

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：2025 年 04 月 16 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 11 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	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	邱潇	副处级	申请批准的全部药品、药品包装材料及容器检测领域及项目/参数	
4	张欣耘	副科	本次申请的药品检测领域的项目/参数	
5	陈妙芬	正科	本次申请的药品、生物制品检测领域的项目/参数	
6	彭兴盛	正科	本次申请的化妆品检测领域的项目/参数	
7	刘瑾	其他	本次申请的药品检测领域的项目/参数	
8	唐黎明	首席专家	本次申请的化妆品检测领域毒理的项目/参数	
9	黄卓	副科	本次申请的化妆品检测领域毒理的项目/参数	
10	秦峰	主任	本次申请的药品检测领域的项目/参数	
11	郑荣	副科	本次申请的化妆品检测领域的项目/参数	
12	王欣美	主管	本次申请的化妆品检测领域的项目/参数	
13	简龙海	主管	本次申请的化妆品检测领域的项目/参数	
14	乐健	所长	本次申请的药品检测领域的项目/参数	
15	吴晓鸾	其他	本次申请的药品、生物制品检测领域的项目/参数	
16	王林波	正科	本次申请的药品、生物制品、药品包装材料及容器检测领域的项目/参数	
17	邵泓	正科	本次申请的生物制品检测领域的项目/参数	
18	岳剑锋	主管	本次申请的药品、生物制品检测领域的项目/参数	
19	冯震	正科	申请批准的药品包装材料及容器检测	

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 2 页 共 11 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
			领域的全部项目/参数	
20	王柯	副处级	本次申请的全部检测领域及参数	
2025 年 04 月 16 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 3 页 共 11 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/生物制品/利生奇珠单抗注射液（皮下注射）	1	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 JS20250007	/
	药品/生物制品/利生奇珠单抗注射液	1	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 JS20250008	/
	药品/生物制品/依苏帕格鲁肽注射液	1	效价（生物学活性）	药品注册标准 YBS00062025	/
	药品/生物制品/纳鲁索拜单抗注射液	1	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 YBS00592023	/
	药品/生物制品/阿得贝利单抗注射液	1	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 YBS00192023	/
		2	结合活性/ELISA	药品注册标准 YBS00192023	/
	药品/生物制品/塔奎妥单抗注射液	1	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 JS20250002	/
		2	可见半透明微粒	药品注册标准 JS20250002	/
	药品/生物制品/古塞奇尤单抗注射液（静脉输注）	1	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 JS20250005	/
		2	可见半透明微粒	药品注册标准 JS20250005	/
	药品/生物制品/托珠单抗注射液	1	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 YBS00162024	/
		1	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 YBS00072023	/
		1	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 YBS00052023	/
		1	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 YBS00442024	/
		2	结合活性/ELISA	药品注册标准 YBS00162024	/
		2	结合活性/ELISA	药品注册标准 YBS00072023	/
	药品/生物制品/乙型肝炎病毒表面抗原诊	1	阴性参考品符合率	药品注册标准 YBS00192010	/

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 4 页 共 11 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		
	断试剂盒（酶联免疫法）	2	阳性参考品符合率	药品注册标准 YBS00192010	/
		3	最低检出量	药品注册标准 YBS00192010	/
		4	精密性	药品注册标准 YBS00192010	/
		5	稳定性试验	药品注册标准 YBS00192010	/
	药品/生物制品/丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	1	阴性参考品符合率	药品注册标准 YBS00272010	/
		1	阴性参考品符合率	药品注册标准 YBS00202022	/
		2	阳性参考品符合率	药品注册标准 YBS00272010	/
		2	阳性参考品符合率	药品注册标准 YBS00202022	/
		3	最低检出限	药品注册标准 YBS00272010	/
		3	最低检出限	药品注册标准 YBS00202022	/
		4	精密性	药品注册标准 YBS00272010	/
		4	精密性	药品注册标准 YBS00202022	/
		5	稳定性试验	药品注册标准 YBS00272010	/
		5	稳定性试验	药品注册标准 YBS00202022	/
	药品/生物制品/人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	1	阴性参考品符合率	药品注册标准 YBS00212010	/
		1	阴性参考品符合率	药品注册标准 YBS00062011	/
		2	阳性参考品符合率	药品注册标准 YBS00212010	/
		2	阳性参考品符合率	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 5 页 共 11 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		
				YBS00062011	
		3	最低检出限	药品注册标准 YBS00212010	/
		3	最低检出限	药品注册标准 YBS00062011	/
		4	精密性	药品注册标准 YBS00212010	/
		4	精密性	药品注册标准 YBS00062011	/
		5	稳定性试验	药品注册标准 YBS00212010	/
		5	稳定性试验	药品注册标准 YBS00062011	/
	药品/生物制品/人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	1	阴性参考品符合率	药品注册标准 YBS00582022	/
		2	阳性参考品符合率	药品注册标准 YBS00582022	/
		3	最低检出量/最低检出限	药品注册标准 YBS00582022	/
		4	精密性	药品注册标准 YBS00582022	/
		5	稳定性试验	药品注册标准 YBS00582022	/
		6	HIV-1/HIV-2 抗体检测	药品注册标准 YBS00582022	/
		7	HIV-1 p24 抗原检测	药品注册标准 YBS00582022	/
	药品/生物制品/梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	1	阴性参考品符合率	药品注册标准 YBS00952023	/
		2	阳性参考品符合率	药品注册标准 YBS00952023	/
		3	最低检出限	药品注册标准 YBS00952023	/
		4	精密性	药品注册标准 YBS00952023	/

