類別	• PC 29: 製藥
物質功能	• 其他 原料
廠場使用後之物質型態	☑ 物質於反應中消耗 ☐ 物質存在於成品中 ☐ 物質經廢氣或廢水釋放，或隨廢棄物處理
備註說明	登錄物質僅作為製藥原料，無其他用途

2.2.2.不建議用途資訊

不建議用途資訊	☐ 配方 ☐ 廠場使用 ☐ 專業工作者使用 ☑ 消費者使用 ☐ 無
備註說明	

2.3.暴露資訊

2.3.1.暴露途徑

所有確認的用途皆發生在封閉系統中	○ 是 ☑ 否

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

人體暴露	☐ 吞食 ☑ 皮膚接觸 ☑ 吸入 ☐ 其他
環境暴露	☐ 水 ☐ 空氣 ☑ 固體廢棄物 ☐ 土壤 ☐ 其他

2.3.2.暴露模式

暴露模式	不常發生

2.3.3.暴露與釋放資訊

職業暴露

工作環境暴露濃度估計	透過CHESAR 3.6 (TRA Workers)，評估廠場使用的2個製程。PROC 4下，慢性吸入系統和局部暴露濃度均為1.25 mg/m^3，急性吸入系統和局部暴露濃度均為5 mg/m^3，皮膚急性局部和慢性局部暴露濃度均為0.05 mg/cm^2，皮膚慢性系統暴露濃度為0.343 mg/kg bw/day。PROC 8a下，慢性吸入系統和局部暴露濃度均為2.5 mg/m^3，急性吸入系統和局部暴露濃度均為10 mg/m^3，皮膚急性局部和慢性局部暴露濃度均為0.05 mg/cm^2，皮膚慢性系統暴露濃度為0.686 mg/kg bw/day。
作業人數	2
暴露期間	8 小時 / 天
暴露頻率	250 日 / 年
暴露量	39.6 Max Kg / Day
暴露量估計說明	廠場使用的暴露量計算為: 9.9(t) / 250(d/y)=39.6 (kg/d)
操作過程敘述	登錄物質為固體與氫氣混合，在催化劑作用下反應，雖製程非完全密閉，惟登錄物質於投料及反應過程中均於設備內進行，並設置局部排氣通風設備，以捕集及控制投料、混合及反應過程中可能產生之粉塵或逸散物，避免直接逸散至作業環境及空氣中。操作者會使用工作服和手套當作皮膚防護措施，使用半面式防毒面罩作呼吸防護措施，並且佩戴護目鏡。

環境暴露

環境暴露量與濃度估計	透過CHESAR 3.6 (TRA Workers)，評估用途廠場使用(ERC6a): 水，當地濃度為0.036 mg/L。海水，當地濃度為0.00364 mg/L。 空氣當地濃度為3.77E-4 mg/m^3。 農業土壤當地濃度為1.177 mg/kg dw。
備註說明	廠場使用的暴露量計算為: 9.9(t) / 250(d/y)=39.6 (kg/d)

2.3.4.製造及使用過程中產生的廢棄物

估計量

液體廢棄物	0
固體廢棄物	2-5 kg

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

估計量	
液體廢棄物	無
固體廢棄物	含有登錄物質的矽藻土
廢棄物處理方式及其他說明	製程中不使用水，不會產生廢液，產生的固廢為含有登錄物質的矽藻土，會委託第三方進行處理

3.危害分類與標示

3.1.物理性危害

3.1.1.爆炸物

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	登錄化學物質不存在與爆炸性有關的化學基團，不適用CNS 15030-1《化學品分類及標示-爆炸物》的判定程式和分類標準，因此待登錄之化學物質為有結論但不足以分類。

3.1.2.易燃氣體

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	登錄之化學物質為固體，不是氣體，不適用於該項分類。

3.1.3.氧化性氣體

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	登錄之化學物質為固體，不是氣體，不適用於該項分類。

3.1.4.加壓氣體

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	登錄之化學物質為固體，不是氣體，不適用於該項分類。

3.1.5.易燃液體

僅供主管機關辦理化學物質管理使用

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	登錄之化學物質為固體，不是液體，不適用於該項分類。

3.1.6.易燃固體

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	按照EEC method A10進行測試。受試物堆成長約250毫米，橫截面積為2平方釐米的長條形，在其中的一端點燃，發現受試物受到火焰影響的粉末串前約1.9公分變成了黑褐色液體。在4分鐘的測試期間內，受試物沒有著火，燃燒沒有沿著堆成的長條狀傳播。因此，受試物不被視為易燃，不需要進一步測試。根據CNS 15030的標準應為有結論但不足以分類。

3.1.7.易燃氣膠

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	登錄物質常溫常壓下為固體，盛裝的容器為普通的鐵桶或者塑料桶，不屬於氣體溶膠噴罐，不適用於該項分類。

3.1.8.自反應物質

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	申請物質各組分結構中不存自反應性有關的化學基團，不適用CNS 15030-8《化學品分類及標示-自反應物質》的判定程式和分類標準，因此登錄物質為有結論但不足以分類。

3.1.9.發火性液體

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	登錄之化學物質為固體，不是液體，不適用於該項分類。

3.1.10.發火性固體

危害分級	

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	發火性固體分類是根據CNS 15030-9《化學品分類及標示-發火性液體》的分類標準進行判定，發火性固體標準為：放入惰性載體並暴露在空氣中後不到5min便燃燒，或與空氣接觸不到5min便燃燒或使濾紙碳化之固體。而根據使用經驗表明待登錄物質在常溫下接觸空氣時不會自燃，在長時間內(數日)及室溫下很穩定。因此，登錄物質為有結論但不足以分類。

3.1.11.自熱物質

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	缺乏資料
分類原因說明	依照《新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引 第一版》的表3.4.1自熱性為易燃性項目下其中一個測試終點，因登錄物質已開展易燃性測試，暫未開展自熱性試驗。因此，缺少相關測試資料，不能分類。

3.1.12.禁水性物質

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	登錄物質的化學結構中不含金屬或類金屬元素，可與水混溶形成穩定溶液。且登錄物質在水中穩定存在，不會與水反應放出易燃氣體，不適用CNS 15030-12《化學品分類及標示-禁水性物質》的判定程式和分類標準，因此登錄物質為有結論但不足以分類。

3.1.13.氧化性液體

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	登錄物質為固體，不適用於該項分類。

3.1.14.氧化性固體

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	登錄之化學物質的化學結構中含有氧原子，但僅與碳、氫原子具有相連的化學鍵，因而不適用CNS 15030-14《化學品分類及標示-氧化性固體》的判定程式和分類標準，因此登錄之化學物質為有結論但不足以分類。

3.1.15.有機過氧化物

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	登錄之化學物質的各組分化學結構中不含過氧基團，不屬於有機過氧化物，根據CNS15030-15《化學品分類及標示-有機過氧化物》的判定程式和分類標準，登錄之化學物質為有結論但不足以分類。

3.1.16.金屬腐蝕物

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	缺乏資料
分類原因說明	非該登錄級距要求之數據

3.2.健康危害

3.2.1.急毒性物質：吞食

危害分級	第4級
危害警告訊息	吞食有害
沒有分類的原因	
分類原因說明	根據OECD TG 423測試，得到SD大鼠的急性經口半數致死劑量LD50在300-2000 mg/kg bw之間（不包含300和2000 mg/kg bw），300 mg/kg bw劑量組臨床觀察未發現全身毒性跡象，試驗期間所有動物體重均增加，屍檢結果未發現異常。2000 mg/kg bw劑量組所有大鼠在30分鐘內均死亡，解剖病理學檢查發現，大鼠胃部增大。根據CNS 15030-17「化學品分類及標示-急毒性物質」的分類標準，登錄化學物質急毒性吞食應為第4級。

3.2.2.急毒性物質：皮膚

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	缺乏資料
分類原因說明	根據「新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引 第一版」中毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定，第二級應自吞食、吸入或皮膚3種暴露途徑中，選擇1種途徑。因已提交吞食之數據，缺少皮膚相關的數據，因此無法進行分類。

3.2.3.急毒性物質：吸入

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	缺乏資料

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

分類原因說明	根據「新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引 第一版」中毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定，第二級應自吞食、吸入或皮膚3種暴露途徑中，選擇1種途徑。因已提交吞食之數據，缺少吸入相關的數據，因此無法進行分類。

3.2.4.腐蝕/刺激皮膚物質

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	根據OECD 404試驗，紐西蘭白兔之試驗部位與對照部位於72 小時內均無刺激性反應，皮膚反應計分之平均值均為0。根據CNS15030-18《化學品分類及標示-腐蝕/刺激皮膚物質》的分類標準，登錄物質應的分類為 “有結論但不足以分類”

3.2.5.嚴重損傷/刺激眼睛物質

危害分級	第1級
危害警告訊息	造成嚴重眼睛損傷
沒有分類的原因	
分類原因說明	根據OECD 405試驗，對紐西蘭白兔進行眼睛刺激試驗，結果顯示，三隻兔子的左眼刺激症狀在第21天仍未完全恢復。根據CNS 15030-19《化學品分類及標示-嚴重損傷/刺激眼睛物質》的分類標準，登錄物質為嚴重損傷/刺激眼睛物質第1級。

3.2.6.皮膚過敏物質

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	根據OECD 406指引，使用了濃度為1000 mg/mL的登錄物質應用到天竺鼠的左側腹，作為誘導。 挑戰期後24小時和48小時評估試驗動物右後側腹和右前側腹的皮膚致敏反應。 結果表明，所有動物均未表現出敏化反應。 因此登錄物質不會引起豚鼠的皮膚任何致敏反應。根據CNS 15030-20《化學品分類及標示-呼吸道或皮膚致敏物質》的分類標準，登錄物質應分類為 “有結論但不足以分類。

3.2.7.呼吸道過敏物質

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	缺乏資料
分類原因說明	登錄物質未進行呼吸道致敏試驗，故缺乏資料，無法進行分類。

3.2.8.吸入性危害物質

危害分級	

僅供目的事業主管機關
化學物質管理使用

危害警告訊息	
沒有分類的原因	缺乏資料
分類原因說明	登錄化學物質為固體粉末，在加熱到350°C時發生分解，無法確定其沸點，水溶解度為30.59 005 mg/，45℃時的蒸氣壓<3.38*10^-5 Pa，35℃時<3.28*10^-5 Pa。根據CNS 15030-26吸入危害之分類標準，危害第1級和第2級均需要物質在40℃測量之動黏度的數據要求，而登錄物質並未開展40℃測量之動黏度的測試，缺少相關的數據，因此無法進行分類。

3.2.9.生殖毒性物質

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	缺乏資料
分類原因說明	非該登錄級距要求之數據，故缺乏資料，無法分類

3.2.10.生殖細胞致突變性物質

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	OECD 471之Ames試驗顯示，部分未經S9活化的受試物在TA102、TA1535和TA1537中誘導了回復突變。而S9活化的受試物不會誘導細菌回復突變。根據OECD 474小鼠體內微核試驗顯示，受試物不會誘導小鼠紅血球微核增加。根據CNS 15030-21《化學品分類及標示-生殖細胞致突變性物質》的分類標準，登錄物質應分類為“有結論但不足以分類”。

3.2.11.致癌物質

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	缺乏資料
分類原因說明	非該登錄級距要求之數據，故缺乏資料，無法分類

3.2.12.特定標的器官系統毒性物質 - 單一暴露

危害分級	第2級
危害警告訊息	可能會對器官造成傷害
沒有分類的原因	
分類原因說明	根據OECD TG 423測試，得到SD大鼠的急性經口半數致死劑量LD50在300-2000 mg/kg bw之間（不包含300和2000 mg/kg bw），300 mg/kg bw劑量組臨床觀察未發現全身毒性跡象，試驗期間所有動物體重均增加，屍檢結果未發現異常。2000 mg/kg bw劑量組所有大鼠在30分鐘內均死亡，解剖病理學檢查發現，大鼠胃部增大。根據「CNS15030-24化學品分類及標示-特定標的器官系統毒性物質-單一暴露」的分類標準之表2之指引值範圍，吞食途徑單次劑量大於300 mg/kg 體重，小於等於2000 mg/kg 體重應分類為第2級，且根據實驗動物研究之證據， 可假定在單一暴露之後， 有可能對人類健康產生危害之物質， 可根據適當實驗動物研究之觀察結果， 將物質歸類為第2級。

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

受影響器官	胃
暴露途徑	☑ 吞食 ☐ 皮膚 ☐ 吸入

3.2.13. 特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	缺乏資料
分類原因說明	非該登錄級距要求之數據，故缺乏資料，無法分類
受影響器官	
暴露途徑	☐ 吞食 ☐ 皮膚 ☐ 吸入

3.3.環境危害

3.3.1.水環境之危害物質（急性）

危害分級	急性第2級
危害警告訊息	對水生生物有毒
沒有分類的原因	
分類原因說明	登錄物質對大型蚤進行的急性毒性研究表明，48小時EC50為16.606 mg/L；藻類生長抑制研究的測試結果為72h-ErC50及EyC50分別為7.208 mg/L和3.999 mg/L。登錄物質溶解度為30.59005 g/L。因此根據CNS 15030-27《化學品分類及標示-水環境之危害物質》的分類標準，登錄物質應為急性第2級。

3.3.2.水環境之危害物質（慢性）

危害分級	慢性第2級
危害警告訊息	對水生生物有毒並具有長期持續影響
沒有分類的原因	
分類原因說明	登錄物質對大型蚤進行的急性毒性研究表明，48小時EC50為16.606 mg/L；藻類生長抑制研究的測試結果為72h-ErC50及EyC50分別為7.208 mg/L和3.999 mg/L。登錄物質溶解度為30.59005 mg/L。且待登錄物質不屬於快速生物降解物質，正辛醇-水分配係數log Pow為-1.21。根據CNS 15030-27《化學品分類及標示-水環境之危害物質》的分類標準，待登錄物質水環境危害（慢性），應分類為慢性第2級。

3.3.3.臭氧層危害物質

危害分級	
危害警告訊息	
沒有分類的原因	有結論但不足以分類
分類原因說明	申請物質不屬於《蒙特婁議定書》附件中列出的受管制物質，此外，沒有其他可以說明是否會對臭氧層產生危害的材料或資訊，因此，待登錄物質應分類為“有結論但不足以分類”。

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

3.4.標示內容

警示語	危險
危害圖式	☐ 炸彈爆炸 ☐ 火焰 ☐ 圓圈上一團火焰 ☐ 氣體鋼瓶 ☑ 腐蝕 ☐ 骷髏與兩根交叉骨 ☑ 驚嘆號 ☑ 健康危害 ☑ 環境 ☐ 沒有危害圖式
危害警告訊息	• 造成嚴重眼睛損傷 • 可能會對器官造成傷害 • 對水生生物有毒 • 對水生生物有毒並具有長期持續影響 • 吞食有害
危害防範措施	配戴合適的個人防護裝備，包括防護眼鏡、防護手套、防塵口罩及防護衣。操作時保持良好通風，避免粉塵產生及吸入，避免與眼睛、皮膚直接接觸。作業區域禁止飲食，操作後徹底清洗雙手。防止物料洩漏進入下水道、水體或土壤，設置適當圍堵、收集及廢棄物處理程序，廢棄物依規定收集處理。無關人員應遠離作業區域，如發生洩漏，應及時隔離並清理，避免擴散污染環境。
其他危害	無

