



V · GxP

微谱GxP合规服务平台



CATALOG

目录

1. 关于我们
2. 服务与优势
3. 项目经验
4. 专家团队及设备
5. 客户信赖

全力以赴 不负所托

MAKE EVERY EFFORT TO REALIZE YOUR

01.

关于我们 ABOUT US

微谱，大型研究型检测机构，始于2008年，总部位于上海，是科技服务改变世界的践行者。

微谱聚焦先进制造、生物医药、美丽健康、生态环保、食品农产品五大领域，向社会提供分析测试、检测评价、研发服务、计量校准、认证审核、知识产权六大服务，全方位的技术解决方案助力客户取得更大成功。

微谱现已在全国30多个城市设立分子公司以及50多个专业实验室，拥有3000余名专业人员。微谱是中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可的、市场监督管理局资质认定(CMA)的、国家认证认可监督管理委员会批准的大型第三方检测认证机构，也是国家药品监督管理局批准的化妆品注册和备案检验检测机构，具有海关总署颁发的进出口商品检验鉴定机构资格，也拥有农产品CATL(农产品质量安全检测)资质，实验动物使用许可证，病原微生物BSL-2实验室，ISO9001质量管理体系认证等。同时微谱也是国家工业和信息化部认定的国家产业技术基础公共服务平台、国家服务型制造示范平台、国家中小企业公共服务示范平台、国家专精特新小巨人企业。基于十七年的专业技术积累和遍布全国的服务网络，微谱每年出具超过27万份技术报告，累计服务客户30万余家，其中包括世界五百强客户百余家。

微谱始终秉承“服务，不止于检测！”的理念，尽心尽力让科技进步更快，让产品质量更好，让人类生活更安全、更健康、更绿色！

生物医药领域>>

微谱致力于成为您值得信赖的医药研发伙伴。我们密切关注全球生物医药行业发展趋势，立足药物及医疗器械实验室服务全产业链，以完备的质量体系、高速的交付周期、丰富的项目经验及不断创新和持续扩充的能力布局，为行业提供契合全生命周期的化学药、生物制品、医疗器械的研发及相关实验室服务，法规咨询与合规验证，药学CMC，临床医学研究等。我们的服务得到了中国、欧盟、美国、WHO等国际主要市场监管机构的认可，成功助力超过3000余家医药、医疗器械企业加速产品上市进程！

* 以上提及的资质、荣誉等相关数据来源：微谱科技集团旗下分子公司及其关联公司；以上提及的各项业务，由拥有相应业务资质的微谱科技集团旗下分子公司及关联公司承接；其中专利代理业务由上海微谱知识产权代理有限公司全权受理。



02.

服务与优势

SERVICES AND ADVANTAGES

V· GxP

Good x Practice

微谱GxP合规服务平台

微谱生物医药凭借丰富的GxP实验室服务经验,专业出色的技术团队,经严格校准和验证的仪器配备,结合中国NMPA、美国FDA和欧盟EMA等认证要求,为广大医药企业提供高品质、高性价比的验证测试和验证咨询服务。微谱GxP合规领域技术解决方案。

确认和验证的咨询与测试服务



■ 空调净化系统验证测试

高效检漏、风量、压差、温湿度、照度、自净、微生物等,与空调系统相关的设备(隔离器、层流罩、传递窗、超净台、生物安全柜等)。

■ 洁净管道验证测试(水、蒸汽、特气等)

纯化水、注射用水、洁净蒸汽、压缩空气、洁净氮气系统(纯蒸汽的干度值、不凝性气体、过热度压缩空气的露点、含油量、粒子、微生物测试等)。

■ 制药设备验证测试

蒸汽灭菌柜、干热灭菌柜、胶塞清洗机、隧道烘箱、冻干机、冷库、孵室、培养箱等(例如灭菌柜的装载与参数的开发等)。

■ 计算机化系统验证(CSV)

■ 酶标仪、qPCR仪、蛋白纯化仪、紫外/红外/气质联用、毛细管电泳仪、EMS系统、Vaisala软件、全自动细菌培养系统等。

■ 实验室仪器验证测试

■ 超高效液相色谱三重四级杆质谱联用仪、气相色谱质谱联用仪、电子天平、气相色谱质谱联用仪、离子色谱仪等。

GxP法规与体系咨询服务

差距分析

模拟审计

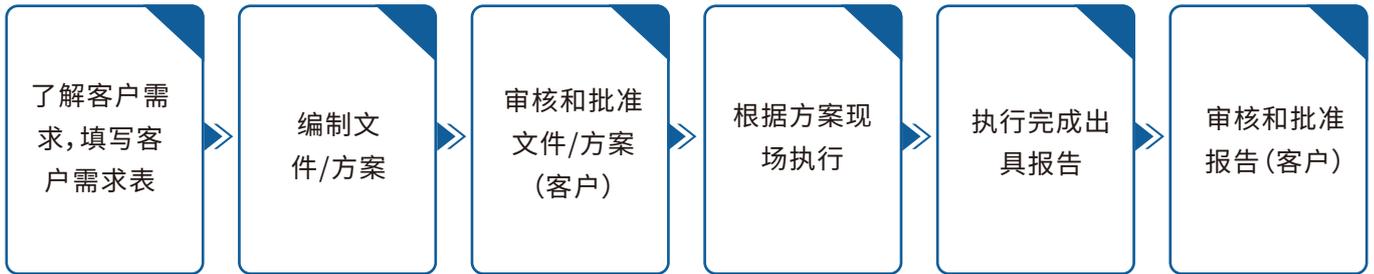
体系简历
和咨询

注册咨询

一体化咨询

服务流程

SERVICE PROCESS



第一阶段:沟通

- 需求调研
- 验证计划
- 方案签批
- 人员安排



第二阶段:执行

- XQ 验证
- 项目汇报
- 人员调动
- 双方协作



第三阶段:交付

- 报告编写
- 报告审核
- 报告传递
- 标签更新



第四阶段:售后

- 操作培训
- 人员指导
- 咨询与解答

GO LIVE



核心优势

CORE ADVANTAGES

您的专属GxP验证专家 为您提供一站式合规验证

1000+ 项目经验

300+ 专业团队
技术专家 (SME) 30+
项目经理30+
交付团队240+

完善的资质能力

我们通过CMA+CNAS双重资质认定并多次成功扩项, 拥有出色的检测和计量等资质能力; 依从NMPA、FDA和EMA等官方机构GMP监管要求, 从专业角度为客户提供定制化方案和集成解决方案, 提升项目合规水平。

独立的生物医药实验室

微谱拥有23000+m²独立生物医药实验室, 布局全国多个城市, 遵照ISO/GMP双质量体系与GLP规范运营, 依托LIMS和WATSON - LIMS管理平台、严密的样品全流程监管以及专业的综合解决理念, 为客户提供符合全球药政法规的一站式合规验证服务。

专业的验证团队

30余位骨干专家以长达10余年的行业经验, 带领300+人的交付团队, 累计超1000项设备设施和计算机化系统等验证项目, 为客户提供高质量技术解决方案

丰富的专家资源

验证咨询与测试专家、GxP法规与体系咨询专家。



*以上提及的资质、荣誉等相关数据来源:微谱科技集团旗下子公司及其关联公司;以上提及的各项业务,由拥有相应业务资质的微谱科技集团旗下子公司及关联公司承接;其中专利代理业务由上海微略知识产权代理有限公司全权受理。

检测能力附表(部分举例)

ATTACHED TABLE OF TESTING CAPABILITY (SOME EXAMPLES)

证书	公司名称	证书编号
CNAS	上海微谱检测科技集团股份有限公司	CNAS L9334

检测对象	序号	名称	检测标准(方法)	说明	状态
桶装水	1	大肠菌群	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 55	/	有效
	2	粪链球菌	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 56	/	有效
	3	铜绿假单胞菌	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 57	/	有效
	4	产气荚膜梭菌	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 58	/	有效
	5	锌	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 11.2	只测 11.2 电感耦合等离子体质谱法	有效
	6	锂	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 11.2	只测 11.2 电感耦合等离子体质谱法	有效
	7	硒	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 11.2	只测 11.2 电感耦合等离子体质谱法	有效
	8	镍	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 11.2	只测 11.2 电感耦合等离子体质谱法	有效
	9	锶	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 11.2	只测 11.2 电感耦合等离子体质谱法	有效
	10	锶	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 11.2	只测 11.2 电感耦合等离子体质谱法	有效
	11	偏硅酸	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 35.2	只测 35.2 硅钼蓝光谱法	有效
	12	游离二氧化碳	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 39	/	有效
	13	硝酸盐	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 40.2	只测 40.2 离子色谱法	有效
	14	亚硝酸盐	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 41	/	有效
	15	溴酸盐	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法 GB 8538-2016 49.2	只测 49.2 离子色谱法(碳酸盐系统淋洗液)	有效
生活饮用水	1	菌落总数	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 GB/T 5750.12-2006	/	有效
	2	总大肠菌群	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 GB/T 5750.12-2006	只测 2.1 多管发酵法	有效
	3	耐热大肠菌群	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 GB/T 5750.12-2006	只测 3.1 多管发酵法	有效
	4	大肠埃希氏菌	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 GB/T 5750.12-2006	只测 4.1 多管发酵法	有效
	5	pH值	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 5.1	只测 5.1 玻璃电极法	有效
	6	浑浊度	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 2.1	只测 2.1 散射法—福尔马肼标准	有效
	7	溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 8	/	有效
	8	色度	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 1	/	有效
	9	臭和味	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 3	/	有效
	10	肉眼可见物	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 4	/	有效
	11	总硬度(以CaCO ₃ 计)	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 7	/	有效
	12	挥发酚类	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 9.1	只测 9.1.4-氨基安替吡啉三氯甲烷萃取分光光度法	有效
	13	阴离子合成洗涤剂(以十二烷基苯磺酸钠计)	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 10.1	只测 10.1 亚甲蓝分光光度法	有效
	14	氰化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 4.1	只测 4.1 异烟酸-吡啶酮分光光度法	有效
	15	氯化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 2.2	只测 2.2 离子色谱法	有效
	16	氨氮(以N计)	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 9.1	只测 9.1 纳氏试剂分光光度法	有效
	17	硫化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 6.2	只测 6.2 碘量法	有效
	18	氟化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 3.2	只测 3.2 离子色谱法	有效
	19	硝酸盐氮	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 5.3	只测 5.3 离子色谱法	有效
	20	硫酸盐	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 1.2	只测 1.2 离子色谱法	有效
	21	铅	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	22	铜	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	23	锌	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	24	镉	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	25	铁	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效

