

2. 中間評價基礎資料(中華人民共和國側作成)

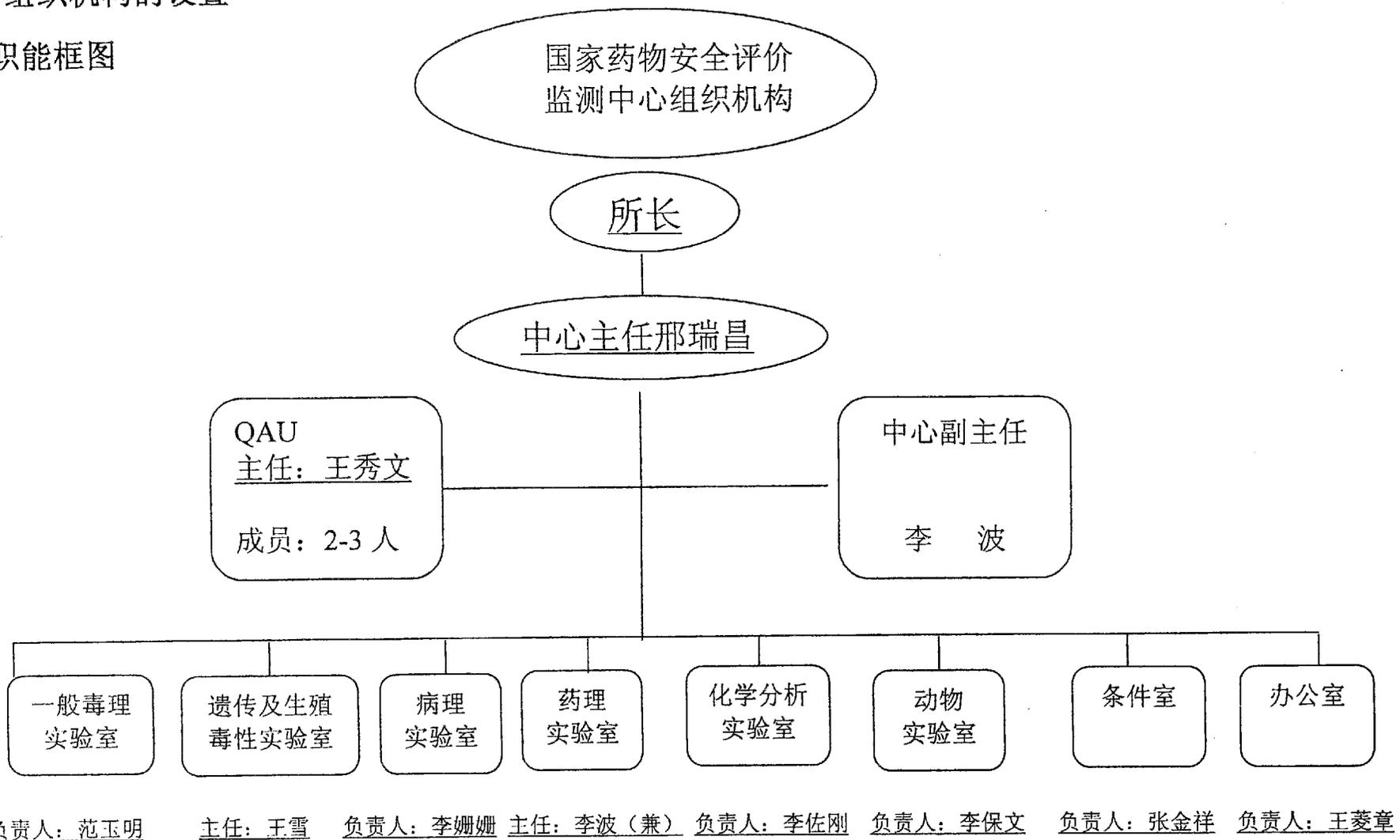
《国家药品安全评价监测中心》
中日友好技术合作项目中期评价汇报材料

目 录

1. 中心组织机构的设置与职能框图
2. GLP 组织机构图
3. 中心实验设施面积分布、平面图
4. 中心技术人员情况目录
5. 中心主要仪器和设备情况
6. JICA 项目日本 GLP 专家来中心
技术指导 and 进修生派遣情况
7. 中日双方共同举办的学术研讨会和技术培训班情况
8. 相关管理制度和标准操作规程 (SOP) 目录
9. 中心工作人员接受 GLP 内部培训情况
10. 安评中心按照 GLP 规范开展的新药安全评价工作

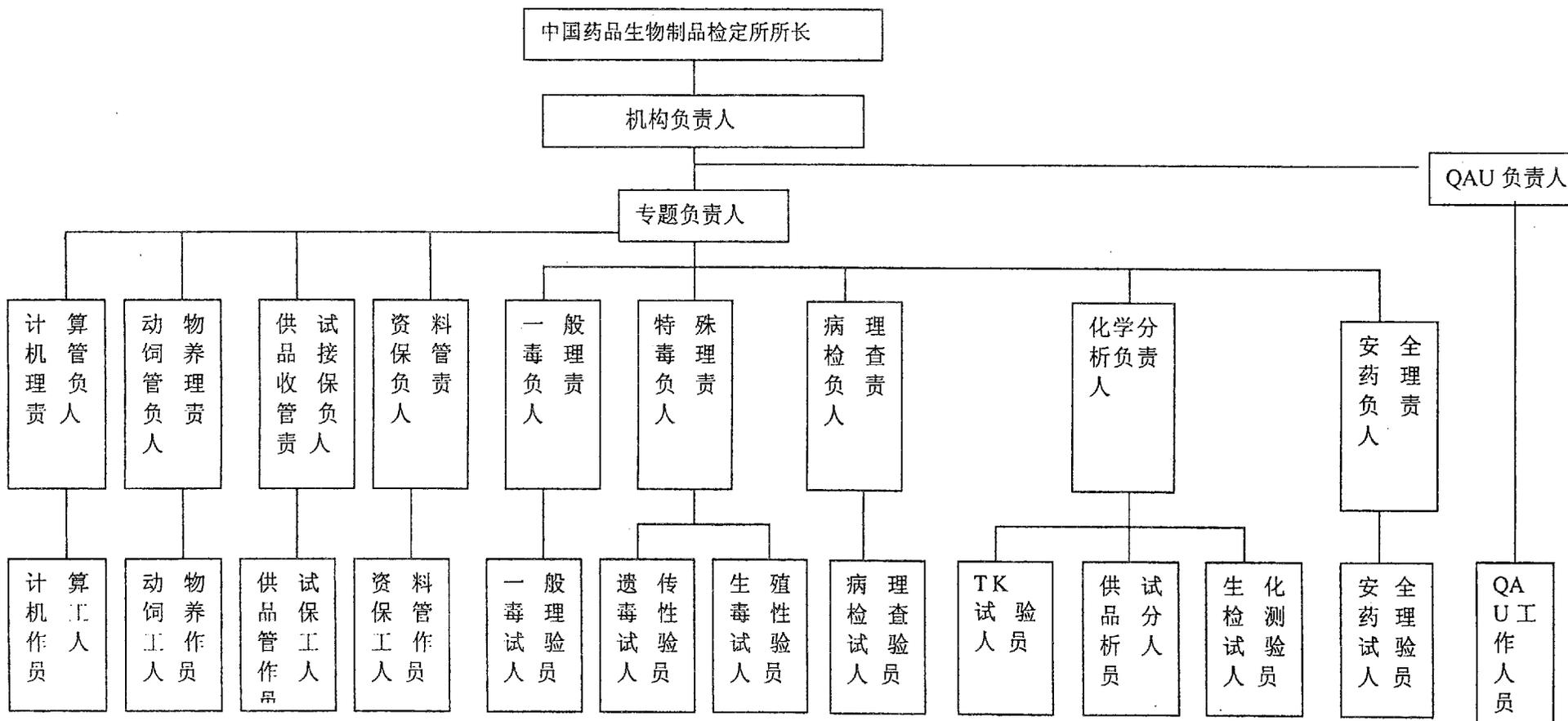
1. 中心组织机构的设置

与职能框图



2.

