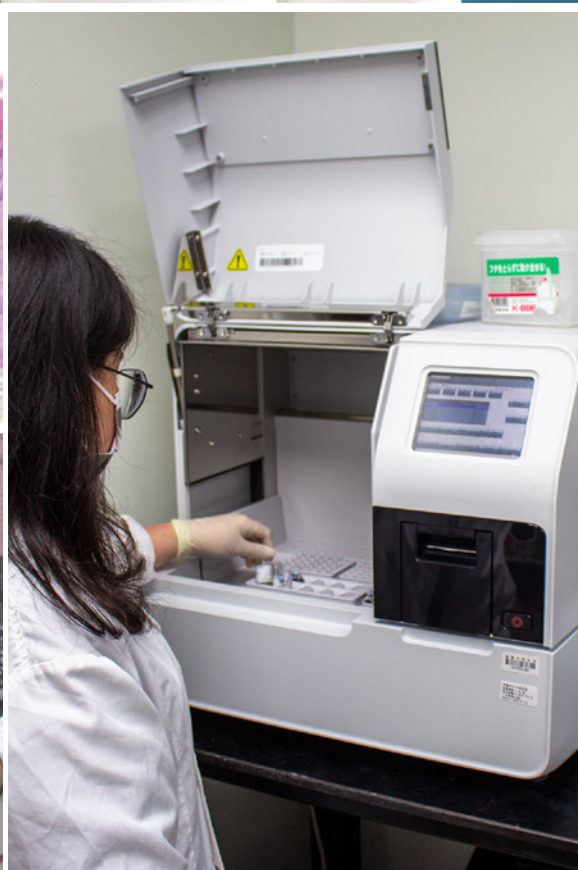
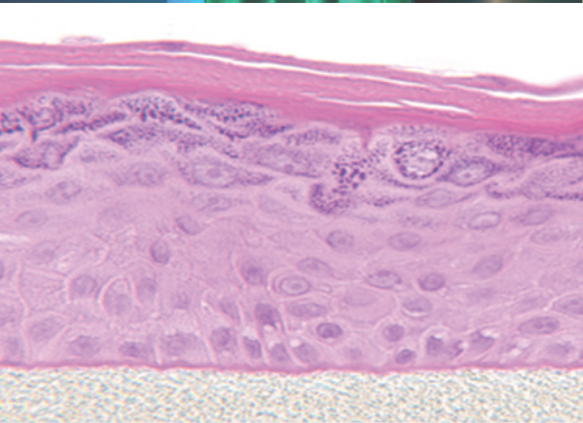




Level Biotechnology Inc.  
進階生物科技股份有限公司

[www.level.com.tw](http://www.level.com.tw)

# 化學品 安全性評估



# 化學品安全性評估

依據聯合國化學品管理策略方案 (UN Strategic Approach to International Chemical Management, SAICM) - 永續發展目標為減少化學品在製造及使用過程中對環境及人體健康的負面衝擊，所以持續地推動化學品管理，成為實現永續發展的必要條件，為朝此目標邁進，各國 (如歐盟REACH、美國EPA、台灣環保署) 透過制定化學品管理法令，以完備管理架構及健全化學品管理。

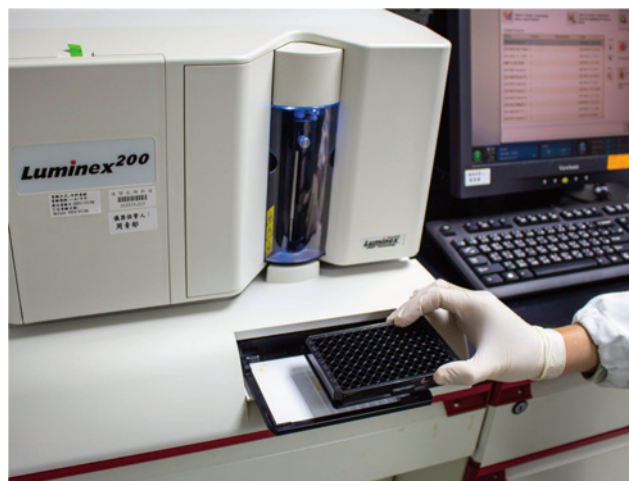
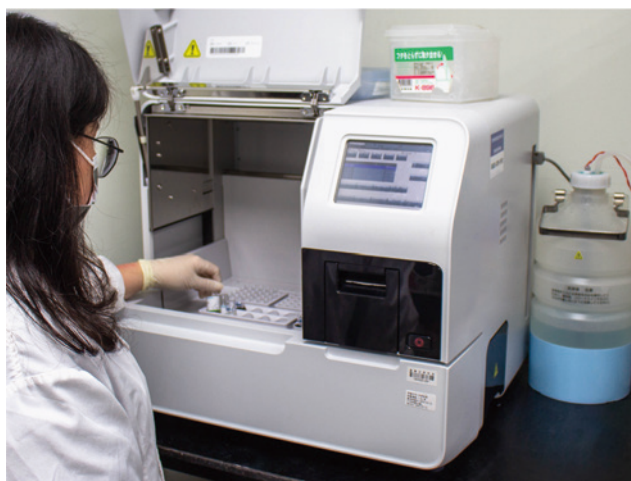
化學品安全性評估為化學品註冊重要項目之一，因為不同類型的毒性測試 (表5) 的數據，除可提供化學品危害分類，以利化學品包裝，運送及儲存外，也可提供做為風險評價的一部分，可讓化學品的生產和使用方式將對環境和人類健康的重大不利影響降至最低。