检测对象	序号	名称	检测标准(方法)	说明	状态
生活饮用水	26	钠	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	27	硒	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	28	铬(六价)	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 10	/	有效
	29	镍	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	30	铝	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	31	钼	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	32	锰	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	33	锑	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	34	钡	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	35	砷	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	36	汞	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	37	铍	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	38	银	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	39	铊	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 1.5	只测 1.5 电感耦合等离子体质谱法	有效
	40	耗氧量(以O ₂ 计)	生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标 GB/5750.7-2006 1.1	只测 1.1 酸性高锰酸钾滴定法	有效
	41	四氯化碳	生活饮用水标准检验方法 有机物指标 GB/T 5750.8-2006 1.2	只测 1.2 毛细管柱气相色谱法	有效
	42	α-六六六	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 2.2	只测 2.2 毛细管柱气相色谱法	有效
	43	β-六六六	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 2.2	只测 2.2 毛细管柱气相色谱法	有效
	44	γ-六六六	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 2.2	只测 2.2 毛细管柱气相色谱法	有效
	45	δ-六六六	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 2.2	只测 2.2 毛细管柱气相色谱法	有效
	46	乐果	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 8	/	有效
	47	马拉硫磷	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 7	/	有效
	48	敌敌畏	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 14	/	有效
	49	对硫磷	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 4.2	只测 4.2 毛细管柱气相色谱法	有效
	50	甲基对硫磷	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 5	/	有效
	51	滴滴涕	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 1.2	只测 1.2 毛细管柱气相色谱法	有效
	52	林丹	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 3	/	有效
	53	百菌清	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 9	/	有效
	54	溴氰菊酯	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 11.1	只测 11.1 气相色谱法	有效
	55	灭草松	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 12	/	有效
	56	2,4-滴	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 13	/	有效
	57	毒死蜱	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 16	/	有效
	58	七氯	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 19	/	有效
	59	六氯苯	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006 20	/	有效
	60	三氯甲烷	生活饮用水标准检验方法 消毒副产物指标 GB/T 5750.10-2006 1	只测GB/T5750.8-2006 1.2 毛细管柱气相色谱法	有效
	61	溴酸盐	生活饮用水标准检验方法 消毒副产物指标 GB/T 5750.10-2006 14.2	只测14.2 离子色谱- 碳酸盐系统淋洗液	有效
	62	氯化氰(以CN ⁻ 计)	生活饮用水标准检验方法 消毒副产物指标 GB/T 5750.10-2006 11	/	有效
	63	甲醛	生活饮用水标准检验方法 消毒副产物指标 GB/T 5750.10-2006 6	/	有效
	64	亚氯酸盐	生活饮用水标准检验方法 消毒副产物指标 GB/T 5750.10-2006 13.2	只测 13.2 离子色谱法	有效
	65	游离余氯	生活饮用水标准检验方法 消毒剂指标 GB/T 5750.11-2006 1.1	只测 1.1 N,N-二乙基对苯二胺 (DPD) 分光光度法	有效
	66	氯胺	生活饮用水标准检验方法 消毒剂指标 GB/T 5750.11-2006 3	只测 1.1 N,N-二乙基对苯二胺 (DPD) 分光光度法	有效
	67	氯酸盐	生活饮用水标准检验方法 消毒剂指标 GB/T 5750.11-2006 6	只测GB/T 5750.10-2006 13.2 离子色谱法	

检测对象	序号	名称	检测标准(方法)	说明	状态
纯化水	1	性状	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第714页	/	有效
	2	硝酸盐	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第714页	/	有效
	3	亚硝酸盐	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第714页	/	有效
	4	氨	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第714页	/	有效
	5	易氧化物	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第714页	/	有效
	6	重金属	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第714页	/	有效
	7	不挥发物	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第714页	/	有效
	8	电导率	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第714页	/	有效
	9	酸碱度	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第714页	/	有效
	10	总有机碳	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第714页	/	有效
	11	微生物限度	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第714页	/	有效
注射用水	1	性状	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	2	硝酸盐	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	3	亚硝酸盐	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	4	氨	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	5	重金属	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	6	不挥发物	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	7	电导率	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	8	pH值	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	9	总有机碳	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	10	细菌内毒素	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	不用凝胶半定量试验	有效
	11	微生物限度	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
灭菌注射用水	1	性状	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	2	氯化物	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	3	硫酸盐	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	4	钙盐	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	5	二氧化碳	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	6	易氧化物	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	7	硝酸盐	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	8	亚硝酸盐	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	9	氨	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	10	重金属	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	11	不挥发物	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	12	电导率	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	13	pH值	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效
	14	细菌内毒素	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	不用凝胶半定量试验	有效
	15	无菌	《中华人民共和国药典》2020年版 二部 第857页	/	有效

检测对象	序号	名称	检测标准(方法)	说明	状态
药品	1	鉴别	《中华人民共和国药典》2020版 四部 通则0402红外分光光度法	只用第二法	有效
			《中华人民共和国药典》2020版 四部 通则0401紫外-可见分光光度法	只用第二法且只测枸橼酸	有效
			《中华人民共和国药典》2020版 四部 通则0451 X射线衍射法	只用第三法	有效
			《中华人民共和国药典》2020版 四部 通则0661热分析法	只用第二法	有效
	2	粒度	《中华人民共和国药典》2020版 四部 通则0982粒度和粒度分布测定法	/	有效
3	方英石及其他杂质	《中华人民共和国药典》2020版 四部 通则0451 X射线衍射法	只测氯离子和磷酸根离子	有效	
4	有关物质	《中华人民共和国药典》2020版 四部 通则0513离子色谱法	/	有效	
5	含量测定	《中华人民共和国药典》2020版 四部 通则0513离子色谱法	不做电雾式检测器和多维液相色谱法	有效	
药品	1	鉴别	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0301一般鉴别试验	不做电雾式检测器和多维液相色谱法	有效
			《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0512 高效液相色谱法	只做电位滴定	有效
	2	含量测定	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0512 高效液相色谱法	/	有效
			《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0701电位滴定法与永停滴定法	不做电雾式检测器和多维液相色谱法	有效
			美国药典-国家处方集(高效液相色谱法) 通则621(2017年8月1日生效)	/	有效
	3	有关物质	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0512高效液相色谱法	/	有效
			《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0521气相色谱法	/	有效
			美国药典-国家处方集(高效液相色谱法) 通则621(2017年8月1日生效)	不测苯、四氯化碳、1、2-二氯乙烷、1、1-二氯乙烯、1、1、1-三氯乙烷	有效 有效
	4	限度检查	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0401	/	有效
	5	残留溶剂	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0861	只做比重瓶法	有效
	6	氯化物	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0801	/	有效
	7	相对密度	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0601	/	有效
	8	硫酸盐	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0802	不做第三法	有效
	9	铁盐	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0807	只做第一法(古蔡氏法)	有效
	10	重金属	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0821	/	有效
	11	砷盐	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0822	/	有效
	12	干燥失重	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0831	/	有效
	13	炽灼残渣	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0841	/	有效
	14	pH值 (酸度、碱度、酸碱度)	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0631	/	有效
	15	溶解度	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 凡例十五(2)	不做第三法	有效
	16	外观	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 凡例十五(1)	只做第一法	有效
	17	溶液颜色	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0901	/	有效
	18	澄清度	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0902	不用MPN法	有效
19	无菌	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 1101	/	有效	
20	微生物计数	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 1105	/	有效	
21	控制菌	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 1106	不用凝胶半定量试验	有效	
22	抑菌效力	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 1121	/	有效	
23	细菌内毒素	《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 1143	/	有效	

检测能力附表(部分举例)

ATTACHED TABLE OF TESTING CAPABILITY (SOME EXAMPLES)