国家药物安全评价监测中心 GLP 组织机构图



3. 中心实验设施面积分布

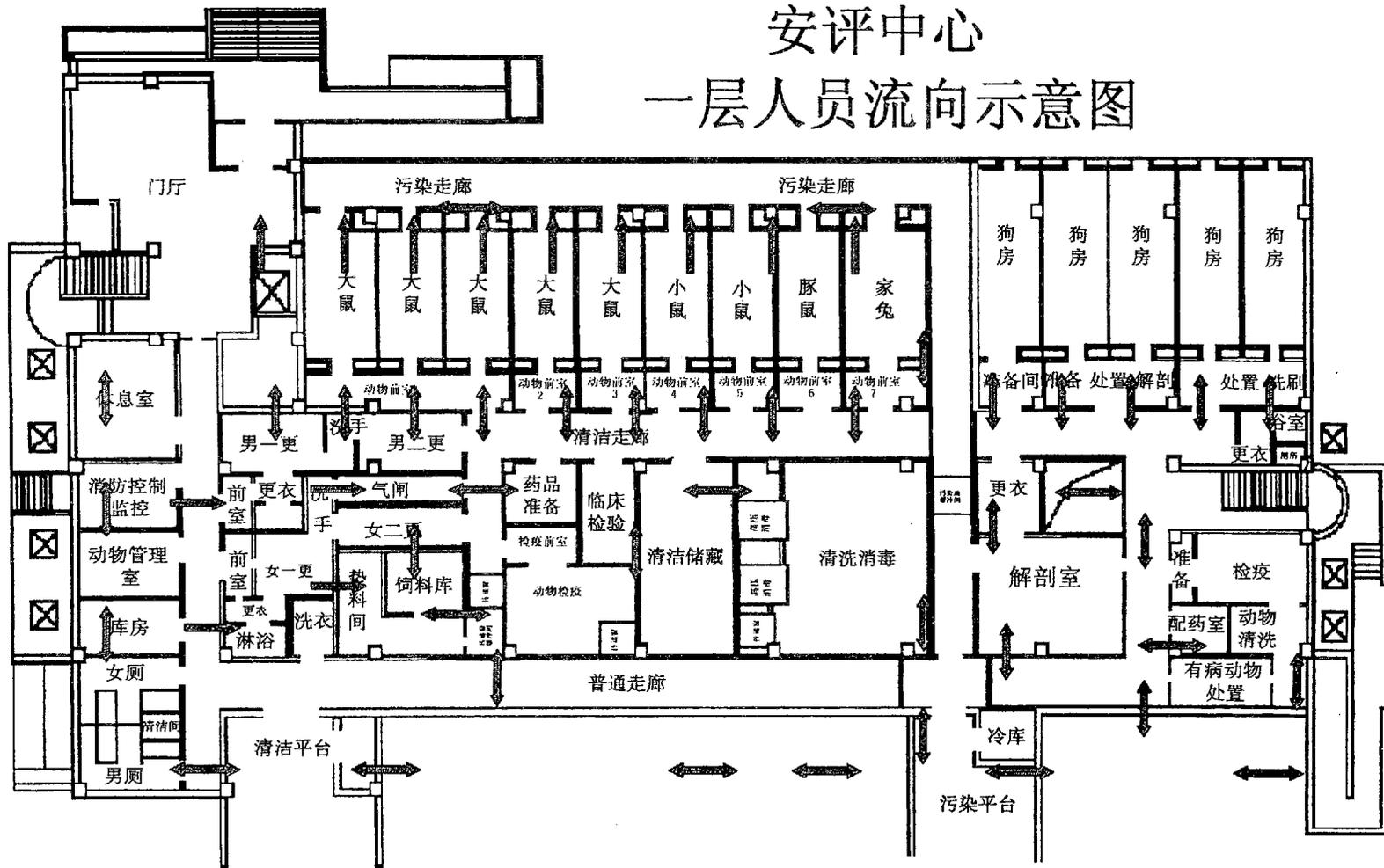
中心占地面积：7104.9 M²

中心总建筑面积：4290 M²

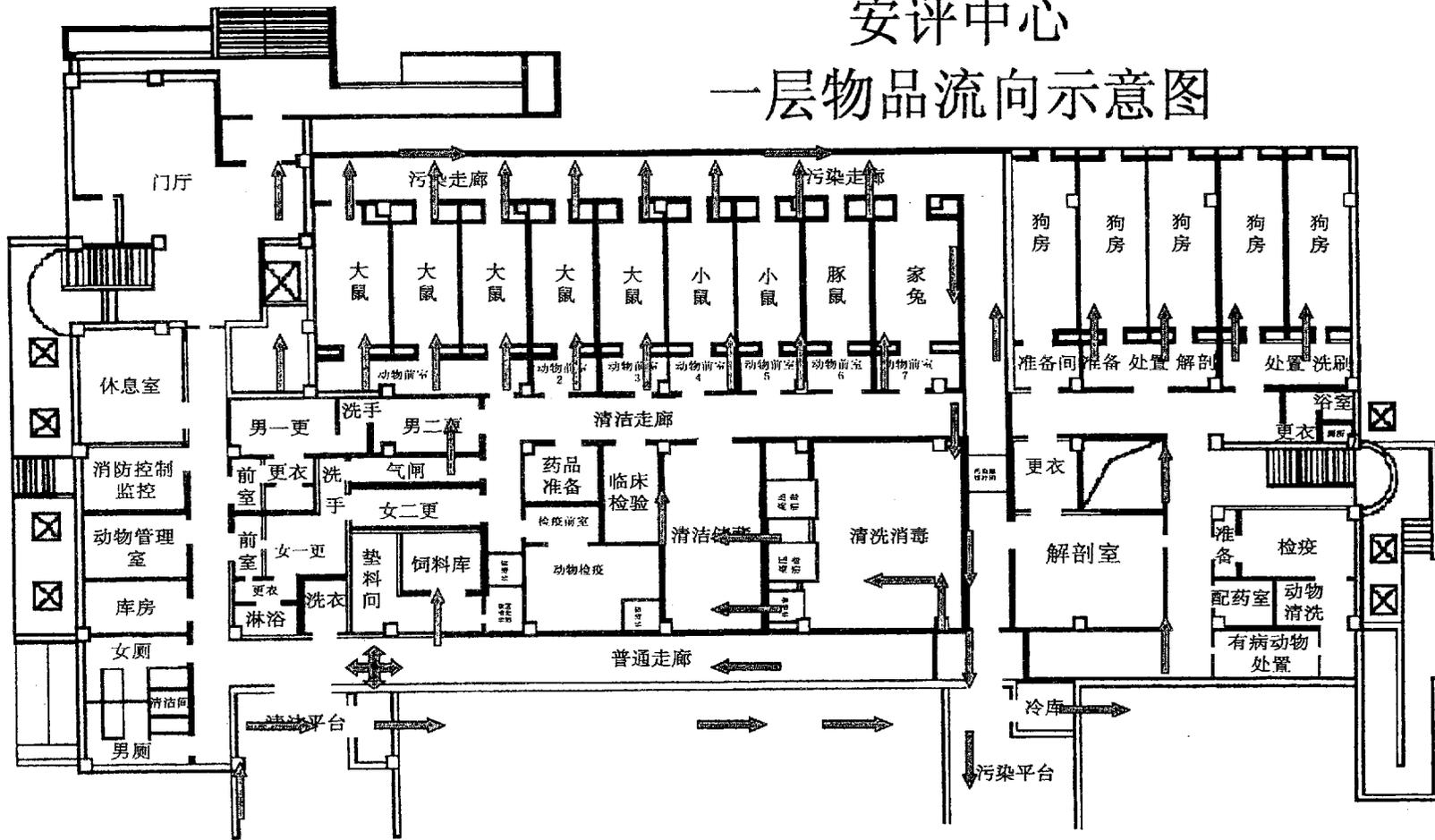
实验区总面积：4028.16M²

一层		二层		地下室	
房间名称	面积 M ²	房间名称	面积 M ²	房间名称	面积 M ²
大动物室 (5间)	181.5	实验室(10)	632.85	变配电室	70
清洗检疫	42	仪器室	58.74	空调冷冻机房	604.64
处置间	14	清洗室	58.74	小计	674.64
解剖室	27.7	档案室	30	技术档案室	230.01
配药	6.9	计算机电话交换	62	合计	904.65
更衣卫浴	8.8	图书室	18		
小动物室 (9间)	285.5	办公	165.60		
清洗消毒	76.5	更衣卫浴	30		
清洁储藏	54	多功能厅	90.70	三层(屋顶局部)	
检疫	38.5	小计	1146.63	合计	84.21
临床检验	14	样品保管等	270.51		
药品准备	10	合计	1417.14		
其它	132				
管理办公	108				
卫浴	36.9				
小计	1035.4				
其它	586.76				
合计	1622.16				
总计 4028.16 M ²					

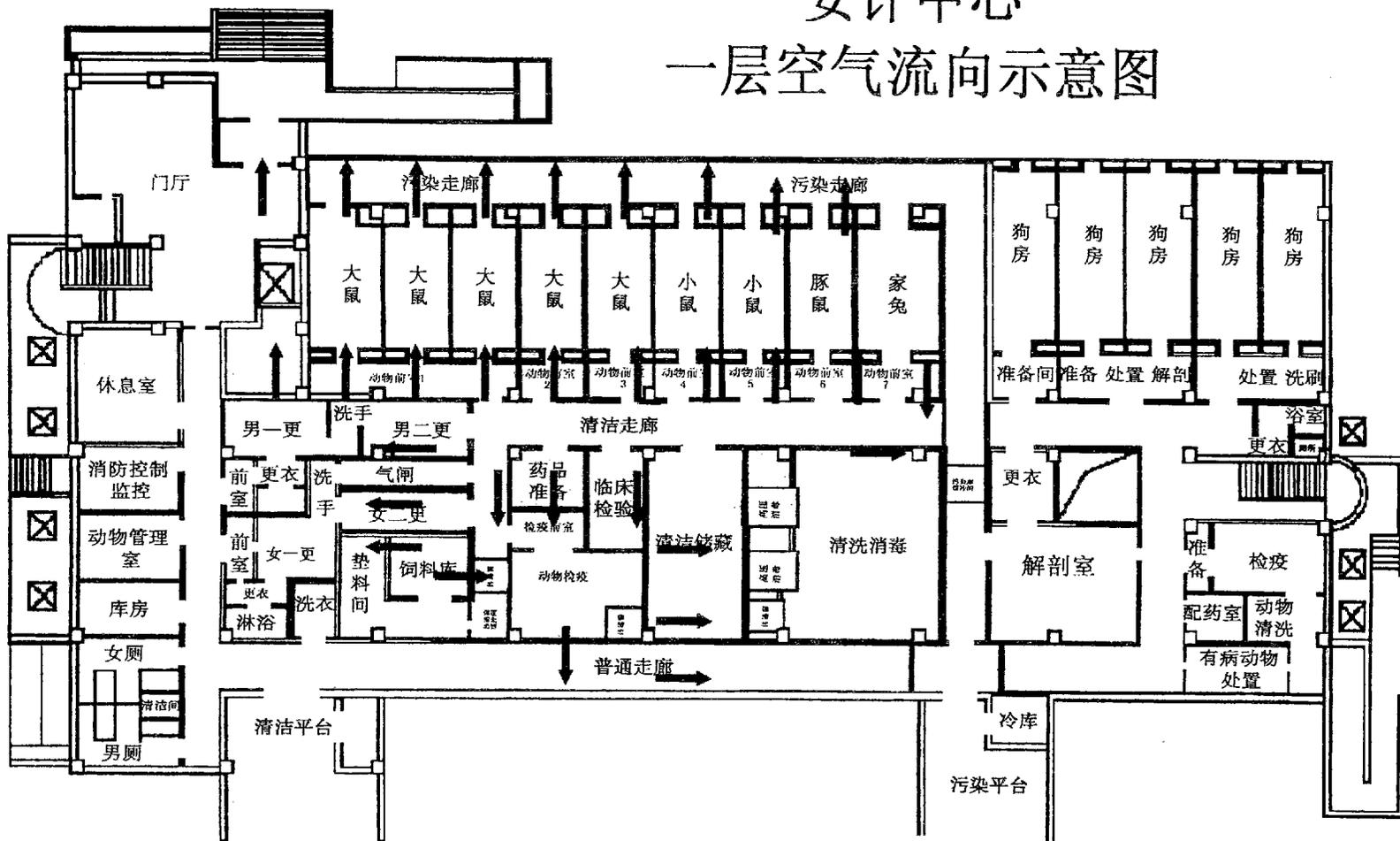
安评中心 一层人员流向示意图



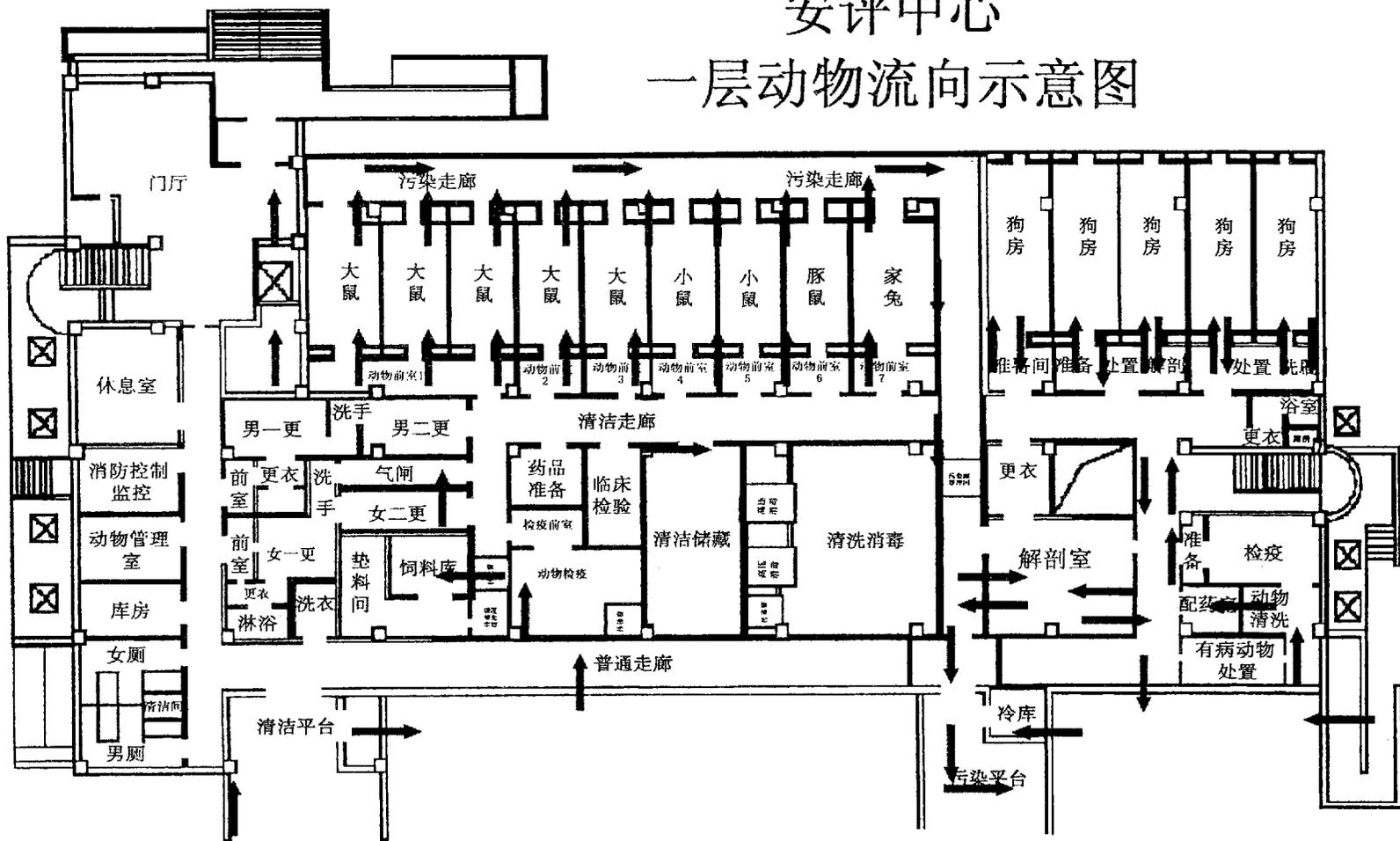
安评中心 一层物品流向示意图



安评中心 一层空气流向示意图



安评中心 一层动物流向示意图



4. 中心技术人员情况

4.1 机构负责人:

