

检验检测机构 资质认定证书附表



211700140163

(扩项)

机构名称：湖北省药品监督检验研究院（湖北生物制品检定所）

发证日期：2022年10月28日

有效期至：2027年08月17日

发证机关：湖北省市场监督管理局



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。

湖北省药品监督检验研究院（湖北生物制品检定所）：

根据《检验检测机构资质认定评审准则》要求及资质认定的相关规定，经考核姜红等 8 名同志（名单见下表）具备授权签字人能力，可在资质认定证书有效期内及签字领域范围内签发检验检测报告。授权签字人要认真履行职责，严格遵守有关规定。

| 授权签字人签字领域确认表 | | | | | |
|--------------|-----|---------------|----------------------------|-------------|----|
| 序号 | 姓名 | 职务/职称 | 授权签字领域 | 确认时间 | 备注 |
| 1 | 姜红 | 院长/最高管理者/主任药师 | 药品 | 2022年10月28日 | 维持 |
| 2 | 定天明 | 副院长/主任药师 | 药品、药品包装材料、化妆品、消毒产品、食品与保健食品 | 2022年10月28日 | 维持 |
| 3 | 何开勇 | 副院长/主任药师 | 药品、药品包装材料、化妆品、消毒产品 | 2022年10月28日 | 维持 |
| 4 | 胡敏 | 副院长/主任药师 | 药品、药品包装材料 | 2022年10月28日 | 维持 |
| 5 | 程樱 | 主任/副主任药师 | 药品、药品包装材料 | 2022年10月28日 | 维持 |
| 6 | 康四和 | 副主任/主任药师 | 药品、化妆品、食品与保健食品 | 2022年10月28日 | 维持 |
| 7 | 孙春艳 | 副主任/高级工程师 | 药品、药品包装材料、化妆品、消毒产品、食品与保健食品 | 2022年10月28日 | 维持 |
| 8 | 魏柳珍 | 主任药师 | 药品、化妆品、食品与保健食品 | 2022年10月28日 | 维持 |



批准湖北省药品监督检验研究院（湖北生物制品检定所）检验检测的能力范围

证书编号：211700140163 有效期：2022年10月28日至2027年08月17日

地址：武汉市东湖高新技术开发区高新大道666号F区

| 序号 | 类别(产品/项目/参数) | 序号 | 名称 | 依据的标准(方法)名称及编号(含年号) | 限制范围 | 说明 |
|------------|----------------|------|--------------------|------------------------------------|------|----|
| 一、食品类(参数) | 湖北省武汉市高新大道666号 | / | / | / | / | / |
| 1 | 食品与保健食品 | 1.1 | 辅助降血糖功能 | 国食药监保化(2012)107号辅助降血糖功能评价方法 | / | / |
| 1 | 食品与保健食品 | 1.2 | 减肥功能 | 国食药监保化(2012)107号减肥功能评价方法 | / | / |
| 1 | 食品与保健食品 | 1.3 | 辅助降血脂功能 | 国食药监保化(2012)107号辅助降血脂功能评价方法 | / | / |
| 1 | 食品与保健食品 | 1.4 | 抗氧化功能 | 国食药监保化(2012)107号抗氧化功能评价方法 | / | / |
| 1 | 食品与保健食品 | 1.5 | 对胃粘膜损伤有辅助保护功能 | 国食药监保化(2012)107号对胃粘膜损伤有辅助保护功能评价方法 | / | / |
| 1 | 食品与保健食品 | 1.6 | 改善缺铁性贫血功能 | 国食药监保化(2012)107号改善缺铁性贫血功能评价方法 | / | / |
| 1 | 食品与保健食品 | 1.7 | 清咽功能(大鼠足趾肿胀试验) | 国食药监保化(2012)107号清咽功能(大鼠足趾肿胀试验)评价方法 | / | / |
| 1 | 食品与保健食品 | 1.8 | 清咽功能(大鼠棉球植入实验) | 国食药监保化(2012)107号清咽功能(大鼠棉球植入实验)评价方法 | / | / |
| 1 | 食品与保健食品 | 1.9 | 细菌回复突变试验 | 细菌回复突变试验GB15193.4-2014 | / | / |
| 1 | 食品与保健食品 | 1.1 | 哺乳动物红细胞微核试验 | 哺乳动物红细胞微核试验GB15193.5-2014 | / | / |
| 1 | 食品与保健食品 | 1.11 | 小鼠精原细胞或精母细胞染色体畸变试验 | 小鼠精原细胞或精母细胞染色体畸变试验GB15193.8-2014 | / | / |
| 二、非食品类(参数) | / | / | / | / | / | / |
| 2 | 药品 | 2.1 | 热原 | 中国药典2020年版四部通则 1142 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.2 | 组胺类物质 | 中国药典2020年版四部通则 1146 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.3 | 异常毒性 | 中国药典2020年版四部通则 1141 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.4 | 升压物质 | 中国药典2020年版四部通则 1144 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.5 | 降压物质 | 中国药典2020年版四部通则 1145 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.6 | 升压素生物测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1205 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.7 | 绒促性素生物测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1209 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.8 | 缩宫素生物测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1210 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.9 | 胰岛素生物测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1211 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.1 | 精蛋白锌胰岛素注射剂延缓作用测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1212 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.11 | 硫酸鱼精蛋白效价测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1213 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.12 | 洋地黄生物测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1214 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.13 | 葡萄糖酸锑钠毒力检查法 | 中国药典2020年版四部通则 1215 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.14 | 卵泡刺激素生物测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1216 | / | / |