证书	公司名称	证书编号
CMA	微谱检测（苏州）有限公司	221014340189

检测产品类别	序号	产品或参数名称	依据的标准(方法)名称	限制范围或说明	检验检测能力类型
润滑油	1	分油量(锥网法)	润滑油分油的测定 锥网法	ASTM D6184-17	检验检测能力
			润滑油分油的测定 锥网法	NB/SH/T 0324-2010	检验检测能力
	2	铜片腐蚀	润滑油铜片腐蚀试验法	ASTM D4048-19a	检验检测能力
			润滑油铜片腐蚀试验法	GB/T 7326-1987	检验检测能力
3	PQ指数	用微粒定量仪监测所使用液体中黑色磨屑的方法	ASTM D8184-18e1	检验检测能力	
4	水淋流失量	润滑油抗水淋性能测定法	SH/T 0109-2004	检验检测能力	
生物安全柜	1	下降气流流速	II级生物安全柜	YY 0569-2011	检验检测能力
	2	流入气流流速	II级生物安全柜	YY 0569-2011	检验检测能力
	3	气流模式	II级生物安全柜	YY 0569-2011	检验检测能力
	4	照度	II级生物安全柜	YY 0569-2011	检验检测能力
	5	噪声	II级生物安全柜	YY 0569-2011	检验检测能力
	6	高效过滤器完整性	II级生物安全柜	YY 0569-2011	检验检测能力
	7	洁净度	生物安全柜	JG 170-2005	检验检测能力
洁净工作台	1	检漏	洁净工作台	JG/T 292-2010	检验检测能力
	2	风速	洁净工作台	JG/T 292-2010	检验检测能力
	3	进风风速	洁净工作台	JG/T 292-2010	检验检测能力
	4	空气洁净度	洁净工作台	JG/T 292-2010	检验检测能力
	5	沉降菌	洁净工作台	JG/T 292-2010	检验检测能力
	6	噪声	洁净工作台	JG/T 292-2010	检验检测能力
	7	照度	洁净工作台	JG/T 292-2010	检验检测能力
	8	振幅值	洁净工作台	JG/T 292-2010	检验检测能力
	9	气流状态	洁净工作台	JG/T 292-2010	检验检测能力
洁净空间	1	风量和风速	洁净厂房设计规范	GB 50073-2013	检验检测能力
			洁净室施工及验收规范	GB 50591-2010	检验检测能力
	2	静压差	洁净厂房设计规范	GB 50073-2013	检验检测能力
			洁净室施工及验收规范	GB 50591-2010	检验检测能力
	3	洁净度	洁净厂房设计规范	GB 50073-2013	检验检测能力
			洁净室施工及验收规范	GB 50591-2010	检验检测能力
	4	温湿度	洁净厂房设计规范	GB 50073-2013	检验检测能力
			洁净室施工及验收规范	GB 50591-2010	检验检测能力
	5	噪声	洁净厂房设计规范	GB 50073-2013	检验检测能力
			洁净室施工及验收规范	GB 50591-2010	检验检测能力
	6	照度	洁净厂房设计规范	GB 50073-2013	检验检测能力
洁净室施工及验收规范			GB 50591-2010	检验检测能力	
7	高效过滤器检漏	洁净厂房设计规范	GB 50073-2013	检验检测能力	
		洁净室施工及验收规范	GB 50591-2010	检验检测能力	
8	自净时间	洁净厂房施工及质量验收规范	GB 51110-2015	检验检测能力	
		洁净室施工及验收规范	GB 50591-2010	检验检测能力	
9	气流流型	洁净室施工及验收规范	GB 50591-2010	检验检测能力	
10	浮游菌	医药工业洁净室(区)浮游菌测试方法	GB/T 16293-2010	检验检测能力	
		洁净室施工及验收规范	GB 50591-2010	检验检测能力	
11	沉降菌	医药工业洁净室(区)沉降菌测试方法	GB/T 16294-2010	检验检测能力	
		洁净室施工及验收规范	GB 50591-2010	检验检测能力	

证书	公司名称	证书编号
CNAS	微谱检测（苏州）有限公司	CNAS L16194

检测对象	序号	名称	检测标准(方法)	说明	状态
洁净工作台	1	外观检查	洁净工作台 JG/T292-2010 7.1	/	有效
	2	扫描检漏(穿透率)	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.1	/	有效
	3	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.3	/	有效
	4	进口风速	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.4	/	有效
	5	空气洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.6	/	有效
	6	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.8	/	有效
	7	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.9	/	有效
	8	振动	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.10	/	有效
	9	气流状态	洁净工作台 JG/T292-2010 7.4.4.11	/	有效
II级生物安全柜	1	外观检查	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.2	/	有效
	2	下降气流流速	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.7	/	有效
	3	流入气流流速	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.8	/	有效
	4	气流模式	II级生物安全柜 YY0569-2011 6.3.9	/	有效
	5	洁净度	生物安全柜 JG 170-2005 6.3.3	/	有效
	6	照度	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.4	/	有效
	7	噪声	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.3	/	有效
	8	高效过滤完整性(漏过率)	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.2	/	有效
洁净室	1	风量和风速	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.1	/	有效
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.1	/	有效
	2	静压差	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.2	/	有效
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.5	/	有效
	3	洁净度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.4	/	有效
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.3	/	有效
	4	温湿度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.5	/	有效
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.2.4	/	有效
	5	噪声	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.6	/	有效
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.4.4	/	有效
	6	照度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.7	/	有效
洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.2.4			/	有效	
7	高效过滤器检漏	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.3.5	/	有效	
		洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.5	/	有效	
8	自净时间	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.11	/	有效	
		洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 c.11	/	有效	
9	气流流型	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E..12	/	有效	
		洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.2.4	/	有效	
10	浮游菌检测	医药工业洁净室(区)浮游菌测试方法 GB/T 16293-2010 4.1	/	有效	
11	沉降菌检测	医药工业洁净室(区)沉降菌测试方法 GB/T 16294-2010 4.1	/	有效	

证书	公司名称	证书编号
CMA	微谱生物科技有限公司	221021340133

检测产品类别	序号	产品或参数名称	依据的标准(方法)名称	限制范围或说明	检验检测能力类型
生物制品生产检定用动物细胞基质	1	逆转录病毒检查	《中国药典》	2020版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定5.细胞内、外源病毒因子检查(4)逆转录病毒及其他内源性病毒或病毒核酸的检测	检验检测能力
	2	细胞形态观察及血吸附试验	《中国药典》	2020版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定5.细胞内、外源病毒因子检查(1)细胞形态观察及血吸附试验	检验检测能力
	3	分枝杆菌检查	《中国药典》	2020版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定 3 分枝杆菌检查	检验检测能力
	4	支原体检查	《中国药典》	2020版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定 4 支原体检查;2020版三部和四部3301	检验检测能力
	5	无菌检查	《中国药典》	2020版三部和四部通则1101	检验检测能力
微生物检测	6	浮游菌	医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法	GB/T 16293-2010	检验检测能力
	7	沉降菌	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法	GB/T 16294-2010	检验检测能力
悬浮粒子检测	8	悬浮粒子	医药工业洁净室悬浮粒子测定方法	GB/T 16292-2010	检验检测能力
纯化水	9	pH值	《中国药典》	2020版三部通则和四部通则0631pH值测定法	检验检测能力
	10	电导率	《中国药典》	2020版四部通则0681	检验检测能力

证书	公司名称	证书编号
CNAS	微谱生物科技有限公司	CNAS L17297

检测对象	序号	名称	检测标准(方法)	说明	状态
生物制品	1	无菌检查	《中国药典》2020年版三部和四部 通则1101	只用:直接接种法、薄膜过滤法	有效
	2	分枝杆菌检查	《中国药典》2020年版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定3;《中国药典》2020年版三部 通则1101	只用:直接接种法、薄膜过滤法	有效
	3	支原体检查	《中国药典》2020年版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定4;《中国药典》2020年版三部和四部 通则3301	只用:培养法、指示细胞培养法	有效
			《欧洲药典》10.0版第 2.6.7 节,支原体	只用:培养法、指示细胞培养法、qPCR方法	有效
			《美国药典》2021.05.08第63节,支原体检测	只用:培养法、指示细胞培养法	有效
	4	细菌内毒素检查	《中国药典》2020年版三部和四部 通则1143	只用:凝胶法、光度法	有效
	5	微生物限度检查	《中国药典》2020年版三部和四部 通则1105	只用:平皿法、薄膜过滤法	有效
	6	细胞内、外源病毒因子检查-细胞形态观察及血吸附试验	《中国药典》2020年版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定 5(1)	/	有效
	7	细胞内、外源病毒因子检查-体外不同指示细胞接种培养法	《中国药典》2020年版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定 5(2)	/	有效
	8	细胞内、外源病毒因子检查-逆转录病毒检测	《中国药典》2020年版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定 5(4)	只用:①逆转录酶活性测定②透射电镜检查法④感染性试验	有效
	9	细胞内、外源病毒因子检查-牛源性病毒	《中国药典》2020年版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定 5(6);2020年版三部和四部 通则3604 美国联邦法规9 章节113	只用:狂犬病毒、呼肠孤病毒3型、牛病毒性腹泻病毒、牛腺病毒、牛细小病毒、牛呼吸道合胞体病毒、蓝舌病毒	有效
	10	细胞内、外源病毒因子检查-	《中国药典》2020年版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定 5(5)	只用: 人源:EB病毒、人巨细胞病毒、人逆转录病毒、人肝炎病毒、人细小病毒B19、人乳头瘤病毒、人多瘤病毒、人腺病毒、人疱疹病毒-6、人疱疹病毒-7、人疱疹病毒-8、梅毒 猴源:猴多瘤病毒SV40、猴免疫缺陷病毒SIV	有效
	11	种属特异性病毒检查	《中国药典》2020年版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定 5(8)	只用:鼠细小病毒、狂犬病毒、蓝舌病毒、牛呼吸道合胞体病毒、传染病牛鼻气管炎病毒、呼肠孤病毒3型、腺相关病毒、鼠白血病毒、伪狂犬病毒	有效
12	细胞内、外源病毒因子检查-其他特定病毒	《中国药典》2020年版三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制一、(四)细胞检定 5(7) 美国联邦法规9 章节113	/	有效	
13	细胞内、外源病毒因子检查-	《中国药典》2020年版三部生物制品病毒安全性控制	病毒、猪腺病毒、猪细小病毒、猪传染性胃肠炎病毒、猪血凝性脑脊髓炎病毒,只用伪狂犬病毒、鼠白血病毒、呼肠孤病毒3型、鼠细小病毒	有效	
医药工业洁净室(区)	1	浮游菌	医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010	/	有效
	2	沉降菌	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010	/	有效
	3	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	/	有效
纯化水	4	pH值	《中国药典》2020年版三部和四部 通则0631	/	有效
	5	电导率	《中国药典》2020年版四部 通则0681	/	有效

