

名称：上海市药品检验研究院

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：2025 年 11 月 19 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 2025 年版四部通则（0101）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0107）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0108）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0121）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0125）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0126）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0182）		2025-09-04



No. CNAS L0004

第 1 页 共 15 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			
		2	装量差异	中国药典 2025 年版四部通则（0186）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0188）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0102）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0103）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0104）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0105）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0106）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0108）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0112）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0115）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0123）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0124）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0126）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0188）		2025-09-04
		3	重量差异（装量差异）	欧洲药典第 11 版(2.9.40)		2025-05-12



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 2025 年版四部通则（0102）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0105）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0106）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0116）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0123）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0181）		2025-09-04
		5	可见异物	中国药典 2025 年版 四部通则（0904）		2025-09-04
		6	金属性异物	中国药典 2025 年版 四部通则（0105）		2025-09-04
		7	沉降体积比	中国药典 2025 年版四部通则（0105）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0106）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0123）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0126）		2025-09-04
		8	外观均匀度	中国药典 2025 年版四部通则（0115）		2025-09-04
		9	溶解度	中国药典 2025 年版 四部凡例项目与要求十五 2		2025-09-04
		10	分散均匀性	中国药典 2025 年版 四部通则（0101）		2025-09-04



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			
		11	相对密度	中国药典 2025 年版 四部通则（0601）		2025-09-04
		12	馏程	中国药典 2025 年版 四部通则（0611）		2025-09-04
		13	熔点	中国药典 2025 年版 四部通则（0612）		2025-09-04
		14	旋光度（比旋度）	中国药典 2025 年版 四部通则（0621）		2025-09-04
		15	折光率	中国药典 2025 年版 四部通则（0622）		2025-09-04
		16	黏度	中国药典 2025 年版 四部通则（0633）		2025-09-04
		17	pH 值（酸度、碱度、酸碱度）	中国药典 2025 年版 四部通则（0631）		2025-09-04
		18	氮	中国药典 2025 年版 四部通则（0704）		2025-09-04
		19	乙醇量	中国药典 2025 年版 四部通则（0711）		2025-09-04
		20	酸值	中国药典 2025 年版 四部通则（0713）		2025-09-04
		21	皂化值	中国药典 2025 年版 四部通则（0713）		2025-09-04
		22	羟值	中国药典 2025 年版 四部通则（0713）		2025-09-04
		23	过氧化值	中国药典 2025 年版 四部通则（0713）		2025-09-04
		24	碘值	中国药典 2025 年版 四部通则（0713）		2025-09-04



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 2025 年版 四部通则（0801）		2025-09-04
		26	硫酸盐	中国药典 2025 年版 四部通则（0802）		2025-09-04
		27	铁盐	中国药典 2025 年版 四部通则（0807）		2025-09-04
		28	重金属	中国药典 2025 年版 四部通则（0821）		2025-09-04
		29	砷盐	中国药典 2025 年版 四部通则（0822）	不用第三法	2025-09-04
		30	铵盐	中国药典 2025 年版 四部通则（0808）		2025-09-04
		31	干燥失重	中国药典 2025 年版 四部通则（0831）		2025-09-04
		32	水分	中国药典 2025 年版 四部通则（0832）		2025-09-04
				美国药典-国家处方集 通则<921>（2022 年 5 月 1 日生效）		2025-05-12
		33	炽灼残渣	中国药典 2025 年版 四部通则（0841）		2025-09-04
		34	残留溶剂	中国药典 2025 年版 四部通则（0861）	不测四氯化碳、1,1-二氯乙烯, 1,1,1-三氯乙烷、1,2-二氯乙烯、2-乙氧基乙醇、2-甲氧基乙醇、甲基丁基酮、甲基环己烷、硝基甲烷、	2025-09-04



