

名称：湖北省药品监督检验研究院

地址：湖北省武汉市东湖高新技术开发区高新大道 666 号 F 区

注册号：CNAS L4449

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2023 年 07 月 24 日 截止日期：2029 年 02 月 12 日

附件 3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
药品						
药品						
1	药品	1	性状	中国药典 2020 年版 一部/二/四部正文项下		2023-07-24
		2	重量差异	中国药典 2020 年版 四部通则 0101		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0107		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0108		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0121		2023-07-24



No. CNAS L4449

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				中国药典 2020 年版 四部通则 0125		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0126		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0182		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0186		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0188		2023-07-24
		3	装量差异	中国药典 2020 年版 四部通则 0101		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0107		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0108		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0121		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0125		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0126		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0182		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0186		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0188		2023-07-24
		4	发泡量	中国药典 2020 年版 四部通则 0101		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	分散均匀性	中国药典 2020 年版 四部通则 0101		2023-07-24
		6	沉降体积比	中国药典 2020 年版 四部通则 0105		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0106		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0123		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0126		2023-07-24
		7	金属性异物	中国药典 2020 年版 四部通则 0105		2023-07-24
		8	溶散时限	中国药典 2020 年版 四部通则 0108		2023-07-24
		9	每罐总揆次	中国药典 2020 年版 四部通则 0111		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0113		2023-07-24
		10	每瓶总喷次	中国药典 2020 年版 四部通则 0111		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0112		2023-07-24
		11	每揆主药含量	中国药典 2020 年版 四部通则 0111		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0113		2023-07-24
		12	每喷主药含量	中国药典 2020 年版 四部通则 0112		2023-07-24
		13	喷射速率	中国药典 2020 年版 四部通则 0113		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	喷出总量	中国药典 2020 年版 四部通则 0113		2023-07-24
		15	每喷喷量	中国药典 2020 年版 四部通则 0112		2023-07-24
		16	每揆喷量	中国药典 2020 年版 四部通则 0113		2023-07-24
		17	溶化性	中国药典 2020 年版 四部通则 0104		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0188		2023-07-24
		18	外观均匀度	中国药典 2020 年版 四部通则 0115		2023-07-24
		19	相对密度	中国药典 2020 年版 四部通则 0601	不用第三法	2023-07-24
		20	黏度	中国药典 2020 年版 四部通则 0633		2023-07-24
		21	pH 值(酸度、碱度、酸碱度)	中国药典 2020 年版 四部通则 0631		2023-07-24
		22	氮	中国药典 2020 年版 四部通则 0704	不用第三法	2023-07-24
		23	乙醇量	中国药典 2020 年版 四部通则 0711	不用一的第二法 (填充柱法)	2023-07-24
		24	水分	中国药典 2020 年版 四部通则 0832		2023-07-24
		25	溶液颜色	中国药典 2020 年版 四部通则 0901		2023-07-24
		26	澄清度	中国药典 2020 年版 四部通则 0902	不用第二法	2023-07-24
		27	不溶性微粒	中国药典 2020 年版 四部通则 0903		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	结晶性	中国药典 2020 年版 四部通则 0981	不用第三法	2023-07-24
		29	渗透压摩尔浓度	中国药典 2020 年版 四部通则 0632		2023-07-24
		30	可见异物	中国药典 2020 年版 四部通则 0904	不用第二法	2023-07-24
		31	崩解时限	中国药典 2020 年版 四部通则 0921	不用口崩片	2023-07-24
		32	融变时限	中国药典 2020 年版 四部通则 0922		2023-07-24
		33	溶出度、释放度	中国药典 2020 年版 四部通则 0931	不用第四法、第五法、第六法	2023-07-24
		34	含量均匀度	中国药典 2020 年版 四部通则 0941		2023-07-24
		35	装量	中国药典 2020 年版 四部通则 0942		2023-07-24
		36	贴（膏）剂黏附力（初黏力、持黏力、剥离强度、黏着力）	中国药典 2020 年版 四部通则 0952	不用第四法	2023-07-24
