

取 事 章 书

检验检测机构 资质认定证书附表



170921341472

检验检测机构名称：上海达筏计量测试技术有限公司

批准日期：2017年7月10日

有效期至：2023年7月9日

批准部门：上海市质量技术监督局



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、批准上海达筏计量测试技术有限公司授权签字人及领域表

证书编号: 170921341472

第1页 共14页

地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	李艳萍	总经理/高工(副教授)	本次申请的全部领域/项目(参数)	

2017年 07月 10日

天	测风测压	1	测风测压	
天	测风测压	2	测风测压	
天	测风测压	3	测风测压	
天	测风测压	4	测风测压	
天	测风测压	5	测风测压	
天	测风测压	6	测风测压	
天	测风测压	7	测风测压	
天	测风测压	8	测风测压	
天	测风测压	9	测风测压	
天	测风测压	10	测风测压	
天	测风测压	11	测风测压	
天	测风测压	12	测风测压	
天	测风测压	13	测风测压	
天	测风测压	14	测风测压	
天	测风测压	15	测风测压	
天	测风测压	16	测风测压	
天	测风测压	17	测风测压	
天	测风测压	18	测风测压	
天	测风测压	19	测风测压	
天	测风测压	20	测风测压	
天	测风测压	21	测风测压	
天	测风测压	22	测风测压	
天	测风测压	23	测风测压	
天	测风测压	24	测风测压	
天	测风测压	25	测风测压	
天	测风测压	26	测风测压	
天	测风测压	27	测风测压	
天	测风测压	28	测风测压	
天	测风测压	29	测风测压	
天	测风测压	30	测风测压	
天	测风测压	31	测风测压	
天	测风测压	32	测风测压	
天	测风测压	33	测风测压	
天	测风测压	34	测风测压	
天	测风测压	35	测风测压	
天	测风测压	36	测风测压	
天	测风测压	37	测风测压	
天	测风测压	38	测风测压	
天	测风测压	39	测风测压	
天	测风测压	40	测风测压	
天	测风测压	41	测风测压	
天	测风测压	42	测风测压	
天	测风测压	43	测风测压	
天	测风测压	44	测风测压	
天	测风测压	45	测风测压	
天	测风测压	46	测风测压	
天	测风测压	47	测风测压	
天	测风测压	48	测风测压	
天	测风测压	49	测风测压	
天	测风测压	50	测风测压	
天	测风测压	51	测风测压	
天	测风测压	52	测风测压	
天	测风测压	53	测风测压	
天	测风测压	54	测风测压	
天	测风测压	55	测风测压	
天	测风测压	56	测风测压	
天	测风测压	57	测风测压	
天	测风测压	58	测风测压	
天	测风测压	59	测风测压	
天	测风测压	60	测风测压	
天	测风测压	61	测风测压	
天	测风测压	62	测风测压	
天	测风测压	63	测风测压	
天	测风测压	64	测风测压	
天	测风测压	65	测风测压	
天	测风测压	66	测风测压	
天	测风测压	67	测风测压	
天	测风测压	68	测风测压	
天	测风测压	69	测风测压	
天	测风测压	70	测风测压	
天	测风测压	71	测风测压	
天	测风测压	72	测风测压	
天	测风测压	73	测风测压	
天	测风测压	74	测风测压	
天	测风测压	75	测风测压	
天	测风测压	76	测风测压	
天	测风测压	77	测风测压	
天	测风测压	78	测风测压	
天	测风测压	79	测风测压	
天	测风测压	80	测风测压	
天	测风测压	81	测风测压	
天	测风测压	82	测风测压	
天	测风测压	83	测风测压	
天	测风测压	84	测风测压	
天	测风测压	85	测风测压	
天	测风测压	86	测风测压	
天	测风测压	87	测风测压	
天	测风测压	88	测风测压	
天	测风测压	89	测风测压	
天	测风测压	90	测风测压	
天	测风测压	91	测风测压	
天	测风测压	92	测风测压	
天	测风测压	93	测风测压	
天	测风测压	94	测风测压	
天	测风测压	95	测风测压	
天	测风测压	96	测风测压	
天	测风测压	97	测风测压	
天	测风测压	98	测风测压	
天	测风测压	99	测风测压	
天	测风测压	100	测风测压	

