

名称：上海市食品药品检验研究院

地址：上海市富特西一路 479 号 7 号楼

注册号：CNAS L0004

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

生效日期：2023 年 06 月 06 日 截止日期：2029 年 03 月 04 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			
1	药品	1	重量差异	中国药典 2020 年版四部通则（0101）		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0107）		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0108）		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0121）		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0125）		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0126）		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0182）		2023-06-06



No. CNAS L0004

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 (0186)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0188)		2023-06-06
		2	装量差异	中国药典 2020 年版四部通则 (0102)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0103)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0104)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0105)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0106)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0108)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0112)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0115)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0123)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0124)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0126)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0188)		2023-06-06
		3	重量差异（装量差异）	欧洲药典第 11 版(2.9.40)		2023-06-06



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	装量	中国药典 2020 年版四部通则（0102）	中国合格评定国家认可委员会	2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0105）		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0106）		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0116）		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0123）		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0181）		2023-06-06
		5	可见异物	中国药典 2020 年版 四部通则（0904）		2023-06-06
		6	金属性异物	中国药典 2020 年版 四部通则（0105）		2023-06-06
		7	沉降体积比	中国药典 2020 年版四部通则（0105）		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则（0106）		2023-06-06
中国药典 2020 年版四部通则（0123）				2023-06-06		
中国药典 2020 年版四部通则（0126）				2023-06-06		
8	外观均匀度	中国药典 2020 年版四部通则（0115）		2023-06-06		
9	溶解度	中国药典 2020 年版 四部凡例项目与要求十五 2		2023-06-06		
10	分散均匀性	中国药典 2020 年版 四部通则（0101）		2023-06-06		



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			
		11	相对密度	中国药典 2020 年版 四部通则（0601）		2023-06-06
		12	馏程	中国药典 2020 年版 四部通则（0611）		2023-06-06
		13	熔点	中国药典 2020 年版 四部通则（0612）		2023-06-06
		14	旋光度（比旋度）	中国药典 2020 年版 四部通则（0621）		2023-06-06
		15	折光率	中国药典 2020 年版 四部通则（0622）		2023-06-06
		16	黏度	中国药典 2020 年版 四部通则（0633）		2023-06-06
		17	pH 值（酸度、碱度、酸碱度）	中国药典 2020 年版 四部通则（0631）		2023-06-06
		18	氮	中国药典 2020 年版 四部通则（0704）		2023-06-06
		19	乙醇量	中国药典 2020 年版 四部通则（0711）		2023-06-06
		20	酸值	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）		2023-06-06
		21	皂化值	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）		2023-06-06
		22	羟值	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）		2023-06-06
		23	过氧化值	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）		2023-06-06
		24	碘值	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）		2023-06-06



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			
		25	氯化物	中国药典 2020 年版 四部通则（0801）		2023-06-06
		26	硫酸盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0802）		2023-06-06
		27	铁盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0807）		2023-06-06
		28	重金属	中国药典 2020 年版 四部通则（0821）		2023-06-06
		29	砷盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0822）		2023-06-06
		30	铵盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0808）		2023-06-06
		31	干燥失重	中国药典 2020 年版 四部通则（0831）		2023-06-06
		32	水分	中国药典 2020 年版 四部通则（0832）		2023-06-06
		33	炽灼残渣	中国药典 2020 年版 四部通则（0841）		2023-06-06
		34	残留溶剂	中国药典 2020 年版 四部通则（0861）		2023-06-06
				美国药典-国家处方集通则<467> (2020 年 12 月 1 日起生效)		2023-06-06
		35	溶液颜色	中国药典 2020 年版 四部通则（0901）		2023-06-06
				欧洲药典第 11 版（2.2.2）		2023-06-06
				英国药典 2023 年版 附录 IV B		2023-06-06
		36	澄清度	中国药典 2020 年版 四部通则（0902）		2023-06-06



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 (2.2.1)		2023-06-06
		37	不溶性微粒	中国药典 2020 年版 四部通则 (0903)		2023-06-06
		38	结晶性	中国药典 2020 年版 四部通则 (0981)	只用第一法	2023-06-06
		39	粒度和粒度分布	中国药典 2020 年版 四部通则 (0982)		2023-06-06
		40	粒度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0105)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0109)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0113)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0115)		2023-06-06
		41	渗透压摩尔浓度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0632)		2023-06-06
		42	崩解时限	中国药典 2020 年版 四部通则 (0921)		2023-06-06
		43	融变时限	中国药典 2020 年版 四部通则 (0922)		2023-06-06
		44	溶出度、释放度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0931)	不用第六法和第七法	2023-06-06
				美国药典-国家处方集通则<711>(2022 年 5 月 1 日起生效)		2023-06-06
				欧洲药典第 11 版 (2.9.3)		2023-06-06
		45	含量均匀度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0941)		2023-06-06



