

名称：吉林省药品检验研究院

地址：吉林省长春市经济技术开发区湛江路 657 号

注册号：CNAS L2091

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

生效日期：2025 年 01 月 15 日 截止日期：2031 年 01 月 04 日

中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件

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				
药品							
药品							
1	药品	1	溶解度	《中国药典》 2020 年版 凡例		2025-01-06	
		2	分散均匀性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0101 片剂		2025-01-06	
		3	发泡量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0101 片剂		2025-01-06	
		4	重量差异		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0101 片剂		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 0107 栓剂		2025-01-06



No. CNAS L2091

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		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0108 丸剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0121 贴剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0125 膜剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0126 耳用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0182 锭剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0186 膏药		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0188 茶剂		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 905 剂量单位的均匀性 (2023 年 8 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录 XII C1 重量均匀性		2025-01-06
		《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.9.5 单剂量制剂的质量均匀性		2025-01-06		
		5	装量差异	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0102 注射剂		2025-01-06
		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0103 胶囊剂		2025-01-06		
		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0104 颗粒剂		2025-01-06		
		《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0105 眼用制剂		2025-01-06		
《中国药典》 2020 年版四部 通则 0106 鼻用制剂		2025-01-06				



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		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0108 丸剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0112 喷雾剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0115 散剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0123 口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0124 植入剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0126 耳用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0188 茶剂		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 905 剂量单位的均匀性 (2023 年 8 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录 XII C1 重量均匀性		2025-01-06
		《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.9.5 单剂量制剂的质量均匀性		2025-01-06		
		6	装量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0102 注射剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0105 眼用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0106 鼻用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0116 糖浆剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0123 口服溶液剂 口		2025-01-06



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			
				服混悬剂 口服乳剂		
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0181 合剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0942 最低装量检查法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 通则 755 最低装量检查法 (2013年生效)		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 905 剂量单位的均匀性 (2023年8月1日生效)		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 通则 31 容量器法(2021年1月15日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024年版 附录 XII C5 肠外制剂提取量		2025-01-06
				《欧洲药典》 第11版 通则 2.9.17 肠外制剂提取量		2025-01-06
		7	溶化性	《中国药典》 2020年版四部 通则 0104 颗粒剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0188 茶剂		2025-01-06
		8	泄漏率	《中国药典》 2005年版二部 附录 I L		2025-01-06
		9	粒度和粒度分布	《中国药典》 2020年版四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0104 颗粒剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版第一增补本 通则 0105 眼用制剂		2025-01-06



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	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0109 软膏剂 乳膏剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0113 气雾剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0114 凝胶剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0115 散剂		2025-01-06
		10	金属性异物	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0105 眼用制剂		2025-01-06
		11	沉降体积比	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0105 眼用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0106 鼻用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0123 口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂,		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0126 耳用制剂		2025-01-06
		12	溶散时限	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0108 丸剂		2025-01-06
		13	每罐总揆次	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0111 吸入制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0113 气雾剂		2025-01-06
		14	多剂量吸入粉雾剂总吸次	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0111 吸入制剂		2025-01-06
		15	每瓶总喷次	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0111 吸入制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0112 喷雾剂		2025-01-06



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			
		16	每揆主药含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0111 吸入制剂		2025-01-06
		17	每喷主药含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0113 气雾剂		2025-01-06
		18	每喷主药含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0112 喷雾剂		2025-01-06
		19	每揆主药含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0112 喷雾剂		2025-01-06
		20	每喷主药含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0112 喷雾剂		2025-01-06
		21	每揆主药含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0113 气雾剂		2025-01-06
		22	每喷主药含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0113 气雾剂		2025-01-06
		23	每喷主药含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0112 喷雾剂		2025-01-06
		24	每揆主药含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0115 散剂		2025-01-06
		25	含膏量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0122 贴膏剂		2025-01-06
		26	耐热性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0122 贴膏剂		2025-01-06
		27	不溶物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0183 煎膏剂（膏滋）		2025-01-06
		28	总固体	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0185 酒剂		2025-01-06
		29	吸收系数	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
		30	溶液的透光率	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
		31	吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		2025-01-06



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			
		30	分子量与分子量分布	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0514 分子排阻色谱法		2025-01-06
		31	高分子聚合物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0514 分子排阻色谱法		2025-01-06
		32	等电点	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0541 电泳法	只用六法	2025-01-06
		33	相对密度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0601 相对密度测定法	不用第三法	2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 通则 841 相对密度测定法 (2020 年 11 月 1 日生效)	只用第一法	2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录 V G 相对密度测定法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.2.5 相对密度测定法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.56 相对密度测定法	只用第一法	2025-01-06
		34	馏程	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0611 馏程测定法		2025-01-06
		35	熔点	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0612 熔点测定法		2025-01-06
		36	凝点	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0613 凝点测定法		2025-01-06
		37	旋光度/比旋度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0621 旋光度测定法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 781 旋光度测定法 (2022 年 12 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录 V F 旋光度测定法		2025-01-06



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			
		38	折光率	《欧洲药典》 第 11 版 2.2.7 旋光度测定法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.49 旋光度测定法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0622 折光率测定法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 831 折光率测定法（2023 年 12 月 1 日生效）		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.6 折光率测定法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.45 折光率测定法		2025-01-06
		39	pH 值（酸度/酸碱度/碱度）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631 pH 值测定法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 791 pH 测定法（2020 年 11 月 1 日生效）		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录 V L pH 值测定法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.3 电位滴定法测定 pH		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.54 pH 值测定法		2025-01-06
		40	渗透压摩尔浓度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0632 渗透压摩尔浓度测定法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 785 渗透压摩尔浓度测定法（2020 年 12 月 1 日生效）		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录 V N 渗透压摩尔浓度测定法		2025-01-06



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				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.35 渗透压摩尔浓度测定法		2025-01-06	
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.47 渗透压摩尔浓度测定法		2025-01-06	
		41	黏度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0633 黏度测定法	不用第三法	2025-01-06	
		42	电导率	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0681 制药用水电导率测定法		2025-01-06	
		43	氮	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0704 氮测定法		2025-01-06	
		44	乙醇量		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0711 乙醇量测定法		2025-01-06
					《美国药典-国家处方集》 通则 611 乙醇量测定法 (2013 年生效)		2025-01-06
					《英国药典》 2024 年版 附录 VIII F 乙醇量测定法		2025-01-06
					《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.9.10 乙醇量测定法		2025-01-06
		45	酸值		《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0713 脂肪与脂肪油测定法		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 2303 酸败度测定法		2025-01-06
		46	羟值	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0713 脂肪与脂肪油测定法		2025-01-06	
		47	碘值	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0713 脂肪与脂肪油测定法		2025-01-06	
		48	过氧化值	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0713 脂肪与脂肪油测定法		2025-01-06	



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 2303 酸败度测定法		2025-01-06
		49	皂化值	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0713 脂肪与脂肪油测定法		2025-01-06
		50	杂质	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0713 脂肪与脂肪油测定法		2025-01-06
		51	水分与挥发物	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0713 脂肪与脂肪油测定法		2025-01-06
		52	蛋白质含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0731 蛋白质含量测定法		2025-01-06
		53	氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801 氯化物检查法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 221 氯化物和硫酸盐检查法（2019 年 5 月 1 日生效）		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.4.4 氯化物检查法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 1.03 氯化物限度测定		2025-01-06
		54	硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802 硫酸盐检查法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 221 氯化物和硫酸盐检查法（2019 年 5 月 1 日生效）		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.4.13 硫酸盐检查法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 1.14 硫酸盐限度测定		2025-01-06
		55	硫化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0803 硫化物检查法		2025-01-06



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			
		56	硒	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0804 硒检查法		2025-01-06
		57	氟	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0805 氟检查法		2025-01-06
		58	氰化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0806 氰化物检查法		2025-01-06
		59	铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807 铁盐检查法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 241 铁盐检查法（2023 年 6 月 1 日生效）		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.4.9 铁盐检查法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 1.10 铁盐限度测定		2025-01-06
		60	铵盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0808 铵盐检查法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 1.02 铵盐限度测定		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.4.1 铵盐检查法		2025-01-06
		61	重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821 重金属检查法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 通则 231（2018 年 1 月 1 日生效）		2025-01-06
		62	砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822 砷盐检查法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 211 砷盐检查法（2023 年 6 月 1 日生效）	不用第三、第四法	2025-01-06
		63	干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831 干燥失重测定法		2025-01-06



