

国家药品监督管理局

药物 GLP 认证批件

受理号：GLP20200007

编号：GLP21003122

申请机构	四川省食品药品检验检测院（安全评价中心）
机构地址	四川省成都市高新西区新文路8号（邮编：611731）
试验项目	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（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（仅限过敏试验） 7. 安全性药理试验 8. 毒代动力学试验
检查日期	2020年11月23日-2020年11月27日
认证结论	依据《中华人民共和国药品管理法》及《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的有关规定，经审查，你单位在组织管理和人员、仪器设备和实验材料、标准操作程序以及试验运行等方面基本符合GLP要求，试验项目符合GLP认证检查要求。
主送	四川省食品药品检验检测院（安全评价中心）
抄送	四川省药品监督管理局，国家局药审中心、国家局核查中心。
备注	请你单位进一步加强机构建设和管理，不断完善，严格按照GLP要求开展药物安全性评价工作。

