

農藥標準規格之意義與農藥品質管理

緒 言

成品農藥標準規格必須按每一農藥之需求來訂立，亦即每一農藥均要有規格 (Specification) 說明，其目的即在確認農藥原體及其產品品質 (Quality assurance)，以作為產品商品化的標準與品質管制的作業依據。在早期廠商競爭不多，高品質之農藥仍具市場利潤，但隨著廠商的增多，競爭愈激烈，高品質、高成本則不合於市場競爭。因此需要降低生產成本，但品質也同時受影響，此時就需要有政府的品質管制 (Official quality control) 了。如此，不僅商品品質仍能維持一貫的高水準 (High initial level)，也可避免仿冒者 (Imitator) 的劣質品 (Inferior quality products) 充斥市場。

此項政府的品質標準需由政府中的專業研究人員 (Official government scientist) 與農藥工業 (Pesticide industry) 人員共同討論制定。本文僅就國外的現況，以數種臺灣主要農藥的品質管制工作提出案例報告與建議，以期對本國農藥品質的提昇有所幫助，進而增強外銷競爭的能力。

在討論本國農藥品質管理工作之前，我們需先認識為什麼要有規格，以及聯合國的品質規格與美國品質規格設立的流程。

農藥品質規格的需要

規格說明主要是依照農藥原體的理化特性、對生物之毒性，以及對環境之影響等，而對成品農藥的品質予以規範，以發揮農藥的最大藥效，並將成本、對非目標生物的毒性，及對環境的不良影響減至最低 (圖1)。因此規格說明的最終目的便是確保農藥品質，保護農民用藥安全。農藥有品質，農民才有信心主動配合政府推廣的用藥方法，防治病蟲草害，也只有農民願意配合時，才會有安全期採收的作物，才不會有超過安全容許量的農藥殘留。

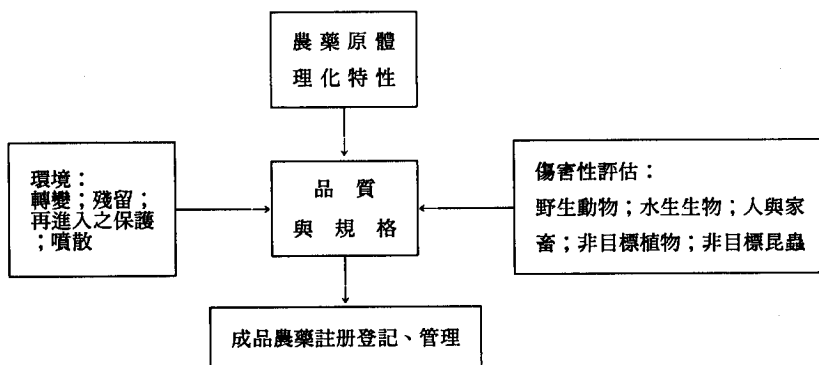


圖 1. 成品農藥之品質規格與其原體之理化特性、生物毒性與環境三者之相關性

在競爭激烈的市場，尤其需要嚴謹的農藥品質規格說明，以提供政府農藥管理的依據。以臺灣為例，在有限的消費市場裏，有58家農藥生產工廠或加工廠，大多數資本與規模均有限，但是產品項目多，競爭激烈。例如大利松 (Diazinon)，可供應原體的有7家，可供應60%乳劑的有23家，10%粒劑的有4家，5%粒劑的有5家。大滅松 (Dimethoate) 則更是驚人，原體供應商有8家，44%乳劑供應商51家，20%乳劑5家，2%粒劑2家 (表1)。

表1. 大利松與大滅松原體與商品供應廠牌數量比較

	大 利 松	大 滅 松
原 體	7	8
乳 劑		
60%	23	—
44%	—	51
20%	—	5
粒 劑		
10%	4	—
5%	5	—
2%	—	2

在消費市場有限而競爭又激烈的情況下，價格無法訂得很高，品質自然就受到限制。因此訂立品質規格，或輔導本地廠商樂於接受合作的觀念，或政府執行農藥管理法時，確實依照原核准的規格進行農藥品質檢驗與偽劣農藥的取締，以這三種方法相互應用，才可能使得農藥品質與價格趨於合理。

