

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5月12日

發文字號：空運安字第1150013901號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

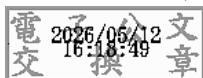
附件：1150011461-0-0、1150011461-0-1、1150011461 (1150013901-0-0.pdf、
1150013901-0-1.PDF、1150013901-0-2.PDF)

主旨：有關交通部函轉環境部轉知關於新化學物質「3-胺基-3-
甲基丁-2-醇」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5月6日交運字第1150011461號函轉環境部
115年4月17日環部授化字第1158107605A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、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、本局航站管理組(均含附件)



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：張維翰

電話：(02)2349-2133

電子信箱：whchang@motc.gov.tw

受文者：交通部民用航空局

發文日期：中華民國115年5月6日

發文字號：交運字第1150011461號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

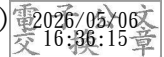
附件：如說明(1150011461-0-0.pdf、1150011461-0-1.PDF)

主旨：關於環境部轉知新化學物質「3-胺基-3-甲基丁-2-醇」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4月17日環部授化字第1158107605A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(以上均含附件)



裝

訂

線

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：王喻

電話：23257399#55342

電子信箱：yu.wang@moenv.gov.tw

受文者：交通部

發文日期：中華民國115年4月17日

發文字號：環部授化字第1158107605A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新化學物質登錄資訊(1158107605A-0-0.pdf)

主旨：轉知新化學物質「3-胺基-3-甲基丁-2-醇」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、中厚化學股份有限公司申請輸入旨揭新化學物質，於115年4月16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：「3-胺基-3-甲基丁-2-醇」。

（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）貯存場址：臺中市大肚區沙田路一段936號（東興振業股份有限公司）。

（四）使用用途：

1、金屬加工液：申請物質與去離子水、基礎油、乳化劑



等在密閉的混合機中攪拌均勻（僅物理混合，不會發生化學反應），灌裝成產品。

2、塗料添加劑：申請物質與去離子水、潤濕劑、消泡劑等在密閉的混合機中攪拌均勻（僅物理混合，不會發生化學反應），灌裝成產品。

3、化妝品的添加劑：申請物質與去離子水、甘油、保濕劑等在密閉的混合機中攪拌均勻（僅物理混合，不會發生化學反應），灌裝成產品。

(五)危害特性：登錄物質具嚴重損傷/刺激眼睛物質第1級、腐蝕/刺激皮膚物質第1B級。

(六)綜上，考量旨揭新化學物質在輸入、貯存、使用及運送過程對相關操作人員及使用之消費者可能致其危險性，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://chemiclou.d.moenv.gov.tw>，需先申請帳號），於「新化學物質登錄資訊」查詢。

正本：勞動部、衛生福利部、經濟部、交通部

副本：中厚化學股份有限公司

2026/04/17
12:25:04章

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 82887060

物質原始製造商

項次	公司名稱	國別	公司地址
1	AVANCION CORPORATION	United States	350 Louisiana Highway # 2, Sterlington, LA, 71280, USA

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 13325-14-9

1.2.2. 化學物質中文名稱

化學物質中文名稱 3-胺基-3-甲基丁-2-醇

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
3-Amino-3-methylbutan-2-ol

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-Amino-3-methyl-2-butanol ; AAA ; AMB ; RS-12232.00 ; Amino Methylisobutanol ; 3-胺基-3-甲基-2-丁醇

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 C₅H₁₃NO

1.2.7. 分子量

分子量 103.17

1.2.8. 物質描述

物質類型 單組成物質

物理狀態	液態
型態	分散
顏色	無色到微黃色
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？	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

1.2.9.物質純度

純度	>= 95 %
----	---------

1.2.10.雜質與其他

雜質與其他	項次	化學文摘社登記號碼	中文名稱	英文名稱	濃度 (%)	是否已收錄在台灣化學物質清單？
	1	7732-18-5	水	Water	2	是
	2		未知	Unknown	3	否

1.2.11.聚合物額外資訊

是否為聚合物？	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
---------	--

1.2.12.奈米物質資訊

是否為奈米物質？	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
----------	--

1.2.13.分析資訊說明

分析資訊說明	
--------	--

1.2.14.物質辨識上傳附件

上傳附件摘要說明	1.紫外-可見光譜：未觀察到吸光度的最大值。2.紅外線光譜：表明申請物質中含有N-H、O-H、C-H、CH ₃ -C-C、C-OH、C-N、胺鹽和異丙基的結構。3.LC-UV-HRMS：在MS中，申請物質的荷質比為104.10739。4.氣相色譜：申請物質的純度為99.74%。	
結構式	結構式.pdf	
圖譜資訊	<input checked="" type="checkbox"/> 紫外-可見 (UV-VIS) 光譜	AAA - IR and UV spectra - 20460526 - Final Report 2024.pdf
	<input checked="" type="checkbox"/> 紅外線 (IR) 光譜	AAA - IR and UV spectra - 20460526 - Final Report 2024.pdf
	<input type="checkbox"/> 核磁共振 (NMR) 光譜	<input type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/> 質譜 (MS)	AAA - Chemical characterization - 20460522 Analytical Chemistry Final Report.pdf
	<input checked="" type="checkbox"/> 氣相或液相層析 (GC/HPLC)	AAA - Chemical characterization - 20460522 Analytical Chemistry Final Report.pdf
	<input type="checkbox"/> 其他	

聚合物分子量分佈
資訊

GPC 凝膠層析

其他

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

0 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

9.9 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	臺中市大肚區沙田路一段936號	東興振業股份有限公司

目前尚無明確該物質「使用場址」資訊，故未能提供。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。

備註說明

產業別：PC9a：塗料和油漆、稀釋劑、去漆劑。PC20：加工劑，如酸鹼調整劑、絮凝劑、沉澱劑、中和劑。PC25：金屬加工液。目前貯存場址是登錄人向第三方租借的倉庫。

2.1.4. 製造或輸入物質的形式

物質或混合物

物質 混合物

混合物商品名稱	OPTIMINE™ 95 Multifunctional Additive; ELEVANCE™ ULTRA 2000 Multifunctional Additive; CORRGUARD™ SELECT 95 Multifunctional Additive
混合物種類	溶液
物質濃度範圍	區間 93.5 ~ 95.5 %(w/w)

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

配方 (下游業者)

配方流程簡述

申請物質有三種用途，分別是金屬加工液、塗料添加劑和化妝品的添加劑，每種用途下的配方流程如下：金屬加工液：申請物質與去離子水、基礎油、乳化劑等在密閉的混合機中攪拌均勻（僅物理混合，不會發生化學反應），灌裝成產品。塗料添加劑：申請物質與去離子水、潤濕劑、消泡劑等在密閉的混合機中攪拌均勻（僅物理混合，不會發生化學反應），灌裝成產品。化妝品的添加劑：申請物質與去離子水、甘油、保濕劑等在密閉的混合機中攪拌均勻（僅物理混合，不會發生化學反應），灌裝成產品。

物質噸數

9.9 噸 / 年

環境釋放類別

- ERC 2: 混合物的配製

製程類別

混合操作

- 經常密閉批次製程 - 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
 部分密閉或開放式批次製程 - PROC 5: 批次製程中混合或混紡

轉移 (進卸料) 操作

- 密閉式轉移
 開放式非專業設備轉移 - PROC 8a: 使用非專用設備轉移物質或混合物 (進料或卸料)
 開放式專業設備轉移 - PROC 8b: 使用專用設備轉移物質或混合物 (進料或卸料)

採樣操作

- 密閉式採樣
 開放式採樣 - PROC 9: 將物質或混合物轉移到小容器中 (專用的灌裝生產線，包含稱重)
 無採樣

樣品分析

- 有樣品分析 - PROC 15: 用於實驗室之試劑
 無樣品分析

其他製程類別 (PROC)

- 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

產品類別	<ul style="list-style-type: none"> • PC 9a: 塗料和油漆、稀釋劑、去漆劑 • PC 20: 加工劑，如酸鹼調整劑、絮凝劑、沉澱劑、中和劑 • PC 25: 金屬加工液
配方中的物質功能	<ul style="list-style-type: none"> • 分散劑 • pH調節劑 • 加工助劑
配方後之物質型態	<input type="checkbox"/> 物質 <input checked="" type="checkbox"/> 混合物
混合物種類	濁液
物質濃度範圍	區間 0.01 ~ 5 %(w/w)
備註說明	申請物質進口後，由登錄人售賣給下游，下游企業的勞工將其添加至產品中，製成建築或工業塗料、金屬加工液、家庭和個人護理產品，以上產品被勞工和消費者使用。目前，申請物質在廠場使用以及消費者使用中的物質噸數無法確定，因此申請物質在廠場使用以及消費者使用中的物質噸數都設定為9.9噸/年。

廠場使用 (下游業者)	
用途類別	<ul style="list-style-type: none"> • SU 9: 精細化學品製造業 • SU 14: 基礎金屬製造業，包括合金 • SU 15: 金屬製品製造業，不包括機械和設備
使用簡述	含有申請物質的金屬加工液通過全自動化裝置轉移至密閉設備中被用於金屬加工過程。含有申請物質的塗料通過全自動化裝置轉移至密閉系統中，使用專業的設備刷塗至基材表面。
物質噸數	9.9 噸 / 年
環境釋放類別	<ul style="list-style-type: none"> • ERC 5: 在工業場所使用而包含在產品之中或之上
製程類別	<ul style="list-style-type: none"> • PROC 8b: 使用專用設備轉移物質或混合物 (進料或卸料) • PROC 10: 滾筒使用或刷塗 • PROC 17: 高能量條件下金屬加工潤滑作業之操作
產品類別	<ul style="list-style-type: none"> • PC 9a: 塗料和油漆、稀釋劑、去漆劑 • PC 20: 加工劑，如酸鹼調整劑、絮凝劑、沉澱劑、中和劑 • PC 25: 金屬加工液
物質功能	<ul style="list-style-type: none"> • 分散劑 • pH調節劑
廠場使用後之物質型態	<input type="checkbox"/> 物質於反應中消耗 <input checked="" type="checkbox"/> 物質存在於成品中 <input type="checkbox"/> 物質經廢氣或廢水釋放，或隨廢棄物處理
成品類別	金屬產品
物質濃度範圍	大約 1 mg/kg
備註說明	

消費者使用	
使用簡述	申請物質作為化妝品以及家庭護理產品的原料。直接被消費者用於皮膚上。
物質噸數	9.9 噸 / 年

環境釋放類別	<ul style="list-style-type: none"> ERC 8a: 普遍使用的非反應性加工助劑 (不包含在產品上 · 室內)
產品類別	<ul style="list-style-type: none"> PC 39: 化妝品、個人護理產品
物質功能	<ul style="list-style-type: none"> pH調節劑
消費者使用後之物質型態	<input type="checkbox"/> 物質於反應中消耗 <input type="checkbox"/> 物質存在於成品中 <input checked="" type="checkbox"/> 物質經廢氣或廢水釋放 · 或隨廢棄物處理
備註說明	<p>申請物質在最終產品 (如化妝品) 中的添加量為0.05% - 1%。申請物質目前沒有官方出具的風險評估。申請物質類似物AMP (AMP在6.1.1項RA報告中有介紹) 的Cosmetic Ingredient Review (CIR) 報告中提到 · AMP作為pH調節劑已經應用於835種化妝品中 · 最高使用量為7%。AMP在化妝品中不太可能以遊離鹼形式存在 · 通常會因中和配方中的酸性組分而形成鹽類。最新的CIR · 根據動物測試、臨床安全性評估和病例研究 · 得到以下結論：在早期的安全評估中 · 專家小組確定當時可用的皮膚刺激性和致敏性數據僅能支持AMP和AMPD在化妝品中濃度不超過1%時的安全性。專家小組現在考慮了含有3.8% AMP的髮膠、含有1.5%、3.5%和7% AMP的染髮劑以及含有1.625%和1.650% AMP的身體磨砂膏的安全性測試數據 · 並確定這些測試材料未在人類受試者中引起皮膚刺激或過敏性接觸致敏。申請物質也是作為pH調節劑應用於化妝品中 · 用途與AMP一致 · 毒性效應與AMP相似 · 因此認為申請物質用於化妝品 · 在化妝品中濃度“ 0.05%~1%” 是合理的。上述的CIR報告附在6.1.1項交叉參照報告中第21-94頁/378頁。</p>