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	环丁砜、四氢化萘、异丙基苯、仲丁醇、乙酸丁酯、甲酸乙酯、甲酸、乙酸异丁酯、3-甲基-1-丁醇、异丁醇、正戊烷、正戊醇、乙酸丙酯、1,1-二乙氧基丙烷、1,1-二甲氧基甲烷、2,2-二甲氧基丙烷、异辛烷、异丙醚、甲基异丙基酮、甲基四氢呋喃、三氯醋酸	
				美国药典-国家处方集通则<467> (2022 年 9 月 1 日起生效)	不测四氯化碳、1,1-二氯乙烯, 1,1,1-三氯乙烷、1,2-二氯乙烯、2-乙氧基乙醇、2-甲氧基乙醇、甲基丁基酮、甲基环己烷、硝基甲烷、	2025-05-12



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	环丁砜、四氢化萘、异丙基苯、仲丁醇、乙酸丁酯、甲酸乙酯、甲酸、乙酸异丁酯、3-甲基-1-丁醇、异丁醇、正戊烷、正戊醇、乙酸丙酯、1,1-二乙氧基丙烷、1,1-二甲氧基甲烷、2,2-二甲氧基丙烷、异辛烷、异丙醚、甲基异丙基酮、甲基四氢呋喃、三氯醋酸	
		35	溶液颜色	中国药典 2025 年版 四部通则（0901）	不用第三法	2025-09-04
				欧洲药典第 11 版（2.2.2）		2025-05-12
				英国药典 2025 年版 附录IV B		2025-05-12
		36	澄清度	中国药典 2025 年版 四部通则（0902）	不用聚合物浊度标准液	2025-09-04
				欧洲药典第 11 版（2.2.1）		2025-05-12





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			
		37	不溶性微粒	中国药典 2025 年版 四部通则（0903）		2025-09-04
		38	结晶性	中国药典 2025 年版 四部通则（0981）	只用第一法	2025-09-04
		39	粒度和粒度分布	中国药典 2025 年版 四部通则（0982）	不用第二法中空气夹带筛分法、第三法中动态光散射法、第四法	2025-09-04
		40	粒度	中国药典 2025 年版 四部通则（0105）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则（0109）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则（0113）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则（0115）		2025-09-04
		41	渗透压摩尔浓度	中国药典 2025 年版 四部通则（0632）		2025-09-04
		42	崩解时限	中国药典 2025 年版 四部通则（0921）		2025-09-04
		43	融变时限	中国药典 2025 年版 四部通则（0922）		2025-09-04
		44	溶出度、释放度	中国药典 2025 年版 四部通则（0931）	不用第六法、第七法、第八法、第九法	2025-09-04
				美国药典-国家处方集通则<711> (2023 年 5 月 1 日起生效)		2025-05-12
				欧洲药典第 11 版（2.9.3）		2025-05-12





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			
		45	含量均匀度	中国药典 2025 年版 四部通则（0941）		2025-09-04
				日本药典 XⅧ版 一般试验法（6.02）		2025-05-12
				欧洲药典第 11 版（2.9.6）、（2.9.40）		2025-05-12
				美国药典-国家处方集通则<905>（2023 年 8 月 1 日起生效）		2025-05-12
		46	最低装量	中国药典 2025 年版 四部通则（0942）		2025-09-04
		47	片剂脆碎度	中国药典 2025 年版 四部通则（0923）		2025-09-04
		48	性状（外观性状）	中国药典 2025 年版 一部/二部/四部 正文项下		2025-09-04
		49	容量分析	中国药典 2025 年版 一部/二部/四部 容量分析法		2025-09-04
		50	重量分析	中国药典 2025 年版 一部/二部/四部 重量分析法		2025-09-04
		51	无机离子	中国药典 2025 年版 一部/二部/四部		2025-09-04
		52	每揆喷量、每 喷喷量	中国药典 2025 年版 四部通则（0112）		2025-09-04
		53	每揆主药含 量、每喷主药 含量	中国药典 2025 年版 四部通则（0111）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则（0112）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则（0113）		2025-09-04
		54	黏附力（初黏 力、剥离强	中国药典 2025 年版 四部通则（0122）	只用第一法和第 三法	2025-09-04



