



# 高质量GLP报告是如何产生的

温华珍

北京颖泰嘉和分析技术有限公司

18510249258



**Nutrichem**

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

# CONTENTS

## 目录

2024

01

概述

02

GLP项目开展

03

实验室质量管理

04

委托方的作用

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

# 01 概述

PART ONE

## 高质量GLP报告特点和产生过程

2024

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅



## ● 高质量GLP报告特点

GLP 有关登记试验的设计，实施，审查，记录，归档和报告等组织过程和质量体系。

### GLP合规性

- 试验设计，操作，记录，报告整个流程管理按照GLP准则

### 数据完整性

- 准确可靠，可追溯性

### 内容清晰性

- 方法和结果可重复性
- 报告结构清晰，逻辑严谨
- 内容完整

### 符合各国登记注册要求

- 减少结题后报告修订
- 减少后续增补实验



# GLP报告产生过程



报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

# 02 GLP项目开展

PART TWO

2024

研究计划及内容/项目的实施/GLP报告的内容

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

## 研究计划



研究计划书=协议

它必须是被认真计划，书面的，被批准的。

是定义了项目实施目的和实验方案的文件，包括任何修改内容。

什么是研究计划

提供信息，使每个工作人员都准确知道要做什么，怎么做，有什么要求。

确保实验操作，结果数据能更好的重现



目的



# 研究计划的内容

项目的鉴别，被试物和对照品

- ✓ 简短，确切的项目名称
- ✓ 唯一性的项目编码，项目性质，目的和类型
- ✓ 被试物对照品的鉴别（通用名称、编码、批号、纯度、有效期和储存条件）

信息

- 委托方、试验单位或测试场所的名称和地址
- 试验项目负责人及其他主要人员PI的姓名

日期

- ✓ 试验项目负责人的签字和日期
- ✓ 计划试验开始和结束日期以及试验项目完成日期
- ✓ 试验单位负责人、委托方批准/确认试验计划的签名和日期（如需要）

试验设计

- 试验体系选择和理由，试验体系的描述
- 试验拟使用的方法和理由，标准操作规程和试验指南
- 剂量水平，浓度，频率等
- 所使用的数学统计方法等

其他

- 应当保留的记录和材料的清单
- 需要包括在最终报告中的信息
- 要遵循的质量管理规范以及其他管理机构的要求

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅





## 项目的实施



### 实验安排

- ✓ 确定合格的人员，仪器，试剂，标品等到位
- ✓ 开实验预备会议
- ✓ 由项目负责人和QA共同确定关键阶段或过程检查内容
- ✓ 安排测试进程表



### 实验进行

- ✓ 原始记录要如实，及时，准确，清晰，可追溯。包括原始记录，谱图，仪器使用维护记录，环境温湿度，电子数据等，确保数据完整性
- ✓ QA过程检查和关键阶段检查
- ✓ 项目负责人审核原始记录，操作，数据等是否符合SOP和研究计划



### 偏离和修订

- ✓ Amendment 计划性的，Deviation非计划性的发生与研究计划的偏差
- ✓ 对研究计划的偏差Deviation，SD需书面写明原因和解决方案以及影响评估
- ✓ 对研究计划Amendment，SD需要通知Sponsor并书写研究计划的更正，经Sponsor同意后，SD签字后该更正生效。

## GLP报告的要求



内容

可重复

格式

SD/QA

PI

资质/信息

- 试验报告应完整、真实、准确地反映试验过程及结果
- 最终报告的格式应符合各国登记和监管机构要求的格式

- ✓ SD签署最终报告
  - 表明承担对数据有效性的责任
  - 应说明遵守GLP准则的程度
- ✓ QA声明
  - 列出审查类型/审查时间/报告时间
  - 确认报告反映了原始数据

- 试验单位资质证明文件（如适用）
- 登记试验委托协议/合同复印件（如适用）
- 备案信息及新农药登记试验批准证书编号（如适用）

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅



## GLP报告内容

### 精简 一致性

准则必要的内容，和计划中一致



#### 信息和日期

- 项目标题，项目号，参照物质和测试物（特性/均一性/稳定性/纯度）
- 委托方和测试机构/场所的信息
- SD和PI，研究人员（若写报告）的信息
- 试验开始和完成日期

