



中华人民共和国国家标准

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

Requirements of conduct for Good Laboratory Practice (GLP)—
Part 5: The application of the GLP principles to short term studies

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

GB/T 22275《良好实验室规范实施要求》分为7个部分：

- 第1部分：质量保证与良好实验室规范；
- 第2部分：良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责；
- 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；
- 第4部分：良好实验室规范原则在现场研究中的应用；
- 第5部分：良好实验室规范原则在短期研究中的应用；
- 第6部分：良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用；
- 第7部分：良好实验室规范原则在多场所研究的组织和管理中的应用。

本部分为GB/T 22275的第5部分。

本部分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. 7:《GLP原则在短期研究中的应用》[ENV/JM/MONO(99)23]。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了前言、引言及目录部分。

本部分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。

本部分的起草单位：山东出入境检验检疫局。

本部分的主要起草人：黄红花、陶强、车礼东、何飞、贾俊涛、陈会明。

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

1 范围

GB/T 22275 的本部分规定了短期研究的试验机构的组织和人员、质量保证计划、设施、试验系统、试验样品和参照物、标准操作程序、研究的实施和研究结果的报告。

除了国家立法的明确豁免，本部分所规定的良好实验室规范原则(以下简称 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 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 22275 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 22275.1 良好实验室规范实施要求 第1部分:质量保证与良好实验室规范

GB/T 22278—2008 良好实验室规范原则

3 术语和定义

GB/T 22278—2008 中的术语和定义适用于 GB/T 22275 的本部分。

4 主要技术规范

4.1 试验机构的组织和人员

4.1.1 试验机构管理者的职责

应确保每项研究启动前由管理者指定具有适当资质、培训和经验的人员作为项目负责人。项目负责人的替换应按照既定程序进行并予以记录。

注：项目负责人的指定是确保研究被正确计划、执行和报告的一个关键因素。项目负责人的适当资质更多地取决于经验,而不是受教育程度。

4.2 质量保证计划

4.2.1 总则

试验机构应有一个书面的质量保证计划,以确保实施的研究遵循 GLP 原则。

注1：本标准中提到的“质量保证计划”应参照 GB/T 22278—2008 和 GB/T 22275.1 进行解释。对于物理-化学研究,其他已发布的标准(例如 ISO 9000 系列)对“质量保证”这一定义则不同。

注2：质量保证计划文件应包括由 GB/T 22275.1 中定义的基于研究、基于设施、基于过程的检查的描述。这些定义如下：

- 基于研究的检查：这类型的检查根据研究的进度来安排检查时间表,通常首先确定研究的关键阶段；
- 基于设施的检查：这类型的检查不是基于特定的研究,而是覆盖了一个实验室内通用设施和活动(安装、支持服务、计算机系统、培训、环境监测、维护和校准等)；
- 基于过程的检查：这类型的检查也与特定研究无关。它们被用来监督具有重复性质的程序或过程,通常