2.2.2.不建議用途資訊

不建議用途資訊	<input type="checkbox"/> 配方 <input type="checkbox"/> 廠場使用 <input type="checkbox"/> 專業工作者使用 <input type="checkbox"/> 消費者使用 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
人體暴露	<input type="checkbox"/> 吞食 <input checked="" type="checkbox"/> 皮膚接觸 <input checked="" type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 其他
環境暴露	<input checked="" type="checkbox"/> 水 <input checked="" type="checkbox"/> 空氣 <input checked="" type="checkbox"/> 固體廢棄物 <input checked="" type="checkbox"/> 土壤 <input type="checkbox"/> 其他

2.3.2.暴露模式

暴露模式	連續 / 頻繁
------	---------

2.3.3. 暴露與釋放資訊

職業暴露

工作環境暴露濃度估計

使用ECETOC TRA 3.2對申請物質開展職業暴露預測。條件與參數，分子量：103.7，蒸氣壓：1.25pa。暴露的場景：1、配方：PROC3，發生場所為工廠，暴露時間大於4小時（評估軟體中的預設值），在配方中的濃度為1-5%，最壞情形，不適用呼吸保護，個人防護用品：Gloves APF 5。2、廠場使用：PROC8b，發生場所為工廠，暴露時間大於4小時（評估軟體中的預設值），在配方中的濃度為1-5%，最壞情形，不適用呼吸保護，個人防護用品：Gloves APF 5。3、廠場使用：PROC10，發生場所為工廠，暴露時間大於4小時（評估軟體中的預設值），在配方中的濃度為1-5%，最壞情形，不適用呼吸保護，個人防護用品：Gloves APF 5。4、廠場使用：PROC17，發生場所為工廠，暴露時間大於4小時（評估軟體中的預設值），在配方中的濃度為1-5%，最壞情形，不適用呼吸保護，個人防護用品：Gloves APF 5。不同PROC下勞工皮膚接觸暴露量和吸入暴露量：配方：PROC3：長時間吸入暴露濃度：0.0774mg/m³；長時間皮膚暴露濃度：0.0274mg/kg/day廠場使用：PROC8b：長時間吸入暴露濃度：0.129mg/m³；長時間皮膚暴露濃度：0.549mg/kg/day廠場使用：PROC10：長時間吸入暴露濃度：0.258mg/m³；長時間皮膚暴露濃度：1.1mg/kg/day廠場使用：PROC17：長時間吸入暴露濃度：0.516mg/m³；長時間皮膚暴露濃度：1.1mg/kg/day由於申請物質會被用於化妝品中，因此使用Conexpo（該軟件是歐洲化學品管理局推薦的消費者暴露評估軟件）來預測消費者暴露。塗抹類化妝品（如面霜）：皮膚暴露模型：Direct product contact-instant application，長時間皮膚暴露濃度：0.36mg/kg/day。噴霧類化妝品（如髮膠）：吸入暴露模型：Exposure to spray-spraying，長時間吸入暴露濃度：0.0018mg/m³。

作業人數

10

暴露期間

8 小時 / 天

暴露頻率

250 日 / 年

暴露量

2.1E-4 Max Kg / Day

暴露量估計說明

使用ECETOC TRA對申請物質開展暴露評估。條件與參數：水溶解度5000g/L，Log Pow=0.78，可以快速生物降解，KOC=8.38（利用EPI的QSAR預測），年度噸位量10噸。1、配方：ERC 22，廠場使用：ERC 53，消費使用：ERC 8a（消費使用時主要對消費者有暴露，對勞工無暴露）根據EU《化學物質安全評估》R.8，使用成人的體重為70kg，工人每天8小時的呼吸體積為10m³來計算勞工每日最大暴露量。配方：PROC3：吸入量7.74E-7kg/day；皮膚接觸量1.918E-6kg/day廠場使用：PROC8b：吸入量1.29E-6kg/day；皮膚接觸量3.843E-5kg/day廠場使用：PROC10：吸入量2.58E-6kg/day；皮膚接觸量7.7E-5kg/day廠場使用：PROC17：吸入量5.16E-6kg/day；皮膚接觸量7.7E-5kg/day勞工每日最大暴露量=2.1E-4kg/day

操作過程敘述

申請物質有三種用途，分別是金屬加工液、塗料添加劑和化妝品的添加劑，每種用途下的配方流程如下：金屬加工液：申請物質與去離子水、基礎油、乳化劑等在密閉的混合機中攪拌均勻（僅物理混合，不會發生化學反應），灌裝成產品。塗料添加劑：申請物質與去離子水、潤濕劑、消泡劑等在密閉的混合機中攪拌均勻（僅物理混合，不會發生化學反應），灌裝成產品。化妝品的添加劑：申請物質與去離子水、甘油、保濕劑等在密閉的混合機中攪拌均勻（僅物理混合，不會發生化學反應），灌裝成產品。廠場使用：含有申請物質的金屬加工液通過全自動化裝置轉移至密閉設備中被用於金屬加工過程。含有申請物質的塗料通過全自動化裝置轉移至密閉系統中，使用專業的設備刷塗至基材表面。消費使用：含有申請物質的化妝品可能會通過噴霧或塗抹作用於頭髮或皮膚。

環境暴露

環境暴露量與濃度估計

使用ECETOC TRA 3.2對申請物質開展暴露評估。條件與參數：水溶解度5000mg/L，Log Pow=0.78，可以快速生物降解，KOC=8.38（利用EPI的QSAR預測），年度噸位量10噸。1、配方：ERC 22，廠場使用：ERC 53，消費使用：ERC 8a環境暴露量與濃度估計（ECETOC TRA 3.2無法預估大氣中申請物質的濃度，只可以預估申請物質向大氣中釋放的速度）：1、配方：ERC 2：大氣：0.685kg/d；淡水：0.127mg/L；淡水底泥：0.562mg/kg；海水：0.0127mg/L；海水底泥：0.0562mg/kg；土壤：0.0227mg/kg；污水處理廠：1.26mg/L。2、廠場使用：ERC 5：大氣：1.37kg/d；淡水：1.58mg/L；淡水底泥：7.02mg/kg；海水：0.158mg/L；海水底泥：0.702mg/kg；土壤：0.282mg/kg；污水處理廠：15.8mg/L。3、消費使用：ERC 8a：大氣：2.74kg/d；淡水：0.000371mg/L；淡水底泥：0.00165mg/kg；海水：3.71E-5mg/L；海水底泥：1.65E-4mg/kg；土壤：2.23E-4mg/kg；污水處理廠：無。

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 0.2噸/年

固體廢棄物 0.3噸/年

估計量

液體廢棄物 主要的液體廢棄物為廢水，其中申請物質的濃度大約為0.01%。

固體廢棄物 主要的固體廢棄物為廢棄包裝桶、廢氣濾網，其中申請物質的濃度大約為0.005%。廢棄包裝桶和廢氣濾網會委託有資格的廢棄物處理企業進行處理。

廢棄物處理方式及其他說明 廢水會經過工廠內部的污水處理設施進行處理。廢棄包裝桶和廢氣濾網會委託有資格的廢棄物處理企業進行處理。

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 申請物質不含有爆炸基團。因此不適用於爆炸物的分類。

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。

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。

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。

3.1.5.易燃液體

危害分級

第4級

危害警告訊息

可燃液體

沒有分類的原因

分類原因說明

根據申請物質的閃火點測試報告，根據ISO 2719，採用Pensky Martens Closed Cup (PMC C) 測試申請物質的閃火點。申請物質在760mmHg下的閃火點為 66.9 ± 1.2 °C。依據CNS 15030-6，申請物質屬於可燃液體第4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。

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，且申請物質不會用於或儲存於氣體溶膠噴罐。

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

申請物質不含有<聯合國危險品運輸手冊>表A6.3之自反應官能基 (如C-C 不飽和鍵、C-金屬鍵、相鄰氮原子等) 。

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

申請物質在常溫下接觸空氣時不會自燃，即該物質在長時間內（數日）及室溫下很穩定。

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。

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

UN規定的鑑定自熱物質的N.4試驗方法適用於粉狀和顆粒狀固體，不適用液體的申請物質。

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

申請物質未開展聯合國《試驗和標準手冊》第3部分33.5.4中之試驗N.5。依據5.6項水溶解度的測試，根據OECD 105採用Shake Flask Method測試申請物質在不同pH水中的溶解度。由於申請物質在三種緩衝溶液中的溶解度都很高，因此根據初步測試的結果，對於pH值為5.0、7.0和9.0的緩衝水，分別稱取一定量的申請物質溶於水中，利用GC-FID檢測申請物質在水中的濃度。申請物質在三種pH中的水解度均大於5000g/L。試驗過程中並未發現申請物質與水接觸會劇烈反應，在水中是穩定存在的。

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

申請物質屬於有機物，結構中含有氧，不含有氟和氯，但氧元素只與碳和氫相連結。

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	申請物質為液體。

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	申請物質結構中不含有-O-O-結構，因此不適用於有機過氧化物的分類。

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	缺乏資料。金屬腐蝕物並非該登錄級距所要求之資料。

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	申請物質為開展急性吞食毒性測試，根據6.1.1.急毒性：吞食的交叉參照報告，類似物1：採用成年雄性空腹大鼠測定AMP的急性口服毒性。將五組各10隻動物口服單劑量的AMP（劑量分別為2200、2400、2800、3600及4000 mg/kg，以等體積生理食鹽水稀釋）。密切觀察動物四小時，之後14天內每日觀察。口服超過2800 mg/kg的劑量會迅速吸收到循環系統中，導致肝臟、腎臟、脾臟和呼吸系統嚴重受損，隨後出現呼吸衰竭。剖檢發現，該化合物在2800 mg/kg及以上的劑量下會對胃和十二指腸產生刺激。在劑量低於2800 mg/kg時未發現異常。經計算，其半數致死量（LD50）為2900 ± 140 mg/kg。類似物2：採用上下增減劑量法對雌性大鼠進行測試以評估AB的毒性（OECD TG 425和US OPPTS 870.1100）。首輪試驗對一隻健康雌鼠經口灌胃2000 mg/kg的初始極限劑量。由於該動物未死亡，隨後對四隻雌鼠給予相同劑量。因其中三隻動物死亡，研究轉入正式測試階段。設計劑量及動物數量分別為：760 mg/kg（1隻）、1200 mg/kg（2隻）及2000 mg/kg（10隻，包含正式試驗中的5隻與限度試驗中的5隻）。給藥後首小時進行多次觀察，之後每日至少一次，觀察周期持續至給藥後14天或動物死亡。760 mg/kg和1200 mg/kg劑量下無動物死亡。2000 mg/kg劑量組中，四隻動物在給藥後三天內死亡。這些動物死前的臨床症狀包括：活動減少和/或姿勢異常、眼部分泌物、面部污漬、肛周污漬、糞便量減少、鼻腔分泌物、豎毛及呼吸節律異常。存活動物中有四隻在給藥後出現以下臨床症狀：糞便量減少和/或活動度降低、眼部分泌物、弓背姿勢、呼吸節律異常、面部污漬和肛周污漬。但這些動物在第九天前均已恢復，在剩餘的14天觀察期內表現活躍且狀態健康。雖然兩隻存活動物體重下降，但另外四隻存活動物在研究期間體重有所增加。死亡動物剖檢可見肺部與腸道呈紅色病變。在14天觀察期結束時對安樂死動物進行解剖，未發現大體異常。半數致死量（LD50）判定為大於2000 mg/kg。綜上，申請物質的LD50大於2000 mg/kg bw，依據CNS 15030，申請物質為急毒性物質：吞食第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

