

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：2025年10月27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 号楼西侧二层、三层, 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	陈妙芬	正科/高工(副教授)	本次批准的全部检测领域/项目(参 数)	原授权签字人 扩大授权范围
2	王林波	正科/高工(副教授)	本次批准的全部检测领域/项目(参 数)	原授权签字人 扩大授权范围
3	吴晓鸾	其他/高工(副教授)	本次批准的全部检测领域/项目(参 数)	原授权签字人 扩大授权范围
4	岳剑锋	主管/中级(工程师)	本次批准的全部检测领域/项目(参 数)	原授权签字人 扩大授权范围
5	邵泓	正科/教授级高 工(研究员)	本次批准的全部检测领域/项目(参 数)	原授权签字人 扩大授权范围
6	顾颂青	副处级/教授级 高工(研究员)	本次批准的全部检测领域/项目(参 数)	原授权签字人 扩大授权范围
2025 年 10 月 27 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	生物制品/生物制品	1	吸光度	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部 通则 (0401)	
		2	康柏西普生物学活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部 通则 (3535)	
	生物制品/注射用贝利尤单抗	3	生物学活性	(进口)药品注册标准 JS20180026	
	生物制品/布西珠单抗注射液	4	生物学活性	药品注册标准 JS20250026	
	生物制品/依库珠单抗注射液	5	结合活性(C5 结合)	(进口)药品注册标准 JS20170025	
	生物制品/埃万妥单抗注射液	6	生物学活性	药品注册标准 JS20250003	
		7	可见半透明微粒	药品注册标准 JS20250003	
	生物制品/注射用佐妥昔单抗	8	效价	药品注册标准 JS20240064	
	生物制品/多奈单抗注射液	9	生物学活性	药品注册标准 JS20240056	
	生物制品/曲妥珠单抗注射液（皮下注射）	10	生物测定	进口药品注册标准 JS20220034	
		11	透明质酸酶活性	进口药品注册标准 JS20220034	
	生物制品/注射用重组人凝血因子VIIa	12	比活性	进口药品注册标准 JS20240005	
		13	钙离子含量	进口药品注册标准 JS20240005	
	生物制品/重组B亚单位/菌体霍乱疫苗（肠溶胶囊）	14	缓冲能力	药品注册标准 YBS10072020	
	生物制品/重组人5型腺病毒注射液	15	A260/A280 比值	国家药品标准 WS4- (S-007)-2015Z	
		16	病毒颗粒浓度	国家药品标准 WS4- (S-007)-2015Z	

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		
		17	病毒感染性滴度	国家药品标准 WS4-（S-007）-2015Z	
	生物制品/口服蜡样芽孢杆菌活菌制剂	18	鉴别	中国生物制品规程 2000 年版 口服蜡样芽孢杆菌活菌制剂制造及检定规程	只测：（2.2.3.1、2.2.3.2、3.1）
	生物制品/酪酸梭菌、双歧杆菌三联活菌胶囊	19	鉴别	国家药品标准 WS4-（S-017）-2004Z	
		20	活菌数测定	国家药品标准 WS4-（S-017）-2004Z	
		21	杂菌	国家药品标准 WS4-（S-017）-2004Z	
	生物制品/酪酸梭菌、双歧杆菌三联活菌散	22	鉴别	国家药品标准 WS4-（S-018）-2004Z	
		23	活菌数测定	国家药品标准 WS4-（S-018）-2004Z	
		24	杂菌	国家药品标准 WS4-（S-018）-2004Z	
	生物制品/复合乳酸菌肠溶胶囊	25	杂菌	国家药品标准 WS1-（X-096）-2004Z-2019	
		26	含量测定	国家药品标准 WS1-（X-096）-2004Z-2019	
	生物制品/复合乳酸菌	27	含量测定	国家药品标准 WS1-（X-095）-2004Z-2019	
以下空白					