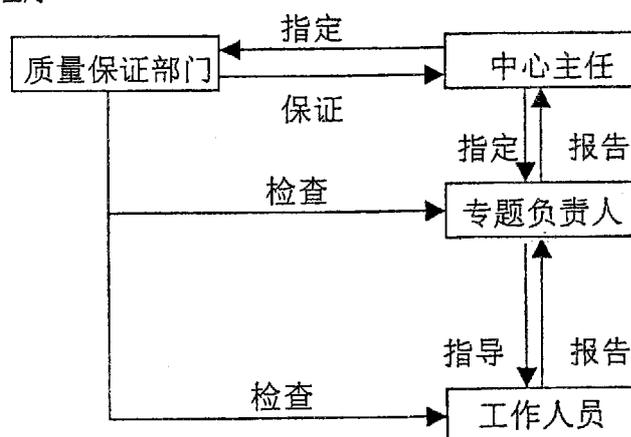
中 心 主 任	姓 名：邢瑞昌 性 别：男 出生年月：1944 年 10 月 职 称：研究员、教授 职 务： 国家药物安全评价监测中心主任 最高学历： 大学 毕业院校： 北京大学 所学专业： 生物化学 电 话： 67876257 传 真： 67876255 电子邮件： E-mail:xingrch@sina.com.cn 通讯地址： 北京经济技术开发区宏达中路甲 8 号 邮政编码： 100176
------------------	---

4.2 质量保证部门 (QAU)

人员组成

姓名	性别	出生年月	文化程度	专业	职称	分工
王秀文	男	1956.5	大学	毒理	研究员	主任
孟建华	女	1964.2	大学	毒理	主管药师	管理

工作程序



4.3 中心技术人员登记表

序号	姓名	性别	出生年月	职务	职称	文化程度	专业	岗位	从事安评工作年限
1	桑国卫	男	1941	SDA 副局长 检定所所长	院士.教授 研究员	研究生	临床药理	所长	8 年
2	王军志	男	1955	副所长	研究员	博士	药理.生化	副所长	5 年
3	邢瑞昌	男	1944	中心主任	研究员	大学	生物化学	中心主任	5 年
4	王秀文	男	1956	QAU 主任	研究员	大学	毒理	QAU 主任	23 年
5	李 波	男	1963	中心副主任 药理室主任	副研究员	博士	药理.毒理	中心副主任 药理室	14 年
6	汪开敏	男	1935	顾问	研究员	大学	药物分析	中心顾问	12 年
7	孟建华	女	1964		主管药师	大学	毒理	QAU	15 年
8	王 雪	男	1961	室主任	副研究员	博士	毒理	遗传毒性室	16 年
9	胡燕平	女	1964		主管药师	大学	毒理	遗传毒性室	15 年
10	李彦红	女	1959		药师	中专	医学	遗传毒性室	21 年
11	张 旻	女	1970		助 研	博士	毒理	遗传毒性室	9 年
12	赵 洁	女	1976		助研	硕士	毒理	遗传毒性室	3 年
13	李珊珊	女	1970	室主任	助理研究员	博士	病理	病理室	6 年

14	郎书惠	女	1953		主管技师	中专	病理	病理室	22年
15	张琳	男	1976		药师	大学	药理	病理室	2年
16	杨艳伟	男	1981			大专	生物技术	病理室	1
17	曹晓哲	男	1965		副主任医师	博士	病理	病理室	17年
18	遇秀玲	女	1956		副研究员	博士	病理	病理室	20年
19	张阳	男	1980			高中		病理室	1
20	李佐刚	男	1960	室主任	助理研究员	大学	化学.生化	化学分析室	10年
21	丁皓菡	女	1979			大学	临床药学	化学分析室	1
22	闻镍	男	1979			大专	生物技术	化学分析室	1
23	王展	女	1978			大学	应用化学	化学分析室	1
24	范玉明	男	1960	室主任	副研究员	硕士	药理.毒理	一般毒理室	17年
25	霍艳	女	1971		助理研究员	硕士	药理.毒理	一般毒理室	2年
26	耿彩荣	女	1956		主管药师	中专	毒理	一般毒理室	25年
27	孙立	男	1979			大学	药学	一般毒理室	1
28	刘芳	女	1969		药师	大专	检验	一般毒理室	12年
29	齐卫红	男	1968		药师	大专	检验	一般毒性室	15年
30	姜华	女	1976			中专	护理	一般毒理室	1
31	沈连忠	男	1966		副研究员	硕士	药理毒理	药理室	11年

32	彭茜	女	1961		药师	大专	药理	药理室	15年
33	李瑞芬	女	1951		主管药师	大专	药理	药理室	25年
34	谢寅	男	1974		药师	大学	药理	药理室	4年
35	张金祥	男	1949	室主任	主管技师	大专	电子技术	条件室	
36	王菱章	女	1954	室主任	馆员	大专	档案管理	办公室	15
37	郭志鑫	女	1974		药师	大学	药学日语	日本专家办公室	
38	张曦	男	1981			大专	生物技术	办公室	
39	李保文	男	1967	室主任	主管技师	大学	动物学	动物实验室	12年
40	黎绍明	男	1971		技师	中专	实验动物	动物实验室	12年
41	武鑫	男	1981		技士	中专	实验动物	动物实验室	3年
42	李明	男	1980		技士	中专	实验动物	动物实验室	3年
43	秦超	男	1983		技士	中专	实验动物	动物实验室	3年

5. 中心主要实验仪器、设备和设施情况（万元以上）

5.1 中心自筹建以来 JICA 援助的仪器设备

序号	仪器名称	型号	数量 (台)	产地	购买日期	状况	有无操作记录
1	全自动生化分析仪	7060	1	日本	2000	良好	有
2	比色计	PD-3-3	1	日本	2000	良好	有
3	暗视野实物显微镜	SZ-4045	1	日本	2000	良好	有
4	实物显微镜	SZX12-4111	3	日本	2000	良好	有
5	倒置显微镜	CK30F	2	日本	2000	良好	有
6	荧光显微镜	BX60-34-FLB-1	1	日本	2000	良好	有
7	高压灭菌器	MLS-3020	2	日本	2000	良好	有
8	超低温冰箱	MDF-481	1	日本	2000	良好	有
9	卧式冰箱	MDF-U436	1	日本	2000	良好	有
10	净化台	BCM1303S	2	日本	2000	良好	有
11	高速冷冻离心机	H-1500DRS	1	日本	2000	良好	有
12	离心机	H-500FRS	1	日本	2000	良好	有
13	干燥机	NDO-600ND	1	日本	2000	良好	有
14	对流干燥器	WFO-1000ND	1	日本	2000	良好	有
15	恒温水浴摇床	NTS-1300S	1	日本	2000	良好	有
16	恒温水浴箱	NTT-1200	1	日本	2000	良好	有
17	恒温培养箱	IS-600		日本	2000	良好	有
18	匀浆器	GTR-1000	1	日本	2000	良好	有

19	数字 pH 计	BASIC	1	美国	2000	良好	有
20	CO ₂ 培养器	MCO-175	1	日本	2000	良好	有
21	生物显微镜	BX50-54	1	日本	2000	良好	有
22	全封闭组织脱水机	VIP-E300F	1	日本	2000	良好	有
23	石蜡熔融机	PM-401-1	1	日本	2000	良好	有
24	组织伸展器	PS-53	2	日本	2000	良好	有
25	推拉切片机	IVS-410	2	日本	2000	良好	有
26	组织加湿器	SMB-1	2	日本	2000	良好	有
27	组织包埋机	TEC-IV	1	日本	2000	良好	有
28	菌落计数器	MC-707P	1	日本	2000	良好	有
29	视频系统、显微镜	KY-F56BE	1	日本	2000	良好	有
30	振荡器	NR-150	2	日本	2000	良好	有
31	器官摄影架	UPR-1	1	日本	2000	良好	有
32	真空蒸汽灭菌锅	MG-2.4	2	中国	2000	良好	有
33	NEC 笔记本电脑	VERSA Series	2	日本	2000	良好	有
34	汽车	JT153SV2	1	日本	2000	良好	无
35	汽车	JT741UHA	1	日本	2000	良好	无
36	大型蒸汽灭菌器	MG2.4	1	中国	2000	良好	有
37	大型蒸汽灭菌器	MG2.4	1	中国	2000	良好	有
38	超低温冰箱	MDF-U50V	1	日本	2001	良好	有
39	分析天平	AE240	1	中国	2001	良好	有
40	分析天平	PB203N	2	中国	2001	良好	有
41	分析天平	AB204N	2	中国	2001	良好	有
42	简易印刷机	VT-2250	1	中国	2001	良好	无
43	数码相机	DSR-250P	1	中国	2001	良好	无

44	低温冰箱	MDF-U50V	1	中国	2001	良好	有
45	酶标仪	SpectraMax-plus	1	中国	2001	良好	有

序号	仪器名称	型号	数量	产地	购买日期	状况	有无操作记录
46	组织伸展器	PS-53	1	日本	2002.4	良好	有
47	暗视野实体显微镜	MZAPO		德国	2002.5	良好	无
48	实体显微镜	MZAPO		德国	2002.5	良好	无
49	尿分析仪	AM4290	1	日本	2002.5	良好	有
50	高效气相色谱	GC-17A	1	日本	2002.5	良好	无
51	高效液相色谱	LC-10A	1	日本	2002.5	良好	有
52	细胞记数仪	KX-21	1	日本	2002.5	良好	有
53	血液凝固分析仪	CA-1500	1	日本	2002.5	良好	有
54	制冰机	FM120D	1	日本	2002.5	良好	无
55	超纯水机	PWU400	1	日本	2002.5	良好	有
56	酶标仪	SPECTRAMAX-PLUS	1	美国	2002.6	良好	有
57	心电图仪	AM100-B	1	日本	2002.5	良好	有
58	眼底镜	K9L29	1	日本	2002.5	良好	无
59	动物天平	ICT-2000	11	日本	2002.5	良好	有
60	动物天平	SartoriusAG	1	德国	2002.8	良好	无
61	菌落计数器	Mc-707P	1	日本	2002.8	良好	有
62	恒温水浴	PS-125WH	2	日本	2002.9	良好	有