二、批准 上海达笈计量测试技术有限公司 检验检测的能力范围

证书编号: 170921341472

第2页 共14页

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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	净化空气系统/洁净工作台、超净工作台、超净工作台、层流台	1	扫描检漏	洁净工作台 7.4.4.1 扫描检漏JG/T 292-2010	无
		2	风速	洁净工作台 7.4.4.3 风速JG/T 292-2010	无
		3	进风风速	洁净工作台 7.4.4.4 进风风速JG/T 292-2010	无
		4	风量	洁净工作台 7.4.4.5 风量JG/T 292-2010	无
		5	空气洁净度	洁净工作台 7.4.4.6 空气洁净度JG/T 292-2010	无
		6	沉降菌浓度	洁净工作台 7.4.4.7 沉降菌浓度JG/T 292-2010	无
		7	噪声	洁净工作台 7.4.4.8 噪声JG/T 292-2010	无
		8	照度	洁净工作台 7.4.4.9 照度JG/T 292-2010	无
		9	气流状态	洁净工作台 7.4.4.11 气流状态JG/T 292-2010	无
2	净化空气系统/传递窗、传递柜、风淋室	1	换气次数	传递窗 7.4.2 换气次数JG/T 382-2012	无
		2	洁净度	传递窗 7.4.3 洁净度JG/T 382-2012	无
		3	噪声	传递窗 7.4.6 噪声JG/T 382-2012	无
3	净化空气系统/生物安全柜	1	排风高效过滤器检漏	生物安全柜 6.3.2.1 排风高效过滤器检漏JG 170-2005	无
		2	送风高效过滤器检漏	生物安全柜 6.3.2.2 送风高效过滤器检漏JG 170-2005	II级、III级
		3	洁净度	生物安全柜 6.3.3 洁净度JG 170-2005	II级、III级
		4	垂直气流平均风速	生物安全柜 6.3.7 垂直气流平均风速JG 170-2005	II级
		5	工作窗口进风平均风速	生物安全柜 6.3.8 工作窗口进风平均风速JG 170-2005	无
		6	压差	生物安全柜 6.3.9 压差JG 170-2005	III级
		7	噪声	生物安全柜 6.3.10 噪声JG 170-2005	无
		8	照度	生物安全柜 6.3.11 照度JG 170-2005	无
		9	气流流向	生物安全柜 6.3.18 气流流向JG 170-2005	I级、II级
4	净化空气系统/II级生物安全柜	1	高效过滤器完整性	II级生物安全柜 6.3.2 高效过滤器完整性YY 0569-2011	无
		2	噪声	II级生物安全柜 6.3.3 噪声YY 0569-2011	无

