



中华人民共和国国家标准

GB 30000.19—2013
代替 GB 20593—2006

化学品分类和标签规范 第 19 部分：皮肤腐蚀/刺激

Rules for classification and labelling of chemicals—
Part 19: Skin corrosion/irritation



2013-10-10 发布

2014-11-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本部分第4章、第6章为强制性的,其余为推荐性的。

GB 30000《化学品分类和标签规范》的预期结构和将代替的国家标准为:

- 第1部分:通则(代替 GB 13690—2009);
- 第2部分:爆炸物(代替 GB 20576—2006);
- 第3部分:易燃气体(代替 GB 20577—2006);
- 第4部分:气溶胶(代替 GB 20578—2006);
- 第5部分:氧化性气体(代替 GB 20579—2006);
- 第6部分:加压气体(代替 GB 20580—2006);
- 第7部分:易燃液体(代替 GB 20581—2006);
- 第8部分:易燃固体(代替 GB 20582—2006);
- 第9部分:自反应物质和混合物(代替 GB 20583—2006);
- 第10部分:自燃液体(代替 GB 20585—2006);
- 第11部分:自燃固体(代替 GB 20586—2006);
- 第12部分:自热物质和混合物(代替 GB 20584—2006);
- 第13部分:遇水放出易燃气体的物质和混合物(代替 GB 20587—2006);
- 第14部分:氧化性液体(代替 GB 20589—2006);
- 第15部分:氧化性固体(代替 GB 20590—2006);
- 第16部分:有机过氧化物(代替 GB 20591—2006);
- 第17部分:金属腐蚀物(代替 GB 20588—2006);
- 第18部分:急性毒性(代替 GB 20592—2006);
- 第19部分:皮肤腐蚀/刺激(代替 GB 20593—2006);
- 第20部分:严重眼损伤/眼刺激(代替 GB 20594—2006);
- 第21部分:呼吸道或皮肤致敏(代替 GB 20595—2006);
- 第22部分:生殖细胞致突变性(代替 GB 20596—2006);
- 第23部分:致癌性(代替 GB 20597—2006);
- 第24部分:生殖毒性(代替 GB 20598—2006);
- 第25部分:特异性靶器官毒性 一次接触(代替 GB 20599—2006);
- 第26部分:特异性靶器官毒性 反复接触(代替 GB 20601—2006);
- 第27部分:吸入危害;
- 第28部分:对水生环境的危害(代替 GB 20602—2006);
- 第29部分:对臭氧层的危害;
- 第30部分:化学品作业场所警示性标志;

本部分为 GB 30000 的第19部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 20593—2006《化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范 皮肤腐蚀/刺激》。

本部分与联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)(第四修订版)的有关技术内容一致。

本部分与 GB 20593—2006 相比,主要技术内容变化如下:

- 修改了标准名称,中文名称修改为“化学品分类和标签规范 第 19 部分:皮肤腐蚀/刺激”,英文名称为“Rules for classification and labelling of chemicals—Part 19: Skin corrosion/irritation”;
- 修改了第 1 章范围内容,将“警示标签”改为“标签”、删除“警示性说明”;
- 修改了第 2 章“规范性引用文件”的引导语;
- 修改了第 4 章“物质的分类标准”的部分语句,并将图 1 作为附录 A;
- 修改了第 5 章“判定流程”的部分语句,并将图 2 和图 3 作为附录 B;
- 删除了原第 7 章,按联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(第四修订版)将原第 7 章的表 6 修改后作为规范性附录 C;
- 按联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(第四修订版)将原第 6 章、第 7 章、第 8 章修改整合成第 6 章;原表 5 修改后作为规范性附录 D;
- 删除了原第 8 章,将相关的“危险说明”和“防范说明”内容作为资料性附录 E;
- 增加了资料性附录 F“标签的例子”。

本部分由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本部分起草单位:安徽出入境检验检疫局、中国化工信息中心、中国化工经济技术发展中心、华峰集团有限公司。

本部分主要起草人:温劲松、卞学东、姚剑、张蕾、胡艳云、张君玺、曹梦然。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 20593—2006。

化学品分类和标签规范

第 19 部分:皮肤腐蚀/刺激

1 范围

GB 30000 的本部分规定了具有皮肤腐蚀/刺激的化学品的术语和定义、分类标准、判定逻辑和标签。

本部分适用于具有皮肤腐蚀/刺激的化学品按联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(以下简称 GHS)分类和标签。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 6944—2012 危险货物分类和品名编号

GB 13690 化学品分类和危险性公示 通则

GB 30000.17 化学品分类和标签规范 第 17 部分:金属腐蚀物

GB/T 27828 化学品 体外皮肤腐蚀 经皮电阻试验方法

GB/T 27830 化学品 体外皮肤腐蚀 人体皮肤模型试验方法

联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(第四修订版)

联合国《关于危险货物运输的建议书 规章范本》(第十七修订版)

3 术语和定义

GB 13690 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

皮肤腐蚀 skin corrosion

对皮肤能造成不可逆损害的结果,即施用试验物质 4 h 内,可观察到表皮和真皮坏死。典型的腐蚀反应具有溃疡、出血、血痂的特征,而且在 14 d 观察期结束时,皮肤、完全脱发区域和结痂处由于漂白而褪色。应通过组织病理学检查来评估可疑的病变。

3.2

皮肤刺激 skin irritation

施用试验物质达到 4 h 后对皮肤造成可逆损害的结果。

4 分类标准

4.1 一般原则

皮肤腐蚀/刺激分类和标签的一般原则见 GB 13690。

4.2 物质分类标准

4.2.1 本分类标准包括对进行皮肤腐蚀和皮肤刺激动物试验之前的数据要素评估给予指导,也包括皮肤腐蚀和皮肤刺激的危险分类。仅仅为了确定危险而对人类进行试验一般是不能接受的。

4.2.2 在试验前确定化学品的皮肤腐蚀和刺激潜力时应综合评价多种因素。固态物质(粉末)变湿时或与湿润皮肤以及黏膜接触时可能变成腐蚀物或刺激物。首先应对包括一次或反复接触的现有人类经验和数据以及动物观察和数据进行分析,因为它们提供了有关皮肤效应直接相关的信息。在某些情况下,从结构相近化合物的信息出发足以做出分类。同样,尽管这种相关性并不完全正确,但诸如 $\text{pH} \geq 2$ 和 $\text{pH} \leq 11.5$ 这样的极限 pH 可能表明化学品有皮肤效应,尤其是缓冲能力已知时。通常,这样的试剂会产生显著的皮肤效应。当然,如果一种化学品通过皮肤接触途径显示很高的毒性时,皮肤刺激/腐蚀研究可能不可行,因为所施用的试验物质的剂量会大大超过中毒剂量,并因此导致动物死亡。如果所使用的稀释物与试验的物种是等效的,当在急性毒性研究中观察到皮肤刺激/腐蚀,并且是在极限剂量下进行观察,那么就不需要进行附加试验。也可以使用已验证有效并得到公认的体外替代试验来帮助进行分类。