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		《美国药典-国家处方集》 731 干燥失重检查法 (2020年11月1日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024年版 附录 IX D 干燥失重检查法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第11版 2.2.32 干燥失重检查法		2025-01-06
				《日本药典》 第18版 一般试验法 2.41 干燥失重检查法		2025-01-06
		64	水分	《中国药典》 2020年版第一增补本 通则 0832 水分测定法		2025-01-06
		65	炽灼残渣	《中国药典》 2020年版四部 通则 0841 炽灼残渣检查法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 通则 281 炽灼残渣检查法 (2013年生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024年版 附录IX A 炽灼残渣检查法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第11版 通则 2.4.14 炽灼残渣检查法		2025-01-06
				《日本药典》 第18版 一般试验法 2.44 炽灼残渣检查法		2025-01-06
		66	易炭化物	《中国药典》 2020年版四部 通则 0842 易炭化物检查法		2025-01-06
		67	残留溶剂	《中国药典》 2020年版四部 通则 0861 残留溶剂检查法		2025-01-06
		68	甲醇量	《中国药典》 2020年版四部 通则 0871 甲醇量检查法		2025-01-06
69	溶液颜色	《中国药典》 2020年版四部 通则 0901 溶液颜色检查法		2025-01-06		



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			
		70	澄清度	《美国药典-国家处方集》 631 颜色和不透明度检查法（2023年12月1日生效）		2025-01-06
				《欧洲药典》第11版 2.2.2 液体着色程度检查法		2025-01-06
				《日本药典》第18版 一般试验法 2.65 颜色比对方法		2025-01-06
				《中国药典》2020年版四部 通则 0902 澄清度检查法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 641 溶液的澄清度检查法（2020年11月1日生效）		2025-01-06
				《欧洲药典》第11版 通则 2.2.1 液体的透明度和乳光度检查法		2025-01-06
		71	不溶性微粒	《中国药典》2020年版四部 通则 0903 不溶性微粒检查法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 788 注射剂中不溶性微粒检查法（2013年生效）		2025-01-06
				《英国药典》2024年版 附录 X III A 颗粒污染：亚可见颗粒		2025-01-06
				《欧洲药典》第11版 2.9.19 颗粒污染：亚可见颗粒		2025-01-06
				《日本药典》第18版 一般试验法 6.07 注射剂不溶性颗粒检查法		2025-01-06
				《日本药典》第18版 一般试验法 6.08 眼用溶液不溶性微粒检查法		2025-01-06
		72	可见异物	《中国药典》2020年版四部 通则 0904 可见异物检查法	只用第一法	2025-01-06



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		《美国药典-国家处方集》 790 注射液中可见颗粒 (2016年5月1日生效)		2025-01-06	
				《英国药典》 2024年版 附录 XIII B 颗粒物污染：可见颗粒		2025-01-06	
				《欧洲药典》 第11版 2.9.20 颗粒物污染：可见颗粒		2025-01-06	
		73	崩解时限		《中国药典》 2020年版四部 通则 0921 崩解时限检查法		2025-01-06
					《美国药典-国家处方集》 通则 701 崩解时限检查法 (2020年5月1日生效)		2025-01-06
					《英国药典》 2024年版 附录 XII A1 崩解时限检查法	不用 TEST B 法	2025-01-06
					《欧洲药典》 第11版 通则 2.9.1 崩解时限检查法	不用 TEST B 法	2025-01-06
					《日本药典》 第18版 一般试验法 6.09 崩解时限检查法		2025-01-06
					《中国药典》 2020年版四部 通则 0923 片剂脆碎度检查法		2025-01-06
		74	片剂脆碎度		《美国药典-国家处方集》 1216 片剂脆碎度检查法 (2023年8月1日生效)		2025-01-06
					《英国药典》 2024年版 附录 X VII G 脆碎度		2025-01-06
					《欧洲药典》 第11版 2.9.7 未包衣片剂脆碎度		2025-01-06
					《日本药典》 第18版 G6-5-181 片剂脆碎度		2025-01-06
		75	溶出度/释放度		《中国药典》 2020年版四部 通则 0931 溶出度与释放度测定法	只用第一、二、三法	2025-01-06



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		《美国药典-国家处方集》 通则 711 溶出度检查法 (2023年5月1日生效)	只用第一、二法	2025-01-06	
				《英国药典》 2024年版 附录 XII B 固体制剂溶出度测试	只用第一、二法	2025-01-06	
				《欧洲药典》 第11版 2.9.3 固体制剂溶出度测试	只用第一、二法	2025-01-06	
				《日本药典》 第18版 一般试验法 6.10 溶出度测试	只用第一、二法	2025-01-06	
		76	含量均匀度		《中国药典》 2020年版四部 通则 0941 含量均匀度检查法		2025-01-06
					《美国药典-国家处方集》 905 剂量单位的均匀性 (2023年8月1日生效)		2025-01-06
					《英国药典》 2024年版 附录XII C3 单剂量制剂含量均匀度		2025-01-06
					《欧洲药典》 第11版 通则 2.9.6 单剂量制剂含量均匀度		2025-01-06
					《日本药典》 第18版 一般试验法 6.02 剂量单位的均匀性		2025-01-06
		77	结晶性		《中国药典》 2020年版四部 通则 0981 结晶性检查法	只用第一、第三法	2025-01-06
		78	鉴别		《中国药典》 2020年版四部 通则 0301 一般鉴别试验		2025-01-06
					《美国药典-国家处方集》 191 一般鉴别测试 (2021年5月1日生效)		2025-01-06
					《欧洲药典》 第11版 2.3.1 离子和功能团的鉴别反应		2025-01-06
					《日本药典》 第18版 一般试验法 1.09 定性测试		2025-01-06



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		《中国药典》 2020年版四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 857 紫外-可见分光光度法（2022年12月1日生效）		2025-01-06
				《英国药典》 2024年版 附录 II B 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第11版 通则 2.2.25 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
				《日本药典》 第18版 一般试验法 2.24 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0402 红外分光光度法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 通则 197 光谱鉴别测试（2021年9月1日生效）		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 通则 854 红外分光光度法（2020年5月1日生效）		2025-01-06
				《英国药典》 2024年版 附录 II A 红外分光光度法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第11版 2.2.24 红外分光光度法		2025-01-06
				《日本药典》 第18版 一般试验法 2.25 红外光谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0412 电感耦合等离子体质谱法	不用高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法	2025-01-06
		《中国药典》 2020年版四部 通则 0431 质谱法	只用液相色谱-质谱联用和气相色谱	2025-01-06		



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			
					谱-质谱联用	
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0501 纸色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0502 薄层色谱法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 621 色谱法 (2023年8月1日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024年版 附录III A 薄层色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第11版 通则 2.2.27 薄层色谱法		2025-01-06
				《日本药典》 第18版 一般试验法 2.03 薄层色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0512 高效液相色谱法	不用电雾检测器和多维液相色谱法	2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 621 色谱法 (2023年8月1日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024年版 附录III D 液相色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第11版 2.2.29 液相色谱法		2025-01-06
				《日本药典》 第18版 2.01 液相色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0513 离子色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0514 分子排阻色谱法		2025-01-06



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		《英国药典》 2024 年版 附录III C 分子排阻色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.2.30 分子排阻色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0521 气相色谱法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 621 色谱法 (2023 年 8 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录III B 气相色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.28 气相色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0541 电泳法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0542 毛细管电泳法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0612 熔点测定法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0703 氧瓶燃烧法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版一/二/四部 容量分析法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 容量分析法 (2022 年 5 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 容量分析法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 容量分析法		2025-01-06
			《日本药典》 第 18 版 容量分析法		2025-01-06	



