气雾剂健康风险评估模型软件 用户手册

农业部农药检定所 二〇一七年十二月

气雾剂健康风险评估模型软件用户手册

1.引言

1.1 编写目的

编写本使用手册的目的是充分叙述本软件所能实现的功能及其运行环境,以便用户了解本软件的使用范围和使用方法。本软件的用户主要是气雾剂产品的研发生产人员及风险管理者。

1.2 定义

有效成分:卫生杀虫剂产品中可预防、消灭有害生物的成分。

暴露量: 使用者在特定场景中通过不同途径接触农药有效成分的量。

居民允许暴露量:居民通过正常使用而暴露于某种卫生杀虫剂产品,不会对人体造成明显健康危害的量。

风险系数:暴露量与居民允许暴露量的比值。

风险评估:根据各种数据计算风险系数并对其性质加以判断的过程。

2. 软件概述

2.1 目标

开发气雾剂风险评估模型的目标是方便用户对已在中国登记或准备申请登记的气雾剂产品进行居民健康风险评估。模型与行业标准《卫生杀虫剂健康风险评估指南 第 2 部分:气雾剂》(NY/T 3154.2-2017)配套。

2.2 功能

模型的基本功能是根据气雾剂产品的使用量估算暴露量,再根据其有效成分的毒理学数据计算其允许暴露量,预测农药产品在使用过程中对居民造成的健康风险,从而为气雾剂产品的开发与登记决策提供技术参考。此外软件具有以下辅助功能:

- a. 中英双语一键切换
- b. 输入数据不完整或不合格时触发的提醒功能

2.3 性能

a. 数据精确度

本软件主要输入数据主要为产品标签参数及有效成分毒理学数据,在数据精度上无特殊要求。输出数据为产品的暴露量及风险系数,保留三位有效数字。

b. 时间特性

每次计算时间在1分钟以内,主要为输入数据及打印报表所耗时间。

c. 灵活性

软件使用校验规则及提示框对输入数据的规范性进行了限制。如果输入数据出现问题, 软件会自动弹出提示框提醒用户补充或修正输入数据。

3. 运行环境

3.1 硬件

一般主流的可运行 Windows 操作系统的个人电脑均可完成该软件的运行。

3.2 支持软件

本软件适用于微软 32 位/64 位 Windows 操作系统。

4. 使用说明

4.1 安装和初始化

运行本软件无安装,直接双击"气雾剂风险评估模型.exe"可执行文件运行,软件主界面如图 1 所示,中文系统用户默认启动中文界面,点击图中箭头指示按钮可切换软件语言。



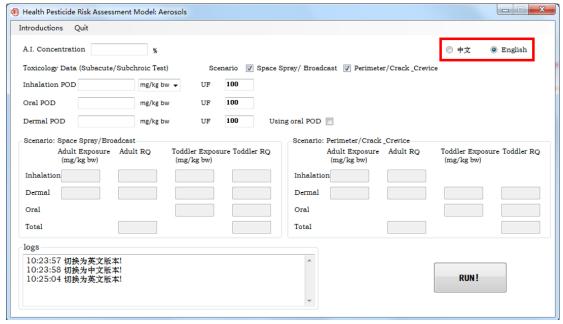


图 1. 软件主界面

4.2 输入

a. 输入产品中某一有效成分的含量,如图 2 所示。注意,本软件只支持一次计算一个有效成分的风险,如果产品包含超过一个有效成分,请分别计算。



图 2. 有效成分含量选择框

b. 根据产品的使用方式,选择场景。这里空间喷雾通常指在房屋空间内弥散使用气雾剂,通常使用结束后人员会离开并关闭门窗,20分钟后人员回到房间,打开门窗进行日常活动的使用方法;缝隙喷雾通常指在房屋角落、缝隙等处对表面直接喷洒气雾剂的使用方法。空间喷雾一般见于杀虫、杀飞虫等气雾剂产品,缝隙喷雾一般见于杀爬虫气雾剂产品。请用户根据产品标签选择适当的场景,如不确定,建议勾选两个场景计算。勾选方式如图3所示。



图 3. 使用场景选择

c. 输入有效成分的吸入毒性数据和不确定系数:亚急性或亚慢性吸入毒性试验的最大无作用剂量(NOAEL/NOAEC),单位是 mg/kg 体重或 mg/m³。注意当选择吸入毒性的单位当单位为 mg/m³时,需要进一步输入吸入试验染毒时间:吸入试验每周染毒的天数和每天染毒的

