

名称：广东省药品检验所

地址：广东省广州市黄埔区广州科学城崖鹰石路9号森瑞春生物科技园

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

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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

| 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 | | | |
| | | | | 《中国药典》2020年版二部 207页 右旋糖酐铁注射液 注射部位未吸收 Fe 含量 | | 2024-06-04 |
| | | | | 中国合格评定国家认可委员会 进口药品注册标准 JX20010153 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术指导原则》2014年版 | | 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 | | | |
| | | | | 《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 | 雌激素活性 | 《美国药典-国家处方集》 2018 年 7 月 1 日生效 | | 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 | | 2024-06-04 |
| | | | | 《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 |



| 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 3512 狂犬病免疫球蛋白效价测定法 | | 2024-06-04 |
| 化妆品 中国合格评定国家认可委员会 | | | | | | |
| 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 细菌回复突变试验 标准改为 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 | | 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 | | | |
| | | 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 | 化妆品用化学原料体外 3T3 中性红摄取光毒性试验 | 《化妆品安全技术规范》2015年版 第六章 毒理学试验方法 18 | | 2024-06-04 |
| | | 13 | 化妆品用化学原料离体皮肤腐蚀性大鼠经皮电阻试验 | 《化妆品安全技术规范》2015年版 第六章 毒理学试验方法 19 | | 2024-06-04 |
| | | 14 | 皮肤光变态反应试验 | 《化妆品安全技术规范》2015年版 第六章 毒理学试验方法 20 | | 2024-06-04 |
| | | 15 | 化妆品用化学原料体外兔角膜上皮细胞短时暴露试验 | 《化妆品安全技术规范》2015年版 第六章 毒理学试验方法 21 | | 2024-06-04 |
| | | 16 | 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） | | 2024-06-04 |
| | | 17 | 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） | | 2024-06-04 |



No. CNAS L2000

第 6 页 共 7 页

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 | | | |
| 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 《药品包装用复合膜,袋通则》 YBB00132002-2015 | | 2024-06-04 2024-06-04 |



No. CNAS L2000

在线扫码获取验证