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		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0661 热分析法		2025-01-06		
				卫生部药品标准 二部第六册 附录 4 牛奶凝固力鉴别法		2025-01-06		
				卫生部药品标准 二部第六册 附录 4 乳酸鉴别法		2025-01-06		
				卫生部药品标准 二部第六册 附录 4 乳酸菌鉴别法		2025-01-06		
		79	有关物质/检查			《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
						《美国药典-国家处方集》 857 紫外-可见分光光度法 (2022 年 12 月 1 日生效)		2025-01-06
						《英国药典》 2024 年版 附录 II B 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
						《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.2.25 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
						《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.24 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
						《中国药典》 2020 年版四部 通则 0402 红外分光光度法		2025-01-06
						《美国药典-国家处方集》 通则 197 光谱鉴别测试 (2021 年 9 月 1 日生效)		2025-01-06
						《美国药典-国家处方集》 通则 854 红外分光光度法 (2020 年 5 月 1 日生效)		2025-01-06
						《英国药典》 2024 年版 附录 II A 红外分光光度法		2025-01-06
						《欧洲药典》 第 11 版 2.2.24 红外分光光度法		2025-01-06



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》 第 18 版 一般试验法 2.25 红外光谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0406 原子吸收分光光度法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 852 原子吸收分光光度法 (2022 年 4 月 19 日生效)		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0407 火焰光度法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0412 电感耦合等离子体质谱法	不用高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0431 质谱法	只用液相色谱-质谱联用和气相色谱-质谱联用	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0501 纸色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0502 薄层色谱法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 621 色谱法 (2023 年 8 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录 III A 薄层色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.2.27 薄层色谱法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.03 薄层色谱法		2025-01-06
			《中国药典》 2020 年版四部 通则 0511 柱色谱法		2025-01-06	



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 0512 高效液相色谱法	不用电雾检测器和多维液相色谱法	2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》621 色谱法（2023年8月1日生效）		2025-01-06
				《英国药典》2024年版 附录III D 液相色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》第11版 2.2.29 液相色谱法		2025-01-06
				《日本药典》第18版 2.01 液相色谱法		2025-01-06
				《中国药典》2020年版四部 通则 0513 离子色谱法		2025-01-06
				《中国药典》2020年版四部 通则 0514 分子排阻色谱法		2025-01-06
				《英国药典》2024年版 附录III C 分子排阻色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》第11版 通则 2.2.30 分子排阻色谱法		2025-01-06
				《中国药典》2020年版四部 通则 0521 气相色谱法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》621 色谱法（2023年8月1日生效）		2025-01-06
				《英国药典》2024年版 附录III B 气相色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》第11版 通则 2.2.28 气相色谱法		2025-01-06
				《中国药典》2020年版四部 通则 0541 电泳法		2025-01-06



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		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0542 毛细管电泳法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0621 旋光度测定法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 781 旋光度测定法 (2022 年 12 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录 V F 旋光度测定法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.7 旋光度测定法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.49 旋光度测定法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0701 电位滴定法与永停滴定法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 通则 541 滴定法 (2024 年 8 月 1 日生效)		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.19 电流滴定法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.20 电位滴定法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.65 伏安滴定法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.50 滴定分析中的终点检测方法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0702 非水溶液滴定法		2025-01-06
			《美国药典-国家处方集》 通则 541 滴定法 (2024 年 8 月 1 日生效)		2025-01-06	



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		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0703 氧瓶燃烧法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0704 氮测定法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 461 氮测定法 (2020 年 5 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录 VIII H 氮测定法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.5.9 氮测定法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 1.08 氮测定法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版一/二/四部 容量分析法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 容量分析法 (2022 年 5 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 容量分析法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 容量分析法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 容量分析法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版一/二/四部 重量分析法		2025-01-06
				80	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
			《美国药典-国家处方集》 857 紫外-可见分光光度法 (2022 年 12 月 1 日生效)			2025-01-06
	《英国药典》 2024 年版 附录 II B 紫外-可见分光光度		2025-01-06			



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		
			中国合格评定国家认可委员会	《欧洲药典》 第11版 通则 2.2.25 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
				《日本药典》 第18版 一般试验法 2.24 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0402 红外分光光度法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 通则 197 光谱鉴别测试 (2021年9月1日生效)		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 通则 854 红外分光光度法 (2020年5月1日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024年版 附录 II A 红外分光光度法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第11版 2.2.24 红外分光光度法		2025-01-06
				《日本药典》 第18版 一般试验法 2.25 红外光谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0406 原子吸收分光光度法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 852 原子吸收分光光度法 (2022年4月19日生效)		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0407 火焰光度法		2025-01-06
				《中国药典》 2020年版四部 通则 0412 电感耦合等离子体质谱法	不用高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法	2025-01-06



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		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0431 质谱法	只用液相色谱-质谱联用	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0501 纸色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0502 薄层色谱法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 621 色谱法 (2023 年 8 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录III A 薄层色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.2.27 薄层色谱法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.03 薄层色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0511 柱层色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0512 高效液相色谱法	不用电雾检测器和多维液相色谱法	2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 621 色谱法 (2023 年 8 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录III D 液相色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.29 液相色谱法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 2.01 液相色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0513 离子色谱法		2025-01-06



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		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0514 分子排阻色谱法		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录III C 分子排阻色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.2.30 分子排阻色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0521 气相色谱法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 621 色谱法 (2023 年 8 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录III B 气相色谱法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.2.28 气相色谱法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0541 电泳法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0542 毛细管电泳法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0621 旋光度测定法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 781 旋光度测定法 (2022 年 12 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录 V F 旋光度测定法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.7 旋光度测定法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.49 旋光度测定法		2025-01-06
			《中国药典》 2020 年版四部 通则 0701 电位滴定法与		2025-01-06	



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		永停滴定法		
				《美国药典-国家处方集》 通则 541 滴定法 (2024 年 8 月 1 日生效)		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.19 电流滴定法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.20 电位滴定法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 2.2.65 伏安滴定法		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 一般试验法 2.50 滴定分析中的终点检测方法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0702 非水溶液滴定法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 通则 541 滴定法 (2024 年 8 月 1 日生效)		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0703 氧瓶燃烧法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0704 氮测定法		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 461 氮测定法 (2020 年 5 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 附录 Part VIII H 氮测定法		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.5.9 氮测定法		2025-01-06
			《日本药典》 第 18 版 一般试验法 1.08 氮测定法		2025-01-06	



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 认可证书附件		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0721 维生素 A 测定法	不用第四法	2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0722 维生素 D 测定法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1201 抗生素微生物检定法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1208 肝素生物测定法		只用凝血时间测定法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1210 缩宫素生物测定法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1211 胰岛素生物测定法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版一/二/四部 容量分析法		2025-01-06	
				《美国药典-国家处方集》 容量分析法 (2022 年 5 月 1 日生效)		2025-01-06	
				《英国药典》 2024 年版 容量分析法		2025-01-06	
				《欧洲药典》 第 11 版 容量分析法		2025-01-06	
				《日本药典》 第 18 版 容量分析法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版一/二/四部 重量分析法		2025-01-06	
		81	无菌	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1101 无菌检查法		2025-01-06	
		《美国药典-国家处方集》 通则 71 无菌检查法 (2013 年前生效)		2025-01-06			



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		《英国药典》 2024 年版 附录 XVI A 无菌检查法		2025-01-06	
				《欧洲药典》 第 11 版 2.6.1 无菌		2025-01-06	
				《日本药典》 第 18 版 4.06 无菌检查法		2025-01-06	
		82	微生物限度计数		《中国药典》 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
					《美国药典-国家处方集》 通则 61 非无菌产品的微生物检验：微生物计数法（2013 年前生效）		2025-01-06
					《英国药典》 2024 年版 附录 XVI B 微生物计数法		2025-01-06
					《欧洲药典》 第 11 版 2.6.12 非无菌产品的微生物检验：微生物计数法		2025-01-06
					《日本药典》 第 18 版 4.05 非无菌产品的微生物检验：微生物计数法		2025-01-06
		83	微生物限度控制菌		《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06
					《美国药典-国家处方集》 通则 62 非无菌产品的微生物检验：特定微生物检查法（2013 年前生效）		2025-01-06
					《英国药典》 2024 年版 附录 XVI B 特定微生物检查法		2025-01-06
					《欧洲药典》 第 11 版 2.6.13 非无菌产品的微生物检验：特定微生物检查法		2025-01-06
		84	异常毒性		《日本药典》 第 18 版 4.05 非无菌产品微生物检验：特定微生物检查法		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06



