

检验检测机构 资质认定证书附表



220920140124(告知承诺)

检验检测机构名称：上海市食品药品检验研究院

批准日期：2025年12月01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

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，上海市浦东新区张衡路 1500 号

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/教授级高工（研究员）	本次申请全部场地的全部检测领域及参数	
2	潘颖	副处级/教授级高工（研究员）	本次申请全部场地的全部检测领域及参数	
3	邱潇	副处级/中级（工程师）	本次申请全部场地的药品检测领域/项目（参数），张江场地的药品包装材料及容器检测领域/项目（参数）	
4	张欣耘	副科/教授级高工（研究员）	本次申请张江场地的药品检测领域/项目（参数）	
5	陈妙芬	正科/高工（副教授）	本次申请张江场地的药品、生物制品检测领域/项目（参数）	
6	刘瑾	其他/中级（工程师）	本次申请张江场地的药品检测领域/项目（参数）	
7	秦峰	正科/教授级高工（研究员）	本次申请全部场地的药品检测领域/项目（参数）	
8	乐健	正科/教授级高工（研究员）	本次申请全部场地的药品检测领域/项目（参数）	
9	吴晓鸾	其他/高工（副教授）	本次申请张江场地的药品、生物制品检测领域/项目（参数），外高桥实验室场地的药品检测领域/项目（参数）	
10	王林波	正科/高工（副教授）	本次申请全部场地的药品、生物制品检测领域/项目（参数），张江场地的药品包装材料及容器检测领域/项目（参数）	
11	邵泓	正科/教授级高工（研究员）	本次申请张江场地的生物制品检测领域/项目（参数）	
12	岳剑锋	主管/中级（工程师）	本次申请张江场地的药品、生物制品检测领域/项目（参数）	
13	冯震	正科/高工（副教授）	本次申请张江场地的药品包装材料及容器检测领域/项目（参数）	
14	范一灵	副科/高工（副教授）	本次申请外高桥实验室场地的药品微生物检测领域/项目（参数）	
15	王柯	副处级/教授级高工（研究员）	本次申请全部场地的全部检测领域及参数	

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 2 页 共 18 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, 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
2025 年 12 月 01 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

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
二	药品包装用材料、容器/药包材	1	急性全身毒性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（4011）	仅限政府监督检查
		2	溶血	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（4013）	仅限政府监督检查
	药品包装用材料、容器/药品包装用材料、容器	3	热原	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1142）	仅限政府监督检查
	药品包装用材料、容器/药包材	4	细胞毒性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（4014）	不测：第二、第三、第四法；仅限政府监督检查
	药品包装用材料、容器/药品包装用材料、容器	5	细菌内毒素	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（1143）	仅限政府监督检查
		6	异常毒性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1141）	仅限政府监督检查
三	药品/药品	1	重量差异	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0101、0107、0108、0121、0125、0126、0182、0186、0188）	仅限政府监督检查
		2	装量差异	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0102、0103、0104、0105、0106、0108、0112、0115、0123、0124、0126、0188）	仅限政府监督检查
		3	装量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0102、0105、0106、0116、0123、0181）	仅限政府监督检查
		4	最低装量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0942）	仅限政府监督检查
		5	可见异物	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0904）	仅限政府监督检查
		6	溶散时限	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0108）	仅限政府监督检查
		7	崩解时限	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0921）	仅限政府监督检查
		8	金属性异物	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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 18 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 四部通则（0105）	查
	药品/吸入制剂	9	每罐总揆次	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0111）	仅限政府监督检查
	药品/气雾剂	9	每罐总揆次	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0113）	仅限政府监督检查
	药品/吸入制剂	10	每瓶总喷次	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0111）	仅限政府监督检查
	药品/喷雾剂	10	每瓶总喷次	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0112）	仅限政府监督检查
	药品/吸入制剂	11	每揆主药含量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0111）	仅限政府监督检查
	药品/气雾剂	11	每揆主药含量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0113）	仅限政府监督检查
	药品/喷雾剂	12	每喷主药含量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0112）	仅限政府监督检查
	药品/鼻用制剂	13	递送剂量均一性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0106）	仅限政府监督检查
	药品/吸入制剂	13	递送剂量均一性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0111）	仅限政府监督检查
	药品/喷雾剂	13	递送剂量均一性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0112）	仅限政府监督检查
	药品/气雾剂	13	递送剂量均一性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0113）	仅限政府监督检查
		14	喷射速率	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0113）	仅限政府监督检查
		15	喷出总量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0113）	仅限政府监督检查
	药品/喷雾剂	16	每喷喷量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0112）	仅限政府监督检查
	药品/气雾剂	17	每揆喷量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0113）	仅限政府监督检查
	药品/药品	18	溶化性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0104）、 （0188）	仅限政府监督检查
		19	沉降体积比	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

