## 第 3.1.3.3 段中“相关成分”标准的应用

**急性毒性 - 经口**

成分信息：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **成分** | **Wt %** | **分类** | **试验数据** |
| 成分 l | 4 | 经口 类别3 | LD50：125 mg/kg |
| 成分 2 | 92 | - | 无资料 |
| 成分 3 | 3 | 经口 类别4 | LD50：1500 mg/kg |
| 成分 4 | 0.9 | - | 无资料 |
| 成分5 | 0.1 | 经口 类别2 | LD50：10 mg/kg |

答：

应用第3.1.3.6.2.3段中的公式：

$$\frac{100-(\sum\_{}^{}C\_{未知}if>10\%)}{ATE\_{混合物}}=\sum\_{n}^{}\frac{C\_{i}}{ATE\_{i}} $$

 $\frac{100-(92)}{ATE\_{混合物}}=\frac{4}{125}$+$\frac{3}{1500}$

因此：$ATE\_{混合物}$= 235 mg/kg，类别3，和

“混合物含有92%毒性未知的成分。”

逻辑依据：

(a) 由于无法提供混合物的急性毒性试验数据(第 3.1.3.4 段)，无法应用物质的标准进行分类；

(b) 无法通过应用架桥原则进行分类，因为没有提供类似混合物的数据(第 3.1.3.5.1 段)；

(c) 可以考虑根据成分数据对混合物进行分类(第 3.1.3.6 段)；

(d) 应用第3.1.3.3(a)段的“相关成分”概念，即成分4 可从 $ATE\_{混合物}$ 计算中排除。对于第3.1.3.6.1段或第3.1.3.6.2.3段中的计算都是如此。同样的逻辑也适用于成分5，因为它低于“相关成分”的阈值；然而，因为成分5被归为类别2，使用专家判断对于做出决定是必要的。对于这个例子，由于该成分的百分比远远低于阈值(即 0.1%)，并且该成分被归类为类别2，因此它将被排除在 ATE 计算之外；

(e) 急性毒性未知的成分(即成分2)的总浓度为92%，因此，必须使用第3.1.3.6.2.3段中的ATE混合物公式。

此计算对混合物中超过10%的急性毒性未知成分进行了校正；

(f) 成分1和3被包括在ATE混合物的计算中，因为它们有属于 GHS 急性毒性类别的数据[第 3.1.3.6.1 (a)段]；

(g) 将注(a)中的指导应用于表3.1.1，使用成分 1 和 3 的 LD50 数据用于 $ATE\_{混合物}$ 计算，因为数据是可用

(h) 成分2 没有任何可用于经口 $ATE\_{混合物}$计算的信息，且其在混合物中的浓度≥l%，因此包含附加声明(第 3.1.3.6.2.2 段)；