在确定是否需要进行体内皮肤刺激试验时,应使用化学品的所有上述信息。虽然自一层内的单一参数评估中就可能会获得信息(见 4.2.3),例如具有极限 pH 的苛性碱应视为是皮肤腐蚀物,但评价现有的全部信息并确定整体证据权重仍然很有价值。当只能得到一些参数而不是所有参数的信息时,尤其如此。通常,首要重点应放在现有人类经验和数据上,其次是动物试验和测试数据,再则是其他来源的信息,但是具体情况具体分析再作出确定也是必要的。

4.2.3 鉴于某些情况下并不是所有的要素都相关,应根据情况使用分层方法来评估原始信息,分类方法见附录 A。

4.2.4 腐蚀

4.2.4.1 表 1 中提供了使用动物试验结果的皮肤腐蚀分类标准。

4.2.4.2 如需要对腐蚀作多种区分,表 1 在腐蚀类别中提供了三个子类别:子类别 1A-记录接触最多 3 min 和观察最多 1 h 后的反应;子类别 1B-记录接触 3 min 至 1 h 和观察期 14 d 后的反应;子类别 1C-记录接触 1 h 到 4 h 之间和观察最多 14 d 后发生的反应。

表 1 皮肤腐蚀的类别和子类别^a

类别 1:腐蚀	腐蚀子类别	3 只试验动物中有 1 只或 1 只以上显示出腐蚀性	
(适用于不使用子类别的主管部门)	(只适用某些主管部门)	接触时间	观察时间斑贴
腐蚀	1A	$\leq 3 \text{ min}$	$\leq 1 \text{ h}$
	1B	$> 3 \text{ min}$ 且 $\leq 1 \text{ h}$	$\leq 14 \text{ d}$
	1C	$> 1 \text{ h}$ 且 $\leq 4 \text{ h}$	$\leq 14 \text{ d}$
^a 为了分类,在评价一种化学品对人类的健康危险时,应体现与化学品对人类影响有关的可靠的流行病学数据和经验(如职业数据、事故数据库的数据)。			

4.2.5 刺激

4.2.5.1 表 2 中提供了皮肤刺激的分类标准:

- a) 在现有分类中属于中等灵敏度;
- b) 已知某些受试物质所致效应可在整个试验过程中持续存在;
- c) 已知在一项试验中动物反应可能变化非常大,提供了一个附加轻微刺激类别,供希望有一种以

上皮肤刺激类别的主管部门使用。

4.2.5.2 皮肤病变的可逆性是评估刺激反应的另一注意事项。当 2 只或 2 只以上试验动物的炎症现象持续到观察期结束,如出现脱发(有限区域)、过度角化、过度增生和脱皮,该物质应被分类为刺激。

4.2.5.3 就像在腐蚀试验中那样,一次试验中动物刺激反应可能变化非常大。当出现显著刺激反应,但小于阳性试验结果的平均分标准时,可引入另一个刺激标准。例如,如果在 3 只试验动物中至少 1 只在整个研究中显示了阳性反应,包括病变保持到正常的 14 d 观察期时,试验物质可分类为刺激。其他反应也能符合这一标准,但应确保反应是接触化学品的结果。增加这一刺激标准会提高该分类系统的灵敏度。

4.2.5.4 表 2 中给出了采用动物试验结果的单一刺激类别(类别 2)。也可以使用严重性较低的轻微刺激类别(类别 3),如对农药的分类。有几项标准将这两个类别区分开来,见表 2。它们的主要区别在于皮肤反应的严重程度。刺激类别的主要标准是至少有 2 只试验动物具有平均评分不小于 2.3 和不大于 4.0,对于轻微刺激类别,至少 2 只试验动物的平均评分临界值为 1.5~2.3。处于刺激类别 2 中的试验物质不能划分为轻微刺激类别中。

表 2 皮肤刺激类别^a

类 别	分 类
刺激(类别 2) (适用于所有主管部门)	1) 在斑贴除掉之后的 24 h、48 h 和 72 h 分级试验中,或者如果反应延迟,在皮肤反应开始后的连续 3 d 的分级试验中,3 只试验动物至少有 2 只试验动物的红斑或水肿平均值 ^b 不小于 2.3 和不大于 4.0;或 2) 炎症在至少 2 只动物中持续到正常 14 d 观察期结束,特别注意到脱发(有限区域),过度角化,过度增生和脱皮;或 3) 在某些情况下,不同动物之间的反应会有明显变化,只有 1 只动物有非常明确的与化学品接触有关的阳性反应,但低于上述标准
轻微刺激(类别 3) (适用于某些主管部门)	在 24 h、48 h 和 72 h 分级试验中,或者如果反应延迟,在皮肤反应开始后的连续 3 d 的分级试验中(当不包括在上述刺激类别中时),3 只试验动物中至少有 2 只试验动物的红斑/焦痂或水肿的平均值 1.5~2.3
^a 为了分类,在评价一种化学品对人类的健康危险时,应体现与化学品对人类影响有关的可靠的流行病学数据和经验(如职业数据、事故数据库的数据)。 ^b 来自皮肤刺激试验。	

4.3 混合物的分类

4.3.1 有混合物整体数据时的混合物分类

4.3.1.1 混合物将用物质的分类标准进行分类,同时也注意用来发展这些危险类别的数据的试验和评估策略。

4.3.1.2 与其他危险类别不同,某些化学品可用替代试验来确定其皮肤腐蚀性,这些替代试验能够为分类提供准确的结果,并且方法实施简单且费用相对低廉。在进行混合物试验时,鼓励分类人员采用皮肤腐蚀和皮肤刺激分类原则中的分层证据权重策略,以帮助确保分类的准确性,并且可避免不必要的动物试验。如果一种混合物 $pH \leq 2$ 或 $pH \geq 11.5$,则可认为是腐蚀物(皮肤腐蚀类别 1)。如果出现碱/酸预备物储备的情况,尽管该物质或混合物有很低或很高的 pH,但可能并没有腐蚀性,那么需要进行进一步试验加以证实,最好是采用适当的被证明有效的体外试验。

