

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
電子郵件：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1月27日

發文字號：空運安字第1150002561號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

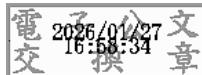
附件：1150001987-0-0、1150001987-0-1、1150001987 (1150002561-0-0.pdf、
1150002561-0-1.pdf、1150002561-0-2.PDF)

主旨：有關交通部函轉環境部轉知關於新化學物質「4-甲基四氫哌喃」之登錄資訊，提供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1月21日交運字第1150001987號函轉環境部115年1月16日環部授化字第1158101094A號函辦理（印附交通部及環境部原函如附件）。

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

副本：桃園國際機場股份有限公司、本局航站管理組、交通部民用航空局馬祖航空站、交通部民用航空局臺北國際航空站、交通部民用航空局高雄國際航空站、交通部民用航空局花蓮航空站、交通部民用航空局臺東航空站、交通部民用航空局金門航空站、交通部民用航空局臺南航空站、交通部民用航空局臺中航空站、交通部民用航空局嘉義航空站、交通部民用航空局澎湖航空站(均含附件)



環境部 函

地址：100006 臺北市中正區中華路

一段83號

聯絡人：楊皓雯

電話：(02)23257399#55349

電子信箱：haowen.yang@moenv.gov.tw

受文者：交通部

發文日期：中華民國115年1月16日

發文字號：環部授化字第1158101094A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新化學物質登錄資料

主旨：轉知新化學物質「4-甲基四氫哌喃」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、日商庫拉雷國際股份有限公司台北分公司申請輸入旨掲新化學物質，於115年1月15日業經核准登錄（登錄資料如附件），重要資訊如下：

(一) 物質名稱：4-甲基四氫哌喃。

(二) 登錄類別：年輸入量1噸以上未滿10噸，屬標準登錄第1級。

(三) 賯存（使用）場址：

1、物流倉儲貯存場址：彰化縣鹿港鎮洋厝里濱海路臨362號（永億倉儲物流有限公司）。

2、下游使用場址：桃園市蘆竹區和平街36號（台耀化學股份有限公司）。

(四) 使用用途：登錄物質主要於製造化學品時用作反應溶



劑和純化溶劑，並在封閉系統中使用。

(五) 危害特性：易燃液體第2級、腐蝕/刺激皮膚物質第1B級、嚴重損傷/刺激眼睛物質第1級、皮膚過敏物質第1級。

(六) 綜上，考量旨揭新化學物質輸入、貯存、使用及運送過程對相關操作人員及環境可能致其危害性，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、經濟部、內政部消防署、本部化學署危害控制組

副本：日商庫拉雷國際股份有限公司台北分公司

115/01/16
11:46:31

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：王振寰
電話：(02)2349-2172
電子郵件：nhculibm@motc.gov.tw

受文者：交通部民用航空局

發文日期：中華民國115年1月21日
發文字號：交運字第1150001987號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明(1150001987-0-0.pdf、1150001987-0-1.pdf)

主旨：關於環境部轉知新化學物質「4-甲基四氫哌喃」之登錄資訊，提供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1月16日環部授化字第1158101094A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) 

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

16446892

物質原始製造商

項次	公司名稱	國別	公司地址
1	Kuraray Co., Ltd.	Japan	Tokiwabashi Tower, 2-6 -4, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004, Japan

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

4717-96-8

1.2.2. 化學物質中文名稱

化學物質中文名稱

4-甲基四氫哌喃

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

CAS 名稱

4-Methyltetrahydropyran

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

4-Methyltetrahydro-2H-pyran; 2H-Pyran, tetrahydro-4-methyl-; 4-Methyl oxane

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

C6H12O

1.2.7.分子量

分子量

100.16

1.2.8.物質描述

物質類型

單組成物質

物理狀態

液態

型態

無資料

顏色

清澈無色

備註說明

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

國別

物質原始製造商

項次

國別

- | | |
|---|---------------|
| 1 | Turkey |
| 2 | South Korea |
| 3 | Thailand |
| 4 | Japan |
| 5 | Vietnam |
| 6 | United States |

1.2.9.物質純度

純度

>= 99 %

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

1.2.8各國登錄查詢結果請見1.2.14其他之附件，其他辨識資訊請見附檔。

1.2.14.物質辨識上傳附件

上傳附件摘要說明

1.2.8各國登錄查詢結果請見1.2.14其他之附件，其他辨識資訊請見附檔。

結構式

[Structure MTHP.pdf](#)

圖譜資訊

 紫外-可見 (UV-VIS) 光譜[UV VIS Analytical Data of MTHP.pdf](#) 紅外線 (IR) 光譜[IR Analytical Data of MTHP.pdf](#) 核磁共振 (NMR) 光譜[NMR Analytical Data of MTHP.pdf](#) 質譜 (MS) 氣相或液相層析 (GC/HPLC)[GC Analytical Data of MTHP rev.pdf](#) 其他 1.2.8 STN result[1.2.14 STN result rev.pdf](#) GPC 凝膠層析 其他

聚合物分子量分佈資訊

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

9.99 噸 / 年

年總量

9.99 噸 / 年

噸數詳細資訊

自用噸數

科學研發用途噸數

產品與製程研發用途噸數

限定場址中間物使用噸數

製造成品使用噸數

轉移噸數或販賣用途噸數 9.99 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	物流倉儲貯存場址	彰化縣鹿港鎮洋厝里濱海路臨362號	永億倉儲物流有限公司
2	下游貯存場址	桃園市蘆竹區和平街36號	台耀化學股份有限公司

使用場址

項次	場址類別	使用場址	公司名稱
1	下游使用場址	桃園市蘆竹區和平街36號	台耀化學股份有限公司

備註說明

登錄人為貿易商，輸入後直接賣予下游使用。

2.1.4. 製造或輸入物質的形式

物質或混合物

 物質 混合物

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 (下游業者)

用途類別

- SU 8: 散裝、大量化學品製造業(包含石油產品)
- SU 9: 精細化學品製造業
- SU 11: 橡膠製品業製造業
- SU 12: 塑膠製品製造業，包含配料及轉化
- SU 24: 科學研究與發展

使用簡述

登錄物質的主要用途：在製造化學品時用作反應溶劑和純化溶劑，並在製造現場的封閉系統中使用。【用作反應溶劑】用作溶劑，以加速起始材料和試劑之間的反應。反應後，加入水並提取目標產物。登錄物質變成溶解目標產物的有機層。萃取後的水層作為廢液處理。另一方面，萃取後將有機層濃縮除去溶劑，得到目標產物，然後作為使用者的產品使用。蒸餾出的登錄物質被回收並再次用作反應溶劑。經過反覆循環使用後，反應溶劑最終交由專業廢棄物處理公司處理。【用作純化溶劑】將反應產物(起始原料和試劑的合成反應液)與登錄物質和水混合，並提取目標產物。登錄物質變成溶解目標產物的有機層。萃取後的水層作為廢液處理。另一方面，萃取後將有機層濃縮除去溶劑，得到目標產物，然後作為使用者的產品使用。蒸餾出的登錄物質被回收並再次用作純化溶劑。經過反覆循環後，純化溶劑最終交由專業廢棄物處理公司處理。倉庫儲存溫度：5°C ~ 45°C 製程中的操作溫度：-20°C ~ 105°C

物質噸數

9.99 噸 / 年

環境釋放類別

- ERC 4: 在工業現場使用非反應性加工助劑 (不包含在產品之中或產品之上)
- ERC 6a: 使用中間體

製程類別

- PROC 1: 在高度密閉製程中生產或精煉化學物質，不可能產生暴露之情形，或是具有相同密閉條件下的製程環境
- PROC 2: 在密閉連續製程中生產或精煉化學物質，伴隨偶發性且可控制的暴露情形，或是具有相同密閉條件下的製程環境
- PROC 3: 在密閉批次製程中生產或配製化學物質，伴隨偶發性且可控制的暴露情形，或是具有相同密閉條件下的製程環境
- 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）
- PROC 8b: 使用專用設備轉移物質或混合物（進料或卸料）
- PROC 15: 用於實驗室之試劑

產品類別

- PC 21: 實驗室化學品
- PC 0: 其他 溶劑

物質功能

- 溶劑

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

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

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

偶而

2.3.3.暴露與釋放資訊

職業暴露

工作環境暴露濃度估計

廠場使用: 該物質以物質本身形式提供 (不包含在混合物中) , 因此暴露濃度>99% , 但工作人員穿戴個人防護裝備 , 避免直接接觸該物質 , 以最大程度地降低暴露風險。其中作業人數2-3人 , 暴露期間約為3 hours/day , 暴露頻率為24 days/year 。利用ECETOC TRA進行勞工暴露量的相關估算 , 各PROC的暴露濃度如下: PROC 1長期皮膚暴露值為3.43E-02mg/kg/day ; PROC 2長期皮膚暴露值為1.37E+00mg/kg/day 。PROC 3長期皮膚暴露值為6.86E-01 mg/kg/day 。PROC 4長期皮膚暴露值為6.86E+00 mg/kg/day 。PROC 8a長期皮膚暴露值為2.74E+01mg/kg/day 。PROC 8b長期皮膚暴露值為1.37E+01 mg/kg/day 。PROC 15長期皮膚暴露值為3.43E-01 mg/kg/day 。實際上又由於本物質揮發性極低 , 在正常操作條件下 , 吸入暴露是可以忽略不計或趨近於0

作業人數

2-3

暴露期間

3 小時 / 天

暴露頻率

24 日 / 年

暴露量

3.53E-0.4 Max kg/day Max Kg / Day

暴露量估計說明

廠場使用 PROC 1 、 PROC 2 、 PROC 3 、 PROC 4 、 PROC8a 、 PROC 8b 、 PROC15長期皮膚接觸預估暴露值為 $5.04E+01$ mg/kg/day ($3.43E-02 + 1.37E+00 + 6.86E-01 + 6.86E+00 + 2.74E+01 + 1.37E+01 + 3.43E-01$) mg/kg/day , 以成人 70kg 回推可能之最大暴露量為 $3.53E-04$ kg/day 廠場使用工作者勞工暴露參數(室內搭配LEV 與手套口罩(APF 20 , 口罩防護效率 95%))

操作過程敘述

透過電動幫浦將物質充入反應容器中。該物質用於發生化學反應 , 並且發生在封閉系統中。但由於是手工取樣 , 所以取樣過程並非在封閉系統中進行。負責取樣的工人必須配戴個人防護裝備 (防護手套、防護護目鏡) 。當透過電動幫浦將物質放入反應容器中以及處理廢液進行焚燒時 , 可能會發生人工接觸。由於對皮膚和眼睛有腐蝕性 , 操作人員必須穿戴個人防護裝備 , 以最大程度地減少操作過程中的暴露風險。

環境暴露

環境暴露量與濃度估計

利用ECETOC TRA進行廠場使用ERC4與ERC6b (9.9 ton/年)進行估算，淡水水體之釋放估計值分別為2.07E+01 mg/L與1.03E+00 mg/L；土壤為2.99E+01與1.49E+00。藉由環境導致人體暴露的每日暴露量為5.96E-06 mg.kgdw-1.d-1(2.98E-06+2.98E-06)

備註說明

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 進口容器清洗後廢水：4.0kg/天、化學反應後廢水：0.05t/天

固體廢棄物 無

估計量

液體廢棄物 MTHP用作化學反應的溶劑。因此，廢棄物中含有MTHP和其他未反應的物質

固體廢棄物 無

廢棄物處理方式及其他說明 廢液由廠內設施收集焚燒，或委託工業廢棄物承包商處理，焚燒消除率預計在99.9%以上。

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

危害警語訊息

沒有分類的原因 有結論但不足以分類

分類原因說明 申請物質的分子結構中，並沒有與爆炸性相關的化學官能基團，故不適用本危害分類。

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

申請物質為液體，故不適用本危害分類。

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

申請物質為液體，故不適用本危害分類。

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

申請物質為液體，故不適用本危害分類。

3.1.5. 易燃液體

危害分級

第2級

危害警告訊息

高度易燃液體及蒸氣

沒有分類的原因

分類原因說明

根據指引，液體易燃性是以沸點和閃火點的數據依CNS 15030分類，申請物質的閃火點為3°C，沸點為108.6°C，依照CNS 15030 易燃液體分類標準，閃火點<23°C, 初始沸點>35°C，可判定此物質為易燃液體第2級。

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

申請物質為液體，故不適用本危害分類。

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

申請物質為液體，經易燃性測試為易燃液體第2級，但因不會盛裝於氣膠噴罐容器中，故不適用本危害分類。

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

申請物質的分子結構中，並沒有與爆炸性或自反應性相關的化學官能基團，故不適用本危害分類。

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

申請物質在已進行的物化測試中，於常溫下接觸空氣時不會自燃，在長時間內（數日）及室溫下很溫定，故不適用本危害分類。

3.1.10.發火性固體

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

申請物質為液體，故不適用本危害分類。

3.1.11.自熱物質

危害分級

危害警語訊息

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資料登錄工具說明第一版「物理與化學特性資訊之測試評估終點與測試規範建議」，分類自熱物質可使用《聯合國危險貨物運輸建議書：測試和標準》第33.3.1.3小節所述之測試方法N.4，但該方法僅適用於粉狀或顆粒狀固態物質。申請物質為液體，並不適用上述測試方法N.4，目前亦無適用於液體的自熱物質分類測試方法，故缺乏資料。

