

環境衛生用藥藥效測試通則

中華民國 90 年 3 月 8 日 (90) 環署檢字第 14086 公告

自中華民國 90 年 6 月 8 日起實施

NIEA D101.00C

前言

環境衛生用藥不論是家庭用或專業用藥，都必須通過藥效測試才能保證具有基本的殺蟲效果。一般環境衛生害蟲和人類息息相關，雖然昆蟲種類繁多，但在藥效測試工作中所遵循的原則都是一致的。本通則即針對藥效測試工作中，應遵守的共同原則加以說明討論，以期作為相關測試人員工作之參考。

本通則分別對藥效測試實驗室內應遵循的規範以及實驗室內的設備、儀器和器皿的種類及其使用管理清潔和待測樣品的採樣及保存等加以說明。

一、通論

環境衛生害蟲包括居家害蟲，也就是在居家周圍及居戶內生存的有害昆蟲，以及城鄉害蟲也就是在離居家遠，但對人類環境衛生或傳播疾病影響人類生活的害蟲。這二大類害蟲，在一般藥效測試實驗室中，進行室內飼育測試蟲體或測試方法，其原理原則是一致的。本通則針對實驗室進行實驗，所應共同注意及遵守的原則加以討論及說明。本通則並不包括環境衛生害蟲個別之藥效測試標準方法，這些標準測試方法，中央主管機關另有規範。

一般在環境衛生害蟲藥效測試實驗室中，基本上必須遵守的通則有：

1. 在實驗檯上不可放置任何非實驗必須的物件。
2. 每次工作開始及終止時，必須清理並擦拭實驗檯面（最常用的為 70 % 酒精水溶液）。
3. 在操作過程中絕不可抽煙、飲食或使用化粧品（例如：用口紅補粧等）。
4. 在操作過程中必須穿上清潔的實驗衣並帶防毒口罩及橡膠手套，若蓄長髮須將長髮束好。實驗室內的各種儀器，尤其是各種

檢驗器材、待檢藥劑，皆不可任意移至實驗室外。

5. 與實驗有關之任何一種測試藥劑，在處理時均須遵守：
 - (1) 取藥、稀釋等準備工作皆需在抽氣櫃內操作。
 - (2) 絕不可用口自吸管吸取藥劑等類似行為。
 - (3) 如果藥劑打翻，必須以衛生紙加以清除，再以清水拭淨，並依照一般實驗室的廢棄物加以處理。
 - (4) 任何藥劑在室內使用完畢都必須隨時加蓋。
6. 在任何操作過程的開始前及終止後，雙手都必須以清潔劑清洗。
7. 待測試用環境衛生用藥必須貯藏於隔離、通風及陽光不會直射的空間中。

有關實驗室中其它各種儀器、設備、用具及器皿的使用及應注意事項，將於下列章節中分別說明之。

二、實驗室設施及設備

實驗室進行藥效測試設施包括：(一) 養蟲室、(二) 藥劑配製室、(三) 生物藥效測試室，和(四) 測試昆蟲觀察恢復室。所需用的各種設備規格及應具有的功能特性不同。

(一) 養蟲室

1. 養蟲籠

養蟲室中所用養蟲籠依蟲體的不同而有不同形狀、大小與材質，最好具有下列各項特性者：

- (1) 堅固的結構，由不銹鋼、壓克力或玻璃材質組成者，並有透氣裝置如紗網等。
- (2) 由外部可完全觀察內部各角落者，如透明玻璃、塑膠、壓克力或透明紗網。
- (3) 有出入口可簡易取出或置入測試昆蟲的裝置。

(4) 易於清洗耐用者。

2. 吸蟲管

(1) 成蟲用：透明不易碎的壓克力管為佳，並有阻隔蟲體直接吸入口中的裝置。

(2) 幼蟲用：輕便易清洗，口徑應大於蟲體者。

3. 鑷子

不銹鋼製之夾子（軟夾）為佳，二夾之接觸面越小越好，不會傷害蟲體。

4. 鼠夾

以不銹鋼製不傷害鼠體即可。

5. 蟲體培養器皿選擇不易被腐蝕的不銹鋼器皿、玻璃或塑膠製品。

6. 養蟲室通風

養蟲室應離其他實驗室至少 20 公尺以上或有適當隔離設施，應有排氣設備並利用空調來控制室內通風排氣等問題。

7. 養蟲室溫、濕度

養蟲室的溫度以 25 °C 為宜，相對濕度維持在 60 至 65 % 較佳。

8. 養蟲室桌面

養蟲室中的標準桌面應有 90 cm 高、70 cm 深，其長度則依實驗室的規劃而有所不同，但在每次工作時，桌面長度應至少有 1 至 1.5 M。桌面的質地必須是以能防火、防腐蝕的物質所構成的光滑平面。如果桌面有接縫，必經以矽膠填補。

