



中华人民共和国国家标准

GB/T 22278—2008

良好实验室规范原则

Principles of Good Laboratory Practice

2008-08-04 发布

2009-04-01 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

本标准等同采用经济合作与发展组织(OECD)良好实验室规范(GLP)原则和符合性监督系列文件 No. 1:《OECD GLP 原则》[ENV/MC/CHEM(98)17]。

本标准做了下列编辑性修改:

——删除了原文中的:(1) OECD 的背景介绍;(2) 前言和引言;(3) 第 2 部分:与 GLP 原则及符合性监督有关的 OECD 理事会法案。

本标准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。

本标准的起草单位:山东出入境检验检疫局。

本标准的主要起草人:张少岩、陶强、刘学惠、由瑞华、车礼东、万敏、黄红花。

良好实验室规范原则

1 范围

本标准规定了良好实验室规范(Good Laboratory Practice,以下简称 GLP)的相关术语和定义,以及主要技术规范,包括试验机构的组织和人员,质量保证计划,设施,仪器、材料及试剂,试验系统,试验样品和参照物,标准操作程序,研究的实施,研究结果的报告,记录和材料的存储与保管。

本标准所规定的 GLP 原则涵盖的非临床健康和环境安全研究,包括在实验室、温室与田间进行的工作。除了国家立法的明确豁免,本标准所规定的 GLP 原则适用于法规所要求的所有非临床健康和环境安全研究,包括医药、农药、食品添加剂与饲料添加剂、化妆品、兽药和类似产品的注册或申请许可证,以及工业化学品管理。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1 良好实验室规范

2.1.1

良好实验室规范 Good Laboratory Practice (GLP)

是有关机构运行以及非临床健康和环境安全研究的计划、实施、监督、记录、存档和报告的运行条件的一套质量体系。

2.2 关于试验机构组织的术语

2.2.1

试验机构 test facility

实施非临床健康和环境安全研究所需的人员、场所和操作单元。对多场所研究来说,试验机构包括项目负责人所在场所和其他全部的单独试验场所,这些场所,从个体上看或从整体上看,都能称之为试验机构。

2.2.2

试验场所 test site(s)

研究中一个或多个阶段的执行场所。

2.2.3

试验机构管理者 test facility management

依据 GLP 原则对试验机构的组织和运行具有管理权并正式负责的人员。

2.2.4

试验场所管理者 test site management

(如果任命这一职位)确保其所负责的试验场所中的研究阶段依照 GLP 原则执行的人员。

2.2.5

委托方 sponsor

委托、支持和(或)提交非临床健康和环境安全研究的实体。

2.2.6

项目负责人 study director

负责某项非临床健康和环境安全研究的全面实施的人。