第 5 页 共 18 页

证书编号：220920140124

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 四部通则（0105、0106、0123、0126）	查
		20	外观均匀度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0115）	仅限政府监督检查
		21	溶解度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 凡例十五(2)	仅限政府监督检查
		22	分散均匀性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0101）	仅限政府监督检查
		23	相对密度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0601）	仅限政府监督检查
		24	馏程	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0611）	仅限政府监督检查
		25	熔点	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0612）	仅限政府监督检查
		26	凝点	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0613）	仅限政府监督检查
		27	旋光度（比旋度）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0621）	仅限政府监督检查
		28	折光率	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0622）	仅限政府监督检查
		29	黏度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0633）	仅限政府监督检查
	药品/放射性药品	30	pH 值（酸度、碱度、酸碱度）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1401） 五、pH 值测定法	仅限政府监督检查
	药品/药品	31	pH 值（酸度、碱度、酸碱度）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0631）	仅限政府监督检查
		32	氮	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0704）	仅限政府监督检查
		33	乙醇量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0711）	仅限政府监督检查
		34	甲氧基、乙氧基与羟丙氧基	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0712）	仅限政府监督检查
		35	脂肪酸凝点	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0713）	仅限政府监督检查

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 18 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
		36	酸值	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0713）	仅限政府监督检查
		37	皂化值	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0713）	仅限政府监督检查
		38	羟值	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0713）	仅限政府监督检查
		39	过氧化值	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0713）	仅限政府监督检查
		40	过氧化值	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2303）	仅限政府监督检查
		41	碘值	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0713）	仅限政府监督检查
		42	加热试验	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0713）	仅限政府监督检查
		43	杂质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0713）	仅限政府监督检查
		44	水分与挥发物	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0713）	仅限政府监督检查
		45	不皂化物	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0713）	仅限政府监督检查
		46	维生素 A	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0721）	仅限政府监督检查
		47	维生素 D	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0722）	不测：第四法； 仅限政府监督检查
		48	氯化物	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0801）	仅限政府监督检查
		49	硫酸盐	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0802）	仅限政府监督检查
		50	硫化物	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0803）	仅限政府监督检查
		51	硒	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0804）	仅限政府监督检查
		52	氟	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0805）	仅限政府监督检查

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

第 7 页 共 18 页

证书编号：220920140124

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
		53	氰化物	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0806）	仅限政府监督检查
		54	铁盐	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0807）	仅限政府监督检查
		55	重金属	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0821）	仅限政府监督检查
		56	砷盐	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0822）	仅限政府监督检查
		57	铵盐	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0808）	仅限政府监督检查
		58	干燥失重	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0831）	仅限政府监督检查
		59	水分	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0832）	仅限政府监督检查
		60	炽灼残渣	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0841）	仅限政府监督检查
		61	易炭化物	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0842）	仅限政府监督检查
		62	残留溶剂	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0861）	仅限政府监督检查
		63	溶液颜色	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0901）	仅限政府监督检查
		64	澄清度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0902）	仅限政府监督检查
		65	不溶性微粒	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0903）	仅限政府监督检查
		66	结晶性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0981）	仅限政府监督检查
		67	粒度和粒度分布	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0982）	仅限政府监督检查
		68	粒度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0105、 0109、0113、0115）	仅限政府监督检查
	药品/放射性药品	69	颗粒细度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1401） 四、颗粒细度测定法	仅限政府监督检查

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 18 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
	药品/药品	70	渗透压摩尔浓度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0632）	仅限政府监督检查
		71	融变时限	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0922）	仅限政府监督检查
		72	溶出度、释放度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0931）	仅限政府监督检查
		73	含量均匀度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0941）	仅限政府监督检查
		74	片剂脆碎度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0923）	仅限政府监督检查
		75	性状、外观	中华人民共和国药典 2020 年版 一部、二部、四部、 第一增补本	仅限政府监督检查
		76	容量分析	中华人民共和国药典 2020 年版 一部、二部、四部、 第一增补本 正文项下容量分 析法	仅限政府监督检查
		77	重量分析	中华人民共和国药典 2020 年版 一部、二部、四部、 第一增补本 正文项下重量分 析法	仅限政府监督检查
		78	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0301）	仅限政府监督检查
		79	不溶物	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0183）	仅限政府监督检查
		80	黏附力（初黏力、持黏力、黏着力、剥离强度）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0122、 0952）	仅限政府监督检查
		81	赋形性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0122）	仅限政府监督检查
		82	含膏量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0122）	仅限政府监督检查
		83	总固体	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0185）	仅限政府监督检查
		84	耐热性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0122）	仅限政府监督检查