5.2 中心原有仪器（万元以上）

序号	仪器名称	型号	数量 (台)	产地	购买日期	状况	有无操作记录
1	二氧化碳培养箱	Froma 双箱 3336 型	1	美国	90.2	良好	有
6	实体显微镜	双目 SHE	1	日本	82.9	良好	有
8	离心机	LD5-2A	1	中国	87.9	良好	有
9	低温冰箱	SANYO-30 度	1	日本	87.7	良好	有
10	生物显微镜	教学用	1	美国	82.11	良好	有
12	倒置显微镜	XSE-D2	1	中国	88.9	良好	有
13	倒置显微镜	TMD-2	1	日本	83.2	良好	有
14	扭力天平	TN-100	1	中国	89.7	良好	有
15	电子天平	A200S	1	西德	91.11	良好	有
16	电泳仪	Bioerad 3000xi	1	美国	92.12	良好	有
18	荧光显微镜	XT-21	1	日本	84.5	良好	有
19	生物显微镜	OPTIPHO	1	日本	83.2	良好	有
22	冰箱	CALIFORNIA	1	美国	93.12	良好	有
31	冰箱	ARISTON	1	意大利	94.7	良好	有
36	电子天平	DT-500	1	中国	95.11	良好	有
40	冰箱	CALIFORNIA	1	美国	93.12	良好	有
51	冰箱	三门 365L	1	韩国	96.10	良好	有
52	液氮罐		1	中国	95.10	良好	有
53	恒温培养箱	PYX-DHS	1	中国	75.12	良好	有
54	低速台式离心机	TDL-4	1	中国	87.12	良好	有
55	微波炉	SW800	1	日本	2000.6	良好	有
56	电子天平	EB2800M-22	1	日本	85.8	良好	有
57	长城电脑	PIII	2	中国	99.10	良好	

6. JICA 项目对中心进行的技术指导专家和赴日研修生的派遣

6.1 JICA 日本专家事前调查团和实施协议调查团情况

分类	姓名	工作单位	专业	职务	派遣时间
事前调查团 1	寺尾允男	前国立医药食品卫生研究所所长	全面	团长	99.11.28~12.4
事前调查团 2	黑川雄二	国立医药品食品卫生研究所所长	一般毒性、病理	团员	99.11.28~12.4
事前调查团 3	小野 宏	食品药品	生殖毒性、遗传毒性	团员	99.11.28~12.4
事前调查团 4	远藤 仁	杏林大学医学部药理学教室教授	药理、生化学	团员	99.11.28~12.4
事前调查团 5	广田光惠	厚生省大臣官房国际课国际协力室官员	药事行政	团员	99.11.28~12.4
事前调查团 6	藤井 晃	国际协力事业团医疗协力第一课协调员	协力计划	团员	99.11.28~12.4
事前调查团 7	松田安子	财团法人日本国际协力中心	研修监理员	翻译	99.11.28~12.4
实施协议调查团 1	寺尾允男	前国立医药食品卫生研究所所长	全面	团长	00.5.28~6.3

实施协议调查团 2	黑川雄二	国立医药品食品卫生研究所所长	一般毒性、病理	团员	00.5.28~6.3
实施协议调查团 3	水野左敏	前国立预防卫生研究所生物活性物质部长	生化学	团员	00.5.28~6.3
实施协议调查团 4	锻治泽千重子	国际协力事业团医疗协力第一课职员	协力计划	团员	00.5.28~6.3
实施协议调查团 5	松田安子	日本国际协力中心	翻译	研修监理员	00.5.28~6.3

6.2 JICA 长期专家对中心的业务指导情况

年度	性质	姓名	工作单位	指导业务	职务	时间
2000	长期 1	水野左敏	前国立预防卫生研究所生物活性物质部长	生化学	首席顾问	00.7~02.7
2000	长期 2	内藤克司	国立医药品食品卫生研究所	一般毒性	专家	00.7~02.7
2000	长期 3	藤井 晃	国际协力事业团医疗协力第一课协调员	业务协调	业务协调员	00.7~02.7
2001	长期 4	吉武泰弘	国立医药品食品卫生研究所动物管理室	动物、设施管理	专家	01.7.15~02.7.14
2002-	长期 5	金子丰藏		一般毒性、实验动物	首席顾问	02.7.22~04.7.21
2002-	长期 6	枝长正修		病理检查	专家	02.7.22~04.7.21

6.3 JICA 短期专家对中心的业务指导情况

年度		姓名	工作单位	指导业务		时间
2000	短期 1	铃木良实	东京大学环境安全研究中心	废弃物处理	专家	00.10.2~00.11.6
	短期 2	黑川雄二	国立医药品食品卫生研究所所长	GLP 管理	研讨会讲师	00.10.13~14
	短期 3	降矢 强	医药品副作用被害救济、研究振兴调查机构	实验动物管理	研讨会讲师	00.10.11~17
	短期 4	大多和净一	医药品副作用被害救济、研究振兴调查机构	GLP 管理	研讨会讲师	00.10.11~17
	短期 5	务台 卫	三菱东京制药(株)横浜研究所	GLP 管理	研讨会讲师	00.10.11~17
	短期 6	本间正充	国立医药品食品卫生研究所	遗传毒性	研讨会讲师	00.10.12~19
2001	短期 7	林 真	国立医药品食品卫生研究所	遗传毒性	研讨会讲师	01.3.5~8
	短期 8	铃木孝昌	国立医药品食品卫生研究所	遗传毒性	研讨会讲师	01.3.5~11
	短期 9	荒木昭宏	日本生物检测研究中心	遗传毒性	研讨会讲师	01.3.5~11
	短期 10	本间正充	国立医药品食品卫生研究所	遗传毒性	研讨会讲师	01.3.5~11
	短期 11	金子丰藏	国立医药品食品卫生研究所	动物管理管理	专家	01.3.1~20
	短期 12	中西 徹	三协 Labo Service 株式会社实验动物饲育管理	动物设施管理	专家	01.9.3~10.17
	短期	金子丰藏	国立医药品食品卫生研究所	动物管理管理	专家	01.10.18~10.27
短期	降矢 强	医药品副作用被害救济、研究振兴调查机构	实验动物管理	专家	01.10.23~30	
短期 13	须藤胜子	东京大学医科学研究所助手兽医学博士	实验动物设施管理	专家	01.9.3~10.31	

	短期 14	落合敏秋	持田制药株式会社研究信赖性保证室	QAU 管理	专家	01.10.18~11.17
	短期 15	齐藤 实	国立卫研安全性生物试验研究中心毒性部	一般毒性实验	专家	01.11.5~11.17
	短期 16	川崎 靖	国立卫研安全性生物试验研究中心毒性部第 3 室	一般毒性实验	专家	01.11.5~11.17
2002	短期 17	一鬼 勉	杰克逊研究实验室博士	主任研究员	专家	02.1.31~4.1
	短期	本间正充	国立医药品食品卫生研究所	遗传毒性	技术培训班讲师	02.2.24~3.9
	短期 18	田中宪穗	秦野研究所研究部副部长(兼)细胞毒理学研究室长	遗传毒性	技术培训班讲师	02.2.27~3.24
	短期 19	若栗 忍	食品药品安全中心 秦野研究所	遗传毒理	技术培训班讲师	02.2.27~3.13
	短期 20	中岛 圆	食品农医药品安全性评价中心	遗传毒理	技术培训班讲师	02.3.10~3.24
	短期 21	若田昭裕	山之内制药株式会社开发研究本部安全性研究所	遗传毒理	技术培训班讲师	02.3.10~3.24
	短期	川崎 靖	国立卫研安全性生物试验研究中心毒性部第 3 室	一般毒性实验	专家	02.3.18~4.5
	短期 22	江马 真	国立医药品食品卫生研究所大阪支所	生殖发育毒理	专家	02.3.28~4.12
	短期 23	津田充宥	医药品副作用被害救济研究振兴调查机构	TK	专家	02.3.25~4.5
	短期	津田充宥	医药品副作用被害救济研究振兴调查机构	TK	专家	02.10.7~11.6
	短期 24	中川 洋	国际医药品食品卫生研究所	动物设施管理	专家	02.6.12~9.12
	短期 27	今井 清	食品农医药品安全性评价中心	致癌实验	研讨会讲师	02.6.9~6.15

短期 28	岩田 聖	食品农医药品安全性评价中心	致癌实验	研讨会讲师	02.6.9~6.15
短期 29	涉谷 淳	国立医药品食品卫生研究所	致癌实验	研讨会讲师	02.6.9~6.15
短期 30	廣瀬雅雄	国立医药品食品卫生研究所	致癌实验	研讨会讲师	02.6.9~6.15
短期 31	前川昭彦	佐佐木研究所所长	致癌实验	研讨会讲师	02.6.9~6.15
短期 32	尾崎善孝	第一制药株式会社研究技术中心主任研究员	毒理病理	培训班讲师	02.8.5~8.24
短期 33	奈良间功	摄南大学药学部教授	毒理病理	培训班讲师	02.8.5~24
短期 34	大平东子	食品农医药品安全性评价中心毒性病理专家	毒理病理	培训班讲师	02.8.5~8.24
短期 35	高桥信人	三协 Labo Service 株式会社实验动物饲养管理系长	试验动物管理	专家	02.9.2~12.13
短期 36	广瀬孝彦		血液分析	专家	02.10.13~10.30
	落合敏秋	持田制药株式会社研究信赖性保证室	QAU 管理	专家	02.11.11~11.23
	须藤胜子	东京大学医科学研究所助手兽医学博士	实验动物设施管理	专家	02.12.1~12.28
短期 37	加藤雅之		遗传毒性	专家	02.12.1-03-1.31
短期 38	高桥吾郎	三协 Labo Service 株式会社	动物管理	专家	02.12.2-03.3.14

6.2 已学成回国的赴日研修人员和正在研修人员情况

姓名	研修方向	派遣时间	现工作岗位
李保文	动物管理	2000.11-2001.10	动物室主任
霍艳	一般毒性	2000.11-2001.10	SD
沈连忠	一般毒性	2001.8-2002.8	SD
胡燕平	遗传毒性	2001.8-2002.7	SD
范文平	饲料分析	2001.11-2002.10	因工作需要临时在动物中心工作
邢瑞昌	GLP 管理	2002.7-2002.9	中心主任
王秀文	QAU 管理	2002.1-2002.4	QAU 主任
谢寅	生殖毒性	2002.8-	
张琳	毒性病理	2002.7-	

6.3 2003 年度拟派遣研修人员

姓名	研修方向	派遣时间	现工作岗位
刘芳	血液生化	2003.2	一般毒性
王雪	遗传毒性	2003.2	遗传室主任
李波	GLP 管理	2003.3	中心副主任

7. 中日双方共同举办的学术研讨会和技术培训班情况

时间	地点	会议内容	参加人数
2000. 10. 13-15	北京	药品安全评价学术研讨会	120
2000. 10. 18	中检所	遗传毒性	73
2001.3.7-3.9	北京	GLP 管理与遗传毒性 实验新技术讲座	102
2002.3.4--23	安评中心	遗传毒性实验技术 培训班	34
2002. 6. 11-13	北京	致癌实验和毒性病理 学术讨论会	102
2002. 8. 7-23	安评中心	毒性病理诊断技术	40

8. 相关管理制度和标准操作规程(SOP)目录

综合管理 (29 份)

- 001 SOP/GEL/001 标准操作规程的制定、修改及废弃
- 002 SOP/GEL/002 偏离 SOP 的对策
- 003 SOP/GEL/003 主计划表的制作
- 004 SOP/GEL/004 GLP 组织机构图
- 005 SOP/GEL/005 工作人员的职务简历
- 006 SOP/GEL/006 工作人员的教育培训规定
- 007 SOP/GEL/007 工作人员的资格认定标准
- 008 SOP/GEL/008 工作人员的健康管理
- 009 SOP/GEL/009 总结报告书的起草方法
- 010 SOP/GEL/010 工作人员的签名、简化签名登记及变更方法
- 011 SOP/GEL/011 试剂及溶媒的表示与保管
- 012 SOP/GEL/012 记录与修改方法
- 013 SOP/GEL/013 试验方案的拟定、修改及保管
- 014 SOP/GEL/014 委托试验
- 015 SOP/GEL/015 资料档案管理规范
- 016 SOP/GEL/016 机构负责人的责任
- 017 SOP/GEL/017 专题负责人的责任
- 018 SOP/GEL/018 试验人员的责任
- 019 SOP/GEL/019 试验辅助人员的责任
- 020 SOP/GEL/020 资料保管负责人的责任
- 021 SOP/GEL/021 供试品保管负责人的责任
- 022 SOP/GEL/022 动物饲养管理负责人的责任
- 023 SOP/GEL/023 病理检查负责人的责任
- 024 SOP/GEL/024 计算机负责人的责任
- 025 SOP/GEL/025 TK、供试品分析负责人的责任
- 026 SOP/GEL/026 安全性试验有关的名词定义
- 027 SOP/GEL/027 原始数据记录用纸管理
- 028 SOP/GEL/028 仪器管理负责人的责任
- 029 SOP/GEL/029 SOP 管理