3.1.12.禁水性物質

危害分級

危害警語訊息

沒有分類的原因

有結論但不足以分類

分類原因說明

申請物質的化學結構中不含金屬或類金屬，故不適用本危害分類。

3.1.13.氧化性液體

危害分級

危害警語訊息

沒有分類的原因

有結論但不足以分類

分類原因說明

申請物質不含鹵素原子，登錄物質含氧原子，但前述氧原子只與碳具有相連結的化學鍵，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」，不適用本危害分類。

3.1.14.氧化性固體

危害分級

危害警語訊息

沒有分類的原因

有結論但不足以分類

分類原因說明

申請物質為液體，故不適用本危害分類。

3.1.15.有機過氧化物

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

申請物質的分子結構中，並未含有兩個氧原子以單鍵鍵結-O-O-結構，故不適用本危害分類。

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

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交金屬腐蝕性相關測試資料，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

3.2.健康危害

3.2.1.急毒性物質：吞食

危害分級

第5級

危害警告訊息

吞食可能有害

沒有分類的原因

分類原因說明

根據國際動物福利要求指導方針，申請物質未進行急性毒性終點測試，並適用豁免條款。為評估其潛在的急性毒性，採用了定量構效關係 (QSAR) 和相似物質的分組及類比 (read-across) 方法。QSAR 建模提供了一個可靠的急性口服毒性LD50 值，為2861.83 mg/kg；分組和類比方法建議急性毒性的 LD50 值在所有情況下均大於2000 mg/kg (吞食和皮膚)。該物質不被認為符合急性毒性影響的分類標準，依照CNS 15030 的分類標準，可分類為吞食急毒性第5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資料登錄工具說明第一版「毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定」，標準登錄第一級應由吞食、吸入或皮膚途徑中至少選擇一項途徑，申請物質已提交了吞食途徑的急毒性資訊，並未進行吸入或皮膚途徑的測試，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

3.2.3.急毒性物質：吸入

危害分級

危害警語訊息

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資料登錄工具說明第一版「毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定」，標準登錄第一級應由吞食、吸入或皮膚途徑中至少選擇一項途徑，申請物質已提交了吞食途徑的急毒性資訊，並未進行吸入或皮膚途徑的測試，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

3.2.4.腐蝕/刺激皮膚物質

危害分級

第1B級

危害警語訊息

造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷

沒有分類的原因

分類原因說明

本項測試依據OECD No.431, "In Vitro Skin Corrosion" 對申請物質進行皮膚腐蝕性測試。測試方法: 使用人體表皮模型EpiDerm™ 測試系統，進行正式測試前，先確認測試申請物質與EpiDerm™ 測試系統的相容性，確定申請物質與MTT或尼龍網不會有直接反應。測試結果: 添加 50 μ l的申請物質、陰性對照組(蒸餾水)和陽性對照組(8N KOH)於重複試驗中。在皮膚腐蝕測試中，暴露申請物質的3分鐘和60分鐘後，其平均組織存活率分別為97.4% 和4.2%。陰性對照組及陽性對照處理的平均細胞存活率符合該測試的可接受標準，確認本測試的敏感性和特異性正常。結論: 根據體外試驗結果顯示，暴露於申請物質後的3分鐘和60分鐘後，細胞存活率分別為97.4% 和4.2%。因此，申請物質可被認定具有皮膚「腐蝕性」。根據聯合國GHS紫皮書第8修訂版的分類標準，申請物質可分類為"第1級"，保守估算為1B級。

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

由於申請物質具有皮膚腐蝕性，符合指引表3.4.5毒理測試豁免之規定，豁免眼睛刺激性之測試終點資料之繳交。但依據CNS 15030的分類標準，因申請物質已分類為腐蝕/刺激皮膚物質第1級，故可將申請物質分類為嚴重損傷/刺激眼睛物質第1級。

3.2.6.皮膚過敏物質

危害分級

第1級

危害警告訊息

可能造成皮膚過敏

沒有分類的原因

分類原因說明

測試方法本試驗按照如下測試方法展開：“OECD Guideline for the Testing of Chemicals, 442B, Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay” 測試步驟：預試驗的測試物質濃度為100%、50%、25% (w/v) · 25 μ L 測試物質溶液塗於小鼠兩耳背，每天一次，連續3天。進行臨床觀察、體重測量和耳厚測量。結果，未發現異常變化，未檢測到顯示過度刺激或系統性毒性的系統性毒性。因此，根據預試驗結果選擇100%、50%、25%作為主試驗測試濃度。主試驗將測試動物分為三個測試濃度組別外，也設置空白對照組 (Acetone:Olive Oil)、陽性對照組(25% · α -己基肉桂醛(HCA)) 共5組，每組4隻小鼠。25 μ L測試物質溶液塗於小鼠兩耳背面，每天一次，連續3天。觀察其臨床症狀、局部皮膚反應、體重變化與耳部增厚現象。以腹腔注射方式投予0.5mL BrdU溶液，BrdU溶液注射後48小時將動物犧牲後，採集耳朵淋巴結，測量BrdU劑量，SI。試驗結果：主試驗試驗過程，未發現皮膚的過度刺激機或者有系統性毒性症狀產生。未觀察到局部皮膚刺激效應，無異常臨床反應。根據試驗結果顯示，100%、50.0 和 25.0 % 的測試組別其SI 值分別為2.43、1.43 和 1.03；與HCA 陽性對照組的SI (3.8) 相比仍比較低，但以SI= 2.0當作閾值標準，表明登錄物質可能為致敏劑。因此，依照CNS 15030的分類標準，登錄物質可分類為"第1級-致敏物質"。

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

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交呼吸道過敏性相關測試資料，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

3.2.8. 吸入性危害物質

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

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交吸入性危害相關測試資料（如運動黏度），故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

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

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交生殖毒性相關測試資料，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

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

測試指引:本實驗測試方法根據指引如下: Standard for Investigation by Mutagenicity Studies using Microorganisms (Similar to OECD TG 471) 測試材料與方法: 在劑量尋找測試使用的申請物質濃度為1.22~ 5,000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 並對以下鼠傷寒沙門氏菌TA98, TA100, TA1535, TA1537及大腸桿菌WP2 uvrA 進行回復突變試驗。結果顯示，選擇會抑制細菌生長的最低劑量作為主試驗測試最高劑量。主試驗: 不論有無存在代謝活化物的狀態下，TA1537及TA1537的劑量範圍為39.1~1250 $\mu\text{g}/\text{plate}$; TA98、TA100、腸桿菌WP2 uvrA的劑量範圍為156~5000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 。結果: 試驗結果顯示，不論有無代謝活化物的存在狀況下，均未觀察到申請物質的沉澱。試驗結果顯示，在沒有代謝活化物存在，TA1537於劑量625 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 會造成生長抑制；TA1535於劑量1250 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 會造成生長抑制。存在代謝活化物狀態下，TA100、TA1535 和 TA1537在劑量 2500 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 及以上劑量會對生長造成抑制；TA98於存在代謝活化物下及 E. coli WP2uvrA 在沒有代謝活化的情況下在5000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 及以上會出現生長抑制作用。而暴露申請物質的細菌與陰性對照組相比，都不會造成致突變性的顯著增加。因此，申請物質在不論有無代謝活化酵素存在下，都不會觀察到體外細菌的致突變性的反應。故依國家標準CNS 15030-21，將申請物質分類為「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

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交致癌性相關測試資料，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

3.2.12.特定標的器官系統毒性物質 - 單一暴露

危害分級

第3級

危害警告訊息

可能造成呼吸道刺激或者可能造成困倦或暈眩

沒有分類的原因

分類原因說明

根據國際動物福利要求指導方針，該物質未進行急性毒性終點測試，並適用豁免條款。為評估其潛在的急性毒性，採用了定量構效關係 (QSR) 和相似物質的分組及類比 (read-across) 方法。QSAR 建模提供了一個可靠的急性口服毒性LD50 值，為2861.83 mg/kg；分組和類比方法建議急性毒性的 LD50 值在所有情況下均大於2000 mg/kg (口服和皮膚)。但依照交叉參照報告中「推測其毒理效應與一般中樞神經抑制作用或非專一性麻醉性作用有關」及「此類取代基一般不影響基本毒性作用模式 (如神經麻醉效應)」，顯示目標物質亦具有麻醉效應的可能性高，依照國家標準CNS 15030-24，以第3級作為結果。

受影響器官

中樞神經系統

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

危害警語訊息

沒有分類的原因

缺乏資料

分類原因說明

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交重複暴露毒性相關測試資料，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

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

危害警語訊息

沒有分類的原因

有結論但不足以分類

分類原因說明

依據GLP試驗結果，48小時Daphnia magna水蚤急性活動抑制試驗。基於範圍搜尋測試的結果，確定性測試以100 mg/L的理論濃度進行限制測試。在100 mg/L進行了穩定性測試。試驗物質在100 mg/L時，測得0時的濃度為90%理論濃度，48小時時的濃度為96%。試驗結果對水蚤無不良影響，沒有任何水蚤活動受抑制，因此，限制測試濃度設定為100 mg/L在靜態測試系統下進行。試驗結果所有在100 mg/L試驗溶液中的水蚤都存活，且未顯示活動抑制或異常情況。受試物之水蚤24與48小時EC₅₀ > 100 mg/L。另依據GLP試驗結果，進行對測試生物影響的預試驗，每個測試組設置一或兩個重複試驗組，並使用細胞計數法進行測量。試驗溶液的準備過程包括將測試樣品按體積添加到培養基中，使用密度0.857 g/cm³，製備成100 mg/L的理論濃度。密封容器後攪拌溶液，並通過稀釋溶液製備成試驗溶液。由於測試物具有揮發性，因此使用密閉容器。此外，測量試驗溶液中測試物質的濃度，以確認其是否被藻類吸附。結果顯示，測試物對藻類的生長有一定的抑制作用，特別是在較高濃度下。理論濃度分別為0.32mg/L、1.0 mg/L、3.2mg/L、10 mg/L和100 mg/L時，其對藻類生長率的抑制率分別為1.1%、-1.4%、-21%、5.2%和13%。此外，測試物質在暴露過程中的濃度保持相對穩定，未顯示出被藻類吸附的現象。根據預試驗結果，試驗理論濃度設定分別為1.0 mg/L、3.2 mg/L、10 mg/L、32 mg/L和100mg/L，其試驗組與對照組*psuedokirchneriellasubcapitata*羊角月牙藻的初始濃度為10,000 cell/mL，對照組準備6個瓶子的重複組別，試驗組準備3個瓶子的重複組別。試驗濃度為瓶子在 21 ~ 24 °C 下連續搖晃並持續照明 (400-700nm)。在 24、48 和 72 小時取樣，使用微粒子計數器Particle counter測定藻類生物量。試驗結果顯示此受試物之藻類72小時ErC50(生長率抑制)>100 mg/L，故依國家標準CNS 15030-27，將申請物質分類為「有結論但不足以分類」。

3.3.2.水環境之危害物質（慢性）

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

48小時Daphnia magna水蚤急性活動抑制試驗。基於範圍搜尋測試的結果，確定性測試以100 mg/L的理論濃度進行限制測試。在100 mg/L進行了穩定性測試。試驗物質在100 mg/L時，測得0時的濃度為90%理論濃度，48小時時的濃度為96%。試驗結果對水蚤無不良影響，沒有任何水蚤活動受抑制，因此，限制測試濃度設定為100 mg/L在靜態測試系統下進行。試驗結果所有在100 mg/L試驗溶液中的水蚤都存活，且未顯示活動抑制或異常情況。受試物之水蚤24與48小時EC50 > 100 mg/L。另依據GLP試驗結果，進行對測試生物影響的預試驗，每個測試組設置一或兩個重複試驗組，並使用細胞計數法進行測量。試驗溶液的準備過程包括將測試樣品按體積添加到培養基中，使用密度0.857 g/cm³，製備成10.0mg/L的理論濃度。密封容器後攪拌溶液，並通過稀釋溶液製備成試驗溶液。由於測試物具有揮發性，因此使用密閉容器。此外，測量試驗溶液中測試物質的濃度，以確認其是否被藻類吸附。結果顯示，測試物對藻類的生長有一定的抑制作用，特別是在較高濃度下。理論濃度分別為0.32mg/L、1.0 mg/L、3.2 mg/L、10mg/L和100 mg/L時，其對藻類生長率的抑制率分別為1.1%、-1.4%、-21%、5.2%和13%。此外，測試物質在暴露過程中的濃度保持相對穩定，未顯示出被藻類吸附的現象。根據預試驗結果，試驗理論濃度設定分別為1.0 mg/L、3.2 mg/L、10mg/L、32 mg/L和100mg/L，其試驗組與對照組pseudokirchneriella subcapitata羊角月牙藻的初始濃度為10,000 cell/mL，對照組準備6個瓶子的重複組別，試驗組準備3個瓶子的重複組別。試驗濃度為瓶子在 21 ~ 24 °C 下連續搖晃並持續照明 (400-700nm)。在24、48 和 72 小時取樣，使用微粒子計數器Particle counter測定藻類生物量。試驗結果顯示此受試物之藻類72小時ErC50(生長率抑制)>100mg/L，雖然此物質不具有快速生物降解性，但log Kow = 1.9，因此依國家標準CNS 15030-27，將申請物質分類為「有結論但不足以分類」。

