

## 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 单次和多次给药毒性试验（啮齿类）</li> <li>2. 单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）</li> <li>3. 生殖毒性试验（I 段、II 段、III 段）</li> <li>4. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）</li> <li>5. 局部毒性试验</li> <li>6. 免疫原性试验</li> <li>7. 安全性药理试验</li> <li>8. 毒代动力学试验</li> </ol>	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）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生殖毒性试验（III 段）</li> <li>2. 致癌试验</li> </ol>	GLP21008127
西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）</li> <li>2. 局部毒性试验</li> </ol>	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（III 段）	GLP21012131
安领生物医药（苏州）有限公司	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 单次和多次给药毒性试验（啮齿类）</li> <li>2. 毒代动力学试验</li> </ol>	GLP21013132
浙江大学 （药物安全评价研究中心）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）</li> <li>2. 免疫原性试验</li> <li>3. 安全性药理试验</li> <li>4. 依赖性试验</li> </ol>	GLP21015134
广州博济医药生物技术股份有限公司 （药物评价中心）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 单次和多次给药毒性试验（非啮齿类，灵长类）</li> <li>2. 生殖毒性试验（I 段、II 段）</li> <li>3. 免疫原性试验</li> </ol>	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（III 段）	GLP21017136

机构名称	试验项目	认证批件编号
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（Ⅲ段）	GLP22002141