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					
		85	热原	《英国药典》 2019 年版 附录 X IV E 异常毒性检查法		2025-01-06		
				《欧洲药典》 第 9 版 2.6.9 异常毒性检查法		2025-01-06		
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1142 热原检查法		2025-01-06		
				《美国药典》 第 43 版 附录 151 热原检查法		2025-01-06		
				《英国药典》 2024 年版 附录 X IV D 热原检查法		2025-01-06		
				《欧洲药典》 第 11 版 2.6.8 热原检查法		2025-01-06		
		86	细菌内毒素			《中国药典》 2020 年版四部 通则 1143, 9251 细菌内毒素检查法	不用重组 C 因子法	2025-01-06
						《美国药典》 第 43 版 通则 85 细菌内毒素检查法		2025-01-06
						《英国药典》 2024 年版 附录 X IV C 细菌内毒素检查法		2025-01-06
						《欧洲药典》 第 11 版 2.6.14 细菌内毒素检查法		2025-01-06
						《日本药典》 第 18 版 一般试验法 4.01		2025-01-06
		87	升压物质			《中国药典》 2020 年版四部 通则 1144 升压物质检查法		2025-01-06
		88	降压物质			《中国药典》 2020 年版四部 通则 1145 降压物质检查法		2025-01-06
		89	组胺类物质			《中国药典》 2020 年版四部 通则 1146 组胺类物质检查法		2025-01-06



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			
		90	过敏反应	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1147 过敏反应检查法		2025-01-06
		91	溶血与凝聚	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1148 溶血与凝聚检查法		2025-01-06
		92	升压素	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1205 升压素生物测定法		2025-01-06
		93	抗 Xa、抗 II a 因子效价	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1208 肝素生物测定法抗 Xa、抗 II a 因子效价		2025-01-06
				新药转正标准 第 66 册 195 页、196 页		2025-01-06
		94	性状	《中国药典》 2020 年版一/二/四部 性状		2025-01-06
				《美国药典-国家处方集》 性状 (2022 年 5 月 1 日生效)		2025-01-06
				《英国药典》 2024 年版 性状		2025-01-06
				《欧洲药典》 第 11 版 性状		2025-01-06
				《日本药典》 第 18 版 性状		2025-01-06
		95	抑肽酶效价	《中国药典》 2020 年版二部 第 566 页		2025-01-06
		96	尿激酶效价	《中国药典》 2020 年版二部 第 653 页		2025-01-06
		97	胃蛋白酶效价	《中国药典》 2020 年版二部 第 901 页		2025-01-06
		98	胰蛋白酶效价/ 胰酶中胰蛋白酶效价	《中国药典》 2020 年版二部 第 1395, 1397 页		2025-01-06



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			
		99	胰酶中胰淀粉酶效价	《中国药典》 2020 年版二部 第 1397 页		2025-01-06
		100	胰酶中胰脂肪酶效价	《中国药典》 2020 年版二部 第 1397 页		2025-01-06
		101	胰激肽原酶效价	《中国药典》 2020 年版二部 第 1399 页		2025-01-06
				国家药品监督管理局国家药品标准 WS1-Xg-004-2006		2025-01-06
		102	凝血酶效价	《中国药典》 2020 年版二部 第 1845 页		2025-01-06
		103	糜蛋白酶效价	《中国药典》 2020 年版二部 第 1880 页		2025-01-06
		104	降纤酶效价	国家药品监督管理局国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准 第十六册 第 88 页		2025-01-06
		105	蚓激酶效价	国家药品监督管理局国家药品标准 WS1-(X-109)-2012Z		2025-01-06
				国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-(X-052)-2001Z-2010		2025-01-06
		106	活乳酸菌数	卫生部药品标准 二部第六册 附录 4 活乳酸菌数测定法		2025-01-06
		107	出血毒	《国家药品监督管理局国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准》 十六册 88 页		2025-01-06
				《国家药品监督管理局国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准》 第九册 62 页		2025-01-06
		108	神经毒	《国家药品监督管理局国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准》 第十六册 第 88 页		2025-01-06
				《国家药品监督管理局国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准》 第九册 第 63 页		2025-01-06



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			
		109	活力(性)测定	国家药品监督管理局国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准 第九册 第 215 页 (MTT 法)	中国合格评定国家认可委员会	2025-01-06
				国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-XG-019-2016 (MTT 法)		2025-01-06
				国家药品监督管理局国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准 第九册 第 35 页 (白细胞计数法)		2025-01-06
				国家药品监督管理局国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准 第十六册 第 82 页 (呼吸活性测定法)		2025-01-06
				进口药品注册标准 JX20030248 (呼吸活性测定法)		2025-01-06
				《国家食品药品监督管理局国家药品标准》 WS-10001-(HD-0874)-2002-2015 呼吸活性测定法		2025-01-06
				《国家药品监督管理局国家药品标准》 WS-10001-(HD-0831)-2002-2020 呼吸活性测定法		2025-01-06
				国家药品监督管理局国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准 第十六册 第 104 页, 118 页 (T 细胞活性测定法)		2025-01-06
				国家药品监督管理局国家药品标准新药转正标准 第 27 册 第 191 页 (T 细胞活性测定法)		2025-01-06
				国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-XG-037-2000-2008 (T 细胞活性测定法)		2025-01-06
		110	免疫原性	国家药品监督管理局国家药品标准 WS1-(X-111)-2000Z-2005		2025-01-06
				国家药品监督管理局国家药品标准 WS1-XG-053-2000-2005		2025-01-06
中成药、中药材及其饮片						



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	中成药、中药材及其饮片	1	药材和饮片检定	《中国药典》2020年版四部 通则 0212 药材和饮片检定通则		2025-01-06
		2	中药指纹图谱	《中国药典》2020年版一部		2025-01-06
		3	显微鉴别	《中国药典》2020年版四部 通则 2001 显微鉴别法		2025-01-06
		4	膨胀度	《中国药典》2020年版四部 通则 2101 膨胀度测定法		2025-01-06
		5	浸出物	《中国药典》2020年版四部 通则 2201 浸出物测定法		2025-01-06
		6	鞣质含量	《中国药典》2020年版四部 通则 2202 鞣质含量测定法		2025-01-06
		7	挥发油	《中国药典》2020年版四部 通则 2204 挥发油测定法		2025-01-06
		8	杂质	《中国药典》2020年版四部 通则 2301 杂质检查法		2025-01-06
		9	总灰分	《中国药典》2020年版四部 通则 2302 灰分测定法		2025-01-06
		10	酸不溶性灰分	《中国药典》2020年版四部 通则 2302 灰分测定法		2025-01-06
		11	羰基值	《中国药典》2020年版四部 通则 2303 酸败度测定法		2025-01-06
		12	铅	《中国药典》2020年版四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法		2025-01-06
		13	镉	《中国药典》2020年版四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法		2025-01-06
		14	砷	《中国药典》2020年版四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法		2025-01-06



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			
		15	汞	《中国药典》2020年版四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法		2025-01-06
		16	铜	《中国药典》2020年版四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法		2025-01-06
		17	二氧化硫残留量	《中国药典》2020年版四部 通则 2331 二氧化硫残留量测定法	只用第一、三法	2025-01-06
		18	五氯硝基苯	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（9种有机氯类农药残留测定法、22中有机氯类农药残留测定法）	2025-01-06
		19	六氯苯	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（22中有机氯类农药残留测定法）	2025-01-06
		20	七氯	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（22中有机氯类农药残留测定法）	2025-01-06
		21	氧化氯丹	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（22中有机氯类农药残留测定法）	2025-01-06
		22	顺势环氧七氯	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（22中有机氯类农药残留测定法）	2025-01-06
		23	反式环氧七氯	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（22中有机氯类农药残留测定法）	2025-01-06