二、批准 上海达筏计量测试技术有限公司 检验检测的能力范围

证书编号: 170921341472

第3页 共14页

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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	净化空气系统/II级生物安全柜	3	照度	II级生物安全柜 6.3.4 照度YY 0569-2011	无
		4	下降气流流速	II级生物安全柜 6.3.7 下降气流流速YY 0569-2011	无
		5	流入气流流速	II级生物安全柜 6.3.8 流入气流流速YY 0569-2011	无
		6	气流烟雾模式测试	II级生物安全柜 6.3.9 气流烟雾模式测试YY 0569-2011	无
5	净化空气系统/高效空气过滤器、超高效空气过滤器	1	扫描检漏	高效空气过滤器 附录CGB/T13554-2008GB/T 13554-2008	无
6	净化空气系统/医药工业洁净室(区)、无菌室、局部空气净化区域	1	悬浮粒子	医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法GB/T 16292-2010	无
		2	浮游菌	医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法GB/T 16293-2010	无
		3	沉降菌	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法GB/T 16294-2010	无
7	净化空气系统/洁净室及相关受控环境	1	洁净度、悬浮粒子	洁净室及相关受控环境 第1部分: 空气洁净度等级GB/T 25915.1-2010 (附录B/C)	无
				洁净室及相关受控环境 第1部分: 基于粒子浓度的空气洁净度等级ISO 14644-1:2015 (附录A)	无
		2	空气悬浮粒子计数	洁净室及相关受控环境 第3部分: 检测方法 B.1 属于洁净度分级与常规检测的空气悬浮粒子计数GB/T 25915.3-2010/ISO 14644-3:2005	无
		3	风速、风速均匀性	洁净室及相关受控环境 第3部分: 检测方法 B.4 气流检测GB/T 25915.3-2010/ISO 14644-3:2005	无
		4	送风量、换气次数	洁净室及相关受控环境 第3部分: 检测方法 B.4 气流检测GB/T 25915.3-2010/ISO 14644-3:2005	无
		5	压差	洁净室及相关受控环境 第3部分: 检测方法 B.5 压差检测GB/T 25915.3-2010/ISO 14644-3:2005	无
		6	已装过滤系统检漏	洁净室及相关受控环境 第3部分: 检测方法 B.6 已装过滤系统检漏GB/T 25915.3-2010/ISO 14644-3:2005	无
		7	气流方向	洁净室及相关受控环境 第3部分: 检测方法 B.7 气流方向检测和显形检查GB/T 25915.3-2010/ISO 14644-3:2005	无

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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		
7	净化空气系统/洁净室及相关受控环境	8	温度	洁净室及相关受控环境 第3部分: 检测方法 B.8 温度检测GB/T 25915.3-2010/ISO 14644-3:2005	无
		9	湿度	洁净室及相关受控环境 第3部分: 检测方法 B.9 湿度检测GB/T 25915.3-2010/ISO 14644-3:2005	无
		10	自净时间、恢复率	洁净室及相关受控环境 第3部分: 检测方法 B.12 自净检测GB/T 25915.3-2010/ISO 14644-3:2005	无
8	净化空气系统/洁净室	1	检漏	洁净室施工及验收规范 D.2 光度计法GB 50591-2010	无
		2	风量	洁净室施工及验收规范 E.1 风量和风速的检测GB 50591-2010	无
		3	风速	洁净室施工及验收规范 E.1 风量和风速的检测GB 50591-2010	无
		4	压差	洁净室施工及验收规范 E.2 静压差的检测GB 50591-2010	无
		5	微粒计数浓度	洁净室施工及验收规范 E.4 微粒计数浓度的检测GB 50591-2010	无
		6	温湿度	洁净室施工及验收规范 E.5 温湿度的检测GB 50591-2010	无
		7	噪声	洁净室施工及验收规范 E.6 噪声的检测GB 50591-2010	无
		8	照度	洁净室施工及验收规范 E.7 照度的检测GB 50591-2010	无
		9	沉降菌	洁净室施工及验收规范 E.8 悬浮微生物的检测GB 50591-2010	无
		10	浮游菌	洁净室施工及验收规范 E.8 悬浮微生物的检测GB 50591-2010	无
		11	表面染菌密度	洁净室施工及验收规范 E.8 悬浮微生物的检测GB 50591-2010	无
		12	自净时间	洁净室施工及验收规范 E.11 自净时间的检测GB 50591-2010	无
		13	气流流型	洁净室施工及验收规范 E.12 气流的检测GB 50591-2010	无
		14	气流流向	洁净室施工及验收规范 E.12 气流的检测GB 50591-2010	无
9	净化空气系统/药品包装材料生产厂房洁净室(区)	1	温度	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法YBB 00412004-2015 (测试法1)	无
		2	相对湿度	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法YBB 00412004-2015 (测试法1)	无
		3	送风量、换气次数	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法YBB 00412004-2015 (测试法2)	无