9. 養蟲室照明

工作區桌面照明應良好，一般以 1000 Lux 為度。

10. 養蟲室牆壁及地板

牆壁和地板的材質以易於清洗者即可。

11. 抽氣櫃

為避免環境衛生用藥污染實驗室及危害人體，藥品配製應在抽氣櫃中進行。

12. 天平

天平應至少有兩台，其中之一可精稱至 1 g，可容許測量的最大重量至少應有 2000 g，其功用為稱量大量的藥品；另一個是分析用天平，可精稱至 1 ~ 0.1 mg 的範圍，其功能是稱量微量的藥品（低於 2 g）。

13. 吸管、量筒及定量瓶

應選擇其校正誤差不超過 2.5 % 者。除了以此標準來選擇具刻度的吸管及量筒外，另外必須考慮其上的刻度，通常若選擇 10 mL 的吸管或量筒，其上應有 1 mL 及 0.1 mL 刻度者。定量瓶和稀釋用試管應以不易被腐蝕的玻璃材質製品為主，上覆以錫箔紙。

14. 玻璃器皿

燒杯（或採用可丟棄的紙杯或塑膠杯）、培養皿及試管等。

15. 稀釋用水以蒸餾水或逆滲透水：

(1) 蒸餾水製備裝置

(2) 逆滲透裝置

16. 顯微鏡

實驗室中至少準備兩種顯微鏡，即一般光學顯微鏡及解剖顯微鏡。

(1) 一般光學顯微鏡

此種顯微鏡於教學與研究上使用，例如蘇力菌的大小或

染色結果等一些初步的觀察。其光源一般為鎢絲燈泡：接目鏡（插於鏡筒中）應至少為 10 倍；接物鏡至少應備有 10 倍、40 倍以及 100 倍的鏡頭，鏡頭之 NA (Numerical aperture) 值則不得低於 1.4。

