

国家科技支撑计划

National Key Technology R&D Program



“十一五”国家科技支撑计划重点项目

“国家重点领域认证认可推进工程”成果系列丛书

“公共安全”系列

良好实验室规范(GLP) 国家标准理解与应用

车礼东 由瑞华 张少岩 等编著



 中国标准出版社

“十一五”国家科技支撑计划重点项目

“国家重点领域认证认可推进工程”成果系列丛书

“公共安全”系列

良好实验室规范（GLP）国家标准

理解与应用

中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

良好实验室规范(GLP)国家标准理解与应用/车礼东
等编著. —北京:中国标准出版社,2009
ISBN 978-7-5066-5317-6

I. 良… II. 车… III. 实验室-管理-国家标准-中国-
学习参考资料 IV. N33-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 085989 号

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 787×1092 1/16 印张 21 字数 492 千字
2009 年 10 月第一版 2009 年 10 月第一次印刷

*

定价 48.00 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

国家科技支撑计划

National Key Technology R&D Program



《“十一五”国家科技支撑计划重点项目
“国家重点领域认证认可推进工程”成果系列丛书》

编 委 会

主 任 王大宁

副主任 许增德

委 员 (按姓氏笔画排序)

尹凤军	王加启	王克娇	邓 绩
刘尊文	吕 京	孙纯一	许 前
吴东来	宋桂兰	张少岩	李怀林
李 杰	李晓萍	陈会明	陈 莎
陈雪松	陈 健	郑建国	金国强
唐晓芬	徐滨士	秦海岩	钱 军
曹春香	游安君	程龙生	葛红梅
韩之俊	戴云徽	魏克佳	

本书编审委员会

主 编 王大宁

副主编 刘卓慧 许增德 李怀林 张少岩

主 审 白喜耕 廖明阳

编 委 刘安平 葛红梅 王珂珍 唐英章

宋桂兰 梁 均 昃向君 翟培军

陈会明 由瑞华 刘学惠 车礼东

谢 澄 魏 东 于文莲 何 平

陶 强

丛 书 前 言

本套丛书基于“十一五”国家科技支撑计划重点项目“国家重点领域认证认可推进工程”(项目编号:2008BAK42B00)的系列研究成果编写而成。

该项目的组织单位为国家质量监督检验检疫总局和国家认证认可监督管理委员会,起止时间为2008年1月至2010年12月。项目主要内容为:基于“十五”国家科技攻关重点项目“认证认可关键技术研究示范”的研究基础,立足当前认证认可工作实际,着眼《国家中长期科学和技术发展规划纲要》需求,聚焦在能源和环境、农业、信息产业与现代服务业、公共安全及其他社会事业等关系国计民生和国家安全的重点领域,加强认证认可关键技术研究示范,开发一批适合我国认证认可特点的技术规范和服务技术平台,推进这些重点领域认证认可制度的建立和实施。

根据2009年1月国家科技部正式批准下达的计划任务,该项目共设立10个课题:《重点节能工程节能量评价关键技术研究与应用》、《造纸行业典型产品LCA分析及Ⅲ型环境标志认证技术研究》、《汽车发动机和轮胎产品再制造过程质量控制与评价技术研究》、《高新工业园区生态效率评价技术研究》、《中国良好农业规范关键点分级及符合性验证技术研究》、《信息安全产品认证关键技术研究》、《服务质量评价技术研究及其在公共服务领域的应用》、《生物安全四级和移动式三级实验室认可关键技术研究》、《化学品毒性检测实验室安全评价与质量控制技术研究》、《劳动密集型企业社会责任核心要素及其基准研究》。

目前,该项目已陆续并将继续形成一批研究成果。为了系统地总结、宣传和推广这些研究成果,项目管理办公室组织各课题承担单位对研究成果进行整理,编写出版本套系列丛书。丛书分为5个系列,所包括的书名具体如下:



“资源节约”系列：

- 《节能量认证关键技术与应用》；
- 《生命周期评价与Ⅲ型环境标志认证》；
- 《装备再制造工程》。

“农业发展”系列：

- 《奶牛良好农业规范生产技术指南》；
- 《苹果良好农业规范生产技术指南》。

“公共安全”系列：

- 《生物安全四级实验室安全管理指南》；
- 《移动式BSL-3实验室安全管理指南》；
- 《化学品安全评价良好实验室规范(GLP)实施概论》；
- 《良好实验室规范(GLP)国家标准理解与应用》。

“服务质量”系列：

- 《服务质量评价理论与方法》；
- 《汽车维修服务质量评价与服务认证》；
- 《物业管理服务质量评价与服务认证》；
- 《医疗服务质量评价与服务认证》。

“社会责任”系列：

- 《劳动密集型企业社会责任研究》；
- 《劳动密集型企业社会责任认证实施指南》。

考虑到项目研究时间有限，而且有关研究仍需要继续深化进行，所以本套系列丛书难免会有不足和尚需完善的地方，欢迎读者提出宝贵意见。

《“十一五”国家科技支撑计划重点项目
“国家重点领域认证认可推进工程”成果系列丛书》

编委会

2009年7月21日

序

化学品在经济和生活中发挥着不可替代的作用；同时，化学品固有的危险性对健康和环境的安全也构成极大的威胁。随着世界经济的发展和社会的进步，国际社会越来越重视人类健康和环境保护，新的化学品管理法规不断出台。联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(GHS)，要求所有国家从2008年开始，对化学品进行分类和危险性公示。欧盟 REACH(关于化学品注册、评估、授权与限制)法规已于2008年6月1日正式开始实施。新的法规使得我国出口的化工产品、机电产品、纺织品、玩具等将受到不同程度的影响，直接影响我国的对外经济贸易。

联合国 GHS 和欧盟 REACH 法规都要求全面提供化学品的健康危害和环境危害数据，为了保证全球检测数据的一致性和可比性，所有检测数据应来自通过 GLP 认可的实验室。为方便进出口贸易，使我国的产品在国内就能获得 GLP 实验室的检测服务，按照国际通行原则建立我国的 GLP 检测实验室以及实验室评价体系显得十分必要和紧迫，该项工作对实现我国 GLP 实验室检测数据获得国际互认具有重要意义。

中国政府对保护环境、保障人民健康安全、实施可持续发展战略历来高度重视，特别是在加入世界贸易组织后，在化学品管理方面积极与国际接轨。2008年，我国良好实验室规范系列国家标准的发布，标志着我国加入经济合作与发展组织良好实验室规范(OECD/GLP)数据互认协议工作已经有了实质性的进展。为了使相关人员更好地理解和掌握我国 GLP 系列国家标准的要点和实施要求，国家认证认可监督管理委员会组织专家编写了《良好实验室规范(GLP)国家标准理解与应用》一书，相信该书能为保护人民健康和环境安全、推动我国加入 OECD/GLP 数据互认协议，以及突破国外技术壁垒、扩大我国对外贸易发挥积极的作用。

国家认证认可监督管理委员会主任

孙大伟

2009年5月

本书前言

良好实验室规范(Good Laboratory Practice,通常简称为 GLP),是一种规范的管理性文件,广义上是指严格实验室管理(包括实验室建设、设备和人员条件、各种管理制度和操作规程,以及实验室资格的认可等)的一整套规章制度,并对实验设计、操作、记录、报告、监督等各个研究环节做出了明确的规范要求,是确保实验数据有效性的一种质量体系。

GLP 主要应用于医药、农药、食品添加剂、化妆品、兽药等化学品的安全性评价实验。通过严格控制化学品安全性评价试验的各个环节,即严格控制可能影响实验结果准确性的各种主客观因素,降低试验误差,确保能找到支持报告结果真实性的原始资料,使不同实验室及不同国家实验室所得到的结果具有可比性,并能互相承认和接受,最大程度地避免技术上的不统一性。因此,实施 GLP 原则可以更加有效地促进人类健康和环境保护工作。