申請物質主要暴露途徑為皮膚途徑，但是申請物質屬於對皮膚具有腐蝕性和強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)之物質，得免進行皮膚途徑之急毒性試驗。

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

分類原因說明

5.7.蒸氣壓測試結果，根據OECD 104 和 OCSP 830.7950，採用 Effusion Method using TGA 測試申請物質的蒸氣壓，申請物質在 20°C 之蒸氣壓為 1.28Pa (約為 0.0096mmHg) 小於 0.1mmHg ($25 \pm 5^{\circ}\text{C}$)，被認為有人體吸入途徑之可能性較低。因此未開展吸入毒性測試。

3.2.4.腐蝕/刺激皮膚物質

危害分級

第1B級

危害警告訊息

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

6.2.皮膚刺激性 / 腐蝕性測試結果，根據OECD 431， $40\mu\text{L}/0.5\text{cm}^2$ 申請物質處理的組織活力在3分鐘後超過50%，60分鐘後低於15%，依據CNS 15030，申請物質屬於腐蝕/刺激皮膚物質第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

申請物質屬於強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)的物質，且具皮膚腐蝕性。得免進行眼睛刺激性試驗。依據CNS 15030，申請物質屬於嚴重損傷/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

缺乏資料

分類原因說明

申請物質屬於強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)的物質，且具皮膚腐蝕性。得免進行皮膚過敏性試驗。

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

申請物質缺乏呼吸道過敏性測試。呼吸道過敏性測試非該登錄級距所要求之資料。

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

申請物質缺乏黏度的測試，黏度測試並非該登錄級距所要求之資料。根據OECD Guideline 103採用Siwoloboff Method 測試沸點，申請物質在760mmHg下的沸點範圍為 425.05 至 431.15 K。根據OECD 105採用Shake Flask Method測試申請物質在不同pH水中的溶解度。由於申請物質在三種緩衝溶液中的溶解度都很高，因此根據初步測試的結果，對於 pH 值為 5.0、7.0 和 9.0 的緩衝水，分別稱取一定量的申請物質溶於水中，利用GC-FID檢測申請物質在水中的濃度。申請物質在三種pH中的水解度均大於5000g/L。根據OECD 104 和 OCSP 83 0.7950，採用 Effusion Method using TGA測試申請物質的蒸氣壓，溫度掃描範圍為 10 °C，從 30 °C到 40 °C，以 1 °C/分鐘的速率開始，使用氮氣作為吹掃氣體 50 mL/分鐘。申請物質在20°C的蒸氣壓為1.28Pa。

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

申請物質缺乏生殖毒性的測試，生殖毒性並非該登錄級距所要求之資料。

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

6.5.1.細菌突變試驗結果，根據OECD 471，申請物質對Salmonella typhimurium測試菌株TA 1537、TA1535、TA98、TA100 和 TA102 在 5 µL/plate的最大濃度下，無論是否有代謝活化，都不會造成突變。

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

申請物質缺乏致癌性的數據，致癌性並非該登錄級距所要求之資料。補充：申請物質未被列入IARC的致癌物質清單。

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

申請物質未開展特定標的器官系統毒性測試。根據CNS 15030-24，使用類似物質的相關測試結果進行分類。根據6.1.1.急毒性：吞食的交叉參照報告，類似物1：採用成年雄性空腹大鼠測定AMP的急性口服毒性。將五組各10隻動物口服單劑量的AMP（劑量分別為2200、2400、2800、3600及4000 mg/kg，以等體積生理食鹽水稀釋）。密切觀察動物四小時，之後14天內每日觀察。口服超過2800 mg/kg的劑量會迅速吸收到循環系統中，導致肝臟、腎臟、脾臟和呼吸系統嚴重受損，隨後出現呼吸衰竭。剖檢發現，該化合物在2800 mg/kg及以上的劑量下會對胃和十二指腸產生刺激。在劑量低於2800 mg/kg時未發現異常。經計算，其半數致死量（LD50）為2900 ± 140 mg/kg。類似物2：採用上下增減劑量法對雌性大鼠進行測試以評估AB的毒性（OECD TG 425和US OPPTS 870.1100）。首輪試驗對一隻健康雌鼠經口灌胃2000 mg/kg的初始極限劑量。由於該動物未死亡，隨後對四隻雌鼠給予相同劑量。因其中三隻動物死亡，研究轉入正式測試階段。設計劑量及動物數量分別為：760 mg/kg（1隻）、1200 mg/kg（2隻）及2000 mg/kg（10隻，包含正式試驗中的5隻與限度試驗中的5隻）。給藥後首小時進行多次觀察，之後每日至少一次，觀察周期持續至給藥後14天或動物死亡。760 mg/kg和1200 mg/kg劑量下無動物死亡。2000 mg/kg劑量組中，四隻動物在給藥後三天內死亡。這些動物死前的臨床症狀包括：活動減少和/或姿勢異常、眼部分泌物、面部污漬、肛周污漬、糞便量減少、鼻腔分泌物、豎毛及呼吸節律異常。存活動物中有四隻在給藥後出現以下臨床症狀：糞便量減少和/或活動度降低、眼部分泌物、弓背姿勢、呼吸節律異常、面部污漬和肛周污漬。但這些動物在第九天前均已恢復，在剩餘的14天觀察期內表現活躍且狀態健康。雖然兩隻存活動物體重下降，但另外四隻存活動物在研究期間體重有所增加。死亡動物剖檢可見肺部與腸道呈紅色病變。在14天觀察期結束時對安樂死動物進行解剖，未發現大體異常。半數致死量（LD50）判定為大於2000 mg/kg。根據交叉參照報告的第40頁（共378頁），將20只Sprague-Dawley大鼠，暴露於含有168.2毫克/升噴霧的環境中1小時，該噴霧含0.26% AMP。暴露期間，所有大鼠活動力下降，並呈現呼吸困難、眯眼及運動失調症狀。暴露結束後，活動力下降、呼吸困難/緩慢及眯眼症狀持續存在，此外大鼠翻正反射與放置反射均出現抑制現象。一隻雌鼠移出試驗腔室時出現顫抖與虛脫症狀，另一隻雌鼠亦出現間歇性顫抖。除一隻雄鼠有輕微鼻分泌物外，所有大鼠在24小時後外觀均恢復正常。一隻雄鼠在第2、3、14天出現喘鳴，另一隻雄鼠在第4、5天呈現抑鬱狀態。因此將申請物質特定標的器官系統毒性物質 - 單一暴露分類為第3級。

受影響器官

呼吸道和中樞神經系統

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

危害警告訊息

沒有分類的原因

缺乏資料

分類原因說明

申請物質缺乏重複暴露的數據，重複暴露毒性並非該登錄級距所要求之資料。

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

1、根據7.1.無脊椎動物(如水蚤)之短期毒性(OECD TG 202)，採用靜置的方法測試申請物質對Daphnia magna的抑制毒性，申請物質24h和48h-EC50 >100 mg/L。2、根據7.2.對水生藻類及藍綠藻之毒性(OECD TG 201)，採用靜置的方法測試申請物質對Raphidocelis subcapitata的毒性，申請物質72h-EC50 >100 mg/L。

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

1、根據7.1.無脊椎動物(如水蚤)之短期毒性(OECD TG 202)，採用靜置的方法測試申請物質對Daphnia magna的抑制毒性，申請物質24h和48h-EC50 >100 mg/L。2、根據7.2.對水生藻類及藍綠藻之毒性(OECD TG 201)，採用靜置的方法測試申請物質對Raphidocelis subcapitata的毒性，申請物質72h-EC50 >100 mg/L。3、根據7.3.水中生物降解(OECD TG 301F)：篩檢試驗，申請物質在第28天時，BOD的平均生物降解率為85%，而在10天窗口期結束時，BOD的平均生物降解率為82%。在本研究的試驗條件下，幾乎所有的試驗物質都被生物降解。4、根據5.5.分配係數(OECD TG 107)：正辛醇/水，採用shake flask method測試物質的正辛醇/水分配係數，申請物質在的20.5 to 20.9 °C.下的logPow= 0.78 ± 0.01。

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

申請物質未被列於蒙特婁議定書附件中。

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
- 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
- 可燃液體
- 吞食可能有害

危害防範措施

預防措施: P210 遠離熱源 / 火花 / 明火 / 熱表面 - 禁止抽菸。 P264 處置後徹底清洗皮膚。 P280 穿戴防護手套 / 防護服 / 眼睛防護具 / 臉部防護具。 事故應變: P301 + P330 + P331 若誤吞食: 漱口。切勿催吐。 P303 + P361 + P353 如皮膚 (或頭髮) 沾染: 立即移除或脫掉所有沾染的衣物。用水清洗 / 沖洗皮膚。 P304 + P340 + P310 若不慎吸入: 移到空氣新鮮處, 保持呼吸舒適的體位休息。立即就醫。 P305 + P351 + P338 + P310 如進入眼睛: 用水小心清洗數分鐘。如戴隱形眼鏡且可方便地取出, 取出隱形眼鏡。繼續清洗。立即呼救毒物諮詢中心或求醫。 P363 沾染衣服須經洗滌後方可重新使用。 P370 + P378 火災時: 使用乾沙, 乾粉或耐醇泡沫滅火。 儲存: P403 + P235 保持陰涼, 並存放於通風良好的地方。 P405 加鎖存放。 廢棄處置: P501 將內容物 / 容器送到核可的廢棄物處理廠處置。

其他危害

4.安全使用資訊

安全使用資訊

4.1.急救措施

不同暴露途徑之急救方法 吸入: 如患者失去知覺, 將其保持恢復體位並就醫診治。如症狀持續, 就醫處理。皮膚接觸: 在脫掉受污染衣服和鞋子的同時, 立即用大量的水沖洗皮膚至少 15 分鐘。如果症狀或者刺激現象持續存在, 請尋求醫治。再次使用衣物前要沖洗乾淨。眼睛接觸: 如與眼睛接觸的情況下,立即用大量水淋洗並尋求醫治。在送往醫院的過程中繼續淋洗眼睛。取下隱形眼鏡。食入: 保持呼吸道暢通。不要喝牛奶和酒精飲料。切勿給失去知覺者餵食任何東西。立即將患者送往醫院。

4.2.滅火措施

適用滅火劑: 使用乾沙, 乾粉或耐醇泡沫滅火劑。滅火時可能遭遇之特殊危害: 將水柱直接加入熱液體中會產生劇烈的水蒸氣或噴出物。特殊滅火程序: 遠離人群, 隔離火源, 閒人免入。請勿使用直接水流, 可能會導致火勢擴散。可以用水沖洗的方式定向引流燃燒中的液體以保護工作人員, 並將財產損失降低到最小程度。燃燒中的液體可以用水將其稀釋而撲滅。消防人員之特殊防護設備: 穿上正壓、自攜式空氣呼吸器和消防衣 (包括消防頭盔、外套、長褲、靴子和手套)。在救火過程中, 避免與本物質接觸。如果有接觸的可能, 請更換上帶有自攜式供氣呼吸器的全功能之抗化學品消防衣。如果無法取得兼具抗化學品及消防之防護衣物, 則應穿戴配備自攜式空氣呼吸器之化學防護衣, 並從較遠處滅火。