4.安全使用資訊

安全使用資訊

4.1.急救措施	如果吸入,請將患者移到新鮮空氣處。 如呼吸停止，進行人工呼吸。 請教醫生。皮膚接觸用肥皂和大量的水沖洗。 請教醫生。眼睛接觸用大量水徹底沖洗至少15分鐘並請教醫生。如食入，切勿餵食任何東西給失去知覺者。 用水漱口。 請教醫生。
4.2.滅火措施	用水霧，耐醇泡沫，乾粉或二氧化碳滅火。燃燒可能產生碳氧化物、氮氧化物和氯化氫氣體，如有必要，請戴上自給式呼吸器進行消防作業。
4.3.意外洩漏處理措施	人員防護措施：使用個人防護裝備。 避免粉塵生成。保證充分的通風。 將人員疏散到安全區域。避免吸入粉塵。環境保護措施：如能確保安全，可採取措施防止進一步的洩漏或溢出。 不要讓產品進入排水管。 避免排放到周圍環境中。洩漏化學品清除方法及所使用的處置材料：收集和處置時不要產生粉塵。 掃掉和鏟掉。 放入合適的封閉的容器中待處理。
4.4.處置與儲存	處置：避免形成粉塵和氣溶膠。在有粉塵生成的地方,提供適當的排風設備。按照良好的工業衛生和安全規範進行操作。 休息前及工作結束時請洗手。貯存：貯存在陰涼處。 使容器保持密閉，儲存在乾燥通風處。

4.5.運輸資訊

聯合國編號	3077
運輸危害分類	9
包裝類別	III
	☐ 經確認登錄物質目前未受聯合國上任何運輸規範管制，因此無聯合編號、運輸危害分類以及包裝類別。 本公司承諾將積極掌握相關資訊，並主動提出補充資料完成更新。

僅供目的事業主管機關化學物管理使用

4.6.暴露控制 / 個人防護	按照良好的工業衛生和安全規範進行操作。 休息前及工作結束時請洗手。面罩與安全眼鏡請使用經官方標準如NIOSH (美國)或EN 166(歐盟)偵測與核准的設備防護眼部。所選用的保護手套必須符合法規標準所給出的規格。全套防化學試劑工作服, 防護設備的類型必須根據特定工作場所中的危險物的濃度和數量來選擇。如危險性評測顯示需要使用空氣淨化的防毒面具，請使用全面罩式多功能微粒防毒面具N100型（US）或P3型（EN 143）防毒面具筒作為工程控制的候補。如果防毒面具是保護的唯一方式，則使用全面罩式送風防毒面具。 環境暴露的控制：如能確保安全，可採取措施防止進一步的洩漏或溢出。 不要讓產品進入排水管。 避免排放到周圍環境中。
4.7.安定性與反應性	在建議的貯存條件下是穩定的。避免與強氧化劑接觸
4.8.廢棄處置方法	將剩餘的和不可回收的溶液交給有許可證的公司處理。 與易燃溶劑相溶或相混合，在備有燃燒後處理和洗刷作用的化學焚化爐中燃燒。污染包裝物按未用產品處置。

5.物理與化學特性資訊

5.1.物質狀態

測試終點摘要	本試驗按照OCSPP 830.6302, 830.6303和830.6304進行，登錄物質的物理狀態：固態；物質型態：粉末；顏色：灰白色；氣味：具有輕微酒精氣味。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Determination of Appearance (color/ physical state/ odor) of HMBAH
試驗報告編碼	24-07-0001-01
試驗單位名稱	Sinon Corporation Quality Control Division
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-12-02

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

測試物質純度	大約 99.55 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OCSPP 830.6302, 830.6303和 830.6304

結果與討論

物理狀態	固態
是否為在20℃，1013hPa下的物理狀態？	☑ 是 ☐ 否
型態	粉末
顏色	灰白色
氣味	其他 輕微酒精氣味

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

附件與備註	
附件	(瑞歐) Report No. 24-07-0001-01.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	
附件補充說明	實驗室資質截圖見1.2.14其他附件處，因委託興農實驗室進行Non-GLP實驗報告，實驗室回覆無法提供GLP證書給Non-GLP實驗報告

5.2.熔點 / 凝固點

測試終點摘要	本試驗按照OECD 102進行。將受試物精細粉碎並放入完全乾燥且徹底清潔的毛細管中，將裝有測試物品的毛細管插入加熱塊中，以5.0℃/min的加熱速率從30 ℃加熱至350 ℃。進行3次重複試驗，3次試驗得到平均熔點為212.8 ℃，大氣壓為1036.0 hPa。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源	
試驗報告名稱	Determination of Melting point of HMBAH
試驗報告編碼	24-07-0001-06
試驗單位名稱	Sinon Corporation Quality Control Division
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-12-02
可靠性	
可靠性	可靠
材料與測試方法	
測試物質純度	大約 99.55 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD Guideline 102
方法類型	Capillary tube in a metal block
結果與討論	
熔點 / 凝固點	大約 212.8 ℃
大氣壓力	大約 1036.0 hPa
分解	☐ 是 ☐ 否 ☑ 不明確
昇華	☐ 是 ☐ 否 ☑ 不明確
附件與備註	
附件	(瑞歐) Report No. 24-07-0001-06熔点.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

附件補充說明	實驗室資質截圖見1.2.14其他附件處，因委託興農實驗室進行Non-GLP實驗報告，實驗室回覆無法提供GLP證書給Non-GLP實驗報告

5.3.沸點

豁免測試或無法提供測試資料

原因說明	沸點試驗按照OECD 103進行。將受試物溫和加熱至呈液態，並加入沸點管中至15~18 mm 的高度，確保沒有氣泡。將沸騰毛細管插入沸點管中，起始溫度設置為35 ℃，以5 ℃/min的速率加熱至350 ℃。試驗未檢測到沸點，樣品顏色變為棕黃色，說明樣品在<350 ℃已經發生分解。根據《新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明 第一版》沸騰前已經分解的物質可以豁免其沸點。

附件與備註

測試報告附件	(瑞歐) Report No. 24-07-0001-08沸点.pdf
其他補充說明	實驗室資質截圖見1.2.14其他附件處，因委託興農實驗室進行Non-GLP實驗報告，實驗室回覆無法提供GLP證書給Non-GLP實驗報告

5.4.密度

測試終點摘要	本試驗按照CIPAC method MT 3.2.1展開。使用比重瓶法，首先將比重瓶在20±0.5 ℃培養箱中熱平衡，然後稱重，重量為W0；接著將比重瓶充滿去離子水並稱重為W，則比重瓶的體積為1.0018*（W-W0）（1.0018=1/D，D為水在20℃下的密度=0.9982）。再次稱量空比重瓶重量為x，將比重瓶重新裝滿正庚烷後再稱重為y'，根據之前計算得到的比重瓶體積可以求得正庚烷的密度。將大約1.5 g受試物放入比重瓶並稱重為a，隨後加滿加入正庚烷並稱重為z。則z-a為正庚烷的重量，除以之前得到的正庚烷密度，可以得到正庚烷的體積。與全部充滿正庚烷時相比，減少的體積即為受試物的體積，a-x即為受試物的重量。根據密度公式計算出受試物的密度。試驗進行2次重複，結果得到受試物的密度為1.2225 g/mL，溫度為20 ℃，壓力為1048 hPa。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Determination of Density of HMBAH
試驗報告編碼	24-07-0001-05
試驗單位名稱	Sinon Corporation Quality Control Division
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-12-02

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

測試物質純度	大約 99.55 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	其他測試規範 CIPAC method MT 3.2.1

僅供目的事業管理機關化學物質管理用

方法類型	Pycnometer

結果與討論

密度	大約 1.2225 g/cm³
溫度在	大約 20 °C
類型	密度

附件與備註

附件	(瑞歐) Report No. 24-07-0001-05密度.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	
附件補充說明	實驗室資質截圖見1.2.14其他附件處，因委託興農實驗室進行Non-GLP實驗報告，實驗室回覆無法提供GLP證書給Non-GLP實驗報告。關於密度公式的補充說明請見附件page 16/17

5.5.分配係數：正辛醇 / 水

測試終點摘要	試驗按照OECD 107開展，採用搖瓶法來測定受試物的Log Pow值。先製備正辛醇的飽和水溶液和水的飽和正辛醇溶液，並用正辛醇的飽和水溶液配製受試物儲備溶液。試驗設置3組，每組設置兩個重複。每組三角瓶中加入不同體積的的受試物儲備溶液和水的飽和正辛醇溶液，最終3組試驗正辛醇和水的體積比分別為1:1，2:1和1:2。在溫度24.2~25.4℃下使各相達到平衡。然後分別測定水相和正辛醇相中的受試物濃度，同時測定水相的pH值。結果表明當正辛醇/水的體積比分別為1:1、1:2和2:1時，受試物的Log Pow為-1.21、-1.21和-1.20，平均值為-1.21，即Log Pow為-1.21。測試後的溶液pH範圍在3.51-3.512之間，溫度為24.2~25.4℃。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Determination of Partition Coefficient of HMBAH
試驗報告編碼	24-07-0001-12
試驗單位名稱	Sinon Corporation Quality Control Division
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-12-02

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

測試物質純度	大約 99.55 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD Guideline 107
方法類型	Shake-flask method

結果與討論

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

分配係數數值	-1.21
類型	Log Pow
溫度在	區間 24.2 ~ 25.4 ℃
pH值	區間 3.51 ~ 3.512

附件與備註

附件	(瑞歐) Report No. 24-07-0001-12分配系数.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	
附件補充說明	實驗室資質截圖見1.2.14其他附件處，因委託興農實驗室進行Non-GLP實驗報告，實驗室回覆無法提供GLP證書給Non-GLP實驗報告

5.6.水中溶解度

測試終點摘要	本實驗按照OECD 105 Water Solubility 中 “Flask Method”展開。首先開展預實驗，測得受試物的水溶解度在10-50 g/L之間。根據預實驗計算出達到飽和所需的受試物的量，在正式試驗中稱取大約5倍於該量的受試物分別裝入3個具塞玻璃容器中。將受試物溶解在溫度為30±0.5℃的去離子水中，攪拌24,48,72小時後在20±0.5℃下平衡24小時。取上清液經過濾後用液相色譜進行濃度分析，並測定pH值，每個樣品平行測定2次。液相色譜分析得到24h，48h，72h樣品中受試物濃度分別為30.6031，30.5538和30.6134 mg/L，每兩個結果之間的偏差小於15%，因此取平均值作為最後結果。受試物水溶解度為30.59005 mg/L，溶液pH值為3.7。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Determination of Solubility in Water of HMBAH
試驗報告編碼	24-07-0001-13
試驗單位名稱	Sinon Corporation Quality Control Division
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-12-02

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

測試物質純度	大約 99.55 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD Guideline 105
方法類型	Flask method

結果與討論

水中溶解度	大約 30.59005 g/L

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

溫度在	區間 19.5 ~ 20.5 ℃
pH值	大約 3.7

附件與備註

附件	(瑞歐) Report No.24-07-0001-13.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	○
附件補充說明	實驗室資質截圖見1.2.14其他附件處，因委託興農實驗室進行Non-GLP實驗報告，實驗室回覆無法提供GLP證書給Non-GLP實驗報告

5.7.蒸氣壓

測試終點摘要	本試驗依據OECD 104 進行，使用氣體飽和法測定受試物的蒸氣壓。將適量的 受試物塗在玻璃珠上，並將其裝入樣品管成為吸附管。使用乾燥氮氣作為惰性載氣穿過受試物樣品以產生飽和蒸氣並被上述吸附管吸附。試驗設置了兩種溫度分別為45℃±0.5℃和35℃±0.5℃，氮氣設置了三種流速，分別是10 mL/min、15 mL/min和20 mL/min，試驗進行7天，確保氮氣完全被受試物飽和。分別分析前吸附柱部分及後吸附柱部分。加入四氫呋喃使吸附柱上的受試物解吸，以超音波浴振盪30分鐘後透過HPLC對所得溶液進行定量分析以確定從每個部分吸附的量，蒸氣壓根據公式(W/V)*R*(T/M)計算，W,V,R,T和M分別為受試物蒸發質量，飽和氣體體積，摩爾氣體常數，熱力學溫度和受試物的摩爾質量（因重量平均分子量比較接近物質實際值，故以Mw計算)。結果顯示45℃時的蒸氣壓分別為<3.38*10^-5 Pa； 35℃時為<3.28*10^-5 Pa， 另外根據Log P與1/T 曲線，估計受試物在20℃ 時的蒸氣壓< 2.12*10^-5 Pa。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Determination of Vapor pressure of HM BAH
試驗報告編碼	24-07-0001-11A1
試驗單位名稱	Sinon Corporation Quality Control Division
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2026-04-01

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

測試物質純度	大約 99.55 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD Guideline 104
方法類型	Gas saturation method

結果與討論

蒸氣壓	< 0.0000328 Pa
溫度在	大約 35 ℃

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

轉變 / 分解	☐ 是 ☐ 否

附件與備註

附件	24-07-0001-11A1 HMBAH (蒸氣壓)-瑞歐 (簽署版).pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	
附件補充說明	實驗室資質截圖見1.2.14其他附件處，因委託興農實驗室進行Non-GLP實驗報告，實驗室回覆無法提供GLP證書給Non-GLP實驗報告。結果與討論蒸氣壓欄位若以區間表示，只能表示為（3.28–3.38）× 10^5 Pa，與試驗結果不符，故只填寫35℃時的蒸氣壓

5.8.閃火點

測試終點摘要	本試驗按照ASTM D7094展開。將受試物（約 2 ml）注入測試杯，然後以2.5±0.3°C/min的速率加熱，試驗艙內每隔一定時間就會放出一個高壓電弧來點火，壓力保持在環境氣壓下。每次施放高壓電弧後，都要監測試驗艙內的瞬時壓力增幅。當壓力增加超過20千帕時，該點的溫度被記錄為未校正閃點。結果發現在25°C 至200.0°C 的溫度範圍內，校正為101.3 千帕，在加熱過程中沒有發現受試物的閃點。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Determination of Flash Point of HMBAH
試驗報告編碼	24-07-0001-07
試驗單位名稱	Sinon Corporation Quality Control Division
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-12-02

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

測試物質純度	大約 99.55 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	其他測試規範 ASTM D7094
方法類型	其他 Modified Continuously Closed Cup

結果與討論

閃火點	> 200 °C
大氣壓力	大約 101.3 kPa
分解	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不明確

附件與備註

附件	(瑞歐) Report No. 24-07-0001-07闪火点.pdf

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

測試報告授權文件或使用權限證明文件	▭
附件補充說明	實驗室資質截圖見1.2.14其他附件處，因委託興農實驗室進行Non-GLP實驗報告，實驗室回覆無法提供GLP證書給Non-GLP實驗報告

5.9.易燃性

測試終點摘要	試驗按照EEC method A10進行。受試物在不可燃、無孔且低導熱的底板上堆成長約250毫米，橫截面積為2平方釐米的長條形。在其中的一端點燃，發現受試物受到火焰影響的粉末串前約1.9公分變成了黑褐色液體。在4分鐘的測試期間內，受試物沒有著火，燃燒沒有沿著堆成的長條狀傳播。因此，受試物不被視為易燃，不需要進一步測試。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Determination of Flammability of HMBAH
試驗報告編碼	24-07-0001-02
試驗單位名稱	Sinon Corporation Quality Control Division
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-12-02

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

測試物質純度	大約 99.55 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	EEC method A10

