

ICS 03.120.10  
A 00



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27406—2008

GB/T 27406—2008

## 实验室质量控制规范 食品毒理学检测

Criterion on quality control of laboratories—Food toxicology test

中华人民共和国  
国家标准  
实验室质量控制规范 食品毒理学检测  
GB/T 27406—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 58 千字  
2008年7月第一版 2008年7月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-32238 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 27406-2008

2008-05-04 发布

2008-10-01 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

目 次

前言 ..... III

引言 ..... IV

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 管理要求 ..... 3

4.1 组织 ..... 3

4.2 管理体系 ..... 3

4.3 文件控制 ..... 4

4.4 质量与技术记录 ..... 4

4.5 服务客户 ..... 5

4.6 投诉处理 ..... 5

4.7 不符合工作控制 ..... 5

4.8 纠正措施 ..... 6

4.9 预防措施 ..... 6

4.10 内部审核 ..... 6

4.11 管理评审 ..... 6

4.12 持续改进 ..... 7

5 技术要求 ..... 7

5.1 采购服务 ..... 7

5.2 人员 ..... 7

5.3 设施和环境条件 ..... 9

5.4 实验室设备 ..... 10

5.5 试验系统 ..... 11

5.6 溯源性 ..... 11

6 过程控制要求 ..... 11

6.1 总则 ..... 11

6.2 检验受理与合同评审 ..... 12

6.3 样品的采集、保存、转运和处置 ..... 12

6.4 试验计划 ..... 13

6.5 试验方法的确认及 SOP ..... 14

6.6 试验系统的准备与分组 ..... 14

6.7 样品的前处理及试剂配制 ..... 15

6.8 试验操作 ..... 16

6.9 数据统计分析及结果评价 ..... 18

6.10 分包 ..... 18

6.11 结果报告与解释 ..... 18

6.12 监督检查 ..... 19

7 结果质量控制	20
7.1 内部质量控制	20
7.2 外部质量控制	22
附录 A(资料性附录) 本标准与 GB/T 27025—2008 和 OECD GLP 条款对照表	23
附录 B(资料性附录) 动物实验伦理学在毒理学中的应用原则	25
附录 C(资料性附录) 实验动物检疫	27

**附 录 C**  
(资料性附录)  
**实验动物检疫**

### C.1 基本要求

C.1.1 提供实验动物的生产单位,应持有符合二级以上(含二级)实验动物生产许可证。实验室应有专门的人员对进入各级动物实验室的动物进行检疫,确保所有进入动物实验室的动物来源于实验动物监管部门认可的实验动物生产单位,每批动物应有生产方提供的合格证。

C.1.2 动物实验室应设专门的隔离检疫间。

C.1.3 无特定病原体(SPF)级以上动物应经过严格的外包装消毒和检疫过程后方可进入动物实验室内环境,外包装的消毒可用 200 mg/L 的过氧乙酸擦拭或使用其他适当、有效的消毒方法。

C.1.4 当发现实验动物有消瘦、被毛过度蓬松、皮肤或黏膜异常时应予以淘汰。超过 5% 动物出现同样的疾病症状时该批动物不得再予使用。

C.1.5 实验动物发生疫情应及时隔离,查明病因,采取措施,必要时全部销毁。已污染的及可能被污染的动物、环境和物品亦应彻底消毒,并及时上报实验动物监管部门。

C.1.6 科研所用的实验动物应以疫病预防为主,原则上不得接种免疫疫苗。

### C.2 实验动物检疫人员

实验室应有专门人员(兽医师)负责对首日到达的实验动物进行检疫。

### C.3 实验动物检疫时间

在实验动物首日检疫后,实验动物应在实验前继续观察与适应新环境 3 天至 7 天。

### C.4 实验动物检疫消毒

C.4.1 动物实验室内的台面、地面、笼架、笼盒、病死动物尸体等的消毒可用 250 mg/L 的速消净等消毒液进行擦拭或喷洒。

C.4.2 动物实验室内的空气消毒可用 500 mg/L 的二氧化氯或 50 mg/L 的过氧乙酸溶液按照从上到下,从左到右,从内到外的顺序开展。

C.4.3 一般情况下的消毒可用紫外灯管进行。

C.4.4 动物实验室内的消毒应在无动物饲养的时段进行。

### C.5 淘汰动物的处理

被淘汰的实验动物应尽快用二氧化碳气体等手段予以人道毁灭,妥善包装、冻存,集中交无害化处理中心进行销毁。