(2) 解剖顯微鏡

此種顯微鏡用於計數或觀察蟲體是否死亡用，倍數以 10 倍至 40 倍的變焦鏡頭為佳。

(二) 藥劑配製室

1. 藥劑配製室通風

藥劑配製室應離養蟲室至少 20 公尺以上或有適當隔離設施，以避免揮發性藥劑之污染。應有排氣設備並利用空調來控制室內通風排氣等問題。

2. 藥劑配製室溫、濕度

藥劑配製室的溫度以 25 °C 為宜，相對濕度維持在 60 至 65 % 較佳。

3. 藥劑配製室桌面

參照 (一)、8 養蟲室桌之規格。

4. 藥劑配製室照明

工作區桌面照明應良好，一般以 1000 Lux 為度。

5. 藥劑配製室牆壁及地板

牆壁和地板的材質以易於清洗者即可。

6. 抽氣櫃

為避免環境衛生用藥污染實驗室及危害人體，藥品配製應在抽氣櫃中進行。

7. 天平

參照（一）、12 天平之規格。

8. 吸管、量筒及定量瓶

參照（一）、13 吸管、量筒及定量瓶之規格。

9. 玻璃器皿

燒杯（或採用可丟棄的紙杯或塑膠杯）、培養皿及試管等。

10. 稀釋用水以蒸餾水或逆滲透水為主：

（1）蒸餾水製備裝置

（2）逆滲透裝置

（三）生物藥效測試室

1. 測試籠

生物藥效測試室中所用測試籠依蟲體的不同而有不同形狀、大小與材質，最好具有下列各項特性者：

（1）堅固的結構，由不銹鋼、壓克力或玻璃材質組成，並有透氣裝置如紗網者。

（2）由外部可完全觀察內部各角落者，如透明玻璃、塑膠、壓克力或透明紗網。

（3）有出入口可簡易取出或置入蟲或鼠的裝置。

（4）易於清洗耐用者。

2. 吸蟲管

（1）成蟲用：透明不易碎的壓克力管為佳，並有阻隔蟲體直接吸入口中的裝置。

（2）幼蟲用：輕便易清洗，口徑應大於蟲體者。

3. 鑷子

不銹鋼製之夾子（軟夾）為佳，二夾之接觸面越小越好，以免

傷害蟲體。

4. 鼠夾

以不銹鋼製不傷害鼠體即可。

5. 生物藥效測試室通風

生物藥效測試室應離養蟲室至少 20 公尺以上或有適當隔離設施以避免揮發性藥劑之污染，應有排氣設備並利用空調來控制室內通風排氣等問題。

6. 生物測試室溫、濕度

實驗室的溫度以 25 °C 為宜，相對濕度維持在 60 至 65 % 較佳。

7. 生物測試室桌面

參照 (一)、8 養蟲室桌面之規格。

8. 生物測試室照明

工作區桌面照明應良好，一般以 1000 Lux 為度。

9. 生物測試室牆壁及地板

牆壁和地板的材質以易於清洗者即可。

10. 抽氣櫃

為避免環境衛生用藥污染實驗室及危害人體，藥品配製應在抽氣櫃中進行。

11. 排風設備

幫助藥劑在測試空間中的均勻分佈。

12. 抽氣裝置

幫助實驗後藥劑之排除。

13. 計數器

14. 計時器或計時碼錶

15. 溫度計或溫度記錄器

(四) 測試昆蟲恢復觀察室

1. 養蟲籠

養蟲籠依蟲體的不同而有不同形狀、大小與材質，最好具有下列各項特性者：

- (1) 堅固的結構，由不銹鋼、壓克力或玻璃材質組成，並有透氣裝置如紗網者。
- (2) 由外部可完全觀察內部各角落者，如透明玻璃、塑膠、壓克力或透明紗網。
- (3) 有出入品可簡易取出或置入蟲或鼠的裝置。
- (4) 易於清洗耐用者。

2. 吸蟲管

- (1) 成蟲用：透明不易碎的壓克力管為佳，並有阻隔蟲體直接吸入口中的裝置。
- (2) 幼蟲用：輕便易清洗，口徑應大於蟲體者。

3. 鑷子

不銹鋼製之夾子（軟夾）為佳，二夾之接觸面越小越好，避免傷害蟲體。

4. 鼠夾

以不銹鋼製不傷害鼠體即可。

5. 蟲體培養器皿選擇不易被腐蝕的不銹鋼器皿、玻璃或塑膠製品。

6. 計數器

7. 計時器或計時碼錶

8. 溫度計或溫度記錄器

9. 測試昆蟲恢復觀察室通風

測試昆蟲恢復觀察室應離養蟲室至少 20 公尺以上或有適當隔離設施，應有排氣設備並利用空調來控制室內通風排氣等問題。

10. 測試昆蟲恢復觀察室溫、濕度

測試昆蟲恢復觀察室的溫度以 25 °C 為宜，相對濕度維持在 60 至 65 % 較佳。

11. 測試昆蟲恢復觀察室桌面

參照 (一)、8 養蟲室桌面規格。

12. 測試昆蟲恢復室照明

工作區桌面照明應良好，一般以 1000 Lux 為度。

13. 測試昆蟲恢復觀察室牆壁及地板

牆壁和地板的材質以易於清洗者即可。

14. 抽氣櫃

為避免環境衛生用藥污染實驗室及危害人體。

15. 稀釋用水以蒸餾水或逆滲透水：

(1) 蒸餾水製備裝置

(2) 逆滲透裝置

16. 顯微鏡

實驗室中至少準備兩種顯微鏡，即一般光學顯微鏡及解剖顯微鏡。

(1) 一般光學顯微鏡

此種顯微鏡於教學與研究上使用，例如蘇力菌的大小或

染色結果等一些初步的觀察。其光源一般為鎢絲燈泡：接目鏡（插於鏡筒中）應至少為 10 倍；接物鏡至少應備有 10 倍、40 倍以及 100 倍的鏡頭，鏡頭之 NA（Numerical aperture）值則不得低於 1.4。

（2）解剖顯微鏡

此種顯微鏡用於計數或觀察蟲體是否死亡用，倍數以 10 倍至 40 倍的變焦鏡頭為佳。

17. 恆溫培養箱 / 室

恆溫培養箱 / 室均具有溫度記錄器及警告裝置。

三、實驗室之管理

「良好的實驗室管理是實驗品質的保證，實驗品質的優劣是實驗室內分析數據可信度的基礎」。本章的重點在於規範實驗室人員管理、設備的設施管理、實驗室器材管理、藥效測試過程的品質管理及實驗結果記錄及保存等五個方向加以規範。