		37	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 0301（一般鉴别试验）		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0612（熔点测定法）		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0401（紫外分光光度法）		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0402（红外分光光度法）		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			中国合格评定国家认可委员会	中国药典 2020 年版 四部通则 0406(原子吸收分光光度法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0501(纸色谱法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0502(薄层色谱法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0511(柱色谱法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0512(高效液相色谱法)	不用电雾式检测器和多维液相色谱法	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0521(气相色谱法)	不用填充柱	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0621(旋光度测定法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0701(电位滴定法与永停滴定法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0702(非水溶液滴定法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0703(氧瓶燃烧法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0661(热分析法)	不用二、差热法与差示扫描量热法 4. 晶型与共晶和三、热载台显微镜法	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0431(质谱法)		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			中国合格评定国家认可委员会	中国药典 2020 年版 四部通则 0412(电感耦合等离子体质谱法)	不用 6. 高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 一部/二/四部 容量分析法		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 一部/二/四部 重量分析法		2023-07-24
		38	检查/有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 0401(紫外-可见分光光度法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0402(红外分光光度法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0406 (原子吸收分光光度法)		2023-07-24
				中国药典 四部通则 0405(荧光分光光度法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0407(火焰光度法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0501(纸色谱法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0502(薄层色谱法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0511(柱色谱法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0512(高效液相色谱法)	不用电雾式检测器和多维液相色谱法	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0521(气相色谱法)	不用填充柱	2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件	中国药典 2020 年版 四部通则 0621(旋光度测定法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0661(热分析法)	不用二、差热法与差示扫描量热法 4. 晶型与共晶和三、热载台显微镜法	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0701(电位滴定法与永停滴定法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0702(非水溶液滴定法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0703(氧瓶燃烧法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0704(氮测定法)	不用第三法	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0431(质谱法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0412(电感耦合等离子体质谱法)	不用 6. 高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 一部/二部/四部 容量分析法		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 一部/二/四部 重量分析法		2023-07-24
		39	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 0401 (紫外-可见分光光度法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0402 (红外分光光度法)		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件	中国合格评定国家认可委员会	中国合格评定国家认可委员会	中国合格评定国家认可委员会	中国药典 2020 年版 四部通则 0406(原子吸收分光光度法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0405(荧光分光光度法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0407(火焰光度法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0501(纸色谱法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0502(薄层色谱法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0511(柱色谱法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0512(高效液相色谱法)	不用电雾式检测器和多维液相色谱法	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0521(气相色谱法)	不用填充柱	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0621(旋光度测定法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0701(电位滴定法与永停滴定法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0702(非水溶液滴定法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0721(维生素 A 测定法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0722(维生素 D 测定法)		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0661(热分析法)	不用二、差热法与差示扫描量热	2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				中国药典 2020 年版 四部通则 0431(质谱法)	法 4. 晶型与共晶和三、热载台显微镜法	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 四部通则 0412(电感耦合等离子体质谱法)	不用 6. 高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法	2023-07-24
