

Координационно-информационный центр содействия предприятиям стран СНГ

Нормативная база GLP в Российской Федерации,
гармонизированная с требованиями ОЭСР.

Мезенцева О.В.

2 Решения Совета ОЭСР по GLP

- Решение Совета по взаимному признанию данных при оценке химикатов [C(81)30];

Приложение I – Руководства по методам проведения испытаний ОЭСР

Приложение II – Принципы Надлежащей лабораторной Практики

(OECD Principles of Good Laboratory Practice (№1) – ГОСТ Р 53434-2009)

- Решение – рекомендация Совета по соответствию принципам GLP [C(89)87];

Приложение I – Руководства для процедур мониторинга соответствия GLP

(Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (№2)

– ГОСТ 31879-2012)

Приложение II – Руководства для проведения лабораторных инспекций и аудитов исследования

(Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (№3) –

ГОСТ 31880-2012)

Приложение III – Руководства по обмену информацией о национальных GLP Программах

- Решение Совета по присоединению стран, не являющихся членами ОЭСР к документам Совета в отношении взаимного признания данных [C(97)114].



Решение Совета [С(81)30]

«...данные, полученные при тестировании химических веществ и их смесей в государстве-члене ОЭСР в соответствии **с руководствами ОЭСР по методам проведения испытаний и принципами GLP ОЭСР** должны быть признаны в другом государстве-члене ОЭСР с целью их оценки и других целей, касающихся защиты здоровья человека и охраны окружающей среды».



Руководящие документы GLP ОЭСР



Группа 1. Принципы GLP ОЭСР
1 документ

**Группа 2. Руководство и рекомендательные
документы для Органов Мониторинга соответствия
Принципам GLP**
4 документа

**Группа 3. Согласованные и рекомендательные
документы по применению Принципов GLP**
10 документов

**Дата введения -
01.03.2010**



Руководящие документы GLP ОЭСР (продолжение)

Группа 1	<p>Принципы GLP ОЭСР (№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice</p>	1 документ
Группа 2	<p>Руководства и рекомендательные документы для Организаций GLP Группа 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • (№2) Proc • (№3) Labc • (№4) Repc • (№5) Stud 	<p>4 документа 10 документов</p>
	<p>Согласованные и рекомендательные документы по применению принципов GLP</p> <ul style="list-style-type: none"> • (№4) Quality Assurance and GLP; • (№5) Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles; • (№6) The Application of the GLP Principles to Field Studies; • (№7) The Application of the GLP Principles to <u>Short&Term</u> Studies; • (№8) The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies; • (№10) The Application of the Principles of GLP to Computerized Systems GLP; • (№11) The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP; • (№13) The Application of the OECD Principles of the GLP to the Organization and Management of the Multi-Site Studies; • (№14) The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies; • (№ 15) Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of <u>GLP</u>. 	

Руководящие документы GLP ОЭСР (продолжение)



[Français](#)

Follow us

E-mail Alerts

Blogs



Search

[OECD Home](#)

[About](#)

[Countries](#)

[Topics](#)

[Statistics](#)

[Newsroom](#)

[OECD Home](#) > [Environment Directorate](#) > [Chemical safety and biosafety](#) > [Testing of chemicals](#) > OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring

Testing of chemicals

> Biodiversity, water and natural resource management

Chemical safety and biosafety

> Testing of chemicals

> Assessment of chemicals

> Risk management of installations and chemicals

> Safety of manufactured nanomaterials

> Agricultural pesticides and biocides

> Biosafety - BioTrack

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring

[Send](#) [Print](#) [Tweet](#)

[GLP consensus documents](#) | [Guidance Documents for Compliance Monitoring Authorities](#)
[Advisory Documents of the Working Group on GLP](#) | [Position Papers](#)

OECD Principles of GLP

[No 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice](#)

- [Les principes de L'OCDE des Bonnes pratiques de laboratoire](#) (Français);
- [Principios de Buenas prácticas de laboratorio](#) (Espagnol)
- [OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis](#) (Deutsch)

Руководства по методам проведения испытаний ОЭСР



Français

Follow us

E-mail Alerts Blogs RSS Twitter Facebook LinkedIn YouTube

- OECD Home
- About
- Countries
- Topics
- Statistics
- Newsroom

OECD Home > Environment Directorate > Chemical safety and biosafety > Testing of chemicals > OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

Testing of chemicals

- > Biodiversity, water and natural resource management
- Chemical safety and biosafety**
 - > Testing of chemicals
 - > Assessment of chemicals
 - > Risk management of installations and chemicals
 - > Safety of manufactured nanomaterials
 - > Agricultural pesticides and biocides