4.3.意外洩漏處理措施

個人應注意事項: 保持在洩漏上風處。讓洩漏或溢出區域保持通風。本區域內禁止吸煙。只有經過培訓並且穿戴適當防護裝備的人員才能進行清除工作。撤離災區。使用合適的安全設備。環境注意事項: 防止產物進入下水道。如果安全的話, 防止進一步的洩漏或溢出。如果產品污染了河流、湖泊或陰溝,請告知有關當局。清理方法: 用惰性吸附物質吸收 (如細沙、矽膠、酸性粘結劑、通用粘結劑、鋸木屑)。放置在適當、封閉的容器內待處理。

4.4.處置與儲存

處置 防火和防爆建議: 一般性的防火保護措施。安全操作注意事項: 不要吸入蒸氣 / 粉塵。避免沾及皮膚和眼睛。有關個人防護,請看第 8 部分。使用區禁止抽煙、進食和喝飲料。為防止溢出,在搬運過程中把瓶子放在金屬托盤上。根據當地和國家的規定處理淋洗的水。 儲存 安全儲存注意事項: 容器保持緊閉, 放在乾燥通風處。打開了的容器必須仔細重新封口並保持豎放位置以防止洩漏。 電器安裝 / 施工材料必須符合技術安全標準。

4.5.運輸資訊

聯合國編號

UN 3267

運輸危害分類

8

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, 因此無聯合國編號、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

工程控制：某些操作可能需要局部排氣通風。採取局部排風或其它工程控制手段來保持空氣中的濃度在規定的暴露限值以下。個人防護設備：呼吸防護：當有可能超過暴露限值要求或規定值時，應當穿戴呼吸保護裝置。如沒有適用的暴露限值或規定值，當出現不良反應如呼吸刺激或感覺不適，或者經風險評估證明有危害存在時，都應當穿戴呼吸保護裝置。多數情況下無須呼吸防護；然而物質在加熱或噴灑時，請穿戴經認證的空氣濾清式呼吸防護具。下面列出的應該是有效的空氣淨化呼吸器類型：有機蒸氣和微粒，AP2 型濾罐。手部防護：使用適合此物料的化學防護手套。優先選用的手套防護原料包括：聚乙烯 乙基乙醇積層（「EVAL」）。氯化聚乙烯。合適的手套防護原料包括：丁基橡膠。天然橡膠（「乳膠」）。氯丁橡膠。丁腈/丁二烯橡膠（「丁腈」或「丁腈橡膠」）。聚氯乙烯（「PVC」或「vinyl」）。Viton（一種氟橡膠）避免下列物質製成的手套：聚乙烯醇（「PVA」）。注意：為了特別的應用和使用時期在工作場所中選擇特定的手套時，應考慮所有與工作場所相關的因素，例如，但不限於：可能要處理的其他化學品、物理要求（割/刺保護、操作靈活、熱防護）、身體對手套材料可能的反應以及手套供應商提供的說明及規格。眼睛防護：使用化學護目鏡。皮膚及身體防護：使用化學防護手套抵抗此物質。根據操作方式選擇特定防護具，如面罩、手套、靴子、圍裙或全身式防護衣。衛生措施：使用時不要飲食。使用時不要吸煙。休息以前和工作結束時洗手。

4.7. 安定性與反應性

反應性：正常使用的條件下未見有危險反應。安定性：在建議的儲存條件下穩定。應避免之狀況：接觸高溫可能會導致產品分解。產品會吸收空氣中的二氧化碳。同二氧化碳的反應可能形成碳酸鹽。應避免之物質：強酸、強氧化劑、鋅、鍍鋅金屬、鋁、銅、銅合金、黃銅、鹵代烴。

4.8. 廢棄處置方法

勿倒入任何下水道、地面、或倒入任何水體中。關於未使用或未污染的產品，包括發送到許可的、允許的較佳選擇：焚化爐或其它熱解裝置以及掩埋。

5. 物理與化學特性資訊

5.1. 物質狀態

測試終點摘要

依據目視觀察法，申請物質在常溫常壓下是無色到輕微黃色液體，有氨氣味。補充：申請物質未單獨開展物質狀態得測試，物質狀態來源於測試報告中的COA。

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	Analytics to identify the substance and determine purity and impurities of the substance of 3-Amino-3-methylbutan-2-ol
試驗報告編碼	20460522
試驗單位名稱	Charles River Laboratories Den Bosch BV
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2024-03-28

可靠性

可靠性 可靠

材料與測試方法

測試物質純度	大約 95.9 %
是否完全根據測試規範？	無須測試規範
測試規範	目測觀察法

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 type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
溫度	大約 25 °C
大氣壓力	
型態	
顏色	無色到微黃色
氣味	近似氨水

附件與備註

附件	AAA - Chemical characterization - 20460522 Analytical Chemistry Final Report.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	<input type="checkbox"/>
附件補充說明	

5.2. 熔點 / 凝固點

測試終點摘要

根據OECD Guideline 102使用超低溫冷凍儀 (Ultra-Low Cryostat Bath)，在試管中注入 10 mL 的測試品，並將其放入儀器的水浴中。在試管中放置一個經校準的帶感應器的數位溫度計，用於測定凝固點。申請物質的凝固點為 -30.6 ± 0.9 °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	Freezing Temperature of 3-Amino-3-methylbutan-2-ol
試驗報告編碼	272-2-11-35440
試驗單位名稱	DEPARTMENT OF CHEMISTRY JAI RESEARCH FOUNDATION
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2023-11-27

可靠性

可靠性	可靠
-----	----

材料與測試方法

測試物質純度	大約 95.9 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD Guideline 102
方法類型	Freezing temperature

結果與討論

熔點 / 凝固點	區間 -31.5 ~ -29.7 °C
大氣壓力	
分解	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不明確
昇華	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不明確
附件與備註	
附件	AMB - freezing point - 35440 - 2023.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	<input type="checkbox"/>
附件補充說明	

5.3.沸點

測試終點摘要

根據OECD Guideline 103採用Siwoloboff Method 測試沸點，在樣品管 (樣品管直徑為 5 mm)中注入少量被測物，並在樣品管中插入一條毛細管 (熔融高度高於下端 1 cm)，以幫助氣泡形成。樣品管被綁緊，並與校準的數位溫度計緊密接觸。然後將帶有數位溫度計的樣品管浸入液浴 (矽油) 中，並使用燃燒器加熱液浴。當液浴溫度接近測試品的沸點溫度時，氣泡開始從毛細管的下開端冒出。申請物質在760mmHg下的沸點範圍為 425.05 至 431.15 K。

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	BOILING POINT/BOILING RANGE OF 3-AMINO-3-METHYLBUTAN-2-OL
試驗報告編碼	203-2-11-35446
試驗單位名稱	JAI RESEARCH FOUNDATION DEPARTMENT OF CHEMISTRY
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2023-11-28

可靠性

可靠性	可靠
-----	----

材料與測試方法

測試物質純度	大約 95.9 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD Guideline 103
方法類型	Method according to Siwoloboff

結果與討論

沸點	區間 425.05 ~ 431.15 K
大氣壓力	大約 760 mmHg
分解	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明確

附件與備註

附件

AMB - boiling point - 35446 - 2023.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

根據OECD Guideline 109採用Pycnometer Method測試密度。向比重瓶中注入申請物質，並將比重瓶頸部浸入 19.9 至 20.0 °C 的恆溫槽中 20 分鐘。申請物質的密度為 0.9083 ± 0.0105 g/mL。

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

SPECIFIC GRAVITY OF 3-AMINO-3-METHYLBUTAN-2-OL

試驗報告編碼

236-2-11-35443

試驗單位名稱

JAI RESEARCH FOUNDATION DEPARTMENT OF CHEMISTRY

委託單位名稱

ADVANCION CORPORATION

報告完成日期

2023-11-28

可靠性

可靠性

可靠

材料與測試方法

測試物質純度

大約 95.9 %

是否完全根據測試規範？

根據

測試規範

OECD Guideline 109

方法類型

Pycnometer

結果與討論

密度

區間 $0.8978 \sim 0.9188$ g/cm³

溫度在

區間 19.9 ~ 20.0 °C

類型

密度

附件與備註

附件

AMB - density - 35443 - 2023.pdf

測試報告授權文件或使用權限證明文件

附件補充說明

5.5.分配係數：正辛醇 / 水

測試終點摘要

根據OECD 107，採用shake flask method測試物質的正辛醇/水分配係數。正辛醇 (500 mL) 和蒸餾水 500 mL (pH 6.78)]兩種溶劑在室溫 (22 至 24 °C) 下振動 24 小時，使其相互飽和。然後將一定量的申請物質加入其中，穩定後採用GC-FID分析濃度。申請物質在的20.5 to 20.9 °C.下的logPow = 0.78 ± 0.01 。

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	PARTITION COEFFICIENT (n-OCTANOL/WATER) OF 3-AMINO-3-METHYLBUTAN-2-OL
試驗報告編碼	209-2-11-35442
試驗單位名稱	JAI RESEARCH FOUNDATION DEPARTMENT OF CHEMISTRY
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2024-01-08

可靠性

可靠性	可靠
-----	----

材料與測試方法

測試物質純度	大約 95.9 %
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

分配係數數值	0.78 ± 0.01
類型	Log Pow
溫度在	區間 20.5 ~ 20.9 °C
pH值	大約 6.25

附件與備註

附件	AMB - log Kow - 35442 - 2024.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

根據OECD 105採用Shake Flask Method測試申請物質在不同pH水中的溶解度。由於申請物質在三種緩衝溶液中的溶解度都很高，因此根據初步測試的結果，對於 pH 值為 5.0、7.0 和 9.0 的緩衝水，分別稱取一定量的申請物質溶於水中，利用GC-FID檢測申請物質在水中的濃度。申請物質在三種pH中的水解度均大於5000g/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	WATER SOLUBILITY OF 3-AMINO-3-METHYLBUTAN-2-OL
試驗報告編碼	205-2-11-35441
試驗單位名稱	JAI RESEARCH FOUNDATION DEPARTMENT OF CHEMISTRY
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2023-11-28

可靠性

可靠性	可靠
-----	----

材料與測試方法

測試物質純度	大約 95.9 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD Guideline 105
方法類型	其他 Shake Flask Method

結果與討論

水中溶解度	> 5000 g/L
溫度在	大約 20.1 °C
pH值	區間 5 ~ 9

附件與備註

附件	AMB - water solubility - 35441 - 2023.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	<input type="checkbox"/>
附件補充說明	

5.7.蒸氣壓

測試終點摘要

根據OECD 104 和 OCSP 830.7950，採用 Effusion Method using TGA測試申請物質的蒸氣壓，溫度掃描範圍為 10 °C，從 30 °C到 40 °C，以 1 °C/分鐘的速率開始，使用氮氣作為吹掃氣體 50 m L/分鐘。申請物質在20°C的蒸氣壓為1.28Pa。

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	VAPOUR PRESSURE OF 3-AMINO-3-METHYLBUTAN-2-OL
試驗報告編碼	207-2-11-35444
試驗單位名稱	JAI RESEARCH FOUNDATION DEPARTMENT OF CHEMISTRY
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2023-12-29

