

检验检测机构 资质认定证书附表



检验检测机构名称：中国食品药品检定研究院

批准日期：2018年12月27日

国家认证认可
监督管理委员会

有效期至：2024年03月14日

资质认定专用章

批准部门：国家认证认可监督管理委员会

国家认证认可监督管理委员会制

中国
监督
资

一、批准中国食品药品检定研究院授权签字人及领域表

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 1 页 共 1 页

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	李波		全部检测项目	
2	张志军		全部检测项目	
3	王佑春		全部检测项目	
4	邹健		全部检测项目	
5	路勇		全部检测项目	
6	孙会敏		药品（药用辅料）、包装材料、食品接触材料检测项目	

二、批准中国食品药品检定研究院检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 2 页 共 16 页

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	说明
		序号	名称			
		252.8	悬浮粒子	药品包装材料生产厂房洁净室 (区) 的测试方法 YBB00412004-2015【测试法】 (6)		扩项
		252.9	浮游菌	药品包装材料生产厂房洁净室 (区) 的测试方法 YBB00412004-2015【测试法】 (7)		扩项
		252.10	沉降菌	药品包装材料生产厂房洁净室 (区) 的测试方法 YBB00412004-2015【测试法】 (8)		扩项
		252.11	照度	药品包装材料生产厂房洁净室 (区) 的测试方法 YBB00412004-2015【测试法】 (9)		扩项
		252.12	照度均匀度	药品包装材料生产厂房洁净室 (区) 的测试方法 YBB00412004-2015【测试法】 (9)		扩项
		53	医药工业洁净厂房	253.1	温度	医药工业洁净厂房设计规范 GB50457-2008, 洁净室施工及验收规范
医药工业洁净厂房设计规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.5						
253.2	相对湿度			医药工业洁净厂房设计规范 GB50457-2008, 洁净室施工及验收规范		扩项
				医药工业洁净厂房设计规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.5		
253.3	截面平均风速			医药工业洁净厂房设计规范 GB50457-2008, 洁净室施工及验收规范		扩项
				医药工业洁净厂房设计规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.1		

二、批准中国食品药品检定研究院检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 4 页 共 16 页

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	说明	
		序号	名称				
		253.10	噪声	医药工业洁净厂房设计规范 GB50457-2008, 洁净室施工及验收规范		扩项	
				医药工业洁净厂房设计规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.6			
		253.11	系统送风、新风、排风量	医药工业洁净厂房设计规范 GB50457-2008, 洁净室施工及验收规范		扩项	
				医药工业洁净厂房设计规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.12.3			
		253.12	室内送风、新风、排风量	医药工业洁净厂房设计规范 GB50457-2008, 洁净室施工及验收规范		扩项	
				医药工业洁净厂房设计规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.1			
		253.13	自净时间	医药工业洁净厂房设计规范 GB50457-2008, 洁净室施工及验收规范		扩项	
				医药工业洁净厂房设计规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.11			
		253.14	流线平行性	医药工业洁净厂房设计规范 GB50457-2008, 洁净室施工及验收规范		扩项	
				医药工业洁净厂房设计规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.12.3			
		254.1	生物安全实验室	围护结构严密性	生物安全实验室建筑技术规范 GB 19489-2008 附录 A.2.1, 2.3		
					生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011, 实验室生物安全通用要求	只测压力衰减法, 烟雾检测法	扩项

二、批准中国食品药品检定研究院检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 6 页 共 16 页

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	说明
		序号	名称			
255	医院洁净手术部	254.9	噪声	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011, 洁净室施工及验收规范		扩项
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.6		
		254.10	照度	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011, 洁净室施工及验收规范		扩项
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.7		
		255.1	静压差	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 4.0.1, 13.3.10		扩项
		255.2	最小换气次数	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 4.0.1, 13.3.7		扩项
		255.3	截面平均风速	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 4.0.1, 13.3.6, 13.3.7		扩项
		255.4	截面风速不均匀度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 4.0.1, 13.3.6		扩项
		255.5	温度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 4.0.1, 13.3.12		扩项
		255.6	相对湿度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 4.0.1, 13.3.12		扩项
		255.7	最小新风量	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 4.0.1, 13.3.15		扩项
		255.8	噪声	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 4.0.1, 13.3.13		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 8 页 共 16 页