经济合作与发展组织(Organization for Economic Cooperation and Development,OECD)于 1981 年采纳了其理事会决议“关于化学品评估中的数据互认”文件中的 GLP 原则。经过多年的发展完善,OECD 的 GLP 原则不断修改并日趋成熟,目前已发布了 15 个相关文件,包括 1 个总则性文件、3 个监督部门指南、7 个一致性文件和 4 个建议性文件。OECD 的 GLP 原则在多个地区和国家(包括欧盟、美国、日本、新加坡等)被广泛采用。

为了突破国外化学品贸易的技术壁垒,完善我国的化学品安全评价实验室体系,以及推动我国加入 OECD/GLP 数据互认协议,2008 年山东出入境检验检疫局和中国检验检疫科学研究院将 OECD 的 15 个 GLP 文件转化为我国国家标准。为指导应用该系列国家标准,国家认监委委托山东出入境检验检疫局组织编写了本书。

本书主要由车礼东、张少岩、由瑞华、陶强、黄红花、万敏、于晓、何飞等执笔,内容包括对 GLP 原则的发展历史、主要内容和要素、目



前在世界各国的应用,以及对我国良好实验室规范系列标准的应用指导。本书可作为检测实验室机构管理者、研究者,化学品和相关产品制造商、贸易商等相关人员的参考用书。

本书在编写过程中,得到了国家认证认可监督管理委员会王大宁副主任、认监委科技与标准管理部许增德主任的指导;军事医学科学院廖明阳研究员和沈阳化工研究院白喜耕研究员为本书提供了有益的修改意见,在此一并表示衷心感谢。

限于水平有限,书中不当之处在所难免,敬请广大读者批评指正。

编 著 者

2009年5月

目 录

丛书前言	7
本书序	9
本书前言	11
第一章 良好实验室规范(GLP)概述	1
第一节 GLP 的基本概念	1
第二节 GLP 的发展历史	2
第三节 GLP 的国际应用	5
第四节 GLP 的主要内容和基本要素	10
第五节 良好实验室规范国家标准	17
第二章 良好实验室规范原则	20
第一节 标准简介	20
第二节 前言	21
第三节 范围	21
第四节 术语和定义	22
第五节 技术规范	30
范例 废物处置管理规定	47
第三章 良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责	49
第一节 标准简介	49
第二节 前言	49
第三节 范围、引用文件与术语	50
第四节 技术规范	51
第四章 质量保证与良好实验室规范	65
第一节 标准简介	65
第二节 前言	65
第三节 范围、引用文件与术语	66
第四节 技术规范	67

第五章 良好实验室规范原则在短期研究中的应用	80
第一节 标准简介	80
第二节 前言	80
第三节 范围、引用文件与术语	81
第四节 技术规范	82
第六章 良好实验室规范原则在现场研究中的应用	95
第一节 标准简介	95
第二节 前言	96
第三节 范围、引用文件与术语	96
第四节 技术规范	98
第七章 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	114
第一节 标准简介	114
第二节 前言	114
第三节 范围、引用文件与术语	115
第四节 技术规范	117
第八章 良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用	138
第一节 标准简介	138
第二节 前言	139
第三节 范围、引用文件与术语	139
第四节 要求	141
第五节 GLP 原则在计算机化的系统中的应用	142
第六节 术语解释	162
第九章 实验室供应商对良好实验室规范原则的符合情况	164
第一节 标准简介	164
第二节 前言	164
第三节 范围、引用文件与术语	165
第四节 要求	166
小结	173
第十章 良好实验室规范原则在体外研究中的应用	174
第一节 标准简介	174

第二节	前言	175
第三节	序言与目的	176
第四节	范围、引用文件与术语	177
第五节	职责	185
第六节	质量保证	189
第七节	设施	190
第八节	仪器、材料和试剂	193
第九节	试验系统	193
第十节	体外试验的信息资源	199
范例	无菌程序——洁净室的出入管理	200
第十一章	建立和管理符合良好实验室规范原则的档案	202
第一节	标准简介	202
第二节	前言	203
第三节	序言和范围	203
第四节	术语和定义	205
第五节	任务和职责	207
第六节	档案设施	212
第七节	安全	215
第八节	存档程序	216
第九节	电子记录存档	225
第十节	质量保证	228
第十一节	签约档案服务	228
第十二节	档案的终止	230
第十二章	在良好实验室规范原则的应用中委托方的任务和职责	232
第一节	标准简介	232
第二节	前言	232
第三节	范围、引用文件与术语	233
第四节	要求	234
第十三章	在另一国家中要求和执行检查与研究审核	240
第一节	标准简介	240
第二节	前言	241
第三节	范围、引用文件与术语	241
第四节	建议在另一个国家要求和执行检查和研究审核所遵循的程序	242