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

分類原因說明

有結論但不足以分類

申請物質並不屬於蒙特婁議定書附錄所表列的任何受管制物質，故依國家標準CNS 15030-28，將申請物質分類為「有結論但不足以分類」。

3.4. 標示內容

警語

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
- 可能造成皮膚過敏
- 高度易燃液體及蒸氣
- 造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷
- 可能造成呼吸道刺激或者可能造成困倦或暈眩
- 吞食可能有害

危害防範措施

如感覺不適，呼叫毒物諮詢中心或送醫。穿戴個人防護具，避免皮膚及眼睛接觸。避免排放於環境中。置容器於通風良好區域。遠離點火源-禁止吸菸。容器/內容物依照廢棄物清理相關法規進行處置。

其他危害

目前無相關資訊。

4.安全使用資訊

安全使用資訊

4.1.急救措施

吸入：將患者轉移到新鮮空氣處，使其保暖並保持安靜休息。如呼吸困難，給輸氧。有呼吸並出現嘔吐時，使其頭部轉向側面。如感覺不適，求醫/送醫。
 皮膚接觸：脫掉沾染的衣服，用溫和的肥皂和水清洗接觸部分，之後再用溫水沖洗。如發生皮膚刺激，求醫/送醫。眼睛接觸：如進入眼睛：用水小心清洗幾分鐘。如戴隱形眼鏡並可方便地取出，取出隱形眼鏡。繼續沖洗。立即呼叫毒物諮詢中心或送醫。食入：若不慎吞食，(僅限患者有意識時)用大量的水漱口，立即求醫/送醫。保持安靜休息。

4.2.滅火措施

適用滅火劑：泡沫滅火劑、乾粉滅火劑、二氧化碳、噴霧水、砂子不適用滅火劑：直接的柱狀水可能擴大火災，禁止使用。滅火時可能遭遇之特殊危害：火災時的危害分解產物：一氧化碳特殊滅火程序：撤離出作業區域。除去一切火源，若這樣做沒有危險。根據爆炸的危險性，從遠距離滅火。使用噴霧水或噴霧對暴露於熱源的容器進行冷卻。避免消防廢水流入環境中。消防人員之特殊防護設備：在上風向滅火。戴適當的呼吸防護具。穿抗化學藥品的服裝。操作時穿戴適當的防護具。

4.3.意外洩漏處理措施

個人應注意事項：穿戴個人防護具。將人員引導到安全場所。清除所有的火源。環境注意事項：防止大範圍擴散(如：構築圍堤或設置圍油欄)。注意避免洩漏物被排放至江河等對環境造成影響。清理方法：液體少量洩漏時：使用不燃性材料吸附，並裝進廢棄專用容器中。本物質及其容器須遵循當地法規安全地進行廢棄。二次災害的防止措施：準備好滅火器材以防火災。

4.4.處置與儲存

處置：進行非密閉化作業時，應使用局部排氣裝置。不能進行局部排氣或排氣不夠充分時，必須使用適當的設備對操作場所進行全面通風換氣。設置洗眼設備，並明示其位置。使用防爆的機器、裝置、吸收設備、器具等。只能使用防止靜電(不產生火花)的作業工具。避免洩漏、溢漏或飛濺，不可隨意產生蒸氣。在室外處置時應儘可能從上風向作業。嚴禁煙火(禁止煙火、抽菸、明火)。禁止使容器翻倒、墜落、受撞擊或採取拖拽等粗暴的方式處置。按要求使用個人防護具。在通風良好的環境處置或戴適當的呼吸防護具。應避免之物質：氧化劑、還原劑、強酸、鹼類。儲存：存放在非相關人員禁止進入的場所。加鎖存放。不使用時保持容器密閉。保持低溫，防日曬。存放在無煙火的場所。按照一般製品的處置注意事項，防止散架或墜落等。處置場所須設置必要的照明及通風設備。採取防止靜電放電的措施。存放於通風良好的地方。安全之容器包裝材料：使用台灣相關法規及聯合國運輸法規中規定的容器。

4.5.運輸資訊

聯合國編號 2924

運輸危害分類 3

包裝類別 II

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。

4.6.暴露控制 / 個人防護

呼吸防護：通風不足時，應戴適當的呼吸防護具。手部防護：戴適當的防護手套。進行特殊操作處置時，建議與手套生產商確認其耐化學性。眼睛防護：戴眼睛防護具、化學用護目鏡或面罩。皮膚及身體防護：穿防護衣。穿實驗用白衣、實驗用圍裙、耐化學性防護衣、安全鞋。

4.7.安定性與反應性

安定性：通常條件下安定。特殊狀況下可能之危害反應：無資料應避免之狀況：過熱、火花、明火、日光直射。應避免之物質：強氧化劑、強還原劑、過氧化物。危害分解物：一氧化碳

4.8.廢棄處置方法

廢棄處置方法：依從國際/國家/地方政府的法律法規進行廢棄處置。避免排放至環境中。在焚燒爐內少量逐漸地焚燒，或委託給取得地方政府許可之專業廢棄物處理商進行處置。內容物/容器應依從相關法律法規以及地方政府的法規、條例進行適當的處置。無法清洗乾淨的包裝必須進行廢棄處置。

5.物理與化學特性資訊

5.1.物質狀態

測試終點摘要

清澈無色液體

測試終點

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	Measurement of the boiling point for MTHP
試驗報告編碼	87504
試驗單位名稱	Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume (CERI Kurume)
委託單位名稱	Kuraray Co., Ltd.
報告完成日期	2023-01-16

可靠性

可靠性	可靠
-----	----

材料與測試方法

測試物質純度

是否完全根據測試規範？	無須測試規範
-------------	--------

測試規範

結果與討論

物理狀態	液態
------	----

是否為在20°C, 1013hPa下的物理狀態？	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
--------------------------	--

型態	無資料
----	-----

顏色	清澈無色
----	------

氣味

附件與備註

附件	3.【MTHP】5.3 Measurement of boiling point for MTHP.pdf
----	---

測試報告授權文件或使用權限證明文件	<input type="radio"/>
-------------------	-----------------------

附件補充說明

5.2.熔點 / 凝固點

測試終點摘要

本實驗按照OECD 102的Melting Point/Melting Range, Differential scanning calorimetry(DSC)方法進行測試，將6mg樣品置入鋁製樣品瓶，測試溫度範圍為-170~25°C，升溫速率控制10°C/min，得到平均凝固點值為-91.1°C。

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

Measurement of melting point for MTHP

試驗報告編碼

87503

試驗單位名稱

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume (CERI Kurume)

委託單位名稱

Kuraray Co., Ltd.

報告完成日期

2023-01-16

可靠性

可靠性

可靠

材料與測試方法

測試物質純度

大約 100 %

是否完全根據測試規範？

根據

測試規範

OECD Guideline 102

方法類型

其他 Differential scanning calorimetry

結果與討論

熔點 / 凝固點

大約 -91.1 °C

大氣壓力

分解

 是 否 不明確

昇華

 是 否 不明確

附件與備註

附件

2.【MTHP】5.2 Measurement of melting point for MTHP.pdf

測試報告授權文件或使用權限



證明文件

附件補充說明

5.3.沸點

測試終點摘要

本實驗按照測試方法OECD 103中的“Photocelldetection進行。使用自動沸點儀，將試樣裝入沸點管並插入毛細管後，放入儀器的金屬塊爐腔內加熱。隨著爐腔溫度的上升，試樣蒸汽壓隨之增加；當其蒸汽壓與外界大氣壓相等時，試樣沸騰並在沸點管中產生氣泡。由儀器的光源和光電池根據氣泡產生的頻率自動檢測沸點並校正到標準大氣壓。測試溫度範圍100-115°C；速率：1°C/min。測試結果：兩次測定，測試物沸點溫度為108.6°C(1006hPa)。

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

Measurement of the boiling point for MTHP

試驗報告編碼

87504

試驗單位名稱

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume (CERI Kurume)

委託單位名稱

Kuraray Co., Ltd.

報告完成日期

2023-01-16

可靠性

可靠性

可靠

材料與測試方法

測試物質純度

大約 100 %

是否完全根據測試規範？

根據

測試規範

OECD Guideline 103

方法類型

Photocell detection

結果與討論

沸點	大約 108.6 °C
大氣壓力	大約 1006 hPa
分解	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不明確

附件與備註

附件	3. 【MTHP】5.3 Measurement of boiling point for MTHP.pdf
----	--

測試報告授權文件或使用權限

證明文件

附件補充說明

5.4. 密度

測試終點摘要 本實驗按照OECD 109 Density of Liquids and Solids中的“Oscillating densitometer(liquids)”進行測試。20°C下測得密度為0.858g/cm³。

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 Measurement of density for MTHP

試驗報告編碼 85049

試驗單位名稱 Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume (CERI Kurume)

委託單位名稱 Kuraray Co., Ltd.

報告完成日期 2017-07-04

可靠性

可靠性 可靠性有限

材料與測試方法

測試物質純度 大約 100 %

是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD Guideline 109
方法類型	Oscillating densitometer
結果與討論	
密度	大約 0.858 g/cm ³
溫度在	大約 20 °C
類型	密度
附件與備註	
附件	7. 【MTHP】5.4 FINALREPORT density (MTHP).pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	<input type="radio"/>
附件補充說明	

5.5.分配係數：正辛醇 / 水

測試終點摘要 本測試使用OECD 117之高效液相層析儀法(HPLC Method)進行分配係數:正辛醇 / 水測試。測試溫度為柱溫大約25°C。參考物質之Retention time (min) Thiourea: 1.87 Acetanilide: 2.95 Benzonitrile: 3.95 Acetophenone:4.35 Nitrobenzene: 5.83 Methyl benzoate: 7.23 Toluene:15.05 測試物MTHP: 5.73 結果測試物質之log Pow = 1.9

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	Measurement of 1-octanol/water partition coefficient for MTHP(HPLC method)
試驗報告編碼	83230
試驗單位名稱	Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume (CERI Kurume)
委託單位名稱	Kuraray Co., Ltd.

報告完成日期

2009-09-02

可靠性

可靠性

可靠

材料與測試方法

測試物質純度

大約 100 %

是否完全根據測試規範？

根據

測試規範

OECD Guideline 117

方法類型

HPLC method

結果與討論

分配係數數值

1.9

類型

Log Pow

溫度在

大約 25 °C

pH值

附件與備註

附件

[9. \[MTHP\] 5.5 1-Octanol water partition coefficient.pdf](#)

測試報告授權文件或使用權限

證明文件

附件補充說明

5.6.水中溶解度

測試終點摘要

依測試方法 OECD TG 105使用搖瓶法(flask method)進行申請物質水中溶解度測試。取約0.5g之申請物質與5mL水於時間點1~4天攪拌混合(30°C)。接著靜置24小時(20°C)。pH值約6.4。結果得申請物質於20.0± 0.5°C之水中溶解度為19.2 g/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	Measurement of water solubility for MTHP
試驗報告編碼	85080
試驗單位名稱	Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume (CERI Kurume)
委託單位名稱	Kuraray Co., Ltd.
報告完成日期	2017-07-11

可靠性

可靠性	可靠
-----	----

材料與測試方法

測試物質純度	大約 100 %
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 19.2 g/L
溫度在	區間 19.5 ~ 20.5 °C
pH值	大約 6.4

附件與備註

附件	8.【MTHP】5.6 FINALREPORT Water solubility_(MTHP).pdf
測試報告授權文件或使用權限	<input type="checkbox"/>
證明文件	<input type="checkbox"/>

附件補充說明

5.7. 蒸氣壓

測試終點摘要

根據OECD 104之vapour pressure Static method進行測試。測試溫度範圍為20-30°C。測得壓力範圍 3.48×10^3 ~ 5.45×10^3 Pa，在溫度為25°C，申請物質於之蒸氣壓為 4.38×10^3 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	Measurement of vapor pressure for MTHP
試驗報告編碼	87505
試驗單位名稱	Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume (CERI Kurume)
委託單位名稱	Kuraray Co., Ltd.
報告完成日期	2023-01-16

可靠性

可靠性	可靠
材料與測試方法	
測試物質純度	大約 100 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD Guideline 104

方法類型

方法類型	Static method
結果與討論	
蒸氣壓	大約 4380 Pa
溫度在	大約 25 °C

轉變 / 分解

 是 否

附件與備註

附件	6.【MTHP】5.7 Measurement of vapor pressure for MTHP.pdf
測試報告授權文件或使用權限 證明文件	<input type="radio"/>
附件補充說明	

5.8.閃火點

測試終點摘要

根據ASTM D7094之closed cup method進行測試。使用Eraflash閃點測試儀測定。將測試杯裝滿約2ml測試材料並放置在閃點測試儀的支架中。將測試杯放入測量室並關閉門。在加熱過程中攪拌樣品。樣品蒸氣的點燃透過電弧進行，並由閃點測試儀自動偵測點火。閃點測試儀會根據大氣壓力自動校正閃點。測試材料的閃點是測試材料放出蒸氣量以致在測試容器中產生易燃蒸氣/空氣混合物的最低溫度。初步測試：測試杯以 $2.5 \pm 0.3^{\circ}\text{C}/\text{分鐘}$ 的速率加熱。從 -15°C 開始，溫度每升高 5°C ，就嘗試點燃測試材料的蒸氣。結果：測試材料的估計閃點為 0°C 。然而，對於主要測試，預期閃點設定為 8°C ，因為使用主要測試方法將樣品溫度降低至 -10°C 以下在技術上不可行。這對研究結果沒有影響。主要研究：進行了兩次測試。測試杯以 $2.5 \pm 0.3^{\circ}\text{C}/\text{分鐘}$ 的速率加熱。從 -10°C 開始，每升高 1°C 就進行點火測試。結果：測試2次所獲得的結果之間的差異 $\leq 2^{\circ}\text{C}$ 。由此得出結論，測試材料的閃點是獲得的最低閃點。結論：採用閉杯法測定MTHP的閃點。閃點為 3°C 。

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 Physico-Chemical Properties of MTHP • Flash-Point • Auto-Ignition Temperature

試驗報告編碼

20419517

試驗單位名稱

Charles River Laboratories Den Bosch BV

委託單位名稱

Kuraray Co., Ltd.