可靠性

可靠性	可靠
-----	----

材料與測試方法

測試物質純度	大約 95.9 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	OECD Guideline 104
方法類型	Effusion method: isothermal thermogravimetry

結果與討論

蒸氣壓	大約 1.28 Pa
溫度在	大約 20 °C
轉變 / 分解	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

附件與備註

附件	AMB - vapour pressure - 35444 - 2023.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	<input type="checkbox"/>
附件補充說明	

5.8.閃火點

測試終點摘要

根據ISO 2719，採用Pensky Martens Closed Cup Method (PMCC) 測試申請物質的閃火點。這是一個新自動檢測方法。將申請物質注入樣品杯，並將樣品杯放入樣品杯架的隔間後按下開始即可 (測試設備：Automated PMCC Flash Point Tester，製造商為：Acute Instruments (Version 8.7.3.6))。申請物質在760mmHg下的閃火點為 66.9 ± 1.2 °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	FLASH POINT OF 3-AMINO-3-METHYLBUTAN-2-OL
試驗報告編碼	221-2-11-35583
試驗單位名稱	JAI RESEARCH FOUNDATION DEPARTMENT OF CHEMISTRY

委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2023-12-22
可靠性	
可靠性	可靠
材料與測試方法	
測試物質純度	大約 95.9 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	其他測試規範 EN ISO 2719
方法類型	其他 Pensky Martens Closed Cup Method
結果與討論	
閃火點	區間 65.7 ~ 68.1 °C
大氣壓力	大約 760 mmHg
分解	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明確
附件與備註	
附件	AMB - flash point - 35583 - 2023.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	<input type="checkbox"/>
附件補充說明	

5.9. 易燃性

測試終點摘要

依據5.8項閃火點的結果，申請物質在760mmHg下的閃火點為 66.9 ± 1.2 °C。依據CNS 15030-6，申請物質屬於易燃液體第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

測試報告 / 充分研究摘要

資料來源	
試驗報告名稱	FLASH POINT OF 3-AMINO-3-METHYLBUTAN-2-OL
試驗報告編碼	221-2-11-35583
試驗單位名稱	JAI RESEARCH FOUNDATION DEPARTMENT OF CHEMISTRY
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2023-12-22
可靠性	
可靠性	可靠
材料與測試方法	
測試物質純度	大約 95.9 %

是否完全根據測試規範？ 根據

測試規範 EN ISO 2719

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

閃火點溫度在 60°C(>60°C) 和 93°C(≤93°C) 之間

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

附件與備註

附件

測試報告授權文件或使用權限證明文件

附件補充說明

5.10.爆炸性

豁免測試或無法提供測試資料

原因說明 申請物質分子中沒有與爆炸性相關的化學基團。依據《新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引》表3.4.4 物理與化學特性測試豁免，可豁免申請物質的爆炸性測試。

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 申請物質屬於有機物，結構中含有氧、不含有氟和氯，但氧元素只與碳和氫具有相連結的化學鍵。依據《新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引》表3.4.4 物理與化學特性測試豁免，可豁免申請物質的氧化性測試。

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 122，採用pH計和標準滴定法測試申請物質的pH和酸鹼度。申請物質的pH為11.93，鹼度平均值為37.91%。

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	檢測報告
試驗報告編碼	1523110311
試驗單位名稱	上海化工院檢測有限公司
委託單位名稱	亞盧化學貿易(上海)有限公司
報告完成日期	2023-12-27

可靠性

可靠性	可靠
-----	----

材料與測試方法

測試物質純度	大約 95.9 %
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 11.93
溫度在	大約 25 °C
試驗濃度	大約 95.9 vol %

附件與備註

附件	AMB_pH value 20231227_CN+EN.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	pH值授权书.pdf
附件補充說明	將實驗室的CNAS 17025證書補充至測試報告尾頁

5.13. 自燃溫度

測試終點摘要

依據ISO/IEC 80079-20-1:2017，申請物質在760 mm Hg大氣壓下的自燃溫度為370°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	AUTO-IGNITION TEMPERATURE OF 3-AMINO-3-METHYLBUTAN-2-OL
試驗報告編碼	241-2-11-35584
試驗單位名稱	JAI RESEARCH FOUNDATION DEPARTMENT OF CHEMISTRY
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2024-01-16

可靠性

可靠性	可靠
-----	----

材料與測試方法

測試物質純度	大約 95.9 %
是否完全根據測試規範？	根據
測試規範	ISO/IEC 80079-20-1:2017

結果與討論

自燃溫度	大約 370 °C
大氣壓力	大約 760 mmHg
分解	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

附件與備註

附件	AAA - AIT - 35584 - final report 2024.pdf
測試報告授權文件或使用權限證明文件	<input type="checkbox"/>
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

豁免測試或無法提供測試資料

原因說明	申請物質無其他物理與化學特性資訊
------	------------------

附件與備註

測試報告附件	<input type="checkbox"/>
其他補充說明	

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

申請物質的主要暴露途徑為皮膚，因此未開展急性毒性：吞食的測試。根據交叉參照，申請物質與參照物具有相似的急性吞食毒性，參考物質的LD50分別為2900mg/kg bw和大於2000 mg/kg bw，因此申請物質的LD50也可認為大於2000mg/kg bw。類似物1：採用成年雄性空腹大鼠測定AMP的急性口服毒性。將五組各10隻動物口服單劑量的AMP（劑量分別為2200、2400、2800、3600及4000 mg/kg，以等體積生理食鹽水稀釋）。密切觀察動物四小時，之後14天內每日觀察。口服超過2800 mg/kg的劑量會迅速吸收到循環系統中，導致肝臟、腎臟、脾臟和呼吸系統嚴重受損，隨後出現呼吸衰竭。剖檢發現，該化合物在2800 mg/kg及以上的劑量下會對胃和十二指腸產生刺激。在劑量低於2800 mg/kg時未發現異常。經計算，其半數致死量（LD50）為2900 ± 140 mg/kg。類似物2：採用上下增減劑量法對雌性大鼠進行測試以評估AB的毒性（OECD TG 425和US OPPTS 870.1100）。首輪試驗對一隻健康雌鼠經口灌胃2000 mg/kg的初始極限劑量。由於該動物未死亡，隨後對四隻雌鼠給予相同劑量。因其中三隻動物死亡，研究轉入正式測試階段。設計劑量及動物數量分別為：760 mg/kg（1隻）、1200 mg/kg（2隻）及2000 mg/kg（10隻，包含正式試驗中的5隻與限度試驗中的5隻）。給藥後首小時進行多次觀察，之後每日至少一次，觀察周期持續至給藥後14天或動物死亡。760 mg/kg和1200 mg/kg劑量下無動物死亡。2000 mg/kg劑量組中，四隻動物在給藥後三天內死亡。這些動物死前的臨床症狀包括：活動減少和/或姿勢異常、眼部分泌物、面部污漬、肛周污漬、糞便量減少、鼻腔分泌物、豎毛及呼吸節律異常。存活動物中有四隻在給藥後出現以下臨床症狀：糞便量減少和/或活動度降低、眼部分泌物、弓背姿勢、呼吸節律異常、面部污漬和肛周污漬。但這些動物在第九天前均已恢復，在剩餘的14天觀察期內表現活躍且狀態健康。雖然兩隻存活動物體重下降，但另外四隻存活動物在研究期間體重有所增加。死亡動物剖檢可見肺部與腸道呈紅色病變。在14天觀察期結束時對安樂死動物進行解剖，未發現大體異常。半數致死量（LD50）判定為大於2000 mg/kg。

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	Statement of Acute oral toxicity for 3-Amino-3-methylbutan-2-ol
試驗報告編碼	ITS20250716
試驗單位名稱	INTERTEK
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2025-11-26
試驗主持人	Huanhuan Feng

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	1、申請物質和來源物質具有相似的分子結構和官能團，因此基於相同的作用機製導致相同的效應，來判斷目標物質的急性吞食毒性。2、採用類似物法，且假說為具有相同相同效應的不同化學物，滿足情境2。來源物的毒代動力學測試結果顯示，來源物質在測試動物體內被快速吸收並且無生物轉化活動。雖然沒有申請物質的生物轉化作用數據，但基於水溶解度、分配係數、皮膚腐蝕性結論和化學結構相似性。可以判斷申請物質在動物體內會被快速吸收並無生物轉化活動。3、共同評估要素可靠性與充分性：本說明中來源物質的研究資料源於ECHA數據庫。根據Klimisch方法，採用的數據可靠性級別均為1或2.可能會影響推估結果的偏差：在來源物質前期篩選中，發現了一些其他類似物。但是總和考慮了結構相似性，數據的完整性和可靠性等因素後。來源物質AMP和AB是最合適的，從而降低本說明的偏差性。類似物法之特定評估要素：申請物質和來源物質暴露後兩者都可以快速吸收並無生物轉化活動。因此，無需考慮中間產物，代謝物或其他（生物）轉化途徑形成的化合物。

可靠性

可靠性	可靠
-----	----

附件與備註

附件

[Statement of acute toxicity read-across-v005.pdf](#)

附件補充說明

交叉參照說明中提供了兩個類似物質的急性吞食毒性和一個參考物質的毒物動力學測試報告。類似物質AMP的急性吞食毒性報告時間久遠（ECHA的評分為2），因此我們還提供了兩份Cosmetic ingredient Review發表的文章，其中AMP的急性吞食毒性結果與上述AMP的急性吞食毒性報告結果相近。

6.1.2.急毒性：皮膚

豁免測試或無法提供測試資料

原因說明

申請物質主要暴露途徑為皮膚途徑，但是申請物質屬於對皮膚具有腐蝕性和強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)之物質，得免進行皮膚途徑之急毒性試驗。

附件與備註

測試報告附件

其他補充說明

6.1.3.急毒性：吸入

豁免測試或無法提供測試資料

原因說明

依據5.7.蒸氣壓測試結果，申請物質在 20°C 之蒸氣壓為 1.28Pa （約為 0.0096mmHg ）小於 0.1mmHg （ $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ），被認為有人體吸入途徑之可能性較低。因此未開展吸入毒性測試。

附件與備註

測試報告附件

其他補充說明

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

根據OECD 431，經過 $40\mu\text{L}/0.5\text{cm}^2$ 申請物質處理的組織活力在3分鐘後超過50%，60分鐘後低於15%。因此，根據OECD 431指導方針的STEP 1標準，判定其對皮膚具有腐蝕性。

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

IN VITRO SKIN CORROSION TEST OF 3-AMINO-3-METHYLBUTAN-2-OL USING RECONSTRUCTED HUMAN EPIDERMIS TISSUES (RhE)

