

# 检验检测机构 资质认定证书附表



220920140124

检验检测机构名称：上海市食品药品检验研究院

批准日期：2024年05月16日

有效日期至：2028年12月29日

批准部门：上海市市场监督管理局

国家认证认可监督管理委员会制



## 注 意 事 项

1. 本附表分两部分，第一部分是经资质认定部门批准的授权签字人及其授权签字范围，第二部分是经资质认定部门批准检验检测的能力范围。
2. 取得资质认定证书的检验检测机构，向社会出具具有证明作用的数据和结果时，必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书，并在报告或者书中正确使用CMA标志。
3. 本附表无批准部门骑缝章无效。
4. 本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第X页共X页。

# 一、批准上海市食品药品检验研究院授权签字人及领域表

证书编号：220920140124

第 1 页 共 9 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号, 上海奉贤庄行邬桥新叶村新光村 643 号, 上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	顾颂青	副处级	本次批准的全部领域/项目（参数）	
2	潘颖	副处级	本次批准的全部领域/项目（参数）	
3	史晓晔	其他	本次批准的全部领域/项目（参数）	
4	秦峰	副科	本次批准的全部领域/项目（参数）	
5	乐健	正科	本次申请的全部领域/项目（参数）	
6	吴晓鸾	其他	本次申请的全部领域/项目（参数）	
7	王林波	副科	本次申请的全部领域/项目（参数）	
8	陈佳	主管	本次申请的全部领域/项目（参数）	
9	王柯	副处级	本次批准的全部领域/项目（参数）	
2024 年 05 月 16 日				