結果與討論

固體

除金屬粉末之外的物質或混合物:燃燒時間 < 45秒或燃燒速率 > 2.2毫米 / 秒？	☐ 是 ☐ 否
金屬粉末:燃燒時間 ≦ 10分鐘？	☐ 是 ☐ 否

液體

閃火點是否低於93°C？	☐ 是 ☐ 否

氣體

在20°C及標準壓力101.3千帕(KPa)下，在空氣中是否有燃燒範圍？	☐ 是 ☐ 否
是否具有易燃性（無指定測試）？	☐ 是 ☑ 否

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

附件與備註

附件	(瑞歐) Report No. 24-07-0001-02易燃性.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	
附件補充說明	實驗室資質截圖見1.2.14其他附件處，因委託興農實驗室進行Non-GLP實驗報告，實驗室回覆無法提供GLP證書給Non-GLP實驗報告

5.10.爆炸性

豁免測試或無法提供測試資料

原因說明	登錄物質不存在與爆炸性有關的化學基團，因此無須進一步試驗。

附件與備註

測試報告附件	
其他補充說明	

5.11.氧化性

豁免測試或無法提供測試資料

原因說明	登錄物質不含氟原子，雖含氧原子但只與碳和氫具有相連結的化學鍵，含氯原子只與氫具有相連結的化學鍵。

附件與備註

測試報告附件	
其他補充說明	

5.12.pH值

測試終點摘要	本試驗按照CIPAC MT 75.3展開。稱取約1g受試物放入裝有約50 ml 預先煮沸並冷卻的蒸餾水中，製備測試溶液。然後將量筒加水至100毫升，用力搖晃1分鐘。將電極浸入液體中，測量其 pH 值。1分鐘後記錄pH值。 pH 值測定重複進行三次。結果顯示在24.5°C 時，1% 受試物溶液的平均pH值為4.219。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Determination of pH value of HMBAH
試驗報告編碼	24-07-0001-04
試驗單位名稱	Sinon Corporation Quality Control Division
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-12-02

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

可靠性	
可靠性	可靠

材料與測試方法	
測試物質純度	大約 99.55 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	其他測試規範 CIPAC method MT 75.3

結果與討論	
pH值	大約 4.219
溫度在	大約 24.5 °C
試驗濃度	大約 1 vol %

附件與備註	
附件	(瑞歐) Report No. 24-07-0001-04pH.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	
附件補充說明	實驗室資質截圖見1.2.14其他附件處，因委託興農實驗室進行Non-GLP實驗報告，實驗室回覆無法提供GLP證書給Non-GLP實驗報告

5.13.自燃溫度

測試終點摘要

本試驗按照ASTM E659-78和EEC A15展開。在引入受試物之前，已建立並平衡了懸掛在爐中的測試容器的溫度。使用注射器將受試物引入測試容器。使用鏡子觀察試驗容器內部。將100 µg測試物質注入燒瓶中，如果10分鐘內未觀察到點火，則用熱風槍吹掃燒瓶。在較高溫度（約 30°C）下重複測試，直到自燃。如果發生正點火，則降低測試溫度（約 30°C）並重複整個過程，直到不再發生自點火。將測試間隔縮小至 3°C，並確定點火與不點火之間的斷點。使用更大的樣本（150 µg）重複此過程。如果隨著樣本量的增加而點火溫度降低，則使用更大的樣本（200 和 250 µg）重複此過程，直到達到最低自燃溫度。如果使用較大的樣本（100 µg 以上的樣本）僅在較高的溫度下發生點火，然後使用小樣本（70 µg，最後是 50 µg）重複此過程。記錄延遲時間和火焰類型。如果測試物質沒有點燃，則不會記錄延遲時間。結果發現，受試物自燃的最低溫度為492℃，樣品量為200 µg，點火滯後時間為2秒。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源	
試驗報告名稱	Determination of Auto-ignition Temperature of HMBAH
試驗報告編碼	24-07-0001-10
試驗單位名稱	Sinon Corporation Quality Control Division
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-12-02

可靠性

僅供日商農業生管機關化學物質管理使用

可靠性	可靠

材料與測試方法

測試物質純度	大約 99 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	ASTM E659-78和EEC A15

結果與討論

自燃溫度	大約 492 ℃
大氣壓力	
分解	☐ 是 ☐ 否

附件與備註

附件	(瑞歐) Report No. 24-07-0001-10自燃溫度.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	
附件補充說明	實驗室資質截圖見1.2.14其他附件處，因委託興農實驗室進行Non-GLP實驗報告，實驗室回覆無法提供GLP證書給Non-GLP實驗報告

5.14.黏度

5.15.金屬腐蝕性

5.16.其他物理與化學特性資訊

6.毒理資訊

6.1.急毒性（吞食 / 皮膚 / 吸入 / 其他）

6.1.1.急毒性：吞食

測試終點摘要	本試驗按照OECD 423: 2001 guideline進行。在GLP條件下進行。以雌性SD大鼠為研究對象，第1組一共6隻大鼠，第2組3隻大鼠。第1組3隻大鼠首先利用胃管給予300 mg/kg bw的受試物並觀察48小時，發現大鼠沒有出現死亡。於是向第2組大鼠施用相同劑量受試物質，在給藥後0.5和4 h觀察動物的死亡情況或明顯的毒性跡象，隨後每天觀察一次，持續14天。同時記錄14天的臨床症狀和死亡率。在給藥前、給藥後第7天和14天記錄大鼠的體重，第15天時，將所有大鼠通過頸椎脫臼犧牲，並對所有大鼠進行大體病理檢查。試驗中沒有大鼠出現死亡，在觀察期間接受劑量為300 mg/kg bw的所有大鼠體重均增加，未發現有全身毒性跡象，病理解剖及大體病變檢查未發現明顯病變。向第1組另外3隻大鼠給予2000 mg/kg bw受試物並觀察48小時，所有大鼠在30分鐘內均死亡，解剖病理學檢查發現，大鼠胃部增大。因此，在本研究設計的條件下，受試物的半數致死劑量（LD50）在300~2,000 mg/kg BW之間（不包括300和2000 mg/kg BW），GHS分類為4類，根據CNS 15030-17「化學品分類及標示-急毒性物質」的分類標準，待登錄化學物質急毒性吞食為第4級。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Acute Oral Toxicity Test in Rat for〝3-Hydroxy-alpha-(N-methyl-N-benzylamino) Acetophenone HCl〞
試驗報告編碼	MZ6-240500023001EN
試驗單位名稱	Super Laboratory Co., Ltd.
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-10-14
試驗主持人	Sing-yi Gu, Ph.D.,

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD TG 423
測試物質純度	> 98.5 %
試驗物質的配製資訊	受試物為粉末狀，以RO水配製 30 mg/mL和 200 mg/mL作為供試品懸浮液
對照物的配製資訊	試驗未設置對照物
試驗組別與試驗有效性判斷標準	1. 若第1組3隻大鼠死亡≤1隻，則第2組3隻大鼠給予與第1組相同劑量，再次觀察其死亡率。確認是否繼續測試直至GHS分類完成。2. 如果第1組有>1隻大鼠死亡，則將試驗品以較低劑量給予第1組另外3隻大鼠，如果3隻大鼠死亡≤1隻，則對第2組中的3隻大鼠給予相同的劑量。直到可以定義GHS分類。
其他補充	

受試物相關資訊

方法類型	體內
受試物相關資訊	物種
物種	大鼠
品系	Sprague-Dawley
年齡	8週
體重	183.0-215.4 g
飼養（種植）條件	溫度為21±1℃，相對濕度為55±10%，進行12小時光照，12小時黑暗。每籠1～2隻大鼠，通氣頻率為>10次/小時。 飼料為MFG由Oriental Yeast Co., Ltd.提供，墊料為Lignocel FS-14由J. Rettenmaier & Söhne GmbH + Co.KG.,提供。飲用水為RO水，隨水瓶提供。給藥後，禁食4小時。

結果與討論

使用 / 暴露途徑	吞食：胃管

影響劑量

項次	性別	測試終點	劑量
1	雌 (Female)	LD50 半數致死劑量	> 300 mg/kg bw
2	雌 (Female)	LD50 半數致死劑量	< 2000 mg/kg bw

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

結果相關補充	1. 在研究期間，接受劑量為300 mg/kg BW的大鼠的體重沒有減少，試驗開始時大鼠體重在183.7-215.4 g 之間，試驗結束時大鼠體重在191.7-243.7 g之間，2000 mg/kg BW劑量組大鼠試驗前體重在183-208.3 g之間，由於30分鐘內大鼠全部死亡，故試驗結束未稱重。2. 在研究期間，所有給予300 mg/kg BW的大鼠在給藥後14天內存活。在給予2,000mg/kg BW劑量的組別中，3隻大鼠在給藥後30分鐘內死亡。存活的大鼠沒有表現出任何異常的臨床症狀。3.對所有大鼠並進行解剖病理學和肉眼病變檢查，發現給予300 mg/kg BW的大鼠沒有出現任何異常病變，而在給予2,000 mg/kg BW的大鼠中，觀察到胃部增大。

附件與備註

附件	MZ6-240500023001EN急毒.PDF
附件補充說明	實驗室資質見報告P.27/30

6.1.2.急毒性：皮膚

6.1.3.急毒性：吸入

6.1.4.急毒性：其他暴露途徑

6.2.皮膚刺激性 / 腐蝕性

測試終點摘要	本試驗依據OECD 404進行。試驗前，剃除三隻雄性紐西蘭白兔背部的毛，檢查皮膚狀況良好。 初步研究使用一隻兔子進行，進行兩次貼片，第一次貼片3分鐘後觀察，如果沒有異常則再次貼片1小時。結果顯示受試物對兔子皮膚無腐蝕或刺激。 然後對該兔子再次進行給藥，並且對另外2隻兔子進行給藥，將0.5 g受試物以紗布貼於背部皮膚試驗區域，對照區域不施藥。4小時後，取下紗布，在1、24、48、72小時評估兔子皮膚的刺激反應。 結果表明，試驗動物試驗區和對照區72小時內均未出現皮膚刺激反應。皮膚反應評分平均值為0。因此，供試品在本研究設計的條件下不會對家兔皮膚造成任何刺激反應。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Rabbit Skin Irritation Test
試驗報告編碼	MZ6-240500024001EN
試驗單位名稱	Super Laboratory Co., Ltd. Contract Research Organization
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-10-18
試驗主持人	Sing-yi Gu, Ph.D.,

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

是否完全根據測試規範？	根據

僅供目的事業主管機關化學物質管理用

測試規範	其他測試規範 OECD TG 404
測試物質純度	> 98.5 %
試驗物質的配製資訊	將約 2.5 cm x 2.5 cm 的紗布，附上0.5000 g受試物以製成敷料
對照物的配製資訊	試驗未設置對照物，以不接觸受試物作為對照。
試驗組別與試驗有效性判斷標準	1. 每隻兔子在測試區域三個時間點的紅斑和焦痂或水腫值的總和除以6（3個觀察時間×2個應用部位）。2. Category 2 (刺激物）的標準：至少2隻受試動物的紅斑和焦痂或水腫平均值≥2.3～≤4.0或至少2隻受試動物的發炎持續至第14天。3. Category 3 (輕度刺激物）的標準：至少2隻受試動物的紅斑、焦痂或水腫平均值≥1.5～＜2.34. 每六個月進行一次研究有效性（陽性對照測試）。陽性對照品是10%十二烷基硫酸鈉。結果顯示反應呈陽性，保證了研究的有效性。
其他補充	

受試物相關資訊

方法類型	體內
受試物相關資訊	物種
物種	兔
品系	紐西蘭白兔
年齡	17週
體重	>2 kg
飼養（種植）條件	溫度為20±1℃，相對濕度為55±10%，進行12小時光照，12小時黑暗。每籠 1 隻動物，通氣頻率為>10次/小時。 飼料為Altromin 2023 由Altromin Spezialfutter, GmbH & Co. KG.,提供。飲用水為RO水，隨水瓶提供。
動物數目	3 隻

結果與討論

皮膚刺激評分

項次	暴露時間	皮膚刺激指數
1	4 h	0

可逆性	無刺激性
劑量 / 濃度	• 0.5 其他 g
結果相關補充	1. 試驗期間，試驗動物的體重沒有減少。試驗開始前兔子的平均體重在研究前為3.19±0.09 kg，研究結束時為3.20±0.09 kg2. 去除貼片後1、24、48、72小時，依《皮膚反應分級系統》評估皮膚刺激反應，發現觀察期內未出現紅斑、水腫刺激反應，反應評分平均值為0。3. 根據OECD 404：2015 指南，每六個月進行一次研究有效性（陽性對照測試）。陽性對照品是10%十二烷基硫酸鈉。結果顯示反應呈陽性，保證了研究的有效性。

附件與備註

附件	MZ6-240500024001EN皮刺.PDF
附件補充說明	實驗室資質見報告P.30/34

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

6.3.眼睛刺激性

測試終點摘要	本試驗係依據OECD 405：2023 規範執行，評估試驗物質是否引起兔子眼睛刺激性反應。本試驗使用之實驗動物為3 隻雌性紐西蘭大白兔。試驗前，檢查兔子眼睛無任何異常。試驗時，0.1 g 試驗物質投入兔子左眼結膜囊，右眼作為空白對照。試驗時，先以1 隻兔子進行預試驗，觀察滴加後1小時的情況。結果顯示，該兔子的左眼出現刺激症狀，但並不嚴重。同樣，第二隻兔子的左眼在滴加1小時後也未出現嚴重損傷。因此，對第三隻兔子進行試驗。結果顯示，三隻兔子的左眼刺激症狀在第21天仍未完全恢復。因此，在本研究設定的條件下，受試物被歸類為眼部刺激物1類。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Rabbit Eye Irritation Test
試驗報告編碼	MZ6-240500025001EN
試驗單位名稱	Super Laboratory Co., Ltd. Contract Research Organization
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-10-18
試驗主持人	Sing-yi Gu, Ph.D.,

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD TG 405
測試物質純度	> 98.5 %
試驗物質的配製資訊	將0.1000 g受試物塗抹於兔子左眼結膜囊內，無須另外配製
對照物的配製資訊	以不投予試驗物質作為空白對照
試驗組別與試驗有效性判斷標準	預試驗組1隻兔子；主試驗組2隻兔子。試驗有效性判斷標準：1. 動物經檢疫及適應8天，確保無任何異常才進行試驗。試驗前，以手持式檢眼鏡及螢光試紙進行檢查，確保所有兔子雙眼沒有任何異常。2. 試驗前，試驗動物之體重為2.71-3.01 kg；試驗後，試驗動物之體重為3.22-3.52 kg，試驗動物體重均正常增加，表示本試驗物質對試驗動物體重並無造成不良影響。
其他補充	

受試物相關資訊

方法類型	體內
受試物相關資訊	物種
物種	兔
品系	紐西蘭白兔
年齡	18週
體重	>2 kg

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

飼養（種植）條件	1. 溫度：20 ± 1°C。相對濕度：55 ± 10%。光照：12小時之光暗週期。2. 飼養狀況：個別籠飼。換氣頻率：> 10次/小時。3. 飼料：Altromin 2023 (Altromin Spezialfutter, GmbH & Co. KG., Germany.)。4. 飲水：以水瓶方式提供逆滲透水。
動物數目	3 隻