二、批准 上海达筏计量测试技术有限公司 检验检测的能力范围

证书编号: 170921341472

第5页 共14页

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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		
9	净化空气系统/药品包装材料生产厂房洁净室(区)	4	风速、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YBB 00412004-2015(测试法3)	无
		5	气流流向	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法YBB 00412004-2015(测试法4)	无
		6	气流流型	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法YBB 00412004-2015(测试法4)	无
		7	压差	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法YBB 00412004-2015(测试法5)	无
		8	悬浮粒子	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法YBB 00412004-2015(测试法6)	无
		9	浮游菌	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法YBB 00412004-2015(测试法7)	无
		10	沉降菌	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法YBB 00412004-2015(测试法8)	无
		11	照度	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法YBB 00412004-2015(测试法9)	无
10	净化空气系统/洁净厂房	1	风速	洁净厂房设计规范GB 50073-2013(附录A.3.1)	无
		2	风量、换气次数	洁净厂房设计规范GB 50073-2013(附录A.3.1)	无
		3	静压差、压差	洁净厂房设计规范GB 50073-2013(附录A.3.2)	无
		4	已安装过滤器检漏	洁净厂房设计规范GB 50073-2013(附录A.3.3)	无
		5	洁净度	洁净厂房设计规范GB 50073-2013(附录A.3.5)	无
11	净化空气系统/药品生产洁净区域	1	压差	药品生产质量管理规范(2010年修订)及其附录GMP 2010(第四十八条)《药品生产质量管理规范(2010年修订)》于2011年1月17日卫生部发布,自2011年3月1日起施行	无
		2	悬浮粒子	药品生产质量管理规范(2010年修订)及其附录GMP 2010(附录1第九条)《药品生产质量管理规范(2010年修订)》于2011年1月17日卫生部发布,自2011年3月1日起施行	无

二、批准 上海达筏计量测试技术有限公司 检验检测的能力范围

证书编号: 170921341472

第6页 共14页

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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		
11	净化空气系统/药品生产洁净区域	3	自净时间	药品生产质量管理规范 (2010年修订) 及其附录GMP 2010 (附录1第十条) 《药品生产质量管理规范 (2010年修订)》于2011年1月17日卫生部发布, 自2011年3月1日起施行	无
		4	浮游菌	药品生产质量管理规范 (2010年修订) 及其附录GMP 2010 (附录1第十一条) 《药品生产质量管理规范 (2010年修订)》于2011年1月17日卫生部发布, 自2011年3月1日起施行	无
		5	沉降菌	药品生产质量管理规范 (2010年修订) 及其附录GMP 2010 (附录1第十一条) 《药品生产质量管理规范 (2010年修订)》于2011年1月17日卫生部发布, 自2011年3月1日起施行	无
		6	表面微生物	药品生产质量管理规范 (2010年修订) 及其附录GMP 2010 (附录1第十一条) 《药品生产质量管理规范 (2010年修订)》于2011年1月17日卫生部发布, 自2011年3月1日起施行	无
12	净化空气系统/药品生产洁净环境	1	浮游菌	《药品GMP指南》 质量控制实验室分册 18.4.2 (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
		2	沉降菌	《药品GMP指南》 质量控制实验室分册 18.4.2 (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
		3	表面微生物	《药品GMP指南》 质量控制实验室分册 18.4.3-C1 (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
13	净化空气系统/电子工业洁净厂房、洁净室 (区)	1	温度	电子工业洁净厂房设计规范 D. 3. 6GB 50472-2008	无
		2	相对湿度	电子工业洁净厂房设计规范 D. 3. 6GB 50472-2008	无
		3	噪声	电子工业洁净厂房设计规范 D. 3. 7GB 50472-2008	无
		4	压差	电子工业洁净厂房设计规范 D. 3. 2GB 50472-2008	无

