

名称：广东省药品检验所

地址：广东省广州市惠福西路进步里2号

注册号：CNAS L2000

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2023 年 08 月 03 日 截止日期：2028 年 04 月 19 日

附件 3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
一、化学						
1、药品						
1	药品	1	异常毒性	中国药典 2020 年版四部通则 1141		2022-04-28
		2	热原	中国药典 2020 年版四部通则 1142		2022-04-28
		3	细菌内毒素	中国药典 2020 年版四部通则 1143、指导原则 9251		2022-04-28
		4	升压物质	中国药典 2020 年版四部通则 1144		2022-04-28
		5	降压物质	中国药典 2020 年版四部通则 1145		2022-04-28



No. CNAS L2000

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	过敏反应	中国药典 2020 年版四部通则 1147		2022-04-28
		7	降钙素生物效价	进口药品注册标准 JX20000036		2022-04-28
		8	注射部位未吸收 Fe 含量	进口药品注册标准 JX20010153		2022-04-28
				中国药典 2020 年版二部 207 页 (右旋糖酐铁注射液)		2022-04-28
		9	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版四部通则 1208 (肝素生物测定法)	只用凝血时间测定法	2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1209 (绒促性素生物测定法)		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1210 (缩宫素生物测定法)		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1211 (胰岛素生物测定法)		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1213 (硫酸鱼精蛋白效价测定法)		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1216 (卵泡刺激素生物测定法)		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1217 (黄体生成素生物测定法)		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1218 (降钙素生物测定法)		2022-04-28
			中国药典 2020 年版四部通则 1205 (升压素生物测定法)		2022-04-28	



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				中国药典 2020 年版四部通则 1212（精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用测定法）		2022-04-28
		10	肌肉刺激试验	国家食品药品监督管理总局药物刺激性 过敏性和溶血性研究技术指导原则 2014 年版		2022-04-28
		11	皮肤刺激试验	国家食品药品监督管理总局药物刺激性 过敏性和溶血性研究技术指导原则 2014 年版		2022-04-28
		12	皮肤过敏试验	国家食品药品监督管理总局药物刺激性 过敏性和溶血性研究技术指导原则 2014 年版		2022-04-28
		13	过敏性试验	国家食品药品监督管理总局药物刺激性 过敏性和溶血性研究技术指导原则 2014 年版		2022-04-28
		14	血管刺激试验	国家食品药品监督管理总局药物刺激性 过敏性和溶血性研究技术指导原则 2014 年版		2022-04-28
		15	溶血试验	国家食品药品监督管理总局药物刺激性、过敏性和溶血性研究技术指导原则 2014 年版		2022-04-28
		16	急性毒性实验	国家食品药品监督管理总局药物单次给药毒性研究技术指导原则 2014 年版		2022-04-28
				香港中成药注册技术指引（2004）		2022-04-28
		17	长期毒性实验	国家食品药品监督管理总局药物重复给药毒性试验技术指导原则 2014 年版		2022-04-28
				香港中成药注册技术指引（2004）		2022-04-28
		18	溶血与凝聚	中国药典 2020 年版四部通则 1148		2022-04-28
		19	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	《药物遗传毒性研究技术指导原则》2018 年版		2022-04-28



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	哺乳动物细胞体内微核试验	《药物遗传毒性研究技术指导原则》2018年版		2022-04-28
		21	跳台试验	《药理实验方法学》第三版		2022-04-28
				《中药药理研究方法学》1993年版		2022-04-28
		22	水迷宫试验	《药理实验方法学》第三版		2022-04-28
				《中药药理研究方法学》1993年版		2022-04-28
		23	鉴别	中国药典 2020 年版四部通则 1001（聚合酶链式反应）		2022-04-28
		24	组胺类物质	中国药典 2020 年版四部通则 1146		2022-04-28
		25	雌激素类物质/ 雌激素活性	美国药典-国家处方集（2018年7月1日生效）		2022-04-28
				《中国药典》2020年版 二部 1029 页		2022-04-28
2、生物制品						
1	生物制品	1	热原检查	中国药典 2020 年版三部通则 1142		2022-04-28
		2	细菌内毒素检查	中国药典 2020 年版三部通则 1143		2022-04-28
		3	异常毒性检查	中国药典 2020 年版三部通则 1141		2022-04-28
		4	人用狂犬病疫苗效价测定法	中国药典 2020 年版三部通则 3503	只做第一法	2022-04-28
		5	破伤风抗毒素效价测定法	中国药典 2020 年版三部 通则 3508		2023-08-03