证书	公司名称	证书编号
CMA	江苏微谱检测技术有限公司	171012050306

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)	限制范围及说明
	序号	名称		
生活饮用水	1	色度	生活饮用水标准检验方法感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006	/
	2	浑浊度	生活饮用水标准检验方法感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006	仅做散射法-福尔马肌标准
	3	臭和味	生活饮用水标准检验方法感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006	/
	4	肉眼可见物	生活饮用水标准检验方法感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006	/
	5	pH	生活饮用水标准检验方法感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006	仅做玻璃电极法
	6	电导率	生活饮用水标准检验方法感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006	/
	7	溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006	/
	8	总硬度	生活饮用水标准检验方法感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006	/
	9	氟化物	生活饮用水标准检验方法无机非金属指标 GB/T5750.5-2006	仅做异烟酸-吡啶酮分光光度法
	10	挥发酚类	生活饮用水标准检验方法感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006	仅做4-氨基安替吡林三氯甲烷萃取分光光度法
	11	阴离子合成洗涤剂	生活饮用水标准检验方法感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006	仅做亚甲蓝分光光度法
	12	亚硝酸盐氮	生活饮用水标准检验方法无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006	/
	13	铬(六价)	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T 5750.6-2006	/
	14	甲醛	生活饮用水标准检验方法消毒副产物指标 GB/T5750.10-2006	/
	15	硫酸盐	生活饮用水标准检验方法无机非金属指标 GB/T5750.5-2006	仅做离子色谱法
	16	氯化物	生活饮用水标准检验方法无机非金属指标 GB/T5750.5-2006	仅做离子色谱法
	17	氟化物	生活饮用水标准检验方法无机非金属指标 GB/T5750.5-2006	仅做离子色谱法
	18	硝酸盐氮	生活饮用水标准检验方法无机非金属指标 GB/T5750.5-2006	仅做离子色谱法
	19	溴酸盐	生活饮用水标准检验方法消毒副产物指标 GB/T5750.10-2006	仅做离子色谱法-碳酸盐系统淋洗液
	20	亚硝酸盐	生活饮用水标准检验方法消毒副产物指标 GB/T5750.10-2006	仅做离子色谱法
	21	氯酸盐铁	生活饮用水标准检验方法消毒剂指标 GB/T5750.11-2006	仅做离子色谱法
	22	铁	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T 5750.6-2006	仅做原子吸收分光光度法
	23	锰	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T 5750.6-2006	仅做原子吸收分光光度法
	24	铜	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T 5750.6-2006	仅做火焰原子吸收分光光度法(直接法)
	25	锌	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T 5750.6-2006	仅做火焰原子吸收分光光度法(直接法)
	26	镉	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T 5750.6-2006	仅做无火焰原子吸收分光光度法
	27	铅	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T 5750.6-2006	仅做无火焰原子吸收分光光度法
	28	钼	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T 5750.6-2006	仅做无火焰原子吸收分光光度法
	29	镍	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T 5750.6-2006	仅做无火焰原子吸收分光光度法
	30	钡	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T5750.6-2006	仅做无火焰原子吸收分光光度法
	31	铍	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T5750.6-2006	仅做无火焰原子吸收分光光度法
	32	砷	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T 5750.6-2006	仅做氢化物原子荧光法
	33	硒	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T 5750.6-2006	仅做氢化物原子荧光法
	34	锑	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T5750.6-2006	仅做氢化物原子荧光法
	35	汞	生活饮用水标准检验方法金属指标 GB/T5750.6-2006	仅做原子荧光法
	36	二噁英	多氯代二苯并二噁英/呋喃 同位素稀释高分辨气相色谱-高分辨质谱分析法 EPA Method 1613:1997	/

证书	公司名称	证书编号
CMA	江苏微谱检测技术有限公司	171012050306

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)	限制范围及说明
	序号	名称		
生活饮用水	37	二噁英	水质 二噁英类的测定 同位素稀释高分辨气相色谱-高分辨质谱法 HJ 77.1-2008	/
	38	耗氧量	生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标 GB/T 5750.7-2006	/
	39	2,4-滴	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006	/
	40	毒死蜱	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006	/
	41	一氯甲烷(氯甲烷)	生活饮用水标准检验方法 有机物指标 GB/T5750.8-2006附录A	/
生活饮用水及其源水	42	菌落总数	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 GB/T 5750.12-2006	/
	43	总大肠菌群	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 GB/T 5750.12-2006	/
	44	耐热大肠菌群	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 GB/T 5750.12-2006	/
	45	大肠埃希氏菌	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 GB/T 5750.12-2006	/
	46	微囊藻毒素	生活饮用水标准检验方法 有机物指标 GB/T 5750.8-2006	/
	47	生活饮用水中元素	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006	/
	48	水合肼	生活饮用水标准检验方法 有机物指标 GB/T 5750.8-2006	/
	49	苦味酸	生活饮用水标准检验方法 有机物指标 GB/T 5750.8-2006	/
	50	内吸磷	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006	/
	51	甲萘威	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006	/
	52	溴氰菊酯	生活饮用水标准检验方法 农药指标 GB/T 5750.9-2006	/
压缩气体	1	含油量	《药品生产验证指南》第三篇 厂房与设施的验证 第四章 其他公用工程的验证 第三节 工业气体的验证 国家食品药品监督管理局-2003	/
			压缩空气 第2部分:悬浮油含量测量方法 附录CGB/T 13277.2-2015	/
			压缩空气-污染物测量-第2部分:悬浮油含量ISO 8573-2:2018	/
	2	水分(湿度)	《药品生产验证指南》第三篇 厂房与设施的验证 第四章 其他公用工程的验证 第三节 工业气体的验证 国家食品药品监督管理局-2003	/
			压缩空气 第3部分:湿度测量方法 附录A1.3.4GB/T 13277.3-2015	/
			压缩空气 第3部分:湿度测量方法 附录A1.4GB/T 13277.3-2015	/
			压缩空气-第3部分:湿度测量的试验方法 附录C1.3.4ISO 8573-3:1999	/
			压缩空气-第3部分:湿度测量的试验方法 附录C1.4ISO 8573-3:1999	/
	3	洁净度 (固体颗粒等级)	医药工业洁净室(区) 悬浮粒子的测试方法GB/T 16292-2010	/
			压缩空气 第4部分:固体颗粒含量的试验方法ISO 8573-4:2001	/
			压缩空气 第4部分:固体颗粒测量方法GB/T 13277.4-2015	/
	4	一氧化碳	《药品GMP指南 无菌药品》3生产管理3.2.4公用系统 国家食品药品监督管理局 -2011	/
	5	二氧化碳	《药品GMP指南 无菌药品》3生产管理3.2.4公用系统 国家食品药监督管理局-2011	/

计量能力附表(部分举例)

MEASUREMENT CAPACITY SCHEDULE (SOME EXAMPLES)

证书	公司名称	证书编号
CNAS	微谱检测 (江苏) 有限公司	CNAS L16194

一、化学测量仪器

1	液相色谱仪	液相色谱仪检定规程 JJG 705	最小检测浓度	紫外可见检测器/二极管阵列检测器: $\leq 5 \times 10^{-8}$ g/mL
				荧光检测器: $\leq 5 \times 10^{-9}$ g/mL
				示差折光检测器: $\leq 5 \times 10^{-6}$ g/mL
				蒸发光检测器: $\leq 5 \times 10^{-6}$ g/mL
			波长	(235~350)nm
			流量	(0.1~2.0) mL/min
温度	(10~50) $^{\circ}$ C			
2	离子色谱仪	离子色谱仪检定规程 JJG 823	浓度	电导检测器: ≤ 0.02 μ g/mL
				紫外可见检测器: ≤ 0.02 μ g/mL
				电化学检测器: ≤ 0.02 μ g/mL
			流量	(0.1~2.0) mL/min
温度	(10~50) $^{\circ}$ C			
3	毛细管电泳仪	毛细管电泳仪检定规程 JJG 964	检测限	$\leq 1 \times 10^{-6}$ g/mL (VB6)
			波长	(235~350)nm
4	气相色谱仪	气相色谱仪检定规程 JJG 700	检出限	FID: ≤ 0.5 ng/s
				ECD: ≤ 5 pg/mL
				FPD: ≤ 0.5 ng/s(硫)
				FPD: ≤ 0.1 ng/s(磷)
				NPD: ≤ 5 pg/s(氮)
			NPD: ≤ 10 pg/s(磷)	
			灵敏度	TCD: ≥ 800 mV·mL/mg
温度	(50~300) $^{\circ}$ C			
5	液相色谱质谱联用仪	液相色谱质谱联用仪	信噪比	$\geq 10:1$
6	气相色谱-质谱联用仪	台式气相色谱-质谱联用仪校准规范 JJF1164	信噪比	离子阱、单四极杆: $\geq 10:1$ (EI+, CI+, CI-)
				三重四极杆: $\geq 10:1$ (EI+, CI+)
				飞行时间、静电场轨道阱: $\geq 50:1$ (EI+)
7	旋转黏度计	旋转黏度计检定规程 JJG 1002	黏度	(2~10) mPa·s
				(>10~100) mPa·s
				(>100~500) mPa·s
				(>500~120000) mPa·s
8	流出杯式黏度计	流出杯式黏度计检定规程 JJG 743	黏度	(2~1200) mm ² /s
			时间	(0~600) s
9	紫外可见分光光度计	紫外、可见、近红外分光光度计检定规程 JJG 178	波长	(190~900)nm

序号	测量仪器名称	校准规范	被测量	测量范围
9	紫外可见分光光度计	紫外、可见、近红外分光光度计检定规程 JJG 178	透射比	(0~100)%
10	傅立叶变换红外光谱仪	傅立叶红外光谱仪校准规范 JJF1319	波数	(400~4000)cm ⁻¹
11	原子吸收分光光度计	原子吸收分光光度计检定规程 JJG 694	检出限	火焰法铜:≤0.02μg/mL
				石墨炉法测镉:≤4pg
12	原子荧光光度计	原子荧光光度计检定规程 JJG 939	检出限	砷、锑:≤0.4ng
13	发射光谱仪	发射光谱仪检定规程 JJG768	检出限	直读光谱仪 C:≤0.02%
				直读光谱仪 Si:≤0.02%
				直读光谱仪 Mn:≤0.02%
				直读光谱仪 Cr:≤0.01%
				直读光谱仪 Ni:≤0.02%
				直读光谱仪 V:≤0.01%
				电感耦合等离子体光谱仪 Zn:≤0.01mg/L
				电感耦合等离子体光谱仪 Ni:≤0.03mg/L
				电感耦合等离子体光谱仪 Cr:≤0.02mg/L
				电感耦合等离子体光谱仪 Cu:≤0.02mg/L
			电感耦合等离子体光谱仪 Ba:≤0.005mg/L	
电感耦合等离子体光谱仪 Mn:≤0.005mg/L				
			波长	电感耦合等离子体光谱仪(196~767)nm
14	手持糖量(含量)计及手持折射仪	手持糖量(含量)计及手持折射仪检定规程 JJG 820	浓度	(0.1~85)%
			折射率	1.3330~1.5200
15	酶标分析仪	酶标分析仪检定规程 JJG861	吸光度	(0~2)
16	测汞仪	测汞仪检定规程 JJG 548	检出限	吸收类:≤1.0 ng
				荧光类:≤0.1 ng
17	浊度仪	浊度计检定规程 JJG 880	浊度	(0.1~400.0) NTU
18	水中油分析仪	水中油分浓度分析仪检定规程 JJG 950	浓度	(0.1~10.0)mg/L
				(10~1000.0)mg/L
19	化学需氧量(COD)测定仪	化学需氧量(COD)测定仪检定规程 JJG 975	浓度	(0.1~1000.0)mg/L
			温度	(50~200)°C
			时间	(0~600.0)s
20	超纯水机	纯水/超纯水系统监测仪表(电导率)校准规范 JJF(湘)09	电导率	(0.05~10)μS·cm ⁻¹
21	总有机碳分析仪	总有机碳分析仪检定规程 JJG821	浓度	(0.1~1000.0)mg/L
22	卡尔·费休库仑法微量水分测定仪	卡尔·费休库仑法微量水分测定仪检定规程 JJG1044	水分含量	(10~5000)μg
23	卡尔·费休容量法水分测定仪	卡尔·费休容量法水分测定仪 JJG 1154	含水量	(0.1~5.0) %
24	酸度计	实验室 pH(酸度)计检定规程 JJG 119	酸度	电计 pH:(0~14)
				仪器 pH:(4~10)
			电压	(-2000~+2000)mV
			温度	(0~50)°C