二、批准 上海达筏计量测试技术有限公司 检验检测的能力范围

证书编号: 170921341472

第7页 共14页

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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		
13	净化空气系统/电子工业洁净厂房、洁净室 (区)	5	自净时间	电子工业洁净厂房设计规范 D. 3. 10GB 50472-2008	无
		6	风速	电子工业洁净厂房设计规范 D. 3. 1GB 50472-2008	无
		7	风量、换气次数	电子工业洁净厂房设计规范 D. 3. 1GB 50472-2008	无
		8	照度	电子工业洁净厂房设计规范 D. 3. 8GB 50472-2008	无
		9	过滤器泄漏测试	电子工业洁净厂房设计规范 D. 3. 3GB 50472-2008	无
		10	洁净度	电子工业洁净厂房设计规范 D. 3. 4GB 50472-2008	无
		11	气流流型	电子工业洁净厂房设计规范 D. 3. 5GB 50472-2008	无
14	净化空气系统/洁净手术部、洁净室 (区)	1	压差	医院洁净手术部建筑技术规范 13. 3. 10GB 50333-2013	无
		2	换气次数	医院洁净手术部建筑技术规范 13. 3. 7GB 50333-2013	无
		3	风速	医院洁净手术部建筑技术规范 13. 3. 6GB 50333-2013	无
		4	温湿度	医院洁净手术部建筑技术规范 13. 3. 12GB 50333-2013	无
		5	过滤器检漏	医院洁净手术部建筑技术规范 13. 3. 8GB 50333-2013	无
		6	新风量	医院洁净手术部建筑技术规范 13. 3. 15GB 50333-2013	无
		7	噪声	医院洁净手术部建筑技术规范 13. 3. 13GB 50333-2013	无
		8	照度	医院洁净手术部建筑技术规范 13. 3. 14GB 50333-2013	无
		9	自净时间	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013	无
		10	洁净度	医院洁净手术部建筑技术规范 13. 3. 11GB 50333-2013	无
		11	浮游菌	医院洁净手术部建筑技术规范 13. 3. 18GB 50333-2013	无
		12	沉降菌	医院洁净手术部建筑技术规范 13. 3. 18GB 50333-2013	无
15	净化空气系统/生物安全实验室、洁净室 (区)	1	排风高效过滤器检漏	生物安全实验室建筑技术规范 10. 1. 7GB 50346-2011	无
		2	送风高效过滤器检漏	生物安全实验室建筑技术规范 10. 1. 8GB 50346-2011	无
		3	气流方向	生物安全实验室建筑技术规范 10. 1. 9GB 50346-2011	无
		4	垂直气流平均风速	生物安全实验室建筑技术规范 10. 2. 4GB 50346-2011	无
		5	工作窗口气流流向	生物安全实验室建筑技术规范 10. 2. 5GB 50346-2011	无

二、批准 上海达筏计量测试技术有限公司 检验检测的能力范围

证书编号: 170921341472

第8页 共14页

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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		
15	净化空气系统/生物安全实验室、洁净室 (区)	6	工作窗口气流平均风速	生物安全实验室建筑技术规范 10.2.6GB 50346-2011	无
		7	工作区洁净度	生物安全实验室建筑技术规范 10.2.7GB 50346-2011	无
		8	噪声	生物安全实验室建筑技术规范 10.2.8GB 50346-2011	无
		9	照度	生物安全实验室建筑技术规范 10.2.9GB 50346-2011	无
		10	高效过滤器检漏	生物安全实验室建筑技术规范 10.2.10GB 50346-2011	无
		11	箱体送风量	生物安全实验室建筑技术规范 10.2.11GB 50346-2011	无
		12	箱体静压差	生物安全实验室建筑技术规范 10.2.12GB 50346-2011	无
		13	手套口风速	生物安全实验室建筑技术规范 10.2.14GB 50346-2011	无
16	压缩空气系统/压缩空气	1	颗粒数、颗粒浓度	压缩空气 第1部分: 污染物净化等级 7.1GB/T 13277.1-2008	无
		2	压力露点、露点、湿度	压缩空气 第1部分: 污染物净化等级 7.2GB/T 13277.1-2008	无
		3	油份含量、含油量	压缩空气 第1部分: 污染物净化等级 7.3GB/T 13277.1-2008	无
17	压缩空气系统/压缩空气、氮气、二氧化碳等工艺用气体	1	压力露点、露点、湿度	压缩空气 第3部分: 湿度测量方法ISO 8573-3: 1999	传感器测量法
		2	含水量、水份含量	压缩空气 第3部分: 湿度测量方法ISO 8573-3: 1999	化学反应法
		3	颗粒、颗粒数、颗粒浓度、粒子数	压缩空气 第4部分: 固体颗粒测量方法ISO 8573-4: 2001	激光粒子计数法
		4	油份含量、含油量	压缩空气 第2部分: 悬浮油含量测量方法ISO 8573-2: 2007	方法B
				压缩空气 第5部分: 油蒸气及有机溶剂测量方法ISO 8573-5: 2001	A.2. 化学指示法
5	微生物	压缩空气 第7部分: 活性微生物含量测量方法ISO 8573-7: 2003	附录A		
18	温度系统/大型蒸汽灭菌器	1	BD测试	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型GB 8599-2008 (6.8.1.1)	无
		2	温度	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型GB 8599-2008 (5.6.2.1)	无
		3	压力	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型GB 8599-2008 (5.6.2.2)	无
		4	时间	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型GB 8599-2008 (5.6.2.3)	无

