

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			
中国合格评定国家认可委员会	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
		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			
中国合格评定国家认可委员会	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



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	油 脂 及 其 衍 生 物	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			
35	溶液颜色	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
		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		
	澄清度	英国药典 2025 年版 附录 IV B		2025-05-12		
		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			
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 认 可 证 书 附 件	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			
中国合格评定国家认可委员会	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 X VIII 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	每揿喷量、每喷喷量	中国药典 2025 年版 四部通则 (0112)				2025-09-04
						2025-09-04
						2025-09-04
	53	每揿主药含量、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 呋唆美辛巴布膏 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			
中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件	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
		62 检查/有关物质	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 (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			
63	中 国 合 格 定 国 家 认 可 证 书 附 件	含量测定(效 价测定)		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 (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			
				中国药典 2025 年版 四部通则 (0402) (红外光谱法)	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			
中国合格评定国家认可委员会	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	锑	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	钯	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

