附件

药物GLP认证目录

| 机 构 名 称 | 试 验 项 目 | 认证批件编号 |
| --- | --- | --- |
| 成都华西海圻医药科技有限公司（天府新药研究中心） | 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、III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. 依赖性试验 9. 毒代动力学试验 | GLP22009148 |
| 沈阳沈化院测试技术有限公司（安全评价中心） | 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，不含灵长类） 3. 生殖毒性试验（I段、II段、III段） 4. 遗传毒性试验（Ames、微核、小鼠淋巴瘤试验） 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 | GLP22010149 |
| 广东莱恩医药研究院有限公司 | 依赖性试验 | GLP22013152 |
| 杭州医学院（安全评价研究中心） | 生殖毒性试验（Ⅲ段） | GLP22014153 |
| 鲁南制药集团股份有限公司（新药安评中心） | 生殖毒性试验（Ⅲ段） | GLP22015154 |
| 浙江省食品药品检验研究院（浙江省食品药品检验研究院药品安全评价研究中心） | 1. 单次和多次给药毒性试验（啮齿类） 2. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变） 3. 局部毒性试验 4. 安全性药理试验 | GLP22016155 |
| 重庆美莱德生物医药有限公司（药物安全评价研究中心） | 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. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变、小鼠淋巴瘤试验） 4. 局部毒性试验 5. 免疫原性试验 6. 安全性药理试验 7. 毒代动力学试验 | GLP23001156 |
| 安领生物医药（苏州）有限公司 | 1. 生殖毒性试验（Ⅰ段、Ⅱ段（啮齿类）、Ⅲ段） 2. 致癌试验 | GLP23002157 |
| 郑州大学（郑州大学药物安全性评价研究中心） | 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，不含灵长类） 3. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变） 4. 局部毒性试验 5. 安全性药理试验 6. 毒代动力学试验 | GLP23003158 |
| 西安国联质量检测技术股份有限公司 | 1. 单次和多次给药毒性试验（啮齿类） 2. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变） 3. 局部毒性试验 4. 毒代动力学试验 | GLP23004159 |
| 深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司 | 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. 局部毒性试验 4. 免疫原性试验 5. 安全性药理试验 6. 毒代动力学试验 | GLP23006161 |
| 国科赛赋河北医药技术有限公司 | 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、Ⅲ段） 4. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变、小鼠淋巴瘤试验） 5. 致癌试验 6. 局部毒性试验 7. 免疫原性试验 8. 安全性药理试验 9. 依赖性试验 10. 毒代动力学试验 | GLP23008163 |
| 美迪西普亚医药科技（上海）有限公司 | 1. 生殖毒性试验（Ⅲ段） 2. 致癌试验 | GLP23009164 |
| 安领生物医药（深圳）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，不含灵长类） 3. 生殖毒性试验（I段；II段，啮齿类） 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 | GLP23012167 |
| 江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司 | 1. 遗传毒性试验（小鼠淋巴瘤试验） 2. 依赖性试验 | GLP23015170 |
| 江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司 | 单次和多次给药毒性试验（非啮齿类） | GLP23016171 |
| 斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司（药物安全评价中心） | 1. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变） 2. 局部毒性试验 | GLP23018173 |
| 苏州方达新药开发有限公司 | 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. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变） 4. 局部毒性试验 5. 免疫原性试验 6. 安全性药理试验 7. 毒代动力学试验 | GLP23019174 |
| 湖北省预防医学科学院 | 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，不含灵长类） 3. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变） 4. 局部毒性试验 5. 安全性药理试验 6. 毒代动力学试验 | GLP23020175 |
| 中国辐射防护研究院（药物安全性评价中心） | 免疫原性试验 | GLP23021176 |
| 成都华西海圻医药科技有限公司（天府新药研究中心） | 致癌试验 | GLP23022177 |
| 湖北天勤鑫圣生物科技有限公司 | 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、Ⅲ段） 4. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变） 5. 局部毒性试验 6. 安全性药理试验 7. 毒代动力学试验 | GLP23023178 |