



中华人民共和国国家标准

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

Requirements of conduct for Good Laboratory Practice (GLP)—
Part 3: Compliance of laboratory suppliers with GLP principles

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3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. 5:《实验室供应商对GLP原则的符合情况》[ENV/JM/MONO(99)21]。

本部分进行了以下编辑性修改：

- 删除了原文的前言和背景部分；
- 删除了原文正文中的注1和注2。

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：陶强、万敏、于晓、陈会明、王晓兵。

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

1 范围

GB/T 22275 的本部分规定了 GLP 原则下的实验室供应商的要求,包括以下方面:标准和合格评定计划、试验系统、动物的饲料、垫料和水、带有放射性标记的化学品、计算机系统、应用软件、参照物质、仪器、无菌材料、常规试剂、清洁剂和消毒剂、微生物学检验需要的产品。

本部分适用于 GLP 原则下对实验室供应商的要求。

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 19001 质量管理体系 要求
GB/T 22278—2008 良好实验室规范原则
EN 45001-1990 实验室工作的一般规范

3 术语和定义

GB/T 22278—2008 中的术语和定义适用于本标准。

4 要求

4.1 标准和合格评定计划

4.1.1 实验室在实施遵循 GLP 原则的研究中使用多种多样的供应材料。供应商试图生产能够满足使用者履行 GLP 原则中所列出的义务的产品。许多供应商采用符合国家或国际标准的生产方法来生产,或者在各种国家资格鉴定体系中取得认证。这种主动性已经被预料到,因为只有这样,其提供的产品才能够被要求遵循 GLP 原则实施研究的管理部门所接受。

4.1.2 推荐供应商实施 GB/T 19001。该标准可以由 EN 45001-1990 支持,后者中 5.4.7 强调了关于分包的重要性。

4.1.3 如果适当,合格评定对于供应商来讲尤其有用。合格评定体系常常监督成员对国家和国际标准的执行情况,因此供应商或者生产厂家的评定证书可以向顾客显示除了合格评定的其他方面以外,对于标准的良好执行。建议供应商在适当可行的情况下努力获得国家评定体系的成员资格。

4.1.4 尽管这种合格评定是一种支持遵循 GLP 原则的有效补充工具,然而它并不能作为 GLP 符合的一个可接受替代,也不能在满足 OECD 理事会法令中所列数据互认的要求的情况下得到国际认可。

4.2 试验系统

GB/T 22278—2008 中 3.8.2.5b)要求试验系统(动物、植物以及其他生物体)的性质应在研究计划中给出。这个要求可以直接由供应商提供的信息满足。在某些已经实施 GLP 的国家,供应商属于国家管理或者自愿参与的合格评定体系(例如,对于实验室用动物),可以向使用者提供他们正在使用一个达