二、批准 上海达筱计量测试技术有限公司 检验检测的能力范围

证书编号: 170921341472

第9页 共14页

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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		
18	温度系统/大型蒸汽灭菌器	5	真空泄漏、空气泄漏试验	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型GB 8599-2008 (6.8.3.4)	无
19	温度系统/注射剂灭菌器	1	空载热分布试验	注射剂灭菌器JB/T 20001-2011 (6.7.2)	无
		2	满载热分布试验、负载热分布试验	注射剂灭菌器JB/T 20001-2011 (6.7.3)	无
		3	灭菌质量试验、生物挑战性试验	注射剂灭菌器JB/T 20001-2011 (6.7.5)	只做嗜热脂肪芽孢杆菌
		4	温度控制试验	注射剂灭菌器JB/T 20001-2011 (6.7.4)	无
		5	标准灭菌时间(F0值)	注射剂灭菌器JB/T 20001-2011 (附录A)	无
		6	灭菌腔室检漏试验	注射剂灭菌器JB/T 20001-2011 (附录B)	无
20	温度系统/小型蒸汽灭菌器	1	真空泄漏、空气泄漏试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型YY 0646-2015 (6.10)	无
		2	空载试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型YY 0646-2015 (6.11.1)	无
		3	负载试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型YY 0646-2015 (6.11.2~7)	无
		4	温度	小型蒸汽灭菌器 自动控制型YY 0646-2015 (5.4.4.3.1)	无
		5	压力	小型蒸汽灭菌器 自动控制型YY 0646-2015 (5.4.4.3.2)	无
		6	时间	小型蒸汽灭菌器 自动控制型YY 0646-2015 (5.4.4.2.1)	无
21	温度系统/湿热灭菌系统/设备	1	BD实验	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.2.3-A (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
		2	气密性实验、真空泄漏试验	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.2.3-B (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
		3	空载热分布	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.2.3-C (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
		4	满载热分布、负载热分布	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.2.3-D (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无