4.3.2 无混合物整体数据时的混合物分类:架桥原则

4.3.2.1 在混合物本身没有经过确定其皮肤刺激/腐蚀的试验,但对混合物单个组分和已做过试验的类似混合物均已掌握充分数据,足以确定该混合物的危险特性,那么可以根据以下规定的架桥原则使用这些数据。这可确保分类过程最大程度地使用现有数据来确定混合物的危险特性,而无需附加的动物试验。

4.3.2.2 稀释

如果某混合物用一稀释剂进行稀释,稀释剂的皮肤腐蚀/刺激分类与混合物中皮肤腐蚀/刺激最小的组分相比是相等或比它更低,而且该稀释剂不会影响其他成分的腐蚀/刺激,那么新混合物可分类为与原始混合物相同的类别。也可使用 4.3.3 中阐明的方法。

4.3.2.3 产品批次

可认为同一个生产批次已做过试验的混合物的皮肤腐蚀/刺激分类,实际上与同一制造商生产或在其控制下生产的同一商业产品的另一未经试验的产品批次的皮肤腐蚀/刺激分类是相同的,除非有理由认为未经试验的产品批次的皮肤腐蚀/刺激强度有显著变化。如果是后一种情况,则应进行新的分类。

4.3.2.4 最高腐蚀/刺激类别混合物的浓度

如果分类为最高皮肤腐蚀子类别的试验混合物是浓缩物,那么浓度更大的未经过试验的混合物应被分类为最高腐蚀子类别中而无需附加试验。如果分类为最高皮肤刺激子类别的试验混合物是浓缩物且不含腐蚀性组分,那么浓度更大的未经过试验的混合物应被分在最高刺激类别中而无需附加试验。

4.3.2.5 相同腐蚀/刺激类别内的内推法

对于三种具有同样组分的混合物(A,B和C),混合物A和B经过试验,属于同等的皮肤腐蚀/刺激类别中,而混合物C未经过测试但含有与混合物A和混合物B相同的具有同样的皮肤腐蚀/刺激的活性组分,且浓度介于混合物A和B的浓度之间,则可认定混合物C与A和B具有相同皮肤腐蚀/刺激类别。

4.3.2.6 实质上类似的混合物

给定如下情况:

- a) 两种混合物: I : A+B, II : C+B;
- b) 组分 B 的浓度在两种混合物中基本相同;
- c) 混合物 I 中组分 A 的浓度等于混合物 II 中组分 C 的浓度;
- d) 已有 A 和 C 的皮肤腐蚀/刺激分类数据,并且这些数据实质上相等,即它们属于相同的危险类别,并且预计不会影响 B 的皮肤腐蚀/刺激危险特性。

如果混合物 I 或 II 已根据试验数据分类,那么另一混合物可以分类为相同的危险类别。

4.3.2.7 气溶胶

如果加入的气雾发生剂并不影响混合物喷射时的皮肤腐蚀/刺激危险特性,那么气溶胶混合物分类为与业已经过试验的非气溶胶混合物相同的危险类别。

4.3.3 有混合物的所有组分数据或只有一些组分数据时的混合物分类

4.3.3.1 为利用所有现存数据对混合物的皮肤腐蚀/刺激危险特性分类,作如下列假设,并酌情应用于

分层方法:混合物的“相关组分”是以浓度不小于 1%(对固体、液体/粉尘、烟雾和蒸气为质量分数,对气体为体积分数)的组分,除非推测某组分以小于 1%浓度存在时,仍可能与该混合物的皮肤腐蚀/刺激分类具有相关性(例如,出腐蚀组分的情况)。

4.3.3.2 通常,当拥有混合物组分数据,但得不到整个混合物本身的数据时,混合物的皮肤腐蚀/刺激的分类方法是以加和作用理论为基础的,即每一腐蚀或刺激组分都对混合物的全部皮肤腐蚀/刺激危险性具有贡献,贡献程度与其效力和浓度成比例。当腐蚀组分的浓度低于类别 1 分类的浓度极限值,但达到混合物被分类为皮肤刺激时,该腐蚀组分使用加权系数 10。当这样的组分浓度之和超过临界值/浓度极限值时,该混合物就被分类为皮肤腐蚀或皮肤刺激。

4.3.3.3 表 3 提供了是否将混合物分类为皮肤腐蚀/刺激的临界值/浓度极限值。

表 3 确定混合物为对皮肤有危害的皮肤类别 1、2 或 3 的组分浓度(混合物皮肤类别 1、2 或 3)

(按总组分分类的)皮肤类别	混合物分类的组分浓度		
	皮肤腐蚀	皮肤刺激	
	类别 1 ^a	类别 2	类别 3
皮肤类别 1	≥5%	≥1%且<5%	
皮肤类别 2		≥10%	≥1%且<10%
皮肤类别 3			≥10%
(10×皮肤类别 1)+皮肤类别 2		≥10%	≥1%且<10%
(10×皮肤类别 1)+皮肤类别 2+皮肤类别 3			≥10%
^a 在使用皮肤类别 1 的子类别的情况下,混合物中分类为皮肤子类别 1A、1B 或 1C 的所有组分的加和应当不小于 5%,才能将该混合物分类为皮肤类别 1A 或 1B 或 1C。在皮肤子类别 1A 组分的加和小于 5%,但皮肤子类别组分 1A+1B 的加和不小于 5%时,则该混合物应分类为皮肤子类别 1B。同样,在皮肤子类别 1A+1B 的加和小于 5%,但子类别 1A+1B+1C 的加和不小于 5%,则该混合物应分类为皮肤子类别 1C。			

4.3.3.4 对某些类型的化学品分类时应特别谨慎,如酸类与碱类、无机盐类、醛类、酚类和表面活性剂。鉴于许多这样的物质在浓度小于 1%时具有皮肤腐蚀/刺激危险性特性,则在 4.3.3.1 和 4.3.3.2 中阐明的方法对于判定这样的物质可能不适用。对于含强酸或强碱的混合物,应使用 pH 作为分类原则(见 4.3.1.2),因为与表 3 的浓度极限值相比 pH 是更好的腐蚀性指标。一种含有腐蚀或刺激性组分的混合物由于化学性质不能按照表 3 的加和作用方法进行分类,则在其含有的腐蚀组分不小于 1%时划为皮肤类别 1,在其含有的刺激组不小于 3%时划为皮肤类别 2/3。当含有表 3 方法不适用于分类的组分(混合物的分类)时,可参考表 4 的分类方法。