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			
		24	反式氯丹	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（22中有机氯类农药残留量测定法）	2025-01-06
		25	顺式氯丹	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（22中有机氯类农药残留量测定法）	2025-01-06
		26	异狄氏剂	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（22中有机氯类农药残留量测定法）	2025-01-06
		27	乐果	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		28	氧化乐果	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		29	二嗪磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		30	乙硫磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		31	马拉硫磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		32	杀扑磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		33	敌敌畏	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		34	乙酰甲胺磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06



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			
		35	氯氰菊酯	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第三法	2025-01-06
		36	氰戊菊酯	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第三法	2025-01-06
		37	溴氰菊酯	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第三法	2025-01-06
		38	灭线磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		39	杀虫脒	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法、高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		40	甲拌磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法、高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		41	六六六	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（9种有机氯类农药残留测定法、22种有机氯类农药残留测定法），第五法（气相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		42	氟虫腈	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法）	2025-01-06



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)	
		43	氟甲腈	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法 (气相色谱-串联质谱法)	2025-01-06
		44	氟虫腈亚砷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法 (气相色谱-串联质谱法)	2025-01-06
		45	氟虫腈砷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法 (气相色谱-串联质谱法)	2025-01-06
		46	艾氏剂	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法 (22中有机氯类农药残留量测定法), 第五法 (气相色谱-串联质谱法)	2025-01-06
		47	狄氏剂	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法 (22中有机氯类农药残留量测定法), 第五法 (气相色谱-串联质谱法)	2025-01-06
		48	$\alpha$ -硫丹	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法 (22中有机氯类农药残留量测定法), 第五法 (气相色谱-串联质谱法)	2025-01-06



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			
		49	$\beta$ -硫丹	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（22中有机氯类农药残留量测定法），第五法（气相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		50	硫丹硫酸酯	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（22中有机氯类农药残留量测定法），第五法（气相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		51	4,4'-滴滴伊	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（9种有机氯类农药残留测定法、22中有机氯类农药残留量测定法），第五法（气相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		52	2,4'-滴滴涕	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（9种有机氯类农药残留测定法、22中有机氯类农药残留量测定法），第五法（气相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		53	4,4'-滴滴滴	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（9种有机氯类农药残	2025-01-06



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			
		54	4, 4'-滴滴涕	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	留测定法、22 中有机氯类农药残留量测定法), 第五法(气相色谱-串联质谱法)	2025-01-06
		55	内吸磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法(9 种有机氯类农药残留量测定法、22 中有机氯类农药残留量测定法), 第五法(气相色谱-串联质谱法)	2025-01-06
		56	久效磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法(气相色谱-串联质谱法、高效液相色谱-串联质谱法)	2025-01-06
		57	特丁硫磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法、第五法(气相色谱-串联质谱法、高效液相色谱-串联质谱法)	2025-01-06
		58	甲基对硫磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法、第五法(气相色谱-串联质谱法)	2025-01-06



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)	
		59	对硫磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法、第五法（气相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		60	三氯杀螨醇	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		61	甲基异柳磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法、高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		62	水胺硫磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法、高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		63	甲基硫环磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		64	除草醚	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		65	蝇毒磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法、高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06



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			
		66	磷酸三苯酯	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法、高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		67	苯线磷	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法、高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		68	治螟磷	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（气相色谱-串联质谱法、高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		69	甲胺磷	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法、第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		70	苯线磷砒	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		71	苯线磷亚砒	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		72	地虫硫磷	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06



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			
		73	克百威	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		74	3-羟基克百威	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		75	胺苯磺隆	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		76	甲磺隆	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		77	氯磺隆	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		78	硫线磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		79	氯唑磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		80	甲拌磷亚砷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		81	甲拌磷砷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06



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			
					质谱法)	
		82	硫环磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		83	磷胺	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		84	涕灭威	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		85	涕灭威砒	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		86	涕灭威亚砒	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		87	特丁硫磷砒	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		88	特丁硫磷亚砒	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第五法（高效液相色谱-串联质谱法）	2025-01-06
		89	黄曲霉毒素	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2351 真菌毒素测定法	只用第一法、第二法	2025-01-06
		90	玉米赤霉烯酮	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2351 玉米赤		2025-01-06



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			
				霉烯酮测定法		
		91	注射剂有关物质	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2400 注射剂有关物质检查法		2025-01-06
		92	出芽率	《中国药典》 2020 年版一部 第 163 页		2025-01-06
		93	微生物限度计数	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1108 中药饮片微生物限度检查法	不用 MPN 法	2025-01-06
		94	微生物限度控制菌	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1108 中药饮片微生物限度检查法		2025-01-06
亚硫酸氢钠						
1	亚硫酸氢钠	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 656 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		4	检查/溶液的澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901	只用第一法	2025-01-06
		5	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		6	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		7	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第一法	2025-01-06
8	检查/砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第二法	2025-01-06		



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			
		9	含量测定	《中国药典》 2020 年版四部 656 页		2025-01-06
枸橼酸						
1	枸橼酸	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 702 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 702 页		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		4	检查/溶液的澄 清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901	只用第一法	2025-01-06
		5	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
		6	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		7	检查/草酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 702 页		2025-01-06
		8	检查/易炭化物	《中国药典》 2020 年版四部 702 页		2025-01-06
		9	检查/水分	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0832	只用第一法 1	2025-01-06
		10	检查/炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		11	检查/钙盐	《中国药典》 2020 年版四部 703 页		2025-01-06
12	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06		



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			
		13	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第一法	2025-01-06
		14	检查/砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第一法	2025-01-06
		15	含量测定	《中国药典》 2020 年版四部 703 页		2025-01-06
氢氧化钠						
1	氢氧化钠	1	性状	《中国药典》 2020 年版第一增补本 717 页-718 页		2025-01-06
		2	鉴别	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		3	检查/碱度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		4	检查/溶液的澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901	只用第一法	2025-01-06
		5	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
		6	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		7	检查/钾盐	《中国药典》 2020 年版第一增补本 718 页		2025-01-06
		8	检查/铝盐（铝盐与铁盐）	《中国药典》 2020 年版第一增补本 718 页		2025-01-06
		9	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
10	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第一法	2025-01-06		



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	含量测定	《中国药典》 2020 年版第一增补本 718 页		2025-01-06
明胶空心胶囊						
1	明胶空心胶囊	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		4	鉴别（3）	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		5	松紧度	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		6	脆碎度	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		7	崩解时限	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0921		2025-01-06
		8	亚硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		9	干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 688 页		2025-01-06
		10	铬	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0406	只用第一法	2025-01-06
		11	微生物限度			《中国药典》 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06

中国合格评定国家认可委员会



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			
预胶化淀粉						
1	预胶化淀粉	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 730 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2001		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 731 页		2025-01-06
		4	鉴别（3）	《中国药典》 2020 年版四部 731 页		2025-01-06
		5	检查/酸度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		6	检查/二氧化硫	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2331	只用第一法	2025-01-06
		7	检查/氧化物	《中国药典》 2020 年版四部 731 页		2025-01-06
		8	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		9	检查/炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		10	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		11	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
		12	微生物限度			《中国药典》 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06



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			
蔗糖						
1	蔗糖	1	性状	《中国药典》 2020 年版第一增补本 732 页		2025-01-06
		2	性状/比旋度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0621		2025-01-06
		3	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版第一增补本 732 页		2025-01-06
		4	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0402		2025-01-06
		5	检查/溶液的颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901	只用第一法	2025-01-06
		6	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		7	检查/还原糖	《中国药典》 2020 年版第一增补本 732 页		2025-01-06
		8	检查/炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		9	检查/钙盐	《中国药典》 2020 年版第一增补本 732 页-733 页		2025-01-06
		10	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
硬脂酸镁						
1	硬脂酸镁	1	性状	《中国药典》 2020 年版第一增补本 729 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0521		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06