				中国药典 2020 年版 一部/二/四部（容量分析法）		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 一部/二/四部（重量分析法）		2023-07-24
		40	无菌检查	中国药典 2020 年版 四部通则 1101		2023-07-24
		41	异常毒性检查	中国药典 2020 年版 四部通则 1141		2023-07-24
		42	细菌内毒素检查	中国药典 2020 年版 四部通则 1143		2023-07-24
		43	热原检查	中国药典 2020 年版 四部通则 1142		2023-07-24
中药						
中药						
1	中药	1	注射剂有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 2400（注射剂有关物质检查法）		2023-07-24
		2	不溶物	中国药典 2020 年版 四部通则 0183		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	赋形性	中国药典 2020 年版 四部通则 0122		2023-07-24
		4	含膏量	中国药典 2020 年版 四部通则 0122		2023-07-24
		5	耐热性	中国药典 2020 年版 四部通则 0122		2023-07-24
		6	总固体	中国药典 2020 年版 四部通则 0185		2023-07-24
		7	铅	中国药典 2020 年版 四部通则 2321		2023-07-24
		8	镉	中国药典 2020 年版 四部通则 2321		2023-07-24
		9	砷	中国药典 2020 年版 四部通则 2321		2023-07-24
		10	汞	中国药典 2020 年版 四部通则 2321		2023-07-24
		11	铜	中国药典 2020 年版 四部通则 2321		2023-07-24
		12	灰分	中国药典 2020 年版 四部通则 2302		2023-07-24
		13	膨胀度	中国药典 2020 年版 四部通则 2101		2023-07-24
		14	酸败度	中国药典 2020 年版 四部通则 2303		2023-07-24
		15	α -六六六	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法（9 种有机氯类农药残留测定法、22 种有机氯类农药残留量测定法）	2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	β -六六六	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法（9 种有机氯类农药残留测定法、22 种有机氯类农药残留测定法）	2023-07-24
		17	γ -六六六	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法（9 种有机氯类农药残留测定法、22 种有机氯类农药残留测定法）	2023-07-24
		18	δ -六六六	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法（9 种有机氯类农药残留测定法、22 种有机氯类农药残留测定法）	2023-07-24
		19	p, p' -滴滴涕	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法（9 种有机氯类农药残留测定法、22 种有机氯类农药残留测定法）	2023-07-24
		20	p, p' -滴滴伊	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法（9 种有机氯类农药残留测定法、22 种有机氯类农药残留测定法）	2023-07-24
		21	o, p' -滴滴涕	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法（9 种有机氯类农药残留测定法、22 种有机氯类农药残留测定法）	2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				法)	有机氯类农药残留测定法、22 种有机氯类农药残留量测定法)	
		22	p, p' -滴滴涕	中国药典 2020 年版 四部通则 2341 (农药残留量测定法)	只用第一法(9 种有机氯类农药残留测定法、22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		23	五氯硝基苯 (PCNB)	中国药典 2020 年版 四部通则 2341 (农药残留量测定法)	只用第一法(9 种有机氯类农药残留测定法、22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		24	六氯苯	中国药典 2020 年版 四部通则 2341 (农药残留量测定法)	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		25	七氯	中国药典 2020 年版 四部通则 2341 (农药残留量测定法)	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		26	艾氏剂	中国药典 2020 年版 四部通则 2341 (农药残留量测定法)	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		27	氧化氯丹	中国药典 2020 年版 四部通则 2341 (农药残留量测定法)	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	顺氏氯丹	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		29	反式氯丹	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		30	顺氏环氧七氯	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		31	反式环氧七氯	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		32	α -硫丹	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		33	β -硫丹	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		34	硫丹硫酸盐	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		35	狄氏剂	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24
		36	异狄氏剂	中国药典 2020 年版 四部通则 2341（农药残留量测定法）	只用第一法(22 种有机氯类农药残留量测定法)	2023-07-24



