

名称：广东省药品检验所

地址：广东省中山市火炬开发区步云路8号之四

注册号：CNAS L2000

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

生效日期：2023 年 08 月 03 日 截止日期：2028 年 04 月 19 日

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
一、化学类						
1、药品						
1	药品	1	性状	中国药典 2020 年版一部、二部、四部正文项下		2022-04-28
				美国药典-国家处方集凡例(2021 年 5 月 1 日生效)		2022-04-28
				欧洲药典 第 11 版 正文项下		2023-08-03
		2	重量差异	中国药典 2020 年版四部通则 0101. 0107. 0108. 0121. 0125. 0126. 0182. 0186. 0188		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 905（2013 年生效）		2022-04-28



No. CNAS L2000

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			
		3	装量差异	中国药典 2020 年版四部通则 0102. 0103. 0104. 0105. 0106. 0108. 0112. 0115. 0123. 0124. 0126. 0188		2022-04-28
				美国药典-国家处方集 通则 905（2013 年生效）		2022-04-28
		4	装量	中国药典 2020 年版四部通则 0102. 0105. 0106. 0116. 0123. 0181. 0942		2022-04-28
		5	溶散时限	中国药典 2020 年版四部通则 0108		2022-04-28
		6	分散均匀性	中国药典 2020 年版四部通则 0101		2022-04-28
		7	发泡量	中国药典 2020 年版四部通则 0101		2022-04-28
		8	外观均匀度	中国药典 2020 年版四部通则 0115		2022-04-28
		9	溶化性	中国药典 2020 年版四部通则 0104. 0188		2022-04-28
		10	沉降体积比	中国药典 2020 年版四部通则 0105, 0106, 0123, 0126		2022-04-28
		11	金属性异物	中国药典 2020 年版四部通则 0105		2022-04-28
		12	每罐总揆次/每 喷总揆次	中国药典 2020 年版四部通则 0111, 0113		2022-04-28
		13	每瓶总喷次	中国药典 2020 年版四部通则 0111, 0112		2022-04-28
		14	喷射速率	中国药典 2020 年版四部通则 0113		2022-04-28
		15	每揆主药含量	中国药典 2020 年版四部通则 0111, 0113		2022-04-28



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	每喷主药含量	中国药典 2020 年版四部通则 0112		2022-04-28
		17	喷出总量	中国药典 2020 年版四部通则 0113		2022-04-28
		18	不溶物	中国药典 2020 年版四部通则 0183		2022-04-28
		19	含膏量	中国药典 2020 年版四部通则 0122		2022-04-28
		20	耐热性	中国药典 2020 年版四部通则 0122		2022-04-28
		21	赋形性	中国药典 2020 年版四部通则 0122		2022-04-28
		22	总固体	中国药典 2020 年版四部通则 0185		2022-04-28
		23	溶解度	中国药典 2020 年版四部凡例		2022-04-28
		24	鉴别	中国药典 2020 年版四部通则 0301（一般鉴别试验）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 VI 定性反应和测试		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.3.1 离子和官能团的鉴别反应		2023-08-03
				中国药典 2020 年版四部通则 0514（分子排阻色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版一部/二部/四部（容量分析法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0521（气相色谱法）		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则<621>（气相色谱法）（2017 年 8 月 1 日生效）		2022-04-28



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		英国药典 2023 年版 附录III B 气相色谱法		2023-08-03
				欧洲药典 第11 版 通则 2.2.28 气相色谱法		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.02 （气相色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0703 （氧瓶燃烧法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0412 （电感耦合等离子体质谱法）	只做钒、钙、镉、铬、汞、钴、钾、铝、钠、镍、铅、砷、铈、铁、铜、银	2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0513 （离子色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0401 （紫外-可见分光光度法）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 II B 紫外-可见分光光度法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.25 紫外-可见分光光度法		2023-08-03
				中国药典 2020 年版四部通则 0402 （红外分光光度法）		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则<854> （红外分光光度法）（2020 年 5 月 1 日生效）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0501 （纸色谱法）		2022-04-28