報告完成日期

2023-04-17

可靠性

可靠性

可靠性有限

材料與測試方法

測試物質純度

大約 100 %

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

Closed cup equilibrium method

結果與討論

閃火點	大約 0 °C
大氣壓力	區間 1016 ~ 1021 hPa
分解	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不明確
附件與備註	
附件	4.5【MTHP】5.8 5.13 Determination of flash point and Auto-Ignition Temp.pdf
測試報告授權文件或使用權限	<input type="radio"/>
證明文件	<input type="radio"/>
附件補充說明	

5.9.易燃性

測試終點摘要	根據勞動部和環境部指引，液體易燃性是以沸點和閃火點的數據依CNS15030分類，申請物質的閃火點為3°C，沸點為108.6°C，依照CNS15030易燃液體分類標準，閃火點<23°C, 初始沸點>35°C，可判定此物質可能為易燃液體第二級。
--------	--

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	Measurement of the boiling point for MTHP
試驗報告編碼	87504
試驗單位名稱	Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume (CERI Kurume)
委託單位名稱	Kuraray Co., Ltd.
報告完成日期	2023-01-16

可靠性

可靠性	可靠
-----	----

材料與測試方法

測試物質純度	大約 100 %
--------	----------

是否完全根據測試規範？

根據

測試規範

OECD 103 ASTM D7094

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 ?

金屬粉末:燃燒時間 \leq 10分鐘 ?

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？

是否具有易燃性 (無指定測試) ?

附件與備註

附件

[3.【MTHP】5.3 5.9 Measurement of boiling point for MTHP.pdf](#)

測試報告授權文件或使用權限證明文件

附件補充說明

閃火點報告內容請參考5.8附件

5.10.爆炸性

豁免測試或無法提供測試資料

原因說明

申請物質不存在與爆炸性有關的化學基團

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

登錄物質不含鹵素原子，登錄物質含氧原子，但前述氧原子只與碳具有相連結的化學鍵，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」，豁免氧化性之測試。

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

根據OECD TG 122 測定方法，使用標準液將pH計和電極校正後，測定1g/100 mL濃度的測試物質之水溶液/分散液在 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 時的pH值。結果顯示測試物質的1%水溶液在 25°C 時的pH值為5.9。

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

Measurement of pH for MTHP

試驗報告編碼

87502

試驗單位名稱

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume (CERI Kurume)

委託單位名稱

Kuraray Co., Ltd.

報告完成日期

2023-01-16

可靠性

可靠性

可靠

材料與測試方法

測試物質純度

是否完全根據測試規範？

根據

測試規範

OECD Test Guideline 122

結果與討論

pH值	大約 5.9
溫度在	大約 25 °C
試驗濃度	大約 10 g/L

附件與備註

附件	1. 【MTHP】5.12 Measurement of pH for MTHP.pdf
----	--

測試報告授權文件或使用權限

證明文件

附件補充說明

5.13.自燃溫度

測試終點摘要

根據EC A.15及DIN51794進行測試。使用自燃溫度儀器 (型號 : FLC-2 · Anko · Warsaw · Poland) 測定測試材料的自燃溫度。本系統適用於測試自燃溫度在75°C – 650°C範圍內的材料。自燃程度以自燃溫度表示。自燃溫度是在測試方法中定義的條件下測試材料與空氣混合時點燃的最低溫度。初步測試：從200°C開始，溫度每升高20°C，將70μL測試材料引入測試容器中，直到首次觀察到測試材料點燃（即在280°C下）。從290°C開始，每降低5°C，測試70μL測試材料，直到觀察不到測試材料點燃。最後觀察到點火的溫度是估計的自燃溫度。初步測試期間的大氣壓力為1021 hPa。估計自燃溫度為260°C。主要研究：進行測試。每次測試所施加的樣品體積(70-750ml)和溫度範圍(229-268度)。從「高溫」開始，每降低2°C，測試測試材料的主要體積，直到沒有觀察到測試材料的點燃。最後觀察到點燃的溫度是所施加的樣品體積下的自燃溫度。大氣壓力在1016至1021 hPa之間。測試材料的自燃溫度為225°C。結論：測試材料具有自燃性，自燃溫度為225°C。大氣壓力在1016至1021 hPa之間。

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 Physico-Chemical Properties of MTHP • Flash-Point • Auto-Ignition Temperature

試驗報告編碼

20419517

試驗單位名稱	Charles River Laboratories Den Bosch BV
委託單位名稱	Kuraray Co., Ltd.
報告完成日期	2023-04-17
可靠性	
可靠性	可靠
材料與測試方法	
測試物質純度	大約 100 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	EC A.15及DIN51794
結果與討論	
自燃溫度	大約 225 °C
大氣壓力	區間 1016 ~ 1021 hPa
分解	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
附件與備註	
附件	4.5【MTHP】5.8 5.13 Determination of flash point and Auto-Ignition Temp.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	<input type="radio"/>
附件補充說明	
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

本報告針對登錄物質 4-methyloxane (CAS No. 4717-96-8) 之急性口服毒性進行科學推估，採用(Q)SAR模型分析與Read-Across方法整合進行評估，目的在於無需進行非必要的動物試驗下，合理說明該物質之急毒性風險，作為台灣新化學物質標準登錄的支持性證據。依據登錄資料與現有測試結果，本物質具備皮膚刺激性與眼睛刺激性第1級危害特性。考量其結構簡單、毒理機制已為人知，且具備可參照之高度結構相似物，經評估急性口服毒性試驗在科學上屬非必要試驗項目，本報告依循OECD 與 ECHA之指引（如 RAAF 架構）進行推估。本次採用的 QSAR 模型為 VEGA-Hub Acute Toxicity (LD50) model (K NN, version 1.0.0)，預測該物質之大鼠經口 LD50 為約 2861.83 mg/kg。模型評估顯示目標物屬於適用域內，且具備良好的一致性與預測信賴度。在 Read-Across 分析中，選定兩個具有代表性的類比物：-Tetrahydropyran (無取代 oxane 結構，MCS 相似度 85.71%)：文獻資料顯示其 LD50 > 3000 mg/kg。-Rose oxide (含 allyl 支鏈的環醚，MCS 相似度 63.64%)：其急性毒性數據為 LD50 = 4300 mg/kg。根據結構相似性、生物標的、暴露途徑及毒性作用機制等面向分析，推定 4-甲基四氫吡喃具備與類比物一致之低毒性表現，其口服 LD50 合理預測應高於 2000 mg/kg，不構成 GHS 急性毒性分類需求。統整QSAR與Read-Across的結果，4-methyloxane之急性口服毒性屬低風險範疇，符合國際降低動物試驗之原則，亦可作為台灣新化學物質登錄文件中關於急性毒性評估的合適替代資料。

測試終點

資料編號

報告類型

1

交叉參照資料

交叉參照資料

資料來源

試驗報告名稱

QSAR and Read-Across Report for New Chemical Substance Registration Application

試驗報告編碼

IS-TRA-2025-4717-96-8-728-v1

試驗單位名稱

DG Specialty Inc.

委託單位名稱

Kuraray Co., Ltd.

報告完成日期

2025-06-30

試驗主持人

施智璋

結果與討論

參照方式說明

方法：類似物法 -- 具有相同作用之不同物質

推估結果與討論

在 Read-Across 分析中，選定兩個具有代表性的類比物：-Tetrahydropyran (無取代 oxane 結構，MCS 相似度 85.71%)：文獻資料顯示其 LD₅₀ > 3000 mg/kg。-Rose oxide (含 allyl 支鏈的環醚，MCS 相似度 63.64%)：其急性毒性數據為 LD₅₀ = 4300 mg/kg。根據結構相似性、生物標的、暴露途徑及毒性作用機制等面向分析，推定 4-甲基四氫吡喃具備與類比物一致之低毒性表現，其口服 LD₅₀ 合理預測應高於 2000 mg/kg，不構成 GHS 急性毒性分類需求。

可靠性

可靠性

可靠

附件與備註

附件

[12. 【MTHP】6.1 Read_across for new substance_TC 1029.pdf](#)

附件補充說明

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

本項測試依據OECD No.431, "In Vitro Skin Corrosion" 對登錄物質進行皮膚腐蝕性測試。測試方法：使用人體表皮模型EpiDerm™ 測試系統，進行正式測試前，先確認測試登錄物質與EpiDerm™ 測試系統的相容性，確定登錄物質與MTT或尼龍網不會有直接反應。測試結果：添加 50 ul的登錄物質、陰性對照組（蒸餾水）和陽性對照組（8NKOH）於重複試驗中。在皮膚腐蝕測試中，暴露登錄物質的3分鐘和60分鐘後，其平均組織存活率分別為97.4% 和4.2%。陰性對照組及陽性對照處理的平均細胞存活率符合該測試的可接受標準，確認本測試的敏感性和特異性正常。結論：根據體外試驗結果顯示，暴露於登錄物質後的 3 分鐘和 60 分鐘後，細胞存活率分別為97.4% 和4.2%。因此，登錄物質可被認定具有皮膚「腐蝕性」。根據CNS15030的分類方法，登錄物質可分類為" 第1級"。

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	In vitro Skin Corrosion Test of MTHP Using EpiDerm™ SCT (EPI-200)
試驗報告編碼	K10-0240
試驗單位名稱	Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Hita
委託單位名稱	Kuraray Co., Ltd
報告完成日期	2017-05-18
試驗主持人	Masaru Suzuki

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 431
測試物質純度	$\geq 99.9\%$
試驗物質的配製資訊	試驗物質為液體，使用試驗物質直接進行測試，無額外配置。
對照物的配製資訊	陰性對照組：蒸餾水。陽性對照組：氫氧化鉀溶液，將氫氧化鉀溶解於蒸餾水中，調整其濃度達到8N。
試驗組別與試驗有效性判斷標準	試驗可接受標準：a) 陰性對照物質組的平均吸光值 (Mean OD) 需介於 ≥ 0.8 且 ≤ 2.8 之間。b) 陽性對照物質組在60分鐘暴露後的細胞存活率平均值需小於15%。c) 對於細胞存活率介於20%至100%的物質，其兩個組織插入物之間的變異係數 (CV) 需小於30%。

其他補充

在進行的皮膚腐蝕測試中，分析了不同暴露時間下登錄物質對皮膚細胞組織的影響。根據3分鐘和60分鐘的暴露測試結果，顯示經登錄物質的處理的細胞其染色比例均為0.3%，低於5%，因此無須對其ODs進行校正。在陰性對照物質組中，3分鐘和60分鐘暴露的OD分別為1.725和1.799，而陽性對照物質組在60分鐘暴露中的平均細胞存活率為1.6%。測試過程中，登錄物質、陰性與陽性對照組的細胞的存活率變異係數(CV)均低於30%，這表明研究的執行過程是適當的。具體而言，測試物質在皮膚腐蝕測試中的組織活力結果顯示，3分鐘和60分鐘暴露後的組織活力分別為97.4%和4.2%。

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	4-Methyltetrahydropyran
配製條件	試驗物質為液體，使用試驗物質直接進行測試，無額外配置。

結果與討論

劑量 / 濃度

- 99.9 % (v/v)

結果相關補充

試驗物質於皮膚腐蝕試驗中，3分鐘及60分鐘暴露後的組織存活率分別為97.4%與4.2%。

附件與備註

附件

[13.【MTHP】6.2 Skin corrosion test.pdf](#)

