

# 检验检测机构 资质认定证书附表



220921342079

检验检测机构名称：上海现代药物制剂工程研究中心有限公司

批准日期：2022年07月06日

有效日期至：2028年07月05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、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司授权签字人及领域表

证书编号：220921342079

第 1 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)，上海市中山北一路 1111 号

| 序号               | 姓名  | 职务/职称   | 批准授权签字领域                                            | 备注 |
|------------------|-----|---------|-----------------------------------------------------|----|
| 1                | 张毅兰 | 中心副主任   | 本次通过的药品包装材料和容器, 食品包装材料和容器, 洁净室(区) 环境、生物安全柜领域的项目(参数) |    |
| 2                | 林黄静 | 中心副主任   | 本次通过的药品包装材料和容器, 食品包装材料和容器, 洁净室(区) 环境、生物安全柜领域的项目(参数) |    |
| 3                | 杨 敏 | 生物检测室主任 | 本次通过的药品包装材料和容器, 食品包装材料和容器, 洁净室(区) 环境、生物安全柜领域的项目(参数) |    |
| 4                | 侯惠民 | 中心主任    | 本次通过的药品包装材料和容器, 食品包装材料和容器, 洁净室(区) 环境、生物安全柜领域的项目(参数) |    |
| 2022 年 07 月 06 日 |     |         |                                                     |    |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 2 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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     |                                           |                       |
| 1  | 药品包装材料和容器/药用薄膜和薄片     | 1        | 气体透过量  | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4007>                 | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料薄膜和片材   | 1        | 气体透过量  | 塑料薄膜和片材氧气透过率标准方法<br>ASTM D3985-2017       | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器/药品包装用干包装物   | 1        | 气体透过量  | 用电量传感器测定氧气透过干包装物的试验方法<br>ASTM F 1307-2014 | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料薄膜和片材   | 1        | 气体透过量  | 塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法压差法<br>GB/T 1038-2000     | 无                     |
|    |                       | 1        | 气体透过量  | 塑料薄膜和薄片氧气透过性试验 库仑计检测法<br>GB/T 19789-2021  | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器/药品包装材料和容器   | 2        | 水蒸气透过量 | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4010>                 | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料薄膜和片材   | 2        | 水蒸气透过量 | 塑料薄膜和片材透水蒸气试验方法 杯式法<br>GB/T 1037-1988     | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料薄膜      | 2        | 水蒸气透过量 | 红外线传感器塑料薄膜水蒸气透过率测定方法<br>ASTM F1249-2013   | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料薄膜和片材   | 2        | 水蒸气透过量 | 塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法<br>GB/T26253-2010 | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料包装材料和容器 | 2        | 水蒸气透过量 | 美国药典-国家处方集<br>通则 671（2020 年 12 月 1 日生效）   | 只测方法 1、方法 5、方法 6、方法 8 |
|    | 药品包装材料和容器/纸、塑料及复合包装材料 | 2        | 水蒸气透过量 | 透湿率 包装材料试验方法<br>GB/T16928-1997            | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用复合塑料材料和容器 | 3        | 剥离强度   | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4004>                 | 无                     |
|    |                       | 4        | 热合强度   | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4008>                 | 无                     |



## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 3 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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        |                                           |         |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料薄膜包装袋   | 4        | 热合强度      | 塑料薄膜包装袋热合强度试验方法<br>QB/T2358-1998          | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料薄膜和片材   | 5        | 拉伸性能      | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4005>                 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料薄膜      | 5        | 拉伸性能      | 塑料薄膜拉伸性能试验方法<br>试验方法<br>GB/T1040.3-2006   | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药品包装用塑料薄板材料 | 5        | 拉伸性能      | 塑料薄板材料抗拉特性的试验方法<br>ASTM D882-2018         | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料        | 5        | 拉伸性能      | 塑料拉伸性能测定<br>ISO527.1-2019                 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料包装材料和容器 | 6        | 密度        | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4012>                 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用非泡沫塑料     | 6        | 密度        | 塑料 非泡沫塑料密度测定方法 第 1 部分<br>ISO 1183.1: 2019 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃容器      | 7        | 内应力       | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4003>                 | 无       |
|    |                       | 7        | 内应力       | 药用玻璃容器内应力检验方法<br>GB/T 12415-2015          | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃瓶罐      | 8        | 耐内压力      | 玻璃瓶罐耐内压力试验方法<br>GB/T4546-2008             | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃容器      | 8        | 耐内压力      | 耐内压力测定法<br>YBB00172003-2015               | 无       |
|    |                       | 9        | 热冲击和热冲击强度 | 热冲击和热冲击强度测定法<br>YBB00182003-2015          | 无       |
|    |                       | 9        | 热冲击和热冲击强度 | 玻璃容器抗热震性和热震耐久性试验方法<br>GB/T 4547-2007      | 无       |
|    |                       | 10       | 垂直轴偏差、圆跳动 | 垂直轴偏差测定法<br>YBB00192003-2015              | 无       |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 4 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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            |                                          |         |
|    |                     | 10       | 垂直轴偏差         | 玻璃容器-玻璃瓶垂直轴偏差测试方法<br>GB/T 8452-2008      | 无       |
|    |                     | 11       | 线热膨胀系数        | 线热膨胀系数<br>YBB00212003-2015               | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃      | 12       | 平均线热膨胀系数      | 平均线热膨胀系数<br>YBB00202003-2015             | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药品包装材料和容器 | 13       | 不溶性微粒         | 包装材料不溶性微粒测定法<br>YBB00272004-2015         | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料硬片    | 14       | 加热伸缩率         | 加热伸缩率测定法<br>YBB00292004-2015             | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/注射剂用胶塞、垫片 | 15       | 注射剂用胶塞、垫片穿刺力  | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4015>                | 无       |
|    |                     | 16       | 注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑 | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4016>                | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃      | 17       | 直线度           | 直线度测定法<br>YBB00392004-2015               | 无       |
|    |                     | 18       | 砷、锑、铅、镉       | 砷、锑、铅、镉浸出量的测定法<br>YBB00372004-2015       | 无       |
|    |                     | 18       | 砷、锑、铅、镉       | 药用玻璃铅、镉、砷、锑浸出量限度<br>YBB00172005-2015     | 无       |
|    |                     | 19       | 三氧化二硼         | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4009>                | 无       |
|    |                     | 20       | 内表面耐水性        | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4006>                | 无       |
|    |                     | 20       | 内表面耐水性        | 玻璃制品-玻璃内表面的耐水性-第 1 部分：<br>ISO4802.1-2016 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃容器    | 20       | 内表面耐水侵蚀性能     | 玻璃容器内表面耐水侵蚀性能测试方法及分级<br>GB/T 4548-1995   | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃颗粒    | 21       | 颗粒耐水性         | 玻璃-玻璃颗粒在 121℃时的耐水性                       | 无       |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 5 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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           |                                        |         |
|    |                       |          |              | ISO720-2020                            |         |
|    |                       | 21       | 颗粒耐水性        | 玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级<br>YBB00362004-2015 | 无       |
|    |                       | 21       | 颗粒耐水性        | 玻璃颗粒在 121℃耐水性的试验方法和分级<br>GB12416.2-90  | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃        | 21       | 颗粒耐水性        | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4001>              | 无       |
|    |                       | 21       | 颗粒耐水性        | 玻璃在 98℃耐水性的颗粒试验方法和分级<br>GB/T 6582-2021 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料包装材料和容器 | 22       | 乙醛           | 乙醛测定法<br>YBB00282004-2015              | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用胶塞、垫片     | 23       | 挥发性硫化物       | 挥发性硫化物测定法<br>YBB00302004-2015          | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药品包装材料和容器   | 24       | 溶剂残留量        | 包装材料中残留溶剂试验方法<br>ASTM F1884-04(2018)   | 无       |
|    |                       | 24       | 溶剂残留量        | 包装材料溶剂残留量测定法<br>YBB00312004-2015       | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃        | 25       | 耐沸腾盐酸浸蚀性     | 玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法<br>YBB00342004-2015      | 无       |
|    |                       | 26       | 耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性 | 玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性测定法<br>YBB00352004-2015  | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用陶瓷        | 27       | 吸水率          | 药用陶瓷吸水率测定法<br>YBB00402004-2015         | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用陶瓷容器      | 28       | 铅、镉浸出量       | 药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法<br>YBB00192005-2015    | 无       |
|    |                       | 28       | 铅、镉浸出量       | 药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度<br>YBB00182005-2015     | 无       |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 6 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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            |                                             |                       |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药品包装材料和容器     | 29       | 环氧乙烷残留量       | 环氧乙烷残留量测定法<br>YBB00242005-2015              | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用橡胶          | 30       | 灰分            | 橡胶灰分测定法<br>YBB00262005-2015                 | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药品包装材料和容器     | 31       | 红外光谱          | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4002>                   | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用聚氯乙烯材料和容器   | 32       | 氯乙烯单体         | 氯乙烯单体测定法<br>YBB00142003-2015                | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用聚氯乙烯树脂      | 32       | 氯乙烯单体         | 聚氯乙烯树脂 残留氯乙烯单体含量的测定 气相色谱法<br>GB/T 4615-2013 | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用聚偏二氯乙烯材料和容器 | 33       | 偏二氯乙烯单体       | 偏二氯乙烯单体测定法<br>YBB00152003-2015              | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用透明塑料        | 34       | 透光率           | 透明塑料透光率和雾度的测定<br>GB/T 2410-2008             | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用塑料包装材料和容器   | 34       | 透光率           | 美国药典-国家处方集<br>通则 671（2020 年 12 月 1 日生效）     | 无                     |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药品包装材料和容器     | 35       | 细胞毒性试验：体外法    | 美国药典-国家处方集<br>通则 87（2016 年 8 月 1 日生效）       | 无                     |
|    |                             | 35       | 细胞毒性试验：体外法    | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4014>                   | 无                     |
|    |                             | 36       | 微生物计数         | 中国药典<br>2020 年版四部通则<1105>                   | 不用 MPN 法              |
|    |                             | 37       | 控制菌检查         | 中国药典<br>2020 年版四部通则<1106>                   | 只测金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞、大肠埃希菌 |
|    |                             | 38       | 差热分析与差示扫描量热分析 | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0661>                   | 无                     |
|    |                             | 39       | 原子吸收分光光度      | 中国药典                                        | 无                     |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 7 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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              |                           |         |
|    |              |          | 法               | 2020 年版四部通则<0406>         |         |
|    |              | 40       | 电感耦合等离子体原子发射光谱法 | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0411> | 无       |
|    |              | 41       | 电感耦合等离子体质谱法     | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0412> | 无       |
|    |              | 42       | 高效液相色谱法         | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0512> | 无       |
|    |              | 43       | 气相色谱法           | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0521> | 无       |
|    |              | 44       | 透光率、吸光度         | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0401> | 无       |
|    |              | 45       | 澄清度检查           | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0902> | 无       |
|    |              | 46       | 溶液颜色检查          | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0901> | 无       |
|    |              | 47       | pH 值测定          | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0631> | 无       |
|    |              | 48       | 重金属检查           | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0821> | 无       |
|    |              | 49       | 钡(钡离子)          | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0406> | 无       |
|    |              | 50       | 铜(铜离子)          | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0406> | 无       |
|    |              | 51       | 镉(镉离子)          | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0406> | 无       |
|    |              | 52       | 铅(铅离子)          | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0406> | 无       |
|    |              | 53       | 锡(锡离子)          | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0406> | 无       |
|    |              | 54       | 铬(铬离子)          | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0406> | 无       |
|    |              | 55       | 铝离子             | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0406> | 无       |
|    |              | 56       | 细菌内毒素           | 中国药典<br>2020 年版四部通则<1143> | 无       |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 8 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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      |                                     |         |
|    |                             | 57       | 可见异物    | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0904>           | 无       |
|    |                             | 58       | 炽灼残渣    | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0841>           | 无       |
|    |                             | 59       | 无菌检查    | 中国药典<br>2020 年版四部通则<1101>           | 无       |
|    |                             | 60       | 砷       | 中国药典<br>2020 年版四部通则<0822>           | 无       |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用塑料薄膜和薄片     | 61       | 厚度测定    | 塑料薄膜和薄片厚度测定 机械测量法<br>GB/T 6672-2001 | 无       |
|    |                             | 62       | 长度和宽度测定 | 塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定<br>GB/T 6673-2001   | 无       |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用低密度聚乙烯输液瓶   | 63       | 全部参数    | 低密度聚乙烯输液瓶<br>YBB00012002-2015       | 无       |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用聚丙烯输液瓶      | 64       | 全部参数    | 聚丙烯输液瓶<br>YBB00022002-2015          | 无       |
|    | 药品包装材料和容器<br>/低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶  | 65       | 全部参数    | 低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶<br>YBB00062002-2015    | 无       |
|    | 药品包装材料和容器<br>/聚丙烯药用滴眼剂瓶     | 66       | 全部参数    | 聚丙烯药用滴眼剂瓶<br>YBB00072002-2015       | 无       |
|    | 药品包装材料和容器<br>/口服液体药用聚丙烯瓶    | 67       | 全部参数    | 口服液体药用聚丙烯瓶<br>YBB00082002-2015      | 无       |
|    | 药品包装材料和容器<br>/口服液体药用高密度聚乙烯瓶 | 68       | 全部参数    | 口服液体药用高密度聚乙烯瓶<br>YBB00092002-2015   | 无       |
|    | 药品包装材料和容器<br>/口服液体药用聚酯瓶     | 69       | 全部参数    | 口服液体药用聚酯瓶<br>YBB00102002-2015       | 无       |
|    | 药品包装材料和容器<br>/口服固体药用聚丙烯瓶    | 70       | 全部参数    | 口服固体药用聚丙烯瓶<br>YBB00112002-2015      | 无       |



## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 9 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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   |                                             |         |
|    | 烯瓶                                |          |      |                                             |         |
|    | 药品包装材料和容器/口服固体药用高密度聚乙烯瓶           | 71       | 全部参数 | 口服固体药用高密度聚乙烯瓶<br>YBB00122002-2015           | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用复合膜、袋                 | 72       | 全部参数 | 药用复合膜、袋通则<br>YBB00132002-2015               | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋         | 73       | 全部参数 | 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋<br>YBB00172002-2015         | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋        | 74       | 全部参数 | 聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋<br>YBB00182002-2015        | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋   | 75       | 全部参数 | 双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋<br>YBB00192002-2015   | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/口服固体药用聚酯瓶               | 76       | 全部参数 | 口服固体药用聚酯瓶<br>YBB00262002-2015               | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 | 77       | 全部参数 | 聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片<br>YBB00202005-2015 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/聚氯乙烯固体药用硬片              | 78       | 全部参数 | 聚氯乙烯固体药用硬片<br>YBB00212005-2015              | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片     | 79       | 全部参数 | 聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片<br>YBB00222005-2015     | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片     | 80       | 全部参数 | 聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片<br>YBB00232005-2015     | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 | 81       | 全部参数 | 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片                     | 无       |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 10 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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   |                                              |         |
|    | 烯冷冲压成型固体药用复合硬片                     |          |      | YBB00242002-2015                             |         |
|    | 药品包装材料和容器/聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管         | 82       | 全部参数 | 聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管<br>YBB00252005-2015         | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用多层共挤输液用膜、袋             | 83       | 全部参数 | 多层共挤输液用膜、袋<br>YBB00342002-2015               | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/外用液体药用高密度聚乙烯瓶            | 84       | 全部参数 | 外用液体药用高密度聚乙烯瓶<br>YBB00392003-2015            | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖       | 85       | 全部参数 | 口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖<br>YBB00172004-2015       | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片         | 86       | 全部参数 | 铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片<br>YBB00182004-2015         | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 | 87       | 全部参数 | 双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋<br>YBB00192004-2015 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋         | 88       | 全部参数 | 玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋<br>YBB00202004-2015         | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用铝塑封口垫片                 | 89       | 全部参数 | 药用铝塑封口垫片通则<br>YBB00212004-2015               | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式)     | 90       | 全部参数 | 塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式)<br>YBB00242004-2015       | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用低密度聚乙烯膜、袋              | 91       | 全部参数 | 药用低密度聚乙烯膜、袋<br>YBB00072005-2015              | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用三层共挤输液                 | 92       | 全部参数 | 三层共挤输液用膜（I）、袋<br>YBB00102005-2015            | 无       |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 11 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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    |                                                        |                                              |
|    | 用膜（I）、袋                     |          |       |                                                        |                                              |
|    | 药品包装材料和容器/药用五层共挤输液用膜（I）、袋   | 93       | 全部参数  | 五层共挤输液用膜（I）、袋<br>YBB00112005-2015                      | 无                                            |
|    | 药品包装材料和容器/药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片    | 94       | 全部参数  | 药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片<br>YBB00132005-2015                     | 无                                            |
|    | 药品包装材料和容器/药用聚酯/铝/聚酯封口垫片     | 95       | 全部参数  | 药用聚酯/铝/聚酯封口垫片<br>YBB00142005-2015                      | 无                                            |
|    | 药品包装材料和容器/药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片    | 96       | 全部参数  | 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片<br>YBB00152005-2015                     |                                              |
|    | 药品包装材料和容器/固体药用纸袋装硅胶干燥剂      | 97       | 全部参数  | 固体药用纸袋装硅胶干燥剂<br>YBB00122005-2015                       | 无                                            |
|    | 药品包装材料和容器/药用双向拉伸聚丙烯（BOPP）薄膜 | 98       | 部分参数  | 普通用途双向拉伸聚丙烯（BOPP）薄膜<br>GB/T10003-2008                  | 不测雾度、光泽度、润湿张力                                |
|    | 药品包装材料和容器/药用包装用塑料复合膜、袋      | 99       | 部分参数  | 包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合<br>GB/T10004-2008                  | 不测印刷质量、直角撕裂力、抗摆锤冲击能、摩擦系数、透光率和雾度、表面电阻率、特定化学物质 |
|    |                             | 100      | 剥离力   | 软质复合塑料材料剥离试验方法<br>GB/T 8808-1988                       | 无                                            |
|    | 药品包装材料和容器/药用聚乙烯热收缩薄膜        | 101      | 部分参数  | 包装用聚乙烯热收缩薄膜<br>GB13519-2016                            | 不测直角撕裂强度、摩擦系数、湿润张力                           |
|    |                             | 102      | 抗冲击性能 | 塑料薄膜和薄片 抗冲击性能试验方法 自由落镖法 第 1 部分：梯级法<br>GB/T 9639.1-2008 | 无                                            |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 12 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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   |                                                                 |         |
|    | 药品包装材料和容器/药用聚乙烯料                                   | 103      | 部分参数 | 美国药典-国家处方集通则 661（2020 年 11 月 1 日生效）、通则 661.1（2025 年 12 月 1 日生效） | 不测总有机碳  |
|    | 药品包装材料和容器/药用聚乙烯容器                                  | 104      | 部分参数 | 美国药典-国家处方集通则 661（2020 年 11 月 1 日生效）、通则 661.2（2025 年 12 月 1 日生效） | 不测总有机碳  |
|    | 药品包装材料和容器/药用聚丙烯料                                   | 105      | 部分参数 | 美国药典-国家处方集通则 661（2020 年 11 月 1 日生效）、通则 661.1（2025 年 12 月 1 日生效） | 不测总有机碳  |
|    | 药品包装材料和容器/药用聚丙烯容器                                  | 106      | 部分参数 | 美国药典-国家处方集通则 661（2020 年 11 月 1 日生效）、通则 661.2（2025 年 12 月 1 日生效） | 不测总有机碳  |
|    | 药品包装材料和容器/药用环烯烃共聚物料                                | 107      | 部分参数 | 美国药典-国家处方集通则 661（2020 年 11 月 1 日生效）、通则 661.1（2025 年 12 月 1 日生效） | 不测总有机碳  |
|    | 药品包装材料和容器/药用环烯烃容器                                  | 108      | 部分参数 | 美国药典-国家处方集通则 661（2020 年 11 月 1 日生效）、通则 661.2（2025 年 12 月 1 日生效） | 不测总有机碳  |
|    | 药品包装材料和容器/药用聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）和共聚改性聚对苯二甲酸乙二醇酯（PETG）料  | 109      | 部分参数 | 美国药典-国家处方集通则 661（2020 年 11 月 1 日生效）、通则 661.1（2025 年 12 月 1 日生效） | 不测总有机碳  |
|    | 药品包装材料和容器/药用聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）瓶和共聚改性聚对苯二甲酸乙二醇酯（PETG）瓶 | 110      | 部分参数 | 美国药典-国家处方集通则 661（2020 年 11 月 1 日生效）、通则 661.2（2025 年 12 月 1 日生效） | 不测总有机碳  |
|    | 药品包装材料和容器/药用增塑聚氯乙烯                                 | 111      | 部分参数 | 美国药典-国家处方集通则 661（2020 年 11 月 1 日                                | 不测总有机碳  |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 13 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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   |                                                                            |          |
|    | 料                                               |          |      | 生效）、通则 661.1（2025 年 12 月 1 日生效）                                            |          |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用增塑聚氯乙烯<br>容器                    | 112      | 部分参数 | 美国药典-国家处方集<br>通则 661（2020 年 11 月 1 日<br>生效）、通则 661.2（2025 年<br>12 月 1 日生效） | 不测总有机碳   |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用聚烯烃                             | 113      | 全部参数 | 欧洲药典<br>10.0 版<3.1.3>                                                      | 无        |
|    | 药品包装材料和容器<br>/不含添加剂的注射<br>制剂和眼用制剂包装<br>容器用聚乙烯   | 114      | 全部参数 | 欧洲药典<br>10.0 版<3.1.4>                                                      | 无        |
|    | 药品包装材料和容器<br>/含添加剂的注射制<br>剂和眼用制剂包装容<br>器用聚乙烯    | 115      | 全部参数 | 欧洲药典<br>10.0 版<3.1.5>                                                      | 无        |
|    | 药品包装材料和容器<br>/注射制剂和眼用制<br>剂包装容器用聚丙烯             | 116      | 全部参数 | 欧洲药典<br>10.0 版<3.1.6>                                                      | 无        |
|    | 药品包装材料和容器<br>/用于静脉注射营养<br>剂的聚乙烯/醋酸乙<br>烯酯容器和输液管 | 117      | 部分参数 | 欧洲药典<br>10.0 版<3.1.7>                                                      | 不测含量     |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药用硅橡胶弹性体<br>密封件                   | 118      | 部分参数 | 欧洲药典<br>10.0 版<3.1.9>                                                      | 不测铂、鉴别 C |
|    | 药品包装材料和容器<br>/用于口服水溶液包<br>装不含增塑剂的聚氯<br>乙烯       | 119      | 部分参数 | 欧洲药典<br>10.0 版<3.1.10>                                                     | 不测含量测定   |
|    | 药品包装材料和容器<br>/用于口服固体制剂<br>包装不含增塑剂的聚<br>氯乙烯      | 120      | 部分参数 | 欧洲药典<br>10.0 版<3.1.11>                                                     | 不测含量测定   |
|    | 药品包装材料和容器<br>/用于非注射制剂包                          | 121      | 全部参数 | 欧洲药典<br>10.0 版<3.1.15>                                                     | 无        |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 14 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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       |                                     |                             |
|    | 装的聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）       |          |          |                                     |                             |
|    | 药品包装材料和容器/水溶性注射液包装用塑料容器 | 122      | 全部参数     | 欧洲药典<br>10.0 版<3.2.2.1>             | 无                           |
|    | 药品包装材料和容器/药用铝箔          | 123      | 全部参数     | 药用铝箔<br>YBB00152002-2015            | 无                           |
|    | 药品包装材料和容器/铝质药用软膏管       | 124      | 全部参数     | 铝质药用软膏管<br>YBB00162002-2015         | 无                           |
|    | 药品包装材料和容器/抗生素瓶用铝塑组合盖    | 125      | 全部参数     | 抗生素瓶用铝塑组合盖<br>YBB00372003-2015      | 无                           |
|    | 药品包装材料和容器/口服液瓶用撕拉铝盖     | 126      | 全部参数     | 口服液瓶用撕拉铝盖<br>YBB00382003-2015       | 无                           |
|    | 药品包装材料和容器/输液瓶用铝塑组合盖     | 127      | 全部参数     | 输液瓶用铝塑组合盖<br>YBB00402003-2015       | 无                           |
|    | 药品包装材料和容器/预灌封注射器用不锈钢注射针 | 128      | 全部参数     | 预灌封注射器用不锈钢注射针<br>YBB00092004-2015   | 无                           |
| 0  | 药品包装材料和容器/预灌封注射器用不锈钢注射针 | 0        | 针头护帽的拔出力 | 预灌封注射器组合件（带注射针）<br>YBB00112004-2015 | 无                           |
| 1  | 药品包装材料和容器/笔式注射器用铝盖      | 129      | 全部参数     | 笔式注射器用铝盖<br>YBB00142004-2015        | 无                           |
|    | 药品包装材料和容器/注射剂瓶用铝盖       | 130      | 全部参数     | 注射剂瓶用铝盖<br>YBB00082005-2015         | 无                           |
|    | 药品包装材料和容器/输液瓶用铝盖        | 131      | 全部参数     | 输液瓶用铝盖<br>YBB00092005-2015          | 无                           |
|    | 药品包装材料和容器/药用气雾剂阀门       | 132      | 部分参数     | 气雾阀<br>GB/T 17447-2012              | 不测畅通性、密封性、固定盖耐压性、定量型气雾阀喷量误差 |
|    | 药品包装材料和容器/药用 铁质气雾罐      | 133      | 部分参数     | 包装容器 铁质气雾罐<br>GB 13042-2008         | 不测内外涂层附着力、外涂层硬              |



## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 15 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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        |                                                           |                          |
|    |                        |          |           |                                                           | 度                        |
|    | 药品包装材料和容器/药用铝瓶         | 134      | 部分参数      | 药用铝瓶<br>YY 0203-1995                                      | 不测氧化膜厚度和耐腐蚀时间、抗压强度、热空气老化 |
|    | 药品包装材料和容器/药用硫化橡胶或热塑性橡胶 | 135      | 密封圈-扯断强度  | 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定<br>GB/T 528-2009                   | 无                        |
|    |                        | 136      | 密封圈-扯断增长率 | 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定<br>GB/T 528-2009                   | 无                        |
|    |                        | 137      | 邵尔硬度      | 硫化橡胶或热塑性橡胶压入硬度试验方法 第 1 部分：邵氏硬度计法（邵尔硬度）<br>GB/T 531.1-2008 | 无                        |
|    |                        | 138      | 热空气老化     | 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化<br>GBT 3512-2001                       | 无                        |
|    | 药品包装材料和容器/医用输液橡胶瓶塞     | 139      | pH 变化值    | 医用输液橡胶瓶塞<br>HG 2948-1988(1997)                            | 无                        |
|    |                        | 140      | 钙离子       | 医用输液橡胶瓶塞<br>HG 2948-1988(1997)                            | 无                        |
|    |                        | 141      | 锌离子       | 医用输液橡胶瓶塞<br>HG 2948-1988(1997)                            | 无                        |
|    |                        | 142      | 重金属       | 医用输液橡胶瓶塞<br>HG 2948-1988(1997)                            | 无                        |
|    |                        | 143      | 钡离子       | 医用输液橡胶瓶塞<br>HG 2948-1988(1997)                            | 无                        |
|    |                        | 144      | 高锰酸钾消耗量   | 医用输液橡胶瓶塞<br>HG 2948-1988(1997)                            | 无                        |
|    |                        | 145      | 游离硫含量     | 橡胶 游离硫的测定<br>GB/T 15251-2008                              | 无                        |
|    | 药品包装材料和容器/注射液用卤化丁基橡胶塞  | 146      | 全部参数      | 注射液用卤化丁基橡胶塞<br>YBB00042005-2015                           | 无                        |
|    | 药品包装材料和容器              | 147      | 全部参数      | 注射用无菌粉末用卤化丁基                                              | 无                        |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 16 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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   |                                         |                   |
|    | /注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞                  |          |      | 橡胶塞<br>YBB00052005-2015                 |                   |
|    | 药品包装材料和容器/预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞         | 148      | 全部参数 | 预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞<br>YBB00072004-2015     | 无                 |
|    | 药品包装材料和容器/预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞         | 149      | 全部参数 | 预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞<br>YBB00082004-2015     | 无                 |
|    | 药品包装材料和容器/预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽      | 150      | 全部参数 | 预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽<br>YBB00102004-2015  | 无                 |
|    | 药品包装材料和容器/笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片       | 151      | 全部参数 | 笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片<br>YBB00152004-2015   | 无                 |
|    | 药品包装材料和容器/笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片       | 152      | 全部参数 | 笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片<br>YBB00162004-2015   | 无                 |
|    | 药品包装材料和容器/口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片           | 153      | 全部参数 | 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片<br>YBB00222004-2015       | 无                 |
|    | 药品包装材料和容器/药用合成聚异戊二烯垫片             | 154      | 全部参数 | 药用合成聚异戊二烯垫片<br>YBB00232004-2015         | 无                 |
|    | 药品包装材料和容器/一次性使用无菌注射器用橡胶活塞         | 155      | 部分参数 | 一次性使用无菌注射器用橡胶活塞<br>YY/T 0243-2016       | 不测拉伸强度变化率、断裂生长变化率 |
|    | 药品包装材料和容器/水溶性注射液、无菌粉末及冷冻干燥粉末用橡胶胶塞 | 156      | 全部参数 | 欧洲药典<br>10.0 版<3.2.9>                   | 无                 |
|    | 药品包装材料和容器/注射用胶塞                   | 157      | 全部参数 | 日本药局方<br>第 17 版<7.03>                   | 无                 |
|    | 药品包装材料和容器/注射用橡胶塞                  | 158      | 全部参数 | 美国药典-国家处方集<br>通则 381（2020 年 12 月 1 日生效） | 无                 |



## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 17 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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   |                                   |         |
|    | 药品包装材料和容器/钠钙玻璃输液瓶      | 159      | 全部参数 | 钠钙玻璃输液瓶<br>YBB00032005-2015       | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/钠钙玻璃模制药瓶     | 160      | 全部参数 | 钠钙玻璃模制药瓶<br>YBB00272002-2015      | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/低硼硅玻璃管制口服液体瓶 | 161      | 全部参数 | 低硼硅玻璃管制口服液体瓶<br>YBB00282002-2015  | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/高硼硅玻璃管制注射剂瓶  | 162      | 全部参数 | 高硼硅玻璃管制注射剂瓶<br>YBB00292005-1-2015 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/中硼硅玻璃管制注射剂瓶  | 163      | 全部参数 | 中硼硅玻璃管制注射剂瓶<br>YBB00292005-2-2015 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/低硼硅玻璃管制注射剂瓶  | 164      | 全部参数 | 低硼硅玻璃管制注射剂瓶<br>YBB00302002-2015   | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/钠钙玻璃模制注射剂瓶   | 165      | 全部参数 | 钠钙玻璃模制注射剂瓶<br>YBB00312002-2015    | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用中硼硅玻璃安瓿    | 166      | 全部参数 | 中硼硅玻璃安瓿<br>YBB00322005-2-2015     | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用低硼硅玻璃安瓿    | 167      | 全部参数 | 低硼硅玻璃安瓿<br>YBB00332002-2015       | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用高硼硅玻璃管     | 168      | 全部参数 | 药用高硼硅玻璃管<br>YBB00012005-1-2015    | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用中硼硅玻璃管     | 169      | 全部参数 | 药用中硼硅玻璃管<br>YBB00012005-2-2015    | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用低硼硅玻璃管     | 170      | 全部参数 | 药用低硼硅玻璃管<br>YBB00272003-2015      | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用钠钙玻璃管      | 171      | 全部参数 | 药用钠钙玻璃管<br>YBB00282003-2015       | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/中硼硅玻璃输液瓶     | 172      | 全部参数 | 中硼硅玻璃输液瓶<br>YBB00022005-2-2015    | 无       |
|    | 药品包装材料和容器              | 173      | 全部参数 | 低硼硅玻璃模制药瓶                         | 无       |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 18 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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   |                                   |         |
|    | /低硼硅玻璃模制药瓶              |          |      | YBB00302003-2015                  |         |
|    | 药品包装材料和容器/中硼硅玻璃模制注射剂瓶   | 174      | 全部参数 | 中硼硅玻璃模制注射剂瓶<br>YBB00062005-2-2015 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/低硼硅玻璃模制注射剂瓶   | 175      | 全部参数 | 低硼硅玻璃模制注射剂瓶<br>YBB00322003-2015   | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/钠钙玻璃管制注射剂瓶    | 176      | 全部参数 | 钠钙玻璃管制注射剂瓶<br>YBB00332003-2015    | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃          | 177      | 全部参数 | 药用玻璃成分分类及理化参数<br>YBB00342003-2015 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/低硼硅玻璃管制药瓶     | 178      | 全部参数 | 低硼硅玻璃管制药瓶<br>YBB00352003-2015     | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/钠钙玻璃管制药瓶      | 179      | 全部参数 | 钠钙玻璃管制药瓶<br>YBB00362003-2015      | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/低硼硅玻璃输液瓶      | 180      | 全部参数 | 低硼硅玻璃输液瓶<br>YBB00012004-2015      | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/硼硅玻璃管制口服液体瓶   | 181      | 全部参数 | 硼硅玻璃管制口服液体瓶<br>YBB00022004-2015   | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/钠钙玻璃管制口服液体瓶   | 182      | 全部参数 | 钠钙玻璃管制口服液体瓶<br>YBB00032004-2015   | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/硼硅玻璃管制药瓶      | 183      | 全部参数 | 硼硅玻璃管制药瓶<br>YBB00042004-2015      | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/硼硅玻璃模制药瓶      | 184      | 全部参数 | 硼硅玻璃模制药瓶<br>YBB00052004-2015      | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/预灌封注射器用硼硅玻璃针管 | 185      | 全部参数 | 预灌封注射器用硼硅玻璃针管<br>YBB00062004-2015 | 无       |
|    | 药品包装材料和容器/预灌封注射器组合      | 186      | 全部参数 | 预灌封注射器组合件（带注射针）                   | 无       |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 19 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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     |                                         |                                       |
|    | 件（带注射针）                |          |        | YBB00112004-2015                        |                                       |
|    | 药品包装材料和容器/笔式注射器用硼硅玻璃珠  | 187      | 全部参数   | 笔式注射器用硼硅玻璃珠<br>YBB00122004-2015         | 无                                     |
|    | 药品包装材料和容器/笔式注射器用硼硅玻璃套筒 | 188      | 全部参数   | 笔式注射器用硼硅玻璃套筒<br>YBB00132004-2015        | 无                                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用安瓿         | 189      | 部分参数   | 安瓿<br>GB 2637-2016                      | 只测 5.1, 5.2, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.4 |
|    | 药品包装材料和容器/玻璃输液瓶        | 190      | 全部参数   | 玻璃输液瓶<br>GB 2639-2008                   | 无                                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用模制抗生素玻璃瓶   | 191      | 部分参数   | 模制抗生素玻璃瓶<br>GB 2640-90                  | 不测 6.8, 6.9, 6.10                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃管        | 192      | 部分参数   | 药用玻璃管<br>GB/Z 12414-2021                | 只测 7.1, 7.2, 7.3, 7.4                 |
|    | 药品包装材料和容器/药用耐热玻璃器具     | 193      | 部分参数   | 耐热玻璃器具的安全与卫生要求<br>GB17762-1999          | 不测有害元素析出量                             |
|    |                        | 194      | 耐热冲击温度 | 实验室玻璃仪器 热冲击和热冲击强度试验方法<br>GB/T 6579-2007 | 无                                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃仪器       | 195      | 内应力    | 玻璃仪器内应力检验方法<br>GBT 15726-2021           | 无                                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃         | 196      | 线热膨胀系数 | 玻璃 平均线热膨胀系数的测定<br>GB/T 16920-2015       | 无                                     |
|    | 药品包装材料和容器/药用玻璃容器       | 197      | 全部参数   | 美国药典-国家处方集<br>通则 660（2015 年 5 月 1 日生效）  | 无                                     |
|    |                        | 198      | 部分参数   | 欧洲药典<br>10.0 版<3.2.1>                   | 不测火焰光谱法测定内表面耐水性                       |
|    | 其它/II 级生物安全            | 199      | 部分参数   | II 级生物安全柜                               | 仅限非医疗器械                               |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 20 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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      |                                                                                                                                      |                                        |
|    | 柜                |          |         | YY0569-2011                                                                                                                          | 用途：只测高效过滤器完整性、噪声、照度、下降气流流速、流入气流流速、气流模式 |
| 2  | 食品相关产品/食品接触材料及制品 | 1        | 高锰酸钾消耗量 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 高锰酸钾消耗量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.2 -2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015 | 无                                      |
|    |                  | 2        | 干燥失重    | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 树脂干燥失重的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.3-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015   | 无                                      |
|    |                  | 3        | 挥发物     | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 树脂中挥发物的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.4-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015   | 无                                      |
|    |                  | 4        | 提取物     | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 树脂中提取物的测定，食品接触材料及制品                                                                                               | 无                                      |



## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 21 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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   |                                                                                                                                      |            |
|    |              |          |      | 迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.5 -2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015                                        |            |
|    |              | 5        | 灼烧残渣 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 树脂中灼烧残渣的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.6 -2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015 | 无          |
|    |              | 6        | 脱色试验 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 脱色试验，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.7 -2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015       | 无          |
|    |              | 7        | 总迁移量 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.8 -2021, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015    | 不测橄榄油中总迁移量 |
|    |              | 8        | 重金属  | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 食品模拟物中重金属的测定，食品接触材料                                                                                               | 无          |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号: 220921342079