### 内容完整 准确可靠

能够反映原始数据



#### 材料和方法

- 使用的方法
- 所用的仪器试剂材料
- 参考的准则和指南
- 对试验计划更改（修订和偏离）的描述及对试验结果的影响评价

### 格式统一 可重复性

优化报告模板，结果结论正确



#### 结果及存储

- 结果汇总
- 研究计划中要求的所有信息和数据
- 结果结论讨论和评估包括计算及统计学
- 计划/报告/原始数据/测试物和参照物储存位置

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅



Nutrichem



2024

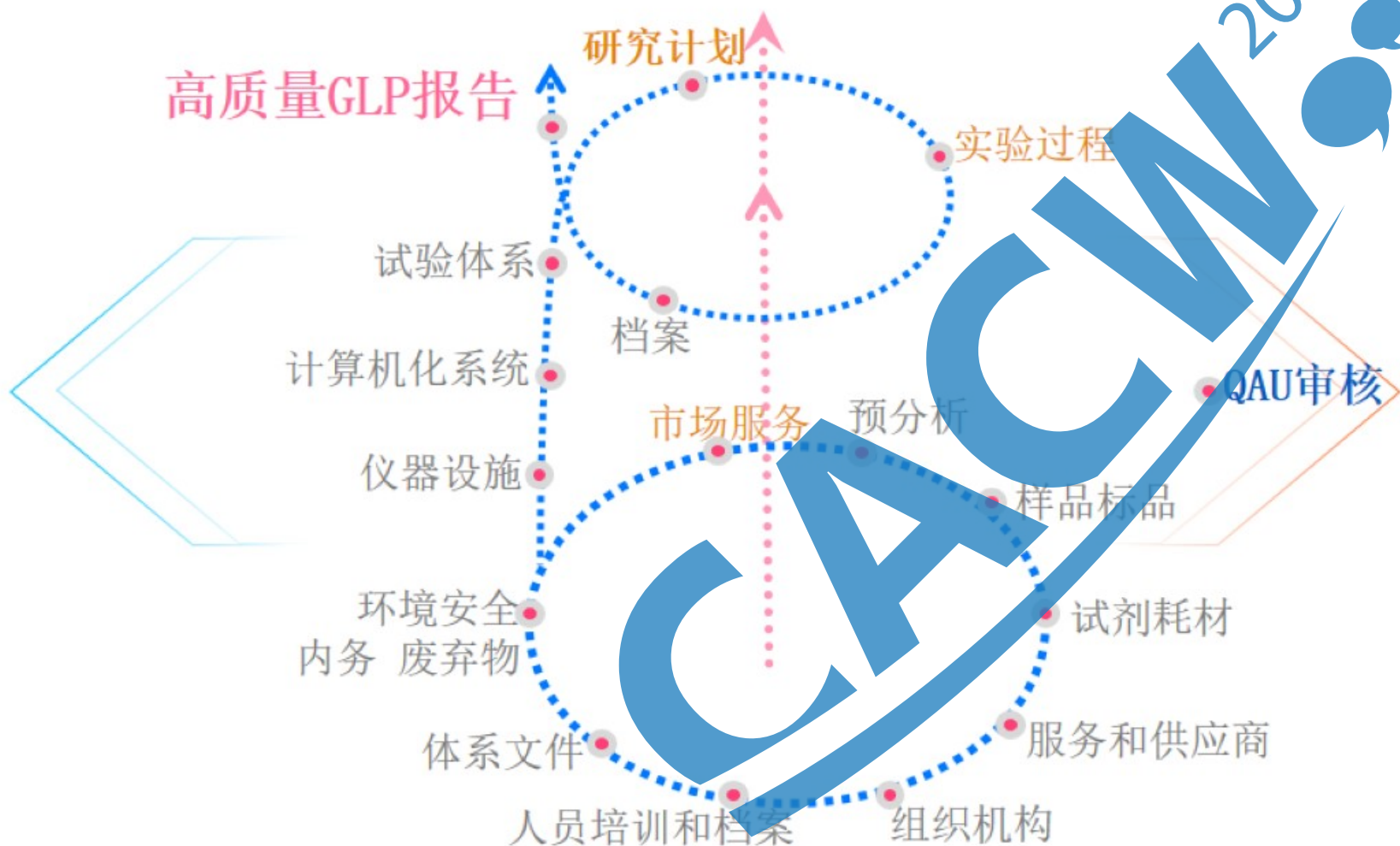
PART THREE

# 03 实验室质量管理

GLP实验室质量管理的要素

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

## GLP实验室质量管理



### 全面的质量管理

- 全员参与到GLP的质量管理体系
- 全过程

### 持续改进

- 始终保持对项目 and 报告质量的追求，确保科学性和遵循性，满足顾客的需求和期望

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

## 测试物和管理标准物质的管理

### 可追溯

- ✓ 邮寄单号
- ✓ 清晰的出入库/使用记录
- ✓ 处置或寄回
- ✓ 有留样



### 防变化

- 交叉污染
- 运输储存使用的环境
- 均一性



### 管理流程

- 接收, 标识和储存
- 留样领用归还处置



### 信息齐全

- 随行文件COA, MSDS等信息单
- 唯一性标识

### 测试物质

- 委托方提供代表性批次
- 随同信息
- 运输条件温湿度记录仪/所经城市天气

### 标准物质

- 采购验收
- 合格供应商评价
- 涉及报告使用信息, 需有资质单位 (Iso/GMP/CNAS等)