二、批准 上海达筏计量测试技术有限公司 检验检测的能力范围

证书编号: 170921341472

第10页 共14页

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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		
21	温度系统/湿热灭菌系统/设备	5	满载热穿透、负载热穿透	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.2.3-D (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
		6	微生物挑战性试验、生物挑战性试验	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.2.3-E (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	只做嗜热脂肪芽孢杆菌
		7	等效灭菌时间/标准灭菌时间 (F0值)	《药品GMP指南》 无菌药品分册/质量控制实验室分册10.2.1-C (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
		8	标准灭菌时间 (F0值)	药品生产质量管理规范 (2010年修订) 及其附录GMP 2010 (附录1第六十一条) 《药品生产质量管理规范 (2010年修订)》于2011年1月17日卫生部发布, 自2011年3月1日起施行	无
				《中国药典》1421灭菌法 (2015年版) 国家药典委员会2015年6月5日发布, 自2015年12月1日起实施。	无
9	生物指示剂、生物挑战性试验	《中国药典》1421灭菌法 (2015年版) 国家药典委员会2015年6月5日发布, 自2015年12月1日起实施。	只做嗜热脂肪芽孢杆菌		
22	温度系统/药用干热灭菌器	1	温度均匀性试验、热分布	药用干热灭菌器JB/T 20163-2014 (5.3.16)	无
		2	灭菌质量试验、生物挑战性试验	药用干热灭菌器JB/T 20163-2014 (5.5.1)	无
23	温度系统/热风循环灭菌柜	1	热分布	热风循环灭菌柜JB/T 20119-2009 (附录A)	无
		2	热穿透	热风循环灭菌柜JB/T 20119-2009 (附录A)	无
		3	等效灭菌时间/标准灭菌时间 (FH值)	热风循环灭菌柜JB/T 20119-2009 (附录A)	无
24	温度系统/安瓿隧道式灭菌干燥机	1	热分布	安瓿隧道式灭菌干燥机JB/T 20002.3-2011 (5.3.11)	无
		2	热穿透	安瓿隧道式灭菌干燥机JB/T 20002.3-2011 (5.3.12)	无
		3	等效灭菌时间/标准灭菌时间 (FH值)	安瓿隧道式灭菌干燥机JB/T 20002.3-2011 (5.3.12)	无
25	温度系统/表冷式隧道灭菌干燥机	1	层流空气洁净度	抗生素玻璃瓶表冷式隧道灭菌干燥机 5.5.2JB/T 20093-2015	无

二、批准 上海达筏计量测试技术有限公司 检验检测的能力范围

证书编号: 170921341472

第11页 共14页

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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		
25	温度系统/表冷式隧道灭菌干燥机	2	层流风速	抗生素玻璃瓶表冷式隧道灭菌干燥机 5.5.3JB/T 20093-2015	无
		3	空载热分布试验	抗生素玻璃瓶表冷式隧道灭菌干燥机 5.5.5.1JB/T 20093-2015	无
		4	热穿透试验	抗生素玻璃瓶表冷式隧道灭菌干燥机 5.5.5.2JB/T 20093-2015	无
		5	等效灭菌时间/标准灭菌时间 (FH值)	抗生素玻璃瓶表冷式隧道灭菌干燥机 5.5.5.2JB/T 20093-2015	无
26	温度系统/无菌药品干热灭菌系统/设备	1	空载热分布	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.3.2-D3 (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
		2	满载热分布	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.3.2-E1 (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
		3	热穿透试验	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.3.2-E1 (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
		4	微生物挑战性试验	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.3.2-E2 (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	只做嗜热脂肪芽孢杆菌
		5	等效灭菌时间/标准灭菌时间 (FH值)	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.3.1-B (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
27	温度系统/干热灭菌系统/设备	1	生物挑战性试验	《中国药典》1421灭菌法 (2015年版) 国家药典委员会2015年6月5日发布, 自2015年12月1日起实施。	只做嗜热脂肪芽孢杆菌
		2	等效灭菌时间/标准灭菌时间 (FH值)	《中国药典》1421灭菌法 (2015年版) 国家药典委员会2015年6月5日发布, 自2015年12月1日起实施。	无