品質規格之訂立

一、聯合國糧農組織 (FAO, Food and Agriculture Organization of the United Nations) 品質規格說明

1963年糧農組織成立一個工作群，從事官方的農藥控制工作 (Official Control of Pesticides)。這個工作群的任務是協助聯合國糧農組織在有關農藥領域上的工作與提供建議。例如：如何提供一個流程模式，供農藥審查與發照使用；對於使用農藥或運送農藥，提供行動綱領以確保效益與安全；以及製作農藥規格供聯合國糧農組織用於農業上，或供聯合國世界衛生組織 (WHO, World Health Organization) 用於公共衛生上的參考。

農藥工作群於1975年更名為「規格專家群附屬於農藥規格，註冊登記需求及施藥標準專家小組會」 (Panel of Experts on Pesticide Specification, Registration Requirements and Application Standards-Group of Experts on Specifications)。聯合國糧農組織所建議的規格中有關分析的方法，均經由國際農藥分析合作協會 (CIPAC, The Collaborative International Pesticides Analytical Council)，及化學家分析學會 (AOAC, The Association of Official Analytical Chemists) 二機構的驗證，以確認規格內所訂的項目，確有可靠的分析法來檢驗 (圖2)。

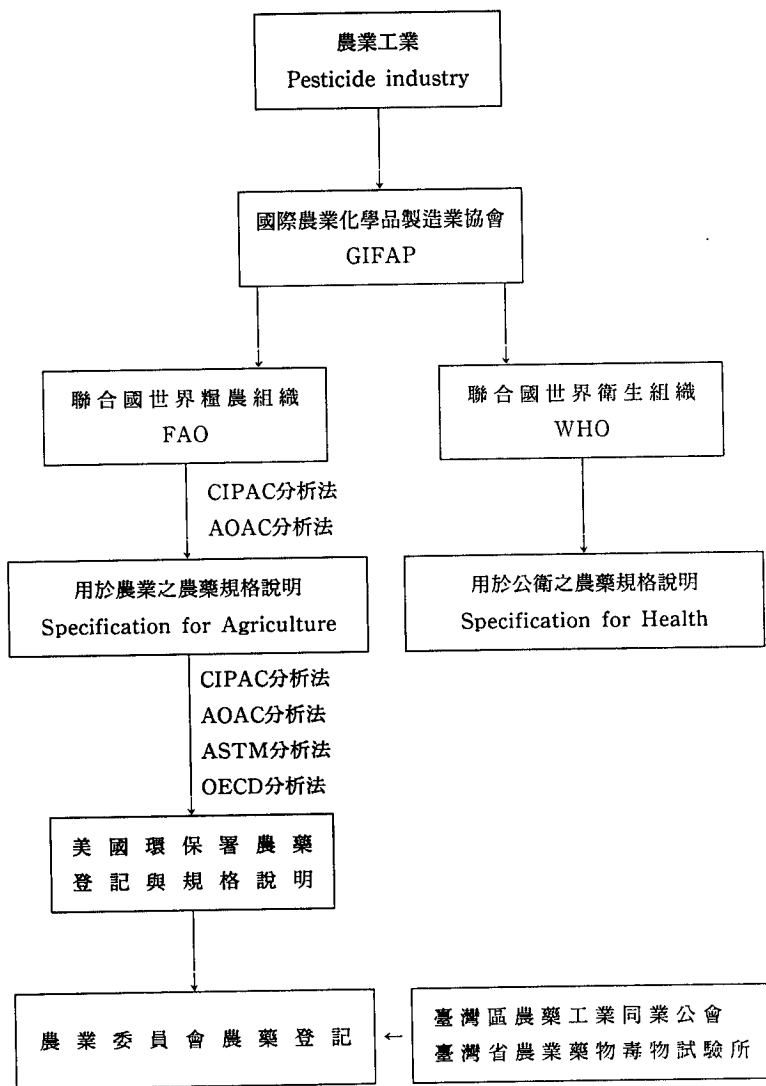


圖2. 農藥之登記與品質規格說明流程圖

有時國際農藥分析合作協會也提供聯合國糧農組織所沒有的規格檢驗方法，例如懸浮性（Suspensibility）、乳化安定性（Emulsion stability），以及潤濕性（Wettability）。

