



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22275.4—2008

---

## 良好实验室规范实施要求 第4部分：良好实验室规范原则在现场 研究中的应用

Requirements of conduct for Good Laboratory Practice (GLP)—  
Part 4: The application of the GLP principles to field 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 4 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. 6:《GLP 原则在现场研究中的应用》[ENV/JM/MONO(99)22]。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了前言和目录部分。

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：万敏、黄红花、何飞、王晓兵、王会永。

# 良好实验室规范实施要求

## 第 4 部分：良好实验室规范原则在现场研究中的应用

### 1 范围

GB/T 22275 的本部分规定了现场研究的试验机构的组织和人员、质量保证计划、试验设施、仪器、原料、试剂、试验系统、试验样品和参照物、标准操作程序、研究结果的报告、记录和材料的存储和保留。

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本部分。

### 4 主要技术规范

#### 4.1 背景

1981 年,经济合作与发展组织(OECD)采纳了 GLP 原则。1997 年,OECD 对其进行了修订。GLP 原则为管理目的或其他评估相关目的所做的多种研究提供了推荐性的试验管理标准。制定 1981 年 GLP 原则的 OECD 专家组在所做的报告中明确列出了 GLP 原则涵盖的试验类型:

- a) 物化特性;
- b) 用于评价对人的健康效应的毒理研究(长期的和短期的);
- c) 用于评价环境效应的生态毒物学研究(长期的和短期的);
- d) 用于评价化学品的环境去向的生态学研究(转运、生物降解和生物富集)。

生态学研究的总分类中也包括用于测定残留农药、代谢物和用于耐药性和其他饮食暴露目的的其他化合物的特性和数量的试验。GLP 原则用于涵盖更多的化学产物,包括农药、药物、化妆品、兽药、食品添加剂、饲料添加剂、工业化学品等。

OECD 成员国的监督部门在(非临床)毒理学试验领域已获得了有关 GLP 符合性监督的大部分经验。这是因为从人类健康的观点出发,这些研究传统上被认为是最重要的。OECD 成员国的许多已建立的符合性监督程序都是从毒理学实验室检查获得的经验发展而来的。生态毒物学研究的实验室的符合性监督程序也得到了很好的发展。

农药或兽药的现场研究(如残留物研究、代谢研究及生态学研究)的研究计划、条件、方法、技术和发