表 4 混合物划分为皮肤腐蚀物/刺激物加和性方法不适用时的混合物组分浓度

组 分	浓 度	混合物的皮肤类别
pH≤2 的酸	≥1%	(皮肤)类别 1
pH≥11.5 的碱	≥1%	(皮肤)类别 1
不适用加和法的其他腐蚀(类别 1)组分	≥1%	(皮肤)类别 1
不适用加和法的其他刺激(类别 2/3)组分,包括酸和碱	≥3%	(皮肤)类别 2

4.3.3.5 有时,可靠数据可能显示,某一组分的皮肤腐蚀/刺激危险性在其浓度高于表 3 和表 4 中所述的一般浓度临界值时并不明显。在这种情况下,该混合物可根据这些的数据进行分类。有时,当某一

组分浓度超过表 3 和表 4 中指明的所属类别极限浓度值时,但预期组分的皮肤腐蚀/刺激危险特性不明显时,可以对混合物进行试验。在这种情况下,应采用分层证据权重策略,如 4.3.2.4 和附录 A 所示。

4.3.3.6 如果有数据显示一种或几种组分在浓度小于 1%(腐蚀)或小于 3%(刺激)时可能具有皮肤腐蚀/刺激危险特性,则应对该混合物进行相应分类。

5 判定逻辑

判定逻辑仅供参考。判定逻辑参见附录 B。特别建议负责分类的人员在使用判定逻辑前和使用中研究第 4 章。

6 标签

6.1 概述

6.1.1 对于皮肤腐蚀/刺激的标签,危险类别都以指定的象形图、信号词和危险说明的顺序列出。联合国《关于危险货物运输的建议书 规章范本》(以下简称《规章范本》)涵盖的危险种类或类别应在标签中列出每个类别的指定相应图形标志。皮肤腐蚀/刺激标签要素的分配见附录 C。

6.1.2 有关皮肤腐蚀/刺激分类标准和标签要素见附录 D。

6.1.3 标签上要求的信息包括危险象形图、信号词、危险说明、防范说明、产品标识符和供应商标识等。

注:对于尚未标准化的其他标签要素,如防范说明也需要包括在标签上。主管部门可能还要求提供额外信息,供应商也可能增加补充信息。

6.2 危险象形图

危险象形图应使用黑色符号加白色背景,红框要足够宽,以便醒目。

《规章范本》规定的危险象形图、图形标志颜色、数字和最小尺寸见附录 C。

6.3 信号词

信号词是指标签上用来表明危险的相对严重程度和提醒读者注意潜在危险的词语。对于皮肤腐蚀使用信号词“危险”。对于皮肤刺激使用信号词“警告”。

6.4 危险说明

危险说明指分配给一个危险种类和类别的短语,用来描述一种危险产品的危险性质,在情况合适时还包括其危险程度。皮肤腐蚀/刺激的危险说明见附录 D 中的表 D.1 并参见附录 E。

6.5 防范说明

防范说明是一个词语(和/或象形图),用于描述为尽可能减少或防止由于接触危险产品或者不适当的贮存或搬运危险产品的不良效应建议采取的措施。为达到要求,共有 5 类防范说明:一般、预防、应急、贮存和处置。皮肤腐蚀/刺激防范说明参见附录 E。

6.6 产品标识符

6.6.1 标签上应使用产品标识符,且应与化学品安全技术说明书上使用的产品标识符相一致。如果一种物质或混合物列入《规章范本》,包装上还应使用正确的联合国运输名称。

6.6.2 标签应包括物质的化学名称。对于混合物或合金,在急性毒性、皮肤腐蚀或严重眼损伤、生殖细胞致突变性、致癌性、生殖毒性、皮肤或呼吸道致敏或特异性靶器官毒性出现在标签上时,标签上应当包

括可能引起这些危险的所有成分或合金元素的化学名称。主管部门可要求在标签上列出可能导致混合物或合金危险的所有成分或合金元素的化学名称。

6.7 供应商标识

标签上应当提供物质或混合物的生产商或供应商的名称、地址和电话号码。

6.8 标签样例

皮肤腐蚀/刺激标签的例子参见附录 F。



附录 A
(规范性附录)

