

# 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：2024年11月18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

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	潘颖	副处级	本次申请的全部检测领域及参数	
3	史晓晔	其他	本次申请的全部检测领域及参数	
4	陈妙芬	正科	本次申请的全部检测领域及参数	
5	吴晓鸾	其他	本次申请的全部检测领域及参数	
6	王林波	正科	本次申请的全部检测领域及参数	
7	邵泓	正科	本次申请的全部检测领域及参数	
8	陈佳	副科	本次申请的全部检测领域及参数	
9	岳剑锋	主管	本次申请的全部检测领域及参数	
10	王柯	副处级	本次申请的全部检测领域及参数	
2024 年 11 月 18 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		
二	生物制品/生物制品	106	单抗活性	药品注册标准 YBS00902023	/
		106	单抗活性	药品注册标准 YBS01042023	/
一	生物制品/生物制品	1	离子色谱法	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0513)	/
二	生物制品/生物制品	74	可见半透明微粒	进口药品注册标准 JS20240016	/
一	生物制品/生物制品	2	体外热原检查	中国药典 2020 年版 第一增补本通则 (3309)	/
	生物制品/人纤维蛋白粘合剂	1	人凝血因子 X III 效价	中国药典 2020 年版第一增补本	/
		1	人凝血因子 X III 效价	药品注册标准 YBS00092024	/
	生物制品/斯鲁利单抗注射液	1	生物学活性(单抗活性)	药品注册标准 YBS00552023	/
		2	抗原抗体结合能力(结合活性)/ELISA	药品注册标准 YBS00552023	/
	生物制品/注射用德曲妥珠	1	生物学活性(单抗活性)	药品注册标准 JS20230003	/
		2	HER2 结合活性(结合活性)/ELISA	药品注册标准 JS20230003	/
	生物制品/重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	1	生物学活性(单抗活性)	药品注册标准 YBS00152023	/
		2	受体结合活性(结合活性)/ELISA	药品注册标准 YBS00152023	/
	生物制品/佩索利单抗注射液(皮下注射)	1	生物学活性(单抗活性)	进口药品注册标准 JS20240014	/
	生物制品/利妥昔单抗注射液	1	生物学活性(单抗活性)	药品注册标准 YBS00152024	/
	生物制品/依瑞奈尤单抗注射液	1	效价(单抗活性)	药品注册标准 JS20230030	/
	生物制品/艾加莫德	1	生物学活性(单抗活	药品注册标准	/

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		
	α 注射液（皮下注射）		性）	JS20240029	
		2	rHuPH20 活性	药品注册标准 JS20240029	/
	生物制品/帕妥珠单抗注射液（皮下注射）	1	结合活性/ELISA	药品注册标准 JS20230045	/
		2	rHuPH20 酶活性	药品注册标准 JS20230045	/
	生物制品/司美格鲁肽片	1	比活性	药品注册标准 JS20240004	/
以下空白					



