## 采用急性毒性数据的高毒性混合物的浓度架桥原则示例

虽然这个具体的例子使用急性毒性数据，但提醒读者，高毒性混合物浓度架桥原则可以应用于紫皮书中规定的其他危险性类别。

#### 高毒性混合物的浓度

已作过试验的混合物被划入类别 1，如果该混合物中属于类别 1 的成分浓度增加，则产生的未经试验的混合物仍划入类别 1，无需另作试验。

已作过试验的混合物信息：

|  |
| --- |
| **急性毒性分类及试验数据** |
| **口服** | **经皮** |
| **类别 1**(LD50：3 mg/kg) | **类别2**(LD50：85 mg/kg) |

**已作过试验的混合物的成分信息：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **成分** | **Wt %** | **急性毒性分类及试验数据** |
| **经口** | **经皮** |
| 成分 1 | 75 | **类别 1**(LD50：1 mg/kg) | **类别2**(LD50：195 mg/kg) |
| 成分 2 | 25 | **类别2**(LD50：6 mg/kg) | **类别 1**(LD50：40 mg/kg) |

**未经试验的混合物信息：**

|  |  |
| --- | --- |
| **成分** | **Wt %** |
| 成分 1 | 80 |
| 成分 2 | 20. |

**答：**

(a) 经口途径 - 应用高毒性混合物的浓度架桥原则，将未经试验的混合物归类为急性经口毒性；类别1，无需额外试验

(b) 经皮途径 - 高毒性混合物的浓度架桥原则不适用。

逻辑依据：

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

(b) 可以考虑通过应用架桥原则进行分类，因为对单个成分和类似做过试验的混合物都有充分的数据；

(c) 如果分类人员选择不应用架桥原则或没有充分的数据来应用架桥原则，则应考虑根据成分信息对混合物进行分类；

*经口途径*

(d) 由于已作过试验的混合物属于类别1，且未经试验的混合物中成分1(即类别1的成分)的浓度有所增加，因此可以应用高毒性混合物的浓度架桥原则。

*经皮途径*

(e) 由于已作过试验的混合物不属于类别1，因此高毒性混合物的浓度架桥原则不适用。

(Ref. Doc: ST/SG/AC.10/C.4/2010/15, Annex 2 example 3)