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		日本药典XVIII版 一般试验法 (6.02)		2023-06-06
				欧洲药典第11版 (2.9.6)、(2.9.40)		2023-06-06
				美国药典-国家处方集通则<905> (2013年前已生效)		2023-06-06
		46	最低装量	中国药典 2020年版 四部通则 (0942)		2023-06-06
		47	片剂脆碎度	中国药典 2020年版 四部通则 (0923)		2023-06-06
		48	性状（外观性状）	中国药典 2020年版 一部/二部/四部 正文项下		2023-06-06
		49	容量分析	中国药典 2020年版 一部/二部/四部 容量分析法		2023-06-06
		50	重量分析	中国药典 2020年版 一部/二部/四部 重量分析法		2023-06-06
		51	无机离子	中国药典 2020年版 一部/二部/四部		2023-06-06
		52	每揆喷量、每喷量	中国药典 2020年版 四部通则 (0112)		2023-06-06
		53	每揆主药含量、每喷主药含量	中国药典 2020年版 四部通则 (0111)		2023-06-06
				中国药典 2020年版 四部通则 (0112)		2023-06-06
				中国药典 2020年版 四部通则 (0113)		2023-06-06
		54	黏附力（初黏力、剥离强度）	中国药典 2020年版 四部通则 (0122)	只用第一法和第三法	2023-06-06
				中国药典 2020年版 四部通则 (0952)	只用第一法和第三法	2023-06-06



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			
		55	黏附力	进口药品注册标准 吡啶美辛巴布膏 JX20170061		2023-06-06
		56	黏附力	进口药品注册标准 利斯的明透皮贴剂 JX20160171		2023-06-06
		57	赋形性	中国药典 2020 年版 四部通则 (0122)		2023-06-06
		58	含膏量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0122)		2023-06-06
		59	无菌	中国药典 2020 年版 四部通则 (1101)		2023-06-06
				欧洲药典第 11 版 (2.6.1)		2023-06-06
				美国药典-国家处方集通则<71>(2013 年前已生效)		2023-06-06
		60	微生物限度	中国药典 2020 年版 四部通则 (1105)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (1106)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (1107)		2023-06-06
				欧洲药典第 11 版附录 (2.6.12)		2023-06-06
				欧洲药典第 11 版附录 (2.6.13)		2023-06-06
				欧洲药典第 11 版附录附录 (5.1.4)		2023-06-06
				美国药典-国家处方集通则<61>(2013 年前已生效)		2023-06-06
				美国药典-国家处方集通则<62>(2013 年前已生效)		2023-06-06



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			
				美国药典-国家处方集通则<1111>(2013年前已生效)		2023-06-06
		61	细菌内毒素	中国药典 2020年版 四部通则 (1143)		2023-06-06
		62	鉴别	中国药典 2020年版 四部通则 (0301) (一般鉴别试验)		2023-06-06
				中国药典 2020年版 四部通则 (0401) (紫外分光光度法)		2023-06-06
				中国药典 2020年版 四部通则 (0402) (红外分光光度法)		2023-06-06
				中国药典 2020年版 四部通则 (0502) (薄层色谱法)		2023-06-06
				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	2023-06-06
				中国药典 2020年版 四部通则 (0521) (气相色谱法)		2023-06-06
				中国药典 2020年版 四部通则 (0703) (氧瓶燃烧法)		2023-06-06
				中国药典 2020年版 四部通则 (0514) (分子排阻色谱法)		2023-06-06
				中国药典 2020年版 四部通则 (0406) (原子吸收分光光度法)		2023-06-06
		63	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)		2023-06-06
				中国药典 2020年版 四部通则 (0502) (薄层色谱法)		2023-06-06
				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	2023-06-06



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)	器和多维液相色谱法	
			中国合格评定国家认可委员会	中国药典 2020 年版 四部通则 (0521) (气相色谱法)		2023-06-06
		64	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)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0406) (原子吸收分光光度法)		2023-06-06
				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	2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0521) (气相色谱法)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0513) (离子色谱法)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0621) (旋光度测定法)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0701) (电位滴定法与永停滴定法)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0702) (非水溶液滴定法)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0704) (氮测定法)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版一部/二/四部 容量分析法		2023-06-06
				中国药典 2020 年版一部/二/四部 重量分析法		2023-06-06
				中国药典 2020 年版四部通则 (0514) (分子排阻色谱		2023-06-06



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)		
				中国药典 2020 年版四部通则 (0402) (红外分光光度法)		2023-06-06
		65	耐压性	欧洲药典第 11 版(2.9.8)		2023-06-06
		66	电导率	中国药典 2020 年版 四部通则 (0681)		2023-06-06
		67	元素分析	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		68	每瓶总喷次	中国药典 2020 年版 四部通则 (0111)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0112)		2023-06-06
		69	递送剂量均一性	中国药典 2020 年版 四部通则 (0106)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0112)		2023-06-06
		70	吸收系数	中国药典 2020 年版 四部通则 (0401) (紫外分光光度法)		2023-06-06
		71	溶液的透光率	中国药典 2020 年版 四部通则 (0401) (紫外分光光度法)		2023-06-06
		72	水分	美国药典-国家处方集 通则<921> (2022 年 5 月 1 日生效)		2023-06-06
		73	浊度	美国药典-国家处方集 通则<855> (2019 年 5 月 1 日生效)		2023-06-06



No. CNAS L0004

第 11 页 共 14 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			
		74	锥入度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0983)		2023-06-06
		75	钾	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406) 中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06 2023-06-06
		76	钙	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		77	钠	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		78	镁	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		79	磷	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		80	锌	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		81	铅	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06



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			
		82	砷	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		83	汞	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		84	镉	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		85	铝	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		86	镍	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		87	铬	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		88	铈	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06
				中国药典 2020 年版 四部通则 (0411)		2023-06-06
		89	钡	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)		2023-06-06



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 (0411)		2023-06-06

中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件



No. CNAS L0004

在线扫码获取验证