

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASCC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31891–  
2012

---

## ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 7147

« 5 » декабря 2012 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»);

Техническим комитетом по стандартизации № 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации;

Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации № 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации.

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 53-П от 9 ноября 2012 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on principles of good laboratory practice and compliance Monitoring – No 14 – Advisory document of the working group on Good Laboratory Practice. The application of the Principles of GLP to in vitro studies:2004 (Рекомендательный документ Рабочей группы по надлежащей лабораторной практике. Применение Принципов надлежащей лабораторной практики к исследованиям in vitro:2004, № 14 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия). При этом все разделы полностью идентичны, а термины и определения из приложения перенесены в раздел «Термины и определения».

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Перевод с английского языка (en).

Степень соответствия — идентичная (IDT).

В настоящий стандарт внесено следующее редакционное изменение: изменено наименование стандарта.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного документа в связи с особенностями построения межгосударственной системы стандартизации.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

## Содержание

1 Область применения. . . . .	1
2 Термины и определения . . . . .	1
3 Применение Принципов надлежащей лабораторной практики к исследованиям <i>in vitro</i> . . . . .	3
3.1 Общие положения. . . . .	3
3.2 Цель настоящего стандарта . . . . .	3
3.3 Обязанности . . . . .	4
3.4 Обеспечение качества . . . . .	5
3.5 Помещения . . . . .	6
3.6 Оборудование, материалы и реагенты. . . . .	6
3.7 Тест-системы. . . . .	7
3.8 Тестируемые и стандартные объекты (в том числе объекты отрицательного и положительного контроля) . . . . .	8
3.9 Стандартные операционные процедуры. . . . .	8
3.10 Выполнение исследования и отчеты о результатах исследования . . . . .	9
3.11 Хранение записей и материалов . . . . .	9
Приложение А (рекомендуемое) Источники дополнительной информации по исследованиям <i>in vitro</i> .	10
Библиография. . . . .	11