國際標準化組織（ISO, International Standards Organization）則對分析器材的標準與農藥普通名提供建議。在提供建議之前亦會參考其他各國的官方標準，或標準測試學會的建議。以使其所建議的更能夠為大多數國家所採用。

國際農業化學品製造業協會（GIFAP, The International Group of National Associations of Manufacturers of Agrochemical Products）則應聯合國糧農組織的邀請，派遣技術專家代表製造業協會列席該組織所舉行的專家小組會議，以提供業界實際的經驗與建議。但是當糧農組織對某一規格項目進行表決時，則製造業協會的代表會被要求退席。

其他科學專家，亦可透過工廠申請，或由聯合國糧農組織邀請，參加該組織的專家小組會議，提供具有科學性的資料說明。但當進行表決前，所邀請的專家與製造業協會的人員亦需退出會場。如此在業者、技術專家與政府共同參與下，所訂出的規格內容，較易為其他國家所接受。如表2所列出的即是糧農組織所建議的規格內容。

表2. 聯合國糧農組織農藥規格內容

原體之純度	9.6 閃火點
1. 製劑	9.7 與碳氫油之混合性
2. 混合性	9.8 黏性
技 術	9.9 潤濕性
1. 取樣	9.10 泡沫持久性
2. 名稱	9.11 乳化安定性與再乳化性
3. 敘述：物理性狀	9.12 其他物理性
顏色	10. 實驗室安定性與貯存安定性
味道	10.1 大於20°C之安定性
性狀改變藥劑	10.2 小於20°C之安定性
4. 有效成份鑑定	11. 標準水
5. 有效成份量的說明	其 他
6. 有效成份分析法	1. 理化性
7. 容許量	2. 容器／包裝
8. 不純物：加工不純物、水、一般性不純物	2.1 原體、粉劑、粒劑
9. 物理性	2.2 可濕性粉劑
9.1 乾篩法	2.3 溶液與可濕性粉劑
9.2 濕篩法	3. 生物資料
9.3 酸性、鹼性或pH	3.1 植物毒性
9.4 流動性	3.2 作物潤濕性
9.5 懸浮性	

二、美國農藥品質管理

美國環保署對農藥的管理，大多也依糧農組織的建議，與其他國家不同的是對規格項目中的分析方法，還參考了美國測試物質與標準分析法協會（ASTM, American for Testing Materials, Standard Methods）所提供的成品分析方法（表3）。該協會所提供的分析方法是生產工廠將本身所發展的品質技術，提至技術委員會（業界代表與政府專業專家所組成）中討論，通過後再分函各主要技術會員提供批評與建議，最後請所有會員對該分析法進行投票表示支持或反對之意見。投票之回收率需超過60%後，才以所得的多數意見作成正式的結論。再以獲得同意的分析法登載於每年發行的報告中（Annual Books of ASTM Standards），供美國環保署及政府其他管理單位作參考。

同一農藥理化性質的分析，美國環保署也可能接受其他分析學會或組織所提供的分析法，例如經濟合作開發組織（OECD, Organization for Economic Cooperation and Development）之理化分析法，以及國際農藥分析合作協會之分析法（表3）。

表中所列的特性是農藥廠商在農藥申請登記核准前，依其申請登記的目的與用途所需提供的規格說明。申請同意後，廠商才可進行製造、加工或販賣。惟有如此，方可保證田間藥效測試、毒理分析、環境影響等，都是某一特定農藥的。一經核准登記後如有任何改變，如原體來源變更

、組成份抽換，均需再向主管機關申請同意後，廠商才可再行製造、加工或販賣。因農藥原體來源不同，其中所含不純物便可能不同，而影響製劑的品質（表4）。如蒸氣壓的降低，使得農藥有效成份的揮發性受到抑制而無法達到預期藥效。又如影響溶解度，使得成份含量不易控制，以致造成與成品含量標示不同的情況發生。或含量過高可能造成藥害，含量不足又無藥效。