No. CNAS L2000

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			
		中国合格评定国家认可委员会		美国药典-国家处方集通则 621（纸色谱法）（2017年8月1日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023年版 附录III E 纸色谱法		2023-08-03
				欧洲药典 第11版 通则 2.2.26 纸色谱法		2023-08-03
				中国药典 2020年版四部通则 0502（薄层色谱法）		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 621（薄层色谱法）（2017年8月1日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023年版 附录III A 薄层色谱法		2023-08-03
				欧洲药典 第11版 通则 2.2.27 薄层色谱法		2023-08-03
				日本药局方第18版一般试验法 2.03（薄层色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020年版四部通则 0431（质谱法）		2022-04-28
				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	2022-04-28
				日本药局方第18版一般试验法 2.01（液相色谱法）		2022-04-28
				日本药局方第18版一般试验法 2.24（紫外-可见分光光度法）		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则<621>（液相色谱法）（2017年8月1日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023年版 附录III D 液相色谱法		2023-08-03



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			
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.29 液相色谱法		2023-08-03
		25	检查/有关物质	中国药典 2020 年版四部通则 0514 (分子排阻色谱法)		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0406 (原子吸收分光光度法)	只做铁、锌、锰、铜、钼、硒、铬、钠、钾、钙、铝、钡	2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则<852> (原子吸收分光光度法) (2018 年 5 月 1 日生效)		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 II D 原子吸收分光光度法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.23 原子吸收分光光度法		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.23 (原子吸收分光光度法)		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0401 (紫外-可见分光光度法)		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 857 (紫外-可见分光光度法) (2020 年 1 月 1 日起生效)		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 II B 紫外-可见分光光度法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.25 紫外-可见分光光度法		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.24 (紫外-可见分光光度法)		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0521 (气相色谱法)		2022-04-28



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		美国药典-国家处方集通则<621>（气相色谱法）（2017年8月1日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录III B 气相色谱法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.28 气相色谱法		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.02 （气相色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0703（氧瓶燃烧法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0701（电位滴定法与永停滴定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0513（离子色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0402（红外分光光度法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0501（纸色谱法）		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 621（纸色谱法）（2017年8月1日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录III E 纸色谱法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.26 纸色谱法		2023-08-03
				中国药典 2020 年版四部通则 0502（薄层色谱法）		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 621（薄层色谱法）（2017年8月1日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录III A 薄层色谱法		2023-08-03



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		日本药局方第 18 版一般试验法 2.03 （薄层色谱法）		2022-04-28
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.27 薄层色谱法		2023-08-03
				中国药典 2020 年版四部通则 0702 （非水溶液滴定法）		2022-04-28
				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	2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则<621>（液相色谱法）（2017 年 8 月 1 日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 III D 液相色谱法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.29 液相色谱法		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.01 （液相色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0511 （柱色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0431 （质谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0412 （电感耦合等离子体质谱法）	只做钒、钙、镉、铬、汞、钴、钾、铝、钠、镍、铅、砷、铈、铁、铜、银	2022-04-28
				中国药典 2020 年版一部/二/四部 容量分析法		2022-04-28



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 年版一部/二/四部 重量分析法		2022-04-28
		26	含量测定（含 效价测定）	中国药典 2020 年版四部通则 0514（分子排阻色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0406（原子吸收分光光度法）	只做铁、锌、 锰、铜、钼、 硒、铬、钠、 钾、钙、铝、钡	2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则<852>（原子吸收分光光度法）（2018 年 5 月 1 日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 II D 原子吸收分光光度法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.23 原子吸收分光光度法		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.23（原子吸收分光光度法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0511（柱色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0521（气相色谱法）		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则<621>（气相色谱法）（2017 年 8 月 1 日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 III B 气相色谱法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.28 气相色谱法		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.02（气相色谱法）		2022-04-28