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 6 页 共 11 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		
		5	稳定性试验	药品注册标准 YBS00952023	/
	药品/生物制品/人凝血酶	1	HBsAg	药品注册标准 YBS01232021	/
		2	HCV 抗体	药品注册标准 YBS01232021	/
		3	HIV-1 和 HIV-2 抗体	药品注册标准 YBS01232021	/
	药品/生物制品/合并血浆	1	乙型肝炎病毒	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 3306	/
		1	乙型肝炎病毒	中国药典 2020 年版三部 生物制品通则 血液制品生产用人血浆	/
		2	人类免疫缺陷病毒	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 3306	/
		2	人类免疫缺陷病毒	中国药典 2020 年版三部 生物制品通则 血液制品生产用人血浆	/
		3	丙型肝炎病毒	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 3306	/
		3	丙型肝炎病毒	中国药典 2020 年版三部 生物制品通则 血液制品生产用人血浆	/
	药品/生物制品/生物制品	1	阴性参考品符合率	中国药典 2015 年版三部相应制品各论	只测梅毒快速血浆反应素诊断试剂、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂
		1	阴性参考品符合率	中国药典 2020 年版三部相应制品各论	只测乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断

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 7 页 共 11 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		
					试剂盒 (酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)
		2	阳性参考品符合率	中国药典 2015 年版三部相应制品各论	只测梅毒快速血浆反应素诊断试剂、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂
		2	阳性参考品符合率	中国药典 2020 年版三部相应制品各论	只测乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒 (酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)
		3	最低检出量/最低检出限	中国药典 2020 年版三部相应制品各论	只测乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒 (酶联免疫法)、丙型肝炎

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 8 页 共 11 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		
					炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）
		4	精密性	中国药典 2020 年版三部相应制品各论	只测乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）
		5	稳定性试验	中国药典 2020 年版三部相应制品各论	只测乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体

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 9 页 共 11 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		
					诊断试剂盒 (酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)
		6	HIV-1/HIV-2 抗体检测	中国药典 2020 年版三部相应制品各论	只测人类免疫缺陷病毒抗原抗体酶联检测试剂盒 (酶联免疫法)
		7	HIV-1 p24 抗原检测	中国药典 2020 年版三部相应制品各论	只测人类免疫缺陷病毒抗原抗体酶联检测试剂盒 (酶联免疫法)
		8	效价测定	中国药典 2015 年版三部相应制品各论	只测梅毒快速血浆反应素诊断试剂、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂
	药品/生物制品/酪酸梭菌活菌片	1	鉴别	进口药品注册标准 JS20190063	/
二	药品/右旋糖酐 40	1	过敏试验	美国药典-国家处方集 右旋糖酐 40 (2022 年 7 月 1 日生效)	/
	药品/酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂	1	揿压力	药品注册标准 JX20240133	/
		2	喷雾模式	药品注册标准 JX20240133	/
三	日用消费品/化妆品	1	体外皮肤变态反应: 直接多肽反应试验	国家药监局关于将化妆品中游离甲醛的检测方法等 9 项检验方法纳入化妆品安全技术规范 (2015 年版) 的通告 2019 年第 12 号 附件 6	/
四	药品包装材料及容器	1	皮肤致敏	皮肤致敏检查法	/

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 10 页 共 11 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		
	/药品包装材料及容器			YBB00052003-2015	
		2	皮内刺激	皮内刺激检查法 YBB00062003-2015	/
		2	皮内刺激	美国药典-国家处方集 通则<88>(2013 年 8 月 1 日生效)	/
		3	急性全身毒性	急性全身毒性检查法 YBB00042003-2015	/
		3	急性全身毒性	中国药典 2020 年版四部通则 4011	/
		3	急性全身毒性	美国药典-国家处方集 通则<88>(2013 年 8 月 1 日生效)	/
		4	溶血	溶血检查法 YBB00032003-2015	/
		4	溶血	中国药典 2020 年版四部通则 4013	/
		5	原发性皮肤刺激	原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015	/
		6	植入试验	美国药典-国家处方集 通则<88>(2013 年 8 月 1 日生效)	/
		7	热原	热原检查法 YBB00022003-2015	/
		7	热原	中国药典 2020 年版四部通则 1142	/
		8	细胞毒性	细胞毒性检查法 YBB00012003-2015	只用第一法
		8	细胞毒性	中国药典 2020 年版四部通则 4014	只用第一法
		9	细菌内毒素	中国药典 2020 年版四部通则 1143	/
		10	异常毒性	中国药典 2020 年版四部通则 1141	/
	药品包装材料及容器 /聚丙烯输液瓶	1	细菌内毒素	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015	/

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 11 页 共 11 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			
		2	皮肤致敏	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015	/	
		3	皮内刺激	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015	/	
		4	急性全身毒性	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015	/	
		5	溶血	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015	/	
	药品包装材料及容器 /外用液体药用高密度聚乙烯瓶	1	皮肤刺激	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015	/	
		2	异常毒性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015	/	
	药品包装材料及容器 /注射液用卤化丁基橡胶塞	1	热原	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015	/	
		2	急性全身毒性	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015	/	
		3	溶血	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015	/	
	以下空白					