（一）實驗室人員管理

1. 操作人員管理

必須由專業的檢驗人員擔任，或由受訓合格的工作者指導、協助其他非專業人員進行各種工作。工作人員也必須不斷的進行在職訓練，以增進其對檢驗技術檢驗所需專業知識的瞭解。實驗室內應由專業人員制定活頁式的工作手冊，並定期修訂其內容，以幫助非專業工作人員減少可能發生的各種問題。

2. 實驗室清潔的保持

定期清理實驗室地板、桌面、架子及窗戶，尤其桌面在使用前後均必須用 70 % 酒精清理過。

3. 實驗室空間利用依實驗室空氣管理的考慮，實驗室中最好選擇人員往來行走最少的地方，劃成一獨立的區域。

（二）實驗室設施管理：

實驗室內各種度量衡的工具均應使用符合中央標準檢驗局標準的工具。所有的儀器設備都應做定期的保養，並應依儀器設備的種類及性質，在平時或每次使用前依下述的方法進行保養及檢查各種儀器，以確保儀器的性能，進而確保每次實驗數據的可信度。

1. 溫度計及溫度記錄器

在使用前應以標準溫度計，對實驗室內第一次使用的溫度計及溫度記錄器進行校正的工作。培養箱、冰箱及冷凍櫃上的溫度計，也應用標準溫度計校正溫度後，在正確溫度上做上記號，以作為未來溫度記錄的參考。

2. 天平

放置天平的桌面應為不受震動影響之單獨的實驗桌面，且桌面須維持水平及整潔。使用天平前後都應將天平的秤盤及機身清理乾淨。一般的藥劑粉末、灰塵用軟毛刷子加以清理，但若有任何液體潑灑，則必須立即用濕的衛生紙擦拭乾淨。為了確保天平的準確度，每月應用標準砝碼校正其讀數（注意，如果砝碼有任何腐蝕或損壞都不可再使用）。

天平除了應注意使用時清潔及其準確性的問題外，使用人更必須依每次稱重的重量及精準度的要求，慎選天平，因為各種不同的天平其測重的範圍及其靈敏度各不相同，只有選擇正確稱重範圍及靈敏度的天平來進行稱重工作，才能確保其測值的準確度。

3. 顯微鏡

顯微鏡在每次使用後應用拭鏡紙徹底清理鏡片（包括接目鏡及接物鏡）及鏡架。顯微鏡使用後，必須清理放回收藏位置並用罩子罩好。

4. 稀釋用蒸餾水或逆滲透水裝置

（1）蒸餾水製備裝置：

蒸餾水製備裝置必須定期的清洗，以避免漏水、腐蝕及污染等問題。蒸餾水製備裝置仍須依照製造廠商所附儀

器維修手冊上的說明，定期進行清洗、排水等清理工作，才能確保純水的品質。

(2) 逆滲透水製備裝置：

必需定期依廠商規定更換濾心，逆滲透膜及除臭裝置。

5. 恆溫培養箱 / 室

恆溫培養箱應於早、午紀錄二次其溫度，應在室內適當的定點，對室內的溫度加以監控，不可放置在直接受到日曬及日夜間溫度變化大的地方。

6. 實驗室通風

實驗室應通風良好，其最佳的解決方法就是利用分離式空調裝置，可以解決由濕度所引起的儀器（如天平等）不準等問題。

(三) 實驗室器材管理

實驗室內常有的用品，依性質可分成玻璃器皿及各式濾紙。本節將針對這些用品的管理做一概述。

1. 器材之管理

(1) 吸管、量筒及定量瓶

在實驗室中對於每種具有刻度的器皿，均應以合於標準的計量器進行體積的校正。使用吸管時，不可用嘴吸取任何樣品，須用吸管輔助器操作。

(2) 玻璃器皿

玻璃器皿的使用及管理應注意的事項如下：a. 玻璃器皿的完整性，b. 玻璃器皿的清潔程度。對上述的二個注意事項，可依下列原則一一加以監控，以確保玻璃器皿的使用安全及各實驗的品質。有關玻璃器皿的完整性，可在每次使用玻璃器皿時，檢查待用的玻璃器皿的是否有任何損毀缺口，尤其是量液瓶、有螺旋蓋的瓶子及三角瓶的螺旋蓋部份，有任何損毀都會造成使用時對桌面的污染及產生氣泡等問題，而其它的缺口又會造成使用者