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 0703（氧瓶燃烧法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0701（电位滴定法与永停滴定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0513（离子色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0401（紫外-可见分光光度法）		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 857（紫外-可见分光光度法）（2020 年 1 月 1 日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 II B 紫外-可见分光光度法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.25 紫外-可见分光光度法		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.24（紫外-可见分光光度法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0402（红外分光光度法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0501（纸色谱法）		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 621（纸色谱法）（2017 年 8 月 1 日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 III E 纸色谱法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.26 纸色谱法		2023-08-03
				中国药典 2020 年版四部通则 0502（薄层色谱法）		2022-04-28



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		美国药典-国家处方集通则 621（薄层色谱法）（2017年8月1日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录III A 薄层色谱法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.27 薄层色谱法		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.03（薄层色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0702（非水溶液滴定法）		2022-04-28
				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	2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则<621>（液相色谱法）（2017年8月1日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录III D 液相色谱法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.29 液相色谱法		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.01（液相色谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0431（质谱法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0412（电感耦合等离子体质谱法）	只做钒、钙、镉、铬、汞、钴、钾、铝、钠、镍、铅、砷、铈、铁、铜、银	2022-04-28



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 年版一部/二/四部 容量分析法		2022-04-28
				中国药典 2020 年版一部/二/四部 重量分析法		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1201（抗生素微生物检定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1202（青霉素酶及其活力测定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1205（升压素生物测定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1206（细胞色素 C 活力测定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1207（玻璃酸酶测定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1208（肝素生物检定法）	只用凝血时间测定法	2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1209（绒促性素生物测定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1210（缩宫素生物测定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1211（胰岛素生物测定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1212（精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用测定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1213（硫酸鱼精蛋白效价测定法）		2022-04-28



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 1216（卵泡刺激素生物测定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1217（黄体生成素生物测定法）		2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 1218（降钙素生物测定法）		2022-04-28
		27	显微鉴别	中国药典 2020 年版四部通则 2001		2022-04-28
		28	吸收系数	中国药典 2020 年版四部通则 0401（紫外-可见分光光度法）		2022-04-28
		29	指纹图谱	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	2022-04-28
				中国药典 2020 年版四部通则 0521 气相色谱法		2022-04-28
		30	药材和饮片检定	中国药典 2020 年版四部 0200 通则 0212		2022-04-28
		31	相对密度	中国药典 2020 年版四部通则 0601	不用第三法	2022-04-28
		32	馏程	中国药典 2020 年版四部通则 0611		2022-04-28
		33	分子量与分子量分布	中国药典 2020 年版四部通则 0514（分子排阻色谱法）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 III C 分子排阻色谱法		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.30 分子排阻色谱法		2023-08-03
		34	熔点	中国药典 2020 年版四部通则 0612		2022-04-28



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			
		35	凝点	中国药典 2020 年版四部通则 0613		2022-04-28
		36	折光率	中国药典 2020 年版四部通则 0622		2022-04-28
		37	黏度	中国药典 2020 年版四部通则 0633		2022-04-28
				进口注册标准 JX20160243		2023-08-03
				进口注册标准 JX20210094		2023-08-03
		38	旋光度(比旋度)	中国药典 2020 年版四部通则 0621		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 781 (2017 年 12 月 1 日生效)		2022-04-28
		39	pH 值(酸度、碱度、酸碱度)	中国药典 2020 年版四部通则 0631		2022-04-28
				美国药典-国家处方集 通则 791 (2020 年 11 月 1 日生效)		2022-04-28
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.3		2023-08-03
		40	氮	中国药典 2020 年版四部通则 0704		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 461 (2013 年生效)		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 VIII H		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.5.9		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 1.08		2022-04-28