進階生技的專業團隊可協助客戶完成化學品安全性評估案件，毒性測試結果可以支持客戶在不同區域註冊。

	體外試驗					生體試驗										
	皮膚刺激／腐蝕	眼刺激	細菌基因突變	細胞基因突變／微核試驗	致敏性	微核試驗	急性毒性 (口服／皮膚／吸入)	28天重覆劑量毒性 (口服／皮膚／吸入)	90天重覆劑量毒性 (口服／皮膚／吸入)	生殖毒性篩選 (一個物種)	發育 (致畸胎) 毒性	發育 (第二物種)	兩代生殖毒性	延伸的一代生殖毒性	毒物動力學	致癌性
生產量 >1 噸	×	×	×		×		×									
生產量 >10 噸	×	×	×	×	×		×	×		×					×	
生產量 >100 噸	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×				×	
生產量 >1000 噸	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

× = 推薦考慮的終點

表5：依據歐盟REACH要求不同生產量所需要的毒性測試



# 化學品安全性評估服務項目

## 刺激/致敏性毒理

### 體外測試

- 眼刺激性試驗 - OECD 492
- 皮膚刺激性試驗 - OECD 439
- 皮膚腐蝕性試驗 - OECD 431

### 生體測試

- 眼刺激性試驗 - OECD 405
- 皮膚刺激/腐蝕性試驗 - OECD 404
- 過敏性試驗-天竺鼠極大化試驗 (GPMT) - OECD 406
- 過敏性試驗-貼布試驗 (Buchler Test) - OECD 406

## 基因毒理

### 體外測試

- 細菌逆突變試驗 (Ames Test) - OECD 471
- 染色體變異試驗 (CA Test) - OECD 473
- 小鼠淋巴瘤試驗 (MLA/TK Test) - OECD 490

### 生體測試

- 微核試驗 (MN Test) - OECD 474

## 急性毒理

- 急毒性試驗 (皮膚) - OECD 402
- 急毒性試驗 (口服) - OECD 420
- 急毒性試驗 (口服) - OECD 423
- 急毒性試驗 (口服) - OECD 425

## 重覆劑量毒性試驗

- 28天毒理試驗 (口服) - OECD 407
- 21天/28天毒理試驗 (皮膚) - OECD 410
- 90天毒理試驗 (口服) - OECD 408
- 90天毒理試驗 (皮膚) - OECD 411
- 52週毒理試驗 (口服) - OECD 452

## 生殖毒理

- 生殖/發育毒性篩選試驗 - OECD 421
- 產前發育 (致畸) 試驗 - OECD 414
- 擴大的一代生殖毒性試驗 - OECD 443
- 兩代生殖毒性試驗 - OECD 416

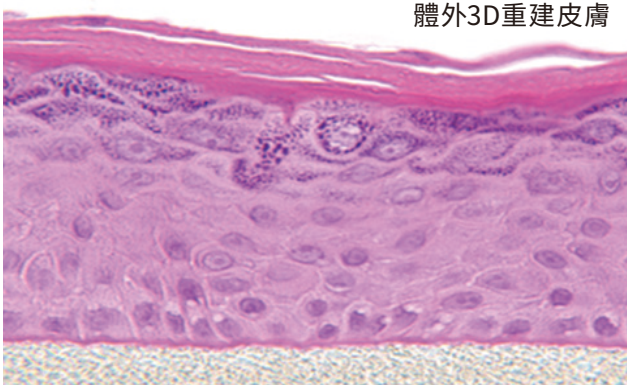
Human Cornea



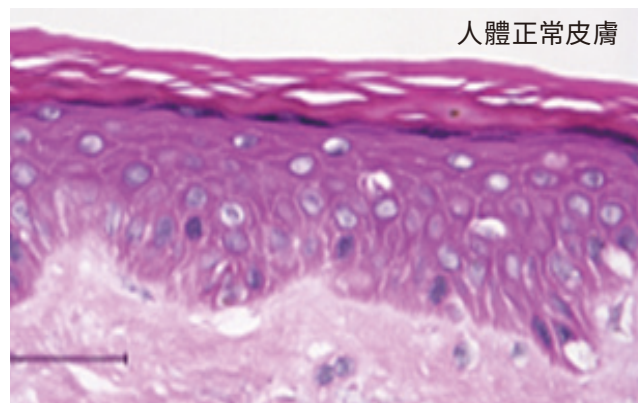
EpiOcular



體外3D重建皮膚



人體正常皮膚





Level Biotechnology Inc.  
進階生物科技股份有限公司

誠信正直 • 承諾 • 顧客滿意 • 創新



GLP Compliance  
Registered No.0002



Registration No. 010390



 221 新北市汐止區康寧街169巷80號

 +886-2-2695-9935

 +886-2-2695-0403

 [cro@mail.level.com.tw](mailto:cro@mail.level.com.tw)



進階官網



FB粉絲團