

# 检验检测机构 资质认定证书附表



180921341576

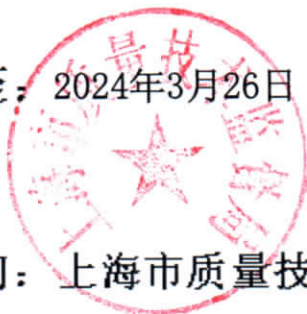
检验检测机构名称：上海中科新生命生物科技有限公司

批准日期：2018年3月27日

有效期至：2024年3月26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、批准上海中科新生命生物科技有限公司授权签字人及领域表

证书编号：180921341576

第1页 共2页

地址：上海市徐汇区漕宝路500号5号楼

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	阮宏强	技术中心负责人/中级（工程师）	本次申请的全部领域/项目（参数）	

2018年 03月 27日



二、批准 上海中科新生命生物科技有限公司 检验检测的能力范围

证书编号：180921341576

第2页 共2页

检验检测地址：上海市徐汇区漕宝路500号5号楼

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/蛋白质和多肽类药物/蛋白质和多肽	1	等电点	《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0541电泳法	只测第六法 方法2
2	药品/蛋白质和多肽类药物/蛋白质和多肽	2	分子量	《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0431质谱法（飞行时间质谱）	只测180KD以下
3	药品/蛋白质和多肽类药物/蛋白质和多肽	3	肽图	《中华人民共和国药典》2015年版四部通则3405 肽图检查法	只测第一法
4	药品/蛋白质和多肽类药物/蛋白质和多肽	4	纯度	《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0512高效液相色谱法	只测测定法(3)
5	药品/蛋白质和多肽类药物/蛋白质和多肽	4	纯度	《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0514 分子排阻色谱法	
6	药品/蛋白质和多肽类药物/蛋白质和多肽	5	氨基酸序列	《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0512高效液相色谱法	只测N端
7	药品/蛋白质和多肽类药物/蛋白质和多肽	5	氨基酸序列	《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0431 质谱法(串联质谱)	
8	药品/蛋白质和多肽类药物/蛋白质和多肽	6	氨基酸组成	《中华人民共和国药典》2015年版通则0512高效液相色谱法	
9	药品/蛋白质和多肽类药物/蛋白质和多肽	7	肽段覆盖率	《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0431 质谱法(串联质谱)	
10	药品/蛋白质和多肽类药物/蛋白质和多肽	8	N糖基化位点	《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0431 质谱法（离子回旋共振质谱）	

以下空白