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			
		41	乙醇量	中国药典 2020 年版四部通则 0711	不用第二、三法	2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 VIII F		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.9.10		2023-08-03
		42	甲氧基、乙氧基与羟丙氧基	中国药典 2020 年版四部通则 0712		2022-04-28
		43	脂肪与脂肪油	中国药典 2020 年版四部通则 0713	2022-04-28	
				美国药典-国家处方集通则 401 (2022 年 5 月 1 日生效)	2022-04-28	
				英国药典 2023 年版 附录 X B	2023-08-03	
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.5.1	2023-08-03	
				日本药局方第 18 版一般试验法 1.13	2022-04-28	
		44	杂质	中国药典 2020 年版四部通则 2301		2022-04-28
		45	不皂化物	中国药典 2020 年版四部通则 0713	2022-04-28	
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.5.7	2023-08-03	
				日本药局方第 18 版一般试验法 1.13	2022-04-28	
		46	脂肪酸组成	中国药典 2020 年版四部通则 0713		2022-04-28
47	维生素 A	中国药典 2020 年版四部通则 0721		2022-04-28		



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			
		48	铅、镉、砷、汞、铜	中国药典 2020 年版四部通则 2321		2022-04-28
		49	氯化物	中国药典 2020 年版四部通则 0801		2022-04-28
		50	硫酸盐	中国药典 2020 年版四部通则 0802		2022-04-28
		51	硫化物	中国药典 2020 年版四部通则 0803		2022-04-28
		52	硒	中国药典 2020 年版四部通则 0804		2022-04-28
		53	氟	中国药典 2020 年版四部通则 0805		2022-04-28
		54	氰化物	中国药典 2020 年版四部通则 0806		2022-04-28
		55	铁盐	中国药典 2020 年版四部通则 0807		2022-04-28
		56	重金属	中国药典 2020 年版四部通则 0821		2022-04-28
		57	砷盐	中国药典 2020 年版四部通则 0822		2022-04-28
		58	铵盐	中国药典 2020 年版四部通则 0808		2022-04-28
		59	干燥失重	中国药典 2020 年版四部通则 0831		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 731 (2020 年 10 月 1 日生效)		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 IX D		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.32		2023-08-03



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			
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.41		2022-04-28
		60	水分	中国药典 2020 年版四部通则 0832		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 921 (2022 年 5 月 1 日生效)		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 IX C		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.5.12		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.48		2022-04-28
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.5.32		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.13		2023-08-03
		61	炽灼残渣	中国药典 2020 年版四部通则 0841		2022-04-28
		62	炽灼失重	中国药典 2020 年版二部 36 页 (三硅酸镁)		2022-04-28
		63	灰分	中国药典 2020 年版四部通则 2302		2022-04-28
		64	易炭化物	中国药典 2020 年版四部通则 0842		2022-04-28
		65	膨胀度	中国药典 2020 年版四部通则 2101		2022-04-28
		66	酸败度	中国药典 2020 年版四部通则 2303		2022-04-28
		67	羰基值	中国药典 2020 年版四部通则 2303		2022-04-28



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			
		68	浸出物	中国药典 2020 年版四部通则 2201		2022-04-28
		69	挥发油	中国药典 2020 年版四部通则 2204		2022-04-28
		70	鞣质含量	中国药典 2020 年版四部通则 2202		2022-04-28
		71	残留溶剂	中国药典 2020 年版四部通则 0861		2022-04-28
		72	桉油精含量	中国药典 2020 年版四部通则 2203		2022-04-28
		73	溶液颜色	中国药典 2020 年版四部通则 0901		2022-04-28
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.2		2023-08-03
		74	澄清晰度	中国药典 2020 年版四部通则 0902	不用第二法	2022-04-28
		75	不溶性微粒	中国药典 2020 年版四部通则 0903		2022-04-28
				美国药典-国家处方集 通则 788 (2013 年 5 月 1 日生效)		2022-04-28
		76	结晶性	中国药典 2020 年版四部通则 0981	不用第三法	2022-04-28
		77	粒度和粒度分布	中国药典 2020 年版四部通则 0104, 0105, 0109, 0113, 0114, 0115, 0982	0982 不用第二法 2. 机械筛分法 3. 空气喷射筛分法	2022-04-28
				日本药局方第 18 版一般试验法 3.04		2022-04-28
				美国药典-国家处方集通则 786 (2013 年生效)		2022-04-28



