**当可用的范围数据跨越表3.1.2中一个以上的急性毒性范围估计值时的数据应用**

成分信息：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **成分** | **Wt %** | **试验数据** |
| 成分 1 | 16 | LD50：1,600 mg/kg |
| 成分 2 | 4 | 急性毒性范围估计值：200 < LD50 < 2,000 |
| 成分 3 | 80 | LD50：3,450 mg/kg |

答：

应用第 3.1.3.6.1 段中的公式：

$$\frac{100}{ATE\_{混合物}}=\sum\_{n}^{}\frac{C\_{i}}{ATE\_{i}} $$

$\frac{100}{ATE\_{混合物}}=\frac{16}{1,600}$+$\frac{4}{200}$+$\frac{80}{3,450}$

因此：$ATE\_{混合物} $= 1,880 mg/kg，类别4

逻辑依据：

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

(b) 因为没有提供类似混合物的数据，所以无法通过应用架桥原则进行分类（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，即在应用第3.1.3.6段的标准时将考虑所有成分；

(e) 所有成分的数据可用，因此适用第 3.1.3.6.1 段中的标准；

(f) 成分 1,2 和 3 都包括在$ATE\_{混合物}$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：

(i) 成分 1 和 3 的 LD50 数据用于 $ATE\_{混合物}$ 计算，因为数据是可用的；

(ii) 需要使用专家判断来确定在成分2 在混合物计算中使用什么值。由于成分2 通过实验获得的急性毒性范围估计值 200 <LD50< 2,000 是制定 GHS 标准之前开发的现有数据，因此与表 3.1.2 提供的范围不匹配。该范围的低值属于类别3的范围50 - 300 mg/kg，经口类别3成分的换算急性毒性点估计值为100。鉴于换算后的点估计值低于> 200 mg/kg 的实验确定值，使用换算后的点估计值是没有意义的。在这种情况下，应该应用已知的信息，在$ATE\_{混合物}$计算中应该使用200 mg/k