的危害。因此，所有玻璃器皿若有任何種類的損毀時，都應丟棄。

(3) 濾紙或其它殘效用基質，因實驗目的不同而宜採用可拋棄式的用品。

2. 器皿的清洗：

各種器皿用具的清洗步驟，應包括四個程序：a. 用適當的清潔劑徹底清潔器皿，b. 用熱水除去器皿上微量殘留之清潔劑，c. 用蒸餾水沖洗器皿，d. 烘乾。

(四) 藥效測試過程的品質管理

1. 一般監控及品管過程

藥效測試一般昆蟲對藥劑暴露時間的掌控會影響到藥效，所以計時器或碼錶計時應極準確，如每隔 30 秒計數一次時，應有一人計時，一人監看蟲體，或一人操作施藥動作，一人計時計數。另外對於昆蟲的昏迷及死亡的定義，在實驗室中應有一致的認定方法，避免影響實驗結果。

2. 測試藥劑樣品收集

測試藥劑樣品必須依標幟上資料詳細填寫，並在樣品中隨機抽檢其中之一加以測試。其收集過程必須符合下列的要求：

(1) 樣本的收集必須具代表性。

(2) 藥品必須有明顯標識及公司行號等資料。所收集的藥品在運送或待檢測的過程中，其保存應以不會影響分析結果的方式處理。若必須在收集藥本後立刻進行檢測工作，則在採樣的同時，應備妥各種初步處理所需的物件。

(3) 採集藥品的量應以夠做所有的分析工作為準，但最好在此份量外，另外再多出一定的量，以防萬一。

(4) 與送檢有效成分的藥品應為同一批號產品。

3. 藥劑的稀釋

以高濃度藥劑之有效成份，逐漸往低濃度稀釋時，以搗和棒或磁石使試驗藥劑與溶劑完全均勻混合，再定量稀釋下一梯濃度者，實驗時以低濃度者開始實驗，再逐步升高試驗濃度。

4. 藥劑的勻質

(1) 藥劑在空間中的勻質

小空間可待藥劑量使用完畢後再暴露昆蟲接觸藥劑，大空間則可借助小型風扇吹勻藥劑再試驗。

(2) 藥劑在殘效實驗中的勻質

藥劑稀釋均勻後，定量放置於殘效材質上以自然擴散為主，若無法擴散之材質則用清潔乾淨之竹篾予以均勻塗抹。噴霧者殘效地帶至少有 10 公分。

(3) 藥劑在水中的勻質

藥劑稀釋均勻後，再放入定量水中，先以玻璃棒攪勻後，再放入供試昆蟲，玻璃棒攪拌順序由低濃度往高濃度順序進行。

(4) 蟲體被擊昏或死亡的判定

一般被擊昏是無法有正常的步行或飛行時皆視為被擊昏，而死亡則是全身無法動彈且經 24 小時後沒有恢復活動者稱之，其擊昏或死亡認定之標準必須一致。

(五) 實驗方法結果記錄之保存

任何藥效測試的分析結果至少應保存三年，其保存的方式可以是實驗報告，也可以是保存在筆記中或電腦內的原始資料。但是，不論用何種型式保存，資料內容須包括收到樣品的日期，及分析的日期、分析者、分析方法及分析結果等。至於結果的記錄，其遵循的基本原則是「詳實」及可追溯性，如果對結果有任何的修正，須注意應只用筆將原來的記錄註銷畫去，而不可把原來記錄撕去或銷毀，並應註明修正、註銷的原因，以為將來整理數據時的參考。

參考文獻：

- (一) 徐爾烈 楊重光 1985 衛生用藥試驗規範之探討 農藥毒性研討會
中央研究院動物研究所專刊
- (二) Scott H. G. and M. R. Borom, 1960 Techniques of Public health
Entomology. U. S. Department of Health, Education and
Wealfare.
- (三) Busvine J. R. 1971 A critical review of the techniques of
testing insecticides. Commonwealth Agriculture Bureaux
- (四) Banki L. 1978 Bioassay of pesticides in the laboratory :
research and quality control. Budapest