

ICS 03.120.20  
A 00



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22278—2008

GB/T 22278—2008

## 良好实验室规范原则

Principles of Good Laboratory Practice

中华人民共和国  
国家标准  
良好实验室规范原则  
GB/T 22278—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 1 字数 20 千字  
2008年10月第一版 2008年10月第一次印刷

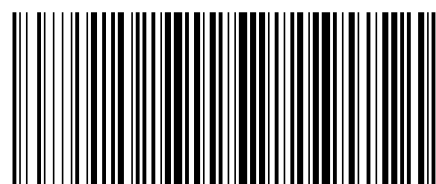
\*

书号: 155066·1-33863 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 22278—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

3.10.2 如没有保留期限要求,任何研究材料的最终处理都应予以记录。出于某种原因需在要求的保留期限前对试验样品、参照物的留样和样本进行处理的,应判定其合理性并予以记录。试验样品、参照物的留样和样本应在它们的配制的质量能够被评估的期限内保存。

3.10.3 档案库内保留的材料应编制索引以便于有序的存储和取阅。

3.10.4 只有经管理者授权的人员才能进入档案库。从档案库中取出或放回材料应被完全地记录。

3.10.5 如果一个试验机构或签约档案机构即将停业,且没有法定的继任者时,档案应转交至研究委托方的档案库里。

## 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。

### 3.8.2.1 研究、试验样品和参照物的识别信息

- a) 描述性的标题；
- b) 研究性质和目的的声明；
- c) 通过编号或名称(如 IUPAC 编号、CAS 编号、生物学参数等)对试验样品进行识别；
- d) 拟使用的参照物。

### 3.8.2.2 委托方和试验机构的信息

- a) 委托方的名称和地址；
- b) 涉及的试验机构和试验场所的名称与地址；
- c) 项目负责人的姓名和地址；
- d) 项目代表的姓名和地址,由项目负责人分配并由项目代表负责的各个试验阶段。

### 3.8.2.3 日期

- a) 项目负责人签名批准研究计划的日期,如果研究所在国家的法律法规有要求,还应有试验机构管理者和委托方签名批准研究计划的日期；
- b) 预定的实验开始和完成日期。

### 3.8.2.4 试验方法

拟参考使用的 OECD 试验指南、其他试验指南或试验方法。

### 3.8.2.5 相关问题(适用时)

- a) 试验系统的选用理由；
- b) 试验系统的特性,如物种、品系、亚品系、供应来源、数量、体重范围、性别、年龄及其他相关信息；
- c) 给药或施药的方法及其选用理由；
- d) 给药和(或)施药的剂量水平和(或)浓度、频率和持续时间；
- e) 关于实验设计的详细信息,包括下列信息的描述:研究时序、所有方法、材料和条件、需进行的分析、测量、观察和检验的类型和频率、拟采用的统计方法(如有)。

### 3.8.2.6 记录

需要保留的记录清单。

### 3.8.3 研究的实施

3.8.3.1 每一项研究都应有一个唯一标识,该研究的所有样品都应有这个标识。研究中得到的样本应被标识以确定其来源。这种标识应具有可追溯性,并适合于样本和研究。

3.8.3.2 应按照研究计划实施研究。

3.8.3.3 研究人员应直接、及时、准确和清楚地记录研究实施期间产生的所有数据,签名(全名或简称)并注明日期。

3.8.3.4 对原始数据的任何更改都不能擦涂掉之前的记录,应说明更改的原因并由更改人签名(全名或简称)并注明日期。

3.8.3.5 对于直接录入计算机的数据,应由录入人员在录入过程中进行核对。计算机化的系统的设计应能保留所有的审核痕迹以显示所有的数据更改,且不能删除原始信息。应能将所有的数据更改与更改人关联起来,例如,可以使用标有时间和日期的(电子化的)签名。应给出数据更改的理由。

### 3.9 研究结果的报告

#### 3.9.1 总则

3.9.1.1 每项研究都应有最终报告。对于短期研究,标准化的最终报告可能还需附上研究的具体范围。

3.9.1.2 研究中涉及到的项目代表或技术专家的报告应由他们签署姓名和日期。

## 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。