結果與討論

僅供目的事業主管機關
化學物質管理使用

眼睛損傷評分

項次	刺激指數	動物	觀察時間	評分	可逆性
1	角膜混濁	其他 動物2，動物3	其他 1小時，24小時，48小時，72小時	4	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
2	角膜混濁	動物1	其他 1小時，24小時，48小時，72小時	2	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
3	結膜充血	動物1	其他 1小時，24小時	0	無刺激性
4	結膜充血	動物1	48小時	1	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
5	結膜充血	動物1	72小時	2	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
6	結膜充血	動物2	其他 1小時，24小時，48小時，72小時	2	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
7	結膜充血	動物3	1小時	0	無刺激性
8	結膜充血	動物3	24小時	2	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
9	結膜充血	動物3	其他 48小時，72小時	3	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
10	結膜水腫指數	其他 動物1，動物2，動物3	1小時	0	無刺激性

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

項次	刺激指數	動物	觀察時間	評分	可逆性
11	結膜水腫指數	其他 動物1，動物2	其他 24小時，48小時	1	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
12	結膜水腫指數	動物2	72小時	2	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
13	結膜水腫指數	動物3	24小時	3	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
14	結膜水腫指數	動物3	其他 48小時，72小時	4	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
15	虹膜刺激指數	其他 動物1，動物2，動物3	其他 1小時，24小時，48小時，72小時	2	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天
16	結膜水腫指數	動物1	72小時	1	具腐蝕性、角膜混濁或眼刺激性持續大於21天

劑量 / 濃度	• 0.1 其他 g
結果相關補充	1. 試驗兔子體重於試驗期間均正常增加，試驗前，試驗動物之體重為2.71-3.01 kg；試驗後，試驗動物之體重為3.22-3.52 kg，表示本試驗物質對試驗動物體重並無造成不良影響。2. 投予試驗物質後第1、24、48 及72 小時評估眼睛刺激反應。結果顯示角膜混濁為2～4，虹膜刺激指數為2，結膜充血為0～3，結膜水腫指數為0～4。此外，臨床觀察顯示左眼有結膜炎和角膜混濁。3. 第21天，角膜混濁為2-4，虹膜刺激指數為1-2，結膜充血為2，結膜水腫指數為1-2。

附件與備註

附件	MZ6-240500025001EN眼刺.PDF
附件補充說明	實驗室資質見報告page 28/31

6.4.皮膚過敏性

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

測試終點摘要	本試驗係依據OECD 406 ： 2022 規範執行， 評估試驗物質（台美檢體編號：MZ6-240500026）是否具有過敏性或致敏能力。本試驗之試驗體系為33隻雄性Hartley 品系天竺鼠，其中3 隻用於預試驗，30 隻用於主試驗。包敷前，剃除每隻天竺鼠側腹部被毛，並確認沒有任何損傷。預試驗中，1000、500、250及125 mg/mL之試驗物質貼敷於天竺鼠側腹部6小時，並在移除貼片後24及48小時觀察皮膚反應。結果顯示，1000 mg/mL試驗物質未造成皮膚刺激性反應，因此以此濃度進行主試驗。在主試驗中，於第1天、第6 ~ 8天及第13 ~ 15天，試驗物質與對照物質分別貼敷於試驗組與對照組動物之左側腹部6小時作為誘導期。於第27天，試驗物質與對照物質分別貼敷於每隻動物隻右下腹部及右上腹部6小時作為考驗期。在移除考驗期貼片後24 及48 小時觀察右側腹部皮膚反應。結果顯示，試驗組與對照組動物之側腹部的評分皆為0。因此，在本試驗條件下，試驗物質不屬於皮膚致敏劑。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Guinea Pig Skin Sensitization Test (Closed-patch Method)
試驗報告編碼	MZ6-240500026001EN
試驗單位名稱	Super Laboratory Co., Ltd. Contract Research Organization
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-10-18
試驗主持人	Sing-yi Gu

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD TG 406
測試物質純度	> 98.5 %
試驗物質的配製資訊	使用逆滲透水製備濃度為1,000、500、250和125 mg/mL的受試物。
對照物的配製資訊	對照物為RO水，直接滴於貼片無須額外配製
試驗組別與試驗有效性判斷標準	預試驗：3隻天竺鼠。分別將滴有1000、500、250及125 mg/mL試驗物質之貼片貼敷於天竺鼠側腹部。主試驗：對照組10隻天竺鼠，試驗組20隻天竺鼠。將滴有0.5 mL 1000 mg/mL的試驗物質之貼片貼敷至試驗組動物之左側側腹部，滴有0.5 mL反滲透水之貼片貼敷至對照組動物之左側側腹部。試驗有效性判斷標準：1. 動物經檢疫及適應，確保無任何異常才進行試驗，並確認皮膚沒有任何抓傷或損傷，考驗期選用未造成刺激的最高劑量進行試驗。2. 試驗組和對照組天竺鼠體重均正常增加，表明試驗物質對試驗動物體重並無造成不良影響。3. 依據 OECD 406：2022 規範，每六個月執行一次確效試驗（陽性對照試驗）。陽性對照物質是己基肉桂醛(hexyl cinnamic aldehyde, HCA)，試驗結果顯示陽性試驗組致敏評分為1 ~ 2，而對照組為0，由此確定本試驗之有效性及研究人員技術穩定性。

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

其他補充	1. 預試驗：將天竺鼠兩側側腹部被毛剃除，分別將滴有1000、500、250及125 mg/mL試驗物質之貼片貼敷於天竺鼠側腹部，並以繃帶進行固定。 6 小時後移除貼片，並清洗側腹部。移除貼片後第24及48小時，觀察並記錄皮膚反應。依據皮膚反應結果，主試驗之誘導期選用造成輕微刺激的最高劑量，考驗期選用未造成刺激的最高劑量進行試驗。2. 主試驗：將30隻天竺鼠隨機分成試驗組和對照組。對照組使用10隻動物，試驗組使用20 隻動物。誘導期剃除天竺鼠左側側腹部（約6 cm x 4 cm）之被毛，並確認皮膚沒有任何抓傷或損傷，將滴有0.5 mL 1000 mg/mL的試驗物質之貼片貼敷至試驗組動物之左側側腹部，滴有0.5 mL對照物質之貼片貼敷至對照組動物之左側側腹部，並以繃帶進行固定。6小時後移除貼片，並以清水清洗側腹部。試驗第6 ~ 8 天及第13 ~ 15 天，重複投予試驗物質或對照物質。試驗第26天（考驗期），剃除天竺鼠右側側腹部之被毛，試驗第27天，將滴有0.5 mL 1000 mg/mL的試驗物質之貼片貼敷至所有動物之右後側腹部，滴有0.5 mL對照物質之貼片貼敷至所有動物之右前側腹部，6小時後移除貼片並以清水清洗。取下貼片後第21小時，剃除天竺鼠右側側腹部的被毛。移除貼片後第24及48小時，觀察並記錄皮膚反應。分別在試驗開始前（試驗第1 天）和觀察結束後（試驗第29 天），進行動物體重之測量。3. 結果判斷標準：當 1 隻以上動物皮膚反應分數大於 1 ，則為陽性過敏反應，即皮膚致敏劑（第1級）。

受試物相關資訊

方法類型	體內
受試物相關資訊	物種
物種	天竺鼠
品系	Hartley
年齡	11週或7週
體重	300-500 g
飼養（種植）條件	1. 溫度：21 ± 1°C。相對濕度：55 ± 10%。光照：12小時之光暗週期。 2. 飼養狀況：5隻一籠。換氣頻率：> 10次/小時。 3. 飼料：Altromin 3023 (Altromin Spezialfutter, GmbH & Co. KG., Germany.)。 4. 飲水：以水瓶方式給予添加維他命C之逆滲透水中。
動物數目	33 隻

結果與討論

研究類型	封閉斑貼測試
劑量 / 濃度	• 1000 mg/ml
結果評估	非皮膚過敏物質
結果相關補充	1. 預試驗結果顯示，試驗物質於濃度1000、500、250及125 mg/mL對天竺鼠均無造成任何皮膚刺激反應。因此，以1000 mg/mL作為主試驗中誘導期與考驗期的測試濃度。2. 試驗開始前後之動物體重均正常增加，試驗前，對照組動物體重為390.51 - 492.51 g，試驗組動物體重為397.64 - 489.58g。試驗後，對照組動物體重為502.65 - 590.40 g，試驗組動物體重為504.20 - 599.65 g。表明試驗物質對試驗動物體重並無造成不良影響。3. 試驗結果顯示，於第24 小時及第48 小時觀察時間點，對照組與試驗組動物之右前側腹部及右後側腹部均未有紅斑或水腫症狀，評分值為0，試驗物質不屬於皮膚致敏劑。4. 依據 OECD 406：2022 規範，每六個月執行一次確效試驗（陽性對照試驗）。陽性對照物質是己基肉桂醛(hexyl cinnamic aldehyde, HCA)，試驗結果顯示陽性試驗組致敏評分為1 ~ 2，而對照組為0。

附件與備註

附件	MZ6-240500026001EN皮敏.PDF
附件補充說明	

6.5.基因毒性

6.5.1.細菌突變試驗

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

測試終點摘要	本試驗係依據OECD 471：2020 規範執行，評估試驗物質之致突變性。試驗體系為Salmonella typhimurium TA98、TA100、TA102、TA1535 及TA1537 五種菌株，各菌株於添加及無添加S9 混合液之條件下分為陰性對照組、陽性對照組及5 個試驗組。試驗物質殺傷力測試（預備試驗）檢測不同濃度之試驗物質於各菌株之毒性，結果顯示不含S9混合物的試驗樣品在5～1.25 mg/平板時對TA98～TA1535菌株有毒性，在5~0.625 mg/平板時對TA1537菌株有毒性。因此，在最終試驗中，TA98～TA1535菌株和TA1537菌株的最高試驗劑量分別為1.2500 mg/平板和0.6250 mg/平板。結果顯示，在TA98和TA100中，所有未經S9活化的試驗組的菌落數均未超過對應陰性對照組的兩倍。在TA102、TA1535和TA1537中，部分未經S9活化的試驗組的菌落數超過了相應陰性對照組的兩倍。因此未經代謝活化的受試物在TA102、TA1535和TA1537中誘導了回復突變。S9混合物用於模擬哺乳動物的肝臟代謝系統。在TA98、TA100、TA102、TA1535和TA1537菌株中，含大鼠S9混合物的試驗組所獲得的菌落數均未超過其對應陰性對照組的兩倍。因此代謝活化的受試物並未在TA98、TA100、TA102、TA1535和TA1537菌株中誘導回復突變。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Bacterial Reverse Mutation Test
試驗報告編碼	MZ6-240500027001EN
試驗單位名稱	Super Laboratory Co., Ltd. Contract Research Organization
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-12-20
試驗主持人	Sing-yi Gu

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD TG 471
測試物質純度	> 98.5 %
試驗物質的配製資訊	預備試驗：取0.4314 g試驗物質，加入8.628 mL滅菌水製備成50.000 mg/mL試驗物質懸浮液，再以無菌水二倍序列稀釋，配製濃度為25.000、12.500、6.250及3.125 mg/mL，以上即為5個試驗組之配製懸浮液。正式試驗：取0.0812 g試驗物質，加入6.496 mL滅菌水，製備成12.5 mg/mL試驗物質懸浮液，再以無菌水二倍序列稀釋，配製濃度為1.25，0.625、0.3125、0.1563、0.0781及0.0391 mg/mL，以上即為5個試驗組之配製懸浮液。
對照物的配製資訊	陰性對照組為滅菌水。陽性對照物質：4-硝基喹啉-1-氧化物以二甲基亞碸 (DMSO) 配製成5 mg/mL，稀釋100倍後使用，TA98之無添加S9混合液陽性對照組中，每盤添加10 µL。疊氮化鈉 以二甲基亞碸 (DMSO) 配製成4 mg/mL，稀釋100 倍後使用，TA100之無添加S9 混合液陽性對照組中，每盤添加125 µL；TA1535 之無添加S9 混合液陽性對照組中，每盤添加10 µL。絲裂黴素C以無菌水配製成0.5 mg/mL，稀釋10 倍後使用，TA102 之無添加S9 混合液陽性對照組中，每盤添加10 µL。9-氨基吖啶以二甲基亞碸 (DMSO) 配製成50 mg/mL，稀釋10 倍後使用，TA1537 之無添加S9 混合液陽性對照組中，每盤添加10 µL。苯並[a]芘 以二甲基亞碸 (DMSO) 配製成4 mg/mL，稀釋10 倍後使用，TA98 之添加S9 混合液陽性對照組中，每盤添加10 µL。2-氨基蒽以二甲基亞碸 (DMSO) 配製成4 mg/mL，稀釋10 倍後使用，TA102 之添加S9 混合液陽性對照組中，每盤添加25 µL；TA100、TA1535 及TA1537 之添加S9 混合液陽性對照組中，每盤添加10µL。

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

試驗組別與試驗有效性判斷標準	預備試驗：5種試驗菌株皆進行至少7組試驗，包括陰性對照組、陽性對照組及至少5個試驗組（5、2.5、1.25、0.625及0.3125 mg/plate），以不添加S9混合液之組別，進行二重複試驗。正式試驗：5種試驗菌株皆進行7組試驗，包括陰性對照組、陽性對照組及5個試驗組，每組處理包括S9酵素活化組及無S9酵素活化組，均進行三重複試驗。試驗有效性判斷標準：1. 於沙門氏菌回復突變試驗中，陰性對照組及陽性對照組之三重複平均菌落數須介於歷史值內。2. 於沙門氏菌回復突變試驗中，陽性對照組之三重複平均菌落數須至少為陰性對照組的兩倍以上，且具有顯著性差異 ($p < 0.05$)。3. TA98、TA100、TA102、TA1535 及TA1537 定期菌株鑑定皆符合各自的變異特性，表示 以此試驗體系進行沙門氏菌回復突變試驗之可信度。
其他補充	1. 試驗物質殺傷力測試（預備試驗）：5種試驗菌株自-70℃冷凍櫃取出解凍後，取10μL菌液，加入10 mL NB No.2培養液中，在36 ± 1℃培養箱內，以迴旋震盪器120 rpm轉速搖瓶培養15小時。將100 μL菌液、100 μL陰性對照組、陽性對照組或100 μL試驗組之新鮮配製懸浮液及0.5 mL磷酸緩衝液 (0.2 M, pH 7.4) 分別加入試管中，混合均勻後，在36 ± 1℃培養箱內，以迴旋震盪器120 rpm轉速搖瓶培養30分鐘。2 mL軟性瓊脂（含200 μL 0.5 mM 組胺酸 / 生物素）融化後，置於乾浴器保溫於48 ± 1℃，分別加入已培養30分鐘之各組懸浮液，混合均勻後倒至固體最低營養需求培養基上，並於36 ± 1℃培養箱中倒置培養71小時後計算菌落數。若試驗物質組之菌落數小於陰性對照組二分之一，表示該劑量之試驗物質具有殺傷力；主試驗時試驗組之最高劑量為產生殺傷力之最低試驗物質劑量；菌落數超過陰性對照組兩倍以上，表示試驗物質可能具有致突變性。2. 沙門氏菌回復突變試驗（正式試驗）： 5種試驗菌株自-70℃冷凍櫃取出解凍後，取10 μL菌液，加入10 mL NB No.2培養液中，在36 ± 1℃培養箱內，以迴旋震盪器120rpm轉速搖瓶培養15小時。將100 μL菌液、100 μL陰性對照組、陽性對照組或100 μL試驗組之新鮮配製懸浮液與0.5 mL磷酸緩衝液 (0.2 M, pH 7.4) 或0.5 mL含S9混合液之磷酸緩衝液分別加入試管中，混合均勻後，在36 ± 1℃培養箱內，以迴旋震盪器120 rpm轉速搖瓶培養30分鐘。2 mL軟性瓊脂（含200 μL 0.5 mM 組胺酸 / 生物素）融化後，置於乾浴器保溫於48 ± 1℃，分別加入已培養30分鐘之各組懸浮液，混合均勻後倒至固體最低營養需求培養基上，於36 ± 1℃培養箱中倒置培養71小時後計算菌落數。3. 結果判斷標準：陽性反應判定標準：試驗組至少有一劑量之菌落數高於陰性對照組兩倍以上，並以統計軟體SPSS 進行One-Way ANOVA 計算後以Duncan's multiple range test 分析，當 $p < 0.05$ 時表示試驗組與陰性對照組之間具有顯著性差異；試驗組至少有一劑量之菌落數高於陰性對照組兩倍以上，且具濃度（劑量）反應關係 (doseresponserelation)。 陰性反應判定標準：各試驗組之檢測結果均未達陽性反應之標準，則判斷為陰性反應。