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	检查/酸碱度	《中国药典》 2020 年版第一增补本 729 页		2025-01-06
		5	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
		6	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		7	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		8	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		9	检查/钡盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0406	只用第二法	2025-01-06
		10	检查/镍盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0406	只用第二法	2025-01-06
		11	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
		12	检查/硬脂酸与棕榈酸相对含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0521		2025-01-06
		13	含量测定	《中国药典》 2020 年版第一增补本 729 页		2025-01-06
糊精						
1	糊精	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 833 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 833 页		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2001		2025-01-06
		4	检查/酸度	《中国药典》 2020 年版四部 833 页		2025-01-06



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			
		5	检查/还原糖	《中国药典》 2020 年版四部 833 页		2025-01-06
		6	检查/溶液的澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06
		7	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
		8	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		9	检查/硝酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 834 页		2025-01-06
		10	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		11	检查/炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		12	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
		13	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		14	微生物限度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06
玉米淀粉						
1	玉米淀粉	1	性状	《中国药典》 2020 年版第一增补本 706 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2001		2025-01-06



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			
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版第一增补本 706 页		2025-01-06
		4	鉴别（3）	《中国药典》 2020 年版第一增补本 706 页		2025-01-06
		5	检查/酸度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		6	检查/外来物质	《中国药典》 2020 年版第一增补本 706 页		2025-01-06
		7	检查/二氧化硫	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2331	只用第一法	2025-01-06
		8	检查/氧化物质	《中国药典》 2020 年版第一增补本 706 页		2025-01-06
		9	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		10	检查/炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		11	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		12	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
		13	微生物限度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度 检查：控制菌检查法		2025-01-06
碳酸氢钠						
1	碳酸氢钠	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 827 页		2025-01-06
		2	鉴别	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06



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			
		3	检查/碱度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		4	检查/溶液的澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06
		5	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
		6	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		7	检查/铵盐	《中国药典》 2020 年版四部 827 页		2025-01-06
		8	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		9	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		10	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第一法	2025-01-06
		11	检查/砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第一法	2025-01-06
		12	含量测定	《中国药典》 2020 年版四部 827-828 页		2025-01-06
二氧化硅						
1	二氧化硅	1	性状	《中国药典》 2020 年版第一增补本 700 页		2025-01-06
		2	鉴别	《中国药典》 2020 年版第一增补本 700 页		2025-01-06
		3	检查/粒度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0982	只用第二法（1）	2025-01-06
		4	检查/酸碱度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06



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			
		5	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
		6	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		7	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		8	检查/炽灼失重	《中国药典》 2020 年版第一增补本 700 页-701 页		2025-01-06
		9	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		10	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第一法	2025-01-06
		11	检查/砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第一法	2025-01-06
		12	含量测定	《中国药典》 2020 年版第一增补本 701 页		2025-01-06
羧甲淀粉钠						
1	羧甲淀粉钠	1	微生物限度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06
胶囊用明胶						
1	胶囊用明胶	1	微生物限度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度		2025-01-06



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			
				检查：控制菌检查法		
生物制品						
中国合格评定国家认可委员会						
生物制品						
1	生物制品	1	外观/性状	《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论		2025-01-06
		2	热稳定性试验	《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论		2025-01-06
		3	重量差异	《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0101 片剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0107 栓剂		2025-01-06
		4	装量差异	《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0102 注射剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0103 胶囊剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0104 颗粒剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0105 眼用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0106 鼻用制剂		2025-01-06
		5	装量	《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0112 喷雾剂		2025-01-06
《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0115 散剂				2025-01-06		
		5	装量	《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0102 注射剂		2025-01-06



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		《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0104 颗粒剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0105 眼用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0106 鼻用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0109 软膏剂/乳膏剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0112 喷雾剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0114 凝胶剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0115 散剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 0118 涂剂		2025-01-06
		6	吸收度	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
		7	pH 值	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0631 pH 值测定法		2025-01-06
		8	渗透压摩尔浓度	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0632 渗透压摩尔浓度测定法		2025-01-06
9	氮含量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0704 氮测定法	只用第三法	2025-01-06		
10	蛋白质含量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0731 蛋白质含量测定法	只用第一、二、三、五、六法	2025-01-06		
11	干燥失重	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0831 干燥失重测定法		2025-01-06		



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			
		12	水分	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0832 水分测定法	不用库伦滴定法	2025-01-06
		13	炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0841 炽灼残渣检查法		2025-01-06
		14	残留溶剂	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0861 残留溶剂测定法		2025-01-06
		15	溶液颜色	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0901 溶液颜色检查法	只用第一、二法	2025-01-06
		16	澄清度	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0902 澄清度检查法		2025-01-06
		17	不溶性微粒	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0903 不溶性微粒检查法		2025-01-06
		18	可见异物	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0904 可见异物检查法	只用第一法	2025-01-06
		19	最低装量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0942 最低装量检查法		2025-01-06
		20	无菌	《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 1101 无菌检查法		2025-01-06
		21	微生物限度计数	《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
		22	微生物限度控制菌	《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06
		23	异常毒性	《中国药典》 2020 年版三部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
		24	热原	《中国药典》 2020 年版三部 通则 1142 热原检查法		2025-01-06



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	细菌内毒素	《中国药典》2020年版三部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2025-01-06
		26	铝含量(氢氧化铝或磷酸铝)	《中国药典》2020年版三部 通则 3106 氢氧化铝（或磷酸铝）测定法		2025-01-06
		27	氯化钠	《中国药典》2020年版三部 通则 3107 氯化钠测定法		2025-01-06
		28	枸橼酸离子	《中国药典》2020年版三部 通则 3108 枸橼酸离子测定法		2025-01-06
		29	钾离子	《中国药典》2020年版三部 通则 3109 钾离子测定法		2025-01-06
		30	钠离子	《中国药典》2020年版三部 通则 3110 钠离子测定法		2025-01-06
		31	辛酸钠	《中国药典》2020年版三部 通则 3111 辛酸钠测定法		2025-01-06
		32	硫柳汞含量	《中国药典》2020年版三部 通则 3115 硫柳汞测定法	只用第一法	2025-01-06
		33	糖及糖醇含量（人血液制品）	《中国药典》2020年版三部 通则 3120 人血液制品中糖及糖醇测定法		2025-01-06
		34	多聚体（人血白蛋白）	《中国药典》2020年版三部 通则 3121 人血白蛋白多聚体测定法		2025-01-06
		35	IgG 单体加二聚体(人免疫球蛋白类制品)	《中国药典》2020年版三部 通则 3122 人免疫球蛋白类制品 IgG 单体加二聚体测定法		2025-01-06
		36	人免疫球蛋白中甘氨酸含量	《中国药典》2020年版三部 通则 3123 人免疫球蛋白中甘氨酸含量测定法		2025-01-06
		37	重组人粒细胞刺激因子蛋白	《中国药典》2020年版三部 通则 3124 人粒细胞刺激因子蛋白质含量测定法		2025-01-06



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			
			质含量			
		38	聚乙二醇残留量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3202 聚乙二醇残留量测定法		2025-01-06
		39	聚山梨酯 80 残留量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3203 聚山梨酯 80 残留量测定法		2025-01-06
		40	磷酸三丁酯残留量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3205 磷酸三丁酯残留量测定法		2025-01-06
		41	游离甲醛含量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3207 游离甲醛测定法		2025-01-06
		42	人血白蛋白铝残留量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3208 人血白蛋白铝残留量测定法	不用第二法	2025-01-06
		43	外源性 DNA 残留量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3407 外源性 DNA 残留量测定法	只用第一法	2025-01-06
		44	抗生素残留量	《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论（ELISA）		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 3408 抗生素残留量检查法（培养法）		2025-01-06
		45	激肽释放酶原激活剂(PKA)含量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3409 激肽释放酶原激活剂测定法		2025-01-06
		46	抗补体活性(ACA)	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3410 抗补体活性测定法		2025-01-06
		47	牛血清白蛋白残留量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3411 牛血清白蛋白残留量测定法		2025-01-06
		48	人凝血酶活性检查	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3422 人凝血酶活性检查法		2025-01-06