試驗報告編碼

616-1-06-35447

試驗單位名稱

JAI RESEARCH FOUNDATION DEPARTMENT OF TOXICOLOGY

委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2023-10-28
試驗主持人	Indrajitsinh M. Barad, M.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	OECD TG 431
測試物質純度	大約 95.9 %
試驗物質的配製資訊	該試驗中無需對試驗物質進行配製，將40 µL/0.5 cm ² 的申請物質在室溫下處理細胞 3 分鐘，然後在 37 ± 1 °C、5±1% CO ₂ 的加濕恆溫箱中 60 分鐘。
對照物的配製資訊	陽性參照物：氫氧化鉀 (8N KOH) CAS : 1310-58-3，將 4.48 g KOH 溶於 10 mL 無菌蒸餾水中。陰性參照物：無菌蒸餾水。
試驗組別與試驗有效性判斷標準	陰性對照複製品的所有吸光度 (corrected OD) 值介於 1.853 與 2.080 之間，符合 ≥ 0.8 與 ≤ 3.0 (SkinEthic™ RhE 模型的接受標準) 的準則要求，且在實驗室歷史對照資料的 95% 對照範圍內。與同時進行的陰性對照相比，陽性對照的細胞存活率為 -0.03%，符合 ≤ 15% 的準則要求，證明了 SkinEthic™ RhE 模型的效率。
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	重建人類表皮組織 (SkinEthic™ RhE)
配製條件	使用 Kim wipes 清潔 RhE 組織以去除任何基底瓊脂質，然後將移至含有 1 mL 新鮮維護培養基的 6 孔板中。組織在 37 ± 1 °C、5 ± 1% CO ₂ 的加濕恆溫箱中預先培養過夜。正式試驗時將 40 µL/0.5 cm ² 的申請物質在室溫下處理細胞 3 分鐘，然後在 37 ± 1 °C、5±1% CO ₂ 的加濕恆溫箱培養中 60 分鐘。
結果與討論	
劑量 / 濃度	<ul style="list-style-type: none"> 40 其他 µL/0.5 cm²
結果相關補充	<p>預測試結果1、顏色干擾測試在對照組 (異丙醇) 與測試樣品 之間，未觀察到因顏色干擾產生的吸光度差異。因此，顏色干擾測試結果顯示測試樣品對光密度無干擾。由於在無組織存在的情況下未發現顏色干擾的證據，主要研究中未納入額外調整的對照組。2、MTT 還原測試與對照組 (蒸餾水) 相比，測試樣品未產生任何顏色變化。由於在無組織存在的情況下未發現直接 MTT 還原的證據，主要研究中未納入額外調整的對照組。3、相容性測試在光學顯微鏡及肉眼觀察下，未發現網格與測試樣品或對照組 (蒸餾水) 產生相互作用。</p>
附件與備註	
附件	AMB - in vitro skin corrosion 431 - 35447 - 2023-10-28.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

申請物質屬於強鹼(pH≥11.5)的物質，且具皮膚腐蝕性。得免進行眼睛刺激性試驗。

附件與備註

測試報告附件



其他補充說明

6.4.皮膚過敏性

豁免測試或無法提供測試資料

原因說明

申請物質屬於強鹼(pH \geq 11.5)的物質，且具皮膚腐蝕性。得免進行皮膚過敏性試驗。

附件與備註

測試報告附件



其他補充說明

6.5.基因毒性

6.5.1.細菌突變試驗

測試終點摘要

根據OECD 471，對Salmonella typhimurium測試菌株 TA1537、TA1535、TA98、TA100 和 TA102 在0.15625~5 μ L/plate的濃度下，無論是否有代謝活化，都不會造成突變。

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 OF 3-AMINO-3-METHYLBUTAN-2-OL USING SALMONELLA TYPHIMURIUM
試驗報告編碼	481-1-06-35448
試驗單位名稱	JAI RESEARCH FOUNDATION DEPARTMENT OF TOXICOLOGY
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2023-11-11
試驗主持人	Sweta S. Thakur, M.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

OECD TG 471

測試物質純度

大約 95.9 %

試驗物質的配製資訊

將 500 μ L 的受試物溶解於無菌蒸餾水中，製備 3-氨基-3-甲基-2-丁醇的第一個儲備溶液 (儲備 A)，並將其容量增至 10 mL (50 μ L/mL)。如前所述，通過進一步稀釋來制備更多的試劑溶液，即試劑 B 至試劑 H：含有 2 mL 含有 0.5 mM 組氨酸/生物素的熔融頂端瓊脂的試管保持在 45 ± 2 °C。在沒有新陳代謝活化系統的情況下，加入 500 μ L 的 0.2 M 磷酸緩衝液；在有新陳代謝活化系統的情況下，加入 500 μ L 的 5% v/v S9 混合液。使用 100 μ L 的測試項目 (A-H) 的相關原液、蒸餾水作為陰性對照及相關陽性對照進行處理。最後將 100 μ L 的細菌培養物加入試管中混和。測試前會檢查所用培養物的細胞活力 (附錄 4)。將處理混合物倒入 MGA 試劑板上，待其凝固。每種濃度的測試物、陽性對照品及陰性對照品均保留一式兩份。Petri 平板在 37 ± 1 °C 下培養 48 小時，然後檢查以評估背景細菌草坪抑制狀態和菌落數量減少情況。

對照物的配製資訊

無代謝活化系統時使用的陽性對照：1、9-Aminoacridine hydrochloride monohydrate CAS : 52417-22-8：在二甲亞砷中製備 3 mg/mL 的 9-Aminoacridine hydrochloride monohydrate 儲備液，並儲存在 -20 °C 中。將 1.25 mL 試劑加入 3.75 mL 二甲亞砷中，得到 750 μ g/mL 的工作試劑。將 100 μ L 此工作儲備液加入頂層瓊脂，以達到 75 μ g/plate 的所需濃度。2、Sodium azide CAS : 26628-22-8：在蒸餾水中製備 2.5 mg/mL 的疊氮化鈉儲備液，並儲存於 -20 °C。在 4.9 mL 蒸餾水中加入 100 μ L 的疊氮化鈉湯液，得到 50 μ g/mL 的工作液。將 100 μ L 此工作儲備液加入頂層瓊脂，以達到菌株 TA100 所需的濃度 5 μ g/plate。在 4.5 mL 無菌蒸餾水中加入 500 μ L 原液 (50 μ g/mL)，製備 5 μ g/mL 的工作原液。將 100 μ L 此工作儲備液加入頂層瓊脂，以達到菌株 TA1535 所需的濃度 0.5 μ g/plate。3、2-Nitrofluorene CAS : 607-57-8：在二甲亞砷中製備 3.75 mg/mL 的 2-Nitrofluorene 儲備液，並在 20 °C 下保存。將 200 μ L 的試劑加入 9.8 mL 的二甲亞砷中，得到 75 μ g/mL 的工作試劑。將 100 μ L 工作儲備液加入頂層瓊脂，以達到 7.5 μ g/plate 的所需濃度。4、Mitomycin C CAS : 50-07-7：在蒸餾水中製備 500 μ g/mL 的 Mitomycin C 儲備液，並儲存於 2 至 8 °C。將 100 μ L 此湯液加入 0.9 mL 蒸餾水中，得到 50 μ g/mL 的工作液。將 100 μ L 此工作儲備液 (50 μ g/mL) 加入 0.9 mL 蒸餾水中，得到 5 μ g/mL 的儲備液。將 100 μ L 此工作儲備液加入頂層瓊脂，以達到 0.5 μ g/plate 的所需濃度。代謝活化系統存在時使用的陽性對照：1、2-Aminoanthracene CAS : 613-13-8：在二甲亞砷中製備 2 mg/mL 的 2-Aminoanthracene 儲備液，並儲存於 -20 °C。將 0.5 mL 此儲存液加到 9.5 mL 二甲亞砷中，得到 100 μ g/mL 的工作試劑。將 100 μ L 的工作儲備液加入頂層瓊脂，以達到菌株 TA1537、TA1535 和 TA102 所需的 10 μ g/plate 濃度。將 0.25 mL 原液 (2 mg/mL) 加入 9.75 mL 二甲亞砷中，製備 50 μ g/mL 的工作原液。將 100 μ L 此工作儲備液加入頂層瓊脂，以達到菌株 TA98 和 TA100 所需的 5 μ g/plate 濃度。

試驗組別與試驗有效性判斷標準

1、自發還原物的特徵數量陰性對照培養物中每板的自發還原物數量應在各測試菌株的歷史對照範圍內。2、試驗菌株培養密度所有試驗菌株的細胞密度 (660 nm 波長下的光密度) 應在所需範圍內，以產生約 1 至 3 x 10⁹ CFU/mL 的培養物，證明已培養適當數量的細菌。3、陽性對照在無代謝活化系統 (+S9) 的情況下：對於每一測試菌株，陽性對照的平均回復量應遠高於陰性對照的平均回復量，且差異係數高於每一菌株的最小量值，以證明測試系統 (尤其是測試菌株) 有能力識別致突變性。在有代謝活化系統 (+S9) 的情況下：對於每個試驗菌株，陽性對照的平均回復量應遠高於陰性對照的平均回復量，且差異因子高於每個菌株的最小量值，以證明試驗系統 (尤其是試驗菌株) 有能力識別原突變物，且 S9 混合物有能力將原突變物新陳代謝成其致突變形式。

其他補充

所有試驗中的細胞毒性初始毒性-突變試驗的陽性對照組組胺酸回復突變菌落平均數見表1與表2，確證突變試驗的數據則見表3與表4。各陽性對照的組胺酸回復突變菌落具體數量，分別載於初始毒性-突變試驗 (附錄1) 與確證突變試驗 (附錄2)。在所有試驗系統與測試菌株中，無論代謝活化系統存在與否，直至最高測試濃度 5 μ L/plate，均觀察到正常的細菌背景菌苔。在代謝活化系統存在與否的條件下，直至 5 μ L/plate 濃度，所有試驗系統與測試菌株中均未觀察到回復突變菌落數量相較同步陰性對照出現減少。據此，判定該測試物質在此實驗條件下對測試菌株不具細胞毒性。

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 TA1537, TA1535, TA98, TA100 和 TA102
細胞 (菌) 數	3 x 10 ⁹ CFU/mL

培養條件

將冷凍的永久培養物接種到含有 10 mL 無菌 N° 2 營養肉湯 (Oxoid) 的燒瓶中，製備測試用的新鮮培養物。然後，將培養瓶置於 37 ± 1 °C 的軌道振動培養箱 (120 rpm) 中培養 15 小時至早期靜止期或晚期指數期。培養期結束後，將培養瓶從搖床中移出。在無菌的情況下，用oxoid營養肉湯 (ONB) 稀釋培養物，並使用分光光度計 (2000V，由 Labindia 製造) 在 660 nm 處測量密度。

結果與討論

試驗結果

項次	菌株	代謝活化	劑量	測試結果
1	TA1537	有 / 無	0.15625~5	陰性
2	TA1535	有 / 無	0.15625~5	陰性
3	TA98	有 / 無	0.15625~5	陰性
4	TA100	有 / 無	0.15625~5	陰性
5	TA102	有 / 無	0.15625~5	陰性

結果相關補充

附件與備註

附件

[AMB - Ames test 471 - 35448 - 2023-11-11.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

根據OECD 202，採用靜置的方法測試申請物質對 *Daphnia magna* 的抑制毒性，申請物質24h和48h-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	Daphnia magna, Acute Immobilization Test with 3-Amino-3-methylbutan-2-ol
試驗報告編碼	20460537
試驗單位名稱	Charles River Laboratories Den Bosch BV
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2024-01-19
試驗主持人	Petranta Kotorou, MSc

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	大約 95.9 %
試驗物質的配製資訊	測試溶液的製備從 100 mg/L 開始，應用磁力攪拌 15 分鐘，以加速測試物質在培養基中的溶解。使用雷射筆檢查溶液的外觀和是否有未溶解的物質 (即是否有 Tyndall 效應)。沒有觀察到 Tyndall 效應，表示介質中沒有未溶解的測試材料。使用 1M (1mol/L) HCl 溶液 (Merck, Darmstadt, Germany) 將此溶液的 pH 值從 10 調整至 8.5。

對照物的配製資訊 該測試報告中未添加參照物，僅開展了空白組和試驗組對 *Daphnia magna* 的抑制毒性研究。空白組：不含測試材料或其他添加劑的測試介質。

試驗組別與試驗有效性判斷標準 1、在對照物中，沒有水蚤變得無法動彈或出現其他疾病或壓力的症狀，例如變色或不尋常的行為，如困在培養基表面。2、測試結束時，對照與測試容器中的溶解氧濃度均 ≥ 3 mg/L。