受試物相關資訊

方法類型	體外
受試物相關資訊	細胞（菌）株
細胞（菌）株	Salmonella typhimurium
細胞（菌）數	TA98、TA100、TA102、TA1535及TA1537
培養條件	1. 培養基：Nutrient broth No.2 (NB No.2) 培養液。2. 培養條件：36 ± 1℃。

結果與討論

僅供目的事業管理使用 化學物質管理

試驗結果

項次	菌株	代謝活化	劑量	測試結果
1	Salmonella typhimurium TA98	有 / 無	1.25、0.625、0.3125、0.1563、0.0781	陰性
2	Salmonella typhimurium TA100	有 / 無	1.25、0.625、0.3125、0.1563、0.0781	陰性
3	Salmonella typhimurium TA102	無	1.25、0.625、0.3125、0.1563、0.0781	陽性
4	Salmonella typhimurium TA102	有	1.25、0.625、0.3125、0.1563、0.0781	陰性
5	Salmonella typhimurium TA1535	有	1.25、0.625、0.3125、0.1563、0.0781	陰性
6	Salmonella typhimurium TA1535	無	1.25、0.625、0.3125、0.1563、0.0781	陽性
7	Salmonella typhimurium TA1537	無	0.625、0.3125、0.1563、0.0781、0.0391	陽性
8	Salmonella typhimurium TA1537	有	0.625、0.3125、0.1563、0.0781、0.0391	陰性

結果相關補充

1. 預備試驗結果顯示，不含S9混合物的試驗樣品在5～1.25 mg/平板時對TA98～TA1535菌株有毒性，在5~0.625 mg/平板時對TA1537菌株有毒性。因此，在最終試驗中，TA98～TA1535菌株和TA1537菌株的最高試驗劑量分別為1.2500 mg/平板和0.6250 mg/平板。2. TA98、TA100、TA102、TA1535 及TA1537 定期菌株鑑定皆符合各自的變異特性，表示以此試驗體系進行沙門氏菌回復突變試驗之可信度。3. 正式試驗中各菌株添加及無添加S9 混合液之陰性對照組與陽性對照組菌落數平均值介於沙門氏菌自然回復突變菌落數歷史值範圍內，且陽性對照組菌落數均高於陰性對照組兩倍以上，顯示此試驗為有效數據。4. 試驗結果顯示，在TA98和TA100中，所有未經S9活化的試驗組的菌落數均未超過對應陰性對照組的兩倍。在TA102、TA1535和TA1537中，部分未經S9活化的試驗組的菌落數超過了相應陰性對照組的兩倍。因此未經代謝活化的受試物在TA102、TA1535和TA1537中誘導了回復突變。5. S9混合物用於模擬哺乳動物的肝臟代謝系統。在TA98、TA100、TA102、TA1535和TA1537菌株中，含大鼠S9混合物的試驗組所獲得的菌落數均未超過其對應陰性對照組的兩倍。這些結果表明，代謝活化的受試物並未在TA98、TA100、TA102、TA1535和TA1537菌株中誘導回復突變。

附件與備註

附件 MZ6-240500027001EN.PDF

附件補充說明

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

6.5.2.體外哺乳類細胞基因毒性試驗

6.5.3.基因毒性體內試驗

測試終點摘要	本試驗係依據OECD 474：2016規範進行哺乳動物紅血球微核試驗，評估試驗物質之致突變性。試驗體系為雄性ICR品系小鼠，預試驗包括陰性對照組、陽性對照組及3個劑量組500、1,000 及2,000 mg/kgBW，每組各使用1隻動物。預試驗結果顯示，高劑量組小鼠於第1天死亡，中劑量組小鼠體重下降，低劑量組小鼠體重無下降，網狀紅血球比例未低於陰性對照組的50%。因此，選擇250、500和1000 mg/kg BW劑量進行主試驗。主試驗包含陰性對照組、陽性對照組及3個劑量組，每組各使用5隻動物。試驗時，投予試驗物質或對照物質47小時後，採集各組小鼠血液檢體並製作血液抹片，於螢光顯微鏡下觀察網狀紅血球及具微核之網狀紅血球數目。試驗結果顯示，劑量組網狀紅血球比例與陰性對照組相比皆無顯著差異；微核發生率在劑量組與陰性對照組相比皆無顯著差異；陽性對照組之網狀紅血球比例顯著低於陰性對照組，微核發生率顯著高於陰性對照組。陰性對照組之網狀紅血球比例及微核發生率中位數均落於歷史值範圍內，陰性對照組及劑量組微核發生率均落在陰性對照組歷史值數據範圍內，顯示此試驗為有效數據。因此，試驗物質在本試驗條件下，於哺乳動物紅血球微核試驗為陰性反應，即不具致突變性。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Rodent Peripheral Blood Micronucleus Test
試驗報告編碼	M62-2503000190001EN
試驗單位名稱	Super Laboratory Co., Ltd. Contract Research Organization
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2025-07-30
試驗主持人	Chien-yi chiang

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD TG 474
測試物質純度	> 98.5 %
試驗物質的配製資訊	試驗物質為粉末狀，試驗期間，秤取適量之試驗物質，以逆滲透水配製成濃度分別為50、100及200 mg/mL，配製完成之試驗物質懸浮液，限當天使用。
對照物的配製資訊	陰性對照：逆滲透水，無須配製。陽性對照：Cyclophosphamide monohydrate (CPP)，採用腹腔注射投予，無須配製
試驗組別與試驗有效性判斷標準	試驗組別：預試驗共設置5 組，每組1隻動物，分別為對照組（陰性，陽性）、低、中及高劑量組，劑量組投予受試物量分別為500、1,000 及2,000 mg/kg BW。主要試驗設置5組，每組5隻動物，分別為陰性對照組（逆滲透水）、陽性對照組（50 mg/kg BW CPP）和劑量組（250、500和1000 mg/kg BW）。試驗有效性：陰性對照組網狀紅血球比例及微核發生率中位數需落於參考範圍內，陽性對照組之網狀紅血球比例顯著低於陰性對照組，微核發生率顯著高於陰性對照組，試驗始視為有效數據。

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

其他補充	1. 預試驗：動物將投予試驗物質2次，間隔24小時，以不銹鋼餵食針投予試驗物質和陰性對照，陽性對照組採用腹腔注射投予Cyclophosphamide monohydrate。投予後，每日觀察動物之臨床症狀，並於投予前及投予後47小時測量動物體重。試驗物質投予後47小時，保定小鼠後以臉頰採血收集5 µL血液製備抹片標本。室溫且避光靜置3小時後以螢光顯微鏡觀察血液中網狀紅血球數目及具微核之網狀紅血球數目。試驗期間進行臨床症狀觀察，每天2次，並記錄動物是否有死亡。並計算其網狀紅血球比例和網狀紅血球微核發生率。2. 主要試驗：根據預試驗結果，主要試驗選用劑量為250、500和1000 mg/kg BW。以不銹鋼餵食針抽取試驗物質。陰性對照組採用口服投予逆滲透水，陽性對照組採用腹腔注射投予Cyclophosphamide monohydrate。投予後，每日觀察動物之臨床症狀，並於投予前及投予後47小時測量動物體重。於試驗物質投予後47.5小時，採血製備抹片標本，檢查血液中網狀紅血球數目及具微核之網狀紅血球數目。試驗期間進行臨床症狀觀察，每天2次，並記錄動物是否有死亡。並計算其網狀紅血球比例和網狀紅血球微核發生率。3. 陽性判讀標準：任一劑量組測試結果滿足下列所有條件者，判斷為陽性反應。a. 劑量組至少有一劑量之網狀紅血球微核發生率經統計分析與陰性對照組具有統計差異。b. 劑量組各劑量之網狀紅血球微核發生率具劑量效應關係。c. 劑量組至少有一劑量之網狀紅血球微核發生率超出陰性對照組歷史值範圍。

受試物相關資訊

方法類型	體內
受試物相關資訊	物種
物種	小鼠
品系	ICR mice
年齡	6-7週
體重	31.2-35.3 g
飼養（種植）條件	溫度為21 ± 1°C，相對濕度55 ± 10%，12小時之光暗週期。預試驗1隻一籠，極限試驗5隻一籠。換氣頻率：> 10次/小時。 飼料為MFG (Oriental Yeast Co., Ltd, Tokyo, Japan)。墊料為Lignocel FS-14 (J. Rettenmaier & Söhne GmbH + Co.KG., Germany.)。以水瓶方式提供逆滲透水。

結果與討論

測試結果	微核試驗
使用 / 暴露途徑	吞食：胃管
暴露時間	2 天
暴露頻率	1 次 / 天 24 小時 / 天

試驗結果

項次	性別	劑量	測試結果
1	雄 (Male)	250	陰性
2	雄 (Male)	500	陰性
3	雄 (Male)	1000	陰性

結果相關補充	1. 預試驗：高劑量組小鼠於第1天死亡，中劑量組小鼠體重下降，低劑量組小鼠體重無下降，網狀紅血球比例未低於陰性對照組的50%。因此，選擇250、500和1000 mg/kg BW劑量進行主試驗。2. 動物體重：各劑量組體重與陰性對照組相比均無統計差異，顯示試驗物質於動物體重並無造成不良影響。3. 臨床觀察結果：各組試驗小鼠均存活至試驗結束，且無出現任何異常臨床症狀。4. 網狀紅血球比例：陰性對照組網狀紅血球比例中位數為45.0‰，陽性對照組為18.0‰，與陰性對照相比顯著減少，劑量組之網狀紅血球比例中位數分別為46.0‰，47.0‰和47.5‰，與陰性對照組相比均無統計差異。5. 網狀紅血球微核發生率：陰性對照組網狀紅血球微核發生率中位數為0.0‰，陽性對照組為13.8‰，與陰性對照相比顯著增加，劑量組之微核發生率中位數均為0.0‰，與陰性對照相比均無統計差異。6. 結果有效性：陰性對照組網狀紅血球比例及微核發生率中位數落於參考值範圍內，陽性對照組之網狀紅血球比例顯著低於陰性對照組，微核發生率顯著高於陰性對照組，顯示本試驗之有效性。

附件與備註

僅供目的事業主管機關
化學物質管理使用

附件	M62-250300019001EN.pdf
附件補充說明	

6.6.基礎毒物動力學

6.7.重複劑量毒性

6.7.1.重複劑量毒性：吞食

6.7.2.重複劑量毒性：皮膚

6.7.3.重複劑量毒性：吸入

6.7.4.重複劑量毒性：其他途徑

6.8.生殖 / 發育毒性

6.8.1.生殖 / 發育毒性篩選試驗

6.8.2.致畸試驗

6.8.3.兩代生殖毒性試驗

6.9.致癌性

7.生態毒理資訊

7.1.無脊椎動物（如水蚤）之短期毒性

測試終點摘要	本試驗係依據OECD 202 ： 2004 規範評估試驗物質引起水蚤急性活動抑制之程度。本試驗係以水蚤(Daphnia magna)為試驗體系。以試驗物質濃度0.16 ~ 100.00 mg/L進行預備試驗，結果顯示EC50為13.608 mg/L，因此進行了正式試驗。最終試驗結果顯示，在濃度為4.000、7.200、12.960、23.328、41.990 mg/L的試驗組中，水蚤活動抑制率分別為5.00%、10.00%、30%、80%、85%，且EC50為16.606 mg/L。因此試驗物質於本試驗條件下，基於理論濃度，受試物引起水蚤活動抑制的EC50為16.606 mg/L，基於幾何平均濃度EC50為21.388 mg/L。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Daphnia sp., Acute Immobilisation Test
試驗報告編碼	MZ6-240500028002EN

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

試驗單位名稱	Super Laboratory Co., Ltd. Contract Research Organization
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2026-06-15
試驗主持人	Yu-lun Chen

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD TG 202
測試物質純度	> 98.5 %
試驗物質的配製資訊	將測0.1 g受試物添加到1000 mL重組水中以製備受試物的原液。然後將其直接在重組水中稀釋至測試所需的濃度。
對照物的配製資訊	對照物質為重組水。各取25 mL濃度為2.59 g/L的碳酸氫鈉溶液，11.76 g/L的二水合氯化鈣溶液，4.93 g/L的七水合硫酸鎂溶液，0.23 g/L的氯化鉀溶液，加入900 mL逆滲透水得到。
試驗組別與試驗有效性判斷標準	預備試驗設置1組對照組及5組試驗組。最高濃度組為100 mg/L，其餘4個濃度分別為20.00、4.00、0.80及0.16 mg/L。預備試驗不需進行重複。最終試驗設置1組對照組及5組試驗組，EC0 和 EC100 分別作為測試的最低和最高濃度，相鄰濃度之比不超過2.2。每組進行四次重複測試。試驗有效性判斷標準：對照組之水蚤受抑制率不能超過10%。試驗開始及結束時，對照組和試驗組之溶氧濃度應大於3.00 mg/L。於試驗開始及結束時，pH值差異應小於1.5。
測試類型	半靜置
其他補充	1. 預備試驗：設置1組對照組及5組試驗組（100、20.00、4.00、0.80及0.16 mg/L），採用半靜水式系統進行，每24小時進行換水。每重複包含5隻水蚤，暴露於60 mL試驗溶液中，且各組容器中溶液與空氣比例相同。溫度為20 ± 1℃，光照16小時，黑暗8小時，試驗期間不可打氣、調節pH及餵食。0、24 及48小時，進行觀察。2. 最終試驗：預備試驗結果顯示，EC50為13.608 mg/L，故以EC0 和 EC100 分別作為最低和最高濃度，相鄰濃度之比不超過2.2，進行最終試驗。設置1組對照組及5組試驗組，每組進行4重複試。0、24 及48 小時，觀察各組水蚤受抑制情況及數量，並記錄水蚤異常反應及行為。輕晃試驗容器，15秒內水蚤即使可以拍動觸角，但不能自行游動，視為活動受到抑制。於試驗開始及結束時記錄環境之溫度。於試驗開始、換水前後及試驗結束時測定對照組及最高濃度組之溶氧濃度和pH。3. 總有機碳分析：理論濃度為製備時試驗物質添加於重組水的比例濃度，但試驗物質溶液中的真實濃度因無法藉由HPLC測定，故由總有機碳 (TOC) 濃度表示。分別於極限試驗第 0 、24（換水前及換水後）及48小時進行採樣。分別於對照組與各試驗組之重複組中各取5 mL後合併進行總有機碳 (TOC) 含量分析。分析前，將樣品搖晃均勻後以0.45 µm PVDF濾膜過濾。樣品進行10倍稀釋並連同原倍，以總有機碳分析儀進行分析。