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					留量测定法)	
		37	甲醇量	中国药典 2020 年版 四部通则 0871	不用第二法（填充柱法）	2023-07-24
		38	浸出物	中国药典 2020 年版 四部通则 2201		2023-07-24
		39	鞣质含量	中国药典 2020 年版 四部通则 2202		2023-07-24
		40	桉油精含量	中国药典 2020 年版 四部通则 2203		2023-07-24
		41	挥发油	中国药典 2020 年版 四部通则 2204		2023-07-24
		42	膏药软化点	中国药典 2020 年版 四部通则 2102		2023-07-24
化学药品						
化学药品						
1	化学药品	1	溶解度	中国药典 2020 年版 四部通则凡例		2023-07-24
		2	泄漏率	中国药典 2005 年版 二部附录 I L		2023-07-24
		3	排空率	中国药典 2010 年版 二部附录 I L		2023-07-24
		4	熔点	中国药典 2020 年版 四部通则 0612		2023-07-24
		5	凝点	中国药典 2020 年版 四部通则 0613		2023-07-24
		6	旋光度(比旋度)	中国药典 2020 年版 四部通则 0621		2023-07-24



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	折光率	中国药典 2020 年版 四部通则 0622		2023-07-24
		8	维生素 D	中国药典 2020 年版 四部通则 0722	不用第四法	2023-07-24
		9	氯化物	中国药典 2020 年版 四部通则 0801		2023-07-24
		10	硫酸盐	中国药典 2020 年版 四部通则 0802		2023-07-24
		11	硫化物	中国药典 2020 年版 四部通则 0803		2023-07-24
		12	硒	中国药典 2020 年版 四部通则 0804		2023-07-24
		13	氟	中国药典 2020 年版 四部通则 0805		2023-07-24
		14	氰化物	中国药典 2020 年版 四部通则 0806		2023-07-24
		15	铁盐	中国药典 2020 年版 四部通则 0807		2023-07-24
		16	砷盐	中国药典 2020 年版 四部通则 0822		2023-07-24
		17	铵盐	中国药典 2020 年版 四部通则 0808		2023-07-24
		18	重金属	中国药典 2020 年版 四部通则 0821		2023-07-24
		19	干燥失重	中国药典 2020 年版 四部通则 0831		2023-07-24
		20	炽灼残渣	中国药典 2020 年版 四部通则 0841		2023-07-24
		21	易炭化物	中国药典 2020 年版 四部通则 0842		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	残留溶剂	中国药典 2020 年版 四部通则 0861	只用：苯、乙腈、氯苯、三氯甲烷、环己烷、二氯甲烷、N,N-二甲基乙酰胺、N,N-二甲基甲酰胺、二氧六环、正己烷、甲醇、N-甲基吡咯烷酮、吡啶、四氢呋喃、甲苯、醋酸、丙酮、乙酸丁酯、叔丁基甲醚、二甲基亚砷、乙醇、乙酸乙酯、乙醚、甲酸乙酯、甲酸、正庚烷、乙酸甲酯、正丙醇、异丙醇、三乙胺、石油醚	2023-07-24
药品包装材料						
药品包装材料						
1	药品包装材料	1	气体透过量	中国药典 2020 年版 四部通则 4007	只用第一法	2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	水蒸气透过量	中国药典 2020 版 四部通则 4010	只用第一法	2023-07-24
		3	剥离强度	中国药典 2020 年版 四部通则 4004		2023-07-24
		4	拉伸性能	中国药典 2020 年版 四部通则 4005		2023-07-24
		5	密度	中国药典 2020 年版 四部通则 4012		2023-07-24
		6	垂直轴偏差	国家药包材标准 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2023-07-24
		7	三氧化二硼	中国药典 2020 版 四部通则 4009		2023-07-24
		8	不溶性微粒	国家药包材标准 包装材料不溶性微粒测定法 YBB00272004-2015	只用第一法	2023-07-24
		9	加热伸缩率	国家药包材标准 加热伸缩率测定法 YBB00292004-2015		2023-07-24
		10	挥发性硫化物	国家药包材标准 挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		2023-07-24
		11	溶剂残留量	国家药包材标准 包装材料溶剂残留量测定法 YBB00312004-2015	只用第一法（甲醇、异丙醇、丙酮、丁酮、乙酸乙酯、乙酸丁酯、苯、甲苯、乙苯、对二甲苯、邻二甲苯、间二甲苯）	2023-07-24
		12	穿刺力	中国药典 2020 年版 四部通则 4015	只用第一法、第二法	2023-07-24