小时数。不确定系数通常至少为 100,无论选择的数据时出自是亚急性还是亚慢性试验。但当出现特殊毒性等因素时,应适当增加不确定系数,详细说明见《卫生杀虫剂健康风险评估指南 第 2 部分:气雾剂》(NY/T 3154.2-2017)。如图 4 所示。





图 4. 吸入毒性

d. 输入有效成分的经口毒性和不确定系数:亚急性或亚慢性经口毒性试验的最大无作用剂量(NOAEL),单位是 mg/kg 体重。不确定系数的说明同上。如图 5 所示。



图 5. 经口毒性

e. 输入有效成分的经皮毒性和不确定系数: 亚急性或亚慢性经皮毒性试验的最大无作用剂量 (NOAEL),单位是 mg/kg 体重。不确定系数的说明同上。注意如果没有相关的经皮试验数据,可以使用经口试验数据代替,方法是勾选"使用经口数据"选项,再填写经皮吸收率和经口吸收率数据,经皮吸收率和经口吸收率的默认值均为 100%。如图 6 所示。



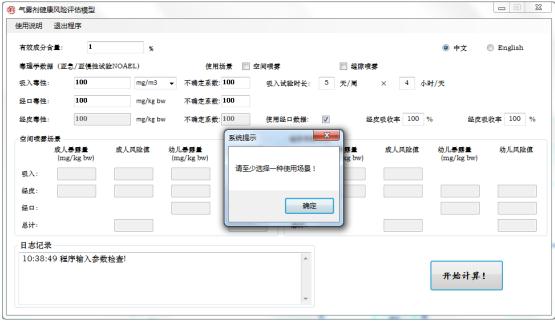


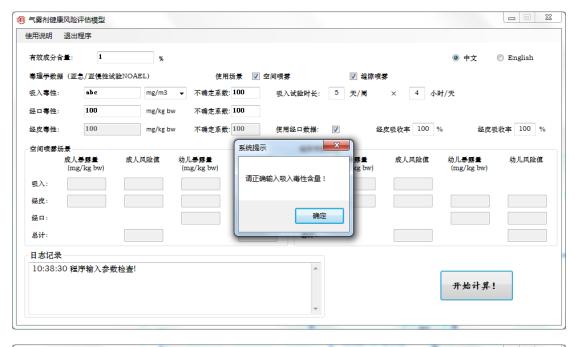
图 6. 经皮毒性

f. 点击"开始计算"按钮开始计算风险。如果未正确填写有效成分含量、毒性数据、不确定系数或未选择任何使用场景,软件将会停止计算并做出提示。如图 7 所示。









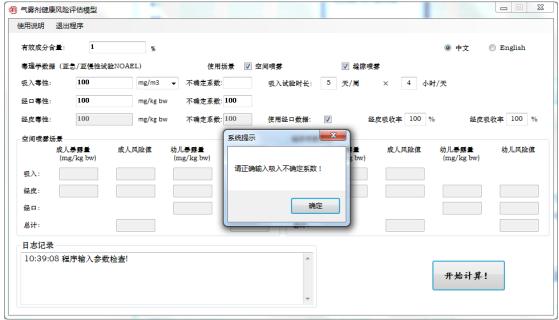


图 7. 开始计算

4.3 输出

软件计算结果直接在主界面下方显示,左右两块区域分别显示空间喷雾场景的风险和缝隙喷雾场景的暴露量和风险。如果未填写毒性数据,则相应的结果只显示暴露量,不显示风险值。如图 8 所示。



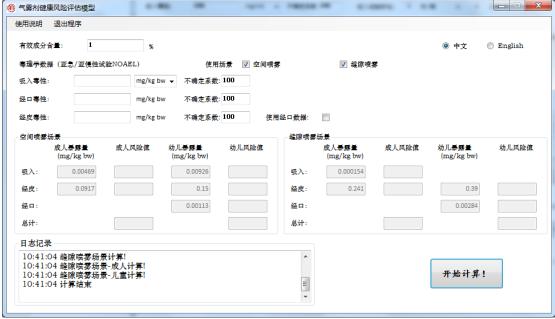


图 8. 软件输出结果