受試物相關資訊

方法類型	體內
受試物相關資訊	物種
物種	水 蚤
品系	Daphnia magna
年齡	<24小時
飼養（種植）條件	溫度為20 ± 1℃，16小時光照，8小時黑暗，pH 維持在6.0 ~ 9.0 之間。水蚤於重組水中適應3週後，確保無異常後才進行試驗。

結果與討論

僅供目的產業管理機關化學物質管理使用

效應濃度

項次	測試終點	暴露時間	效應濃度	信賴區間	數據類型	效應濃度測試目標	觀察效應
1	EC50	大約 48 小時	大約 16.606 mg/L		代表值	測試物質	活動性
2	EC50	大約 48 小時	大約 21.388 mg/L		幾何平均數	測試物質	活動性

結果相關補充

1. 預備試驗結果顯示理論濃度分別為0.16、0.80、4.00、20.00和100.00 mg/L的試驗組中，水蚤固定率分別為0.00%、0.00%、0.00%、80.00%和100%。據此，EC50為13.608 mg/L理論濃度。2. 最終試驗結果顯示在理論濃度分別為4.000、7.200、12.960、23.328和41.990 mg/L時，水蚤固定率分別為5.00%、10.00%、30.00%、80.00%和85.00%。基於理論濃度，EC50為16.606 mg/L。基於幾何平均測量濃度，EC50 為 21.388 mg/L。3. 總有機碳 (TOC) 濃度結果顯示，理論濃度分別為 4.000、7.200、12.960、23.328 和 41.990 mg/L的試驗組，其相應的TOC濃度範圍分別為 2.801 ~ 8.116、4.808 ~ 10.337、8.579 ~ 12.664、13.935 ~ 15.520 和 13.418 ~ 15.948 mg/L。對照組未檢出 (ND)。上述 TOC 濃度範圍係彙整 0 小時、24 小時換液前、24 小時換液後及 48 小時各取樣時間之分析結果，並以各試驗組所有 TOC 測定值之最低值至最高值表示。各取樣時間之平均實測濃度相對於理論濃度之百分比，分別介於 109.19%～306.63%、103.09%～213.84%、101.09%～147.73%、92.03%～98.93% 和 48.70%～57.66%。基於各取樣時間之實測濃度計算，其幾何平均濃度分別為 6.445、9.511、15.794、22.265 和 22.016 mg/L。4. 試驗有效性：在預備試驗中，對照組中水蚤的固定率為0.00%，低於10%。試驗開始和結束時環境溫度均為20.0℃，對照組和試驗組的溶氧濃度均高於3.00 mg/L，試驗過程中pH值的偏差小於1.5個單位。最終試驗中，對照組中水蚤的固定率為0.00%，低於10%。環境空氣溫度在試驗開始和結束時均為 20.0℃，對照組和試驗組的溶氧濃度均高於3.00 mg/L，試驗過程中 pH 值偏差小於 1.5 個單位。每年使用重鉻酸鉀作為參考物質進行兩次測試。結果顯示 EC50 為 0.95 mg/L。因此，結果顯示本次試驗符合品質控制要求。5. 理論濃度是指在配製過程中添加到重建水中的試驗樣品的比例。然而，試驗樣品在重建水中處於穩定和不穩定之間的狀態。在較低的理論濃度下，實際濃度不在理論濃度的80%至120%範圍內。因此，採用總有機碳（TOC）濃度作為替代指標。 TOC分析結果顯示，試驗組和對照組的TOC濃度有差異，這可能表示試驗樣本在試驗系統中經歷了自發性降解和/或代謝過程。由於試驗組中相對初始濃度百分比在整個最終試驗期間未能維持在80%至120%的範圍內，因此採用幾何平均濃度（根據 TOC 分析結果計算得出）作為暴露濃度，用於評估和展示試驗結果。

附件與備註

附件 MZ6-240500028002EN.pdf

附件補充說明

7.2.對水生藻類及藍綠藻之毒性

測試終點摘要

本試驗係依據OECD 201：2011 規範進行藻類生長抑制試驗，評估試驗物質引起藻類生長抑制之程度。本試驗係以羊角月牙藻 (Pseudokirchneriella subcapitata) 為試驗體系。試驗物質以試驗物質濃度0.16~ 100.00 mg/L理論濃度進行預備試驗，結果顯示試驗物質最高濃度對藻類平均特定生長率的抑制百分比為>5%，最終試驗採用理論濃度分別為3.861、5.792、8.687、13.031 和19.546 mg/L的試劑進行。最終試驗結果表明，試驗組在 0～72 小時內比生長速率抑制率的平均值為 17.93%～101.98%；產量抑制率的平均值為 42.49%～100.00%。 ErC50 和 EyC50 分別為理論濃度 7.208 和 3.999 mg/L，LOEC為理論濃度 5.792 mg/L。基於幾何平均濃度，ErC50 和 EyC50 分別為 7.498 和 4.479 mg/L。因此，在本試驗所設計之條件下，試驗物質對羊角月牙藻 (Pseudokirchneriella subcapitata) 造成生長抑制之ErC50及EyC50分別為 7.498 和 4.479 mg/L幾何平均濃度，LOEC為6.230 mg/L幾何平均濃度。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Alga Growth Inhibition Test
試驗報告編碼	MZ6-240500029002EN
試驗單位名稱	Super Laboratory Co., Ltd. Contract Research Organization
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2026-06-15
試驗主持人	Yu-lun Chen

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD TG 201
測試物質純度	> 98.5 %
試驗物質的配製資訊	將受試物溶解於1,000 mL培養基中，配製供試溶液。使用時用培養基稀釋至需要的濃度，攪拌24 小時後靜置一小時，即為試驗物質溶液。
對照物的配製資訊	對照物為基礎培養基，在滅菌逆滲透水中加入營養鹽，Fe-EDTA以及微量元素
試驗組別與試驗有效性判斷標準	預備試驗設置1組對照組及5組試驗組。最高濃度組為100.00 mg/L理論濃度，其餘4個濃度分別為20.00、4.00、0.80及0.16 mg/L理論濃度。預備試驗不需進行重複。正式試驗設置1組對照組及5組試驗組，試驗組理論濃度為3.861、5.792、8.687、13.031和19.546 mg/L。每組進行3重複測試。試驗有效性判斷標準：1. 72小時試驗期間，對照組之藻細胞濃度至少增加16倍（即比生長率為0.92 d-1）。2. 試驗各階段，對照組比生長率之變異係數之平均值<35%。3.整體試驗期間，對照組比生長率之變異係數 < 7%。4. 對照組於試驗開始及結束時，pH值差異 < 1.5。
測試類型	靜置

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

其他補充	1. 預備試驗：對照組以59.126 mL基礎培養基和0.874 mL藻液（濃度為68.625×10^4 cells/mL）混合，使藻類濃度為1.000×10^4 cells/mL。 試驗組將59.126 mL理論濃度分別為0.16、0.80、4.00、20.00和100.00 mg/L的測試溶液與0.874 mL藻液 (68.625 × 10^4 cells/mL) 混合後，使成為0.16、0.80、4.00、20.00與100.00 mg/L理論濃度，藻類濃度為1.000 × 10^4 cells/mL，共5組試驗濃度。不需進行重複。0、24、48及72小時進行觀察。2. 正式試驗：預備試驗顯示最高濃度對藻類平均特定生長率的抑制百分比為>5%，因此採用對藻類生長率造成5%~75%抑制的濃度範圍進行正式試驗。對照組以59.205 mL基礎培養基和0.795 mL藻液（濃度為75.500 × 10^4 cells/mL）混合，使藻類濃度為1.000 × 10^4 cells/mL。試驗組取59.205 mL理論濃度分別為3.861、5.792、8.687、13.031和19.546 mg/L的測試溶液與0.795 mL藻液 (75.50 × 10^4 cells/mL) 混合後，使成為3.861、5.792、8.687、13.031和19.546 mg/L理論濃度，藻類濃度為1.000 × 10^4 cells/mL。每組進行3重複測試，0、24、48及72小時觀察各組藻細胞生長是否健康正常，並記錄。試驗開始與結束時，測定對照組及各試驗組之pH值。試驗第0小時取經馴化試驗確認後之藻液，計數藻類細胞濃度，進行2重複分析；其他時間點之藻類細胞濃度測定則不需重複。3. 總有機碳 (TOC) 濃度分析：理論濃度為製備時試驗物質添加於基礎培養基的比例濃度，但試驗物質溶液中的真實濃度因無法藉由HPLC測定，故由TOC濃度表示。分別於試驗第 0 、24 、48 及72± 2小時進行採樣。分別於對照組與各試驗組之重複組中各取5 mL，合併後進行TOC含量分析。分析前，將樣品搖晃均勻後以0.45 µm PVDF濾膜過濾，視樣品濃度狀況進行適當稀釋後，以總有機碳分析儀進行分析。4. 數據分析：繪製生長曲線：以表格形式列出試驗期間，對照組和各試驗組之藻類細胞濃度，並繪製藻類生長曲線圖，計算比生長率、比生長抑制率、產量抑制率，進行T-test，求無可觀察到影響之濃度。

受試物相關資訊

受試物相關資訊	物種
物種	藻
品系	Pseudokirchneriella subcapitata
年齡	指數生長期
飼養（種植）條件	溫度：22.5 ± 1°C。 光照：24小時光照。 光譜範圍400 ~ 700 nm，光照強度為4790~ 3250 lux。 試驗用水：基礎培養基。

結果與討論

僅供目的專業主管機關
化學物質管理使用

效應濃度

項次	測試終點	暴露時間	效應濃度	信賴區間	數據類型	效應濃度測試目標	觀察效應
1	EC50	大約 72 小時	大約 7.208 mg/L		代表值	測試物質	生長率
2	EC20	大約 72 小時	大約 3.651 mg/L		代表值	測試物質	生長率
3	EC10	大約 72 小時	大約 2.559 mg/L		代表值	測試物質	生長率
4	EC50	大約 72 小時	大約 3.999 mg/L		代表值	測試物質	細胞數量（細胞濃度）
5	EC20	大約 72 小時	大約 2.180 mg/L		代表值	測試物質	細胞數量（細胞濃度）
6	EC10	大約 72 小時	大約 1.587 mg/L		代表值	測試物質	細胞數量（細胞濃度）
7	LOEC	大約 72 小時	大約 5.792 mg/L		代表值	測試物質	其他生長抑制
8	EC10	大約 72 小時	大約 3.003 mg/L		幾何平均數	測試物質	生長率
9	EC20	大約 72 小時	大約 4.111 mg/L		幾何平均數	測試物質	生長率
10	EC50	大約 72 小時	大約 7.498 mg/L		幾何平均數	測試物質	生長率
11	EC10	大約 72 小時	大約 1.999 mg/L		幾何平均數	測試物質	細胞數量（細胞濃度）
12	EC20	大約 72 小時	大約 2.637 mg/L		幾何平均數	測試物質	細胞數量（細胞濃度）
13	EC50	大約 72 小時	大約 4.479 mg/L		幾何平均數	測試物質	細胞數量（細胞濃度）
14	LOEC	大約 72 小時	大約 6.23 mg/L		幾何平均數	測試物質	其他生長抑制

僅供目的事業主管機關
化學物質管理使用

結果相關補充	1. 預備試驗1.1 藻類細胞濃度與形態：試驗結束時，對照組藻類細胞濃度為21.625×10^4 cells/mL。顯微鏡觀察結果顯示藻類細胞無異常。試驗組0.16、0.80、4.00、20.00 與100.00 mg/L 理論濃度之藻類細胞濃度分別為24.750 × 10^4、19.250 × 10^4、22.125× 10^4、0.875× 10^4與0.125 × 10^4 cells/mL，顯微鏡觀察結果顯示各組藻類細胞無異常。1.2 比生長率：對照組第0 ~ 72小時比生長率為1.02 d^-1；試驗組第0 ~ 72小時比生長率為-0.69 ~1.07 d^-1。1.3 生長抑制率：試驗組最高濃度100.00 mg/L理論濃度之比生長抑制率>5%，故進確定性試驗。1.4 pH：試驗開始（第0 小時）與結束（第72 小時），對照組之pH值分別為7.15 與7.05；試驗組於試驗開始與結束時之pH 值範圍分別為6.87 ~ 7.10 與6.81 ~ 7.08。2. 正式試驗2.1 藻類細胞：對照組藻類細胞濃度平均為17.375× 10^4 cells/mL；試驗組之藻類細胞濃度分別為10.417× 10^4、 4.667× 10^4、3.417× 10^4、1.958× 10^4和1.000× 10^4 cells/mL。顯微鏡觀察結果顯示各組藻類細胞均無異常。2.2 比生長率：對照組0 ~ 72小時平均比生長率為0.95 d^-1；試驗組平均比生長率分別為0.78 d^-1、0.51 d^-1、0.41 d^-1、0.21 d^-1和-0.02 d^-1。試驗組之平均比生長率與對照組比，有顯著差異，顯示試驗物質造成藻類生長抑制之LOEC為5.792 mg/L。2.3 生長抑制率：試驗組之平均比生長抑制率為17.93%-101.98%，平均產量抑制率為42.49-100.00%。2.4 pH：試驗開始（第0 小時）與結束（第72 小時），對照組之pH平均值分別為7.99與7.74。試驗組於試驗開始與結束時之pH平均值分別為7.71-7.80 與7.60-7.75。2.5 TOC濃度分析結果：對照組藻液在0至72小時的TOC濃度範圍為ND~1.579 mg/L；其相對理論濃度在24小時、48小時和72小時分別為724.31%、99.54%和368.81%。試驗組藻液在0 至72小時的TOC濃度範圍為1.676 ~ 4.341 mg/L、2.365 ~ 5.782 mg/L、3.197~ 7.124 mg/L、7.872 ~ 9.547 mg/L和11.492 ~ 13.488 mg/L，相對理論濃度在24小時、48小時和72小時分別為59.86% ~ 155.04%、59.84% ~ 146.23%、 56.70% ~ 126.11%、82.82% ~102.38%和94.51% ~ 110.93%。2.6 試驗有效性：極限試驗中，對照組第0 ~ 72小時之平均比生長率大于0.92 d^-1；試驗各階段比生長率之變異係數平均值<35%；整體試驗期間比生長率之變異係數<7%；試驗開始與結束之pH差異<1.5。顯示本試驗之執行符合品管標準。品管試驗每年進行2次，以參考對照物質重鉻酸鉀確認試驗之有效性，試驗結果顯示ErC50 為0.223 mg/L 及EyC50 為0.037 mg/L。在本次試驗中，第0 ~ 72小時對照組之比生長率大於0.92 d^-1；各階段對照組比生長率之變異係數平均值均小於35%；整體試驗期間對照組比生長率之變異係數小於7%；另對照組pH 值於試驗開始及結束時變化量小於1.5。試驗結果均顯示本試驗之進行符合品質管制要求。

附件與備註

附件	MZ6-240500029002EN.pdf
附件補充說明	

7.3.水中生物降解：篩檢試驗

測試終點摘要	本試驗係依據OECD 301 B：1992 規範執行快速生物降解（CO2 產生）試驗，評估試驗物質是否屬於快速生物降解物質。本試驗之試驗體系為活性污泥。試驗物質之TOC濃度定為20.00 mg/L，參考對照物質之TOC 濃度定為20.00 mg/L。本試驗以0.0125 M 氫氧化鋇溶液作為CO2 吸收劑，利用酸鹼滴定法檢測各組CO2產生量，並計算試驗物質之生物降解率 (% ThCO2)。結果顯示，試驗組於第2、5、7、9、14、19、23、28 及第29天之平均生物降解率分別為0.37%、0.31%、5.06%、19.73%、35.03%、48.21%、54.89%、59.38%及60.88%。在本試驗條件下，試驗物質於接種物中之生物降解率 < 60%，因此不屬於快速生物降解物質。