序号	测量仪器名称	校准规范	被测量	测量范围
25	在线 pH 计	在线 pH 计校准规范 JJF 1547	酸度	电计 pH:(0~14) 仪器 pH:(3~10)
			温度	(0~50) °C
26	离子计	实验室离子计检定规程 JJG 757	电位	(-2000~2000)mV
			温度	(5~60)°C
			pX	电计:(0~14)pX 仪器:(2~4)pX
27	电导率仪	电导率仪检定规程 JJG376	电导率	电计:0.05μS/cm~2.5× 104μS/cm 仪器:(80~1500.0)μS/cm
			温度	(0~50) °C
28	在线电导率	在线电导率仪校准规范 JJF(新) 19	电导率	电计:0.05μS/cm~2.5× 104μS/cm 仪器:(80~1500.0)μS/cm
			温度	(0~50) °C
29	自动电位滴定仪	自动电位滴定仪检定规程 JJG814	电位	(-2000~2000)mV
			浓度	氢氧化钠:0.1mol/L
			容量	(0~5)mL
				(>5~10)mL (>10~50)mL
30	熔点仪	熔点仪检定规程 JJG701	温度	(50~300) °C
31	示差扫描热量计	示差扫描热量计检定规程 JJG 936	温度	(50~200)°C
				(>200~290)°C
				(>290~380)°C (>380~600)°C
			热量	(20~110)J/g
32	热重分析仪	热重分析仪检定规程 JJG 1135	温度	居里点:(100~800)°C 熔点:(150~450)°C
			质量	(1~20)mg
33	渗透压摩尔浓度测定仪	渗透压摩尔浓度测定仪检 定规程 JJG 1089	摩尔浓度	(98~200) mOsmol/kg
				(>200~400) mOsmol/kg
				(>400~700) mOsmol/kg
34	定硫定碳分析仪	定碳定硫分析仪检定规程 JJG 395	含量	碳:(0.005~0.010)%
				碳:(>0.010~0.100)%
				碳:(>0.100~1.000)%
				碳:(>1.00~4.00)%
				硫:(0.003~0.010)%
				硫:(>0.010~0.100)% 硫:(>0.100~0.200)%

序号	测量仪器名称	校准规范	被测量	测量范围
35	元素分析仪	元素分析仪校准规范 JJF 1321	含量	碳、氢、氮元素分析仪:碳:(55~80)%
				碳、氢、氮元素分析仪:氢:(2~5)%
				碳、氢、氮元素分析仪:氮:(0.5~1.5)%
				氧、氮、氢测定仪,氧:(0.0032~0.0039)%
				氧、氮、氢测定仪,氮:(0.037~0.065)%
				氧、氮、氢测定仪,氢:(0.00059~0.00080)%
36	光泽度计	镜向光泽度计和光泽度板检定规程 JJG696	光泽度	(0~120)GU
37	澄明度检测仪	澄明度检测仪校准规范 JJF1287	光照度	(100~5000) lx
			时间	(0~60)s
38	微粒检测仪	微粒检测仪校准规范 JJF 1290	容量	(0~5)mL
				(>5~15)mL
				(>15~25)mL
				(>25~50)mL
			颗粒计数	(1~10000)个/mL
39	烘干法水分测定仪	烘干法水分测定仪检定规程 JJG658	质量	1mg~1g
				>1g~200g
				>200g~500g
			含水率	(0.1~95.0)%
40	聚合酶链反应分析仪	聚合酶链反应分析仪校准规范 JJF 1527	温度	(30~95)°C
			浓度	(1×10 ¹ ~1×10 ⁷)copies/μL

二、热学测量仪器

序号	测量仪器名称	校准规范	被测量	测量范围
1	数字式温湿度计	数字式温湿度计校准规范 JJF1076	温度	(-20~80)°C
			湿度	(5~90)%RH
2	机械式温湿度计	机械式温湿度计检定规程 JJG205	温度	(5~50)°C
			湿度	(10~90)%RH
3	医用热力灭菌设备	医用热力灭菌设备温度计校准规范 JJF1308, 蒸汽灭菌器温度、压力校准规范 JJF(苏) 96	温度	(50~140)°C
			压力	(5~500) kPa
4	箱式电阻炉	箱式电阻炉校准规范 JJF1376	温度	(300~1000)°C
5	廉金属热电偶	廉金属热电偶校准规程 JJF1637	温度	(-40~0)°C
				(>0~95)°C
				(>95~300)°C
6	铠装热电偶	铠装热电偶校准规范 JJF 1262	温度	(-40~0)°C
				(>0~95)°C
				(>95~300)°C
7	工业铂热电阻	工业铂、铜热电阻检定规程 JJG 229	温度	(-80~0)°C
				(>0~95)°C

序号	测量仪器名称	校准规范	被测量	测量范围
7	工业铂热电阻	工业铂、铜热电阻检定规程 JJG 229	温度	(>95~300)°C
8	工作用玻璃液体温度计	工作用玻璃液体温度计检定规程 JJG 130	温度	(-50~0)°C
				(>0~95)°C
				(>95~200)°C
				(>200~300)°C
9	双金属温度计	双金属温度计校准规范JJF1908	温度	(-80~300)°C
10	压力式温度计	压力式温度计校准规范JJF1909	温度	(-80~300)°C
11	温度巡回检测仪	温度巡回检测仪校准规范JJF 1171	温度	(-80~95)°C
				(>95~300)°C
12	温度变送器 (带传感器和不带传感器)	温度变送器校准规范 JJF 1183	温度	不带传感器 (-200~ 1300)°C
				带传感器(-80~300)°C
13	环境试验设备	环境试验设备温度、湿度参数校准规范 JJF 1101	温度	(-80~300)°C
			湿度	(5~98)%RH
14	恒温槽	恒温槽技术性能测试规范JJF 1030	温度	波动性:(-80~300)°C
				均匀性:(-80~300)°C
15	数字温度计	数字温度计校准规范JJF(苏) 95	温度	(-80~95)°C
				(>95~300)°C
16	工作用铜-铜镍热电偶	工作用铜-铜镍热电偶检定规程 JJG 368	温度	(-80~0)°C
				(>0~95)°C
				(>95~300)°C
17	真空干燥箱	真空干燥箱温度、压力校准规范 JJF(苏)177	温度	(0~140)°C
			压力	(0.5~101)kPa
18	防潮柜	电子防潮柜湿度参数校准规范 JJF(湘)49	湿度	(5~60)%RH
19	电热恒温水浴锅	电热恒温水浴锅校准规范JJF(闽)1094	温度	(20~100)°C
20	温湿度变送器	温湿度变送器校准规范JJF(浙)1035	温度	(0~50)°C
			湿度	10%RH~90%RH
21	温度数据采集仪 (内置探头和外置探头)	温度数据采集仪校准规范JJF 1366	温度	外置探头(-80~300)°C
				内置探头(-30~80)°C
22	温湿度记录仪	温湿度记录仪校准规范JJF(浙)1049	温度	(-20~80)°C
			湿度	(5~90)%RH
23	干式恒温器消解仪	干体式消解实验仪检定规程 JJG(粤)029	温度	(50~200)°C
				(>200~300)°C
24	干体式温度校准器	干体式温度校准器校准方法 JJF 1257	温度	(-80~400)°C
25	热敏电阻测温仪	热敏电阻测温仪校准规范JJF 1379	温度	(-50~200)°C
26	盐雾试验箱	盐雾试验箱校准规范JJF(浙)1125	温度	(30~75)°C
			盐雾沉降率	(1~2) mL/(80cm ² ·h)"
27	医用电子体温计	医用电子体温计检定规程JJG 1162	温度	(35~45)°C

序号	测量仪器名称	校准规范	被测量	测量范围
28	二氧化碳培养箱	二氧化碳培养箱校准规范JJF(辽)463	温度	(0~100)°C
			二氧化碳浓度	(1~10)%
29	玻璃体温计	玻璃体温计检定规程 JJG 111	温度	(30~43)°C
30	无源医用冷藏箱	无源医用冷藏箱温度参数校准规范 JJF 1676	温度	(-20~20)°C
31	电接点玻璃水银温度计	电接点玻璃水银温度计检定规程 JJG 131	温度	(-30~95)°C
				(>95~300)°C
32	机械式冰箱温度计	机械式冰箱温度计校准规范 JJF(新)47	温度	(-30~30)°C
33	生物人工气候箱	生物人工气候箱校准规范JJF(浙)1102	温度	(0~60)°C
			湿度	(5~95)%RH
			照度	(100~6000)lx