质量保证 (13 份)

- 030 SOP/QAU/001 QAU 组织及业务
- 031 SOP/QAU/002 记录文件的规定
- 032 SOP/QAU/003 检查结果的分析、报告及再检查的程序
- 033 SOP/QAU/004 试验方案的检查
- 034 SOP/QAU/005 每项试验的检查计划及实施
- 035 SOP/QAU/006 试验检查实施程序
- 036 SOP/QAU/007 总结报告书的检查
- 037 SOP/QAU/008 试验设施的检查程序
- 038 SOP/QAU/009 检查记录用纸管理办法
- 039 SOP/QAU/010 委托试验的检查程序
- 040 SOP/QAU/011 GLP 适用审批资料的检查程序
- 041 SOP/QAU/012 有关计算机的检查程序
- 042 SOP/QAU/013 QAU 检查报告反馈程序

一般毒性试验（86 份）

- 043 SOP/TOX/001 血液形态学检查的 SOP
- 044 SOP/TOX/002 测定白细胞数的 SOP
- 045 SOP/TOX/003 测定红细胞数的 SOP
- 046 SOP/TOX/004 一般状态观察的 SOP
- 047 SOP/TOX/005 （废弃）
- 048 SOP/TOX/006 （废弃）
- 049 SOP/TOX/007 关于分组标记的 SOP
- 050 SOP/TOX/008 大、小鼠的个体识别标号方法
- 051 SOP/TOX/009 小动物体重测定的标准操作规程 P
- 052 SOP/TOX/010 摄食量测定的 SOP
- 053 SOP/TOX/011 饮水量测定的 SOP
- 054 SOP/TOX/015 动物安乐死的 SOP
- 055 SOP/TOX/016 （废弃）
- 056 SOP/TOX/017 （废弃）
- 057 SOP/TOX/018 （废弃）
- 058 SOP/TOX/019 剩余动物处理的 SOP
- 059 SOP/TOX/020 发现逃逸动物处理措施的 SOP
- 060 SOP/TOX/021 处理疾病动物的 SOP
- 061 SOP/TOX/022 关于死亡及病危动物处理的 SOP

- 062 SOP/TOX/023 配制生理盐水的 SOP
- 063 SOP/TOX/027 实验结束时处理供试品和对照品的 SOP
- 064 SOP/TOX/028 关于供试品和对照物安全处理的 SOP
- 065 SOP/TOX/029 (废弃)
- 066 SOP/TOX/030 小动物(小鼠)口服给药的 SOP
- 067 SOP/TOX/031 一次口服给药前撤取饲料的 SOP
- 068 SOP/TOX/032 单次口服给药后给饲、给水的 SOP
- 069 SOP/TOX/033 血清分离的 SOP
- 070 SOP/TOX/034 计划解剖的 SOP
- 071 SOP/TOX/035 关于一次灌胃给药毒理实验的症状观察 SOP
- 072 SOP/TOX/036 采用分组软件分组的标准操作规程
- 073 SOP/TOX/037 大鼠腹腔注射给药的规程
- 074 SOP/TOX/038 家兔皮肤涂抹给药标准操作规程
- 075 SOP/TOX/039 豚鼠皮肤涂抹给药标准操作规程
- 076 SOP/TOX/040 小鼠尾静脉注射给药的操作规程
- 077 SOP/TOX/041 小鼠腹腔注射给药的操作规程
- 078 SOP/TOX/042 小鼠皮下注射给药的操作规程
- 079 SOP/TOX/043 (废弃)
- 080 SOP/TOX/044 大鼠尾静脉注射给药的操作规程
- 081 SOP/TOX/045 大鼠足背注射给药的操作规程
- 082 SOP/TOX/046 大鼠骨髓采集法的操作规程
- 083 SOP/TOX/047 骨髓涂片检查法的操作规程
- 084 SOP/TOX/048 网织红细胞涂片及计数的操作规程
- 085 SOP/TOX/049 大鼠或小鼠连续收集尿液的操作规程
- 086 SOP/TOX/050 (废弃)
- 087 SOP/TOX/051 试验动物分层分组法操作规程
- 088 SOP/TOX/052 犬肌肉注射给药的操作规程
- 089 SOP/TOX/053 犬经口给药的操作规程
- 090 SOP/TOX/054 犬静脉注射给药的操作规程
- 091 SOP/TOX/055 家兔耳缘静脉采血的操作规程
- 092 SOP/TOX/056 毒理学中计量资料统计分析的标准操作规程
- 093 SOP/TOX/057 大鼠及小鼠乙醚麻醉的操作规程
- 094 SOP/TOX/058 大鼠及小鼠戊巴比妥钠麻醉的操作规程
- 095 SOP/TOX/059 EDTA 抗凝剂的配制及抗凝管的制备

- 096 SOP/TOX/060 肝素抗凝剂的配制及抗凝管的制备
- 097 SOP/TOX/061 (废弃)
- 098 SOP/TOX/062 (废弃)
- 099 SOP/TOX/063 大鼠腹腔后大静脉采血的操作规程
- 100 SOP/TOX/064 小鼠腹腔后大静脉采血的操作规程
- 101 SOP/TOX/065 (废弃)
- 102 SOP/TOX/066 玻片法测定凝血时间的操作规程
- 103 SOP/TOX/067 (废弃)
- 104 SOP/TOX/068 耳标标记标准操作规程
- 105 SOP/TOX/069 实验犬笼卡制作标准操作规程
- 106 SOP/TOX/070 小体积非刺激性供试品经口给药标准操作规程
- 107 SOP/TOX/071 大鼠口服给药急性毒性试验 (LD50 测定) 的标准操作规程
- 108 SOP/TOX/072 小鼠口服给药急性毒性试验 (最大耐受量测定) 的标准操作规程
- 109 SOP/TOX/073 半定量法大鼠尿检查标准操作规程
- 110 SOP/TOX/101 大鼠滴鼻给药 SOP
- 111 SOP/TOX/102 大鼠颈外静脉采血的标准操作规程
- 112 SOP/TOX/103 大鼠颈总动脉放血处死动物的标准操作规程
- 113 SOP/TOX/104 大鼠皮下注射给药方法标准操作规程
- 114 SOP/TOX/105 大鼠灌胃给药的标准操作规程
- 115 SOP/TOX/201 驯化期间的动物管理 (犬)
- 116 SOP/TOX/202 给药处置开始后的动物管理 (犬)
- 117 SOP/TOX/203 动物的提取 (犬)
- 118 SOP/TOX/204 到期解剖时的动物取用 (犬)
- 119 SOP/TOX/205 一般状态的观察 (犬)
- 120 SOP/TOX/206 犬的详细检查标准操作规程
- 121 SOP/TOX/207 犬的采血方法标准操作规程
- 122 SOP/TOX/208 犬皮下注射给药方法标准操作规程
- 123 SOP/TOX/209 进食量的测定 (犬)
- 124 SOP/TOX/210 犬分组、移动的标准操作规程
- 125 SOP/TOX/211 犬的体重测定法
- 126 SOP/TOX/212 犬个体识别标号方法
- 127 SOP/TOX/213 犬的心电图检查法

128 SOP/TOX/214 犬的采尿及尿检查法

细胞毒性试验 (6 份)

129 SOP/CEL/001 MTT 法

130 SOP/CEL/002 乳酸脱氢酶测定法—适用于表面活性剂

131 SOP/CEL/003 乳酸脱氢酶测定法—适用于一般毒性试验

132 SOP/CEL/004 中性红吸收法

133 SOP/CEL/005 结晶紫染色法 (CV 染色法)

134 SOP/CEL/006 集落形成法

遗传毒性试验 (14 份)

135 SOP/MUT/001 Ames 试验—预试验

136 SOP/MUT/002 Ames 试验—正式试验

137 SOP/MUT/003 菌株的培养及保存

138 SOP/MUT/004 菌株的基因型及生物学特性鉴定

139 SOP/MUT/005 大鼠肝匀浆上清液 (S9) 的制备

140 SOP/MUT/006 大鼠肝匀浆上清液 (S9) 混合液的制备

141 SOP/MUT/007 培养基及试剂

142 SOP/MUT/008 哺乳动物培养细胞染色体畸变试验

143 SOP/MUT/009 淋巴细胞转化试验

144 SOP/MUT/010 啮齿动物微核试验

145 SOP/MUT/011 超净工作台 (AIR TECH) 落下菌测定

146 SOP/MUT/012 阳性剂的处理

147 SOP/MUT/013 阳性剂的保管

148 SOP/MUT/014 阳性剂的废弃

生殖毒性试验 (12 份)

149 SOP/DTX/001 啮齿类初期胚胎发育试验

150 SOP/DTX/002 啮齿类胚/胎儿发育试验

151 SOP/DTX/003 啮齿类出生前后的发育以及母体动物的机能试验

152 SOP/DTX/004 啮齿类生殖发育试验的分组

153 SOP/DTX/005 啮齿类交尾成功动物的制作

154 SOP/DTX/006 啮齿类生殖机能检查

155 SOP/DTX/007 啮齿类妊娠中期观察

- 156 SOP/DTX/008 生殖发育试验的剖检
- 157 SOP/DTX/009 啮齿类的分娩、哺育观察及离乳程序
- 158 SOP/DTX/010 致畸敏感期毒性试验
- 159 SOP/DTX/011 啮齿类骨骼标本制作及观察
- 160 SOP/DTX/012 啮齿类胎儿内部器官的观察

病理组织学检查（95份）

- 161 SOP/PAT/001 动物解剖操作原则
- 162 SOP/PAT/002 （废弃）
- 163 SOP/PAT/003 （废弃）
- 164 SOP/PAT/004 病理组织标本的选取原则
- 165 SOP/PAT/005 病理组织标本的保存原则
- 166 SOP/PAT/006 病理标本接收及处理原则
- 167 SOP/PAT/007 病理标本检查室的基本要求及必要设备
- 168 SOP/PAT/008 病理取材所需器械
- 169 SOP/PAT/009 病理标本固定的一般原则
- 170 SOP/PAT/010 常用固定液
- 171 SOP/PAT/011 组织固定后的洗涤
- 172 SOP/PAT/012 常用组织脱水剂
- 173 SOP/PAT/013 常用的组织透明剂（媒浸液）
- 174 SOP/PAT/014 （废弃）
- 175 SOP/PAT/015 常用的组织脱钙法
- 176 SOP/PAT/016 （废弃）
- 177 SOP/PAT/017 （废弃）
- 178 SOP/PAT/018 常用的组织包埋法
- 179 SOP/PAT/019 载玻片、盖玻片的处理方法
- 180 SOP/PAT/020 病理实验室常用洗液配制方法
- 181 SOP/PAT/021 石蜡切片法
- 182 SOP/PAT/022 石蜡切片的注意事项
- 183 SOP/PAT/023 恒冷箱冰冻切片法
- 184 SOP/PAT/024 切片粘片法
- 185 SOP/PAT/025 （废弃）
- 186 SOP/PAT/026 树脂包埋半薄切片法
- 187 SOP/PAT/027 碳蜡切片法