表3. 美國環保署農藥物理及化學性質分析法摘要（摘自40CFR 158.120）

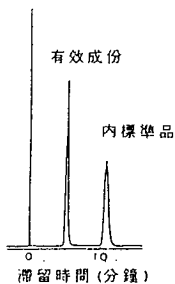
理化性質	分析法
顏色	ASTM D1535—68
物理狀態	敘述
氣味	敘述
熔點	CIPAC MT2
沸點	OECD
密度，總體密度或比重	CIPAC MT2；ASTM D941—55；D792—66； D1480—62；D1481—62；D1217—54；OECD
溶解度	OECD
蒸氣壓	ASTM D3074—72；OECD
解離常數	OECD
辛醇／水分佈係數	OECD
酸鹼度	ASTM E70—74
安定性	CIPAC MT39；MT41；MT46；MT55
氧化作用或還原作用	44 Fed. Reg. 16267
燃燒性—閃火點；延燒性	CIPAC MT12；ASTM D56—70；D93—73；D3078—73
爆炸性	44 Fed. Reg. 16265
貯存安定性	CIPAC MT22
黏性	CIPAC MT22
混合性	CIPAC MT23
腐蝕性	ASTM G31—72
介電崩潰電壓	ASTM D877—67；D877—76

不純物也可能干擾有效成份的分析（圖3），而對使用人員造成致癌性或致腫瘤的危險（表5），或增加貯存時的劣化，對容器造成腐蝕，對植物造成藥害，以及傷害蔬果品質。其中又以對使用人員造成危險最為世界先進國家所重視。因此有必要針對不純物的生成原因、理化特性、毒性等予以適當的規格說明（表5），以免對施藥人員或一般消費大眾造成危害。而此種限量就必需於品質規格中述明。主管機關同意登記販賣後，其成品於標示有效期間內，仍必須合於政府規定之限量（表5）。

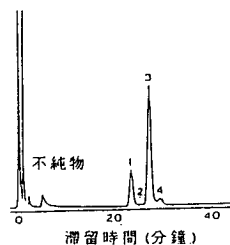
表4. 不純物對品質之影響（Hulpke, 1982）

參數	不純物影響*
熔點	-
密度	+/-
蒸氣壓	-
揮發性	-
水溶解度（溫度）	+/-
其他非水溶劑溶解度（溫度）	+/-
水解速率常數	++/-
晶體化育	++；+/-；--
泉華性	+/-
晶體變化	常造成顯著的影響
硬度	+/-
研磨性	+/- --，-
粒徑分佈	常造成顯著的影響

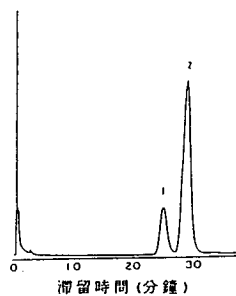
* (++) +：(大量) 增加；(--) -：(大量) 減少



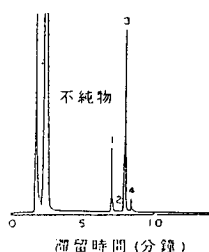
1. 有效成份與內標準品層析圖。
此圖為一般含量分析之標準圖，
但所顯示的資料，不一定確實反
應農藥中真正的內容。



3. 再以不同條件分析，則可見有
效成份為四種異構物所組成，並
開始顯現不純物的層析圖位置。



2. 經改變分析條件，有效成份為
二種異構物組成。



4. 有效成份仍為四種異構物所組
成，但不純物量顯著增加。

圖3. 主要有效成份以外之異構物與不純物對有效成份含量分析的影響

表5. 農藥中有害不純物限量值說明

農藥名稱	不純物	毒 性	發 生 原 因	限 量 值 *	
				原 體	成 品
大克蟊 Dicofol	滴滴涕類似物 DDTr	致腫瘤性 蓄積性 長殘留期	伴生雜質	<0.1% (自1989年起)	<0.1%×AI% (自1989年起)
抑芽素 Maleic hydrazide	聯胺 Hydrazine	致癌性 (老鼠)	分解產物	<15ppm	<1ppm
有機硫磷 EBDCs類	乙烯脲 ETU	致腫瘤性 (老鼠)	分解產物	<0.3%	<0.5%
三福林 Trifluralin	亞硝酸胺 Nitrosoamine	致癌性 (人)	伴生雜質及 分解產物	<0.5ppm	<0.5ppm (×AI%×2)