皮肤腐蚀/刺激的分层试验和评估策略

图 A.1 给出了皮肤腐蚀/刺激的分层试验和评估策略。

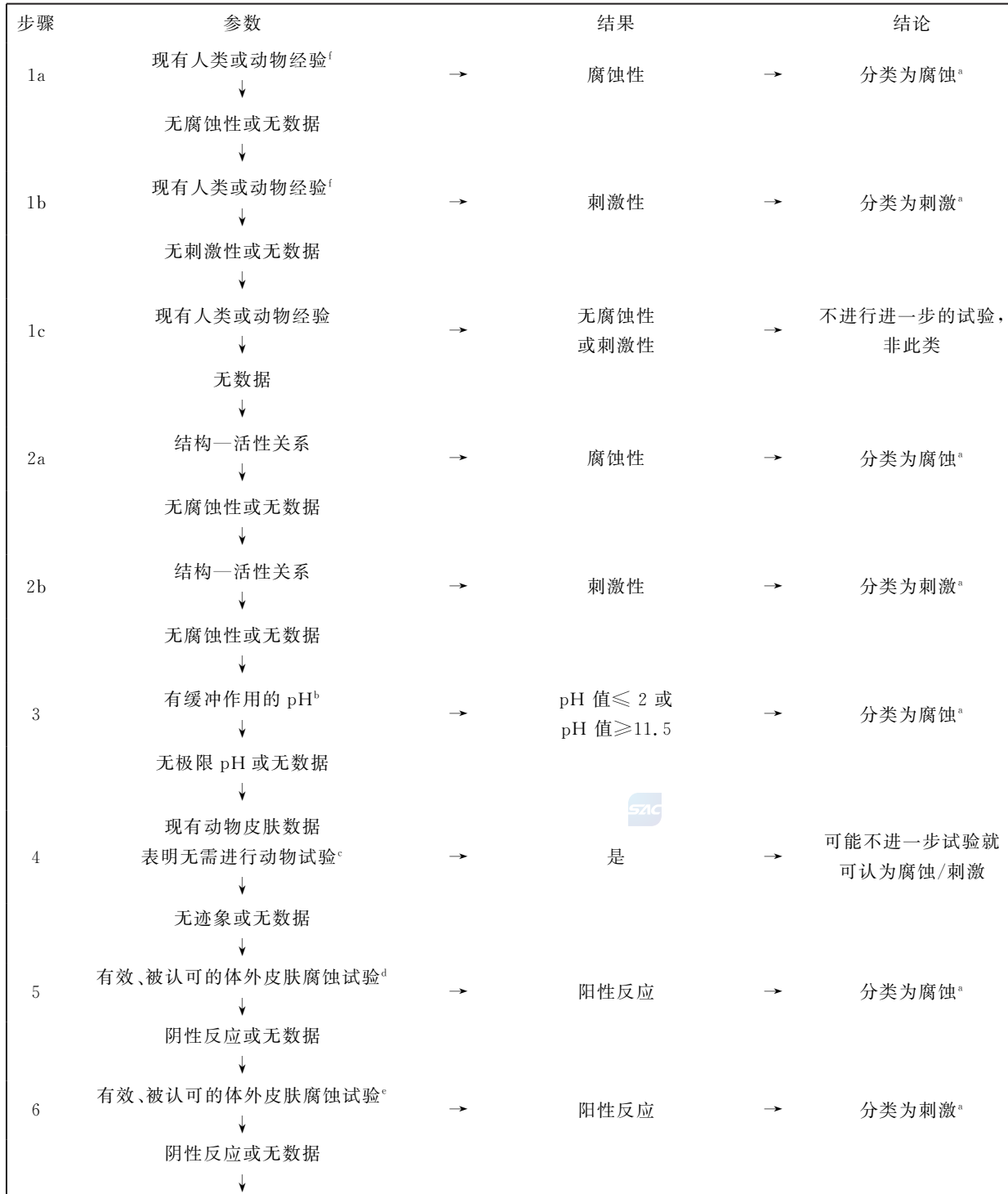


图 A.1 皮肤腐蚀/刺激的分层试验和评估策略

步骤	参数	结果	结论
7	体内皮肤腐蚀试验(1 只动物)	→ 阳性反应	→ 分类为腐蚀 ^a
	↓ 阴性反应		
8	体内皮肤刺激试验(共计 3 只动物) ^g	→ 阳性反应	→ 分类为刺激 ^a
	↓ 阴性反应	→ 不进一步试验	→ 不进一步试验, 非此类
	↓ 合乎伦理学时,人类斑贴试验 ^f	→ 阳性反应	→ 分类为刺激 ^a
9	↓ 无上述情况	→ 阴性反应	→ 不进一步试验, 非此类

^a 如图所示,分入适当的类别。

^b 只测量 pH 就可能足够了,但最好也对酸碱预备物进行评估,需要有各种方法来评估缓冲容量。

^c 应仔细审查已有动物数据,以确定是否需要体内皮肤腐蚀/刺激试验。例如当一种试验材料在急性皮肤毒性试验限度剂量时无任何皮肤刺激,或在急性皮肤毒性试验中产生显著毒性效应,则无需再试验。在后一种情况下,该物质将由急性皮肤毒性分类为很有害物质,该物质对皮肤是否具有刺激性或腐蚀性无实际意义。在评估急性皮肤毒性信息时,应记住,报告的皮肤病变可能不完全,试验和观察对象是非家兔的动物品种,动物物种间对反应的敏感度是不相同的。

^d 例如 GB/T 27828(OECD 430)和 GB/T 27830 (OECD 431)是国际认可的、有效的体外皮肤腐蚀试验方法的例子。

^e 目前没有有效的和被国际认可的体外皮肤刺激试验方法。

^f 该证据可以从一次或反复接触得到。没有国际认可的人类皮肤刺激试验方法,但已有 OECD 指导建议。

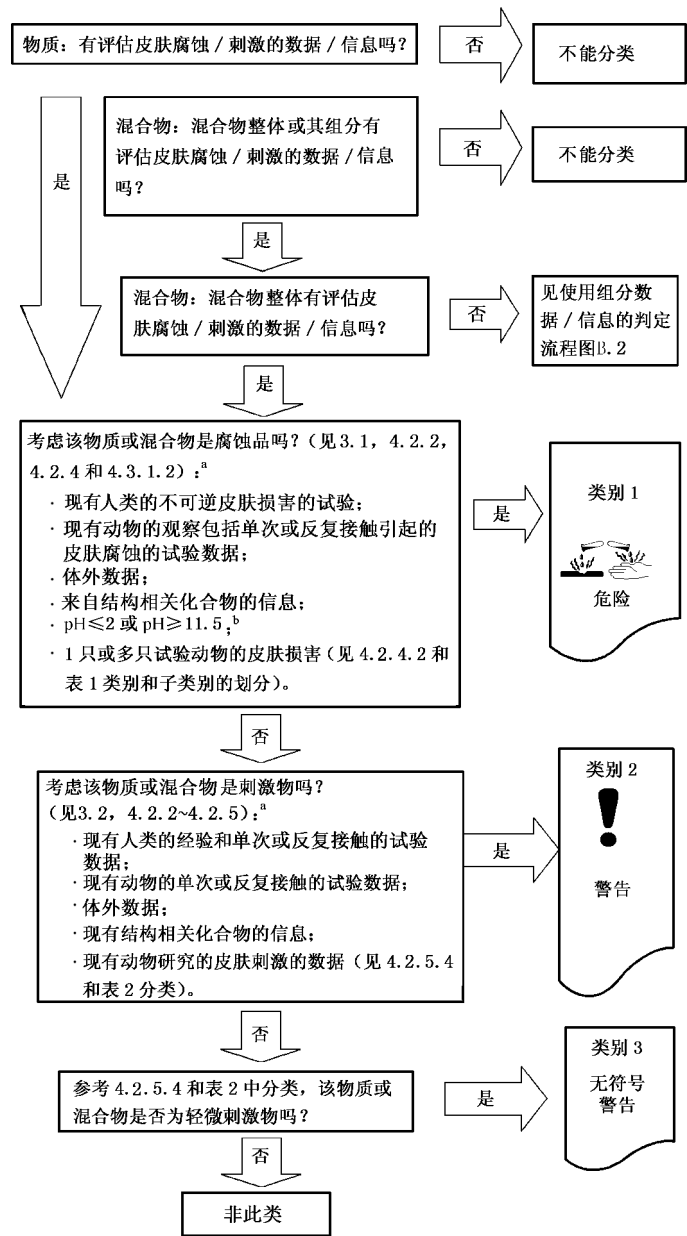
^g 试验通常用 3 只动物进行,从阴性腐蚀试验得出 1 只动物的结果。

图 A.1 (续)