序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	穿刺落屑	中国药典 2020 年版 四部通则 4016	只用第一法、第二法	2023-07-24
		14	98℃耐水性	国家药包材标准 玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015		2023-07-24
		15	砷浸出量	国家药包材标准 砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB00372004-2015		2023-07-24
		16	锑浸出量	国家药包材标准 砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB00372004-2015		2023-07-24
		17	铅浸出量	国家药包材标准 砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB00372004-2015		2023-07-24
		18	镉浸出量	国家药包材标准 砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB00372004-2015		2023-07-24
食品						
食品						
1	食品	1	水分	食品安全国家标准 食品中水分的测定 GB 5009.3-2016	只用第一法、第二法	2023-07-24
		2	pH 值	中国药典 2020 年版 四部通则 0631		2023-07-24
				食品安全国家标准 食品 pH 值的测定 GB 5009.237-2016		2023-07-24
		3	糖精钠	食品安全国家标准 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的测定 GB 5009.28-2016	只用第一法 液相色谱法	2023-07-24
		4	苯甲酸	食品安全国家标准 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的测定 GB 5009.28-2016	只用第一法 液相色谱法	2023-07-24
		5	山梨酸	食品安全国家标准 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的	只用第一法 液相	2023-07-24



序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				测定 GB 5009.28-2016	色谱法	
		6	柠檬黄	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB 5009.35-2016		2023-07-24
		7	日落黄	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB 5009.35-2016		2023-07-24
		8	亮蓝	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB 5009.35-2016		2023-07-24
		9	胭脂红	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB 5009.35-2016		2023-07-24
		10	苋菜红	食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定 GB 5009.35-2016		2023-07-24
保健食品						
保健食品						
1	保健食品	1	pH 值	中国药典 2020 年版 四部通则 0631		2023-07-24
		2	崩解时限	中国药典 2020 年版 四部通则 0921		2023-07-24
化妆品						
化妆品						
1	化妆品	1	汞	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 1.2 汞 第一法		2023-07-24
		2	砷	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 1.4 砷 第一法		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	铅	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 1.3 铅 第一法		2023-07-24
		4	pH	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 1.1pH 值 化妆品通用检验方法 pH 值的测定 GB/T 13531.1-2008		2023-07-24
		5	雌三醇	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.4 雌三醇等 7 种组分 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法		2023-07-24
		6	雌酮	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.4 雌三醇等 7 种组分 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法		2023-07-24
		7	己烯雌酚	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.4 雌三醇等 7 种组分 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法		2023-07-24
		8	雌二醇	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.4 雌三醇等 7 种组分 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法		2023-07-24
		9	睾酮	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.4 雌三醇等 7 种组分 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法		2023-07-24
		10	甲基睾酮	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.4 雌三醇等 7 种组分 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法		2023-07-24
		11	黄体酮	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.4 雌三醇等 7 种组分 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法		2023-07-24
		12	盐酸美满霉素	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分		2023-07-24
		13	甲硝唑	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分		2023-07-24
		14	二水土霉素	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	盐酸四环素	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分		2023-07-24
		16	盐酸金霉素	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分		2023-07-24
		17	盐酸多西环素	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分		2023-07-24
		18	氯霉素	《化妆品安全技术规范》（2015 版） 第四章 2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分		2023-07-24
		19	三氯生	进出口化妆品中三氯生和三氯卡班的测定 液相色谱法 SN/T 1786-2006		2023-07-24
		20	三氯卡班	进出口化妆品中三氯生和三氯卡班的测定 液相色谱法 SN/T 1786-2006		2023-07-24
洁净区（室）环境						
洁净区（室）环境						
1	洁净区（室）环境	1	悬浮粒子	药品生产质量管理规范（2010 年修订）		2023-07-24
				国家药包材标准 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		2023-07-24
		2	温度	药品生产质量管理规范（2010 年修订）		2023-07-24
				国家药包材标准 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		2023-07-24
		3	湿度	药品生产质量管理规范（2010 年修订版）		2023-07-24
				国家药包材标准 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		2023-07-24