二、批准 上海达筏计量测试技术有限公司 检验检测的能力范围

证书编号: 170921341472

第12页 共14页

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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		
28	温度系统/在线灭菌 (SIP) 系统/设备	1	温度分布	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.2.2-C2 (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
		2	生物指示剂挑战、生物挑战性试验	《药品GMP指南》 无菌药品分册10.2.2-C2 (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	只做嗜热脂肪芽孢杆菌
29	温度系统/药用真空冷冻干燥机	1	搁板极限温度	药用真空冷冻干燥机JB/T 20032-2012 (5.3.6)	无
		2	搁板温度均匀性	药用真空冷冻干燥机JB/T 20032-2012 (5.3.7)	无
30	温度系统/无菌药品冷冻干燥机	1	搁板温度均匀性	《药品GMP指南》 无菌药品分册8.3.2-D (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
31	恒温、恒温恒湿系统/恒温、恒温恒湿系统/设备	1	温度分布 (运行状态)	药品经营质量管理规范 (2016年修订) 附录5GSP 2016 (附录5) 《国家食品药品监督管理局》于2016年12月26日公布, 自公布之日起施行。	无
		2	温度分布 (开门挑战试验、开箱挑战试验)	药品经营质量管理规范 (2016年修订) 附录5GSP 2016 (附录5) 《国家食品药品监督管理局》于2016年12月26日公布, 自公布之日起施行。	无
		3	温度分布 (断电挑战试验)	药品经营质量管理规范 (2016年修订) 附录5GSP 2016 (附录5) 《国家食品药品监督管理局》于2016年12月26日公布, 自公布之日起施行。	无
		4	温度分布 (运输最长时限)	药品经营质量管理规范 (2016年修订) 附录5GSP 2016 (附录5) 《国家食品药品监督管理局》于2016年12月26日公布, 自公布之日起施行。	无
32	恒温、恒温恒湿系统/冷库	1	温度	冷库热工性能试验方法 第1部分: 温度和湿度检测 (6)GB/T 30103.1-2013	无
		2	湿度	冷库热工性能试验方法 第1部分: 温度和湿度检测 (6)GB/T 30103.1-2013	无

二、批准 上海达筱计量测试技术有限公司 检验检测的能力范围

证书编号: 170921341472

第13页 共14页

检验检测地址: 上海市闵行区中春路8633弄20号601-B室

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		
33	恒温、恒温恒湿系统/稳定性试验箱/培养箱	1	温度	《药品GMP指南》 质量控制实验室分册14.5.3 (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
				《中国药典》(2015年版) 国家药典委员会2015年6月5日发布, 自2015年12月1日起实施。	无
		2	相对湿度	《药品GMP指南》 质量控制实验室分册14.5.3 (2011年8月第1版) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写-北京, 中国医药科技出版社2011年8月发布	无
				《中国药典》(2015年版) 国家药典委员会2015年6月5日发布, 自2015年12月1日起实施。	无
34	温度系统/干燥箱、烘箱	1	温度	真空干燥箱GB/T 29251-2012 (6.5/6.7/6.8)	无
				电热干燥箱及电热鼓风干燥箱GB/T 30435-2013 (5.6/5.7/5.8/5.9)	无
		2	热分布	热风循环烘箱JB/T 20033-2011 (附录A)	无
35	温度系统/灭菌系统/灭菌设备	1	温度	卫生保健品灭菌, 验证和日常控制需求ISO/TS17665-2: 2009	无
				2	压力
		3	时间	卫生保健品灭菌, 验证和日常控制需求ISO/TS17665-2: 2009	无
				消毒蒸汽消毒大型消毒设备BS EN285: 2006+A2: 2009	无
36	温度系统/恒温系统/恒温恒湿设备	1	温度	湿热试验箱技术条件GB10586-2006	无
				恒温培养箱技术条件YY0027-1990	无
		2	湿度	湿热试验箱技术条件GB10586-2006	无
37	工艺设备系统/工艺设备、离心机	1	转速	离心机性能测试方法GB/T10901-2005	无
38	纯蒸汽系统/纯蒸汽系统/纯蒸汽系统	1	干燥度	消毒蒸汽消毒大型消毒设备BS EN285: 2015 (21.2)	无
				2	不凝性气体
		3	过热值	消毒蒸汽消毒大型消毒设备BS EN285: 2015 (21.3)	无

采购人: 上海浦东新区中春路 803 弄 20 号 B01-B 室

序号	品名	规格	数量		品牌	备注
			单位	数量		
27	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
28	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
29	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
30	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
31	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
32	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
33	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
34	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
35	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
36	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
37	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
38	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
39	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
40	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
41	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
42	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
43	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
44	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
45	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
46	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
47	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
48	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
49	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	
50	档案袋	档案袋	个	1000	档案袋	