測試類型 靜置

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	Crustacea, Cladocera
品系	<i>Daphnia magna</i>

年齡 <24小時

飼養 (種植) 條件 載量：每個容器 5 個，內含 50 mL 測試溶液。光照：每天光照時間為 16 小時。餵食：不餵食。通氣：試驗溶液不通氣。培養基的溫度 18-22°C。培養基 M7。

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	LC50	大約 4 8 小時	> 100 mg/L		代表值	測試物質	活動性

結果相關補充

1、預實驗：每種濃度有 10 隻水蚤 (一式兩份，每容器 5 隻)，分別暴露於 0.10 至 100 mg/L 的濃度範圍 (濃度範圍以 10 倍增加)。在整個測試過程中，對照或任何測試濃度都沒有觀察到不動的現象。2、對限值濃度組與對照組進行取樣分析。測試開始時測得限值濃度的實際濃度為 105 mg/L。在暴露期間，溶液濃度保持穩定，測試結束時濃度相對於初始值仍維持在 99%。

附件與備註

附件

[AAA - acute daphnia 202 - 20460537 - Final Report 2024.pdf](#)

附件補充說明

SD和QA的簽名在測試報告的第84頁。實驗室的GLP證書添加至85頁。

7.2.對水生藻類及藍綠藻之毒性

測試終點摘要

根據OECD 201，採用靜置的方法測試申請物質對 *Raphidocelis subcapitata* 的毒性，申請物質 72h-EC50 >100 mg/L，72h-NOEC=100mg/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 Freshwater Algal Growth Inhibition Test with 3-Amino-3-methylbutan-2-ol
試驗報告編碼 20460541
試驗單位名稱 Charles River Laboratories Den Bosch BV
委託單位名稱 ADVANCION CORPORATION
報告完成日期 2024-01-17
試驗主持人 Petranta Kotorou, MSc

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	大約 95.9 %
試驗物質的配製資訊	從最高濃度 100 mg/L 開始製備測試溶液，並進行 15 分鐘的磁力攪拌，以加速試料在培養基中的溶解。使用雷射筆檢查最高測試濃度的外觀和是否有未溶解的物質（即是否有 Tyndall 效應）。沒有觀察到 Tyndall 效應。使用 1N (1 mol/L) HCl 溶液 (Merck, Darmstadt, Germany) 將此溶液的 pH 值從 10 調整至 8.5。在溶液頂部觀察到非常少的微粒。較低的測試濃度是由測試介質中最高濃度的稀釋液製備而成。所有的測試溶液在製備程序結束時都是清澈無色的。製備過程完成後，向各測試濃度的每個複製本中加入 50 mL 溶液。之後，每個複製品加入 1.0 mL 的藻類懸浮液，使細胞密度達到 10E4 cells/mL。測試物質濃度為：10, 18, 32, 56 and 100 mg/L。
對照物的配製資訊	該測試報告中未添加參照物，僅開展了空白組和試驗組對 <i>Raphidocelis subcapitata</i> 的毒性研究。空白組：不含測試材料或其他添加劑的測試介質。
試驗組別與試驗有效性判斷標準	1. 在對照物中，細胞密度在接觸期間平均增加至少 16 倍 (本試驗為 175 倍)。2. 對照培養物中各區段特定生長率的平均變異係數不超過 35% (本試驗為 28%)。3. 複製對照培養物在整個測試期間平均特定生長率的變異係數不超過 7% (本試驗為 0.45%)。
測試類型	靜置
其他補充	

受試物相關資訊

受試物相關資訊	物種
物種	Algae
品系	<i>Raphidocelis subcapitata</i>
年齡	本測試中沒有對年齡有要求
飼養 (種植) 條件	試驗容器：100 mL，全玻璃製造，鋁蓋，穿孔透氣，內含 50 mL 試驗溶液測試培養基：M2 光照：持續使用 TLD 燈，光強度範圍在 81 至 88 $\mu\text{E}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{s}^{-1}$ 培養：容器隨機分佈在培養箱中，每天重新定位。在培養期間，藻類細胞透過持續搖動保持懸浮狀態。

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	NOEC	大約 7 2 小時	大約 100 mg/L		代表值	測試物質	生長率
	2	EC50	大約 7 2 小時	> 100 mg/L		代表值	測試物質	生長率
	3	EC50	大約 7 2 小時	> 100 mg/L		代表值	測試物質	其他產率

結果相關補充	1、預實驗：在 0.10 至 100 mg/L 的範圍內，以 10 倍的倍數增加，並將三個重複的成長中的藻類培養物接觸到對照物。藻類生長率或產量只有在最高的測試濃度下才會受到抑制，分別為 9.9% 和 44%。2、針對所有測試濃度組及對照組進行取樣分析。實驗開始時，名義濃度 10、18、32、56 及 100 mg/L 各組的實測濃度分別為 9.1、17、29、55 及 96 mg/L。在暴露期間，溶液濃度保持穩定，測試結束時各組濃度相對於初始值均維持在 100-106% 之間。
--------	--

附件與備註

附件	AAA - acute algae 201 - 20460541 - Final Report 2024.pdf
附件補充說明	SD和QA的簽名在測試報告的第104頁。實驗室的GLP證書添加至105頁。

7.3. 水中生物降解：篩檢試驗

測試終點摘要

根據OECD 301F，申請物質在第 28 天時，BOD 的平均生物降解率為 85%，而在 10 天窗口期結束時，BOD 的平均生物降解率為 82%。在本研究的試驗條件下，幾乎所有的試驗物質都被生物降解。

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 3-Amino-3-methyl-2-butanol
試驗報告編碼	17048
試驗單位名稱	Chemicals Evaluation and Research Institute
委託單位名稱	ADVANCION CORPORATION
報告完成日期	2024-03-04
試驗主持人	Yuko Kanetake

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 F
測試物質純度	大約 95.9 %
試驗物質的配製資訊	在每一試驗容器中，取 3 mL 10.0 g/L 的測試物原液加入培養基[從 297 mL 中減去已活化污泥的體積(3.36 mL)]，使供試品的濃度達到 100 mg/L。10.0 g/L 的測試物原液的製備方法如下：取 200 mg 申請物質，加純水至 20 ml。
對照物的配製資訊	1、程序控制：稱取 30 mg 苯甲酸钠，加入培養基[300 mL 中減去活性污泥體積(3.36 ml)]，使苯甲酸钠濃度達 100 mg/L。2、毒性對照：試驗液(污泥+測試物+苯甲酸钠)，在1個試驗容器中，將3 mL 10.0 g/L測試物及30 mg苯甲酸钠溶液加入礦物培養基中[從297 mL減去活性污泥體積(3.36 m)]，使測試物及苯甲酸钠濃度各達100 mg/L。3、接種物空白：在每個測試容器中，加入培養基[從 300 mL 中減去活性污泥的體積 (3.36 mL,) 的體積]。
試驗組別與試驗有效性判斷標準	1、第 28 天測試溶液(污泥 + 測試項目)中生物降解百分比(BOD)複製值的極端之差：BOD=0%，DOC=1%，小於20%。2、第 14 天試驗溶液(污泥 + 苯甲酸钠)中 BOD 的生物降解百分比：88%，大於60%。3、第 14 天試驗溶液(污泥 + 試驗品 + 苯甲酸钠)中 BOD 的生物降解百分比：43%，大於25%。4、第 28 天試驗溶液(對照空白)中 BOD 的生物降解百分比：24和 21mg/L，小於60mg/L。測量值 (7.3 和 6.2 mg)/[測試體積 (300 mL)/ 1000]= 24 和 21 mg/L
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	活性污泥												
配製條件	測試物濃度：100 mg/L 活性污泥濃度：30 mg/L (以懸浮固體濃度計) 測試物溶液體積：300 mL 培養溫度：22+1°C 培養時間：28 天 (黑暗條件下)												
結果與討論													
測試物質降解度 (%)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>項次</th> <th>降解度 (%)</th> <th>標準差</th> <th>參數</th> <th>取樣時間</th> <th>說明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>大約 85</td> <td></td> <td>氧氣消耗率</td> <td>28 天</td> <td>10天窗口期的降解度為82%</td> </tr> </tbody> </table>	項次	降解度 (%)	標準差	參數	取樣時間	說明	1	大約 85		氧氣消耗率	28 天	10天窗口期的降解度為82%
項次	降解度 (%)	標準差	參數	取樣時間	說明								
1	大約 85		氧氣消耗率	28 天	10天窗口期的降解度為82%								
生物需氧量 / 化學需氧量結果	大約 無資訊												
結果相關補充	通過DOC和LC-MS偵測的28天平均降解率分別為95%和99%。												
附件與備註													
附件	AMB - Ready Biodeg 301F - 17048 - final report - CERL.pdf												
附件補充說明	實驗室的GLP證書添加至35和36頁 (35頁為原版日文GLP證書，36頁為翻譯的英文GLP證書)。												

7.4. 魚類之短期毒性

豁免測試或無法提供測試資料

原因說明

申請物質為新物質標準登錄1級，無需繳交魚類之短期毒性測試資料。

附件與備註

測試報告附件

其他補充說明

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. 對土壤中大型生物體 (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	申請物質不含有爆炸基團。因此不適用於爆炸物的分類。
3.1.4.加壓氣體			有結論但不足以分類	申請物質為液體。
3.1.7.易燃氣膠			有結論但不足以分類	申請物質為液體，且申請物質不會用於或儲存於氣體溶膠噴罐。
3.1.8.自反應物質			有結論但不足以分類	申請物質不含有<聯合國危險品運輸手冊>表A6.3之自反應官能基（如C-C不飽和鍵、C-金屬鍵、相鄰氮原子等）。
3.1.15.有機過氧化物			有結論但不足以分類	申請物質結構中不含有-O-O-結構，因此不適用於有機过氧化物的分類。

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。
3.1.5.易燃液體	第4級	可燃液體		根據申請物質的閃火點測試報告，根據ISO 2719，採用Pensky Martens Closed Cup (PMCC) 測試申請物質的閃火點。申請物質在760 mmHg下的閃火點為 66.9 ± 1.2 °C。依據CNS 15030-6，申請物質屬於可燃液體第4級。
3.1.6.易燃固體			有結論但不足以分類	申請物質為液體。
3.1.7.易燃氣膠			有結論但不足以分類	申請物質為液體，且申請物質不會用於或儲存於氣體溶膠噴罐。
3.1.8.自反應物質			有結論但不足以分類	申請物質不含有<聯合國危險品運輸手冊>表A6.3之自反應官能基（如C-C不飽和鍵、C-金屬鍵、相鄰氮原子等）。
3.1.9.發火性液體			有結論但不足以分類	申請物質在常溫下接觸空氣時不會自燃，即該物質在長時間內（數日）及室溫下很穩定。
3.1.10.發火性固體			有結論但不足以分類	申請物質為液體。
3.1.11.自熱物質			缺乏資料	UN規定的鑑定自熱物質的N.4試驗方法適用於粉狀和顆粒狀固體，不適用液體的申請物質。

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.1.12.禁水性物質			有結論但不足以分類	申請物質未開展聯合國《試驗和標準手冊》第3部分33.5.4中之試驗N.5。依據5.6項水溶解度的測試，根據OECD 105採用Shake Flask Method測試申請物質在不同pH水中的溶解度。由於申請物質在三種緩衝溶液中的溶解度都很高，因此根據初步測試的結果，對於pH值為5.0、7.0和9.0的緩衝水，分別稱取一定量的申請物質溶於水中，利用GC-FID檢測申請物質在水中的濃度。申請物質在三種pH中的水解度均大於5000g/L。試驗過程中並未發現申請物質與水接觸會劇烈反應，在水中是穩定存在的。
3.1.15.有機過氧化物			有結論但不足以分類	申請物質結構中不含-O-O-結構，因此不適用於有機過氧化物的分類。