附 OECD 的年报应包含的具体信息要求	245
第十四章 良好实验室规范符合性监督程序指南	246
第一节 标准简介	246
第二节 前言	247
第三节 范围、引用文件与术语	247
第四节 GLP 符合性监督程序的构成	251
附一 OECD 有关符合性监督的决议	258
附二 国家认监委良好实验室规范(GLP)评价领域(试行)	261
第十五章 执行实验室检查和研究审核的指南	262
第一节 标准简介	262
第二节 前言	262
第三节 范围、引用文件与术语	263
第四节 试验机构检查	264
第五节 检查程序	266
第六节 研究审核	283
第七节 检查或研究审核的完成	284
附一 日本 GLP 检查程序	286
附二 适用于我国 GLP 国家标准的实验室内部检查对照表	287
附三 动物实验设施环境条件指示(静态)参考表	310
第十六章 良好实验室规范检查报告的编制指南	311
第一节 标准简介	311
第二节 前言	311
第三节 范围、引用文件与术语	312
第四节 要求	313
小结	319

第一章 良好实验室规范 (GLP) 概述

第一节 GLP 的基本概念

良好实验室规范(Good Laboratory Practice)通常简称为 GLP。它是一种规范的管理性文件,作用是使实验室工作规范标准,使每一个记录、每一个数据有根有据有理,使所有数据的产生有据可查,从而保证其研究质量。GLP 阐述了保证所进行研究的最终报告中全部资料的质量及完整性的最低要求,以及为达到这一目的而采取的方法和步骤。GLP 广义上是指严格实验室管理(包括实验室建设、设备和人员条件、各种管理制度和操作规程以及实验室资格的认可等)的一整套规章制度,并对实验设计、操作、记录、报告、监督等整个研究环节做出明确的规范要求,是确保实验数据有效性的一种质量体系。

GLP 主要针对医药、农药、食品添加剂、化妆品、兽药等化学品的安全性评价实验。通过严格控制化学品安全性评价试验的各个环节,即严格控制可能影响实验结果准确性的各种主客观因素,降低试验误差,确保能找到支持报告结果真实性的原始资料,使不同实验室及不同国家实验室所得到的结果具有可比性,并能互相承认和接受,最大程度地避免技术上的不统一性。因此,实施 GLP 原则可以更加有效地促进人类健康和环境保护工作。

GLP 最早起源于药品研究,与 GCP(药品临床试验规范)和 GMP(药品良好生产过程)相对应。药品 GLP 是指药品非临床(或临床前)研究的质量管理规范。药品的非临床(或临床前)研究主要指在实验室进行的安全性毒理学评价和药理、药效学评价(包括药代动力学和毒代动力学研究),故此最早的 GLP 是指从事药品非临床研究的实验室管理规范。

其后,GLP 的概念逐渐扩展到其他有毒有害物质(如农药、环境和食品污染物、工业毒物、射线等)的实验室安全性评价,以及各类健康相关产品(食品和保健食品、化妆品、涉水产品、消毒产品等)的实验室评价(包括安全性和功效学评价),甚至还包括了对临床实验室大部分试验工作的管理。

GLP 的应用一般不考虑研究实施的地点,它既包括生产商的实验室,也包括分包机构或大学、政府的实验室。GLP 并不直接与一项研究的科学设计有关,评价一项研究的设计是否具有科学性并不是 GLP 的目的。一项研究的科学设计(例如其所使用的试验系统和所用到的科学原理)由其所使用的试验导则和管理部门的规定所决定。然而,严格遵循 GLP 将可以避免研究中的许多人为错误以及不确定因素,有助于提高研究水平。遵循按照 GLP 来制定的标准操作程序和研究计划可以避免研究中出现系统错误和假象,减少错误数据,使实验设计更加完善、实验结果更有说服力。可以说,遵循 GLP 可以间接地优化科学研究所取得的结果。