三、力学测量仪器

序号	测量仪器名称	校准规范	被测量	测量范围
1	电子天平	电子天平检定规程 JJG 1036	质量	1mg~1g
				>1g~30g
				>30g~200g
				>200g~500g
				>500g~5200g
				>5200g~10kg
				>10kg~40kg
2	架盘天平	架盘天平检定规程 JJG 156	质量	0.1g~100g
				>100 g~200g
				>200 g~500g
				>500g ~2000g
				>2000g~5000g
3	扭力天平	扭力天平检定规程 JJG 46	质量	1mg~10mg
				>10mg~25mg
				>25mg~50mg
				>50mg~500mg
				>500mg~2500mg
4	非自行指示秤	非自行指示秤检定规程JJG 14	质量	0.1kg~10kg
				>10kg~100kg
				>100kg~1000kg
5	模拟指示秤	模拟指示秤检定规程 JJG 13	质量	20g~10kg
				10kg~30kg
				30kg~100kg

序号	测量仪器名称	校准规范	被测量	测量范围
6	数字指示秤	数字指示秤检定规程 JJG 539	质量	0.1g~3kg
				>3kg~30kg
				>30kg~300kg
				>300kg~1500kg
				>1500kg~3000kg
7	采血电子秤	采血电子秤检定规程 JJG 815	质量	0.1g~20g
				>20g~500g
				>500g~1000g
8	界面张力仪	界面张力仪校准规范 JJF 1464	张力	(1~1000)mN/m
9	弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表	弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表检定规程 JJG 52	压力	(-0.095~60) MPa
10	弹性元件式精密压力表和真空表	弹性元件式精密压力表和真空表检定规程 JJG 49	压力	(-0.095~60)MPa
11	微差压表	微差压表检定规程JJG(津) 03	压力	(-5~5)kPa
12	数字压力计	数字压力计检定规程 JJG 875	压力	(-0.095~60)MPa
13	压力变送器	压力变送器检定规程 JJG 882	压力	(-0.095~60)MPa
14	压力控制器	压力控制器检定规程 JJG 544	压力	(-0.095~60)MPa
15	气体减压器	带弹簧管压力表的气体减压器校准规范 JJF 1328	压力	(0.02~25) MPa
16	压力传感器(静态)	压力传感器(静态) 检定规程 JJG 860	压力	(-0.095~60)MPa
17	工作用液体压力计	工作用液体压力计检定规程 JJG 540	压力	(-5~20) kPa
18	液位计	液位计检定规程 JJG 971	压力	(0.1~100) kPa
19	数字式差压检漏仪	数字式差压检漏仪检定规程 GJB 8686	压力	(-95~2000) kPa
20	砝码	砝码检定规程 JJG 99	质量	1mg~500mg
				>500mg~1g
				>1g~500g
				>500g~1kg
				>1kg~5kg
21	转速表	转速表检定规程 JJG 105	转速	(20~30000)r/min
22	医用离心机	医用离心机校准规范JJF(浙)1117	转速	(100~30000)r/min
23	离心式恒加速度试验机	离心式恒加速度试验机检定规程 JJG 972	转速	(50~30000)r/min
			加速度	(100~10000)m/s ²
24	工作测力仪	工作测力仪检定规程 JJG 455	力值	(0.1~5000) N
25	专用工作测力机	专用工作测力机校准规范JJF1134	力值	0.1N~100kN
			力值	>100kN~600kN
26	片剂硬度仪	片剂硬度仪校准规范 JJF(鄂) 46	力值	10N~500N
27	电子式万能试验机	电子式万能试验机检定规程 JJG 475	力值	0.1N~100kN
			力值	>100kN~600kN
			速度	(0.1~1000)mm/min
			位移	(1~1000)mm

序号	测量仪器名称	校准规范	被测量	测量范围
28	拉力压力和万能材料试验机	拉力、压力和万能试验机检定规程 JJG 139	力值	0.1N~100kN >100kN~600kN
			位移	(1~1000)mm
29	电液伺服万能试验机	电液伺服万能试验机检定规程 JJG 1063	力值	0.1N~100kN >100kN~600kN
30	常用玻璃量器	常用玻璃量器检定规程 JJG 196	容量	(0.1~10)mL
				(>10~20)mL
				(>20~100)mL
				(>100~200)mL
				(>200~500)mL
				(>500~1000)mL
				(>1000~2000)mL
31	移液器	移液器检定规程 JJG 646	容量	(5~10) μ L
				(>10~100) μ L
				(>100~1000) μ L
				(>1000~10000) μ L

洁净设备, 洁净室的检测项目

检测对象	序号	项目名称	检测标准 (方法)	说明
洁净工作台	1	外观检查	洁净工作台 JG/T292-2010 7.1	/
	2	扫描检漏(穿透率)	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.1	/
	3	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.3	/
	4	进口风速	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.4	/
	5	空气洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.6	/
	6	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.8	/
	7	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.9	/
	8	振动	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.10	/
	9	气流状态	洁净工作台 JG/T292-2010 7.4.4.11	/
II级生物安全柜	1	外观检查	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.2	/
	2	下降气流流速	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.7	/
	3	流入气流流速	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.8	/
	4	气流模式	II级生物安全柜 YY0569-2011 6.3.9	/
	5	洁净度	生物安全柜 JG 170-2005 6.3.3	/
	6	照度	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.4	/
	7	噪声	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.3	/
	8	高效过滤完整性(漏过率)	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.2	/
洁净室	1	风量和风速	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.1	/
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.1	/
	2	静压差	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.2	/
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.5	/
	3	洁净度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.4	/
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.3	/
	4	温湿度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.5	/
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.2.4	/
	5	噪声	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.6	/
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.4.4	/
	6	照度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.7	/
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.2.4	/
	7	高效过滤器检漏	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.3.5	/
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.5	/

检测对象	序号	项目名称	检测标准(方法)	说明
洁净室	8	自净时间	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.11	/
			洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 c.11	/
	9	气流流型	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E..12	/
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.2.4	/
	10	浮游菌检测	医药工业洁净室(区)浮游菌测试方法 GB/T 16293-2010 4.1	/
11	沉降菌检测	医药工业洁净室(区)沉降菌测试方法 GB/T 16294-2010 4.1	/	

洁净设备

类别	序号	项目名称	依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围
生物安全柜	1	下降气流流速	II级生物安全柜 YY 0569-2011	只测:6.3.7.3.1 均匀下降气流安全柜
	2	流入气流流速	II级生物安全柜 YY 0569-2011	只用:6.3.8.4 风速仪法
	3	气流模式	II级生物安全柜 YY 0569-2011	/
	4	照度	II级生物安全柜 YY 0569-2011	/
	5	噪声	II级生物安全柜 YY 0569-2011	/
	6	高效过滤器完整性	II级生物安全柜 YY 0569-2011	/
洁净工作台	7	洁净度	生物安全柜 JG 170-2005	/
	8	检漏	洁净工作台 JG/T 292-2010	/
	9	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010	/
洁净空间	10	进风风速	洁净工作台 JG/T 292-2010	/
	11	空气洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010	/
	12	沉降菌	洁净工作台 JG/T 292-2010	/
	13	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010	/
	14	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010	/
	15	振动幅值	洁净工作台 JG/T 292-2010	/
	16	气流状态	洁净工作台 JG/T 292-2010	/
	17	风量和风速	洁净厂房设计规范 GB 50073-2013	只测:A 3.1.1 单向流洁净室
			洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/
	18	静压差	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013	/
	19	洁净度	洁净厂房设计规范 GB 50073-2013	/
			洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/
	20	温湿度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013	/
	21	噪声	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/
			洁净厂房设计规范 GB 50073-2013	/
22	照度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	
		洁净厂房设计规范 GB 50073-2013	/	
23	高效过滤器检漏	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	
		洁净厂房设计规范 GB 50073-2013	/	
24	自净时间	洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015	/	
25	气流流型	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	
26	浮游菌	医药工业洁净室(区)浮游菌测试方法 GB/T 16293-2010	/	
		洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	
27	沉降菌	医药工业洁净室(区)沉降菌测试方法 GB/T 16294-2010	/	
		洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	

03.

项目经验

PROJECT EXPERIENCE

项目能力展示(部分举例)

设备验证类

设备名称	厂家	型号
冰箱	海尔/澳柯玛	DW-25L276/DW-30L818BP/DW-86L728ST/DW-86L348/ DW-86L800/HYC-890F/YC-1006/YC-330/YC-200
生化培养箱	Binder/赛默飞/一恒	3961/BD-115/KT-115/BPC-250F/BPMJ-250F/KB400/ KBECO 720
CO ₂ 培养箱	Binder	C170
CO ₂ 滚瓶培养箱	金坛良友	HH/CP-01W400L
厌氧培养箱	Gen-Science Scientific Instruments Inc	E500
液氮罐	海尔/丹氏生物	YDD-350-326/Cryobiobank13k
摇床培养箱	Infors/一恒	THZ-98A/Multitron Pharm
蒸汽灭菌器	致微/新华医疗	GI29DP/3GLS-A-350S-S/SGLS-A-650D
生物安全柜/超净工作台	海尔/苏净安泰	BSC-1304 II A2/HR1500-II A2/HR1200-IIA2-E/HR40-IIA2/ SW-CJ-2FD
传递窗	苏州中志净化科技有限公司	SP07-0408
冷库/仓库	百思特	N/A
pcr仪/qpcr仪	东胜龙/赛默飞	ETC811/ABI 7500
电子天平	METTLER TOLEDO	XPR8002S/XPR1203S/XPR225/XPR4002S/PL602E
多参数测试仪		SevenExcellence
酶标仪	赛默飞	Multiskan ET/Multiskan FC
超微量分光光度计	Implen GmbH	NP80-Touch
蛋白纯化仪	Cytiva	AKTA Pure 25
纯化水系统	上海乐枫生物科技有限公司	Super Genie E 250