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

第 9 页 共 18 页

证书编号：220920140124

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
	药品/药材和饮片	85	药材和饮片检定	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0212）	仅限政府监督检查
	药品/药品	85	显微鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2001）	仅限政府监督检查
		86	杂质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2301）	仅限政府监督检查
		87	铅、镉、砷、汞、铜	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2321）	仅限政府监督检查
		88	灰分	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2302）	仅限政府监督检查
		89	膨胀度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2101）	仅限政府监督检查
		90	酸败度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2303）	仅限政府监督检查
		91	羰基值	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2303）	仅限政府监督检查
		92	农药残留	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2341）	仅限政府监督检查
		93	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2400）	仅限政府监督检查
		94	甲醇量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0871）	仅限政府监督检查
		95	浸出物	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2201）	仅限政府监督检查
		96	鞣质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2202）	仅限政府监督检查
		97	桉油精	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2203）	仅限政府监督检查
		98	挥发油	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2204）	仅限政府监督检查
		99	软化点	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2102）	仅限政府监督检查
		100	黄曲霉毒素	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2351） 一、黄曲霉毒素测定法（只测第一法和第二法）	仅限政府监督检查

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 10 页 共 18 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
	药品/乳酶生	101	全部项目	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/乳酶生片	102	全部项目	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/药品	103	青霉素酶及其活力	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1202）	仅限政府监督检查
		104	无菌	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1101）	仅限政府监督检查
		105	微生物限度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1105、 1106、1108）	仅限政府监督检查
		106	异常毒性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1141）	仅限政府监督检查
		107	热原	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1142）	仅限政府监督检查
		108	细菌内毒素	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1143）、 通则（9251）	仅限政府监督检查
		109	升压物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1144）	仅限政府监督检查
		110	降压物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1145）	仅限政府监督检查
		111	溶血与凝聚	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1148）	仅限政府监督检查
		112	过敏反应	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1147）	仅限政府监督检查
	药品/凝血酶散	113	效价测定	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/胰酶、胰蛋白酶、胰蛋白酶制剂	114	胰蛋白酶效价测定	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/胰酶	115	（胰）淀粉酶效价	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
		116	（胰）脂肪酶效价	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/糜蛋白酶及制剂	117	效价测定	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查

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 11 页 共 18 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
	药品/胃蛋白酶及制剂	118	效价测定	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/抑肽酶及制剂	119	效价测定	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/尿激酶及制剂	120	效价测定	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/门冬酰胺酶及制剂（埃希）（欧文）	121	效价测定	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/胰激肽原酶及制剂	122	效价测定	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/药品	123	舍雷肽酶效价	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0401）	仅限政府监督检查
		124	米曲菌蛋白酶效价	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0401）	仅限政府监督检查
		125	纤维素酶效价	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0401）	仅限政府监督检查
	药品/放射性药品	126	放射性核素鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1401） 二、鉴别试验	仅限政府监督检查
		127	放射性核纯度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1401） 三、纯度检查 1. 放射性核纯度测定法	仅限政府监督检查
		128	放射化学纯度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1401） 三、纯度检查 2. 放射化学纯度测定法	仅限政府监督检查
		129	放射性活度（浓度）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1401） 六、放射性活度（浓度）测定法	仅限政府监督检查
	药品/锝[99mTc]植酸盐注射液	130	生物分布	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/锝[99mTc]聚白蛋白注射液	131	生物分布	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/药品	132	鉴别	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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 12 页 共 18 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 一部、二部、四部、第一增补本	查
		133	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0301） （一般鉴别试验）	仅限政府监督检查
		134	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	仅限政府监督检查
		135	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0402） （红外分光光度法）	仅限政府监督检查
		136	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（9104） （近红外分光光度法）	仅限政府监督检查
		137	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0406） （原子吸收分光光度法）	仅限政府监督检查
		138	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0412） （电感耦合等离子体质谱法）	仅限政府监督检查
		139	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0431） （质谱法）	仅限政府监督检查
		140	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0451） （X 射线衍射法）	不测：第一法单晶 X 射线衍射法；仅限政府监督检查
		141	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0501） （纸色谱法）	仅限政府监督检查
		142	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0502） （薄层色谱法）	仅限政府监督检查
		143	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0512） （高效液相色谱法）	仅限政府监督检查