目前,在发达国家,GLP 的范围基本覆盖了与人类健康和环境安全有关的所有实验室研究工作,并有进一步向与整个环境和生物圈有关的实验室研究工作扩展的趋势。实施 GLP 的目的:一是确保试验结果的准确性、真实性和可靠性,促进试验质量的提高;二是保证试验数据的统一性、规范性和可比性,实现试验数据的相互认可,避免重复试验,消除贸易技术壁垒,促进国际贸易的发展;三是提高化学品登记、许可以及实验室资质评价的科学性、

正确性和公正性,更好地保护人类健康和环境安全。

第二节 GLP 的发展历史

一、GLP 的发展历史

GLP 的发展始于 20 世纪 70 年代。最早颁布实施相关法规的国家是新西兰,它于 1972 年颁布实施了《实验室登记法》,随后丹麦于 1973 年实行了相似制度。但世界上第一个真正实行 GLP 的国家是美国。最初的“良好实验室规范”于 1976 年由美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)提出,其目的是为了确保在新药试验中临床前安全数据的有效性。

当时, FDA 在对研究和试验机构的检查中发现了很多问题,例如,在进行研究前准备不充分、实验没有完成就上报数据、对实验方法和实验结果的描述不详细等等,甚至一些研究机构在数据上弄虚作假。FDA 希望通过 GLP 这一实验室的规范化制度,有效地提高试验机构的研究和测试水平,规范新药的研发过程,保障人民群众的用药安全。在这种情况下, FDA 首次提出了“良好实验室规范”,这一规范于 1979 年 6 月正式生效。

在农药、杀虫剂等化学品领域,美国环境保护署(US Environmental Protection Agency, EPA)也遇到了与 FDA 类似的问题。为了规范农药、杀虫剂等化学品的研究和生产, EPA 分别于 1980 年和 1983 年颁布实施了《联邦杀虫、杀菌、灭鼠剂法》和《农药 GLP 规范》,用于农产品、工业用化学品的卫生与安全测试管理。

在国际层面上,目前在世界范围内得到广泛承认和实施的是经济合作与发展组织(OECD)于 1979 年提出的 GLP 原则。该原则已经成为事实上的国际标准。

二、OECD 的 GLP 原则的发展历史

1. 经济合作与发展组织(OECD)

经济合作与发展组织(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)是由全球一些市场经济国家组成的政府间国际经济合作组织,总部设在法国巴黎。

OECD 的前身是 1947 年由美国和加拿大发起、成立于 1948 年的欧洲经济合作组织(OEEC),该组织成立的目的是帮助执行致力于第二次世界大战以后欧洲重建的“马歇尔计划”。后来其成员国逐渐扩展到非欧洲国家。1961 年改名为经济合作与发展组织,取代了以前的欧洲经济合作组织。

OECD 的宗旨为:帮助各成员国家的政府实现可持续性经济增长和就业,成员国生活水平上升,同时保持金融稳定,从而为世界经济发展做出贡献。在其组建公约中提到:OECD 应致力于为其成员国及其他国家在经济发展过程中的稳固经济扩展提供帮助,并在多边性和非歧视性的基础上为世界贸易增长做出贡献。

OECD 的成员国在一起工作并发表关于全球化趋势下的经济、社会和政府所面临的挑战和机遇。OECD 提供了一个框架,在此框架内成员国可以交流经济发展经验,为共同的问题寻找答案,协调在国内外政策中合作实践。在这个论坛里,各国政府可以达成没有约束性的建议(软法律)或是有约束性的条约,这些文件对国际经济和贸易环境的改善具有强大的推动力。

OECD 成员国之间的信息交流是由其秘书处提供。秘书处集中数据,研究趋势以及分