序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	静压差	药品生产质量管理规范（2010 年修订版）		2023-07-24
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		2023-07-24
		5	照度	国家药包材标准 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		2023-07-24
		6	风速	药品生产质量管理规范（2010 年修订版）		2023-07-24
				国家药包材标准 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		2023-07-24
		7	换气次数	药品生产质量管理规范（2010 年修订版）		2023-07-24
				国家药包材标准 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		2023-07-24
		生物制品				
生物制品						
1	生物制品	1	装量、装（重）量差异	中国药典 2020 年版 三部通则 0102		2023-07-24
		2	最低装量	中国药典 2020 年版 三部通则 0942		2023-07-24
		3	真空度	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
		4	pH 值	中国药典 2020 年版 三部通则 0631		2023-07-24
		5	不溶性微粒	中国药典 2020 年版 三部通则 0903		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	可见异物	中国药典 2020 年版 三部通则 0904		2023-07-24
		7	热稳定性试验	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
		8	渗透压摩尔浓度	中国药典 2020 年版 三部通则 0632		2023-07-24
		9	水分	中国药典 2020 年版 三部通则 0832		2023-07-24
		10	外观、性状	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
		11	吸光度	中国药典 2020 年版 三部通则 0401		2023-07-24
		12	铝含量（氢氧化铝或磷酸铝）	中国药典 2020 年版 三部通则 3106		2023-07-24
		13	多聚体（人血白蛋白）	中国药典 2020 年版 三部通则 3121		2023-07-24
		14	人免疫球蛋白中甘氨酸含量	中国药典 2020 年版 三部通则 3123		2023-07-24
		15	IgG 单体加二聚体（人免疫球蛋白类制品）	中国药典 2020 年版 三部通则 3122		2023-07-24
		16	钾离子	中国药典 2020 年版 三部通则 3109		2023-07-24
		17	钠离子	中国药典 2020 年版 三部通则 3110		2023-07-24
		18	钙离子	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				药品注册标准 YBS00512009		2023-07-24
				药品注册标准 YBS00332021		2023-07-24
		19	枸橼酸离子	中国药典 2020 年版 三部通则 3108		2023-07-24
		20	糖及糖醇含量 （人血液制品）	中国药典 2020 年版 三部通则 3120		2023-07-24
		21	辛酸钠	中国药典 2020 年版 三部通则 3111		2023-07-24
		22	乙酰色氨酸	中国药典 2020 年版 三部通则 3112		2023-07-24
		23	磷酸三丁酯残留量	中国药典 2020 年版 三部通则 3205		2023-07-24
		24	聚山梨酯 80 残留量	中国药典 2020 年版 三部通则 3203		2023-07-24
		25	聚乙二醇残留量	中国药典 2020 年版 三部通则 3202		2023-07-24
		26	人血白蛋白铝残留量	中国药典 2020 年版 三部通则 3208		2023-07-24
		27	纤维蛋白原总量	中国药典 2020 年版 三部 P275		2023-07-24
		28	鉴别试验	中国药典 2020 年版 三部通则 3403（免疫双扩散法）		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 三部通则 3404（免疫电泳法）		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 三部相应制品各论（单向免疫扩		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				散)		
				药品注册标准 YBS00822021（单向免疫扩散）		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 三部相应制品各论（免疫原性法）		2023-07-24
		29	纯度（白蛋白或免疫球蛋白类）	中国药典 2020 年版 三部通则 0541 第三法		2023-07-24
		30	蛋白质含量/蛋白含量	中国药典 2020 年版 三部通则 0731		2023-07-24
		31	白喉抗体效价	中国药典 2020 年版 三部通则 3513		2023-07-24
		32	无菌检查	中国药典 2020 年版 三部通则 1101		2023-07-24
		33	活化的凝血因子活性检查	中国药典 2020 年版 三部通则 3423		2023-07-24
		34	激肽释放酶原激活剂（PKA）含量	中国药典 2020 年版 三部通则 3409		2023-07-24
		35	抗 A、抗 B 血凝素	中国药典 2020 年版 三部通则 3425		2023-07-24
		36	抗补体活性（ACA）	中国药典 2020 年版 三部通则 3410		2023-07-24
		37	人凝血酶活性检查	中国药典 2020 年版 三部通则 3422		2023-07-24
		38	人凝血因子效价	中国药典 2020 年版 三部通则 3517		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				中国药典 2020 年版 三部通则 3518		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 三部通则 3519		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 三部通则 3520		2023-07-24
				中国药典 2020 年版 三部通则 3521		2023-07-24
		39	乙肝表面抗原 (HBsAg)	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
		40	丙肝抗体 (HCV 抗体)	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
		41	HIV-1 和 HIV-2 抗体	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
		42	肝素含量	中国药典 2020 年版 三部通则 3424		2023-07-24
		43	抗-HBs 效价	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
		44	人免疫球蛋白类制品 IgA 残留量	中国药典 2020 年版 三部通则 3428		2023-07-24
		45	复溶时间	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
		46	凝固活力	中国药典 2020 年版 三部 P275		2023-07-24
		47	硫酸铵含量	中国药典 2020 年版 三部通则 3104		2023-07-24
		48	氯化钠	中国药典 2020 年版 三部通则 3107		2023-07-24