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 2 页 共 9 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
一	药品/药品	1	水分	美国药典-国家处方集 通则<921>（2022年5月1日生效）	
		2	浊度	美国药典-国家处方集 通则<855>（2019年5月1日生效）	
		3	锥入度	中国药典 2020年版 四部通则（0983）	
		4	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）	
		5	重量差异（装量差异）	欧洲药典 10.0版（2.9.40）	
		6	重量差异	中国药典 2020年版 四部通则（0101）、 （0107）、（0108）、（0121）、 （0125）、（0126）、（0182）、 （0186）、（0188）	
		7	装量	中国药典 2020年版 四部通则（0102）、 （0105）、（0106）、（0116）、 （0123）、（0181）	
		8	可见异物	中国药典 2020年版 四部通则（0904）	
		9	金属性异物	中国药典 2020年版 四部通则（0105）	
		10	沉降体积比	中国药典 2020年版 四部通则（0105）、 （0106）、（0123）、（0126）	
		11	外观均匀度	中国药典 2020年版 四部通则（0115）	
		12	溶解度	中国药典 2020年版 四部凡例项目与要	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 3 页 共 9 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				求十五（2）	
		13	分散均匀性	中国药典 2020 年版 四部通则（0101）	
		14	相对密度	中国药典 2020 年版 四部通则（0601）	
		15	馏程	中国药典 2020 年版 四部通则（0611）	
		16	熔点	中国药典 2020 年版 四部通则（0612）	
		17	旋光度（比旋度）	中国药典 2020 年版 四部通则（0621）	
		18	折光率	中国药典 2020 年版 四部通则（0622）	
		19	黏度	中国药典 2020 年版 四部通则（0633）	
		20	pH 值（酸度、碱度、酸碱度）	中国药典 2020 年版 四部通则（0631）	
		21	氮	中国药典 2020 年版 四部通则（0704）	
		22	乙醇量	中国药典 2020 年版 四部通则（0711）	
		23	酸值	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）	
		24	皂化值	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）	
		25	羟值	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）	
		26	过氧化值	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）	
		27	碘值	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）	
		28	氯化物	中国药典 2020 年版 四部通则（0801）	
		29	硫酸盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0802）	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 4 页 共 9 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
		30	铁盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0807）	
		31	重金属	中国药典 2020 年版 四部通则（0821）	
		32	砷盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0822）	
		33	铵盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0808）	
		34	干燥失重	中国药典 2020 年版 四部通则（0831）	
		35	水分	中国药典 2020 年版 四部通则（0832）	
		36	炽灼残渣	中国药典 2020 年版 四部通则（0841）	
		37	残留溶剂	中国药典 2020 年版 四部通则（0861）	
		37	残留溶剂	美国药典-国家处方集 通则<467>(2020 年 12 月 1 日起生效)	
		38	溶液颜色	中国药典 2020 年版 四部通则（0901）	
		38	溶液颜色	欧洲药典 10.0 版（2.2.2）	
		38	溶液颜色	英国药典 2022 年版 附录 IV B	
		39	澄清度	中国药典 2020 年版 四部通则（0902）	
		39	澄清度	欧洲药典 10.0 版（2.2.1）	
		40	不溶性微粒	中国药典 2020 年版 四部通则（0903）	
		41	结晶性	中国药典 2020 年版 四部通则（0981）	只测：第一法
		42	粒度和粒度分布	中国药典 2020 年版 四部通则（0982）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 5 页 共 9 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
		43	粒度	中国药典 2020 年版 四部通则（0105）、 （0109）、（0113）、（0115）	
		44	渗透压摩尔浓度	中国药典 2020 年版 四部通则（0632）	
		45	崩解时限	中国药典 2020 年版 四部通则（0921）	
		46	融变时限	中国药典 2020 年版 四部通则（0922）	
		47	溶出度、释放度	中国药典 2020 年版 四部通则（0931）	不测：第六法和第七法
		47	溶出度、释放度	美国药典-国家处方集 通则<711>(2022年5月1日起生效)	
		47	溶出度、释放度	欧洲药典 10.0 版（2.9.3）	
		48	含量均匀度	中国药典 2020 年版 四部通则（0941）	
		48	含量均匀度	日本药典 XVIII 版 一般试验法（6.02）	
		48	含量均匀度	欧洲药典 10.0 版（2.9.6）、（2.9.40）	
		48	含量均匀度	美国药典-国家处方集 通则<905>(2013年前已生效)	
		49	最低装量	中国药典 2020 年版 四部通则（0942）	
		50	片剂脆碎度	中国药典 2020 年版 四部通则（0923）	
		51	性状/外观	中国药典 2020 年版 一部/二部/四部凡例十五	
		52	容量分析	中国药典 2020 年版 四部通则 8006	
		53	重量分析	中国药典 2020 年版 一部/二部/四部凡例二十八	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 6 页 共 9 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
		54	无机离子	中国药典 2020 年版 四部通则 0301	
		55	每揆喷量、每喷喷量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0112)	
		56	每揆主药含量、每喷主药含量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0111)、 (0112)、(0113)	
		57	黏附力（初黏力、剥离强度）	中国药典 2020 年版 四部通则 (0122)、 (0952)	只测：第一法和第三法
		58	吡啶美辛巴布膏黏附力	进口药品注册标准 JX20170061	
		59	利斯的明透皮贴剂黏附力	进口药品注册标准 JX20160171	
		60	赋形性	中国药典 2020 年版 四部通则 (0122)	
		61	含膏量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0122)	
		62	无菌	中国药典 2020 年版 四部通则 (1101)	
		62	无菌	欧洲药典 10.0 版 (2.6.1)	
		62	无菌	美国药典-国家处方集 通则<71>(2013 年前已生效)	
		63	微生物限度	中国药典 2020 年版 四部通则 (1105), (1106), (1107)	
		63	微生物限度	欧洲药典 10.0 版 (2.6.12)	
		63	微生物限度	欧洲药典 10.0 版(2.6.13)	
		63	微生物限度	欧洲药典 10.0 版(5.1.4)	
		63	微生物限度	美国药典-国家处方集 通则<61>(2013 年前已生效)	
		63	微生物限度	美国药典-国家处方集	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 7 页 共 9 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				通则<62>(2013年前已生效)	
		63	微生物限度	美国药典-国家处方集 通则<1111>(2013年前已生效)	
		64	细菌内毒素	中国药典 2020年版 四部通则 (1143)	
		65	鉴别	中国药典 2020年版 四部通则 (0301) (一般鉴别试验)	
		65	鉴别	中国药典 2020年版 四部通则 (0401) (紫外分光光度法)	
		65	鉴别	中国药典 2020年版 四部通则 (0402) (红外分光光度法)	
		65	鉴别	中国药典 2020年版 四部通则 (0502) (薄层色谱法)	
		65	鉴别	中国药典 2020年版 四部通则 (0512) (高效液相色谱法)	不测：电雾式检测器和多维液相色谱法
		65	鉴别	中国药典 2020年版 四部通则 (0521) (气相色谱法)	
		65	鉴别	中国药典 2020年版 四部通则 (0703) (氧瓶燃烧法)	
		65	鉴别	中国药典 2020年版 四部通则 (0514) (分子排阻色谱法)	
		65	鉴别	中国药典 2020年版 四部通则 (0406) (原子吸收分光光度法)	
		66	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)	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 8 页 共 9 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
		66	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0502） （薄层色谱法）	
		66	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0512） （高效液相色谱法）	不测：电雾式检测器和多维液相色谱法
		66	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0521） （气相色谱法）	
		67	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）	
		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则（0406） （原子吸收分光光度法）	
		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则（0402） （红外分光光度法）	
		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则（0512） （高效液相色谱法）	不测：电雾式检测器和多维液相色谱法
		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则（0521） （气相色谱法）	
		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则（0513） （离子色谱法）	
		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则（0514） （分子排阻色谱法）	
		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则（0621） （旋光度测定法）	
		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则（0701） （电位滴定法与永停滴定法）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 9 页 共 9 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
67		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0702) (非水溶液滴定法)	
67		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0704) (氮测定法)	
67		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 8006	
67		67	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 一部/二部/四部 凡例二十八	
68		68	耐压性	欧洲药典 10.0 版(2.9.8)	
69		69	电导率	中国药典 2020 年版 四部通则 (0681)	
70		70	元素分析	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)、 (0411)	
71		71	每瓶总喷次	中国药典 2020 年版 四部通则 (0111)、 (0112)	
72		72	递送剂量均一性	中国药典 2020 年版 四部通则 (0106)、 (0112)	
73		73	吸收系数	中国药典 2020 年版 四部通则 (0401) (紫外分光光度法)	
74		74	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)	
以下空白					