* 限量值，由農委會所請之農藥咨議委員與學者專家共同會商決定。本表之限量值與美國環保署之限量值相同。

國內現行標準規格

瞭解了規格內容、聯合國糧農組織與美國環保署的作法後，可歸納出標準規格需包含的基本資料：(一)項目 (Item)、(二)檢驗方法 (Test method)、(三)規格範圍 (Specification) 及(四)特性 (Property)。

以聯合國糧農組織之乳劑規格說明為例，即包括性狀說明、有效成份、不純物、物理特性及貯存安全性等5項 (表6)。而本國之乳劑規格說明則僅包括：有效成份、乳化安定性及貯存安定性等3項 (表7)，不僅內容減少很多，且規格也放鬆很多。但是農藥的規格說明，不僅對產品的交易提供基本的品質標準，也是提供殘留農藥與安全用藥評估的基本資料，既可保證消費者不會購買到偽劣農藥，又可對業界提供提昇產品品質規格的方向。因此，我國農藥品質規格實有必要嚴格訂定，而不可放鬆。

表6. 聯合國糧農組織乳劑之規格說明

1. 性狀敘述：

為一安定溶液，內含原體、適當的溶劑，與必要的配方；無目視可見的懸浮物與沈澱。

2. 有效成份：

2.1 確認：當需證明時，可以第二種分析法（CIPAC, AOAC, 或其他分析法）確認被分離之有效成份。

2.2 含量：以 g/kg 或 g/l ± ...% 表示 (20°C) (最好以 g/kg)。

3. 不純物：

3.1 加工不純物：最大量：...% (有效成份)。

3.2 水：最大量：...g/kg (CIPAC 1, p.897)。

4. 物理特性：

4.1 酸性或鹼性 (CIPAC 1, p.902)；或 pH 範圍 (CIPAC 1A, p.1589)

最大酸性：...g/kg (H₂SO₄)

最大鹼性：...g/kg (NaOH)

pH 範圍：...至...

4.2 乳化安定性與再乳化性 (CIPAC 1, p.910)：經熱安定性測試後的產品，再以 CIPAC 標準水 A 及 C 稀釋 (30°C 或其他溫度) 進行本項試驗。

稀 釋 後 時 間	安 定 性
0 小時	初乳化完全
0.5 小時	乳膠形成，最大...公撮
2.0 小時	乳膠層，最大...公撮 油狀物，最大...公撮
24 小時	再乳化完全
24.5 小時	乳膠層，最大...公撮 油狀物，最大...公撮

4.3 閃火點 (CIPAC 1, p.846)：如需要，測得的閃火點不可較最低宣稱的閃火點低。

5. 貯存安定性：

5.1 0°C (CIPAC 1, p.930)：貯存於 0±1°C 7 天後，分離的固體量，和 (或) 液體量不超過 0.3 公撮。

5.2 54°C (CIPAC 1, p.952)：貯存於 54±2°C 14 天後，產品仍合於 2.2 (含量)，3.1 (加工不純物)，及 4.1 (酸鹼性，pH) 的要求。

表7. 農業委員會農藥管理法之乳劑類規格

1. 有效成份：測定值與標示有效成份之容許差需合於規定限量。

2. 乳化安定性：1 小時，不純物或油狀物不得超出 2 公撮。

3. 耐熱試驗：50°C ± 1°C，3 日，均勻，乳化安定性，有效成份 (油水比：5：95，硬度 200ppm)。

4. 耐冷試驗：0°C ~ 4°C，24 小時，不得有固體或油狀物質存在。

結論與建議

- 一、農藥標準規格應有一專門之委員會定期審查檢討，並公佈結果，且與農藥毒理資料審查會分開舉行。前者主要是毒理的審查意見，後者則是原體成品理化性規格的探討。先有毒理資料的結論後，才可再依此結論規範品質。目前國內毒理資料審查較有系統，但標準規格的檢討則仍需努力。
- 二、農藥檢驗辦法亦應有一專門委員會定期審查檢討及公佈，以隨時更新現有不合宜的檢驗辦法。例如甲基鋅乃浦與鋅乃浦之檢驗，舊法無法區分兩者，但新發展的方法則可區分。又如許多新劑型陸續發展，亦需隨時透過農藥委員定期開會、審查及公告，以便市售農藥的檢驗有更合宜的規格作參考依據。
- 三、內含式 (Built-in) 的混合農藥與農藥增效劑 (表 8、9) 日趨重要，需加強此方面的品管研究，以應市售成品的需求。