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

第 13 页 共 18 页

证书编号：220920140124

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
		144	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0513） （离子色谱法）	仅限政府监督检查
		145	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0514） （分子排阻色谱法）	仅限政府监督检查
		146	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0521） （气相色谱法）	仅限政府监督检查
		147	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0531） （超临界流体色谱法）	仅限政府监督检查
		148	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0541） （电泳法）	仅限政府监督检查
		149	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0542） （毛细管电泳法）	仅限政府监督检查
		150	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0612） （熔点测定法）	仅限政府监督检查
		151	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0703） （氧瓶燃烧法）	仅限政府监督检查
		152	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1001） （聚合酶链式反应法）	仅限政府监督检查
		153	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1401） （放射性药品检查法 二）	仅限政府监督检查
		154	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 一部、二部、四部、 第一增补本 正文项下容量分 析法	仅限政府监督检查
		155	吸收系数	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0401）	仅限政府监督检查

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 14 页 共 18 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				（紫外-可见分光光度法）	
		156	溶液的透光率	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	仅限政府监督检查
		157	吸光度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	仅限政府监督检查
		158	分子量与分子量分布	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0514） （分子排阻色谱法）	仅限政府监督检查
		159	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	仅限政府监督检查
		160	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0402） （红外分光光度法）	仅限政府监督检查
		161	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（9104） （近红外分光光度法）	仅限政府监督检查
		162	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0405） （荧光分光光度法）	仅限政府监督检查
		163	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0406） （原子吸收分光光度法）	仅限政府监督检查
		164	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0407） （火焰光度法）	仅限政府监督检查
		165	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0412） （电感耦合等离子体质谱法）	仅限政府监督检查
		166	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0431） （质谱法）	仅限政府监督检查
		167	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0451）	不测：第一法单晶 X 射线衍射

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 15 页 共 18 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				(X 射线衍射法)	法；仅限政府监督检查
		168	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0501) (纸色谱法)	仅限政府监督检查
		169	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0502) (薄层色谱法)	仅限政府监督检查
		170	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0511) (柱色谱法)	仅限政府监督检查
		171	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0513) (离子色谱法)	仅限政府监督检查
		172	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0514) (分子排阻色谱法)	仅限政府监督检查
		173	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0521) (气相色谱法)	仅限政府监督检查
		174	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0512) (高效液相色谱法)	仅限政府监督检查
		175	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0531) (超临界流体色谱法)	仅限政府监督检查
		176	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0541) (电泳法)	仅限政府监督检查
		177	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0542) (毛细管电泳法)	仅限政府监督检查
		178	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0621) (旋光度测定法)	仅限政府监督检查
		179	检查/有关物质	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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 16 页 共 18 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 四部通则（0701） （电位滴定法与永停滴定法）	查
		180	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0702） （非水溶液滴定法）	仅限政府监督检查
		181	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0703） （氧瓶燃烧法）	仅限政府监督检查
		182	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0704） （氮测定法）	仅限政府监督检查
		183	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 一部、二部、四部、 第一增补本 正文项下容量分 析法	仅限政府监督检查
		184	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 一部、二部、四部、 第一增补本	仅限政府监督检查
		185	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2020 年版 一部、二部、四部、 第一增补本 正文项下重量分 析法	仅限政府监督检查
		186	含量测定（效价测 定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	仅限政府监督检查
		187	含量测定（效价测 定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0402） （红外分光光度法）	仅限政府监督检查
		188	含量测定（效价测 定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0405） （荧光分光光度法）	仅限政府监督检查
		189	含量测定（效价测 定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0406） （原子吸收分光光度法）	仅限政府监督检查
		190	含量测定（效价测 定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0407）	仅限政府监督检查