软件类

设备名称	厂家	型号
酶标仪	赛默飞	BioProbe
qPCR仪		ABI 7500
超微量分光光度计	Implen GmbH	NP80-Touch
全自动细菌培养系统	碧迪	未知
EMS系统	瓦纳自动化	Vaisala viewLinc Enterprise Serve
Vaisala软件	Vaisala	Vaisala Veriteq vLog
蛋白纯化仪	Cytiva	AKTA Pure 25
冰箱	海尔智家股份有限公司	BCD-528WDPF/DW-25L 262/HYC-310S/ HYC-390F/DW-25W198/HYC-198S
冰箱	澳柯玛	YCD-265
培养箱	美墨尔特（上海）贸易有限公司	ZPP260 PLUS/IF260PLUS
恒温恒湿箱		HPP750
培养箱	上海泰坦科技	IF750plus
培养箱	宾德	BP 260/KT170/BF260/BF115
恒温恒湿箱	一恒	LHS-150HC-1/LHS-500HC-1
压力蒸汽灭菌器	HIRAYAMA	HV-110/HVA-85
立式压力蒸汽灭菌器	上海申安	LDZM-60KCS
立式压力蒸汽灭菌器	重庆雅马拓科技有限公司	SQL810C
立式压力蒸汽灭菌器	上海博讯医疗生物仪器股份有限公司	BXM-85VE
液相色谱仪	Waters	ACQuity I Class/H-CLASS/ARC/E2695
超高效液相色谱三重四级杆质谱联用仪		ACQuity UPLC/TQD
液相色谱四级杆飞行时间质谱联用仪 (可变波长检测器+荧光检测器)		ACQuity H-class Plus Xevo G2-XS Qtof
差示扫描量热仪	TA	Discovery DSC25
热重分析仪		Discovery TGA550
超高效液相色谱三重四级杆质谱联用仪 (质谱)	SCIEX	TRIPLE QUAD 4500/5500+/6500/ 6500+/API4000
毛细管电泳仪		PA800 Plus
傅立叶红外分光光度计	Shimadzu	IRTracer-100
蛋白质测序仪		CBM-40lite/LC-40D/CTO-40C/ SPD-M30A/PPSQ-53A
气相色谱质谱联用仪		HS-GCMS-QP2020NX

设备名称	厂家	型号
紫外可见分光光度计	Shimadzu	UV-2600/UV-2600i
电子天平		AP225WD
电感耦合等离子体质谱仪	PerkinElmer	NexION350X/NexION1000/NexION1000G
电感耦合等离子体发射光谱仪		AVIO 200
电感耦合等离子体质谱仪	Agilent	7800/7900
顶空气相色谱质谱联用仪		7697A-7890B-5977B/7000D/8890B
高效液相色谱仪		1260 Infinity II/1290
电子天平	Mettler Toledo	XS105DU/ME204/ME303/XPR26/A/ XPR206DR/A/XPR205/A/MS204S/ ME3002/02/XPR226PR/A
pH计		S210/SevenExcellence/S210-K
水分仪		V30S
pH计	奥豪斯仪器（常州）有限公司	ST 3100
电子天平		STX1202ZH
电子天平	上海舜宇恒平科学仪器有限公司	JA50002
多晶X射线衍射仪	Bruker	D8 ADVANCE
激光打孔微加工仪	上海费米激光	FM-UVD5
激光打孔微加工仪	苏州市弘远激光	HY-SZK-15C
激光粒度分析仪	Malvern	Mastersizer 3000
洁净工作台	苏净安泰空气技术有限公司	SW-CJ-2FD
聚合酶链式反应PCR	Thermo	T100 Thermal cycler

设备名称	厂 家	型 号
超净工作台	艺斯高（上海）贸易有限公司	ACB-6E1
生物安全柜		AC2-6S1
微粒检测仪	天津市天大天发	GWJ-8
药品阴凉柜	广州市艾拓机电制造有限公司	SCLGS-400
药品阴凉柜	山东广坤电器有限公司	SCLG5-400
药品阴凉柜	博兴县昕雪尔制冷设备有限公司	LF-Z0915/L-400
液氮罐	丹氏生物科技有限公司	Cryomonitoy 3000; Crybiobank13k
总有机碳分析仪	耶拿	pharma
高效液相色谱仪（VWD+CAD）	Thermo	UltiMate 3000
动态内毒素检测仪		Multiskan ET
超高效液相色谱质谱联用仪		VF-D40-A / Q EXACTIVE PIUS
超低温冰箱		TSE 240V/902GP
离子色谱仪		AS-AP/Aquion RFIC
漏孔校验仪	上海奇宜	LCA-2d/LCA-5d
密封性测试仪	济南三泉中石实验仪器有限公司	MFY-05S
微泄漏密封性测试仪		Leak-S
酶标仪	美国伯腾(BiOTek)	Synergy LX/HIM
微波消解仪	Milestone	ultraWAVE
圆二色谱	JASCO	J-1500

04.

专家团队及设备配置

EXPERT TEAM AND EQUIPMENT CONFIGURATION

专家团队

EXPERT TEAM

300+

骨干专家长达10余年的实战经验，曾为多家大型药企实施设备设施和计算机化系统等验证项目，300+人的交付团队

300+

自有计算机系统300+
自有温控类设备600+

800人

依托生物医药近800人的实验室技术团队，可随时为客户服务

30+

30+具有丰富经验的项目负责人

陈经理

厂房验证技术高级经理

- ◆ 从事实验室设备设施验证工作近10年，拥有出色的GMP意识，熟悉微生物厂房验证法规要求，在生物实验室、化学实验室、制药厂房及设施设备全流程验证和放行领域具有丰富的经验。
- ◆ 先后负责了多个微生物实验室建设和放行、实验室共用系统的建设和验证工作。
- ◆ 作为项目负责人，统筹主导多个实验室搬迁、验证及设备设施验证的计划和执行。

钟经理

验证咨询经理

- ◆ 拥有10余年大型厂房合规验证服务经验，熟悉NMPA、FDA、EU、WHO等国内外主要监管机构关于记录与数据、计算机化系统的法规要求。
- ◆ 尤其熟悉ISPE、APIC、PDA等组织关于记录与数据、计算机化系统的推荐实践方法。
- ◆ 曾屡次受邀作为讲师为制药企业提供计算机化系统管理执行要点与执行策略的培训，有效助力后续电子化和信息化的实施。

史经理

高级CSV顾问

- ◆ 擅长计算机化系统验证项目的实施，参与和负责过40多个DMS、LIMS、CDS、WMS、QMS、NBU、MES、EDC、SAP、差距分析/审计、计算机化系统合规体系构建等项目。
- ◆ 服务过洛启生物、天元生物、凯莱英、复宏汉霖、纽福斯、和记黄埔、广州百济神州等30多家制药行业客户，熟悉CSV合规体系的建立和改进，熟悉计算机化系统验证的各类策略和方法论。

周老师

资深公用设施验证专家
一级注册消防工程师
一级建造师

- ◆ 深耕公用设施验证维护领域余10年。曾就职于药明生物，并参与多家公司的厂房建设、设施设备的调试验收及最终的性能确认。
- ◆ 熟练洁净空调系统、特种气体系统、纯化水制备及分配系统、配电系统的维护、BMS/EMS系统以及QC实验室设备。
- ◆ 近期参与重要项目包括药明生物二级生物实验室、苏州敬咨达检测有限公司实验室、苏州微谱二级生物实验室等的建设与验证。

喻经理

计算机化系统验证经理

- ◆ 拥有10余年的工作经验，先后任职于睿智医药、诚信药业等企业，负责和管理制药企业，参与新建实验楼寄出架构搭建与实验室平台计算机化系统项目。
- ◆ 尤其擅长GMP, GLP计算机化系统的管理和CSV工作。满足GMP等法规对计算机化管理业务连续性和数据完整性的要求。
- ◆ 曾负责动物实验GLP安评中心和实验动物中心NONGLP的IT项目建设。



* 上述内容中提及的资质、荣誉等相关数据来源：上海微谱检测科技集团股份有限公司及其子公司、分公司。

王经理

技术主管、授权签字人

- ◆ 曾就职于扬子江药业集团，深耕生物医药行业11年，历任质量管理部QC经理、微生物QC主管，凭借9年的管理经验，锻造了出色的微生物实验室管理、生物安全管理能力，有丰富的项目统筹经验。
- ◆ 凭借深厚的微生物QC管理经验，能够机动处理微生物实验室事件、OOS/OOT的调查和处理；负责微生物实验室检验仪器设备的管理，确保仪器设备高效精益运转。

袁经理

一级注册计量师
CNAS/CMA授权签字人

- ◆ 12年计量校准检测工作经历，拥有多个检定员证，多个领域培训证书；熟悉计量法律法规，对仪器量值溯源，仪器设备确认等经验丰富；
- ◆ 曾参与客户新建厂房设备配置、厂房检测验收、仪器计量校准等整体工作；
- ◆ 负责过上万平洁净室检测，具有异常处理、问题排查等能力，累计校准检测项目金额超过千万。

陈经理

二级注册计量师
CNAS授权签字人

- ◆ 毕业于中国计量大学测控技术与仪器专业，拥有10余年丰富工作经验；
- ◆ 主持并参与实验室的建标、cnas扩项以及能力验证工作；曾负责大型药企的仪器计量，对现场在线校准、流量校准经验丰富；
- ◆ 曾带领团队驻场完成打包校准工作，处理过各种各样的仪器计量异常情况，具有专业的分析原因并解决问题的能力。

郝经理

厂房验证技术高级经理

- ◆ 具有微生物实验室，理化实验室的设备验证，维修，维护，管理等相关经验。
- ◆ 擅长洁净车间厂房和设备的验证和管理。可熟练运用低温干式计量炉，温度记录仪进行箱体，灭菌锅等验证。
- ◆ 精于处理验证数据，修改相对应的验证方案报告，协调供应商与设备之间进行维修，保障设备的正常运行。

丁经理

资深验证咨询经理

- ◆ 在生物实验室的设备实施验证及维护领域具有丰富的项目经验。有较强的GMP意识，对项目过程中出现的各类问题和质量事件，有丰富深厚的应对经验和机动灵活的执行能力，保证项目合规高效进行。
- ◆ 参与过多个厂房和设备验证项目，包括：微谱生物医药厂房及设备验证与维护、昆山新蕴达洁净厂房的PQ验证、泰州迈威康各类设备验证、宁波甲贝设备验证等。