附件補充說明

6.3.眼睛刺激性

豁免測試或無法提供測試資料

原因說明

由於申請物質具有皮膚腐蝕性，符合指引表3.4.5毒理測試豁免之規定，因此，豁免眼睛刺激性之測試終點資料之繳交。

附件與備註

測試報告附件

○

其他補充說明

6.4.皮膚過敏性

測試終點摘要

測試方法本試驗按照如下測試方法展開：“OECD Guideline for the Testing of Chemicals, 442B, Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay” 測試步驟：預試驗的測試物質濃度為100%、50%、25% (w/v)。25 μ L測試物質溶液塗於小鼠兩耳背，每天一次，連續3天。進行臨床觀察、體重測量和耳厚測量。結果，未發現異常變化，未檢測到顯示過度刺激或系統毒性的系統性毒性。因此，根據預試驗結果選擇100%、50%、25%作為主試驗測試濃度。主實驗將測試動物分為三個測試濃度組別外，也設置空白對照組 (Acetone:Olive Oil)、陽性對照組(25%， α -己基肉桂醛(HCA)) 共5組，每組4隻小鼠。25 μ L測試物質溶液塗於小鼠兩耳背面，每天一次，連續3天。觀察其臨床症狀、局部皮膚反應、體重變化與耳部增厚現象。以腹腔注射方式投予0.5mL BrdU溶液，BrdU溶液注射後48小時將動物犧牲後，採集耳朵淋巴結，測量BrdU劑量，SI。試驗結果：主實驗試驗過程，未發現皮膚的過度刺激或者有系統性毒性症狀產生。未觀察到局部皮膚刺激效應，無異常臨床反應。根據試驗結果顯示，100%、50.0 和 25.0 % 的測試組別其SI值分別為2.43、1.43 和 1.03：與 HCA 陽性對照組的SI (3.8) 相比仍比較低，但以SI=2.0當作閾值標準，表明登錄物質可能為致敏劑。因此，依照CNS15030的分類方法，登錄物質可分類為"第1級-致敏物質"。

測試終點

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	Skin sensitisation study of MTHP in mice (Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA)
試驗報告編碼	G16-0401
試驗單位名稱	Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Hita (CERI Hita).
委託單位名稱	KURARAY CO., LTD
報告完成日期	2023-01-27
試驗主持人	Hisako Morioka

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 442B
測試物質純度	大約 100 %
試驗物質的配製資訊	試驗物質為液體，使用試驗物質直接進行測試，無額外配置。
對照物的配製資訊	溶劑之空白對照組(Test substance vehicle)為丙酮(Acetone)：橄欖油(Olive oil) = 4 : 1(v/v)。平均刺激指數 (Stimulation Index) 為 1。陽性對照組: 25% α-己基肉桂醛(HCA)。平均刺激指數 (Stimulation Index) 為 3.8。
試驗組別與試驗有效性判斷標準	當測試結果 $SI > 2$ 時被視為陽性。研究的有效性: 當陽性對照組的刺激指數 (SI) 達到 1.6 或以上時，試驗被認為是有效的。

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	小鼠
品系	CBA/J

年齡	8週
體重	19.3~22.7 g
飼養 (種植) 條件	<p>動物飼養於動物房中。飼養環境條件維持在 21 至 25°C，相對濕度 40% 至 70%，每小時換氣 10 至 15 次，光照週期為每天 12 小時（早上 7:00 開燈，晚上 19:00 關燈）。動物初期安置於聚碳酸酯籠中，完成分組後則安置於較小的聚碳酸酯籠，並添加墊料及設施。上述墊料與設施於隔離結束與分組階段進行更換。從動物房移至解剖室前亦更換籠具與墊料。不銹鋼籠蓋、水瓶與支架亦在分組階段更換。動物可自由取食顆粒狀飼料與經氯化處理（氯濃度 3 至 5 ppm）的瓶裝水。氯化水由 Hita City 自來水公司提供，製備時加入次氯酸鈉。飼料、墊料與籠具使用前均經高壓滅菌處理。有關飼料、墊料與豐富設施中的污染物資訊由製造商提供，分析結果證實符合 CERI Hita 的要求。飲用水污染物的分析於動物入房前一年內進行，並在最終報告前再次分析，結果確認符合《飲用水水質基準條例》（厚生勞動省令第101號，2003年修訂）。最終分析中，檢測項目包括甲醛。結果顯示甲醛污染量低於標準值，並符合飲用水相關法規要求。</p>
動物數目	20 隻
結果與討論	
研究類型	局部淋巴結試驗
劑量 / 濃度	<ul style="list-style-type: none"> • 100 % (v/v)
結果評估	皮膚過敏物質
結果相關補充	<p>未發現皮膚的過度刺激或者有系統性毒性症狀產生。未觀察到局部皮膚刺激效應，無異常臨床反應。根據試驗結果顯示，100%、50.0 和 25.0 % 的測試組別其 SI 值分別為 2.43、1.43 和 1.03：與 HCA 陽性對照組的 SI (3.8) 相比仍比較低，但以 SI = 2.0 當作閾值標準，表明登錄物質可能為致敏劑。</p>
附件與備註	
附件	14.【MTHP】6.4 Skin Sensitisation Study of MTHP in Mice.pdf
附件補充說明	

6.5.基因毒性

6.5.1.細菌突變試驗

測試終點摘要

測試指引:本實驗測試方法根據指引如下: Standard for Investigation by Mutagenicity Studies using Microorganisms (Similar to OECD TG 471) 測試材料與方法: 在劑量尋找測試使用的登錄物質濃度為1.22~ 5,000 μ g/plate並對以下鼠傷寒沙門氏菌TA98, TA100, TA1535, TA1537及大腸桿菌 WP2 uvrA 進行回復突變試驗。結果顯示，選擇會抑制細菌生長的最低劑量作為主試驗測試最高劑量。主試驗: 不論有無存在代謝活化物的狀態下，TA1537及TA1537的劑量範圍為39.1~1250 ug/plate；TA98、TA100、腸桿菌WP2 uvrA的劑量範圍為156~5000 ug/plate。結果: 試驗結果顯示，不論有無代謝活化物的存在狀況下，均未觀察到登錄物質的沉澱。試驗結果顯示，在沒有代謝活化物存在，TA1537於劑量625 ug/plate 會造成生長抑制；TA1535於劑量1250 μ g/plate會造成生長抑制。存在代謝活化物狀態下，TA100、TA1535 和 TA1537在劑量2500 μ g/plate及以上劑量會對生長造成抑制；TA98於存在代謝活化物下及 E. coli WP2 uvrA 在沒有代謝活化的情況下在5000 μ g/plate及以上會出現生長抑制作用。而暴露登錄物質的細菌與陰性對照組相比，都不會造成致突變性的顯著增加。因此，登錄物質在不論有無代謝活化酵素存在下，都不會觀察到體外細菌的致突變性的反應。

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	A Bacterial Reverse Mutation Test of 4-Methyloxane
試驗報告編碼	T-0371
試驗單位名稱	KURARAY CO., LTD
委託單位名稱	BoZo Research Center Inc
報告完成日期	2009-04-17
試驗主持人	Yoshihiro Oguma, B.Sc.

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	其他測試規範 Standard for Investigation by Mutagenicity Studies using Microorganisms (Similar to OECD TG 471)
測試物質純度	大約 99.98 %

試驗物質的配製資訊

取0.300 mL待測樣品置於已滅菌的試管中，以電子天平 (GR-120 · A&D公司) 秤重。根據樣品重量267.6 mg，計算出濃度為50 mg/mL的待測溶液中溶劑的量。然後，從計算出的溶劑體積中減去待測樣品的體積 (0.300 mL)，得到5.502 mL DMSO，配製成濃度為50 mg/mL的待測溶液。將此溶液以2倍稀釋比例稀釋7次，製備出共8個濃度的待測懸浮液：50、25、12.5、6.25、3.13、1.56、0.781和0.391 mg/mL。配製過程中未發生放熱反應或氣體生成等現象。在螢光燈下製備紫外線吸收膜的測試懸浮液。

對照物的配製資訊

陽性對照組: 2-(2-呋喃基)-3-(5-硝基-2-呋喃基)丙烯醯胺 2-(2-Furyl)-3-(5-nitro-2-furyl) acrylamide (AF-2)；疊氮化鈉 Sodium azide (SAZ)；2-甲氨基-6-氯-9-[3-(2-氯苯氨基)丙氨基]吖啶×二鹽酸鹽22Methoxy-6-Chloro-9-[3-(2chloroethyl)-aminopropylamino]acridine×2HCl (ICR-191)陰性對照組: 二甲亞砜 (DMSO)

試驗組別與試驗有效性判斷標準

試驗系統可接受標準 (Acceptance Criteria of Test System) 在每一種測試菌株中，陽性對照組回復菌落數相較於陰性對照值出現超過兩倍以上的增加。此外，陰性對照組與陽性對照組的回復菌落數均落在背景數據的控制範圍內，且在試驗系統中未觀察到其他細菌等污染物。即可判定本試驗執行適當。

其他補充

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

TA98, TA100, TA1535, TA1537及 WP2 uvrA (pKM101)

細胞 (菌) 數

3.10~8.17 x 10^9

培養條件

1. 菌株培養環境：37°C。主試驗培養時間: 49小時

結果與討論

試驗結果

項次	菌株	代謝活化	劑量	測試結果
1	TA1535, TA1537	無	1250, 62 5, 313, 15 6, 78.1, 3 9.1	陰性
2	WP2uvr A, TA98	有	5000, 25 00, 1250, 624, 313, 156	陰性
3	TA 100, WP2uvr A, TA98	無	5000, 25 00, 1250, 624, 313, 156	陰性
4	TA100, T A1535, T A1537	有	1250, 62 5, 313, 15 6, 78.1, 3 9.1	陰性

結果相關補充

暴露登錄物質的細菌與陰性對照組相比，都不會造成致突變性的顯著增加。因此，登錄物質在不論有無代謝活化酵素存在下，都不會觀察到體外細菌的致突變性的反應。

附件與備註

附件

[15.【MTHP】6.5 Ames test 04_April_2017.pdf](#)

附件補充說明

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

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

該試驗為GLP試驗，測試規範為根據OECD Guidelines for Testing of Chemicals, Section 2 : Effects on Biotic Systems, 202 "Daphnia sp., Acute immobilization Test(Guideline 202, April 13, 2004)"、OECD Guidance Document 23 "Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substance and Mixtures" (September 2000) 以及日本Daphnia sp., Acute immobilization Test stipulated in the "Testing Methods for New Chemical Substances" of Japan (November 21, 2003; No. 1121002, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare; November 13, 2003, No. 2, Manufacturing industries Bureau, Ministry of Economy, Trade and Industry; No. 031121002, Environment Policy Bureau, Ministry of the Environment, November 20, 2006 last revision)。進行48小時Daphnia magna水蚤急性活動抑制試驗。基於範圍搜尋測試的結果，確定性測試以100 mg/L的理論濃度進行限制測試。在100 mg/L進行了穩定性測試。試驗物質在100 mg/L時，測得0時的濃度為90%理論濃度，48小時時的濃度為96%。試驗結果對水蚤無不良影響，沒有任何水蚤活動受抑制，因此，限制測試濃度設定為100 mg/L在靜態測試系統下進行。試驗結果所有在100 mg/L試驗溶液中的水蚤都存活，且未顯示活動抑制或異常情況。受試物之水蚤24與48小時EC50 > 100 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	A 48-hour Acute immobilization Study of MTHP in Daphnia magna
試驗報告編碼	95031
試驗單位名稱	Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume
委託單位名稱	KURARAY CO., LTD.
報告完成日期	2010-02-17
試驗主持人	Makiko Anai
可靠性	可靠
材料與測試方法	
是否完全根據測試規範？	相等或類似
測試規範	其他測試規範 OECD Guidelines for Testing of Chemicals, 詳見其他補充
測試物質純度	大約 100.0 %
試驗物質的配製資訊	1. 基於範圍搜尋測試的結果，確定性測試以100 mg/L的理論濃度進行限制測試。在100 mg/L進行了穩定性測試。試驗物質在100 mg/L時，測得0時的濃度為90%理論濃度，48小時時的濃度為96%。試驗結果對水蚤無不良影響，沒有任何水蚤活動受抑制，因此，限制測試濃度設定為100 mg/L在靜態測試系統下進行。 2. 試驗設計20隻水蚤(設置4個重覆試驗組，每組置入5隻水蚤)。 3. 暴露期間測得的溶解氧濃度、pH值和溫度範圍分別為8.5至8.8 mg/L、7.7和20.2°C至20.3°C。
對照物的配製資訊	空白對照組為沒有置入登錄物質的試驗溶液，陽性對照組試驗以重鉻酸鉀potassium dichromate進行試驗，48小時EC50為0.30mg/L。試驗結果在正常範圍內。
試驗組別與試驗有效性判斷標準	1. 觀察沒有任何顯著現象影響試驗有效性。符合試驗條件要求(空白對照組與溶劑對照組的水蚤活動抑制率或浮出水面的水蚤不得超過10%)，且空白對照組與試驗組的溶氧量皆大於3 mg/L。 2. 試驗之溶解氧濃度、pH值和溫度範圍分別為8.5至8.8 mg/L、7.7和20.2°C至20.3°C。測得的溶氧濃度符合研究有效性的標準(即暴露結束時大於3 mg/L)。
測試類型	靜置