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			
		78	渗透压摩尔浓度	中国药典 2020 年版四部通则 0632		2022-04-28
		79	可见异物	中国药典 2020 年版四部通则 0904	只用第一法	2022-04-28
		80	崩解时限	中国药典 2020 年版四部通则 0921		2022-04-28
				美国药典-国家处方集 通则 701（2020 年 5 月 1 日生效）		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 XII A1		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.9.1		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 6.09		2022-04-28
		81	融变时限	中国药典 2020 年版四部通则 0922		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 XII A2		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.9.2		2023-08-03
		82	溶出度、释放度	中国药典 2020 年版四部通则 0931	不用第四、五、六、七法	2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 XII B		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.9.3		2023-08-03
		83	含量均匀度	中国药典 2020 年版四部通则 0941		2022-04-28
				美国药典-国家处方集 通则 905（2013 年生效）		2022-04-28



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			
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.9.6		2023-08-03
				英国药典 2023 年版 附录 XII C		2023-08-03
		84	最低装量	美国药典-国家处方集 通则 755 (2020 年 12 月 1 日生效)		2022-04-28
				英国药典 2023 年版 附录 XII C		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.9.17		2023-08-03
		85	片剂脆碎度	中国药典 2020 年版四部通则 0923		2022-04-28
		86	注射剂有关物质	中国药典 2020 年版四部通则 2400		2022-04-28
		87	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	只用第一法和第二法	2022-04-28
		88	甲醇量	中国药典 2020 年版四部通则 0871		2022-04-28
		89	微生物限度	中国药典 2020 年版四部通则 1105, 1106, 1107		2022-04-28
		90	原料药与药物制剂稳定性	中国药典 2020 年版四部 9000 指导原则 9001		2022-04-28
		91	药物引湿性	中国药典 2020 年版四部指导原则 9103		2022-04-28
		92	出芽率	中国药典 2020 年版一部第 163 页（麦芽）、187 页（谷芽）		2022-04-28



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			
		93	抽针试验	中国药典 2020 年版二部 注射用盐酸大观霉素		2022-04-28
		94	一氧化碳	中国药典 2020 年版二部 氧（1353 页）		2022-04-28
		95	二氧化碳	中国药典 2020 年版二部 氧（1353 页）		2022-04-28
		96	其他气态氧化物	中国药典 2020 年版二部 氧（1353 页）		2022-04-28
		97	氧	中国药典 2020 年版二部 氧（1353 页）		2022-04-28
		98	门冬酰胺酶效价	中国药典 2020 年版二部 50-53 页（门冬酰胺酶及其制剂）		2022-04-28
		99	抑肽酶效价	中国药典 2020 年版二部第 566 页-568 页		2022-04-28
		100	尿激酶效价	中国药典 2020 年版二部第 653 页-655 页		2022-04-28
		101	胃蛋白酶效价	中国药典 2020 年版二部第 901 页-902 页		2022-04-28
		102	胰蛋白酶效价	中国药典 2020 年版二部第 1395 页-1396 页		2022-04-28
		103	胰酶中胰蛋白酶效价	中国药典 2020 年版二部第 1397 页-1399 页		2022-04-28
		104	胰酶中胰淀粉酶效价	中国药典 2020 年版二部第 1397 页-1399 页		2022-04-28
		105	胰酶中胰脂肪酶效价	中国药典 2020 年版二部第 1397 页-1399 页		2022-04-28
		106	凝血酶效价	中国药典 2020 年版二部第 1845 页		2022-04-28



