## 用皮肤腐蚀/刺激数据在同一危险类别内进行的内推法

本例的目的是说明如何应用同一毒性危险类别内的内推法架桥原则标准。虽然这个具体的例子使用了皮肤腐蚀/刺激数据，但提醒读者，同一毒性危险类别内的内推法架桥原则可以应用于紫皮书中规定的其他危险性类别

#### 同一毒性危险类别内的内推法

三种成分完全相同的混合物A、B和C，混合物A和混合物B经过测试，属同一皮肤腐蚀/刺激危险类别， 而未经测试的混合物C具有与混合物A和混合物B相同的毒素活性成分，但其毒素活性成分的浓度介于混合物A和混合物B的浓度之间，则可假定混合物C与A和B属同一皮肤腐蚀/刺激类别。

已作过试验的混合物信息：

|  |  |
| --- | --- |
| **皮肤腐蚀/刺激分类及试验数据** | |
| **混合物A** | **混合物 B** |
| **皮肤刺激；类别2** | **皮肤刺激；类别2** |
| 动物1： 红斑/焦痂平均分：2.5  水肿平均分：1.5 | 动物 1： 红斑/焦痂平均分：3.8  水肿平均分：2.5 |
| 动物2： 红斑/焦痂平均分：2.3  水肿平均分：1.3 | 动物 2： 红斑/焦痂平均分：3.5  水肿平均分：2.9 |
| 动物3： 红斑/焦痂平均分：2.2  水肿平均分：1 | 动物 3： 红斑/焦痂平均分：4.0  水肿平均分：3.2 |

**已作过试验的混合物成分信息：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **成分** | **成分分类** | **含量%** | |
| **混合物A** | **混合物B** |
| 成分 1 | 皮肤腐蚀；类别1C | 1 | 5 |
| 成分 2 | 皮肤刺激物 类别 2 | 15 | 30 |
| 水 | 不分类 | 84 | 65 |

**未经试验的混合物信息：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **成分** | **含量%** | | |
| **混合物A** | **混合物C** | **混合物B** |
| 成分 1 | 1 | 4 | 5 |
| 成分 2 | 15 | 20 | 30 |
| 水 | 84 | 76 | 65 |

答：

应用同一毒性危险类别内的内推法架桥原则，未经试验的混合物 C 可归类为皮肤刺激；类别2 ，无需额外试验。

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；

(d) 可以应用同一毒性危险类别内的内推法架桥原则，因为：

(i) 混合物 A 和 B 都经过测试，属于相同的刺激/腐蚀毒性类别(即皮肤刺激；类别2)；和

(ii) 未经测试的混合物 C 含有与混合物 A 和 B相同的毒素活性成分(即成分 1 和 2)；和

(iii) 混合物 C 中成分 1 和 2 的浓度都是介于混合物 A 和 B 中成分 1 和 2 的浓度的之间。

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