其他補充

OECD Guidelines for Testing of Chemicals, Section 2 :Effects on Biotic Systems, 202 "Daphnia sp., Acute immobilization Test (Guideline 202,April 13, 2004)"、OECD Guidance Document 23 "Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substance and Mixture" (September2000) · 以及日本Daphnia sp., Acute immobilization Test stipulated in the "Testing Methods for New Chemical Substances" of Japan (November 21, 2003; No. 1121002, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare; November 13, 2003, No. 2, Manufacturing industries Bureau, Ministry of Economy, Trade and Industry; No. 031121002, Environment Policy Bureau,, Ministry of the Environment, November 20, 2006 last revision)

受試物相關資訊

方法類型	體內
受試物相關資訊	物種
物種	Daphnia magna 水蚤
品系	Daphnia magna Clone A
年齡	小於24小時齡的幼體水蚤
飼養 (種植) 條件	使用在實驗室中培養的親代水蚤所產下的幼體水蚤。為了獲得幼體水蚤 · 親代水蚤在與試驗中使用相同品質的水 (去氯自來水) 、相同水溫 (20±1°C) 、相同光照週期 (16小時光照/8小時黑暗) 條件下飼養。用於試驗的親代水蚤為同一批，且飼養超過14天，其年齡為20天，存活率達100%。每天一次以綠藻 (Chlorella vulgaris) 飼食親代水蚤。

結果與討論

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	> 100 mg/L	95% 信賴區間 --- ~ --	代表值	測試物質	活動性
	2	EC50	大約24小時	> 100 mg/L	95% 信賴區間 --- ~ --	代表值	測試物質	活動性

結果相關補充

1. 24小時和48小時的活動抑制結果顯示在表1中。在暴露期間未觀察到活動抑制。對照組的活動抑制率為0%，符合測試有效性的標準（不超過10%）。2. 暴露期間觀察到的異常反應顯示在表2中。對照組中沒有異常反應。觀察試驗組與對照組的比較，在暴露期間，未觀察到測試生物的活動抑制和異常反應。在對照組中，也未觀察到異常反應（如身體變色、在水面上漂浮等），這符合測試有效性的標準（即不超過10%）。3. 試驗溶液在暴露開始和結束時均無色透明。試驗溶液的觀察狀況請見表3。暴露期間測得的溶解氧濃度、pH值和溫度範圍分別為8.5至8.8 mg/L、7.7和20.2°C至20.3°C。測得的溶氧濃度符合研究有效性的標準（即暴露結束時大於3 mg/L）。4. 試驗溶液的濃度：測量濃度的方法和結果顯示在附錄2中。暴露開始時試驗物的濃度為100 mg/L，暴露結束時為95 mg/L，分別為名義濃度的101%和95%。測得的試驗物濃度保持在名義濃度的±20%範圍內。5. 各觀察時間的EC50值顯示在表4中。該登錄物質對水蚤的24小時和48小時EC50值均大於100 mg/L。6. 這項研究作為限制測試進行，以確認試驗物在測試方法上限濃度對測試生物的影響。結果顯示在最終研究中未發現不良影響。因此，確定登錄物質在測試方法的上限濃度對測試生物無急性不良影響。暴露期間試驗溶液的濃度保持在開始時的範圍內、環境條件在適宜範圍內，因此結論符合指南規範具有效性。

附件與備註

附件

[16.【MTHP】7.1 Acute Immobilization study 英+日.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

該試驗為GLP試驗，測試規範為根據 1. Algal Growth Inhibition Test stipulated in the "Testing Methods for New Chemical Substances" (November 21, 2003; No. 1121002, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare; November 13, 2003, No. 2, Manufacturing Industries Bureau, Ministry of Economy, Trade and Industry; No. 031121002, Environmental Policy Bureau, Ministry of the Environment, November 20, 2006 last revision) 2. OECD Guidelines for Testing of Chemicals, No.201, March 23, 2006, "Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test" 3. OECD Guidance Document, No.23, September 2000, "Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures" 進行對測試生物影響的預試驗，每個測試組設置一或兩個重複試驗組，並使用細胞計數法進行測量。試驗溶液的準備過程包括將測試樣品按體積添加到培養基中，使用密度0.857 g/cm³，製備成100 mg/L的理論濃度。密封容器後攪拌溶液，並通過稀釋溶液製備成試驗溶液。由於測試物具有揮發性，因此使用密閉容器。此外，測量試驗溶液中測試物質的濃度，以確認其是否被藻類吸附。結果顯示，測試物對藻類的生長有一定的抑制作用，特別是在較高濃度下。理論濃度分別為0.32mg/L、1.0 mg/L、3.2 mg/L、10 mg/L和100 mg/L時，其對藻類生長率的抑制率分別為1.1%、-1.4%、-21%、5.2%和13%。此外，測試物質在暴露過程中的濃度保持相對穩定，未顯示出被藻類吸附的現象。根據預試驗結果，試驗理論濃度設定分別為1.0 mg/L、3.2 mg/L、10 mg/L、32 mg/L和100 mg/L，其試驗組與對照組pseudokirchneriella subcapitata羊角月牙藻的初始濃度為10,000 cell/mL，對照組準備6個瓶子的重複組別，試驗組準備3個瓶子的重複組別。試驗濃度為瓶子在 21 ~ 24 °C 下連續搖晃並持續照明 (400-700nm)。在24、48和72小時取樣，使用微粒子計數器Particle counter測定藻類生物量。試驗結果顯示此受試物之藻類72小時ErC50(生長率抑制)>100 mg/L，NOEC(0-3天的成長率)為32 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

Algae Growth Inhibition Study of MTHP in Pseudokirchneriella subcapitata

試驗報告編碼

95030

試驗單位名稱

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume

委託單位名稱

KURARAY CO., LTD.

報告完成日期

2010-02-18

試驗主持人

Mika Ono

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？

相等或類似

測試規範

其他測試規範 詳見其他補充

測試物質純度

大約 100 %

試驗物質的配製資訊

1. 進行對測試生物影響的預試驗，每個測試組設置一或兩個重複試驗組，並使用細胞計數法進行測量。試驗溶液的準備過程包括將測試樣品按體積添加到培養基中，使用密度 0.857 g/cm^3 ，製備成 100 mg/L 的理論濃度。密封容器後攪拌溶液，並通過稀釋溶液製備成試驗溶液。由於測試物具有揮發性，因此使用密閉容器。此外，測量試驗溶液中測試物質的濃度，以確認其是否被藻類吸附。結果顯示，測試物對藻類的生長有一定的抑制作用，特別是在較高濃度下。理論濃度分別為 0.32 mg/L 、 1.0 mg/L 、 3.2 mg/L 、 10 mg/L 和 100 mg/L 時，其對藻類生長率的抑制率分別為 1.1% 、 -1.4% 、 -21% 、 5.2% 和 13% 。此外，測試物質在暴露過程中的濃度保持相對穩定，未顯示出被藻類吸附的現象。2. 根據預試驗結果，試驗理論濃度設定分別為 1.0 mg/L 、 3.2 mg/L 、 10 mg/L 、 32 mg/L 和 100 mg/L ，其試驗組與對照組 *pseudokirchneriella subcapitata* 羊角月牙藻的初始濃度為 $10,000\text{ cell/mL}$ ，對照組準備6個瓶子的重複組別，試驗組準備3個瓶子的重複組別。試驗濃度為瓶子在 $21\text{~}24\text{ }^\circ\text{C}$ 下連續搖晃並持續照明($400\text{--}700\text{nm}$)。在 24 、 48 和 72 小時取樣，使用微粒子計數器Particle counter測定藻類生物量。

對照物的配製資訊

空白對照組為沒有置入登錄物質的試驗溶液，陽性對照組試驗以重鉻酸鉀potassium dichromate進行試驗，試驗生物為*Pseudokirchneriella subcapitata*羊角月牙藻， 72 小時ErC50為 0.83mg/L 。試驗結果在正常範圍內。

試驗組別與試驗有效性判斷標準

1. 對照組細胞在暴露期間呈指數增長。在暴露結束時，對照組的細胞數增加了初始細胞數的 62 倍以上。滿足試驗的有效性要求：所有對照組的生長量於 72h 後增加超過 16 倍。2. 對照組的段落特定增長率的平均變異係數為 33% ，符合試驗的有效性要求：試驗期間所有對照組比生長速度變動係數未超過 35% 3. 對照組重複試驗組間的特定增長率變異係數為 1.9% ，符合試驗的有效性要求：所有對照組的平均比生長速率的變異係數未超過 7% 。

測試類型

靜置

其他補充

1. Algal Growth Inhibition Test stipulated in the "Testing Methods for New Chemical Substances" (November 21, 2003; No. 1121002, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare; November 13, 2003, No. 2, Manufacturing Industries Bureau, Ministry of Economy, Trade and Industry; No. 031121002, Environmental Policy Bureau, Ministry of the Environment, November 20, 2006 last revision)

受試物相關資訊

受試物相關資訊

物種

物種

羊角月芽藻 *Pseudokirchneriella subcapitata*

品系

年齡

飼養 (種植) 條件

使用OECD培養基 (OECD TG 201 · 2006年3月23日版) · 以純水調製。在和試驗相同條件下培養藻類3天 · 接種至試驗容器 · 使初始細胞濃度達到約 0.50×10^4 cells/mL試驗環境條件：溫度：21–24°C (變化不超過 $\pm 2^\circ\text{C}$) 光照強度： $90 \mu\text{E}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{s}^{-1}$ · 允許變動範圍 $\pm 20\%$ (實際光強度允許偏差 $\pm 15\%$) 光源：使用螢光燈提供連續光照 · 波長範圍400–700 nm。

結果與討論

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	NO EC	大約72小時	大約32 mg/L	95% 信賴區間 - - -	代表值	測試物質	生長率
2	其他ErC ₅₀	大約72小時	>100 mg/L	95% 信賴區間 - - -	代表值	測試物質	生長率

結果相關補充

1. 在試驗開始時，所有組別的溶液都是無色透明。在暴露結束時，100 mg/L暴露濃度組別的溶液顯示為淡綠色，其他組別的溶液顏色因藻類生長變成綠色。對照組溶液在暴露開始時為無色透明，在暴露結束時由於藻類生長變成綠色。2. 測量的溶液pH值範圍在7.8到10.3之間。對照組中的pH值範圍超出了測試規範的規定範圍（普通操作不應增加超過1.5個單位）。3. 培養皿的溫度保持在23.8°C，光強度為90-94 $\mu\text{E}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{s}^{-1}$ 。4. 測量的試驗溶液濃度結果顯示在附錄1中。校正曲線和色譜圖顯示在附錄2中。測量的試驗溶液的濃度在1.0-100 mg/L（濃度為理論濃度的96-104%）之間。在暴露結束時，濃度為0.97-98 mg/L（理論濃度的92-99%）。試驗組別的濃度保持在理論濃度的±20%範圍內。5. 生物量、增長率和增長抑制的數值顯示在表3、表4、表5和圖1中。試驗組別基於生長率的EC50為大於100 mg/L。NOEC（無觀察效應濃度）的統計分析結果和生長曲線呈現在報告表5、表6和圖2中。在100 mg/L暴露濃度下，藻類生長呈對數增長，但觀察到抑制。其他暴露濃度下的藻類生長與對照組相同。6. 根據細胞觀察結果，所有暴露濃度下的細胞條件與對照組相同，對照組細胞條件正常。在生長率方面，100 mg/L暴露濃度下存在統計學差異。基於統計分析和細胞觀察，生長率的NOEC估計為32 mg/L。7. 對照組細胞在暴露期間呈指數增長。在暴露結束時，對照組的細胞數增加了初始細胞數的62倍以上。滿足試驗的有效性要求：所有對照組的生長量於72h後增加超過16倍。8. 對照組的段落特定增長率的平均變異係數為33%，符合試驗的有效性要求：試驗期間所有對照組比生長速度變動係數未超過35%。9. 對照組重複試驗組間的特定增長率變異係數為1.9%，符合試驗的有效性要求：所有對照組的平均比生長速率的變異係數未超過7%。10. 這項研究旨在評估試驗物質在中等溶解度下對試驗生物的影響。結果顯示，試驗物質的EC50和NOEC分別為>100 mg/L和32 mg/L。試驗過程中，試驗溶液的試驗物質濃度幾乎不變。關於試驗的環境條件，觀察到對照組的pH值超出試驗方法規範範圍的現象。經分析，對照組pH值過度增加是由於藻類生長抑制試驗中揮發性物質的限制所致（由於試驗容器為封閉系統，內外氣體交換不會發生）。除了pH值以外，環境條件均在適當範圍內。因此，此研究符合測試規範要求試驗有效。

附件與備註

附件

[17.【MTHP】7.2 Algae Growth Inhibition Study 英+日.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

本試驗符合GLP要求，以快速生物降解試驗，透過微生物決定測試物質之生物降解性。試驗規範為根據以下："Method for Testing the Biodegradability of Chemical Substances by Microorganisms"，為根據 "Testing Methods for New Chemical Substances" (November 21, 2003; No. 1121002, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare; November 13, 2003, No. 2, Manufacturing Industries Bureau, Ministry of Economy, Trade and Industry; No.031121002, Environmental Policy Bureau, Ministry of the Environment, Japan; November 20, 2006 last 1-revise) 測試物質濃度為100 mg/L，活性污泥濃度為30 mg/L，試驗進行28天，溫度維持在 $25\pm1^{\circ}\text{C}$ 。試驗結果10天觀察期(10-day window)內，試驗物質的降解度未被檢測到，觀察試驗結束時的BOD降解度為平均2%、GC降解度平均為1%。因此此物質不具有快速生物降解性。

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

Biodegradation study of MTIIP by microorganisms

試驗報告編碼

15366

試驗單位名稱

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan, Kurume

委託單位名稱

KURARAY CO., LTD.