出具, 如COA/稳定性等

报告著作权归原作者, 仅供“论坛名称”参会代表查阅



# 实验室的硬件设施-仪器的管理

## 基本信息

- ✓ 仪器档案
- ✓ 仪器信息表/标识/分类管理/使用维护
- ✓ SOP

## 管理贯彻整个生命周期

- ✓ 投入使用前要确保4Q/检定校准，风险评估
- ✓ 使用中要PQ/期间核查，维护使用记录，**变更管理**，仪器审计追踪，账户管理（权限分类管理）等
- ✓ 退役时，退役流程，要确保所有文件，记录，数据等完整存档

用于获得数据的仪器的可靠性  
对研究数据的准确可靠至关重要，贯彻整个生命周期

## 验证校准管理

- ✓ 仪器年度验证主计划表，仪器年度校准计划。
- ✓ DQ, IQ, PQ, OQ
- ✓ 验证计划或SOP：验证流程细节，接受标准。
- ✓ 验证报告，结论，缺陷或验证不通过的解决方案

## 变更控制

- 变更控制是申请、审核、计划、批准和实施系统变化的过程
- 变更控制分类：例行变更，重要变更
- 变更内容，变更原因，变更影响范围，必要部分验证和验证评价

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

## GLP数据完整性



报告著作权归原作者, 仅供“论坛名称”参会代表查阅



## 基于风险的质量管理



新人0经验

不符合项

仪器数据

内部质量保证

## 新员工的培训

- 系统的体系和技术知识培训
- 现场实操，模拟项目一对一指导
- 考核通过+竞赛
- 部门轮岗

## 基于风险的QA管理

- ✓ 制定基于风险的年度过程检查和设施检查计划
- ✓ 动态的监督检查计划-人员，频率

## 基于风险的不符合项管理

- 整理不符合项，偶发性？SOP偏离整理...
- 调查预防，处理，改进-修改体系文件，人员培训或意识？...

## 基于风险的仪器和数据管理

- 仪器设施投入使用前风险评估
- 数据完整性风险评估

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅



04

PART Four

# 委托方的作用

委托方签署合同和在GLP项目中的作用

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

## 委托方签署合同

### 前期重要沟通

- 合同签订确定具体登记注册国家
- 配合实验室市场登记注册专业知识，确认测试项和要求

### 试验项和测试物的要求

- ✓ 原药的理化测试
- ✓ 不同剂型的理化测试
- ✓ 拆分项目
- ✓ 测试物量/封装大小瓶

### 报告的要求

- ✓ 计算过程
- ✓ 3D-多波长谱图
- ✓ 各测试项拆分项目和报告

### 符合登记注册的要求

客户需求清晰明了

制定满足登记注册要求的试验项目是高质量GLP报告的首要任务

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

## 委托方在GLP项目中的作用

### 委托方提交报告

- ✓当几个项目以一个包呈送给登记机构，那么这些报告的完整性的责任取决于委托方。
- ✓每一个单独的项目必须有研究计划和报告并遵循GLP准则，且包括清楚的链接到其他相关项目

### 委托方及时审阅报告，因延误报告审阅存在的风险

- ✓项目没法及时结束，延误报告
- ✓延误存档
- ✓对项目记录完整性存在风险
- ✓Guideline 21: 研究计划或其他协议中指定要求的时限，比如委托方审阅报告的最长时间，在这时间后即使没有委托方的评论SD将发布最终报告

### 委托方在项目测试物管理中的角色

- ✓提供测试物特征信息，如果测试物特征数据委托方没有提供给测试机构，测试机构也没有进行定性，那么需要在最终报告中说明。
- ✓确保关键测试物的运输过程和条件
- ✓特征信息不完整可能导致GLP准则偏离

- ✓提供委托方信息，厂家
- 报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅







THANKS  
感谢聆听

汇报人：温华珍

汇报时间：2024.03



**Nutrichem**

追求更好，永无止境

18510249258 报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