苏经理

高级技术工程师

- ◆ 拥有丰富的化学实验室、微生物实验室设施管理工作经验，曾从事洁净区设施验证工作。
- ◆ 作为技术工程师，拥有较扎实的现场实操经验，对项目的现场执行具有良好的职业操守和规范。
- ◆ 具有相关GMP意识，能根据现场情况进行相应的反馈，有效保证现场执行与计划方案高度一致，有序推

戴老师

资深GMP咨询顾问

- ◆ 拥有高级工程师，主管药师职称，从业16年曾先后就职于苏州天吉生物、费森尤斯、兴盟生物医药等公司。
- ◆ 拥有丰富的理化/微生物检测管理经验，熟悉日常水检测过程oos处理，擅长排查异常原因水质本身问题、取样问题、检测问题等。
- ◆ 曾负责费森尤斯、兴盟生物制药用水系统验证实施、空调系统验证系统实施、压缩空气系统验证实施等项目。

王经理

高级技术工程师

- ◆ 在生物实验室的设备实施验证及维护领域具有丰富的项目经验。凭借较强的GMP意识和丰富的执行经验，可以机动灵活地应对项目过程中出现的各类突发事件，保证项目合规高效进行。
- ◆ 项目经验丰富，包含碧迪快速诊断、上海沙砾生物、昆山新蕴达、迈杰转化、艾棣维欣、白帆生物、君实生物、正大天晴、南京金斯瑞、东曜药业、信达生物、基石、复星长征、上海默克生命等。

丁经理

高级技术工程师

- ◆ 擅长洁净车间厂房和设备的验证和执行工作，熟悉当前合规验证方向主要法规与指导原则下的生物医药制药厂房设备验证和放行全流程。
- ◆ 在实验室仪器设备使用的日常管理及维护与验证领域拥有扎实工作经验，可有效支撑现场执行有序推进。

张经理

技术主管、医药中级工程师

- ◆ 曾就职于石药集团欧意药业、信达生物等知名药企，拥有10余年生物医药设备管理丰富工作经验，包括质量文件起草、方法确认、新设备选型采购、变更及异常调查流程等。
- ◆ 凭借出色的GMP意识与扎实的实验室管理能力，带领团队承接原辅料、制药用水、成品制剂相关项目理化、仪器检测，并帮助实验室成功获得（水检测）CNAS资质。

钟经理

高级技术工程师

- ◆ 已通过实验室安全生产管理员认证，拥有6年多实验室仪器设备管理经验，曾多次参与实验室CMA和CNAS资质评审过程。
- ◆ 深刻理解并践行生物医药领域GMP理念。对生物医药厂房日常运维与设备管理理解透彻。
- ◆ 主要维护设备包括分析类，辅助类，前处理类等，尤其是拥有实验室搬迁以及特种钢瓶气体作业管理经验。

毛老师

资深分析工程师

- ◆ 深耕分析检测行业10年余，熟稔相关法规与指导原则，负责建立原辅料和制剂等的质量标准，确保产品质量。
- ◆ 熟练应用各类分析仪器（包括HPLC、GC、IC、溶出度仪，水分仪等），并对仪器进行管理维护和基础的故障排除。
- ◆ 统筹主导药品一致性评价实验内容（包括溶出曲线的比拟，含量、有关物质等方法的确定）。

我们的设备

OUR EQUIPMENT



01

洁净区空调系统 及生物安全柜超净台使用设备

设备名称	品牌	型号	数量
气溶胶发生器	苏州华宇/GTI	TDA-6D/4A GTI 3990-01	4
气流流型仪	/	Ocean One	4
浮游菌采集器	诺达/默克/华宇	PBS-E MAS-100 NT JYQ-LV	16
风速计	Testo	405-V1	6
风量罩	TSI	8380	6
压差计	Testo	510	6
紫外辐照计	北京师范大学 电技术仪器厂	UV-A UV-B	8
照度计	Testo	testo540	8
万用表	FLUKE	17B+	6
悬浮粒子采样器	贝克曼/沈阳加野 诺达/华宇	METONE 3400 3905/3920 ND-6100/S/ND-6330T CLJ-3106T/CLJ-3350T	40
光度计	/	/	10
声级计	Testo	815	6



02

温度类

设备名称	品牌	型号	数量
二氧化碳记录仪	Vaisala	DL251	20
温湿度记录仪 (Vaisala)	Vaisala	DL2000MR	100
T9验证仪	RIGHTEC	T9	6
无线温度探头	RIGHTEC	TDL&GSP	50
验证仪KAYE	KAYE	AVS X2017 HTR-420	2
低温干体炉	FLUKE	9142	2
高温干体炉	KAYE	AVS X2017	2

03

其他类

设备名称	品牌	型号	数量
氧气记录仪	/	/	6
臭氧溶度测试仪	/	/	8
测振仪	希玛	AR63A	6
空盒气压表	上海风云气象 仪器有限公司	DYM3 (800~1060)hPa	8
标准转速 发生装置	上海咏谷自动化 仪表有限公司	SZJ-5A	6
数字压力计	北京康斯特仪表 科技股份有限公司	ConST211/ (-2.5~2.5)kPa	6
转速表	UNI-T	UT372	4
数显倾角仪	温州韦度电子 有限公司	4*90°	4
标准测力仪	福建省莆田市衡力 传感器有限公司	HL-SW/500N	4
精密漏点仪	MICHELL	OPT401-GP5-C1	4
PCR温度校准仪	上海直曲测试 设备有限公司	WT-TC96	2

■ 仪器介绍

洁净区空调系统及生物安全柜超净台使用设备



压差计
Ocean One



风量罩
TDA-6D/4A
GTI 3990-0



声级计
TDA-6D/4A
GTI 3990-0



万用表
TDA-6D/4A
GTI 3990-0



光度计
Ocean One



悬浮粒子采样器
TDA-6D/4A
GTI 3990-0



悬浮粒子采样器
加野3905



照度计
Ocean One

温度类



T9验证仪
T9



二氧化碳记录仪
DL251



高温干体炉
X2017



温湿度记录仪
DL2000MR

其他类



标准转速发生装置



测振仪
AR63A



臭氧溶度检测仪



空盒气压表
DYM3
(800~1060)hPa



数显倾角仪
4*90°



数字压力计
ConST211/
(-2.5~2.5)kPa



氧气检测仪



转速表
UT372

05.

客户信赖

CUSTOMER TRUST

案例案例

CASE ENUMERATION

一体化

解决方案案例

总体进度介绍





案例一	
业务需求	Global公司在中国业务高速发展，生产基地交付迫在眉睫
提供的服务	整个全新QC实验室的外包（包括VMP/VP、URS、DQ、SOP等文件编制；50+温控类设备验证、水机验证、隔离器验证、15+生物安全柜验证、30+计算机化系统验证等）
解决的问题	合理制定验证计划，分批次、按节点完成各项工作，最终项目如期交付，保障客户实验室按计划投入运行、创造效益
客户要求	QC实验室建成后，3个月内放行所有设备
前期	QC实验室土建完工前
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 项目负责人编制VMP、VP以及项目计划，按计划节点交付，进入客户审核环节。项目计划方案的框架内容成熟、周密，符合客户预期，客户满意度高，简单沟通后便敲定VMP、VP及项目计划的最终版本。 ◆ 组织项目团队根据客户的设备型号编制相应的URS、DQ和SOP，迅速提交客户审核。再次获得客户认可。 ◆ 形成终版URS、草稿版DQ和SOP，后期可以之前走签批，加快效率。 	
后期	QC实验室土建完工后
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 项目负责人驻场，根据项目计划，安排相关文件的签批和设备的验证。 ◆ 定期汇报项目进度，每日与客户进行复盘，有效把控计划外质量事件等情况，并提出相关措施，保障每个关键节点如期完成，强力推动项目整体进度。 	

洁净厂房验证 解决方案案例

案例二

业务需求	某医疗器械企业洁净厂房需升级改造验证，符合监管要求
提供的服务	15000m ² 洁净厂房的改造后的验证
解决的问题	合理制定验证计划，在不影响客户生产的情况下，如期完成验证
客户要求	每个厂房改造后20天内完成放行并投入到生产
前 期	改造完成前
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 项目负责人开始编制项目计划，计划节点交付，进入客户审核环节，迅速形成终版的项目计划 ◆ 项目负责人根据计划，提前安排相关技术人员驻场，与改造商进行沟通 ◆ 迅速编制3Q方案，提交客户审核，快速形成终版方案 ◆ 提前提示客户预备每个型号的高效过滤器 	
后 期	改造完成后
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 项目负责人根据项目计划，安排技术团队进行现场验证 ◆ 供应商保持每天在场，遇到问题，及时解决，随时应对计划外质量问题，保证项目每个节点按计划推进 ◆ 及时完成相关质量事件调查，跟踪把控 ◆ 最终如期完成相关工作，获得客户满意评价 	



值得信赖的医药研发伙伴

微谱生物医药实验室服务布局

总部：上海市杨浦区国伟路135号9号楼

生物医药宝山研究中心：上海市宝山高新技术产业园区园丰路69号3号楼1-3层

医疗器械研究中心：上海市宝山高新技术产业园区园丰路69号3号楼2层

杂质研究中心：上海市杨浦区国伟路135号11号楼4-5层

生物安全研究中心：苏州工业园区东长路88号B3栋2层

临床研究中心：苏州工业园区新平街388号腾飞创新园B座1110室【微研众方】

药学CMC研究中心：苏州工业园区利达路4号【微研优仿】

.....

☎ 400-700-8638

✉ yiyao-marketing@weipugroup.com

🌐 www.weipuyiyao.com



微谱生物医药研发及实验室服务

上海 广州 深圳 苏州 南京 杭州 宁波 北京 天津 青岛 济南
淄博 石家庄 成都 重庆 合肥 亳州 武汉 西安 太原 郑州
长沙 江西 福建 贵阳 太仓 东莞 呼和浩特 银川

400-700-8005 www.weipugroup.com