Français

OECD **OECDiLibrary**

BOOKS | PAPERS | STATISTICS | FACTBOOK | GLOSSARIES

Advanced Search Search Tips

About • Contact Us • Alerts • Help

My Marked List • Login

You are here: Home / Books / OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 1

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 1

Physical-Chemical properties



ISSN : 2074-5753 (online)
DOI : 10.1787/20745753

Also available in: French

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

Subscribe to the feed

Hide / Show Abstract

The OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* is a collection of about 100 of the most relevant internationally agreed testing methods used by government, industry and independent laboratories to identify and characterise potential hazards of new and existing chemical substances, chemical preparations and chemical mixtures. They are a set of tools for professionals, used primarily in regulatory safety testing and subsequent chemical and chemical product notification and chemical registration. They can also be used for the selection and ranking of candidate chemicals during the development of new chemicals and products and in toxicology research. This group of tests covers physical-chemical properties.

Mark	Date	Title	Hide / Show all Abstracts
<input type="checkbox"/>	02 Oct 2012	Test No. 109: Density of Liquids and Solids OECD	
<input type="checkbox"/>	02 Oct 2012	Test No. 114: Viscosity of Liquids OECD	
<input type="checkbox"/>	11 Sep 2006	Summary of Considerations in the Report from the OECD Expert Group on Physical Chemistry OECD	



Руководства по методам проведения испытаний ОЭСР

Секция 1: Физико-химические свойства

Секция 2: Воздействие на биотические системы

Секция 3: Биodeградация и Биоаккумуляция

Секция 4: Воздействие на здоровье человека

Секция 5: Другие руководства по методам испытаний

OECD GUIDELINES FOR TESTING OF CHEMICALS

Full List of Test Guidelines
October 2012

SECTION 1 - PHYSICAL-CHEMICAL PROPERTIES

Summary of Considerations in the Report from the OECD Expert Group on Physical Chemistry

No.	Title	Original Adoption	No. of Updates	Updates	Most recent update
101	UV-VIS Absorption Spectra	12 May 1981	0		---
102	Melting Point/Melting Range	12 May 1981	1		27 July 1995
103	Boiling Point	12 May 1981	1		27 July 1995

Общая схема разработки нормативной базы, гармонизированной с требованиями ОЭСР

- Принципы GLP ОЭСР (№.1-№.15)

+

- Руководства по методам проведения испытаний



- Перевод на русский язык и адаптация



- Национальный (или межгосударственный) стандарт



Руководящие документы ОЭСР по GLP в Российской Федерации

№ п/п	Документ по надлежащей лабораторной практике ОЭСР	Наименование документа ГОСТ (ГОСТ Р)	№ ГОСТ (ГОСТ Р)
1	OECD Principles of Good Laboratory Practice (№1)	Принципы надлежащей лабораторной практики	ГОСТ Р 53434 - 2009
2	Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (№2)	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP	ГОСТ 31879-2012
3	Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (№3)	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследований	ГОСТ 31880-2012
4	Quality Assurance and GLP (№4)	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP	ГОСТ 31883-2012
5	Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (№5)	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP	ГОСТ 31884-2012
6	The Application of the GLP Principles to Field Studies (№6)	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях	ГОСТ 31885-2012
7	The Application of the GLP Principles to Short&Term Studies (№7)	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям	ГОСТ 31886-2012

Руководящие документы ОЭСР по GLP в Российской Федерации (продолжение)



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 8 ноября 2013 г. № 2067-р

МОСКВА

В соответствии со статьей 46 Федерального закона "О техническом регулировании" утвердить прилагаемый перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.

12 Руководства по методам проведения испытаний ОЭСР. План национальной стандартизации

Включены руководства по проведению испытаний:
2011г-2012г – 44 документа;
2012г-2013г – 22 документа;
2013г-2014г – 13 документов;
2014г-2015г – 13 документов.

Технические комитеты: ТК 339, ТК 458.

№	Наименование основополагающего документа ОЭСР	Наименование проекта стандарта
1	Test No. 301: Ready Biodegradability	Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Определение биоразлагаемости. 28-дневный тест
2	Test № 305: Bioconcentration: Flow-through Fish Test	Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Определение биоконцентрации на рыбах в проточных аквариумах
3	Test № 211: Daphnia magna Reproduction Test	Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Угнетение репродуктивной способности Дафнии Магна



Спасибо за Ваше внимание!

Телефон: + 7 (495) 745-38-00

E-mail: info@ciscenter.ru

Сайт: www.ciscenter.ru

Координационно-информационный центр содействия
предприятиям стран СНГ