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

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				（火焰光度法）	
		191	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0412） （电感耦合等离子体质谱法）	仅限政府监督检查
		192	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0431） （质谱法）	仅限政府监督检查
		193	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0451） （X 射线衍射法）	不测：第一法单晶 X 射线衍射法；仅限政府监督检查
		194	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0501） （纸色谱法）	仅限政府监督检查
		195	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0502） （薄层色谱法）	仅限政府监督检查
		196	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0511） （柱色谱法）	仅限政府监督检查
		197	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0512） （高效液相色谱法）	仅限政府监督检查
		198	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0513） （离子色谱法）	仅限政府监督检查
		199	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0514） （分子排阻色谱法）	仅限政府监督检查
		200	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0521） （气相色谱法）	仅限政府监督检查
		201	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0531） （超临界流体色谱法）	仅限政府监督检查
		202	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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 18 页 共 18 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
			定)	2020 年版 四部通则 (0541) (电泳法)	查
		203	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0542) (毛细管电泳法)	仅限政府监督检查
		204	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0621) (旋光度测定法)	仅限政府监督检查
		205	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0701) (电位滴定法与永停滴定法)	仅限政府监督检查
		206	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0702) (非水溶液滴定法)	仅限政府监督检查
		207	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0703) (氧瓶燃烧法)	仅限政府监督检查
		208	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0704) (氮测定法)	仅限政府监督检查
		209	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0721) (维生素 A 测定法)	仅限政府监督检查
		210	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0722) (维生素 D 测定法)	不测：第四法； 仅限政府监督检查
		211	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0731) (蛋白质含量测定法)	仅限政府监督检查
		212	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0872) (合成多肽中的醋酸测定法)	仅限政府监督检查
		213	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1201) (抗生素微生物检定法)	仅限政府监督检查
		214	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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 19 页 共 19 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
			定)	2020 年版 四部通则 (1202) (青霉素酶及其活力测定法)	查
		215	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1205) (升压素生物测定法)	仅限政府监督检查
		216	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1207) (玻璃酸酶测定法)	仅限政府监督检查
		217	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1208) (肝素生物检定法)	仅限政府监督检查
		218	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1209) (绒促性素生物测定法)	仅限政府监督检查
		219	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1210) (缩宫素生物测定法)	仅限政府监督检查
		220	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1211) (胰岛素生物测定法)	仅限政府监督检查
		221	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 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)	仅限政府监督检查
		222	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1213) (硫酸鱼精蛋白效价测定法)	仅限政府监督检查
		223	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1216) (卵泡刺激素生物测定法)	仅限政府监督检查
		224	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1217) (黄体生成素生物测定法)	仅限政府监督检查
		225	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1218) (降钙素生物测定法)	仅限政府监督检查

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 20 页 共 20 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
		226	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 一部、二部、四部、 第一增补本 正文项下容量分 析法	仅限政府监督检查
		227	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 一部、二部、四部、 第一增补本 正文项下重量分 析法	仅限政府监督检查
		228	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2020 年版 一部、二部、四部、 第一增补本	仅限政府监督检查
		229	元素分析	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0406）、 （0411）、（0412）	仅限政府监督检查
		230	二氧化硫残留量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2331）	仅限政府监督检查
		231	2-乙基己酸	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0873）	仅限政府监督检查
	药品/尿促性素	232	乙肝表面抗原	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/绒促性素	233	乙肝表面抗原	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/乌司他丁溶液	234	乙肝表面抗原	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/尿激酶	235	乙肝表面抗原	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/药品	236	抗 Xa 因子、抗 IIa 因子	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1208） （肝素生物检定法）	仅限政府监督检查
		237	电导率	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（0681）	仅限政府监督检查
		238	汞和砷元素形态及其价态	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（2322）	仅限政府监督检查
		239	色素	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（9303）	仅限政府监督检查
		240	铝、铬、铁、钡	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 四部 通则（9304）	查
		241	真菌毒素	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（9305）	仅限政府监督检查
		242	聚合酶链式反应	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（1001）	仅限政府监督检查
		243	出芽率	中华人民共和国药典 2020 年版 一部 相应品种正文项下	仅限政府监督检查
		244	DNA 条形码分子鉴定	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（9107）	仅限政府监督检查
		245	发泡量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（0101）	仅限政府监督检查
		246	抑菌效力	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（1121）	仅限政府监督检查
	药品/吸入制剂	247	微细粒子剂量（雾滴（粒）分布）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（0111）	仅限政府监督检查
		247	微细粒子剂量（雾滴（粒）分布）	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（0951）	仅限政府监督检查
		248	多剂量吸入粉雾剂总吸次	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（0111）	仅限政府监督检查
		248	多剂量吸入粉雾剂总吸次	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（0951）	仅限政府监督检查
	药品/药品	249	热分析	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（0661）	不测：第三法； 仅限政府监督检查
		250	总有机碳	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（0682）	仅限政府监督检查
		251	组胺类物质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（1146）	仅限政府监督检查
	药品/吸入制剂	252	递送速率和递送总量	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则（0111）	仅限政府监督检查
	药品/丙泊酚乳状注射液	253	乳粒（基于单粒子光学传感技术的光阻法）	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查
	药品/脂肪乳注射液（C14~24）	254	乳粒（基于单粒子光学传感技术的光阻法）	中华人民共和国药典 2020 年版 二部	仅限政府监督检查