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			
		49	活化的凝血因子活性检查	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3423 活化的凝血因子活性检查法		2025-01-06
		50	肝素含量	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3424 肝素含量测定法（凝固法）		2025-01-06
		51	抗 A、抗 B 血凝素	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3425 抗 A、抗 B 血凝素测定法（间接抗人球蛋白法）		2025-01-06
		52	IgA 残留量测定法	《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 3428 人免疫球蛋白类制品 IgA 残留量测定法	只用 第一、二法	2025-01-06
		53	Vero 细胞蛋白质残留	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3429 免疫化学法	只用酶联免疫吸附法	2025-01-06
		54	体外相对效力（酶联免疫吸附法）	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3429 免疫化学法	只用酶联免疫吸附法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论（ELISA）		2025-01-06
				国家药品标准 YBS00352021（酶联免疫吸附法）		2025-01-06
		55	人用狂犬病疫苗效价测定法	《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 3503 人用狂犬病疫苗效价测定法	只用第一法	2025-01-06
		56	破伤风抗体效价	《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 3508 破伤风抗毒素效价测定法		2025-01-06
		57	狂犬病免疫球蛋白效价测定法	《中国药典》 2020 年版三部/四部 通则 3512 狂犬病免疫球蛋白效价测定法	只用第一法	2025-01-06
		58	白喉抗体效价	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3513 人免疫球蛋白中白喉抗体效价测定法		2025-01-06
		59	人凝血因子 II 效价	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3517 人凝血因子 II 效价测定法（一期法）		2025-01-06



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			
		60	人凝血因子VII效价	《中国药典》2020年版三部 通则 3518 人凝血因子VII效价测定法（一期法）		2025-01-06
		61	人凝血因子IX效价	《中国药典》2020年版三部 通则 3519 人凝血因子IX效价测定法（一期法）		2025-01-06
		62	人凝血因子X效价	《中国药典》2020年版三部 通则 3520 人凝血因子X效价测定法（一期法）		2025-01-06
		63	人凝血因子VIII效价	《中国药典》2020年版三部 通则 3521 人凝血因子VIII效价测定法（一期法）		2025-01-06
		64	人粒细胞刺激因子生物学活性	《中国药典》2020年版三部 通则 3525 人粒细胞刺激因子生物学活性测定法（NFS-60 细胞/MTT 比色法）		2025-01-06
		65	人粒细胞巨噬细胞刺激因子生物学活性	《中国药典》2020年版三部 通则 3526 人粒细胞巨噬细胞刺激因子生物学活性测定法（TF-1 细胞/MTT 比色法）		2025-01-06
		66	纯度	《中国药典》2020年版三部 通则 0512 高效液相色谱法	不用电雾检测器和多维液相色谱法	2025-01-06
				《中国药典》2020年版三部 通则 0541 电泳法	只用第二、五法	2025-01-06
		67	鉴别试验	《中国药典》2020年版三部 通则 0512 高效液相色谱法	不用电雾检测器和多维液相色谱法	2025-01-06
				《中国药典》2020年版三部 通则 0541 电泳法		2025-01-06
				《中国药典》2020年版三部 通则 3402 免疫斑点法		2025-01-06



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 认可证书附件	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3403 免疫双扩散法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部 通则 3404 免疫电泳法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部 通则 3429 免疫化学法	只用酶联免疫吸 附法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论（ELISA）		2025-01-06
				国家药品标准 YBS00352021（酶联免疫法）		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论（单项免疫扩散）		2025-01-06
				国家药品标准 YBS00252022（血凝抑制试验法）		2025-01-06
		68	减毒活疫苗鉴别试验（蚀斑法）	《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论（蚀斑法）		2025-01-06
				国家药品标准 YBS00062023		2025-01-06
		69	检查/有关物质	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0406 原子吸收分光光度法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部 通则 0512 高效液相色谱法	不用电雾检测器 和多维液相色谱 法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部 通则 0514 分子排阻色谱法		2025-01-06
		70	含量测定/效价测定	《中国药典》 2020 年版三部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部 通则 0406 原子吸收分光		2025-01-06



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			
				光度法		
				《中国药典》2020年版三部 通则 0512 高效液相色谱法	不用电雾检测器和多维液相色谱法	2025-01-06
				《中国药典》2020年版三部 通则 0514 分子排阻色谱法		2025-01-06
				《中国药典》2020年版三部 通则 0521 气相色谱法		2025-01-06
				《中国药典》2020年版三部 通则 0541 电泳法		2025-01-06
		71	乙肝表面抗原	《中国药典》2020年版三部 第417页		2025-01-06
		72	凝固活力	《中国药典》2020年版三部 第275页		2025-01-06
				《中国药典》2020年版三部 相应制品各论		2025-01-06
		73	卵清蛋白含量	《中国药典》2020年版三部 相应制品各论		2025-01-06
		74	复溶时间	《中国药典》2020年版三部 相应制品各论		2025-01-06
		75	真空度	《中国药典》2020年版三部 相应制品各论		2025-01-06
		76	多糖含量	《中国药典》2020年版三部 相应制品各论（蒽酮法）		2025-01-06
				《中国药典》2010年版三部及第二增补本		2025-01-06
		77	抗-HBs 效价	《中国药典》2020年版三部 相应制品各论（酶联免疫吸附法）		2025-01-06



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			
		78	血凝素鉴别与含量	《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论		2025-01-06
		79	病毒滴定/病毒滴度	《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论 (蚀斑法)		2025-01-06
				国家药品标准 YBS00062023		2025-01-06
				国家药品标准 YBS00252022 (鸡胚半数感染剂量法)		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论 (细胞培养法)		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论 (酶联免疫吸附法)		2025-01-06
				国家药品标准 YBS05242018 (细胞培养法, 酶联免疫吸附法)		2025-01-06
		80	丙肝抗体 (HCV 抗体)	《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论 (酶联免疫吸附法)		2025-01-06
				国家药品标准 YBS00032008		2025-01-06
				国家药品标准 YBS01342011		2025-01-06
		81	HIV-1 和 HIV-2 抗体	《中国药典》 2020 年版三部 相应制品各论 (酶联免疫吸附法)		2025-01-06
				国家药品标准 YBS00032008		2025-01-06
				国家药品标准 YBS01342011		2025-01-06
		82	生物学活性	《中国药典》 2020 年版三部 通则 3523 干扰素生物学活性测定法	只用第一法	2025-01-06



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			
				国家药品标准 YBS00172022		2025-01-06
				国家药品标准 YBS01102021		2025-01-06
药品包装材料						
药品包装材料						
1	药品包装材料参数	1	无菌	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1101 无菌检查法		2025-01-06
				《国家药包材标准》 2015 年版		2025-01-06
		2	微生物限度计数	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
				《国家药包材标准》 2015 年版		2025-01-06
		3	微生物限度控制菌	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06
				《国家药包材标准》 2015 年版		2025-01-06
		4	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
		5	细菌内毒素	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2025-01-06
6	急性全身毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06		
7	溶血	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06		

中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件



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			
		8	细胞毒性	《中国药典》2020年版四部 通则 4014 药包材细胞毒性检查法		2025-01-06
		9	热原	《国家药包材标准》热原检查法 YBB00022003-2015		2025-01-06
		10	皮肤致敏	《国家药包材标准》皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2025-01-06
		11	皮内刺激	《国家药包材标准》皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2025-01-06
		12	原发性皮肤刺激	《国家药包材标准》原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015		2025-01-06
药用铝箔						
1	药用铝箔	1	异常毒性	《中国药典》2020年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
		2	微生物限度	《中国药典》2020年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
				《国家药包材标准》2015年版 YBB00152002-2015		2025-01-06
				《中国药典》2020年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06
铝质药用软膏管						
1	铝质药用软膏管	1	异常毒性	《中国药典》2020年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
		2	原发性皮肤刺激	《国家药包材标准》原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015		2025-01-06
		3	微生物限度	《中国药典》2020年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法	不用 MPN 法	2025-01-06