| | | | | | | |
|---|--------|------|-----------------|----------------------------|---|---|
| 2 | 药品 | 2.15 | 黄体生成素生物测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1217 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.16 | 降钙素生物测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1218 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.17 | 生长激素生物测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1219 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.18 | 过敏反应 | 中国药典2020年版四部通则 1147 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.19 | 溶血与凝聚 | 中国药典2020年版四部通则 1148 | / | / |
| 2 | 药品 | 2.2 | 肝素生物测定法 | 中国药典2020年版四部通则 1208 | / | / |
| 3 | 药品包装材料 | 3.1 | 热原 | 热原检查法YBB00022003-2015 | / | / |
| 3 | 药品包装材料 | 3.2 | 溶血 | 中国药典2020版四部通则4013 | / | / |
| 3 | 药品包装材料 | 3.3 | 急性全身毒性 | 中国药典2020版四部通则4011 | / | / |
| 3 | 药品包装材料 | 3.4 | 皮肤致敏 | 皮肤致敏检查法YBB00052003-2015 | / | / |
| 3 | 药品包装材料 | 3.5 | 皮内刺激 | 皮内刺激检查法YBB00062003-2015 | / | / |
| 3 | 药品包装材料 | 3.6 | 原发性皮肤刺激 | 原发性皮肤刺激检查法YBB00072003-2015 | / | / |
| 3 | 药品包装材料 | 3.7 | 异常毒性 | 中国药典2020版四部通则1141 | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.1 | 急性经口毒性试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.2 | 急性经皮毒性试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.3 | 皮肤刺激性/腐蚀性试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.4 | 急性眼刺激性/腐蚀性试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.5 | 皮肤变态反应试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.6 | 皮肤光毒性试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.7 | 细菌回复突变试验 | 国家药品监督管理局通告（2019年第12号）附件9 | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.8 | 哺乳动物骨髓染色体畸变试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.9 | 体内哺乳动物细胞微核试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.1 | 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版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.11 | 体外哺乳动物细胞基因突变实验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.12 | 亚慢性经口毒性试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.13 | 亚慢性经皮毒性试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.14 | 睾丸生殖细胞染色体畸变试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.15 | 致畸试验 | 国家药品监督管理局通告（2019年第12号）附件10 | / | / |
| 4 | 化妆品 | 4.16 | 慢性毒性/致癌性结合试验 | 《化妆品安全技术规范》（2015版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.1 | 急性经口毒性试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.2 | 急性吸入毒性试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.3 | 皮肤刺激试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.4 | 急性眼刺激试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.5 | 阴道黏膜刺激试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.6 | 皮肤变态反应试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.7 | 亚急性毒性试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.8 | 亚慢性毒性试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.9 | 慢性毒性试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |

| | | | | | | |
|------|------|------|-----------------|---------------------|---|---|
| 5 | 消毒产品 | 5.1 | 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.11 | 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.12 | 小鼠精子畸形试验 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.13 | 哺乳动物骨髓细胞染色体畸变 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 5 | 消毒产品 | 5.14 | 睾丸生殖细胞染色体畸变 | 《消毒技术规范》（卫生部2002年版） | / | / |
| 以下空白 | | | | | | |



以下空白