附录 B
(资料性附录)
皮肤腐蚀/刺激判定逻辑

B.1 皮肤腐蚀/刺激判定逻辑

图 B.1 给出了皮肤腐蚀/刺激的判定逻辑。



^a 图 A.1 载有详细的试验和评估办法。

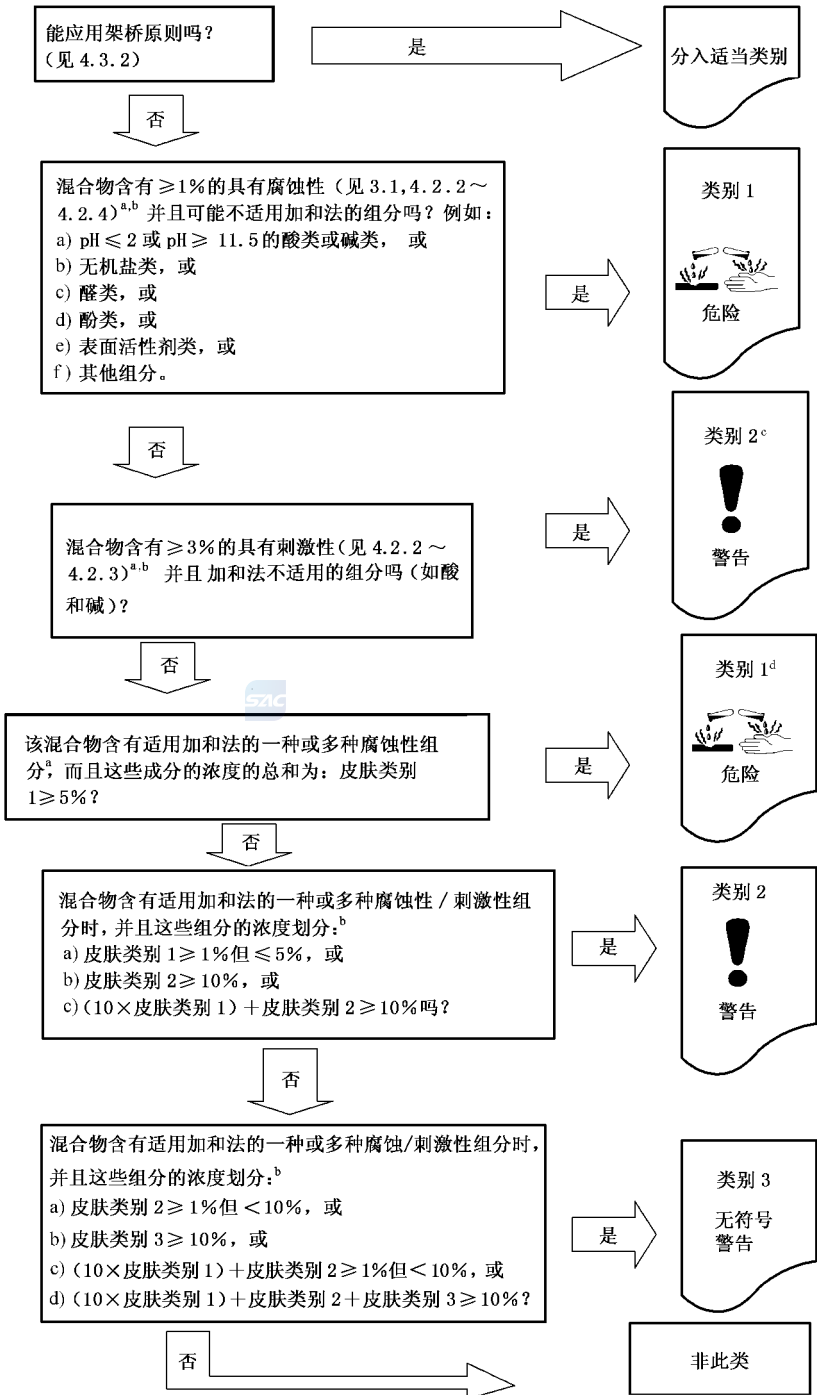
^b 如适当,应考虑酸/碱储备能力。



图 B.1 皮肤腐蚀/刺激的判定逻辑

B.2 根据组分信息/数据进行混合物皮肤腐蚀/刺激分类的判定逻辑

图 B.2 给出了根据组分信息/数据进行混合物皮肤腐蚀/刺激分类的判定逻辑。



^a 或者有关组分浓度 < 1%, 见 4.3.3.1。
^b 关于具体的浓度极限值, 见 4.3.3.6。
^c 如果混合物也含有适用加和法的腐蚀或刺激组分, 转至下框。
^d 关于类别 1 各子类别的详细使用办法, 见表 3 注释。








图 B.2 根据组分信息/数据进行混合物皮肤腐蚀/刺激分类的判定逻辑

附 录 C
(规范性附录)

皮肤腐蚀/刺激的标签要素的分配

表 C.1 给出了皮肤腐蚀/刺激的标签要素配置。

表 C.1 皮肤腐蚀/刺激标签要素的分配

类别 1A	类别 1B	类别 1C	类别 2	类别 3
 危险 造成严重皮肤灼伤 和眼损伤	 危险 造成严重皮肤灼伤 和眼损伤	 危险 造成严重皮肤灼伤 和眼损伤	 警告 造成皮肤刺激	无图形符号 警告 造成轻微 皮肤刺激
 8	 8	 8	在《规章范本》中未做要求。 说明： 1) 《规章范本》中图形符号(见 GB 30000.17 化学品分类和标签规范 第 17 部分:金属腐蚀物)的颜色:图形符号,数字为黑色,背景为白色。 2) 图中数字 8 为 GB 6944—2012 中第 8 类。 3) 货物运输图形标志的最小尺寸为 100 mm×100 mm。	



附 录 D
(规范性附录)