表8. 增效劑主要之特性說明

特 性	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
降低表面張力	✓		✓							
增加目標物之吸收	✓		✓				✓			
增加固著	✓	✓	✓							
抗淋失	✓	✓	✓	✓						
抗光分解		✓	✓	✓						
減少揮發	✓	✓	✓	✓						✓
增加持久		✓	✓	✓						
助溶	✓				✓	✓	✓			
降低酸鹼度						✓	✓			
減少分解						✓	✓			
減少噴失								✓	✓	
消泡								✓		
增加黏性									✓	
增加液珠大小	✓								✓	
誘引害蟲										✓

1: 界面活性劑 2: 固著劑 3: 展固劑 4: 持久劑 5: 助溶劑 6: 緩衝劑 7: 酸化劑 8: 消泡劑 9: 黏稠劑
10: 誘引劑

表9. 增效劑對規格的影响

參數	影响因素
純度	同系物，異構物，不純物（如微量金屬等）
熔點（範圍）	不純物
沸點（範圍）	不純物
蒸氣壓	溫度，不純物
揮發性	溫度
溶解度（水，有機溶劑）	溫度
安定性（水解，光分解，氧化）	溫度／濃度
吸濕性	濃度
離子敏感性	溫度，濃度
晶體變化	溫度，不純物，貯存
粒徑分佈（圖）	溫度，貯存
特殊表面，表面性質（酸鹼性，孔隙度），潤濕速率	貯存
研磨性	不純物
硬度	不純物

四、農藥管理法需確實執行，而不僅限於主成份分析。各項分析需予充分的人力、儀器與經費支持（表10、11），以免樣品過多，不僅分析品質無法控制，且分析項目也嚴重減少，失去農藥管理法的意義。

表10. 乳劑樣品品質分析之最低費用(Niessen,1986)

項目	費用（美元）
取樣	30
確認（紅外光譜儀，IR）	40
主成份含量（2重覆，高效液態層析儀，HPLC）	125*
水含量（Karl Fischer 法）	30
酸／鹼分析	30
乳化安定性（2重覆）	60
燃火點	50
0°C 安定性	50
54°C 安定性	50
含量覆驗	125
酸分析覆驗	30
0°C 安定性覆驗	50
合計	670** (18,425元新臺幣)

表11. 不純物分析費用 (Niessen, 1986)

不純物	偵測值	費用（美元）
可與主成份同時分析	0.1%	0
不可與主成份同時分析 （每一不同之分析流程）	0.1%	125
亞硝酸胺 (Nitrosoamine)	0.5ppm	500
四氯戴奧辛 (TCDD)	1ppb	1—5000

* 可濕性粉劑含量分析費用增為250元，因懸浮性需分析主成份含量共兩次。

** 農業委員會乳劑類規格檢驗費用新臺幣1600元（58美元，1美元=27.5元）。

例如偽劣農藥的發生，最主要有三種方向（圖4）：

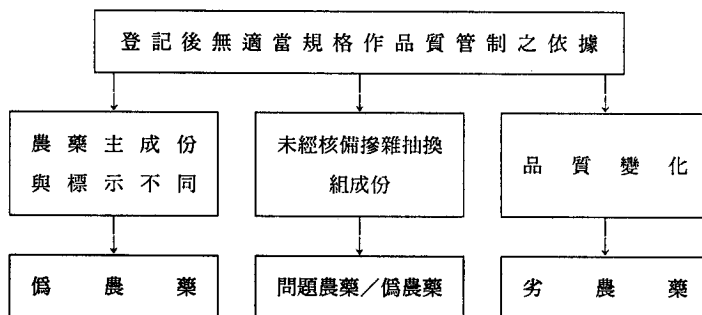


圖4. 臺灣目前市售農藥成品主要偽劣農藥與問題農藥發生之原因

以成品嘉磷塞為例，未來市售的成品便可能有五種：(一)孟山都公司自銷或委託代銷的產品；(二)與孟山都公司合作，取得孟山都公司的原體配方，再自行加工販賣；(三)或以孟山都相同之組成份取得登記後，廠商再逕行摻雜或抽換原有組成份販賣（偽農藥）；(四)國外成品輸入；(五)或以國外輸入之成品取得登記後，再行自製成品者（偽農藥）。