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			
		107	糜蛋白酶效价	中国药典 2020 年版二部第 1880 页-1881 页		2022-04-28
		108	碱性杂质	中国药典 2020 年版四部通则 0713		2022-04-28
		109	二氧化硫残留量	中国药典 2020 年版四部通则 2331	只用第一法	2022-04-28
		110	电导率（制药用水）	中国药典 2020 年版四部通则 0681		2022-04-28
		111	中药中真菌毒素	中国药典 2020 年版四部通则 2351	只做一、黄曲霉毒素，三、玉米赤霉烯酮，六、多种真菌毒素	2022-04-28
		112	锥入度	中国药典 2020 年版四部通则 0983		2022-04-28
		113	冻力强度	中国药典 2020 年版四部 胶囊用明胶		2022-04-28
		114	气体检测（一氧化碳、二氧化硫、磷化氢、硫化氢、氨）	中国药 2020 版二部 26 页		2022-04-28
		115	2-乙基己酸测定	中国药典 2020 年版四部通则 0873		2022-04-28
		116	合成多肽中的醋酸	中国药典 2020 年版四部通则 0872		2022-04-28
		117	元素分析	中国药典 2020 年版二部通则 0406, 0411, 0412	0406 只做铁、锌、锰、铜、	2022-04-28



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	钼、硒、铬、 钠、钾、钙、 铝、钡；0411 只 做钙、镁、钠、 钆；0412 只做 钒、钙、镉、 铬、汞、钴、 钾、铝、钠、 镍、铅、砷、 铈、铁、铜、银	
		118	膏药软化点	中国药典 2020 年版四部通则 2102		2022-04-28
		119	蛋白质含量	中国药典 2020 年版四部通则 0731		2022-04-28
		120	乌司他丁效价	中国药典 2020 年版二部 93 页-95 页		2022-04-28
		121	每揆喷量	中国药典 2020 年版四部通则 0113		2022-04-28
		122	每喷喷量	中国药典 2020 年版四部通则 0112		2022-04-28
		123	无菌	中国药典 2020 年版四部通则 1101		2022-04-28
		124	递送剂量均一性	中国药典 2020 年版四部通则 0106, 0111, 0112, 0113		2022-04-28
		125	异常毒性	中国药典 2020 年版四部通则 1141		2022-04-28
		126	过敏反应	中国药典 2020 年版四部通则 1147		2022-04-28



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			
		127	降压物质	中国药典 2020 年版四部通则 1145		2022-04-28
		128	热原	中国药典 2020 年版四部通则 1142		2022-04-28
		129	溶血与凝聚	中国药典 2020 年版四部通则 1148		2022-04-28
		130	升压物质	中国药典 2020 年版四部通则 1144		2022-04-28
		131	细菌内毒素	中国药典 2020 年版四部通则 1143, 指导原则 9251	不用重组 C 因子法	2022-04-28
		132	组胺类物质	中国药典 2020 年版四部通则 1146		2022-04-28
		133	汞和砷元素形态及其价态	中国药典 2020 年版四部通则 2322		2022-04-28
		134	剂量均一性	欧洲药典 第 11 版 通则 2.9.40		2023-08-03
		135	钾	进口注册标准 JX20090255		2022-04-28
		136	钡盐	进口注册标准 JX20150436		2022-04-28
		137	泄漏率	美国药典-国家处方集通则<604> (2014 年 8 月 1 日生效)		2022-04-28
		138	沸点	英国药典 2023 年版 附录 V D		2023-08-03
				欧洲药典 第 11 版 通则 2.2.12		2023-08-03
				日本药局方第 18 版一般试验法 2.57		2022-04-28
		139	α -六六六	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性	2022-04-28



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	测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法；第五法：1. 气相色谱-串联质谱法	
		140	β -六六六	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法；第五法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		141	γ -六六六	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法；第五法：1.	2022-04-28



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			
					气相色谱-串联质谱法	
		142	8-六六六	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法；第五法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		143	4, 4'-滴滴涕	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法；第五法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		144	4, 4'-滴滴伊	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱	2022-04-28