測試終點

資料編號	報告類型
1	測試報告 / 充分研究摘要

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源

試驗報告名稱	Ready Biodegradability Test (CO2 Evolution)
試驗報告編碼	MZ6-240500030001EN

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

試驗單位名稱	Super Laboratory Co., Ltd. Contract Research Organization
委託單位名稱	SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.
報告完成日期	2024-10-01
試驗主持人	Yu-lun Chen

可靠性

可靠性	可靠

材料與測試方法

是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD TG 301 B
測試物質純度	> 98.5 %
試驗物質的配製資訊	試驗物質：使用培養基配製含試驗物質5.00 g/L的供試品溶液。接種物： 試驗前接種物濃度為2.38 g/L。取1 L接種物取1.000 L接種並靜置，棄去0.210 L上清液。調整後接種物濃度為3.00 g/L，後移入培養瓶中，以CO2-free之空氣曝氣一天。接種物之最終試驗濃度為20.00 mg/L。
對照物的配製資訊	空白對照物為培養基。參考對照物質為Sodium acetate anhydrous，以培養基製備成為4.00 g/L標準溶液。毒性對照物質：使用試驗物質及參考對照物質Sodium acetate anhydrous。
試驗組別與試驗有效性判斷標準	試驗組：培養瓶內含試驗物質和968 mL 的接種物，進行兩重複測試。最終之TOC加入量為20.00 mg/L。空白對照組：培養瓶內僅含968 mL的接種物，進行兩重複測試。參考對照組：培養瓶內含參考對照物質及968 mL的接種物，進行一重複測試。最終之TOC加入量為20.00 mg/L。毒性對照組：培養瓶內含試驗物質、參考對照物質和968 mL的接種物，進行一重複測試。最終之TOC 加入量為40.00 mg/L。初步試驗：設置1個空白對照組，3個試驗組（分別添加不同量的乾接種物），試驗重複2次。主要試驗：設置1個空白對照組、1個試驗組、1個參考對照組及1個標準添加組，試驗重複2次。試驗有效性判斷標準：1. 試驗開始時，試驗溶液的無機碳含量需小於總碳量的5%。2.於試驗期間，試驗組之生物降解率兩重複間差距需小於20%。3. 試驗第 14 天之參考對照物質生物降解率不得小於60%。4. 試驗結束時，空白對照組扣除blank 值後之CO2累積產生量如果高於70 mg/L，則需對整體試驗進行重新檢驗。
測試類型	快速生物降解
氧氣條件	好氧
其他補充	1. 溶液中碳含量分析：試驗開始時從含有試驗物質之組別中（即試驗組與毒性對照組）取50 mL試驗物質溶液進行無機碳與總碳含量分析。2. 二氧化碳分析：每個培養瓶串接3個吸收瓶，吸收瓶內均盛有100 mL 的0.0125 M氫氧化鋇溶液，作為CO2吸收劑。額外配製一同等體積之空白吸收瓶 (Blank absorbent)，封蓋靜置。將 CO2-free之空氣以60 ± 20 mL/min流速對各組進行曝氣。試驗的第2、5、7、9、14、19、23、28 及第29 天檢測一次CO2產生量。檢測時，拆下與培養瓶直接相連的吸收瓶，其餘吸收瓶依序前移，並在末端連接一個新的吸收瓶。拆下之吸收瓶在加入4滴酚酞指示劑後，以0.05 M鹽酸滴定，測定CO2產生量。其中，第0天配製之空白吸收瓶於第一次滴定試驗吸收瓶時進行滴定。在試驗開始後的第28天於各培養瓶中加入1 mL濃鹽酸，以CO2-free之空氣曝氣進行24小時培養，於第29天測定CO2產生量。3. pH 值測量：於試驗分組後測定各組之pH值，並調整pH值至7.4 ± 0.2。於試驗開始（第0 天）、試驗第28 天（濃鹽酸加入前）及第29天，測定各組之pH值。4. 判讀標準：在試驗期間28 天內，試驗物質之生物降解率超過10%，並於之後的10天觀察期 (10-d window)內其生物降解率達到60%，則屬於快速生物降解物質。反之則不屬於快速生物降解物質。

受試物相關資訊

方法類型	體外
受試物相關資訊	試驗材料
試驗材料	活性污泥

僅供目的事業主管機關化學物質管理用

配製條件	以網目1 mm的濾網過濾接種物，去除較大顆粒。將定量接種物置於乾燥容器烘乾，測量其重量，計算接種物原始濃度為1.84 g/L。取3.000 L接種物靜置並去除1.160 L上清液，將接種物調整濃度至3.000 g/L後於試驗溫度下曝氣5天。溫度：22 ± 2°C。曝氣流速：60 ± 20 mL/min。 試驗前接種物濃度為2.38 g/L。取1 L接種物取1.000 L接種並靜置，棄去0.210 L上清液。調整後接種物濃度為3.00 g/L，後移入培養瓶中，以CO2-free之空氣曝氣一天。接種物之最終試驗濃度為20.00 mg/L。

結果與討論

測試物質降解度（%）

項次	降解度（%）	標準差	參數	取樣時間	說明
1	大約 0.37		二氧化碳變化	2 天	% ThCO2
2	大約 0.31		二氧化碳變化	5 天	% ThCO2
3	大約 5.06		二氧化碳變化	7 天	% ThCO2
4	大約 19.73		二氧化碳變化	9 天	% ThCO2
5	大約 35.03		二氧化碳變化	14 天	% ThCO2
6	大約 48.21		二氧化碳變化	19 天	% ThCO2
7	大約 54.89		二氧化碳變化	23 天	%ThCO2
8	大約 59.38		二氧化碳變化	28 天	%ThCO2
9	大約 60.88		二氧化碳變化	29 天	%ThCO2

生物需氧量 / 化學需氧量結果

結果相關補充	1. 平均生物降解率：參考對照組於第2、5、7、9、14、19、23、28 及第29 天之平均生物降解率 (% ThCO2) 分別為22.91%, 39.71%, 50.69%, 56.56%, 60.37%, 62.93%, 66.36%, 70.36%和73.17%, ; 毒性對照組生 物降解率 (% ThCO2) 分別為11.14%, 21.60%, 33.09%, 42.58%, 51.04%, 58.38%, 64.09%, 69.21%和71.05%。2. pH值：於試驗第 0、28 及29 天，各組之pH 值分別介於7.24 ~ 7.59、7.30 ~ 7.81及2.33 ~ 2.48。3. 試驗有效性：試驗組之生物降解率兩重複差距均小於20.00%，符合品質管制。試驗結束時，經校正之空白對照組平均CO2累積產生量為52.91 mg，換算濃度為44.09 mg/L，符合小於70.00 mg/L 之標準，符合品質管制。此外，試驗開始時，試驗組兩重複的無機碳含量均小於總碳含量的5%，符合品質管制。試驗第 14 天時，參考對照物質之生物降解率大於60.00%，符合品質管制。若毒性對照組的生物降解率 (%ThCO2) 在14天小於25%，則試驗物質具有抑制作用。試驗第14天時，毒性對照物質之生物降解率為51.04%，故試驗物質對污泥不具有抑制作用。

附件與備註

附件	MZ6-240500030001EN_快生.pdf
附件補充說明	

7.4.魚類之短期毒性

7.5.水解作用

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

7.6.對微生物之毒性

7.7.吸附 / 脫附作用

7.8.無脊椎動物（如水蚤）之長期毒性

7.9.魚類之長期毒性

7.10.對土壤中大生物體（節肢動物外）之毒性

7.11.對陸生植物之毒性

7.12.對土壤中微生物之毒性

7.13.水和底泥中生物降解：模擬試驗

7.14.土壤中生物降解

7.15.生物蓄積：水生生物 / 底泥

7.16.底泥毒性

8.危害評估

危害評估報告附件

危害評估報告附件

8.1.物理與化學特性對人體健康危害評估

物理與化學特性對人體健康危害評估摘要

物理與化學特性對人體健康危害評估摘要

8.1.1.爆炸性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.1.1.爆炸物			有結論但不足以分類	登錄化學物質不存在與爆炸性有關的化學基團，不適用CNS 15030-1《化學品分類及標示-爆炸物》的判定程式和分類標準，因此待登錄之化學物質為有結論但不足以分類。
3.1.4.加壓氣體			有結論但不足以分類	登錄之化學物質為固體，不是氣體，不適用於該項分類。
3.1.7.易燃氣膠			有結論但不足以分類	登錄物質常溫常壓下為固體，盛裝的容器為普通的鐵桶或者塑料桶，不屬於氣體溶膠噴罐，不適用於該項分類。
3.1.8.自反應物質			有結論但不足以分類	申請物質各組分結構中不存自反應性有關的化學基團，不適用CNS 15030-8《化學品分類及標示-自反應物質》的判定程式和分類標準，因此登錄物質為有結論但不足以分類。
3.1.15.有機過氧化物			有結論但不足以分類	登錄之化學物質的各組分化學結構中不含過氧基團，不屬於有機過氧化物，根據CNS15030-15《化學品分類及標示-有機過氧化物》的判定程式和分類標準，登錄之化學物質為有結論但不足以分類。

綜合評估

綜合評估

危害特性描述

物質危害條件

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

8.1.2.易燃性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.1.2.易燃氣體			有結論但不足以分類	登錄之化學物質為固體，不是氣體，不適用於該項分類。
3.1.5.易燃液體			有結論但不足以分類	登錄之化學物質為固體，不是液體，不適用於該項分類。

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.1.6.易燃固體			有結論但不足以分類	按照EEC method A10進行測試。受試物堆成長約250毫米，橫截面積為2平方釐米的長條形，在其中的一端點燃，發現受試物受到火焰影響的粉末串前約1.9公分變成了黑褐色液體。在4分鐘的測試期間內，受試物沒有著火，燃燒沒有沿著堆成的長條狀傳播。因此，受試物不被視為易燃，不需要進一步測試。根據CNS 15030的標準應為有結論但不足以分類。
3.1.7.易燃氣膠			有結論但不足以分類	登錄物質常溫常壓下為固體，盛裝的容器為普通的鐵桶或者塑料桶，不屬於氣體溶膠噴罐，不適用於該項分類。
3.1.8.自反應物質			有結論但不足以分類	申請物質各組分結構中不存自反應性有關的化學基團，不適用CNS 15030-8《化學品分類及標示-自反應物質》的判定程式和分類標準，因此登錄物質為有結論但不足以分類。
3.1.9.發火性液體			有結論但不足以分類	登錄之化學物質為固體，不是液體，不適用於該項分類。
3.1.10.發火性固體			有結論但不足以分類	發火性固體分類是根據CNS 15030-9《化學品分類及標示-發火性液體》的分類標準進行判定，發火性固體標準為：放入惰性載體並暴露在空氣中後不到5min便燃燒，或與空氣接觸不到5min便燃燒或使濾紙碳化之固體。而根據使用經驗表明待登錄物質在常溫下接觸空氣時不會自燃，在長時間內(數日)及室溫下很穩定。因此，登錄物質為有結論但不足以分類。

僅供目的事業主管機關
化學物質管理使用

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.1.11.自熱物質			缺乏資料	依照《新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引 第一版》的表3.4.1自熱性為易燃性項目下其中一個測試終點，因登錄物質已開展易燃性測試，暫未開展自熱性試驗。因此，缺少相關測試資料，不能分類。
3.1.12.禁水性物質			有結論但不足以分類	登錄物質的化學結構中不含金屬或類金屬元素，可與水混溶形成穩定溶液。且登錄物質在水中穩定存在，不會與水反應放出易燃氣體，不適用CNS 15030-12《化學品分類及標示-禁水性物質》的判定程式和分類標準，因此登錄物質為有結論但不足以分類。
3.1.15.有機過氧化物			有結論但不足以分類	登錄之化學物質的各組分化學結構中不含過氧基團，不屬於有機過氧化物，根據CNS15030-15《化學品分類及標示-有機過氧化物》的判定程式和分類標準，登錄之化學物質為有結論但不足以分類。

綜合評估

綜合評估

危害特性描述

物質危害條件

8.1.3.氧化性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.1.3.氧化性氣體			有結論但不足以分類	登錄之化學物質為固體，不是氣體，不適用於該項分類。
3.1.13.氧化性液體			有結論但不足以分類	登錄物質為固體，不適用於該項分類。

僅供化學物質管理使用

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.1.14.氧化性固體			有結論但不足以分類	登錄之化學物質的化學結構中含有氧原子，但僅與碳、氫原子具有相連的化學鍵，因而不適用CNS 15030-14《化學品分類及標示-氧化性固體》的判定程式和分類標準，因此登錄之化學物質為有結論但不足以分類。

綜合評估

綜合評估

危害特性描述

物質危害條件

8.1.4.其他物理與化學特性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.1.16.金屬腐蝕物			缺乏資料	非該登錄級距要求之數據

綜合評估

綜合評估

危害特性描述

物質危害條件

8.1.5.如果所獲資訊仍不足以將物質歸類，請說明並論證所採取的危害分類結論

8.1.5.如果所獲資訊仍不足以將物質歸類，請說明並論證所採取的危害分類結論

8.2.健康危害評估

健康危害評估摘要

健康危害評估摘要

8.2.1.急毒性

僅供已的事業主管機關化學物質管理使用

急毒性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.1.急毒性物質：吞食	第4級	吞食有害		根據OECD TG 423測試，得到SD大鼠的急性經口半數致死劑量LD50在300-2000 mg/kg bw之間（不包含300和2000 mg/kg bw），300 mg/kg bw劑量組臨床觀察未發現全身毒性跡象，試驗期間所有動物體重均增加，屍檢結果未發現異常。2000 mg/kg bw劑量組所有大鼠在30分鐘內均死亡，解剖病理學檢查發現，大鼠胃部增大。根據CNS 15030-17「化學品分類及標示-急毒性物質」的分類標準，登錄化學物質急毒性吞食應為第4級。
3.2.2.急毒性物質：皮膚			缺乏資料	根據「新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引第一版」中毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定，第二級應自吞食、吸入或皮膚3種暴露途徑中，選擇1種途徑。因已提交吞食之數據，缺少皮膚相關的數據，因此無法進行分類。
3.2.3.急毒性物質：吸入			缺乏資料	根據「新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引第一版」中毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定，第二級應自吞食、吸入或皮膚3種暴露途徑中，選擇1種途徑。因已提交吞食之數據，缺少吸入相關的數據，因此無法進行分類。

僅供目的事業主管機關
化學物質管理使用

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.12.特定標的器官系統毒性物質 - 單一暴露	第2級	可能會對器官造成傷害		根據OECD TG 423測試，得到SD大鼠的急性經口半數致死劑量LD50在300-2000 mg/kg bw之間（不包含300和2000 mg/kg bw），300 mg/kg bw劑量組臨床觀察未發現全身毒性跡象，試驗期間所有動物體重均增加，屍檢結果未發現異常。2000 mg/kg bw劑量組所有大鼠在30分鐘內均死亡，解剖病理學檢查發現，大鼠胃部增大。根據「CNS15030-24化學品分類及標示-特定標的器官系統毒性物質-單一暴露」的分類標準之表2之指引值範圍，吞食途徑單次劑量大於300 mg/kg體重，小於等於2000 mg/kg 體重應分類為第2級，且根據實驗動物研究之證據，可假定在單一暴露之後，有可能對人類健康產生危害之物質，可根據適當實驗動物研究之觀察結果，將物質歸類為第2級。