報告完成日期

2009-09-17

試驗主持人

Tomohiko Yoshida

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

其他測試規範 Method for Testing the Biodegradability of Chemical Substances by Microorganisms

測試物質純度

大約 100 %

試驗物質的配製資訊

1. 實驗設計：A.參考對照組：共有1個，包含參考物Aniline、接種物。B.空白對照組：共有1個，不添加試驗物質或參考物。C.試驗瓶：共有3個，包含試驗物質和接種物。D.對照組：共1個，置入水跟試驗物質。2.測試物質濃度為100 mg/L，活性污泥濃度為 30 mg/L，試驗進行28天，溫度維持在 $25\pm1^{\circ}\text{C}$ 。3.活性汙泥的準備：活性汙泥由化學評估與研究所 (Chemicals Evaluation and Research Institute) 根據試驗方法進行收集、準備和控制，並用於本研究。活性汙泥在合成污水加入後培養了18.5小時。合成污水的製備方法：將葡萄糖、蛋白酶和磷酸二氫鉀溶解在純化水中，並將溶液的pH值調整至 7.0 ± 1.0 。4.封閉系統氧氣消耗測量裝置 (Closed system oxygen consumption measuring apparatus) 量測BOD，氣相色譜儀 (Gas chromatograph) 量測量測物質濃度。

對照物的配製資訊

空白對照組：共有1個，不添加試驗物質或參考物。對照組：共1個，置入水跟試驗物質。測試物質濃度為100 mg/L，活性污泥濃度為 30 mg/L，試驗進行28天，溫度維持在 $25\pm1^{\circ}\text{C}$ 。

試驗組別與試驗有效性判斷標準

1.重複組間差異：標準 $\leq 20\%$ ，實際發現 2-4%，評估結果為有效。2.陽性對照組的降解度：標準14天後BOD $> 60\%$ ，苯胺 (Aniline) 達到67%，評估結果為有效。

測試類型

快速生物降解

氧氣條件

好氧

其他補充

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

活性汙泥由化學評估與研究所 (Chemicals Evaluation and Research Institute) 根據試驗方法進行收集、準備和控制，並用於本研究。活性汙泥在合成污水加入後培養了18.5小時。

配製條件

1. 實驗設計：A.參考對照組：共有1個，包含參考物Aniline、接種物。B.空白對照組：共有1個，不添加試驗物質或參考物。C.試驗瓶：共有3個，包含試驗物質和接種物。D.對照組：共1個，置入水跟試驗物質。2.測試物質濃度為100 mg/L，活性污泥濃度為 30 mg/L，試驗進行28天，溫度維持在 $25\pm1^{\circ}\text{C}$ 。3.活性汙泥的準備：活性汙泥由化學評估與研究所 (Chemicals Evaluation and Research Institute) 根據試驗方法進行收集、準備和控制，並用於本研究。活性汙泥在合成污水加入後培養了18.5小時。合成污水的製備方法：將葡萄糖、蛋白酶和磷酸二氫鉀溶解在純化水中，並將溶液的pH值調整至 7.0 ± 1.0 。4.封閉系統氧氣消耗測量裝置 (Closed system oxygen consumption measuring apparatus) 量測BOD，氣相色譜儀 (Gas chromatograph) 量測量測物質濃度。

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 1	測試物質分析	28 天		<p>1. 試驗結果10天觀察期(10-day window)內，試驗物質的降解度未被檢測到，觀察試驗結束時的BOD降解度為平均2%、G C降解度平均為1%。因此此物質不具有快速生物降解性。2. 重複組間差異：標準≤20%，實際發現2-4%，評估結果為有效。3. 陽性對照組的降解度：標準14天後BOD > 6</p>

項次	降解度 (%)	標準差	參數	取樣時間	說明
					0% . 苯胺 (Anili ne) 達 到6 7% . 評估結 果為有 效。

僅供目的專管所管理方使用
化學物質登錄資訊系統

項次	降解度 (%)	標準差	參數	取樣時間	說明
----	--------------	-----	----	------	----

2	大約 2	氧氣消耗率	28 天	1. 試驗結果 10 天觀察期 (10-day window) 內，試驗物質的降解度未被檢測到，觀察試驗結束時的BOD降解度為平均 2%、GC降解度平均為 1%。因此此物質不具有快速生物降解性。2. 重複組間差異：標準≤ 20%，實際發現 2-4%，評估結果為有效。3. 陽性對照組的降解度：標準 14 天後 BOD > 60%。
---	------	-------	------	---

項次	降解度 (%)	標準差	參數	取樣時間	說明
					苯胺 (Aniline) 達到67% , 評估結果為有效。

生物需氧量 / 化學需氧量結果

結果相關補充

1. 試驗結果10天觀察期(10-day window)內，試驗物質的降解度未被檢測到，觀察試驗結束時的BOD降解度為平均2%、GC降解度平均為1%。因此此物質不具有快速生物降解性。2. 重複組間差異：標準≤20%，實際發現2-4%，評估結果為有效。3. 陽性對照組的降解度：標準14天後BOD > 60%，苯胺(Aniline)達到67%，評估結果為有效。

附件與備註

附件

[18.【MTHP】7.3 Biodegradation study 英+日.pdf](#)

附件補充說明

7.4.魚類之短期毒性

7.5.水解作用

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
------	--------	---------	--------

3.1.1.爆炸物

有結論但不足以分類

申請物質的分子結構中，並沒有與爆炸性相關的化學官能基團，故不適用本危害分類。

3.1.4.加壓氣體

有結論但不足以分類

申請物質為液體，故不適用本危害分類。

危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.1.7.易燃氣膠		有結論但不足以分類	申請物質為液體，經易燃性測試為易燃液體第2級，但因不會盛裝於氣膠噴罐容器中，故不適用本危害分類。

3.1.8.自反應物質		有結論但不足以分類	申請物質的分子結構中，並沒有與爆炸性或自反應性相關的化學官能基團，故不適用本危害分類。
-------------	--	-----------	---

3.1.15.有機過氧化物		有結論但不足以分類	申請物質的分子結構中，並未含有兩個氧原子以單鍵鍵結-O-O-結構，故不適用本危害分類。
---------------	--	-----------	---

綜合評估	
------	--

綜合評估	
------	--

危害特性描述	
--------	--

物質危害條件	
--------	--

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	申請物質為液體，故不適用本危害分類。
------------	--	-----------	--------------------

危害分級	危害警報訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.1.5.易燃液體	第2級	高度易燃液體及 蒸氣	根據指引，液體 易燃性是以沸點 和閃火點的數據 依CNS 15030分 類，申請物質的 閃火點為3°C，沸 點為108.6°C，依 照CNS 15030 易 燃液體分類標 準，閃火點<2 3°C, 初始沸點>3 5°C，可判定此物 質為易燃液體第2 級。
3.1.6.易燃固體		有結論但不足以 分類	申請物質為液 體，故不適用本 危害分類。
3.1.7.易燃氣膠		有結論但不足以 分類	申請物質為液 體，經易燃性測 試為易燃液體第2 級，但因不會盛 裝於氣膠噴罐容 器中，故不適用 本危害分類。
3.1.8.自反應物質		有結論但不足以 分類	申請物質的分子 結構中，並沒有 與爆炸性或自反 應性相關的化學 官能基團，故不 適用本危害分 類。
3.1.9.發火性液體		有結論但不足以 分類	申請物質在已進 行的物化測試 中，於常溫下接 觸空氣時不會自 燃，在長時間內 (數日)及室溫 下很溫定，故不 適用本危害分 類。
3.1.10.發火性固 體		有結論但不足以 分類	申請物質為液 體，故不適用本 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
3.1.11.自熱物質	缺乏資料		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「物理與化學特性資訊之測試評估終點與測試規範建議」，分類自熱物質可使用《聯合國危險貨物運輸建議書：測試和標準》第33.3.1.3小節所述之測試方法N.4，但該方法僅適用於粉狀或顆粒狀固態物質。申請物質為液體，並不適用上述測試方法N.4，目前亦無適用於液體的自熱物質分類測試方法，故缺乏資料。
3.1.12.禁水性物質	有結論但不足以分類		申請物質的化學結構中不含金屬或類金屬，故不適用本危害分類。
3.1.15.有機過氧化物	有結論但不足以分類		申請物質的分子結構中，並未含有兩個氧原子以單鍵鍵結-O-O-結構，故不適用本危害分類。

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	申請物質為液體，故不適用本危害分類。
3.1.13.氧化性液體			有結論但不足以分類	申請物質不含鹵素原子，登錄物質含氧原子，但前述氧原子只與碳具有相連結的化學鍵，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」，不適用本危害分類。
3.1.14.氧化性固體			有結論但不足以分類	申請物質為液體，故不適用本危害分類。
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

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

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交金屬腐蝕性相關測試資料，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

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

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

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5級	吞食可能有害	根據國際動物福利要求指導方針，申請物質未進行急性毒性終點測試，並適用豁免條款。為評估其潛在的急性毒性，採用了定量構效關係 (QSAR) 和相似物質的分組及類比 (read-across) 方法。QSAR 建模提供了一個可靠的急性口服毒性 LD50 值，為 2861.83 mg/kg；分組和類比方法建議急性毒性的 LD50 值在所有情況下均大於 2000 mg/kg (吞食和皮膚)。該物質不被認為符合急性毒性影響的分類標準，依照 CNS 15030 的分類標準，可分類為吞食急毒性第 5 級。

危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.2.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資料登錄工具說明第一版「毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定」，標準登錄第一級應由吞食、吸入或皮膚途徑中至少選擇一項途徑，申請物質已提交了吞食途徑的急毒性資訊，並未進行吸入或皮膚途徑的測試，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。
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資料登錄工具說明第一版「毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定」，標準登錄第一級應由吞食、吸入或皮膚途徑中至少選擇一項途徑，申請物質已提交了吞食途徑的急毒性資訊，並未進行吸入或皮膚途徑的測試，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

	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3級	可能造成呼吸道 刺激或者可能造 成困倦或暈眩		根據國際動物福 利要求指導方 針，該物質未進 行急性毒性終點 測試，並適用豁 免條款。為評估 其潛在的急性毒 性，採用了定量 構效關係 (QSA R) 和相似物質 的分組及類比 (read-acros s) 方法。QSAR 建模提供了一個 可靠的急性口服 毒性 LD50 值， 為 2861.83 mg/ kg；分組和類比 方法建議急性毒 性的 LD50 值在 所有情況下均大 於 2000 mg/kg (口服和皮 膚)。但依照交 叉參照報告中 「推測其毒理效 應與一般中樞神 經抑制作用或非 專一性麻醉性作 用有關」及「此 類取代基一般不 影響基本毒性作 用模式 (如神經 麻醉效應)」， 顯示目標物質亦 具有麻醉效應的 可能性高，依照 國家標準 CNS 1 5030-24，以第 3 級作為結果。

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

僅供目的的專管機關
化學物質監管方管理

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	第1B級	造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷	本項測試依據O ECD No.431, "In Vitro Skin Corrosion" 對申請物質進行皮膚腐蝕性測試。測試方法: 使用人體表皮模型EpiDerm™ 測試系統，進行正式測試前，先確認測試申請物質與EpiDerm™ 測試系統的相容性，確定申請物質與MTT或尼龍網不會有直接反應。測試結果: 添加 50 μ l 的申請物質、陰性對照組(蒸餾水)和陽性對照組(8N KOH)於重複試驗中。在皮膚腐蝕測試中，暴露申請物質的3分鐘和60分鐘後，其平均組織存活率分別為97.4% 和4.2%。陰性對照組及陽性對照處理的平均細胞存活率符合該測試的可接受標準，確認本測試的敏感性和特異性正常。結論: 根據體外試驗結果顯示，暴露於申請物質後的3分鐘和60分鐘後，細胞存活率分別為97.4% 和4.2%。因此，申請物質可被認定具有皮膚「腐蝕性」。根據聯合國GHS紫皮書第