- 188 SOP/PAT/028 常用组织切片法
- 189 SOP/PAT/029 手工磨刀法
- 190 SOP/PAT/030 磨刀机的使用和维护
- 191 SOP/PAT/031 HE 染色方法
- 192 SOP/PAT/032 结缔组织复合染色法
- 193 SOP/PAT/033 胶原纤维染色
- 194 SOP/PAT/034 网状纤维染色
- 195 SOP/PAT/035 弹性纤维染色
- 196 SOP/PAT/036 横纹肌组织染色
- 197 SOP/PAT/037 心肌病变组织染色
- 198 SOP/PAT/038 Singh 阿尔辛蓝地衣红(粘多糖)染色法
- 199 SOP/PAT/039 色素类染色
- 200 SOP/PAT/040 病理内源性沉着物染色
- 201 SOP/PAT/041 真菌染色
- 202 SOP/PAT/042 细菌染色
- 203 SOP/PAT/043 螺旋体染色
- 204 SOP/PAT/044 病毒包涵体 Macchiavello 染色法
- 205 SOP/PAT/045 弥散神经内分泌细胞染色
- 206 SOP/PAT/046 嗜银反应
- 207 SOP/PAT/047 嗜铬细胞染色
- 208 SOP/PAT/048 神经细胞染色方法
- 209 SOP/PAT/049 神经分泌物质 Gomori 铬苏木清染色法
- 210 SOP/PAT/050 Holmes 神经纤维染色方法
- 211 SOP/PAT/051 Bielschowsky 神经纤维染色方法
- 212 SOP/PAT/052 Eager 退变神经纤维的染色
- 213 SOP/PAT/053 Guillery shirra 及 Webster 退变神经纤维的染色
- 214 SOP/PAT/054 Weigert-pal 髓鞘染色方法
- 215 SOP/PAT/055 Weil 髓鞘染色法
- 216 SOP/PAT/056 Kullshitzky 髓鞘染色方法 (Heidenhains 改法)
- 217 SOP/PAT/057 Holzer 神经胶质纤维染色方法
- 218 SOP/PAT/058 Cajal 星形细胞染色方法 (冰冻切片法)
- 219 SOP/PAT/059 Naoumenke 和 Feigin 改良的 Cajal 染色方法
- 220 SOP/PAT/060 Hortega 星形细胞二重浸银方法
- 221 SOP/PAT/061 Penfield 改良的 Hortega 小胶质及少突胶质细胞

染色方法

- 222 SOP/PAT/062 Naoumenko 及 Feigin 小胶质细胞石蜡切片染色方法
- 223 SOP/PAT/063 周围神经髓鞘染色方法
- 224 SOP/PAT/064 Palmgren 神经纤维染色方法（改良法）
- 225 SOP/PAT/065 硝酸银- Luxol Fast Blue 合并染色方法
- 226 SOP/PAT/066 Winkelmann 及 Sehmi 神经纤维及末梢染色法
- 227 SOP/PAT/067 奥辛兰-PAS 染色方法
- 228 SOP/PAT/068 PAM-HE 染色方法
- 229 SOP/PAT/069 PTAH 染色方法
- 230 SOP/PAT/070 病理学检查过程中记录及标本的保管
- 231 SOP/PAT/071 动物肝脏常见疾病及其病变的光镜镜检特点
- 232 SOP/PAT/072 动物肺部常见疾病及其病变的光镜镜检特点
- 233 SOP/PAT/073 动物胃、肠常见疾病及其病变的光镜镜检特点
- 234 SOP/PAT/074 动物肾脏常见疾病及其病变的光镜镜检特点
- 235 SOP/PAT/075 动物神经系统常见疾病及其病变的光镜镜检特点
- 236 SOP/PAT/076 动物子宫、卵巢常见疾病及其病变的光镜镜检特点
- 237 SOP/PAT/077 动物脾脏常见疾病及其病变的光镜镜检特点
- 238 SOP/PAT/078 动物甲状腺常见疾病及其病变的光镜镜检特点
- 239 SOP/PAT/079 动物肾上腺常见疾病及其病变的光镜镜检特点
- 240 SOP/PAT/080 动物睾丸、前列腺和精囊腺常见疾病及其病变的光
镜镜检特点
- 241 SOP/PAT/081 病理诊断镜检切片的方法和步骤
- 242 SOP/PAT/082 病理检验报告的书写一般格式
- 243 SOP/PAT/083 苏木精-伊红染液的配制
- 244 SOP/PAT/084 剖检的准备
- 245 SOP/PAT/085 剖检常用术语
- 246 SOP/PAT/086 小鼠以及大鼠的剖检的基本手法
- 247 SOP/PAT/087 组织脱水的标准操作规程
- 248 SOP/PAT/088 包埋的标准操作规程
- 249 SOP/PAT/089 使用滑动式切片机的切片标准操作规程
- 250 SOP/PAT/090 使用轮转式切片机的切片标准操作规程
- 251 SOP/PAT/091 镜检常用术语
- 252 SOP/PAT/092 病理切片贴标签的标准操作规程
- 253 SOP/PAT/093 病理学检查的一般流程

254 SOP/PAT/094 出入标本室的标准操作规程

255 SOP/PAT/095 废液回收的标准操作规程

供试品（6份）

256 SOP/TSB/001 供试品（含对照药品）的接收、保管、废弃

257 SOP/TSB/002 试验物质的品质管理

258 SOP/TSB/003 供试品的配制、保管及使用

259 SOP/TSB/004 试药配制室的进出

260 SOP/TSB/005 供试品的安全管理措施

261 SOP/TSB/006 固体供试品配制成混悬液的标准操作规程

动物饲养管理（72份）

262 SOP/BRE/001 人员进出普通级实验动物区域的标准操作规程

263 SOP/BRE/002 人员进出清洁级及 SPF 级实验动物区域的标准操作规程

264 SOP/BRE/003 饲料进出普通级实验动物区域的标准操作规程

265 SOP/BRE/004 垫料进出普通级实验动物区域的标准操作规程

266 SOP/BRE/005 笼具进出普通级实验动物区域的标准操作规程

267 SOP/BRE/006 饮水进出普通级实验动物区域的标准操作规程

268 SOP/BRE/007 其他物品进出普通级实验动物区域的标准操作规程

269 SOP/BRE/008 饲料进出清洁级 SPF 级实验动物区域的标准操作规程

270 SOP/BRE/009 垫料进出清洁级 SPF 级实验动物区域的标准操作规程

271 SOP/BRE/010 笼具进出清洁级 SPF 级实验动物区域的标准操作规程

272 SOP/BRE/011 饮水进出清洁级 SPF 级实验动物区域的标准操作规程

273 SOP/BRE/012 其他物品进出清洁级 SPF 级实验动物区域的标准操作规程

274 SOP/BRE/013 普通级实验动物进出实验动物区域的标准操作规程

275 SOP/BRE/014 清洁级实验动物 SPF 级实验动物进出实验动物区域标准操作规程

276 SOP/BRE/015 普通级实验动物的验收及实验准备标准操作规程

277 SOP/BRE/016 普通级实验动物的实验期管理标准操作规程

278 SOP/BRE/017 清洁级实验动物 SPF 级实验动物的验收及实验准备标准操作规程

279 SOP/BRE/018 清洁级实验动物 SPF 级实验动物的实验期管理

标准操作规程

- 280 SOP/BRE/019 实验动物的订购标准操作规程
- 281 SOP/BRE/020 购入实验动物的质量检查标准操作规程
- 282 SOP/BRE/021 实验动物环境落下菌检测标准操作规程
- 283 SOP/BRE/022 实验期内及实验结束后实验动物质量检测标准操作规程
- 284 SOP/BRE/023 实验动物环境温度检测标准操作规程
- 285 SOP/BRE/024 实验动物环境湿度检测标准操作规程
- 286 SOP/BRE/025 实验动物环境压差检测标准操作规程
- 287 SOP/BRE/026 实验动物环境洁净度检测标准操作规程
- 288 SOP/BRE/027 实验动物环境噪声检测标准操作规程
- 289 SOP/BRE/028 实验动物环境照度检测标准操作规程
- 290 SOP/BRE/029 实验动物环境氨浓度检测标准操作规程
- 291 SOP/BRE/030 实验动物饲养房清洁标准操作规程
- 292 SOP/BRE/031 实验动物饲养相关区域清洁标准操作规程
- 293 SOP/BRE/032 实验动物物理环境的质量的控制标准操作规程
- 294 SOP/BRE/033 高压蒸气灭菌器使用的标准操作规程
- 295 SOP/BRE/034 风淋器的使用标准操作规程
- 296 SOP/BRE/035 传递窗的使用标准操作规程
- 297 SOP/BRE/036 冷库的使用标准操作规程
- 298 SOP/BRE/037 实验大小鼠盒的清洗和消毒标准操作规程
- 299 SOP/BRE/038 实验大小鼠盒盖的清洗和消毒标准操作规程
- 300 SOP/BRE/039 实验大小鼠饲料食盒的清洗和消毒标准操作规程
- 301 SOP/BRE/040 实验大小鼠饮水瓶的清洗和消毒标准操作规程
- 302 SOP/BRE/041 实验大小鼠笼架的清洗和消毒标准操作规程
- 303 SOP/BRE/042 实验大小鼠其它用品的清洗和消毒标准操作规程
- 304 SOP/BRE/043 实验豚鼠笼架的清洗和消毒标准操作规程
- 305 SOP/BRE/044 实验豚鼠饲料食盒的清洗和消毒标准操作规程
- 306 SOP/BRE/045 实验豚鼠饮水瓶的清洗和消毒标准操作规程
- 307 SOP/BRE/046 实验豚鼠其它用品的清洗和消毒标准操作规程
- 308 SOP/BRE/047 实验家兔笼架的清洗和消毒标准操作规程
- 309 SOP/BRE/048 实验家兔饲料食盒的清洗和消毒标准操作规程
- 310 SOP/BRE/049 实验家兔饮水器的清洗和消毒标准操作规程
- 311 SOP/BRE/050 实验家兔其它用品的清洗和消毒标准操作规程
- 312 SOP/BRE/051 实验狗笼架的清洗和消毒标准操作规程

- 313 SOP/BRE/052 实验狗饲料食盒的清洗和消毒标准操作规程
- 314 SOP/BRE/053 实验狗其它用品的清洗和消毒标准操作规程
- 315 SOP/BRE/054 工作服、工作鞋的交换标准操作规程
- 316 SOP/BRE/055 工作服、工作鞋消毒标准操作规程
- 317 SOP/BRE/056 动物实验申请书标准操作规程
- 318 SOP/BRE/057 动物申购书标准操作规程
- 319 SOP/BRE/058 饲料申购书标准操作规程
- 320 SOP/BRE/059 其它申购书标准操作规程
- 321 SOP/BRE/060 动物饲料收、领标准操作规程
- 322 SOP/BRE/061 实验动物收、领标准操作规程
- 323 SOP/BRE/062 消耗品收、领标准操作规程
- 324 SOP/BRE/063 填写日报、月报标准操作规程
- 325 SOP/BRE/064 动物异常死亡、患病时处置标准操作规程
- 326 SOP/BRE/065 设施异常时标准操作规程
- 327 SOP/BRE/066 发生自然灾害时标准操作规程
- 328 SOP/BRE/067 实验延期的处理标准操作规程
- 329 SOP/BRE/068 (废弃)
- 330 SOP/BRE/069 实验动物称重用电子天平使用标准操作规程
- 331 SOP/BRE/070 实验动物饮用水检测标准操作规程
- 332 SOP/BRE/071 普通级家兔订购、检疫及进入标准操作规程
- 333 SOP/BRE/072 普通级家兔的饲养管理标准操作规程

仪器、设备 (101 份)

- 334 SOP/INS/001 多功能电子天平 DT-500 型标准操作规程
- 335 SOP/INS/002 托盘式扭力天平 (TN 型) 标准操作规程
- 336 SOP/INS/003 生物学显微镜 (NIKON 型) 标准操作规程
- 337 SOP/INS/004 教学用生物学显微镜 (AO 型) 标准操作规程
- 338 SOP/INS/005 荧光显微镜 (NIKON 型) 标准操作规程
- 339 SOP/INS/006 倒置显微镜 (重庆 88083 型) 标准操作规程
- 340 SOP/INS/007 倒置显微镜 (NIKON 型) 标准操作规程
- 341 SOP/INS/008 实体显微镜 (NIKON 型) 标准操作规程
- 342 SOP/INS/009 实体显微镜 (江南) 标准操作规程
- 343 SOP/INS/010 小型三用水箱标准操作规程
- 344 SOP/INS/011 -30℃低温冰箱 (三洋牌) 标准操作规程