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。
3.1.13.氧化性液體			有結論但不足以分類	申請物質屬於有機物，結構中含有氧，不含有氟和氯，但氧元素只與碳和氫相連結。
3.1.14.氧化性固體			有結論但不足以分類	申請物質為液體。

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	缺乏資料。金屬腐蝕物並非該登錄級距所要求之資料。

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		<p>申請物質為開展急性吞食毒性測試，根據6.1.1.急毒性：吞食的交叉參照報告，類似物1：採用成年雄性空腹大鼠測定AMP的急性口服毒性。將五組各10隻動物口服單劑量的AMP（劑量分別為2200、2400、2800、3600及4000 mg/kg，以等體積生理食鹽水稀釋）。密切觀察動物四小時，之後14天內每日觀察。口服超過2800 mg/kg的劑量會迅速吸收到循環系統中，導致肝臟、腎臟、脾臟和呼吸系統嚴重受損，隨後出現呼吸衰竭。剖檢發現，該化合物在2800 mg/kg及以上的劑量下會對胃和十二指腸產生刺激。在劑量低於2800 mg/kg時未發現異常。經計算，其半數致死量（LD50）為2900 ± 140 mg/kg。類似物2：採用上下增減劑量法對雌性大鼠進行測試以評估A B的毒性（OECD TG 425和US OPPTS 870.1100）。首輪試驗對一隻健康雌鼠經口灌胃2000 mg/kg的初始極限劑量。由於該動物未死亡，隨後對四隻雌鼠給予相同劑量。因其中三隻動物死亡，研究轉入正式測試階段。設計劑量及動物數量分別為：760 mg/kg（1隻）、1200 mg/kg（2隻）及2000 mg/kg（10隻，包含正式試驗中的5隻與限度試驗中的5隻）。給藥後首小時進行多次觀察，之後每日至少一次，觀察周期持續至給藥後14天或動物死亡。760 mg/kg和1200 mg/kg劑量下無動物死亡。2000 mg/kg劑量組中，四隻動物在給藥後三天內死亡。這些動物死前的臨床症狀包括：活</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>動減少和/或姿勢異常、眼部分泌物、面部污漬、肛周污漬、糞便量減少、鼻腔分泌物、豎毛及呼吸節律異常。存活動物中有四隻在給藥後出現以下臨床症狀：糞便量減少和/或活動度降低、眼部分泌物、弓背姿勢、呼吸節律異常、面部污漬和肛周污漬。但這些動物在第九天前均已恢復，在剩餘的14天觀察期內表現活躍且狀態健康。雖然兩隻存活動物體重下降，但另外四隻存活動物在研究期間體重有所增加。死亡動物剖檢可見肺部與腸道呈紅色病變。在14天觀察期結束時對安樂死動物進行解剖，未發現大體異常。半數致死量 (LD50) 判定為大於2000 mg/kg。綜上，申請物質的LD50大於2000 mg/kg bw，依據 CNS 15030，申請物質為急毒性物質：吞食第5級。</p>
3.2.2.急毒性物質：皮膚			缺乏資料	<p>申請物質主要暴露途徑為皮膚途徑，但是申請物質屬於對皮膚具有腐蝕性和強鹼(pH ≥11.5)之物質，得免進行皮膚途徑之急毒性試驗。</p>
3.2.3.急毒性物質：吸入			缺乏資料	<p>5.7.蒸氣壓測試結果，根據OECD 104 和 OC SPP 830.7950，採用 Effusion Method using TGA測試申請物質的蒸氣壓，申請物質在20°C之蒸氣壓為1.28Pa (約為0.0096mm Hg) 小於 0.1 mmHg (25±5°C)，被認為有人體吸入途徑之可能性較低。因此未開展吸入毒性測試。</p>

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
3.2.12.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		申請物質未開展特定標的器官系統毒性測試。根據CNS 15030-24，使用類似物質的相關測試結果進行分類。根據6.1.1.急毒性：吞食的交叉參照報告，類似物1：採用成年雄性空腹大鼠測定AMP的急性口服毒性。將五組各10隻動物口服單劑量的AMP（劑量分別為2200、2400、2800、3600及4000 mg/kg，以等體積生理食鹽水稀釋）。密切觀察動物四小時，之後14天內每日觀察。口服超過2800 mg/kg的劑量會迅速吸收到循環系統中，導致肝臟、腎臟、脾臟和呼吸系統嚴重受損，隨後出現呼吸衰竭。剖檢發現，該化合物在2800 mg/kg及以上的劑量下會對胃和十二指腸產生刺激。在劑量低於2800 mg/kg時未發現異常。經計算，其半數致死量（LD50）為2900 ± 140 mg/kg。類似物2：採用上下增減劑量法對雌性大鼠進行測試以評估A B的毒性（OECD TG 425和US OPPTS 870.1100）。首輪試驗對一隻健康雌鼠經口灌胃2000 mg/kg的初始極限劑量。由於該動物未死亡，隨後對四隻雌鼠給予相同劑量。因其中三隻動物死亡，研究轉入正式測試階段。設計劑量及動物數量分別為：760 mg/kg（1隻）、1200 mg/kg（2隻）及2000 mg/kg（10隻，包含正式試驗中的5隻與限度試驗中的5隻）。給藥後首小時進行多次觀察，之後每日至少一次，觀察周期持續至給藥後14天或動物死亡。760 mg/kg和1200 mg/kg劑量下無動物死亡。2000 m

僅供目的事業主管機關
化學物質管理內部使用

	危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
				<p>g/kg劑量組中，四隻動物在給藥後三天內死亡。這些動物死前的臨床症狀包括：活動減少和/或姿勢異常、眼部分泌物、面部污漬、肛周污漬、糞便量減少、鼻腔分泌物、豎毛及呼吸節律異常。存活動物中有四隻在給藥後出現以下臨床症狀：糞便量減少和/或活動度降低、眼部分泌物、弓背姿勢、呼吸節律異常、面部污漬和肛周污漬。但這些動物在第九天前均已恢復，在剩餘的14天觀察期內表現活躍且狀態健康。雖然兩隻存活動物體重下降，但另外四隻存活動物在研究期間體重有所增加。死亡動物剖檢可見肺部與腸道呈紅色病變。在14天觀察期結束時對安樂死動物進行解剖，未發現大體異常。半數致死量 (LD50) 判定為大於2000 mg/kg。根據交叉參照報告的第40頁 (共378頁)，將20只Sprague-Dawley大鼠，暴露於含有168.2毫克/升噴霧的環境中1小時，該噴霧含0.26% AMP。暴露期間，所有大鼠活動力下降，並呈現呼吸困難、眯眼及運動失調症狀。暴露結束後，活動力下降、呼吸困難/緩慢及眯眼症狀持續存在，此外大鼠翻正反射與放置反射均出現抑制現象。一隻雌鼠移出試驗腔室時出現顫抖與虛脫症狀，另一隻雌鼠亦出現間歇性顫抖。除一隻雄鼠有輕微鼻分泌物外，所有大鼠在24小時後外觀均恢復正常。一隻雄鼠在第2、3、14天出現喘鳴，另一隻雄鼠在第4、5天呈現抑鬱狀態。因此將申請物質特定標的器官系統毒性物質 -</p>

僅供目的事業主管機關
化學物質管理內部使用

危害分級	危害警告訊息	沒有分類的原因	分類原因說明
			單一暴露分類為第3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	第1B級	造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷		6.2.皮膚刺激性 / 腐蝕性測試結果·根據OECD 431·40 µL/0.5 cm ² 申請物質處理的組織活力在3分鐘後超過50%·60分鐘後低於15%·依據CNS 15030·申請物質屬於腐蝕/刺激皮膚物質第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		申請物質屬於強鹼(pH ≥11.5)的物質·且具皮膚腐蝕性·得免進行眼睛刺激性試驗·依據CNS 15030·申請物質屬於嚴重損傷/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

	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			缺乏資料	申請物質屬於強鹼(pH ≥ 11.5)的物質，且具皮膚腐蝕性。得免進行皮膚過敏性試驗。

綜合評估

綜合評估

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	申請物質缺乏呼吸道過敏性測試。呼吸道過敏性測試非該登錄級距所要求之資料。

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	申請物質缺乏重複暴露的數據，重複暴露毒性並非該登錄級距所要求之資料。

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	申請物質缺乏生殖毒性的測試，生殖毒性並非該登錄級距所要求之資料。

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
3.2.10.生殖細胞致突變性物質			有結論但不足以分類	6.5.1.細菌突變試驗結果，根據OECD 471，申請物質對Salmonella typhimurium測試菌株TA1537、TA1535、TA98、TA100和TA102在5 µL/plate的最大濃度下，無論是否有代謝活化，都不會造成突變。

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	申請物質缺乏致癌性的數據，致癌性並非該登錄級距所要求之資料。補充：申請物質未被列入IARC的致癌物質清單。

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

	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	1、根據7.1.無脊椎動物(如水蚤)之短期毒性(OECD TG 202)，採用靜置的方法測試申請物質對 Daphnia magna的抑制毒性，申請物質24h和48h-EC50 >100 mg/L。2、根據7.2.對水生藻類及藍綠藻之毒性(OECD TG 201)，採用靜置的方法測試申請物質對 Raphidocelis subcapitata的毒性，申請物質72h-EC50 >100 mg/L。
3.3.2.水環境之危害物質 (慢性)			有結論但不足以分類	1、根據7.1.無脊椎動物(如水蚤)之短期毒性(OECD TG 202)，採用靜置的方法測試申請物質對 Daphnia magna的抑制毒性，申請物質24h和48h-EC50 >100 mg/L。2、根據7.2.對水生藻類及藍綠藻之毒性(OECD TG 201)，採用靜置的方法測試申請物質對 Raphidocelis subcapitata的毒性，申請物質72h-EC50 >100 mg/L。3、根據7.3.水中生物降解(OECD TG 301F)：篩檢試驗，申請物質在第28天時，BOD的平均生物降解率為85%，而在10天窗口期結束時，BOD的平均生物降解率為82%。在本研究的試驗條件下，幾乎所有的試驗物質都被生物降解。4、根據5.5.分配係數(OECD TG 107)：正辛醇/水，採用shake flask method測試物質的正辛醇/水分配係數，申請物質在的20.5 to 20.9 °C.下的logPow= 0.78 ± 0.01。
3.3.3.臭氧層危害物質			有結論但不足以分類	申請物質未被列於蒙特婁議定書附件中。

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

對土壤中大型生物體 (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($\log K_{ow}$) ≥ 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 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

申請物質缺乏生殖毒性的測試，生殖毒性並非該登錄級距所要求之資料。

	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	6.5.1.細菌突變試驗結果，根據OECD 471，申請物質對Salmonella typhimurium測試菌株TA1537、TA1535、TA98、TA100和TA102在5 µL/plate的最大濃度下，無論是否有代謝活化，都不會造成突變。
3.2.11.致癌物質			缺乏資料	申請物質缺乏致癌性的數據，致癌性並非該登錄級距所要求之資料。補充：申請物質未被列入IARC的致癌物質清單。
3.2.13. 特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露			缺乏資料	申請物質缺乏重複暴露的數據，重複暴露毒性並非該登錄級距所要求之資料。
水生生物 NOEC 或 E(L)C10				
水生生物 E(L)C50				
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。

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。

暴露評估報告附件

暴露評估報告附件