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			
			度)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0952)	只用第一法和第三法	2025-09-04
		55	黏附力	进口药品注册标准 吡啶美辛巴布膏 JX20170061		2025-05-12
				进口药品注册标准 利斯的明透皮贴剂 JX20160171		2025-05-12
		56	赋形性	中国药典 2025 年版 四部通则 (0122)		2025-09-04
		57	含膏量	中国药典 2025 年版 四部通则 (0122)		2025-09-04
		58	无菌	中国药典 2025 年版 四部通则 (1101)		2025-09-04
				欧洲药典第 11 版 (2.6.1)		2025-05-12
				美国药典-国家处方集通则<71>(2013 年前已生效)		2025-05-12
		59	微生物限度	中国药典 2025 年版 四部通则 (1105)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (1106)		2025-09-04
				欧洲药典第 11 版附录 (2.6.12)		2025-05-12
				欧洲药典第 11 版附录 (2.6.13)		2025-05-12
				美国药典-国家处方集通则<61>(2013 年前已生效)		2025-05-12
				美国药典-国家处方集通则<62>(2013 年前已生效)		2025-05-12
		60	细菌内毒素	中国药典 2025 年版 四部通则 (1143)		2025-09-04



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			
		61	鉴别	中国药典 2025 年版 四部通则 (0301) (一般鉴别试验)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0401) (紫外分光光度法)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0402) (红外光谱法)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0502) (薄层色谱法)		2025-09-04
				中国药典 2025 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	2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0521) (气相色谱法)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0703) (氧瓶燃烧法)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0514) (分子排阻色谱法)	不用分子排阻色谱-静态光散射 (SEC-SLS) 测定法	2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0406) (原子吸收分光光度法)		2025-09-04
		62	检查/有关物质	中国药典 2025 年版 四部通则 (0401) (紫外-可见分光光度法)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0502) (薄层色谱法)		2025-09-04
				中国药典 2025 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	2025-09-04



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 2025 年版 四部通则（0521）（气相色谱法）		2025-09-04
		63	含量测定（效价测定）	中国药典 2025 年版四部通则（0401）（紫外-可见分光光度法）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0406）（原子吸收分光光度法）		2025-09-04
				中国药典 2025 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	2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0521）（气相色谱法）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0513）（离子色谱法）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0621）（旋光度测定法）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0701）（电位滴定法与永停滴定法）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0702）（非水溶液滴定法）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0704）（氮测定法）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版一部/二/四部 容量分析法		2025-09-04
				中国药典 2025 年版一部/二/四部 重量分析法		2025-09-04
				中国药典 2025 年版四部通则（0514）（分子排阻色谱法）	不用分子排阻色谱-静态光散射（SEC-SLS）测定	2025-09-04



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 2025 年版四部通则（0402）（红外光谱法）		2025-09-04
		64	耐压性	欧洲药典第 11 版(2.9.8)		2025-05-12
		65	电导率	中国药典 2025 年版 四部通则（0681）		2025-09-04
		66	每瓶总喷次	中国药典 2025 年版 四部通则（0111）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则（0112）		2025-09-04
		67	递送剂量均一性	中国药典 2020 年版 四部通则（0106）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则（0112）		2025-09-04
		68	吸收系数	中国药典 2025 年版 四部通则（0401）（紫外分光光度法）		2025-09-04
		69	溶液的透光率	中国药典 2025 年版 四部通则（0401）（紫外分光光度法）		2025-09-04
		70	水分	美国药典-国家处方集 通则<921>（2022 年 5 月 1 日生效）		2025-05-12
		71	浊度	美国药典-国家处方集 通则<855>（2019 年 5 月 1 日生效）		2025-05-12
		72	锥入度	中国药典 2025 年版 四部通则（0983）		2025-09-04
		73	钾	中国药典 2025 年版 四部通则（0406）		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则（0411）		2025-09-04



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	钙	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		75	钠	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		76	镁	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		77	磷	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		78	锌	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		79	铅	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		80	砷	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		81	汞	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04





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 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		82	镉	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		83	铝	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		84	镍	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		85	铬	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		86	铈	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		87	钡	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		2025-09-04
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0411)		2025-09-04
		88	洋葱伯克霍尔德菌群	美国药典-国家处方集通则<60>（2019 年 12 月 1 日生效）		2025-05-12