- 345 SOP/INS/012 低温液氮溶器(YN-35 型) 标准操作规程
- 346 SOP/INS/013 离心机 (TDL-4 型) 标准操作规程
- 347 SOP/INS/014 离心机 (LD5-2A) 标准操作规程
- 348 SOP/INS/015 隔水式电热恒温培养箱 (CPYX-DHS) 标准操作规程
- 349 SOP/INS/016 隔水式电热恒温培养箱 (Yamato IS600) 标准操作规程
- 350 SOP/INS/017 远红外辐射干燥箱标准操作规程
- 351 SOP/INS/018 二氧化碳培养箱 (Forma) 标准操作规程
- 352 SOP/INS/019 二氧化碳培养箱 (SANYO) 标准操作规程
- 353 SOP/INS/020 超净工作台 (AIR TECH) 标准操作规程
- 354 SOP/INS/021 比色计 (APEL PD303) 标准操作规程
- 355 SOP/INS/022 菌落计数器 (MC-707P) 标准操作规程
- 356 SOP/INS/023 NR-150 振荡培养器 (Taitec) 标准操作规程
- 357 SOP/INS/024 7060 型自动生化分析仪标准操作规程
- 358 SOP/INS/025 Metrohm 654 PH 计标准操作规程
- 359 SOP/INS/026 BASIC PH 计标准操作规程
- 360 SOP/INS/027 GTR-1000 电动匀浆机标准操作规程
- 361 SOP/INS/028 NTS-1300 水浴摇床标准操作规程
- 362 SOP/INS/029 NTT-1200 水浴箱标准操作规程
- 363 SOP/INS/030 H-1500DRS 高速冷冻离心机标准操作规程
- 364 SOP/INS/031 H-500FRS 离心机标准操作规程
- 365 SOP/INS/032 WFO-1000ND 对流干燥箱标准操作规程
- 366 SOP/INS/033 NDO-600ND 干燥箱标准操作规程
- 367 SOP/INS/034 MLS-3020 高压灭菌器标准操作规程
- 368 SOP/INS/035 高压蒸气灭菌器使用的标准操作规程
- 369 SOP/INS/036 风淋器的使用标准操作规程
- 370 SOP/INS/037 传递窗的使用标准操作规程
- 371 SOP/INS/038 冷库的使用标准操作规程
- 372 SOP/INS/039 樱花 IVS-410 滑动式组织切片机标准操作规程
- 373 SOP/INS/040 石蜡切片伸展器标准操作规程
- 374 SOP/INS/041 樱花 E150/E300 全封闭组织脱水透明机标准操作规程
- 375 SOP/INS/042 樱花 TECCC4714 型自动包埋机标准操作规程
- 376 SOP/INS/043 磨刀机标准操作规程
- 377 SOP/INS/044 石蜡熔融炉标准操作规程
- 378 SOP/INS/045 冰冻切片机标准操作规程

- 379 SOP/INS/046 旋转式组织切片机标准操作规程
- 380 SOP/INS/047 PB 203-N 电子天平标准操作规程
- 381 SOP/INS/048 AB 204-N 电子天平标准操作规程
- 382 SOP/INS/049 AE240 电子天平标准操作规程
- 383 SOP/INS/050 MINICAT 电子台秤标准操作规程
- 384 SOP/INS/052 OLYMPUS BX60 型荧光显微镜标准操作规程
- 385 SOP/INS/053 振荡混悬器(Yamato, MT-31 标准操作规程
- 386 SOP/INS/054 M20 型抽滤泵标准操作规程
- 387 SOP/INS/055 AU-12C 超声波清洗器标准操作规程
- 388 SOP/INS/056 暗视野实体显微镜标准操作规程
- 389 SOP/INS/057 BX-50 显微镜标准操作规程
- 390 SOP/INS/058 BX-40 显微镜标准操作规程
- 391 SOP/INS/059 SZX-12 标准操作规程暗视野实体显微镜标准操作规程
- 392 SOP/INS/060 Milli-Q 超纯水机制水标准操作规程
- 393 SOP/INS/061 Labsystems 352 型酶标仪标准操作规程
- 394 SOP/INS/062 隔水式电热恒温培养箱标准操作规程
- 395 SOP/INS/063 ENV-CL 型照明放大仪标准操作规程
- 396 SOP/INS/064 Light Box New 500 in verter 标准操作规程
- 397 SOP/INS/065 标本加标准操作规程
- 398 SOP/INS/066 CA-1500 型血凝自动分析仪标准操作规程
- 399 SOP/INS/067 3000Xi 电泳仪标准操作规程
- 400 SOP/INS/068 多目镜显微镜使用标准操作规程
- 401 SOP/INS/069 脏器摄像系统标准操作规程
- 402 SOP/INS/070 PC-640 血球计数仪标准操作规程
- 403 SOP/INS/071 TF2-光热测痛仪标准操作规程
- 404 SOP/INS/072 DYY-III-4 型稳压稳流电泳仪标准操作规程
- 405 SOP/INS/073 MA-4210 型尿分析仪标准操作规程
- 406 SOP/INS/074 WFH-202 型 PCR 紫外透射仪标准操作规程
- 407 SOP/INS/075 OLYMPUS CK-30-F200 倒置显微镜标准操作规程
- 408 SOP/INS/300 仪器设备故障维修申请标准操作规程
- 409 SOP/INS/500 空调中控微机标准操作规程
- 410 SOP/INS/501 空调值班微机标准操作规程
- 411 SOP/INS/502 消防系统标准操作规程
- 412 SOP/INS/503 配电室双路供电标准操作规程

- 413 SOP/INS/504 监视系统标准操作规程
- 414 SOP/INS/505 WXZ-3F 污水处理标准操作规程
- 415 SOP/INS/506 热交换系统标准操作规程
- 416 SOP/INS/507 变配电室双路电源运行标准操作规程
- 417 SOP/INS/508 1号变压器主开关 211 停电检修标准操作规程
- 418 SOP/INS/509 1号变压器主开关 211 停电检修后送电标准操作规程
- 419 SOP/INS/510 2号变压器主开关 221 停电检修标准操作规程
- 420 SOP/INS/511 2号变压器主开关 221 停电检修后送电标准操作规程
- 421 SOP/INS/512 喷淋器的使用标准操作规程
- 422 SOP/INS/076 ICT-2000 电子天平标准操作规程
- 423 SOP/INS/077 KX-21 型细胞计数仪标准操作规程
- 424 SOP/INS/078 AM4290 尿分析仪标准操作规程
- 425 SOP/INS/079 PWU-400 超纯水机标准操作规程
- 426 SOP/INS/080 SPECTRAMax-PLUS 型酶标仪标准操作规程
- 427 SOP/INS/081 动物用生理（心电、呼吸）监测仪 Bio-Scope AM100
标准操作规程
- 428 SOP/INS/082 THZ-C 恒温震荡器标准操作规程
- 429 SOP/INS/083 IKA WERKE 磁力搅拌器标准操作规程
- 430 SOP/INS/084 樱花 PS-125WH 型水浴锅标准操作规程
- 431 SOP/INS/085 低温液氮容器（MVE SC36/32）标准操作规程
- 432 SOP/INS/086 高效液相色谱仪（HPLC 系统）标准操作规程
- 433 SOP/INS/513 更换过滤器的标准操作规范

局部刺激性试验（8份）

- 434 SOP/LOC/001 皮肤过敏反应
- 435 SOP/LOC/002 皮肤刺激试验
- 436 SOP/LOC/003 眼刺激性试验
- 437 SOP/LOC/004 鼻粘膜刺激性试验
- 438 SOP/LOC/005 直肠、阴道的刺激性试验
- 439 SOP/LOC/006 家兔皮肤急性毒性试验标准操作规程
- 440 SOP/LOC/007 大鼠阴道刺激试验标准操作规程
- 441 SOP/LOC/008 家兔血管刺激试验标准操作程序

变异原性反应（2份）

442 SOP/ALE/001 主动性全身过敏反应

443 SOP/ALE/002 被动皮肤过敏反应

毒代动力学（6份）

444 SOP/TOK/001 毒代动力学的目的与设计原则

445 SOP/TOK/002 HPLC法测定生物样品中药物浓度的方法认证

446 SOP/TOK/003 TK试验中供试品浓度测定的标准操作规程

447 SOP/TOK/004 TK试验中有关药代参数

448 SOP/TOK/005 TK样品测定时的精度管理与重新测定

449 SOP/TOK/006 TK试验中委托测定样品的交接与保管

生化学（1份）

450 SOP/BIO/001 生化测定样品血清分离的标准操作规程

血液学（1份）

451 SOP/HEM/001 用于血凝测定的血浆样品制备标准操作规程

一般药理（1份）

452 SOP/GP/001 一般药理标准操作规程

增加 SOP（49份）

1 SOP/TOX/071 大鼠口服给药急性毒性试验（LD50测定）的标准操作规程

2 SOP/TOX/072 小鼠口服给药急性毒性试验（最大耐受量测定）的标准操作规程

3 SOP/TOX/073 半定量法大鼠尿检查标准操作规程

4 SOP/TOX/101 大鼠滴鼻给药的 SOP

5 SOP/TOX/102 大鼠颈外静脉采血的标准操作规程

6 SOP/TOX/103 大鼠颈总动脉放血处死动物的标准操作规程

7 SOP/DTX/011 啮齿类骨骼标本制作及观察

8 SOP/DTX/012 啮齿类胎儿内部器官的观察

9 SOP/TSB/006 固体供试品配制成混悬液的标准操作规程

10 SOP/LOC/007 大鼠阴道刺激试验标准操作规程

11 SOP/INS/066 CA-1500型血凝自动分析仪标准操作规程

12 SOP/INS/076 ICT-2000电子天平标准操作规程

- 13 SOP/INS/077 KX-21 型细胞计数器标准操作规程
- 14 SOP/INS/078 AM4290 尿分析仪标准操作规程
- 15 SOP/INS/079 PWU-400 超纯水机标准操作规程
- 16 SOP/HEM/001 用于血凝测定的血浆样品制备标准操作规程
- 17 SOP/BIO/001 生化测定样品血清分离的标准操作规程
- 18 SOP/TOK/001 毒代动力学的目的与设计原则
- 19 SOP/TOK/002 HPLC 法测定生物样品中药物浓度的方法认证
- 20 SOP/TOK/003 TK 试验中供试品浓度测定的标准操作规程
- 21 SOP/QAU/013 QAU 检查指责事项回答书的反馈程序
- 22 SOP/TOK/004 TK 实验中有关药代参数
- 23 SOP/TOK/005 TK 样品测定时的精度管理与重新测定
- 24 SOP/TOK/006 TK 试验中委托测定样品的交接与保管
- 25 SOP/TOX/201 驯化期间的动物管理（犬）
- 26 SOP/TOX/202 给药处置开始后的动物管理（犬）
- 27 SOP/TOX/203 动物的提取（犬）
- 28 SOP/TOX/204 到期解剖时的动物取用（犬）
- 29 SOP/TOX/205 一般状态的观察（犬）
- 30 SOP/TOX/206 犬的详细检查标准操作规程
- 31 SOP/TOX/207 犬的采血方法标准操作规程
- 32 SOP/TOX/208 犬皮下注射给药方法标准操作规程
- 33 SOP/TOX/209 进食量的测定（犬）
- 34 SOP/TOX/210 犬分组、移动的标准操作规程
- 35 SOP/TOX/211 犬的体重测定法
- 36 SOP/TOX/212 犬个体识别标号方法
- 37 SOP/TOX/213 犬的心电图检查法
- 38 SOP/TOX/214 犬的采尿及尿检查法
- 39 SOP/TOX/104 大鼠皮下注射给药方法标准操作规程
- 40 SOP/LOC/008 家兔血管刺激试验标准操作程序
- 41 SOP/INS/083 IKA WERKE 磁力搅拌器标准操作规程
- 42 SOP/INS/085 低温液氮容器（MVE SC36/32）标准操作规程
- 43 SOP/INS/081 动物用生理（心电、呼吸）监测仪 Bio-Scope AM100
标准操作规程
- 44 SOP/INS/080 SPECTRAmax-PLUS 型酶标仪标准操作规程
- 45 SOP/INS/082 THZ-C 恒温震荡器标准操作规程

