



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

到规定质量的试验系统的附加书面证明。

4.3 动物的饲料、垫料和水

尽管在 GB/T 22278—2008 中没有具体要求,动物饲料仍然应定期地进行分析来确定它的成分,以避免任何对试验系统的潜在干扰。水和垫料也应进行分析,以确保污染物的含量低于可能影响试验结果的水平。分析的证书应由供应商提供,包括水管理部门。供应商应提供适当的书面证明以确保分析的可靠性。

4.4 带有放射性标记的化学品

商业贸易的压力迫使提供带有放射性标记的化药品的供应商通过包含于 GLP 符合性计划中来寻求对 GLP 原则的正式符合。在多数情况下供应商生产带有标记的试验物质,这些物质被要求通过遵循 GLP 原则的程序完全描述特性。带有放射性标记的化药品的供应商可能要纳入到国家的 GLP 原则符合性监督计划中。

4.5 计算机系统、应用软件

4.5.1 所有的计算机软件,包括那些从外部供应商获得的,通常应在投入实验室使用前进行验收测试。从这项要求可以推断出,如果使用者要采取正式的验收测试的话,供应商代表使用者完成的应用软件的正式确认是可以接受的。

4.5.2 使用者应确保所有从外部获得的软件是由经过认可的供应商提供的。许多供应商通过执行 GB/T 19001 来尽力满足使用者的要求。这被认为是有效的。

4.5.3 GB/T 22278—2008 中 3.1.2.2g) 将确保软件程序经过验证的职责赋予了项目负责人。这一确认可由使用者或者供应商执行,但应有该过程的完整文件并且保存在档案中。假如使用者实施确认,应有确认的标准操作程序[见 GB/T 22278—2008 中 3.7.4.2b)]。

4.5.4 在使用软件程序之前对其进行一个验收测试是使用者的责任。这个测试应有完整的文字记录。

4.6 参照物质

4.6.1 试验机构管理者有责任确保所有人造的参照物质符合 GLP 的要求,包括每一批次的特性、成分、纯度以及稳定性(见 GB/T 22278—2008 中 3.6.2.2 和 3.6.2.4)。

4.6.2 供应商提供的证书应涵盖有关特性、成分、纯度以及稳定性(如果必要的话还应包括在特定的条件下的稳定性)的数据以及能够对每一批次进行适当定义的其他任何特性。在特殊情况下供应商可能需要提供更多的信息,例如分析方法,并且应准备证明质量控制采用的国家或国际标准,例如参考“良好操作规范”或者参照国家或国际药典。

4.7 仪器

4.7.1 试验机构管理者有责任根据预期使用目的确保仪器功能完善并能满足需要。试验机构管理者也应确保定期检查和校准仪器。校准应溯源至适当的国家的或国际基准。如果参照标准物质由使用者保存,那么它们应由有能力的部门定期进行校准。

4.7.2 供应商应提供关于仪器正常使用的的所有必需信息。对于特定类别的仪器,例如天平和标准温度计,供应商还应提供校准证书。

4.8 无菌材料

试验机构管理者有责任确保应无菌的材料通过适当的控制过程进行了完全的灭菌。供应商应能够提供适当的证据,例如通过证书或国家标准的参照,来证明通过辐射或其他方式或试剂消毒的材料没有感染源污染或消毒剂残留。

4.9 常规试剂

4.9.1 使用者应确保仅从评定合格的供应商处获得试剂。供应商应提供任何关于评定状况的文字材料。如果没有国家评定体系,使用者应确保能够从供应商处得到证明试剂符合标签上的描述的分析证书。

4.9.2 使用者有责任通过与供应商约定来确保所有的试剂应附有包含满足 GLP 特殊要求的足够信息

的标签。

4.10 清洁剂和消毒剂

使用者应清楚所有的活性组分,以便能够进行一个适当的使用选择并且去除任何会影响研究完整性的潜在污染或干扰。

4.11 微生物学检测需要的产品

4.11.1 使用者有责任通过与供应商约定来确保所有的产品均附有标签,该标签应至少包含下列信息:来源、特性、生产日期、保质期、储存条件。

4.11.2 供应商应确保提供证明任何评定状况的文字材料。如果没有国家评定体系,供应商应向使用者提供一个确认文件以证明该产品的实际情况与其标签描述的一致。
