# 架桥原则：同一产品批次混合物分类示例（参考特异性靶器官毒性-一次接触数据）

同一产品批次混合物的架桥原则除了可应用于特异性靶器官毒性-一次接触分类外，也适用于紫皮书中的其他危险类别。

**产品批次**

混合物已作过试验的一个生产批次的毒性，可以认为实际上与同一制造商生产的或在其控制下生产的同一商业产品的另一个未经试验的产品批次的毒性相同，除非有理由认为，未试验产品批次的毒性有显著变化。如果后一种情况发生，则需要进行新的分类。

**背景介绍**

1、成分A是复杂的物质，在商业批次中包含多种异构体混合物。已知其中邻位异构体的特异性靶器官毒性-一次接触毒性数据。

2、有报告称，由于饮料和食物污染，人类意外摄入含有成分A的混合物，导致下肢瘫痪。

3、查阅多年来的动物试验研究结果可得，不同成分A的混合物中，邻位异构体的浓度对动物试验结果的影响具有统计显著性。

根据取得的研究数据，含有≥0.5%邻位异构体的成分A均被判定为特异性靶器官毒性-一次接触 类别2，浓度＜0.5%则不分类。

**没有实验数据的混合物信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **产品批次** | **成分A中邻位异构体的浓度 Wt%** |
| 第一批 | 0.42 |
| 第二批 | 0.52 |

**答：**

（a）第一批：根据架桥原则，第一批混合物不分类。

（b）第二批：根据架桥原则，第二批混合物判定为特异性靶器官毒性-一次接触 类别2。

**逻辑依据：**

（a）由于无法提供每批次混合物的特异性靶器官毒性-一次接触试验数据，无法应用物质标准进行分类。

（b）可以考虑通过应用架桥原则进行分类，因为对单个成分和经过测试的类似混合物都有充分的数据。

（c）未知混合物与已有充分数据的类似混合物属同一批次产品才可使用架桥原则，如混合物浓度发生改变（即：邻位异构体浓度发生改变），则需要进行新的分类。

(Ref. Doc: ST/SG/AC.10/C.4/2010/15 as amended by INF.40 (20th session), Annex 2)