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	法, 二、定量测定方法: 1. 气相色谱-串联质谱法; 第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	
		145	2, 4'-滴滴涕	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法; 第四法: 一、定性测定方法: 1. 气相色谱-串联质谱法, 二、定量测定方法: 1. 气相色谱-串联质谱法; 第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		146	4, 4'-滴滴涕	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法; 第四法: 一、定性测定方法: 1. 气相色谱-串联质谱法, 二、定量测定方法: 1. 气相色谱-串联质谱法; 第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28



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			
		147	五氯硝基苯	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		148	六氯苯	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		149	七氯	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		150	艾氏剂	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测	2022-04-28



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			
					定方法：1. 气相色谱-串联质谱法；第五法：1. 气相色谱-串联质谱法	
		151	氧化氯丹	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		152	顺式环氧七氯	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		153	反式环氧七氯	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28



No. CNAS L2000

第 29 页 共 38 页

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			
		154	反式氯丹	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		155	顺式氯丹	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		156	α -硫丹	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法；第五法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		157	狄氏剂	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法，第四法：一、定性	2022-04-28



No. CNAS L2000

第 30 页 共 38 页

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			
				中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件	测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法；第五法：1. 气相色谱-串联质谱法	
		158	异狄氏剂	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		159	β-硫丹	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法；第五法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		160	硫丹硫酸盐	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第一法；第	2022-04-28



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	四法：一、定性测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法，二、定量测定方法：1. 气相色谱-串联质谱法	
		161	对硫磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法；第五法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		162	甲基对硫磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法；第五法：1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		163	乐果	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法	2022-04-28
		164	氧化乐果	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法	2022-04-28
		165	甲胺磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法；第五法：2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		166	久效磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法；第五法：1. 气相色谱-串联质谱法，2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		167	二嗪磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法	2022-04-28



No. CNAS L2000

第 32 页 共 38 页

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			
		168	乙硫磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法	2022-04-28
		169	马拉硫磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法	2022-04-28
		170	杀扑磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法	2022-04-28
		171	敌敌畏	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法	2022-04-28
		172	乙酰甲胺磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第二法	2022-04-28
		173	氯氰菊酯	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第三法	2022-04-28
		174	氰戊菊酯	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第三法	2022-04-28
		175	溴氰菊酯	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第三法	2022-04-28
		176	灭线磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：1. 气相色谱-串联质谱法，2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		177	杀虫脒	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：1. 气相色谱-串联质谱法，2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		178	甲拌磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：1. 气相色谱-串联质谱法，2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28



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			
		179	氟虫腓	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		180	氟甲腓	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		181	氟虫腓亚砷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		182	氟虫腓砷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		183	硫丹硫酸酯	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		184	特丁硫磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		185	o, p'-三氯杀螨醇	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		186	p, p'-三氯杀螨醇	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		187	甲基异柳磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28



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			
					谱法, 2. 液相色谱-串联质谱法	
		188	水胺硫磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法, 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		189	甲基硫环磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		190	除草醚	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		191	蝇毒磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法, 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		192	磷酸三苯酯	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		193	苯线磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法, 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		194	治螟磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 1. 气相色谱-串联质谱法, 2. 液相色谱-	2022-04-28



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			
					谱-串联质谱法	
		195	苯线磷砒	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		196	苯线磷亚砒	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		197	地虫硫磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		198	克百威	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		199	3-羟基克百威	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		200	胺苯磺隆	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		201	甲磺隆	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		202	氯磺隆	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28



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			
		203	硫线磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		204	氯唑磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		205	甲拌磷亚砷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		206	甲拌磷砷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		207	硫环磷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		208	磷胺	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		209	涕灭威	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		210	涕灭威砷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		211	涕灭威亚砷	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法: 2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28



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			
					谱法	
		212	内吸磷 (O+S)	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：1. 气相色谱-串联质谱法，2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		213	特丁硫磷砒	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		214	特丁硫磷亚砒	中国药典 2020 年版四部通则 2341	只做第五法：2. 液相色谱-串联质谱法	2022-04-28
		215	粒度	进口注册标准 JX20160243		2023-08-03
		216	粒度分布	进口注册标准 JX20210094		2023-08-03



No. CNAS L2000