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 22 页 共 22 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
			法)		
	药品/药品	255	堆密度和振实密度	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0993)	仅限政府监督检查
		256	甲氧基苯胺值	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	仅限政府监督检查
		257	引湿性	中华人民共和国药典 2020 年版 四部 通则 (9103)	仅限政府监督检查
		258	甾醇组成	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	仅限政府监督检查
		259	脂肪酸组成	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	仅限政府监督检查
		260	碱性杂质	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	仅限政府监督检查
		261	反式脂肪酸	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	仅限政府监督检查
		262	赭曲霉毒素 A	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (2351 二)	仅限政府监督检查
		263	玉米赤霉烯酮	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (2351 三)	仅限政府监督检查
		264	细菌 DNA 特征序列鉴定	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则 (1021)	仅限政府监督检查
四	生物制品/生物制品	1	HIV-1 p24 抗原检测	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正文项下	只测：人类免疫缺陷病毒抗原抗体酶联检测试剂盒（酶联免疫法）；仅限政府监督检查
		2	HIV-1、HIV-2 抗体检测	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正文项下	只测：人类免疫缺陷病毒抗原抗体酶联检测试剂盒（酶联免疫法）；仅限政府监督检查
		3	分子大小分布	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 三部、四部通则（3122）	查
		4	单抗 N 糖谱	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3130）	仅限政府监督检查
		5	pH 值	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0631）	仅限政府监督检查
		6	白喉抗体效价	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3513）	仅限政府监督检查
		7	崩解时限	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0921）	仅限政府监督检查
		8	比活性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0731）	仅限政府监督检查
		9	病毒滴定	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本相应品种正文项下	仅限政府监督检查
		10	不溶性微粒	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0903）	仅限政府监督检查
		11	残留溶剂	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0861）	仅限政府监督检查
		12	澄清度	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0902）	仅限政府监督检查
		13	纯度	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0541）	只测：第二法、第三法；仅限政府监督检查
		14	大肠埃希氏菌菌体蛋白质残留量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3412）	仅限政府监督检查
		15	单抗电荷变异体	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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 24 页 共 24 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 三部、四部通则（3129）	查
		16	单抗分子大小变异体	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3127）	仅限政府监督检查
		17	单抗活性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3429）	仅限政府监督检查
	生物制品/人用重组单克隆抗体制品	18	效价、生物学活性、结合活性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 人用重组单克隆抗体制品总论 3.3	仅限政府监督检查
	生物制品/生物制品	19	效价、生物学活性、相对结合活性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3531）	仅限政府监督检查
		20	蛋白质含量、蛋白含量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0731）	仅限政府监督检查
		21	氮含量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0704）	仅限政府监督检查
		22	检定、鉴别、检查、纯度与杂质	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0541）电泳法	不测：第一法、第四法；仅限政府监督检查
		23	多聚体（人血白蛋白）	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3121）	仅限政府监督检查
		24	发泡量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0101）	仅限政府监督检查
		25	检定、鉴别、检查、纯度与杂质、含量测定	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0514）分子排阻色谱法	仅限政府监督检查
		26	甘氨酸	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3123）	仅限政府监督检查
		27	肝素	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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 25 页 共 25 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 三部、四部通则（3424）	查
		28	干扰素生物学活性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3523）	仅限政府监督检查
		29	干燥失重	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0831）	仅限政府监督检查
		30	检定、鉴别、检查、纯度、纯度与杂质、相关蛋白、有关物质、含量测定	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0512）高效液相色谱法	仅限政府监督检查
		31	枸橼酸离子	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3108）	仅限政府监督检查
		32	活化的凝血因子活性检查	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3423）	仅限政府监督检查
		33	活菌数测定	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 微生物活菌制品总论 附录（2）	仅限政府监督检查
		34	检定、钾离子、钠离子	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0407）火焰光度法	仅限政府监督检查
		35	激肽释放酶原激活剂（PKA）含量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3409）	仅限政府监督检查
		36	钾离子	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3109）	仅限政府监督检查
		37	间甲酚	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3114）	仅限政府监督检查
		38	鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 四部通则（1001）（聚合酶链式反应法）	仅限政府监督检查