皮肤腐蚀/刺激分类和标签要素

皮肤腐蚀/刺激分类和标签要素见表 D.1。

表 D.1 皮肤腐蚀/刺激分类和标签要素

危害类别	分 类	危险公示要素	
1 腐蚀包括 子类别 A,B 和 C (见本标准 表 A.1)	1. 对于物质和试验过的混合物: a) 人类经验表明对皮肤造成不可逆的伤害; b) 与已分类为腐蚀的物质或混合物的结构/活性关系; c) $\text{pH} \leq 2$ 和 $\text{pH} \geq 11.5$ 包括酸/碱储备量; d) 有效和认可的体外皮肤腐蚀试验得到阳性结果;或 e) 动物经验或试验数据表明,该物质/混合物在接触 4 h 内对皮肤造成不可逆伤害(见本标准表 A.1)。 2. 如果没有混合物的数据,使用的架桥原则(见 4.3.2)。 3. 如果架桥原则不适用 a) 成分浓度能相加的混合物:如果第 1 类成分浓度 $\geq 5\%$,划入第 1 类; b) 成分浓度不能相加的混合物:如果第 1 类成分浓度 $\geq 1\%$,划入第 1 类(见 4.3.3.4)。	图形符号	
		信号词	危险
		危险说明	造成严重皮肤灼伤和眼损伤
2 刺激	1. 对于物质和试验过的混合物: a) 人类经验或试验数据表明在皮肤接触 4 h 内,皮肤受到可逆的伤害; b) 与已经分类为刺激的物质或混合物的结构/活性关系; c) 有效和认可的体外皮肤刺激试验结果呈阳性;或 d) 动物经验或试验数据表明,该物质/混合物在接触 4 h 后对皮肤造成可逆的伤害,红斑/结痂或水肿的平均值为 ≥ 2.3 和 ≤ 4.0 ,或者炎症在 2/3 的试验动物身上持续至观测期结束时(见表 2)。 2. 如果没有混合物的数据,使用架桥原则(见 4.3.2)。 3. 如果架桥原则不适用: a) 成分浓度能相加的混合物,在以下情况下划入第 2 类: (一)如果第 1 类成分浓度之和 $\geq 1\%$ 但 $< 5\%$;或 (二)如果第 2 类成分浓度之和 $\geq 10\%$;或 (三)如果 $[(10 \times \text{第 1 类成分浓度之和} + \text{第 2 类成分浓度之和})] \geq 10\%$ 。 b) 成分浓度不能加和的混合物: 如果混合物中第 2 类成分的含量 $\geq 3\%$,划入第 2 类(见 4.3.3.4)。	图形符号	
		信号词	警告
		危险说明	造成皮肤刺激

表 D.1 (续)

危害类别	分 类	危险公示要素	
3 轻度刺激	1. 对于物质和试验过的混合物： 动物经验或试验数据表明，物质/混合物在接触 4 h 后对皮肤造成可恢复的伤害，2/3 的试验动物的红斑/焦痂或水肿平均值为 ≥ 1.5 且 < 2.3 ，(见表 2)。 2. 如果没有混合物的数据，使用的架桥原则(4.3.2)。 3. 如果架桥原则不适用： a) 成分浓度能相加的混合物，在以下情况下划入第 3 类： (一)第 2 类成分浓度之和 $\geq 1\%$ 但 $< 10\%$ ；或 (二)第 3 类成分浓度之和 $\geq 10\%$ ；或 (三) $(10 \times \text{第 1 类成分浓度之和}) + (\text{第 2 类成分浓度之和}) \geq 1\%$ 但 $< 10\%$ ；或 (四) $(10 \times \text{第 1 类成分浓度之和}) + (\text{第 2 类成分浓度之和}) + (\text{第 3 类成分浓度之和}) \geq 10\%$ 。 b) 成分浓度不能加和的混合物： 如果混合物中第 3 类成分的含量 $\geq 3\%$ ，划入第 3 类(见 4.3.3.4)。	图形符号	不使用
		信号词	警告
		危险说明	造成轻微皮肤刺激

附录 E (资料性附录)

皮肤腐蚀/刺激的危险说明和防范说明

E.1 概述

E.1.1 本附录为皮肤腐蚀/刺激如何使用符合 GHS 的危险说明和防范说明提供指导,列出皮肤腐蚀/刺激每一危险种类和危险类别的危险说明和防范说明,见 GB 13690。

E.1.2 危险说明的编码

E.1.2.1 危险说明的编码见 GHS 附件 3。

E.1.2.2 每一种危险说明均设定一个专门的字母数字混合代码,由 1 个字母和 3 个数字组成,具体如下:

- a) 字母“H”(代表“危险说明”);
- b) 第 1 个数字,代表不同部分编号设定的危险说明所指危险类型,具体如下:
 - “2”代表物理危险;
 - “3”代表健康危害;
 - “4”代表环境危害;
- c) 后 2 个数字,对应于物质或者混合物固有属性引起的危险的序列编号,如:爆炸性(代码 200 至 210)、易燃性(代码 220 至 230),等等。

E.1.2.3 除非另有规定,所有指定的危险说明均应出现在标签上。主管部门可规定危险说明在标签出现的顺序。此外,在组合危险说明提供两种或者以上危险说明时,主管部门可以具体规定,是否将组合危险说明或者相应的单个说明写入标签,或者由制造商/供应商自行决定。

E.1.3 防范说明应连同统一的危险公示要素(象形图、信号词和危险说明)一起标在符合要求的标签上。附加补充信息,例如使用说明,也可由制造商/供应商和/或主管部门斟酌决定予以补充。

E.1.3.1 防范说明编码见 GHS 附件 3。

E.1.3.2 防范说明的编码

E.1.3.2.1 每一防范说明均设定一个专门的字母数字混合代码,由 1 个字母和 3 个数字组成,具体如下:

- a) 字母“P”(代表“防范说明”);
- b) 第 1 个数字,代表防范说明的类型,具体如下:
 - “1”代表一般防范说明;
 - “2”代表预防防范说明;
 - “3”代表应急防范说明;
 - “4”代表贮存防范说明;
 - “5”代表处置防范说明;
- c) 后 2 个数字(对应于防范说明的序列编号)。

E.1.3.2.2 防范说明代码用作参考。防范说明代码不是防范说明条文的一部分,不应用其替代防范说明条文。

E.2 一般防范说明

对被划为危害人类健康或环境的所有物质和混合物应采取一般防范措施。以下一般防范说明在给定的条件下适用于 GHS 标签(见表 E.1)。

表 E.1 一般防范说明

对象	补充信息	编码	一般防范说明
一般公众	GHS 标签,补充标签信息	P101	如需就医:请随身携带产品容器或标签。
		P102	放在儿童无法触及之处。
		P103	使用前请阅读标签。
生产工人	标签,补充标签信息、安全技术说明书、工作场所标志		无