綜合評估

綜合評估

皮膚腐蝕 / 刺激性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.4.腐蝕/刺激皮膚物質			有結論但不足以分類	根據OECD 404試驗，紐西蘭白兔之試驗部位與對照部位於72 小時內均無刺激性反應，皮膚反應計分之平均值均為0。根據CNS15030-18《化學品分類及標示-腐蝕/刺激皮膚物質》的分類標準，登錄物質應的分類為 “有結論但不足以分類”

綜合評估

僅供合作的事業主管機關化學物質管理使用

綜合評估

眼睛刺激性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.5.嚴重損傷/刺激眼睛物質	第1級	造成嚴重眼睛損傷		根據OECD 405試驗，對紐西蘭白兔進行眼睛刺激試驗，結果顯示，三隻兔子的左眼刺激症狀在第21天仍未完全恢復。根據CNS 15030-19《化學品分類及標示-嚴重損傷/刺激眼睛物質》的分類標準，登錄物質為嚴重損傷/刺激眼睛物質第1級。

綜合評估

綜合評估

8.2.2.皮膚 / 呼吸過敏性

皮膚過敏性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.6.皮膚過敏物質			有結論但不足以分類	根據OECD 406指引，使用了濃度為1000 mg/mL的登錄物質應用到天竺鼠的左側腹，作為誘導。 挑戰期後24小時和48小時評估試驗動物右後側腹和右前側腹的皮膚致敏反應。 結果表明，所有動物均未表現出敏化反應。 因此登錄物質不會引起豚鼠的皮膚任何致敏反應。根據CNS 15030-20《化學品分類及標示-呼吸道或皮膚致敏物質》的分類標準，登錄物質應分類為 “有結論但不足以分類。

綜合評估

綜合評估

僅供合約廠商作業主管機關化學物質管理使用

呼吸過敏性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.7.呼吸道過敏物質			缺乏資料	登錄物質未進行呼吸道致敏試驗，故缺乏資料，無法進行分類。

綜合評估

綜合評估

8.2.3.重複劑量毒性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.13. 特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露			缺乏資料	非該登錄級距要求之數據，故缺乏資料，無法分類

綜合評估

綜合評估

8.2.4.致癌性、致突變性、生殖毒性

生殖毒性 / 發育毒性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.9.生殖毒性物質			缺乏資料	非該登錄級距要求之數據，故缺乏資料，無法分類

綜合評估

綜合評估

致突變性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明

僅供合格的專業主管機關化學物質管理使用

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.10.生殖細胞致突變性物質			有結論但不足以分類	OECD 471之Ames試驗顯示，部分未經S9活化的受試物在TA102、TA1535和TA1537中誘導了回復突變。而S9活化的受試物不會誘導細菌回復突變。根據OECD 474小鼠體內微核試驗顯示，受試物不會誘導小鼠紅血球微核增加。根據CNS 15030-21《化學品分類及標示-生殖細胞致突變性物質》的分類標準，登錄物質應分類為“有結論但不足以分類”。

綜合評估

綜合評估

致癌性

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.11.致癌物質			缺乏資料	非該登錄級距要求之數據，故缺乏資料，無法分類

綜合評估

綜合評估

8.2.5.推導無效應劑量 / 推導最低效應劑量

勞工系統效應

重複劑量毒性

暴露途徑	推導無效應劑量	單位	推導過程或參考資料
皮膚			
吸入			

生殖 / 發育毒性

暴露途徑	推導無效應劑量	單位	推導過程或參考資料
皮膚			
吸入			

僅供勞工作業場所管理使用

致癌性

暴露途徑	推導最低效應劑量	單位	推導過程或參考資料
皮膚			
吸入			

勞工局部效應

過敏性

暴露途徑	推導無效應劑量	單位	推導過程或參考資料
皮膚			
吸入			

其他

暴露途徑	推導無效應劑量	單位	推導過程或參考資料

民眾系統效應

重複劑量毒性

暴露途徑	推導無效應劑量	單位	推導過程或參考資料
吞食			
皮膚			
吸入			

生殖 / 發育毒性

暴露途徑	推導無效應劑量	單位	推導過程或參考資料
吞食			
皮膚			
吸入			

致癌性

暴露途徑	推導最低效應劑量	單位	推導過程或參考資料
吞食			
皮膚			
吸入			

民眾局部效應

過敏性

暴露途徑	推導無效應劑量	單位	推導過程或參考資料

僅供目的事業主管機關
化學物質管理使用

暴露途徑	推導無效應劑量	單位	推導過程或參考資料
皮膚			
吸入			

其他

暴露途徑	推導無效應劑量	單位	推導過程或參考資料

勞工風險特徵描述採用之推導無效應劑量 / 推導最低效應劑量

暴露途徑	推導無效應劑量 / 推導最低效應劑量	
	數值	單位
皮膚 - 系統性		
吸入 - 系統性		
皮膚 - 局部		
其他		

民眾風險特徵描述採用之推導無效應劑量 / 推導最低效應劑量

暴露途徑	推導無效應劑量 / 推導最低效應劑量	
	數值	單位
吞食 - 系統性		
皮膚 - 系統性		
吸入 - 系統性		
皮膚 - 局部		
其他		

備註

8.3.環境危害評估

環境危害評估摘要

環境危害評估摘要

8.3.1.危害分類

危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.3.1.水環境之危害物質（急性）	急性第2級	對水生生物有毒		登錄物質對大型蚤進行的急性毒性研究表明，48小時EC50為16.606 mg/L；藻類生長抑制研究的測試結果為72h-ErC50及EyC50分別為7.208 mg/L和3.999 mg/L。登錄物質溶解度為30.59005 g/L。因此根據CNS 15030-27《化學品分類及標示-水環境之危害物質》的分類標準，登錄物質應為急性第2級。
3.3.2.水環境之危害物質（慢性）	慢性第2級	對水生生物有毒並具有長期持續影響		登錄物質對大型蚤進行的急性毒性研究表明，48小時EC50為16.606 mg/L；藻類生長抑制研究的測試結果為72h-ErC50及EyC50分別為7.208 mg/L和3.999 mg/L。登錄物質溶解度為30.59005 mg/L。且待登錄物質不屬於快速生物降解物質，正辛醇-水分配係數log Pow為-1.21。根據CNS 15030-27《化學品分類及標示-水環境之危害物質》的分類標準，待登錄物質水環境危害（慢性），應分類為慢性第2級。
3.3.3.臭氧層危害物質			有結論但不足以分類	申請物質不屬於《蒙特婁議定書》附件中列出的受管制物質，此外，沒有其他可以說明是否會對臭氧層產生危害的材料或資訊，因此，待登錄物質應分類為“有結論但不足以分類”。

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

8.3.2.水體與底泥

危害確認

無脊椎動物（如水蚤）之短期毒性

資料類型

試驗物種

測試終點

暴露時間

效應濃度

備註

對水生藻類及藍綠藻的毒性

資料類型

試驗物種

測試終點

暴露時間

效應濃度

備註

魚類之短期毒性

資料類型

試驗物種

測試終點

暴露時間

效應濃度

備註

無脊椎動物（如水蚤）之長期毒性

資料類型

試驗物種

測試終點

暴露時間

效應濃度

備註

魚類之長期毒性

資料類型

試驗物種

測試終點

暴露時間

效應濃度

備註

僅供目的事業主管機關
化學物質管理使用

底泥毒性

資料類型

試驗物種

測試終點

暴露時間

效應濃度

備註

其他

項次	資料類型	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度	備註

綜合評估

預估無效應濃度值（PNEC）

淡水預估無效應濃度 (mg/L)

資料類型

預估無效應濃度值（PNEC）

評估方法

備註

海水預估無效應濃度 (mg/L)

資料類型

預估無效應濃度值（PNEC）

評估方法

備註

淡水底泥預估無效應濃度 (mg/kg sediment dw)

資料類型

預估無效應濃度值（PNEC）

評估方法

備註

海水底泥預估無效應濃度 (mg/kg sediment dw)

健康目的事業主管機關 化學物質管理使用

資料類型

預估無效應濃度值（PNEC）

評估方法

備註

8.3.3.土壤

危害確認

對土壤中大生物體（節肢動物外）之毒性

資料類型

試驗物種

測試終點

暴露時間

效應濃度

備註

對陸生植物的毒性

資料類型

試驗物種

測試終點

暴露時間

效應濃度

備註

對土壤中微生物的毒性

資料類型

試驗物種

測試終點

暴露時間

效應濃度

備註

其他

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

項次	資料類型	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度	備註

綜合評估

預估無效應濃度值（PNEC）

土壤預估無效應濃度 (mg/kg soil dw)

資料類型

預估無效應濃度值（PNEC）

評估方法

備註

8.3.4.污水處理廠

危害確認

對微生物之毒性

資料類型

試驗物種

測試終點

暴露時間

效應濃度

備註

其他

項次	資料類型	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度	備註

綜合評估

預估無效應濃度值（PNEC）

污水處理廠預估無效應濃度 (mg/L)

資料類型

預估無效應濃度值（PNEC）

評估方法

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

備註

8.3.5.不限介質之生物濃縮作用（次級毒性）

危害確認

☐ 特定標的器官系統毒性物質–重複暴露（第1級或第2級），或生殖毒性物質（第1A、1B或2級）

說明

☐ 正辛醇與水的分配係數(log Kow)≧3，或生物濃縮係數(Bioconcentration Factor, BCF)≧100

說明

☐ 不具生物快速降解性或水解半衰期大於 12 小時

說明

預估無效應濃度值（PNEC）

對鳥類或哺乳類的吞食毒性

資料類型

試驗物種

測試終點

暴露時間

效應濃度

備註

掠食性動物預估無效應濃度 (mg/kg food)

資料類型

預估無效應濃度值（PNEC）

評估方法

轉換係數

備註

8.3.6.大氣或其他危害評估

大氣評估

其他危害評估

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

8.4.PBT 與 vPvB 評估

PBT 與 vPvB 評估摘要

結論

評估摘要

8.4.1.持久性評估

評估結果

半生期

項次	資料類型	測試環境	數值	備註

水中生物降解：篩檢試驗

項次	資料類型	降解度(%)	參數	取樣時間	備註

補充說明

8.4.2.生物蓄積性評估

評估結果

生物蓄積參數(BCF)

項次	資料類型	參數類型	數值	備註

正辛醇與水分配係數(Log Kow)

項次	資料類型	數值	備註

補充說明

8.4.3.毒性評估

評估結果

慢毒性相關健康危害分類

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.9.生殖毒性物質			缺乏資料	非該登錄級距要求之數據，故缺乏資料，無法分類

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.10.生殖細胞致突變性物質			有結論但不足以分類	OECD 471之Ames試驗顯示，部分未經S9活化的受試物在TA102、TA1535和TA1537中誘導了回復突變。而S9活化的受試物不會誘導細菌回復突變。根據OECD 474小鼠體內微核試驗顯示，受試物不會誘導小鼠紅血球微核增加。根據CNS 15030-21《化學品分類及標示-生殖細胞致突變性物質》的分類標準，登錄物質應分類為“有結論但不足以分類”。
3.2.11.致癌物質			缺乏資料	非該登錄級距要求之數據，故缺乏資料，無法分類
3.2.13. 特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露			缺乏資料	非該登錄級距要求之數據，故缺乏資料，無法分類

水生生物 NOEC 或 E(L)C10

項次	資料類型	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度	備註

水生生物 E(L)C50

項次	資料類型	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度	備註

補充說明

9.暴露評估

勞工暴露評估

☐ 物質不具物理與化學特性對人體健康危害及健康危害，故無需繳交勞工暴露評估。

廠場使用-PROC4-1

9.1.暴露情境描述

使用描述

產品 / 成品特徵

混合物 / 成品中物質百分比

使用產品型態

使用 / 暴露時間

活動時間

技術與組織條件與措施

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

局部換氣系統 ○ 是 ○ 否

一般換氣

職業衛生與安全管理系統

個人保護、衛生、與健康評估相關條件與措施

皮膚保護 ○ 是 ○ 否

呼吸防護 ○ 是 ○ 否

眼睛 / 臉部防護 ○ 是 ○ 否

其他

其他影響勞動暴露之條件

使用地點 ○ 室內 ○ 戶外

操作溫度

備註

9.2.暴露量預估

暴露評估工具

工具

版本

吸入途徑

系統性、長期

系統性、短期

皮膚途徑

系統性、長期

局部

備註

9.3.風險特徵描述

風險特徵描述比值

吸入途徑	風險特徵描述比值
系統性、長期	
系統性、短期	

皮膚途徑	風險特徵描述比值
系統性、長期	
局部	

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

吸入途徑	風險特徵描述比值
合併途徑	風險特徵描述比值

系統性、長期

備註

廠場使用-PROC8a-1

9.1.暴露情境描述

使用描述

產品 / 成品特徵

混合物 / 成品中物質百分比

使用產品型態

使用 / 暴露時間

活動時間

技術與組織條件與措施

局部換氣系統 ○ 是 ○ 否

一般換氣

職業衛生與安全管理系統

個人保護、衛生、與健康評估相關條件與措施

皮膚保護 ○ 是 ○ 否

呼吸防護 ○ 是 ○ 否

眼睛 / 臉部防護 ○ 是 ○ 否

其他

其他影響勞動暴露之條件

使用地點 ○ 室內 ○ 戶外

操作溫度

備註

9.2.暴露量預估

暴露評估工具

工具

版本

僅供目的事業主管機關化學物質管理使用

吸入途徑

系統性、長期

系統性、短期

皮膚途徑

系統性、長期

局部

備註

9.3.風險特徵描述

風險特徵描述比值

吸入途徑	風險特徵描述比值
系統性、長期	
系統性、短期	

皮膚途徑	風險特徵描述比值
系統性、長期	
局部	

合併途徑	風險特徵描述比值
系統性、長期	

備註

環境暴露評估

☐ 物質不具環境危害及 PBT / vPvB 特性，故無需繳交環境暴露評估。

廠場使用-ERC6a-1

9.1.暴露情境描述

運作情形

廠場年使用總量

廠場日平均製造或使用量

廠場日最大製造或使用量

每日廣泛分散性使用量

環境釋放相關參數

每年釋放日數

製程中是否會產生含登錄物質之廢氣

僅供主管機關化學物質管理使用

製程中是否會產生含登錄物質之廢氣 ○ 是 ○ 否

製程中是否會產生含登錄物質之廢水

製程中是否會產生含登錄物質之廢水 ○ 是 ○ 否

製程中是否會產生土壤暴露

製程中是否會產生土壤暴露 ○ 是 ○ 否

9.2.暴露量預估

暴露評估工具

工具

版本

當地預估環境濃度（Local PEC）

環境介質	預估環境濃度
淡水	
淡水底泥	
海水	
海水底泥	
土壤	
污水處理廠	
空氣	

9.3.風險特徵描述

當地風險特徵描述比值（Local RCR）

環境介質	風險特徵描述比值
淡水	
淡水底泥	
海水	
海水底泥	
土壤	
污水處理廠	
空氣	

備註

暴露評估報告附件

暴露評估報告附件

僅供公的事業主管機關化學物質管理使用