

检验检测机构 资质认定证书附表



220920140124(告知承诺)

检验检测机构名称：上海市食品药品检验研究院

批准日期：2023年09月11日

有效日期至：2028年12月29日

批准部门：上海市市场监督管理局

国家认证认可监督管理委员会制

注 意 事 项

1. 本附表分两部分，第一部分是经资质认定部门批准的授权签字人及其授权签字范围，第二部分是经资质认定部门批准检验检测的能力范围。
2. 取得资质认定证书的检验检测机构，向社会出具具有证明作用的数据和结果时，必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书，并在报告或者书中正确使用CMA标志。
3. 本附表无批准部门骑缝章无效。
4. 本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第X页共X页。

一、批准上海市食品药品检验研究院授权签字人及领域表

证书编号：220920140124

第 1 页 共 3 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号, 上海奉贤庄行邬桥新叶村新光村 643 号, 上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼二楼, 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	顾颂青	副处级	本次申请的全部检测领域及参数	
2	史晓晔	正科	本次申请的全部检测领域及参数	
3	张欣耘	副科	本次申请的药品检测领域的全部参数	
4	潘颖	正科	本次申请的全部检测领域及参数	
5	陈妙芬	副科	本次申请的全部检测领域及参数	
6	刘瑾	无	本次申请的药品检测领域的全部参数	
7	乐健	正科	本次申请的药品检测领域的全部参数	
8	秦峰	副科	本次申请的药品检测领域的全部参数	
9	王林波	副科	本次申请的全部检测领域及参数	
10	邵泓	正科	本次申请的生物制品检测领域及参数	
11	陈佳	主管	本次申请的全部检测领域及参数	
12	王柯	副处级	本次申请的全部检测领域及参数	
2023 年 09 月 11 日				



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 2 页 共 3 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
一	药品/脂肪乳注射液	1	乳粒（基于单粒子光学传感技术的光阻法）	国家药品标准 YBH00322021	
二	生物制品/生物制品	1	单抗活性	进口药品注册标准 JS20220042	
		1	单抗活性	进口药品注册标准 JS20230023	
		1	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210037	
		1	单抗活性	进口药品注册标准 JS20220048	
		2	结合活性（ELISA）	进口药品注册标准 JS20160063	
		3	可见半透明微粒	进口药品注册标准 JS20210037	
		3	可见半透明微粒	进口药品注册标准 JS20220048	
		3	可见半透明微粒	进口药品注册标准 JS20201007	
		4	不溶性微粒	美国药典-国家药品处方集 附录<787>	
		5	多聚体(人血白蛋白)	进口药品注册标准 JS20210042	
	6	溶化性	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0104)		
	7	支原体检查法	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3301)		
		生物制品/皮内注射用 卡介苗	8	鉴别试验(抗酸染色法)	中国药典 2020 年版 三部
	9		鉴别试验(抗酸染色法)	国家药品标准 YBS00112022	
	10		鉴别试验(多重 PCR 法)	中国药典 2020 年版 三部	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 3 页 共 3 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
		11	鉴别试验(多重 PCR 法)	国家药品标准 YBS00112022	
		12	活菌数测定	中国药典 2020 年版 三部	
		12	活菌数测定	国家药品标准 YBS00112022	
		13	热稳定性试验	中国药典 2020 年版 三部	
		13	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00112022	
		14	鉴别试验（染色镜检）	中国药典 2020 年版 三部	
	生物制品/重组 B 亚单位/菌体霍乱疫苗（肠溶胶囊）	14	鉴别试验（染色镜检）	国家药品标准 YBS10072020	
		15	重组霍乱毒素 B 亚单位（CTB）含量	中国药典 2020 年版 三部	
		15	重组霍乱毒素 B 亚单位（CTB）含量	国家药品标准 YBS10072020	
		16	效力测定	中国药典 2020 年版三部 皮内注射用卡介苗	
	生物制品/皮内注射用卡介苗	17	无有毒分枝杆菌试验	中国药典 2020 年版三部 皮内注射用卡介苗	
		18	免疫力试验	中国药典 2020 年版三部 重组 B 亚单位/菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)	
以下空白					