在如此複雜的情況下，要證明產品中之成份是什麼，有些困難，因需大量的人力、儀器操作與物料的配合。但是要證明產品不是原申請登記的規格卻不難，只要一般的儀器分析與基本資料比對即可確定。例如嘉磷塞即可以紅外線光譜儀分析，來確定不同廠牌的嘉磷塞樣品，是否均為孟山都公司的樣品（表12）。例如本所抽樣收集的10件樣品中有7件與孟山都公司相同，因此很容易就可瞭解未來市售農藥中偽農藥的比例了。

所以農藥品質管理上較理想的步驟為：

一、品質規格與檢驗辦法之改善：

取得登記之產品及規格，需分析其基本理化特性及存檔。等產品實際販賣時，自市面上抽驗組成份，並比對原申請規格及基本理化特性，是否與原申請同意登記販賣之品質規格相合（圖5），以落

表12. 以氯仿萃取不同廠牌市售嘉磷塞之紅外線分析圖譜比較

		樣品編號							
相同	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10*								
相異	4, 9,								

* 10號為孟山都產品

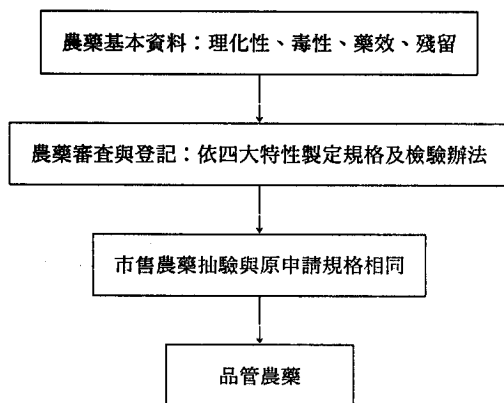


圖5. 理想之農藥品質管制流程

實品質規格與檢驗。

二、輔導廠商合作使產品單純化：

輔導各廠商，依其工廠能力與特性選定生產項目，對於未依輔導而繼續擴大生產項目之廠商，則加強品管以協助其市售品質的穩定。

國外由於化學工業競爭愈來愈激烈，如以一家公司力量獨立開發產品就不經濟，因此公司間的合作發展逐漸形成，甲公司提供資訊供乙公司發展，或甲乙兩家公司同時參與設計並分工發展。無論是何種組合，產品與品質均是重要的合作基礎，例如 Monsanto 公司與 Du Pont 公司的合作；或者是 Du Pont 與 Merck 公司的合作，都是一種節省資源經費的有效組合。目前已有很多的美國公司，發展了與其他公司合作的關係。

三、成立農藥工業技術服務中心：

以專業的人員與設備輔導農藥工廠相關之生產技術、品管分析技術、製劑技術、銷售技術，使廠商可適當的調整產品項目，避免劣性競爭。例如市售甲基銻乃浦中有很多來源有問題，如有技術中心的輔導，則廠商就可瞭解公司生產或代銷的產品品質是否合於規格而保障信譽。乳劑製劑技術之改善，則亦可透過此服務中心，協助改善乳化安定性，以合於內外銷規格。嘉磷塞亦可藉增效劑而改變其田間效果，提高產品之銷售利潤。

以上三點是個人對臺灣農藥品質提昇的想法與建議。落實品質規格與檢驗，各農藥工廠相互合作，減少生產項目，增加供應量，以及成立技術服務中心，解決農藥界共同關心的品質與技術問題。這些改善措施或許目前仍有相當的困難性，但如能順序作來，臺灣農藥品質98%合格就更有意義了。

(資料來源：羅致逯)