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 26 页 共 26 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
		40	结合活性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3429)	仅限政府监督检查
		41	精密性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正文项下	只测；乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂；仅限政府监督检查
		42	聚山梨酯 80 残留量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3203)	仅限政府监督检查
		43	聚乙二醇残留量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3202)	仅限政府监督检查
		44	抗 A、抗 B 血凝素	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3425)	仅限政府监督检查
		45	抗补体活性（ACA）	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3410)	仅限政府监督检查
		46	抗毒素、抗血清制品分子大小分布	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3128)	仅限政府监督检查
		47	抗生素残留量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3408)	仅限政府监督检查
		48	抗生素残留量	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 三部、四部通则（3429）	查
		49	可见异物	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0904）	只测：第一法； 仅限政府监督检查
		50	狂犬病免疫球蛋白效价	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3512）	只测：第二法； 仅限政府监督检查
		51	检定、唾液酸、N 糖谱、检查、含量测定	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0513）离子色谱法	仅限政府监督检查
		52	粒度和粒度分布	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0982）	只测：第二法； 仅限政府监督检查
		53	磷酸三丁酯残留量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3205）	仅限政府监督检查
		54	硫柳汞含量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3115）	只测：第一法； 仅限政府监督检查
		55	硫酸铵	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3104）	仅限政府监督检查
		56	铝含量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3106）	仅限政府监督检查
		57	氯化钠	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3107）	仅限政府监督检查
		58	检定、鉴别、检查	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0542）毛细管电泳法	仅限政府监督检查
		59	检定、鉴别试验	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3402）免疫斑点法	仅限政府监督检查
		60	检定、鉴别试验	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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 28 页 共 28 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 三部、四部通则 (3404) 免疫电泳法	查
		61	检定、纯度与杂质、 检查、鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3429) 免疫化学法	仅限政府监督检查
		62	免疫双扩散鉴别试验	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3403)	仅限政府监督检查
		63	免疫印迹	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3401)	仅限政府监督检查
		64	钠离子	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3110)	仅限政府监督检查
		65	牛血清白蛋白残留量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3411)	仅限政府监督检查
		66	片剂脆碎度	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (0923)	仅限政府监督检查
		67	检定、纯度、检查、 含量测定	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (0521) 气相色谱法	仅限政府监督检查
		68	热原检查	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (1142)	仅限政府监督检查
		69	人白介素-11 生物学 活性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3532)	仅限政府监督检查
		70	人白介素-2 生物学 活性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3524)	仅限政府监督检查
		71	人表皮生长因子生物 学活性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3528)	仅限政府监督检查
		72	人促红素体内生物	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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 29 页 共 29 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
			学活性	2020 年版 三部、四部通则（3522）	查
		73	人粒细胞刺激因子蛋白质含量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3124）	仅限政府监督检查
		74	人粒细胞刺激因子生物学活性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3525）	仅限政府监督检查
	生物制品/血液制品	75	IgA 残留量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3428）	仅限政府监督检查
	生物制品/生物制品	76	人凝血酶活性检查	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3422）	仅限政府监督检查
		77	人凝血酶效价测定	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正文项下	仅限政府监督检查
		78	人凝血因子 II 效价	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3517）	仅限政府监督检查
		79	人凝血因子 VII 效价	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3518）	仅限政府监督检查
		80	人凝血因子 IX 效价	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3519）	仅限政府监督检查
		81	人凝血因子 X 效价	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3520）	仅限政府监督检查
		82	人凝血因子 VIII 效价	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3521）	仅限政府监督检查
		83	人血白蛋白铝残留量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3208）	仅限政府监督检查
		84	溶化性	中华人民共和国药典	仅限政府监督检查

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 30 页 共 30 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 三部、四部通则（0104）	查
		85	溶液颜色	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0901）	不测：第三法；仅限政府监督检查
		86	融变时限	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0922）	仅限政府监督检查
		87	渗透压摩尔浓度	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0632）	仅限政府监督检查
		88	水分	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0832）	仅限政府监督检查
		89	肽图	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3405）	只测：第一法；仅限政府监督检查
	生物制品/血液制品	90	糖及糖醇含量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3120）	仅限政府监督检查
	生物制品/生物制品	91	体外热原检查	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3309）	仅限政府监督检查
		92	体外生物学活性	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部 通则（9401）	仅限政府监督检查
		93	性状、外观	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
		94	外观均匀度	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（0115）	仅限政府监督检查
		95	外源性 DNA 残留量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3407）	只测：第一法和第三法；仅限政府监督检查
		96	微生物限度检查	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则	仅限政府监督检查

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 31 页 共 31 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				(1105、1106)	
		97	稳定性试验	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正文项下	只测：乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂；仅限政府监督检查
		98	无菌、纯菌检查	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（1101）	仅限政府监督检查
		99	辛酸钠	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则（3111）	仅限政府监督检查
		100	阳性参考品符合率	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正文项下	只测：乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂；仅限政府监督检查
		101	阳性参考品符合率	中华人民共和国药典	只测：乙型肝炎

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 32 页 共 32 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				2020 年版 三部 相应品种正文项下	病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒；仅限政府监督检查
		102	HBsAg	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正文项下	仅限政府监督检查
		103	乙酰色氨酸	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3112)	仅限政府监督检查
		104	异常毒性检查	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (1141)	仅限政府监督检查
		105	阴性参考品符合率	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正文项下	只测：乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂；仅限政府监督检查
		106	阴性参考品符合率	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正文项下	只测：乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒；仅限政府监督检查
		107	游离甲醛	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则	仅限政府监督检查

