

检验检测机构 资质认定证书附表



220920140124

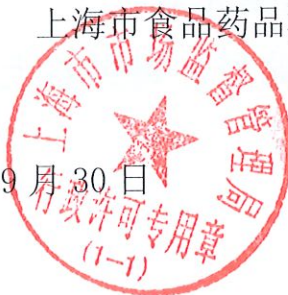
检验检测机构名称：上海市食品药品检验研究院

批准日期：2024年09月30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检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 1 页 共 2 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		
二	生物制品/依奇珠单抗注射液	106	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 JS20230044	/
	生物制品/人纤维蛋白粘合剂	5	真空度	国家药品注册标准 YBS00092024	/
		39	人凝血因子 XIII 效价	国家药品注册标准 YBS00092024	/
		36	人纤维蛋白胶 弹性张力	国家药品注册标准 YBS00092024	/
		37	人纤维蛋白胶 成胶时间	国家药品注册标准 YBS00092024	/
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品注册标准 YBS00092024	仅按照对应的说明书检测
		41	人凝血酶效价测定	国家药品注册标准 YBS00092024	/
		35	人纤维蛋白胶 粘合力	国家药品注册标准 YBS00092024	/
		50	热稳定性试验	国家药品注册标准 YBS00092024	/
		97	复溶时间	国家药品注册标准 YBS00092024	/
		120	丙肝抗体 (HCV 抗体)	国家药品注册标准 YBS00092024	仅按照对应的说明书检测
		126	HIV-1 和 HIV-2 抗体	国家药品注册标准 YBS00092024	仅按照对应的说明书检测
		生物制品/乌司奴单抗注射液（静脉输注）	74	可见半透明微粒	进口药品注册标准 JS20240002
		1	生物学活性（单抗活性）	进口药品注册标准 JS20240002	/
	生物制品/度普利尤单抗注射液	1	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 JS20230034	/
	生物制品/艾美赛珠单抗注射液	13	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 JS20240007	/
	生物制品/奥法妥木单抗注射液	106	效价（单抗活性）	药品注册标准 JS20240011	/
		4	半自动仪器检测自	药品注册标准	/



一、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 2 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		
			动注射笔	JS20240011	
	生物制品/乌司奴单抗注射液	106	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 JS20240003	/
	生物制品/古塞奇尤单抗注射液	106	生物学活性（单抗活性）	进口药品注册标准 JS20240015	/
		3	可见半透明微粒	进口药品注册标准 JS20240015	/
	生物制品/度普利尤单抗注射液	106	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 JS20230033	/
	生物制品/特立帕肽注射液	27	生物学活性（特立帕肽活性）	药品注册标准 JS20230041	/
以下空白					