危害分級

危害警告訊息

沒有分類的原因

分類原因說明

8修訂版的分類標準，申請物質可分類為"第1級"，保守估算為1B級。

綜合評估

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

由於申請物質具有皮膚腐蝕性，符合指引表3.4.5毒理測試豁免之規定，豁免眼睛刺激性之測試終點資料之繳交。但依據CNS 150 30的分類標準，因申請物質已分類為腐蝕/刺激皮膚物質第1級，故可將申請物質分類為嚴重損傷/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	第1級	可能造成皮膚過 敏	測試方法本試驗 按照如下測試方 法展開: "OECD Guideline for th e Testing of Ch emicals, 442B, Skin Sensitizati on: Local Lymp h Node Assa y" 測試步驟： 預試驗的測試物 質濃度為100% 、50%、25% (w/v), 25μL 測 試物質溶液塗於 小鼠兩耳背，每 天一次，連續3 天。進行臨床觀 察、體重測量和 耳厚測量。結 果，未發現異常 變化，未檢測到 顯示過度刺激或 系統毒性的系統 性毒性。因此， 根據預試驗結果 選擇100%、5 0%、25%作為 主試驗測試濃 度。主試驗將測 試動物分為三個 測試濃度組別 外，也設置空白 對照組 (Aceton e:Olive Oil)、陽 性對照組(2 5% · α-己基肉 桂醛(HCA)) 共 5組，每組4隻小 鼠。25μL測試物 質溶液塗於小鼠 兩耳背面，每天 一次，連續3 天。觀察其臨床 症狀、局部皮膚 反應、體重變化 與耳部增厚現 象。以腹腔注射

危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
			<p>方式投予0.5mL BrdU溶液，BrdU溶液注射後48小時將動物犧牲後，採集耳朵淋巴結，測量BrdU劑量，SI。試驗結果：主試驗試驗過程，未發現皮膚的過度刺激機或者有系統性毒性症狀產生。未觀察到局部皮膚刺激反應，無異常臨床反應。根據試驗結果顯示，10.0%、50.0 和 25.0 % 的測試組別其SI值分別為2.43、1.43 和 1.03；與HCA陽性對照組的SI (3.8) 相比仍比較低，但以SI= 2.0 當作閾值標準，表明登錄物質可能為致敏劑。因此，依照CNS 15030的分類標準，登錄物質可分類為"第1級-致敏物質"。</p>
<p>綜合評估</p> <p>綜合評估</p>			

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

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

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交呼吸道過敏性相關測試資料，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

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

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交重複暴露毒性相關測試資料，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

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

依新化學物質及
既有化學物質資
料登錄辦法之規
定，申請物質屬
於標準登錄第一
級，無需提交生
殖毒性相關測試
資料，故缺乏可
供分類的相關數
據或其他適當可
信的資訊。

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
--	------	--------	---------	--------

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	<p>測試指引:本實驗測試方法根據指引如下: Standard for Investigation by Mutagenicity Studies using Microorganisms (Similar to OECD TG 471)</p> <p>測試材料與方法:在劑量尋找測試使用的申請物質濃度為1.22~ 5,000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 並對以下鼠傷寒沙門氏菌TA98, TA100, TA1535, TA1537及大腸桿菌WP2 uvrA 進行回復突變試驗。結果顯示，選擇會抑制細菌生長的最低劑量作為主試驗測試最高劑量。主試驗: 不論有無存在代謝活化物的狀態下，TA1537及TA1537的劑量範圍為39.1~1250 $\mu\text{g}/\text{plate}$；TA98、TA100、腸桿菌WP2 uvrA的劑量範圍為156~5000 $\mu\text{g}/\text{plate}$。結果: 試驗結果顯示，不論有無代謝活化物的存在狀況下，均未觀察到申請物質的沉澱。試驗結果顯示，在沒有代謝活化物存在，TA1537於劑量625 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 會造成生長抑制；TA1535於劑量1250 $\mu\text{g}/\text{plate}$</p>

危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
<p>plate 會造成生長抑制。存在代謝活化物狀態下，TA100、TA1535 和 TA1537 在劑量 2500 μg/plate 及以上劑量會對生長造成抑制；TA98 於存在代謝活化物下及 E. coli WP2uvrA 在沒有代謝活化的情況下在 5000 μg/plate 及以上會出現生長抑制作用。而暴露申請物質的細菌與陰性對照組相比，都不會造成致突變性的顯著增加。因此，申請物質在不論有無代謝活化酵素存在下，都不會觀察到體外細菌的致突變性的反應。故依國家標準 CNS 15030-21，將申請物質分類為「有結論但不足以分類」。</p>			
<p>綜合評估</p>			
<p>綜合評估</p>			

危害分級	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
<p>致癌性</p>				
<p>危害分類</p>				
<p>危害分級</p>				
<p>危害警告訊息</p>				
<p>沒有分類的原因</p>				
<p>分類原因說明</p>				

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

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交致癌性相關測試資料，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

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

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

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

僅供目的的專管機關使用
化學物質監管方管理

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)		有結論但不足以分類	依據GLP試驗結果，48小時Daphnia magna水蚤急性活動抑制試驗。基於範圍搜尋測試的結果，確定性測試以100 mg/L的理論濃度進行限制測試。在100 mg/L進行了穩定性測試。試驗物質在100 mg/L時，測得0時的濃度為90%理論濃度，48小時時的濃度為96%。試驗結果對水蚤無不良影響，沒有任何水蚤活動受抑制，因此，限制測試濃度設定為100 mg/L在靜態測試系統下進行。試驗結果所有在100 mg/L試驗溶液中的水蚤都存活，且未顯示活動抑制或異常情況。受試物之水蚤24與48小時EC50 > 100 mg/L。另依據GLP試驗結果，進行對測試生物影響的預試驗，每個測試組設置一或兩個重複試驗組，並使用細胞計數法進行測量。試驗溶液的準備過程包括將測試樣品按體積添加到培養基中，使用密度0.857 g/cm ³ ，製備成100 mg/L的理論濃度。密封容器後攪拌溶

危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
			液，並通過稀釋溶液製備成試驗溶液。由於測試物具有揮發性，因此使用密閉容器。此外，測量試驗溶液中測試物質的濃度，以確認其是否被藻類吸附。結果顯示，測試物對藻類的生長有一定的抑制作用，特別是在較高濃度下。理論濃度分別為0.32mg/L、1.0 mg/L、3.2mg/L、10 mg/L和100 mg/L時，其對藻類生長率的抑制率分別為1.1%、-1.4%、-2.1%、5.2%和1.3%。此外，測試物質在暴露過程中的濃度保持相對穩定，未顯示出被藻類吸附的現象。根據預試驗結果，試驗理論濃度設定分別為1.0 mg/L、3.2 mg/L、10 mg/L、32 mg/L和100mg/L，其試驗組與對照組pseudokirchneriellasubcapitata羊角月牙藻的初始濃度為10,000 cell/mL，對照組準備6個瓶子的重複組別，試驗組準備3個瓶子的重複組別。試驗濃度為瓶子在21~24°C下連續搖晃並持續照明(400-7

危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
			00nm)。在24、48 和 72 小時取樣，使用微粒子計數器Particle counter測定藻類生物量。試驗結果顯示此受試物之藻類72小時ErC50(生長率抑制)>100 mg/L，故依國家標準CNS 15030-27，將申請物質分類為「有結論但不足以分類」。

危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.3.2.水環境之危害物質 (慢性)		有結論但不足以分類	48小時Daphnia magna水蚤急性活動抑制試驗。基於範圍搜尋測試的結果，確定性測試以100 mg/L的理論濃度進行限制測試。在100 mg/L進行了穩定性測試。試驗物質在100 mg/L時，測得0時的濃度為90%理論濃度，48小時時的濃度為96%。試驗結果對水蚤無不良影響，沒有任何水蚤活動受抑制，因此，限制測試濃度設定為100 mg/L在靜態測試系統下進行。試驗結果所有在100 mg/L試驗溶液中的水蚤都存活，且未顯示活動抑制或異常情況。受試物之水蚤24與48小時EC50 > 100 mg/L。另依據GLP試驗結果，進行對測試生物影響的預試驗，每個測試組設置一或兩個重複試驗組，並使用細胞計數法進行測量。試驗溶液的準備過程包括將測試樣品按體積添加到培養基中，使用密度0.857 g/cm ³ ，製備成100mg/L的理論濃度。密封容器後攪拌溶液，並通過稀釋

危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
			<p>溶液製備成試驗溶液。由於測試物具有揮發性，因此使用密閉容器。此外，測量試驗溶液中測試物質的濃度，以確認其是否被藻類吸附。結果顯示，測試物對藻類的生長有一定的抑制作用，特別是在較高濃度下。理論濃度分別為0.32mg/L、1.0 mg/L、3.2 mg/L、10mg/L和100 mg/L時，其對藻類生長率的抑制率分別為1.1%、-1.4%、-2.1%、5.2%和1.3%。此外，測試物質在暴露過程中的濃度保持相對穩定，未顯示出被藻類吸附的現象。根據預試驗結果，試驗理論濃度設定分別為1.0 mg/L、3.2 mg/L、10mg/L、32 mg/L和100mg/L，其試驗組與對照組<pseu dokirchneriella="" p="" subcapitata<="">羊角月牙藻的初始濃度為10,000 cell/mL，對照組準備6個瓶子的重複組別，試驗組準備3個瓶子的重複組別。試驗濃度為瓶子在 21 ~ 24 °C 下連續搖晃並持續照明 (400-700nm)。在2</pseu></p>

危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.3.3. 臭氧層危害物質	有結論但不足以分類	申請物質並不屬於蒙特婁議定書附錄所表列的任何受管制物質，故依國家標準CNS 15030-28，將申請物質分類為「有結論但不足以分類」。	4、48 和 72 小時取樣，使用微粒子計數器 Particle counter 測定藻類生物量。試驗結果顯示此受試物之藻類 72 小時 ErC 50 (生長率抑制) > 100mg/L，雖然此物質不具有快速生物降解性，但 $\log K_{ow} = 1.9$ ，因此依國家標準 CNS 15030-27，將申請物質分類為「有結論但不足以分類」。

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

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)

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

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

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

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 K_{ow})

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

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

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交生殖毒性相關測試資料，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

僅供目的專管機關使用
化學物質監理分部

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	測試指引:本實驗測試方法根據指引如下: Standard for Investigation by Mutagenicity Studies using Microorganisms (Similar to OECD TG 471) 測試材料與方法: 在劑量尋找測試使用的申請物質濃度為1.2~5,000 µg/plate 並對以下鼠傷寒沙門氏菌TA98, TA100, TA1535, TA1537及大腸桿菌WP2 uvrA 進行回復突變試驗。結果顯示，選擇會抑制細菌生長的最低劑量作為主試驗測試最高劑量。主試驗: 不論有無存在代謝活化物的狀態下，TA1537及TA1537的劑量範圍為39.1~1250 µg/plate；TA98、TA100、腸桿菌WP2 uvrA的劑量範圍為156~5000 µg/plate。結果: 試驗結果顯示，不論有無代謝活化物的存在狀況下，均未觀察到申請物質的沉澱。試驗結果顯示，在沒有代謝活化物存在，TA1537於劑量625 µg/plate 會造成生長抑制；TA1535於劑量1250 µg/plate 會造成生長抑制。存在代謝

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	活化物狀態下，TA100、TA1535和TA1537在劑量2500 µg/plate及以上劑量會對生長造成抑制；TA98於存在代謝活化物下及 E. coli WP2uvrA 在沒有代謝活化的情況下在5000 µg/plate及以上會出現生長抑制作用。而暴露申請物質的細菌與陰性對照組相比，都不會造成致突變性的顯著增加。因此，申請物質在不論有無代謝活化酵素存在下，都不會觀察到體外細菌的致突變性的反應。故依國家標準CNS 15030-21，將申請物質分類為「有結論但不足以分類」。	依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之規定，申請物質屬於標準登錄第一級，無需提交致癌性相關測試資料，故缺乏可供分類的相關數據或其他適當可信的資訊。

3.2.13. 特定標的
器官系統毒性物
質 - 重複暴露

缺乏資料

依新化學物質及
既有化學物質資
料登錄辦法之規
定，申請物質屬
於標準登錄第一
級，無需提交重
複暴露毒性相關
測試資料，故缺
乏可供分類的相
關數據或其他適
當可信的資訊。

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 (下游業者) -PROC1-1

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制度

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

合併途徑

風險特徵描述比值

系統性、長期

備註

廠場使用 (下游業者) -PROC15-1

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

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

吸入途徑

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

廠場使用 (下游業者) -PROC2-1

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制度

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

合併途徑

風險特徵描述比值

系統性、長期

備註

廠場使用 (下游業者) -PROC3-1

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

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

廠場使用 (下游業者) -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

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

合併途徑

風險特徵描述比值

系統性、長期

備註

廠場使用 (下游業者) -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制度

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	
合併途徑	風險特徵描述比值
系統性、長期	
備註	

廠場使用 (下游業者) -PROC8b-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

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

吸入途徑

風險特徵描述比值

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 (下游業者) -ERC4-1

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

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

廠場使用 (下游業者) -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

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

環境介質

預估環境濃度

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