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 33 页 共 33 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				(3207)	
		108	杂菌检查	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 微生物活菌 制品总论附录（3）	仅限政府监督检查
		109	检定、支原体检查	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 （3301）支原体检查法	仅限政府监督检查
		110	装量、装（重）量差异	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 （0101、0102、0103、0104、 0105、0107、0112、0114、0115）	仅限政府监督检查
		111	紫外光谱、紫外吸收光谱	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 （0401）	仅限政府监督检查
		112	最低检出量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正 文项下	只测乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒；仅限政府监督检查
		113	最低检出量、最低检出限	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正 文项下	只测：乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂；仅限政府监督检查
		114	最低装量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则	仅限政府监督检查

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 34 页 共 34 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				(0942)	
	生物制品/水痘减毒活疫苗	115	病毒鉴别试验	中华人民共和国药典 2020年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
	生物制品/细胞类制品	116	细胞类制品微生物检查	中华人民共和国药典 2020年版 第一增补本通则 (9406)	仅限政府监督检查
	生物制品/血液制品	117	HIV-1 和 HIV-2 抗体	中华人民共和国药典 2020年版 三部 相应品种正文项下	仅限政府监督检查
		118	丙肝抗体(HCV 抗体)	中华人民共和国药典 2020年版 三部 相应品种正文项下	仅限政府监督检查
		119	复溶时间	中华人民共和国药典 2020年版 三部 相应品种正文项下	仅限政府监督检查
		120	抗-HBs 效价	中华人民共和国药典 2020年版 三部	仅限政府监督检查
		121	凝固活力	中华人民共和国药典 2020年版 三部	仅限政府监督检查
		122	热稳定性试验	中华人民共和国药典 2020年版 三部 相应品种正文项下	仅限政府监督检查
		123	游离磷酸组胺含量	中华人民共和国药典 2020年版 三部、四部通则 (3125)	仅限政府监督检查
		124	真空度	中华人民共和国药典 2020年版 三部 相应品种正文项下	仅限政府监督检查
	生物制品/重组B亚单位、菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)	125	鉴别试验（染色镜检）	中华人民共和国药典 2020年版 三部	仅限政府监督检查
		126	免疫力试验	中华人民共和国药典 2020年版 三部	仅限政府监督检查
		127	重组霍乱毒素B亚单位（CTB）含量	中华人民共和国药典 2020年版 三部	仅限政府监督检查
	生物制品/注射用人促红素和人促红素注	128	生物学活性（体外法）	中华人民共和国药典 2020年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

第 35 页 共 35 页

证书编号：220920140124

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
	射液				
	生物制品/风疹减毒活疫苗	129	病毒鉴别试验	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
	生物制品/合并血浆	130	丙型肝炎病毒	中华人民共和国药典 2020 年版三部 生物制品通则 血液制品生产用人血浆	仅限政府监督检查
		131	丙型肝炎病毒	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3306)	仅限政府监督检查
		132	人类免疫缺陷病毒	中华人民共和国药典 2020 年版三部 生物制品通则 血液制品生产用人血浆	仅限政府监督检查
		133	人类免疫缺陷病毒	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3306)	仅限政府监督检查
		134	乙型肝炎病毒	中华人民共和国药典 2020 年版三部 生物制品通则 血液制品生产用人血浆	仅限政府监督检查
		135	乙型肝炎病毒	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、四部通则 (3306)	仅限政府监督检查
		生物制品/流感疫苗制剂	136	卵清蛋白含量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本
	137		血凝素含量	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
	138		血凝素鉴别	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
	生物制品/麻疹减毒活疫苗	139	病毒鉴别试验	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
	生物制品/皮内注射用卡介苗	140	活菌数测定	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
	生物制品/生物制品	141	鉴别试验	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正文项下 多重 PCR 法	仅限政府监督检查
		142	鉴别试验	中华人民共和国药典 2020 年版 三部 相应品种正文项下 多重 PCR 法	仅限政府监督检查

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 36 页 共 36 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

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		
				文项下 抗酸染色法	
	生物制品/皮内注射用卡介苗	143	热稳定性试验	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
	生物制品/皮内注射用卡介苗	144	无有毒分枝杆菌试验	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
		145	效力测定	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
	生物制品/人纤维蛋白粘合剂	146	人凝血因子 X III 效价	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
		147	人凝血因子 X III 效价	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
	生物制品/腮腺炎减毒活疫苗	148	病毒鉴别试验	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	仅限政府监督检查
	生物制品/生物制品	149	细菌内毒素检查	中华人民共和国药典 2020 年版 三部/四部通则 (1143)	仅限政府监督检查
	生物制品/罗泽利昔单抗注射液	150	相对效价	药品注册标准 JS20250012	
	生物制品/注射用维贝柯妥塔单抗	151	生物学活性	药品注册标准 YBS00872025	
以下空白					