

名称：广东省药品检验所

地址：广东省广州市越秀区惠福西路进步里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：2024年06月04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			
药品						
1	药品	1	异常毒性	《中国药典》2020年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2024-06-04
		2	热原	《中国药典》2020年版四部 通则 1142 热原检查法		2024-06-04
		3	细菌内毒素	《中国药典》2020年版四部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2024-06-04
				《中国药典》2020年版四部 指导原则 9251		2024-06-04
4	升压物质	《中国药典》2020年版四部 通则 1144 升压物质检查法		2024-06-04		



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			
		5	降压物质	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1145 降压物质检查法		2024-06-04
		6	过敏反应	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1147 过敏反应检查法		2024-06-04
		7	含量测定/效价测定	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1205 升压素生物测定法		2024-06-04
				《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	2024-06-04
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1209 绒促性素生物测定法		2024-06-04
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1210 缩宫素生物测定法		2024-06-04
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1211 胰岛素生物测定法		2024-06-04
				《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		2024-06-04
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1213 硫酸鱼精蛋白效价测定法		2024-06-04
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1216 卵泡刺激素生物测定法		2024-06-04
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1217 黄体生成素生物测定法		2024-06-04
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1218 降钙素生物测定法		2024-06-04
			进口药品注册标准 JX20000036(降钙素生物效价)		2024-06-04	



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			
				进口药品注册标准 JX20010153 (注射部位未吸收 Fe 含量)		2024-06-04
				《中国药典》2020年版三部 207 页 (右旋糖酐铁注射液 注射部位未吸收 Fe 含量)		2024-06-04
		8	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		2024-06-04
		9	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		2024-06-04
		10	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	包括：全身过敏试验、被动皮肤过敏试验，主动皮肤过敏试验，豚鼠最大化试验，豚鼠封闭斑贴试验，小鼠局部淋巴结试验；光过敏性反应	2024-06-04
		11	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		2024-06-04
		12	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		2024-06-04
		13	急性毒性试验	《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		2024-06-04
				《香港中成药注册技术指引》（2004）		2024-06-04
		14	长期毒性试验	《国家食品药品监督管理总局药物重复给药毒性试验技		2024-06-04



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			
				术指导原则》 2014 年版		
				《香港中成药注册技术指引》（2004）		2024-06-04
		15	溶血与凝聚	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1148 溶血与凝聚检查法		2024-06-04
		16	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		2024-06-04
		17	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		2024-06-04
		18	组胺类物质	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1146 组胺类物质检查法		2024-06-04
		19	雌激素类物质	《中国药典》 2020 年版 二部 1029 页		2024-06-04
		20	雌激素类活性	《美国药典-国家处方集》（2018 年 7 月 1 日生效） 雌激素类活性		2024-06-04
生物制品						
1	生物制品	1	热原	《中国药典》 2020 年版三部 通则 1142 热原检查法		2024-06-04
		2	细菌内毒素	《中国药典》 2020 年版三部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2024-06-04
		3	异常毒性	《中国药典》 2020 年版三部 通则 1141 异常毒性检查法		2024-06-04
		4	含量测定/效价测定	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3503 人用狂犬病疫苗效价测定法	只做第一法	2024-06-04



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年版三部 通则 3508 破伤风抗毒素效价测定法		2024-06-04
				《中国药典》2020年版三部 通则 3512 狂犬病免疫球蛋白效价测定法		2024-06-04
化妆品						
1	化妆品	1	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		2024-06-04
		2	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		2024-06-04
		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		2024-06-04
		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		2024-06-04
		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		2024-06-04
		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		2024-06-04
		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（国家药品监督管理局2019年第12号通告附件9）		2024-06-04
		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		2024-06-04
		9	体外哺乳动物细胞基因突变	《化妆品安全技术规范》（2015年版）第六章. 毒理学试验方法 10		2024-06-04



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			
			试验			
		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		2024-06-04
		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		2024-06-04
		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（国家药品监督管理局2019年第12号通告附件4）		2024-06-04
		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（国家药品监督管理局2019年第12号通告附件5）		2024-06-04
5、药品包装材料						
1	药品包装材料	1	异常毒性	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2024-06-04
				药品包装用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2024-06-04



No. CNAS L2000