第 22 页 共 35 页

检验检测地址: 上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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                                |                                                                                                                                                                         |         |
|    |               |          |                                   | 及制品迁移试验预处理方法通则, 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.9 -2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015                                                                       |         |
|    |               | 9        | 2, 2 -二( 4 -羟基苯基) 丙烷(双酚 A) 迁移量    | 食品安全国家标准 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 2, 2 -二( 4 -羟基苯基) 丙烷(双酚 A) 迁移量的测定, 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则, 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.10 -2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015 | 无       |
|    |               | 10       | 1, 3-丁二烯和 1, 3-丁二烯迁移量             | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 1, 3-丁二烯的测定和迁移量的测定, 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则, 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.12 -2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015                         | 无       |
|    |               | 11       | 2, 4, 6-三氨基-1, 3, 5-三嗪 (三聚氰胺) 迁移量 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 2, 4, 6-三氨基-1, 3, 5-三嗪 (三聚氰胺) 迁移量的测定, 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则, 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则                                                                 | 无       |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 23 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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           |                                                                                                                                            |         |
|    |              |          |              | GB 31604.15-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015                                                                                      |         |
|    |              | 12       | 苯乙烯和乙苯       | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 苯乙烯和乙苯的测定, 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则, 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.16-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015      | 无       |
|    |              | 13       | 己内酰胺和己内酰胺迁移量 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 己内酰胺的测定和迁移量的测定, 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则, 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.19-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015 | 无       |
|    |              | 14       | 对苯二甲酸迁移量     | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 对苯二甲酸迁移量的测定, 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则, 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB31604.21-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015     | 无       |
|    |              | 15       | 二氨基甲苯        | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 复合食品接触材料中二氨基甲苯的测定, 食品接触材料及制品迁移试验                                                                                        | 只测第一法   |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 24 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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               |                                                                                                                                            |               |
|    |              |          |                  | 预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.23-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015                                                  |               |
|    |              | 16       | 镉迁移量             | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 镉迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.24-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015          | 无             |
|    |              | 17       | 铬迁移量             | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铬迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.25-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015          | 只测第一法，第二法，第三法 |
|    |              | 18       | 邻苯二甲酸酯和邻苯二甲酸酯迁移量 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 邻苯二甲酸酯的测定和迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.30-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015 | 无             |
|    |              | 19       | 氯乙烯和氯乙烯迁移量       | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 氯乙烯的测定                                                                                                                  | 无             |



## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 25 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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      |                                                                                                                                       |               |
|    |              |          |         | 和迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.31-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015                        |               |
|    |              | 20       | 镍迁移量    | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 镍迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.33-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015     | 只测第一法，第二法，第三法 |
|    |              | 21       | 铅和铅的迁移量 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铅的测定和迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.34-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015 | 无             |
|    |              | 22       | 砷和砷的迁移量 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 砷的测定和迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.38-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015 | 无             |
|    |              | 23       | 锑迁移量    | 食品安全国家标准 食品接触                                                                                                                         | 只测第一法，第       |



## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 26 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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         |                                                                                                                                                |               |
|    |              |          |            | 材料及制品 锑迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.41-2016，GB/T 5009.156-2016，GB 31604.1-2015                             | 三法，第四法        |
|    |              | 24       | 锌迁移量       | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 锌迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.42-2016，GB/T 5009.156-2016，GB 31604.1-2015                | 只测第一法，第二法，第三法 |
|    |              | 25       | 乙二醇和二甘醇迁移量 | 食品安全国家标准 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 乙二醇和二甘醇迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.44-2016，GB/T 5009.156-2016，GB 31604.1-2015 | 无             |
|    |              | 26       | 游离酚和游离酚迁移量 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 游离酚的测定和迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.46-2016，GB/T 5009.156-2016，GB                       | 无             |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 27 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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               |                                                                                                                                                          |           |
|    |                       |          |                  | 31604.1-2015                                                                                                                                             |           |
|    |                       | 27       | 荧光增白剂            | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 纸、纸板及纸制品中荧光增白剂的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.47-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015              | 无         |
|    |                       | 28       | 甲醛迁移量            | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 甲醛迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.48-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015                       | 无         |
|    |                       | 29       | 砷、镉、铬、镍、铅、锑、锌迁移量 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 砷、镉、铬、铅的测定和砷、镉、铬、镍、铅、锑、锌迁移量的测定，食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则，食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则<br>GB 31604.49-2016, GB/T 5009.156-2016, GB 31604.1-2015 | 无         |
|    | 食品相关产品/食品包装用聚酯树脂及其成型品 | 30       | 锆                | 食品包装用聚酯树脂及其成型品中锆的测定<br>GB/T5009.127-2003                                                                                                                 | 无         |
|    | 食品相关产品/冠形瓶盖           | 31       | 部分参数             | 冠形瓶盖<br>GB/T 13521-2016                                                                                                                                  | 不测耐磨性、密封性 |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 28 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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                                                            |                                      |                                          |
|    | 食品相关产品/奶嘴          | 32       | 部分参数                                                          | 食品安全国家标准 奶嘴<br>GB 4806.2-2015        | 不测 N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物释放量、橄榄油中总迁移量、添加剂、标签标识 |
|    | 食品相关产品/婴幼儿安抚奶嘴     | 33       | 2,6-二-叔丁基对甲苯酚（抗氧剂 BHT）和 2,2'-亚甲基双-（4-甲基-6-叔丁基苯酚）（抗氧剂 2246）迁移量 | 婴幼儿安抚奶嘴安全要求<br>GB 28482-2012         | 无                                        |
|    |                    | 34       | 挥发性物质                                                         | 婴幼儿安抚奶嘴安全要求<br>GB 28482-2012         | 无                                        |
|    | 食品相关产品/搪瓷制品        | 35       | 部分参数                                                          | 食品安全国家标准 搪瓷制品<br>GB 4806.3-2016      | 不测标签标识                                   |
|    | 食品相关产品/陶瓷制品        | 36       | 部分参数                                                          | 食品安全国家标准 陶瓷制品<br>GB 4806.4-2016      | 不测标签标识                                   |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚乙烯树脂  | 37       | 部分参数                                                          | 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂<br>GB 4806.6-2016 | 只测感官要求、干燥失重、灼烧残渣、正己烷提取物                  |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚丙烯树脂  | 38       | 部分参数                                                          | 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂<br>GB 4806.6-2016 | 只测感官要求、正己烷提取物                            |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚苯乙烯树脂 | 39       | 部分参数                                                          | 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂<br>GB 4806.6-2016 | 只测感官要求、干燥失重、正己烷提取物、苯乙烯及乙苯、1,3-丁二烯        |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚碳酸酯树脂 | 40       | 部分参数                                                          | 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂<br>GB 4806.6-2016 | 只测感官要求、高锰酸钾消耗量、重金属、游离酚、水提取物、             |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 29 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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   |                                         |                                                   |
|    |                          |          |      |                                         | 正己烷提取物、20%乙醇提取物、4%乙酸提取物、双酚 A                      |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚氯乙烯树脂       | 41       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂<br>GB 4806.6-2016    | 只测感官要求、氯乙烯单体                                      |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚对苯二甲酸乙二醇酯树脂 | 42       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂<br>GB 4806.6-2016    | 只测感官要求、水提取物、正己烷提取物、65%乙醇提取物、4%乙酸提取物、铅、镉、乙二醇、对苯二甲酸 |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚乙烯材料及制品     | 43       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品<br>GB 4806.7-2016 | 只测感官要求、理化指标（4.3.1）、干燥失重、灼烧残渣、正己烷提取物               |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚丙烯材料及制品     | 44       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品<br>GB 4806.7-2016 | 只测感官要求、理化指标（4.3.1）、正己烷提取物                         |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚苯乙烯材料及制品    | 45       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品<br>GB 4806.7-2016 | 只测感官要求、理化指标（4.3.1）、干燥失重、正己烷提取物、苯乙烯及乙苯、1,3-丁二烯     |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚碳酸酯材料及制品    | 46       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品<br>GB 4806.7-2016 | 只测感官要求、理化指标（4.3.1）、游离酚、水提取物、正己烷提取物、20%乙醇提取物、      |



## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 30 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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   |                                           |                                                                   |
|    |                                 |          |      |                                           | 4%乙酸提取物、双酚 A                                                      |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚氯乙烯材料及制品           | 47       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品<br>GB 4806.7-2016   | 只测感官要求、理化指标<br>(4.3.1)、氯乙烯单体                                      |
|    | 食品相关产品/食品接触用聚对苯二甲酸乙二醇酯材料及制品     | 48       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品<br>GB 4806.7-2016   | 只测感官要求、理化指标<br>(4.3.1)、水提取物、正己烷提取物、65%乙醇提取物、4%乙酸提取物、铅、镉、乙二醇、对苯二甲酸 |
|    | 食品相关产品/食品接触用三聚氰胺-甲醛材料及制品        | 49       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品<br>GB 4806.7-2016   | 只测感官要求、理化指标<br>(4.3.1)、甲醛、2,4,6-三氨基-1,3,5-三嗪(三聚氰胺)                |
|    | 食品相关产品/食品容器及包装材料用不饱和聚酯树脂及其玻璃钢制品 | 50       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品<br>GB 4806.7-2016   | 只测感官要求、理化指标<br>(4.3.1)、苯乙烯                                        |
|    | 食品相关产品/食品包装用原纸                  | 51       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品<br>GB 4806.8-2016 | 不测沙门氏菌、霉菌、添加剂、橄榄油中总迁移量、标签标志                                       |
|    | 食品相关产品/消毒餐（饮）具                  | 52       | 大肠菌群 | 食品安全国家标准 消毒餐（饮）具<br>GB 14934-2016         | 无                                                                 |
|    | 食品相关产品/铝制食具容器                   | 53       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品<br>GB 4806.9-2016   | 不测标签标志                                                            |
|    | 食品相关产品/不锈钢                      | 54       | 部分参数 | 食品安全国家标准 食品接                              | 不测标签标志                                                            |



## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 31 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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    |                                          |                                 |
|    | 钢食具容器                  |          |       | 触用金属材料及制品<br>GB 4806.9-2016              |                                 |
|    | 食品相关产品/食品接触用过氯乙烯涂料及涂层  | 55       | 部分参数  | 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层<br>GB 4806.10-2016   | 只测感官要求、理化指标<br>(4.3.1)、氯乙烯单体    |
|    | 食品相关产品/食品罐头内壁环氧酚醛涂料    | 56       | 部分参数  | 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层<br>GB 4806.10-2016   | 只测感官要求、理化指标<br>(4.3.1)、游离酚、游离甲醛 |
|    | 食品相关产品/食品容器内壁聚酰胺环氧树脂涂料 | 57       | 部分参数  | 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层<br>GB 4806.10-2016   | 只测感官要求、理化指标<br>(4.3.1)          |
|    | 食品相关产品/食品容器内壁聚四氟乙烯涂料   | 58       | 部分参数  | 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层<br>GB 4806.10-2016   | 只测感官要求、理化指标<br>(4.3.1)、铬        |
|    | 食品相关产品/食品罐头内壁脱膜涂料      | 59       | 部分参数  | 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层<br>GB 4806.10-2016   | 只测感官要求、理化指标<br>(4.3.1)、游离酚、游离甲醛 |
|    | 食品相关产品/食品容器漆酚涂料        | 60       | 部分参数  | 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层<br>GB 4806.10-2016   | 只测感官要求、理化指标<br>(4.3.1)          |
|    | 食品相关产品/易拉罐内壁水基改性环氧树脂涂料 | 61       | 部分参数  | 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层<br>GB 4806.10-2016   | 只测感官要求、理化指标<br>(4.3.1)、游离酚      |
|    | 食品相关产品/食品接触用橡胶材料及制品    | 62       | 部分参数  | 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品<br>GB 4806.11-2016 | 不测单体及其他起始物、添加剂、标签标志             |
|    | 食品相关产品/榨菜包装用复合膜、袋      | 63       | 全部参数  | 榨菜包装用复合膜、袋<br>QB2197-1996                | 无                               |
|    |                        | 64       | 规格及偏差 | 塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定<br>GB/T 6673-2001        | 无                               |
|    |                        | 65       | 规格及偏差 | 塑料薄膜和薄片厚度测定 机                            | 无                               |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 32 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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     |                                               |                       |
|    |                       |          |        | 机械测量法<br>GB/T 6672-2001                       |                       |
|    |                       | 66       | 拉断力    | 塑料薄膜拉伸性能试验方法<br>试验方法<br>GB/T 1040.3-2006      | 无                     |
|    |                       | 67       | 断裂伸长率  | 塑料薄膜拉伸性能试验方法<br>试验方法<br>GB/T 1040.3-2006      | 无                     |
|    |                       | 68       | 热合强度   | 塑料薄膜包装袋热合强度试验方法<br>QB/T 2358-1998             | 无                     |
|    |                       | 69       | 剥离力    | 软质复合塑料材料剥离试验方法<br>GB/T 8808-1988              | 无                     |
|    |                       | 70       | 氧气透过量  | 塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法压差法<br>GB/T 1038-2000         | 无                     |
|    |                       | 71       | 水蒸气透过量 | 塑料薄膜和片材透水蒸气试验方法 杯式法<br>GB/T 1037-1988         | 无                     |
|    | 食品相关产品/复合食品包装袋        | 72       | 全部参数   | 复合食品包装袋卫生标准<br>GB9683-88                      | 无                     |
|    | 食品相关产品/液体食品包装用塑料复合膜、袋 | 73       | 部分参数   | 液体食品包装用塑料复合膜、袋<br>GB 19741-2005               | 不测致病菌                 |
|    |                       | 74       | 菌落总数   | 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定<br>GB 4789.2-2016    | 无                     |
|    | 食品相关产品/食品用塑料自粘保鲜膜     | 75       | 部分参数   | 食品用塑料自粘保鲜膜质量通则<br>GB10457-2021                | 不测长度偏差、直角撕裂强度、雾度、包装标志 |
| 3  | 机械与设备/洁净室             | 1        | 风量     | 洁净厂房设计规范<br>GB50073-2013(附录 A.3.1)            | 无                     |
|    |                       | 1        | 换气次数   | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法<br>YBB00412004-2015 测试法 | 无                     |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 33 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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)                                              |                                                     |
|    |              | 1        | 风量       | 洁净室施工及验收规范<br>GB50591-2010(E.1)                  | 无                                                   |
|    |              | 2        | 压差和压差梯度  | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法<br>YBB00412004-2015 测试法(5) | 无                                                   |
|    |              | 2        | 静压差      | 洁净室施工及验收规范<br>GB50591-2010(E.2)                  | 无                                                   |
|    |              | 2        | 静压差      | 洁净厂房设计规范<br>GB50073-2013(附录 A.3.2)               | 无                                                   |
|    |              | 3        | 悬浮粒子/尘埃数 | 洁净室及相关控制环境国际标准<br>ISO14644-1:2015                | 只测 0.3um、<br>0.5um、1.0um、<br>3.0um、5.0um、<br>10.0um |
|    |              | 3        | 悬浮粒子/尘埃数 | 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法<br>GB/T16292-2010            | 只测 0.3um、<br>0.5um、1.0um、<br>3.0um、5.0um、<br>10.0um |
|    |              | 4        | 微粒计数浓度   | 洁净室施工及验收规范<br>GB50591-2010(E.4)                  | 只测 0.3um、<br>0.5um、1.0um、<br>3.0um、5.0um、<br>10.0um |
|    |              | 4        | 悬浮粒子/尘埃数 | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法<br>YBB00412004-2015 测试法(6) | 只测 0.3um、<br>0.5um、1.0um、<br>3.0um、5.0um、<br>10.0um |
|    |              | 5        | 浮游菌      | 洁净室施工及验收规范<br>GB 50591-2010(E.8)                 | 无                                                   |
|    |              | 3        | 浮游菌      | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法<br>YBB00412004-2015 (6)    | 无                                                   |
|    |              | 5        | 浮游菌      | 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法<br>GB/T 16293-2010            | 无                                                   |
|    |              | 6        | 沉降菌      | 洁净室施工及验收规范<br>GB 50591-2010(E.8)                 | 无                                                   |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 34 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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             |                                                  |             |
|    |              | 6        | 沉降菌            | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法<br>YBB00412004-2015（8）     | 无           |
|    |              | 6        | 沉降菌            | 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法<br>GB/T 16294-2010            | 无           |
|    |              | 7        | 温度             | 洁净室施工及验收规范<br>GB50591-2010(E. 5)                 | 只测无恒温要求的洁净室 |
|    |              | 7        | 温度             | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法<br>YBB00412004-2015（1）     | 只测无恒温要求的洁净室 |
|    |              | 8        | 相对湿度           | 洁净室施工及验收规范<br>GB50591-2010(E. 5)                 | 无           |
|    |              | 8        | 相对湿度           | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法<br>YBB00412004-2015（1）     | 无           |
|    |              | 9        | 照度             | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法<br>YBB00412004-2015 测试法（9） | 无           |
|    |              | 9        | 照度             | 洁净室施工及验收规范<br>GB50591-2010(E. 7)                 | 无           |
|    |              | 10       | 单向流洁净室截面风速不均匀度 | 洁净室施工及验收规范<br>GB50591-2010 E. 3                  | 无           |
|    |              | 11       | 截面平均风速         | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法<br>YBB00412004-2015 测试法（3） | 无           |
|    |              | 12       | 气流流型           | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法<br>YBB00412004-2015（4）     | 无           |
|    |              | 13       | 气流的检测          | 洁净室施工及验收规范<br>GB50591-2010(E. 12)                | 无           |
|    |              | 14       | 高效过滤器检漏        | 洁净室施工及验收规范<br>GB50591-2010 附录 D                  | 无           |
|    |              | 14       | 自净时间           | 洁净室施工及验收规范                                       | 无           |



## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 35 页 共 35 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)

| 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   |                                  |                                                                                                   |
|      |              |          |      | GB50591-2010(E. 11)              |                                                                                                   |
|      |              | 15       | 噪声   | 洁净室施工及验收规范<br>GB50591-2010(E. 6) | 无                                                                                                 |
|      | 机械与设备/洁净工作台  | 15       | 部分参数 | 洁净工作台<br>JG/T292-2010            | 只测扫描检漏、<br>风速、空气洁净度（只测 0.3um、<br>0.5um、1.0um、<br>3.0um、5.0um、<br>10.0um）、沉降<br>菌浓度、噪声、<br>照度、气流状态 |
| 以下空白 |              |          |      |                                  |                                                                                                   |



# 检验检测机构 资质认定证书附表



220921342079

检验检测机构名称：上海现代药物制剂工程研究中心有限公司

批准日期：2022年07月06日

有效日期至：2028年07月05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。

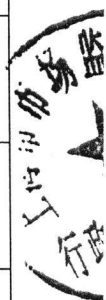
一、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司授权签字人及领域表

证书编号：220921342079

第 1 页 共 3 页

检验检测地址：上海市浦东新区哈雷路 1111 号(1-5 幢)，上海市中山北一路 1111 号

| 序号               | 姓名  | 职务/职称   | 批准授权签字领域                                            | 备注 |
|------------------|-----|---------|-----------------------------------------------------|----|
| 1                | 张毅兰 | 中心副主任   | 本次通过的药品包装材料和容器, 食品包装材料和容器, 洁净室(区) 环境、生物安全柜领域的项目(参数) |    |
| 2                | 林黄静 | 中心副主任   | 本次通过的药品包装材料和容器, 食品包装材料和容器, 洁净室(区) 环境、生物安全柜领域的项目(参数) |    |
| 3                | 杨 敏 | 生物检测室主任 | 本次通过的药品包装材料和容器, 食品包装材料和容器, 洁净室(区) 环境、生物安全柜领域的项目(参数) |    |
| 4                | 侯惠民 | 中心主任    | 本次通过的药品包装材料和容器, 食品包装材料和容器, 洁净室(区) 环境、生物安全柜领域的项目(参数) |    |
| 2022 年 07 月 06 日 |     |         |                                                     |    |



## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 2 页 共 3 页

检验检测地址：上海市中山北一路 1111 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            |                                              |          |
| 4  | 药品包装材料和容器<br>/药品包装材料和容器 | 1        | 植入试验          | 美国药典-国家处方集<br>通则 88（2013 年 8 月 1 日生效）        | 不测骨植入和病理 |
|    |                         | 2        | 皮肤致敏          | 皮肤致敏检查法<br>YBB00052003-2015                  | 无        |
|    | 药品包装材料和容器<br>/医用有机硅材料   | 3        | 最大剂量迟发型超敏反应试验 | 医用有机硅材料生物学评价<br>试验方法<br>GB/T 16175-2008（6.6） | 无        |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药品包装材料和容器 | 4        | 皮内刺激          | 皮内刺激检查法<br>YBB00062003-2015                  | 无        |
|    |                         | 4        | 皮内试验（皮内刺激）    | 美国药典-国家处方集<br>通则 88（2013 年 8 月 1 日生效）        | 无        |
|    | 药品包装材料和容器<br>/医用有机硅材料   | 5        | 皮内反应试验        | 医用有机硅材料生物学评价<br>试验方法<br>GB/T16175-2008（7.7）  | 无        |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药品包装材料和容器 | 6        | 原发性皮肤刺激       | 原发性皮肤刺激检查法<br>YBB00072003-2015               | 无        |
|    | 药品包装材料和容器<br>/医用有机硅材料   | 7        | 皮肤刺激试验        | 医用有机硅材料生物学评价<br>试验方法<br>GB/T 16175-2008（7.5） | 无        |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药品包装材料和容器 | 8        | 系统注射（全身毒性）    | 美国药典-国家处方集<br>通则 88（2013 年 8 月 1 日生效）        | 无        |
|    |                         | 9        | 全身毒性          | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4011>                    | 无        |
|    |                         | 10       | 异常毒性          | 欧洲药典<br>9.0 版<2.6.9>                         | 无        |
|    |                         | 10       | 异常毒性          | 中国药典<br>2020 年版四部通则<1141>                    | 无        |
|    |                         | 11       | 溶血            | 中国药典<br>2020 年版四部通则<4013>                    | 无        |
|    | 药品包装材料和容器<br>/医用有机硅材料   | 11       | 溶血            | 医用有机硅材料生物学评价<br>试验方法<br>GB/T 16175-2008（13）  | 无        |

## 二、批准上海现代药物制剂工程研究中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：220921342079

第 3 页 共 3 页

检验检测地址：上海市中山北一路 1111 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 |                           |         |
|    | 药品包装材料和容器<br>/药品包装材料和容器 | 12       | 热原 | 欧洲药典<br>10.0 版<2.6.8>     | 无       |
|    |                         | 12       | 热原 | 热原检查法<br>YBB00022003-2015 | 无       |

以下空白