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	说明
	序号	名称			
	256.7	浮游菌	无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000 附录 A, 附录 C		扩项
	256.8	沉降菌	无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000 附录 A, 附录 C		扩项
食品工业洁净用房	257.1	高效过滤器检漏	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 10.2.4	只测光度计法	扩项
	257.2	气流流向	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 10.2.4		扩项
	257.3	截面风速	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 10.2.4		扩项
	257.4	换气次数	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 10.2.4		扩项
	257.5	静压差	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 10.2.4		扩项
	257.6	新风量	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 10.2.4		扩项
	257.7	开放的洞口风速	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 10.2.4		扩项
	257.8	洁净度	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 10.2.4		扩项
	257.9	浮游菌	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 10.2.4		扩项
	257.10	沉降菌	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 10.2.4		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里 2 号

第 10 页 共 16 页

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	说明
		序号	名称			
		258.7	相对湿度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D. 2, D. 3. 6		扩项
		258.8	照度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D. 2, D. 3. 8		扩项
		258.9	噪声	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D. 2, D. 3. 7		扩项
		258.10	自净时间	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D. 2, D. 3. 10		扩项
		259.1	风口送风量	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16. 2, 附录 E. 1		扩项
		259.2	房间或系统新风量	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16. 2, 附录 E. 1		扩项
		259.3	房间排风量	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16. 2, 附录 E. 1		扩项
		259.4	截面风速	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16. 2, 附录 E. 1		扩项
	洁净室	259.5	截面风速不均匀度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16. 2, 附录 E. 3		扩项
		259.6	送风口或特定边界的风速	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16. 2, 附录 E. 1		扩项
		259.7	静压差	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16. 2, 附录 E. 2		扩项
		259.8	开门后门内 0.6m 处洁净度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16. 2, 附录 E. 2		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 12 页 共 16 页

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	说明		
		序号	名称					
259.		21	气流流向	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 12.2		扩项		
		22	流线平行性	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 12.3		扩项		
		23	浮游菌	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 8.4		扩项		
		24	沉降菌	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 8.3		扩项		
		25	表面染菌密度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 8.5		扩项		
		26	自净时间	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 11		扩项		
		260.	洁净厂房	1	空气洁净度	洁净厂房施工及质量验收规范 GB51110-2015 14.2, 附录 C. 1		扩项
				2	风量	洁净厂房施工及质量验收规范 GB51110-2015 14.2, 附录 C. 2		扩项
				3	平均风速	洁净厂房施工及质量验收规范 GB51110-2015 14.2, 附录 C. 2		扩项
				4	风速不均匀度	洁净厂房施工及质量验收规范 GB51110-2015 14.2, 附录 C. 2		扩项
				5	静压差	洁净厂房施工及质量验收规范 GB51110-2015 14.2, 附录 C. 3		扩项
6	过滤器检漏			洁净厂房施工及质量验收规范 GB51110-2015 14.2, 附录 C. 4	只测光度 计法	扩项		

二、批准中国食品药品检定研究院检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 14 页 共 16 页

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	说明
		序号	名称			
		261.4	动物笼具处气流速度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 附录 B		扩项
		261.5	最小静压差	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 附录 D		扩项
		261.6	洁净度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 附录 E		扩项
		261.7	沉降菌	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 附录 F		扩项
		261.8	噪声	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 附录 G		扩项
		261.9	照度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 附录 H		扩项
		262.1	高效过滤器完整性	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.2, 6.3.2	只测光度计法	扩项
		262.2	噪声	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.3, 6.3.3		扩项
		262.3	照度	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.4, 6.3.4		扩项
262	II级生物安全柜	262.4	振动	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.5, 6.3.5		扩项
		262.5	下降气流流速	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.7, 6.3.7		扩项
		262.6	流入气流流速	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.8, 6.3.8		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 16 页 共 16 页

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	说明
		序号	名称			
264	医用洁净工作台	264.1	高效过滤器完整性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.1, 6.4.1	只测光度计法	扩项
		264.2	噪声	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.2, 6.4.2		扩项
		264.3	照度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.3, 6.4.3		扩项
		264.4	振动	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.4, 6.4.4		扩项
		264.5	产品保护 (沉降菌)	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.5, 6.4.5		扩项
		264.6	气流流速	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.6, 6.4.6		扩项
		264.7	气流模式	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.7, 6.4.7		扩项
		264.8	空气洁净度级别	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.5, 6.4.8		扩项
		264.9	温升	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.10, 6.4.10		扩项