附件

药物GLP认证目录

| 机 构 名 称 | 试 验 项 目 | 认证批件编号 |
| --- | --- | --- |
| 湖南普瑞玛药物研究中心有限公司 | 1. 单次和多次给药毒性试验（啮齿类）
2. 单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）
3. 生殖毒性试验（I段、II段、Ш段）
4. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）
5. 局部毒性试验
6. 免疫原性试验
7. 安全性药理试验
8. 毒代动力学试验
 | GLP21004123 |
| 中国药科大学（新药安全评价研究中心） | 单次和多次给药毒性试验（非啮齿类，灵长类） | GLP21007126 |
| 广州医药研究总院有限公司（药物非临床评价研究中心） | 1. 生殖毒性试验（Ш段）
2. 致癌试验
 | GLP21008127 |
| 西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司 | 1. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）
2. 局部毒性试验
 | GLP21009128 |
| 湖北天勤生物科技有限公司武汉分公司 | 致癌试验 | GLP21011130 |
| 苏州华测生物技术有限公司 | 生殖毒性试验（Ш段） | GLP21012131 |
| 安领生物医药（苏州）有限公司 | 1. 单次和多次给药毒性试验（啮齿类）
2. 毒代动力学试验
 | GLP21013132 |
| 浙江大学（药物安全评价研究中心） | 1. 单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）
2. 免疫原性试验
3. 安全性药理试验
4. 依赖性试验
 | GLP21015134 |
| 广州博济医药生物技术股份有限公司（药物评价中心） | 1. 单次和多次给药毒性试验（非啮齿类，灵长类）
2. 生殖毒性试验（I段、II段）
3. 免疫原性试验
 | GLP21016135 |
| 山东省医学科学院药物研究所（山东省医学科学院药物安全评价中心） | 生殖毒性试验（Ш段） | GLP21017136 |
| 益诺思生物技术南通有限公司 | 1. 致癌试验
2. 免疫原性试验
 | GLP21020139 |
| 上海益诺思生物技术股份有限公司 | 依赖性试验 | GLP22001140 |
| 江苏鼎泰药物研究股份有限公司 | 生殖毒性试验（Ш段） | GLP22002141 |