E.3 皮肤腐蚀/刺激防范说明

E.3.1 皮肤腐蚀的防范说明见表 E.2。



表 E.2 皮肤腐蚀的防范说明

图形符号

腐蚀



危险类别

信号词

危险说明

1A 至 1C

危险

H314 造成严重皮肤灼伤和眼损伤

防范说明			
预防	应急	贮存	处置
<div><div>P260</div><div>不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸汽/喷雾。</div><div>——如果使用中会出现可吸入的粉尘或烟雾颗粒。</div><div>P264</div><div>作业后彻底清洗……。</div><div>…… 制造商/供应商或主管部门列明作业后需清洗的身体部位。</div><div>P280</div><div>戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。</div><div>制造商/供应商或主管部门列明设备类型。</div></div>	<div><div>P301 + P330 + P331</div><div>如误吞咽:漱口。不要诱导呕吐。</div><div>P303 + P361 + P353</div><div>如皮肤(或头发)沾染:立即去除/脱掉所有沾染的衣服。用水清洗皮肤/淋浴。</div><div>P363</div><div>沾染的衣服清洗后方可重新使用。</div><div>P304 + P340</div><div>如误吸入:将受害人转移到空气新鲜处,保持呼吸舒适的休息姿势。</div><div>P310</div><div>立即呼叫解毒中心或医生。</div><div>P321</div><div>具体治疗(见本标签上的……)。</div><div>……参看附加急救指示。</div><div>——制造商/供应商或主管部门列明一种清洗剂。</div><div>P305 + P351 + P338</div><div>如进入眼睛:用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出,取出隐形眼镜。继续冲洗。</div></div>	<div><div>P405</div><div>存放处须加锁。</div></div>	<div><div>P501</div><div>处置内装物/容器……</div><div>…… 按照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。</div></div>

E.3.2 皮肤刺激的防范说明见表 E.3。

表 E.3 皮肤刺激的防范说明

图形符号
感叹号

!

危险类别	信号词	危险说明	
2	警告	H315 造成皮肤刺激	
防范说明			
预防	应急	贮存	处置
<p>P264 作业后彻底清洗……。</p> <p>…… 制造商/供应商或主管部门列明作业后需清洗的身体部位。</p> <p>P280 戴防护手套。</p> <p>制造商/供应商或主管部门列明设备类型。</p>	<p>P302 + P352 如皮肤沾染:用大量肥皂和水清洗。</p> <p>…… 如果允许,制造商/供应商或主管部门应具体列明一种清洗剂,或者在某些不可使用水作为清洗剂的情形下可推荐替代清洗剂。</p> <p>P321 具体治疗(见本标签上的……)。</p> <p>…… 参看附加急救指示。</p> <p>—— 制造商/供应商或主管部门列明一种清洗剂。</p> <p>P332 + P313 如发生皮肤刺激:求医/就诊。</p> <p>—— 当 P333 + P313 出现在标签上可略去。</p> <p>P362 + P364 脱掉所有沾染的衣服,清洗后方可重新使用。</p>		

E.3.3 轻微皮肤刺激的防范说明见表 E.4。

表 E.4 轻微皮肤刺激的防范说明

			<div>图形符号 无图形符号</div>	
危险类别	信号词	危险说明		
3	警告	H316 造成轻微皮肤刺激		
防范说明				
预防		应急	贮存	处置
		<p>P332 + P313</p> <p>如发生皮肤刺激:求医/就诊。</p> <p>——当 P333 + P313 出现在标签上可略去。</p>		

附录 F
(资料性附录)
皮肤腐蚀/刺激标签样例

F.1 皮肤腐蚀/刺激类别 1 标签的样例(见图 F.1)

<div>编 码</div> <div>产品名称</div>		<div></div> <div>危险</div> <div>放在儿童无法触及之处 使用前请读标签</div> <div>造成严重皮肤灼伤和眼损伤</div>	<div>运输象形图</div> <div></div> <div>联合国编号</div> <div>正式运输名称</div>
公司名称	街名及号码 国家、省、城市、邮编 电话号码 紧急呼叫电话 使用说明：	预防 不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸汽/喷雾。 ——如果使用中会出现可吸入的粉尘或烟雾颗粒。 作业后彻底清洗……。 ……制造商/供应商或主管部门列明作业后需清洗的身体部位。 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管部门列明设备类型。 应急 如误吞咽：漱口。不要诱导呕吐。 如皮肤(或头发)沾染：立即去除/脱掉所有沾染的衣服。用水清洗皮肤/淋浴。 沾染的衣服清洗后方可重新使用。 如误吸入：将受害人转移到空气新鲜处，保持呼吸舒适的休息姿势。 立即呼叫解毒中心或医生。 具体治疗(见本标签上的……)。 ……参看附加急救指示。 ——制造商/供应商或主管部门列明一种清洗剂。 如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。 贮存 存放处须加锁。 处置 处置内装物/容器……。 ……按照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。	

图 F.1 皮肤腐蚀/刺激类别 1 标签的示例

F.2 皮肤腐蚀/刺激类别 2 标签的样例(见图 F.2)

编 码		运输象形图 无符号	
产品名称		联合国编号 正式运输名称	
公司名称			
街名及号码		警告 放在儿童无法触及之处 使用前请读标签 造成皮肤刺激	
国家、省、城市、邮编		预防 作业后彻底清洗……。 ……制造商/供应商或主管部门列明作业后需清洗的 身体部位。	
电话号码		戴防护手套。 制造商/供应商或主管部门列明设备类型。	
紧急呼叫电话		应急 如皮肤沾染:用大量肥皂和水清洗。 …… 如果允许,制造商/供应商或主管部门应具体列 明一种清洗剂,或者在某些不可使用水作为清洗剂的 情形下可推荐替代清洗剂。 具体治疗(见本标签上的……)。 …… 参看附加急救指示。 —— 制造商/供应商或主管部门列明一种清洗剂。 如发生皮肤刺激:求医/就诊。 —— 当 P333 + P313 出现在标签上可略去。 脱掉所有沾染的衣服,清洗后方可重新使用。	
使用说明:			
批 号:			
装 重:			
载 期:			
质量:			
毛 重:			
有 效:			

图 F.2 皮肤腐蚀/刺激类别 2 标签的示例

F.3 皮肤腐蚀/刺激类别 3 标签的样例(见图 F.3)

编 码		运输象形图 无符号	
产品名称		联合国编号 正式运输名称	
公司名称		警告	
街名及号码		放在儿童无法触及之处	
国家、省、城市、邮编		使用前请读标签	
电话号码		造成轻微皮肤刺激	
紧急呼叫电话		应急	
使用说明：		如发生皮肤刺激：求医/就诊。	
		——当 P333+P313 出现在标签上可略去。	
装 载 质 量：	批 号：		
毛 重：	装 载 日 期：		
有 效 期：			

图 F.3 皮肤腐蚀/刺激类别 3 标签的示例