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			(小鼠试验法)			
		6	狂犬病免疫球蛋白效价测定法(第一法小鼠中和试验法(仲裁法))	中国药典 2020年版三部 通则 3512		2023-08-03
3、化妆品						
1	化妆品	1	急性经皮毒性试验	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第六章. 毒理学试验方法 3		2022-04-28
		2	急性经口毒性试验	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第六章. 毒理学试验方法 2		2022-04-28
		3	皮肤刺激性/腐蚀性试验	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第六章. 毒理学试验方法 4		2022-04-28
		4	急性眼刺激性/腐蚀性试验	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第六章. 毒理学试验方法 5		2022-04-28
		5	皮肤变态反应试验	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第六章. 毒理学试验方法 6		2022-04-28
		6	皮肤光毒性试验	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第六章. 毒理学试验方法 7		2022-04-28
		7	细菌回复突变试验	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第六章. 毒理学试验方法 8		2022-04-28
		8	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第六章. 毒理学试验方法 9		2022-04-28



No. CNAS L2000

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	体外哺乳动物细胞基因突变试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版）第六章. 毒理学试验方法 10		2022-04-28
		10	体内哺乳动物细胞微核试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版）第六章. 毒理学试验方法 12		2022-04-28
		11	睾丸生殖细胞染色体畸变试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版）第六章. 毒理学试验方法 13		2022-04-28
		12	皮肤变态反应：局部淋巴结试验：DA	《化妆品安全技术规范》（2015年版）第六章. 毒理学试验方法 22（2019年第12号）		2022-04-28
		13	皮肤变态反应：局部淋巴结试验 BrdU-ELISA	《化妆品安全技术规范》（2015年版）第六章 毒理学试验方法 23（2019年第12号）		2022-04-28
4、保健食品						
1	保健食品	1	急性经口毒性试验	食品安全国家标准 急性经口毒性试验（GB 15193.3-2014）		2022-04-28
		2	28天经口毒性试验	食品安全国家标准 28天经口毒性试验（GB 15193.22-2014）		2022-04-28
		3	90天经口毒性试验	食品安全国家标准 90天经口毒性试验（GB 15193.13-2015）		2022-04-28
		4	细菌回复突变试验	食品安全国家标准 细菌回复突变试验（GB 15193.4-2014）		2022-04-28
		5	哺乳动物红细	食品安全国家标准 哺乳动物红细胞微核试验（GB		2022-04-28



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			胞微核试验	15193.5-2014)		
		6	小鼠精原细胞或精母细胞染色体畸变试验	食品安全国家标准 小鼠精原细胞或精母细胞染色体畸变试验 (GB 15193.8-2014)		2022-04-28
		7	哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验	食品安全国家标准 哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验 (GB 15193.6-2014)		2022-04-28
		8	致畸试验	食品安全国家标准 致畸试验 (GB 15193.14-2015)		2022-04-28
		9	辅助降血脂功能	国家食品药品监督管理局国食药监保化[2012]107号附件6	只做动物实验	2022-04-28
		10	辅助降血糖功能	国家食品药品监督管理局国食药监保化[2012]107号附件3	只做动物实验	2022-04-28
		11	抗氧化功能	国家食品药品监督管理局国食药监保化[2012]107号附件1	只做动物实验	2022-04-28
		12	促进排铅功能	国家食品药品监督管理局国食药监保化[2012]107号附件7	只做动物实验	2022-04-28
		13	清咽功能	国家食品药品监督管理局国食药监保化[2012]107号附件9	只做大鼠足跖肿胀实验	2022-04-28
		14	减肥功能	国家食品药品监督管理局国食药监保化[2012]107号附件8	只做动物实验	2022-04-28
		15	改善营养性贫血功能	国家食品药品监督管理局国食药监保化[2012]107号附件5	只做动物实验	2022-04-28
		16	对胃粘膜损伤有辅助保护功能	国家食品药品监督管理局国食药监保化[2012]107号附件2	只做动物实验	2022-04-28



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
5、药品包装材料						
1	药品包装材料 (口服固体药用高密度聚乙烯瓶)	1	异常毒性	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-04-28
2	药品包装材料 (药用复合膜、袋)	1	异常毒性	药品包装用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2022-04-28



No. CNAS L2000

在线扫码获取验证