- 46 SOP/INS/084 樱花 PS-125WH 型水浴锅标准操作规程
- 47 SOP/INS/086 高效液相色谱仪 (HPLC 系统) 标准操作规程
- 48 SOP/BRE/071 普通级家兔订购、检疫及进入标准操作规程
- 49 SOP/INS/513 更换过滤器的标准操作规范

修改 SOP (30 份)

- 1 SOP/GEL/016 机构负责人的责任
- 2 SOP/TOX/001 血液形态学检查的 SOP
- 3 SOP/TOX/059 EDTA 抗凝管的制备标准操作规程
- 4 SOP/QAU/001 QAU 组织及业务
- 5 SOP/QAU/002 记录文件的规定
- 6 SOP/QAU/003 检查结果的分析、报告及再检查的程序
- 7 SOP/QAU/004 试验方案的检查
- 8 SOP/QAU/005 每项试验的检查计划及实施
- 9 SOP/QAU/006 试验检查实施程序
- 10 SOP/QAU/007 总结报告书的检查
- 11 SOP/QAU/008 试验设施的检查程序
- 12 SOP/QAU/010 委托试验的检查程序
- 13 SOP/QAU/011 GLP 适用审批资料的检查程序
- 14 SOP/QAU/012 有关计算机的检查程序
- 15 SOP/GEL/029 SOP 管理
- 16 SOP/INS/077 KX-21 型细胞计数器标准操作规程
- 17 SOP/TOX/004 大、小鼠的一般状态观察法
- 18 SOP/TOX/008 大、小鼠的个体识别标号方法
- 19 SOP/TOX/009 小动物体重测定的标准操作规程
- 20 SOP/TOX/105 大鼠灌胃给药的标准操作规程
- 21 SOP/TOX/030 小鼠灌胃给药的标准操作规程
- 22 SOP/PAT/069 PTAH 染色方法
- 23 SOP/PAT/070 病理学检查过程中记录及标本的保管
- 24 SOP/INS/041 樱花 E150/E300 全封闭组织脱水透明机的标准操作规程
- 25 SOP/GEL/013 试验方案的拟定、修改及保管
- 26 SOP/INS/042 樱花 TECCC4714 型自动包埋机标准操作规程
- 27 SOP/INS/039 樱花 IVS-410 滑动式切片机的标准操作规程
- 28 SOP/INS/044 石蜡熔融炉标准操作规程

- 29 SOP/PAT/093 病理学检查的流程
- 30 SOP/PAT/087 小鼠及大鼠剖检的基本手法

废弃 SOP (17 份)

- 1 SOP/TOX/029 小动物口服给药的 SOP (大鼠灌胃给药法)
- 2 SOP/TOX/043 大鼠皮下注射给药的标准操作规程
- 3 SOP/INS/070 PC-640 血球计数仪标准操作规程
- 4 SOP/INS/071 TF2-光热测痛仪标准操作规程
- 5 SOP/INS/072 DYY-III-4 型稳压稳流电泳仪标准操作规程
- 6 SOP/INS/073 MA-4210 型尿分析仪标准操作规程
- 7 SOP/INS/074 WFH-202 型 PCR 紫外透射仪标准操作规程
- 8 SOP/TOX/005 关于小动物 (大鼠及小鼠) 解剖的 SOP
- 9 SOP/TOX/006 关于小动物 (大鼠及小鼠) 采血的 SOP
- 10 SOP/TOX/016 验收动物的 SOP
- 11 SOP/TOX/017 预订动物的 SOP
- 12 SOP/TOX/018 动物检疫的 SOP
- 13 SOP/TOX/050 尿常规检查的操作规程
- 14 SOP/TOX/061 犬症状观察的程序
- 15 SOP/TOX/062 外购犬的统一程序
- 16 SOP/TOX/065 心电图机的使用操作规程
- 17 SOP/TOX/067 犬检疫的操作规程

9. 中心工作人员接受 GLP 内部培训情况

主办单位	培训内容	受训人数	起止时间	培训地点	主要教员
本中心	SOP 的编写方法	10 人	95.4	学术厅	王秀文
本中心	我国 GLP 的发展	5 人	96.12.11~13	学术厅	Solvey. Magda
本中心	日本 GLP 介绍	15 人	99.9.15	学术厅	内藤克司
本中心	中国建立和实施 GLP 存在问题和差距	10 人	99.10.13	学术厅	汪开敏
本中心	QAU 的职责及质量保证的实施要点	12 人	99.10.27	学术厅	王秀文
本中心	急性毒性实验介绍	15 人	99.11.10	学术厅	郭纯刚
本中心	毒代动力学	20 人	99.11.15	学术厅	桑国卫
本中心	关于生物技术产品安全评价的问题	15 人	99.11.24	学术厅	王军志
本中心	转基因动物的应用	14 人	99.12.8	学术厅	王 雪
本中心	遗传毒理学在药品安全评价中的应用	10 人	99.12.22	学术厅	李毅民
本中心	毒理病理学基础	11 人	99.12.29	学术厅	王希海
本中心	废弃物处理方法技术讲座	48 人	2000.11.1	检定所	铃木良实
本中心	分枝杆菌感染与免疫	22 人	2001.2.11	检定所	范玉明
本中心	药品安全试验试验代替法	22 人	2001.3.13	检定所	金子丰藏
本中心	试验代替法讨论	14 人	2001.3.14	检定所	金子丰藏

本中心	GLP 试验计划书的制作	17 人	2001. 6. 15	检定所	内藤克司
本中心	一般毒性试验的进展方法(一)	13 人	2001. 6. 25	检定所	内藤克司
本中心	中国药品非临床研究质量管理规范的总则及概论	14 人	2001. 6. 29	检定所	汪开敏
本中心	一般毒性的进展方法(二)	12 人	2001. 7. 10	检定所	内藤克司
本中心	药品非临床研究质量管理规范的组织机构与工作人员	14 人	2001. 7. 17	检定所	邢瑞昌
本中心	药品非临床研究质量管理规范的研究工作的实施	9 人	2001. 7. 24	检定所	内藤克司
本中心	动物解剖技术演示	13 人	2001. 8. 14	所内动物室	内藤克司 须藤胜子
本中心	动物实验技术教学	13 人	2001. 9. 18	药理实验室	须藤胜子
本中心	实验动物使用方法	11 人	2001. 9. 19	药理实验室	须藤胜子
本中心	SOP 的制作方法	17 人	2001. 10. 9	药理实验室	王秀文
本中心	实验动物生产与设施管理	34 人	2001. 10. 12	动物中心	须藤胜子
本中心	实验动物	25 人	2001. 10. 19	动物中心	须藤胜子
本中心	大鼠 TCC 的 28 天多次给药实验。日本替代法研究状况及今后的动向	14 人	2001. 10. 24	所多功能厅	金子丰藏 小岛肇夫
本中心	21 世纪的实验动物。GLP 实验计划书的制订	15 人	2001. 10. 26	所学术厅	降矢强 落合敏秋
本中心	SOP 的制作, 有关 SOP 的制作方法讲解和讨论	9 人	2001. 11. 1	药理会议室	王秀文
本中心	QA 对 GLP 实验室的检查	15 人	2001. 11. 2	药理会议室	落合敏秋

本中心	SOP 制作的规范及书写格式	11 人	2001. 11. 7	药理会议室	王秀文
本中心	实验动物的采血法极其 SOP	14 人	2001. 11. 13	药理会议室	齐藤实
本中心	GLP 认证的要点	21 人	2001. 12. 29	安评中心	王秀文
本中心	实验计划书以及实验计划书修改版的制作方法	11 人	2002. 3. 1	多功能厅	一鬼勉
本中心	生殖发育毒性总论	19 人	2002. 4. 9	会议室	江马真
本中心	GLP 认证程序及要点	19 人	2002. 5. 8	多功能厅	曹 彩
本中心	赴日本 GLP 研修报告	22 人	2002. 5. 17	多功能厅	王秀文

2002年6月-9月对新分配来中心技术人员的GLP理论培训班情况

培训时间	内容	接受培训人员	主讲人
6.27-7.9	1 药品非临床研究质量管理 范 2 新药毒理学研究指导原则 3 SOP 相关内容	张曦, 杨艳伟, 闻镍	王秀文
9.9-9.13	1 国内外GLP发展动态 2 GLP研修报告 3 国际药品注册ICH介绍 4 GLP体制下的动物饲养 5 QAU质量保证的实施方案	张曦 杨艳伟 闻镍 丁皓菡 王展 曹晓哲 赵洁 孙立 姜华 张	王秀文 霍艳 王秀文 金子丰藏 王秀文

10. 安评中心按照 GLP 规范开展的新药安全评价工作

国家药物安全评价监测中心自 2001 年 11 月份迁入新中心以来，在全面加强、加快 GLP 建设的同时，逐步开展了多方面的新药安全性评价研究工作。结合具体的安全评价工作，强化了 GLP 意识，提高了业务技术水平，完善了大部分 SOP。具体开展的工作见下表。

实验编号	供试品名称	实验名称	实验负责人
B-01-0001		Wistar 大鼠背景数据采集	李保文
B-01-0002		SD 大鼠背景数据采集	李保文
B-01-0003		昆明小鼠背景数据采集	李保文
B-01-0004		C57BL/6 小鼠背景数据采集	李保文
20020101	BG-1	SD 大鼠 90 天腹腔注射给药的毒性实验	范玉明
20020102	罗氏风湿止痛膏	安全性试验（家兔皮肤急性毒性试验）	霍艳
20020102	罗氏风湿止痛膏	安全性试验（豚鼠	霍艳

		皮肤过敏试验)	
20020102	罗氏风湿止痛膏	安全性试验 (家兔 皮肤刺激性试验)	霍艳
20020103	MBI	MBISD 大鼠 14 天 口服给药的毒性实 验	范玉明
20020104	来氟米特	哺乳动物培养细胞 染色体畸变实验	王雪
20020106	树脂	细胞毒性实验	王雪
20020107	BG-1	大鼠致畸敏感期生 殖毒性实验	王雪
20020108	灯草复合纳米银	家兔皮肤急性毒性	霍艳
20020109	灯草复合纳米银	家兔皮肤刺激	霍艳
20020110	灯草复合纳米银	豚鼠皮肤过敏	霍艳
20020111	灯草复合纳米银	大鼠阴道刺激	霍艳
20020112	灯草复合纳米银	小鼠口服急性毒性	霍艳
20020113	人参三醇二琥珀酯 钠	Beagle 犬急性毒 性实验	霍艳
20020114	AS-6	小鼠口服急性毒性	范玉明
20020115	德欧欣捷宁胶囊	大鼠致畸	王雪
20020116	MBI	口服 28 天毒性	霍艳
20020117	正露丸	口服急毒	范玉明

20020118	正露丸	大鼠 3 个月长毒	范玉明
20020118-1-A	Mep-421	大鼠滴鼻急毒	沈连忠
20020118-1-B	Mep-421	皮下注射急毒	沈连忠
20020118-1-C	Mep-421	小鼠静脉注射急毒	沈连忠