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		49	人血小板抗体	中国药典 2020 年版 三部通则 3427		2023-07-24
		50	人血浆蛋白抗体	中国药典 2020 年版 三部通则 3403		2023-07-24
		51	抗人 T 细胞免疫球蛋白效价（E 玫瑰花环形成抑制试验）	中国药典 2020 年版 三部通则 3515		2023-07-24
		52	抗人 T 细胞免疫球蛋白效价（淋巴细胞毒试验）	中国药典 2020 年版 三部通则 3516		2023-07-24
		53	外源病毒污染检查	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
		54	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）鉴别	药品注册标准 YBS00842021		2023-07-24
				药品注册标准 YBS00192021		2023-07-24
		55	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）体外相对效力	药品注册标准 YBS00842021		2023-07-24
				药品注册标准 YBS00192021		2023-07-24
		56	血凝素鉴别与含量	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
				药品注册标准 YBS00822021		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		57	卵清蛋白含量	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
				药品注册标准 YBS00822021		2023-07-24
		58	游离甲醛含量	中国药典 2020 年版 三部通则 3207		2023-07-24
		59	减毒活疫苗病毒滴定（蚀斑法）	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
				药品注册标准 YBS00752021		2023-07-24
		60	减毒活疫苗鉴别试验（蚀斑法）	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
				药品注册标准 YBS00752021		2023-07-24
		61	牛血清白蛋白残留量	中国药典 2020 年版 三部通则 3411		2023-07-24
		62	抗生素残留量	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论（ELISA）		2023-07-24
				药品注册标准 YBS00752021		2023-07-24
		63	异常毒性检查	中国药典 2020 年版 三部通则 1141		2023-07-24
		64	细菌内毒素检查	中国药典 2020 年版 三部通则 1143		2023-07-24
		65	热原检查	中国药典 2020 年版 三部通则 1142		2023-07-24
		66	脑内致病力试验	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
				药品注册标准 YBS00752021		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		67	乳鼠传代返祖试验	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论		2023-07-24
				药品注册标准 YBS00752021		2023-07-24
		68	类毒素絮状单位测定	中国药典 2020 年版 三部通则 3506		2023-07-24
		69	硫柳汞含量	中国药典 2020 年版 三部通则 3115		2023-07-24
		70	肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）鉴别	药品注册标准 YBS00482021		2023-07-24
		71	肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）体外相对效力	药品注册标准 YBS00482021		2023-07-24
		72	效力试验	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论（血清抗体法）	只用吸附白喉疫苗	2023-07-24
				药品注册标准 YBS00482021		2023-07-24
		73	吸附破伤风疫苗效价	中国药典 2020 年版 三部通则 3504		2023-07-24
		74	细菌特异性毒性	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论（类毒素）	只用吸附破伤风疫苗、吸附白喉疫苗	2023-07-24
		75	狂犬病免疫球蛋白效价	中国药典 2020 年版 三部通则 3512		2023-07-24



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		76	破伤风抗毒素效价测定（小鼠试验法）	中国药典 2020 年版 三部通则 3508		2023-07-24

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件



No. CNAS L4449