



中华人民共和国国家标准

GB/T 22273—2008

GB/T 22273—2008

良好实验室规范建议性文件 良好实验室 规范原则在体外研究中的应用

Advisory document for Good Laboratory Practice (GLP): The application of the
principles of GLP to in vitro studies

中华人民共和国
国家标准
良好实验室规范建议性文件 良好实验室
规范原则在体外研究中的应用
GB/T 22273—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

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 1 字数 17 千字
2008年10月第一版 2008年10月第一次印刷

*

书号: 155066·1-33860 定价 16.00 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 22273-2008

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. 14:《体外研究中使用的 GLP 原则》[OECD ENV/JM/MONO(2004)26,英文版]。

本标准做了下列编辑性修改:

——删除了 OECD 的背景介绍和引言。

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。

本标准起草单位:中国检验检疫科学研究院、中国石油和化学工业协会。

本标准起草人:陈会明、于文莲、王晓兵、梅建、孙鑫。

10.6 研究的实施和研究结果的报告

10.6.1 GLP 原则对体外研究实施的要求与对常规安全研究的要求相同。在许多情况下,应使体外研究以符合 GLP 原则的方式运行,应将 GB/T 22275.5—2008 和 GB/T 22278—2008 结合参照进行。

10.6.2 在体外试验中,有一系列特殊的问题需要在研究计划和最后的研究报告中阐述清楚。这些问题主要是科学和技术方面的问题,如为控制偏差和评估试验系统的运行状况而设置的内标物[合适的阳性、阴性、空白和(或)介质对照]应与试验物质同时进行的要求。关于在研究计划和最终报告中什么问题应加以阐述,可以参照 OECD 的相关试验指南或其他相关参考文献。

10.7 记录和材料的存储和保存

10.7.1 GLP 原则中对记录和试验材料的存储和保存的常规要求,也适用于体外研究。此外,体外研究需要考虑可长期保存的试验系统的样品,特别应考虑非常有限或较难获得的试验系统(如细胞系的特殊亚克隆、转基因细胞等)的保存,以便能确认试验系统的特征和(或)重现。

10.7.2 对于可归为短期研究的体外研究,尤其是安全性试验主要以体外研究的方式开展时,需要考虑保存试验样品。

10.7.3 用于建立试验系统可接受反应范围的阳性、阴性、空白和(或)介质对照结果的历史记录,应予以保存。

良好实验室规范建议性文件 良好实验室 规范原则在体外研究中的应用

1 序言

体外试验研究系统长久以来被用于获得与人类健康和环境有关的化学品安全数据。许多国家的法律要求,关于人类健康和环境方面的研究应按照良好实验室规范(GLP)的要求开展。体外方法传统上主要用于遗传毒性试验,主要参照来自体外试验研究获得的数据进行风险评估。鉴于现在强调减少在安全性试验中使用动物,体外方法的作用日益突出,已经成为体内安全试验的替代或补充。此外,随着毒理基因组学、毒理蛋白质组学、毒理代谢组学和其他如芯片等高通量筛选技术的发展,体外安全试验的重要性日益增加。

GLP 原则对安全研究的计划、管理、记录、报告和存档的要求,与其他类型的研究没有差异。因此, GLP 原则描述了所有非临床健康和环境安全研究、包括体外研究的要求,并提供了实施这些研究的指导原则。为了促进 GLP 原则在体外试验中的应用,有必要进行进一步的说明和指导。

2 目的

本标准目的是促进 GLP 原则在体外研究组织和管理上的正确应用和解释;同时就 GLP 原则在体外研究中的正确使用,为试验机构(包括管理、质量保证、项目负责人和研究人员)及国家 GLP 符合性监督部门提供指导。

本标准旨在对 GLP 原则在法规要求注册登记为目的的体外研究中的使用和指南提供指导。本标准按照 GLP 原则不同部分的次序组织,以便于参考和使用。

3 范围

本标准是 GLP 原则在非临床安全试验体外研究中的应用。这些非临床安全试验样品包含:医药、农药、化妆品、兽药以及食品添加剂、饲料添加剂和工业化学品。试验样品通常是合成化学品,不过也有天然或生物来源的物质,有时也可能是活体生物。实施这些试验的目的在于获得试验物质的特性和(或)人类健康和环境的安全数据。

除非法律豁免, 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。

4 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 22275.3—2008 良好实验室规范实施要求 第3部分:实验室供应商对良好实验室规范原则的符合情况

GB/T 22275.5—2008 良好实验室规范实施要求 第5部分:良好实验室规范原则在短期研究中的应用

GB/T 22278—2008 良好实验室规范原则