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			
				生物限度检查：微生物计数法		
				《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00162002-2015		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06
		4	无菌	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1101 无菌检查法		2025-01-06
				《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00162002-2015		2025-01-06
低密度聚乙烯输液瓶						
1	低密度聚乙烯输液瓶	1	细菌内毒素	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2025-01-06
		2	急性全身毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		3	溶血	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		4	细胞毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4014 药包材细胞毒性检查法		2025-01-06
		5	皮肤致敏	《国家药包材标准》 皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2025-01-06
		6	皮内刺激	《国家药包材标准》 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2025-01-06
聚丙烯输液瓶						
1	聚丙烯输液瓶	1	细菌内毒素	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2025-01-06



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			
		2	急性全身毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		3	溶血	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		4	细胞毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4014 药包材细胞毒性检查法		2025-01-06
		5	皮肤致敏	《国家药包材标准》 皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2025-01-06
		6	皮内刺激	《国家药包材标准》 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2025-01-06
塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）						
1	塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）	1	细菌内毒素	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2025-01-06
		2	急性全身毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		3	溶血	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		4	细胞毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4014 药包材细胞毒性检查法		2025-01-06
		5	皮肤致敏	《国家药包材标准》 皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2025-01-06
		6	皮内刺激	《国家药包材标准》 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2025-01-06
多层共挤输液用膜、袋通则						



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	多层共挤输液用膜、袋通则	1	细菌内毒素	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2025-01-06
		2	急性全身毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		3	溶血	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		4	细胞毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4014 药包材细胞毒性检查法		2025-01-06
		5	皮肤致敏	《国家药包材标准》 皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2025-01-06
		6	皮内刺激	《国家药包材标准》 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2025-01-06
三层共挤输液用膜（I）、袋						
1	三层共挤输液用膜（I）、袋	1	细菌内毒素	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2025-01-06
		2	急性全身毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		3	溶血	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		4	细胞毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4014 药包材细胞毒性检查法		2025-01-06
		5	皮肤致敏	《国家药包材标准》 皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2025-01-06
		6	皮内刺激	《国家药包材标准》 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2025-01-06



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			
五层共挤输液用膜（I）、袋						
1	五层共挤输液用膜（I）、袋	1	细菌内毒素	《中国药典》 2020年版四部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2025-01-06
		2	急性全身毒性	《中国药典》 2020年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		3	溶血	《中国药典》 2020年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		4	细胞毒性试验	《中国药典》 2020年版四部 通则 4014 药包材细胞毒性检查法		2025-01-06
		5	皮肤致敏	《国家药包材标准》 皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2025-01-06
		6	皮内刺激	《国家药包材标准》 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2025-01-06
低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶						
1	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶	1	异常毒性	《中国药典》 2020年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
		2	眼刺激试验	《国家药包材标准》 低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2025-01-06
		3	微生物限度	《中国药典》 2020年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
				《国家药包材标准》 2015年版 YBB00062002-2015		2025-01-06
		《中国药典》 2020年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06		



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	无菌	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1101 无菌检查法		2025-01-06
				《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00062002-2015		2025-01-06
聚丙烯药用滴眼剂瓶						
1	聚丙烯药用滴眼剂瓶	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
		2	眼刺激试验	《国家药包材标准》 聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2025-01-06
		3	微生物限度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
				《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00072002-2015		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06
		4	无菌	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1101 无菌检查法		2025-01-06
《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00072002-2015				2025-01-06		
口服液体药用聚丙烯瓶						
1	口服液体药用聚丙烯瓶	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
口服液体药用高密度聚乙烯瓶						
1	口服液体药用高密度聚乙烯瓶	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06



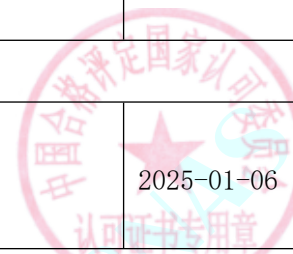
序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
口服液体药用聚酯瓶						
1	口服液体药用聚酯瓶	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
外用液体药用高密度聚乙烯瓶						
1	外用液体药用高密度聚乙烯瓶	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
		2	皮肤刺激	《国家药包材标准》 原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015		2025-01-06
口服固体药用聚丙烯瓶						
1	口服固体药用聚丙烯瓶	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
口服固体药用高密度聚乙烯瓶						
1	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
口服固体药用聚酯瓶						
1	口服固体药用聚酯瓶	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖						
1	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06



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			
药用复合膜、袋通则						
1	药用复合膜、袋通则	1	异常毒性	《中国药典》 2020年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋						
1	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	1	异常毒性	《中国药典》 2020年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋						
1	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	1	异常毒性	《中国药典》 2020年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋						
1	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	1	异常毒性	《中国药典》 2020年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋						
1	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋	1	异常毒性	《中国药典》 2020年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋						



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	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
聚氯乙烯固体药用硬片						
1	聚氯乙烯固体药用硬片	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
		2	微生物限度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
				《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00212005-2015		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06
聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片						
1	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片						
1	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片						



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	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片						
1	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
聚酰胺/铝/聚乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片						
1	聚酰胺/铝/聚乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管						
1	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
		2	皮肤刺激	《国家药包材标准》 原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015		2025-01-06
		3	微生物限度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	不用 MPN 法	2025-01-06
				《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00252005-2015		2025-01-06
			《中国药典》 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2025-01-06	



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	无菌	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1101 无菌检查法		2025-01-06
				《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00252005-2015		2025-01-06
药用低密度聚乙烯膜、袋						
1	药用低密度聚乙烯膜、袋	1	异常毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1141 异常毒性检查法		2025-01-06
注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞						
1	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	1	急性全身毒性试验	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		2	溶血	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		3	热原	《国家药包材标准》 热原检查法 YBB00022003-2015		2025-01-06
注射液用卤化丁基橡胶塞						
1	注射液用卤化丁基橡胶塞	1	急性全身毒性试验	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		2	溶血	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		3	热原	《国家药包材标准》 热原检查法 YBB00022003-2015		2025-01-06
药用合成聚异戊二烯垫片						
1	药用合成聚异戊二烯垫片	1	急性全身毒性试验	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06



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			
		2	溶血	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		3	热原	《国家药包材标准》 热原检查法 YBB00022003-2015		2025-01-06
口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片						
1	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片	1	急性全身毒性试验	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
预灌封注射器组合件（带注射针）						
1	预灌封注射器组合件（带注射针）	1	细菌内毒素	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2025-01-06
		2	无菌	《中国药典》 2020 年版四部 通则 1101 无菌检查法		2025-01-06
				《国家药包材标准》 2015 年版 YBB00112004-2015		2025-01-06
3	急性全身毒性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06		
预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽						
1	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽	1	急性全身毒性试验	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		2	溶血	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		3	热原	《国家药包材标准》 热原检查法 YBB00022003-2015		2025-01-06
预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞						



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	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞	1	急性全身毒性试验	《中国药典》2020年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		2	溶血	《中国药典》2020年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		3	热原	《国家药包材标准》 热原检查法 YBB00022003-2015		2025-01-06
预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞						
1	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞	1	急性全身毒性试验	《中国药典》2020年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		2	溶血	《中国药典》2020年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		3	热原	《国家药包材标准》 热原检查法 YBB00022003-2015		2025-01-06
预灌封注射器用不锈钢注射针						
1	预灌封注射器用不锈钢注射针	1	细胞毒性	《中国药典》2020年版四部 通则 4014 药包材细胞毒性检查法		2025-01-06
		2	皮肤致敏	《国家药包材标准》 皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2025-01-06
		3	皮内刺激	《国家药包材标准》 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2025-01-06
		4	急性全身毒性	《中国药典》2020年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		5	溶血	《中国药典》2020年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片						



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	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片	1	急性全身毒性试验	《中国药典》2020年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		2	溶血	《中国药典》2020年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		3	热原	《国家药包材标准》 热原检查法 YBB00022003-2015		2025-01-06
笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片						
1	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片	1	急性全身毒性试验	《中国药典》2020年版四部 通则 4011 药包材急性全身毒性检查法		2025-01-06
		2	溶血	《中国药典》2020年版四部 通则 4013 药包材溶血检查法		2025-01-06
		3	热原	《国家药包材标准》 热原检查法 YBB00022003-2015		2025-01-06



No. CNAS L2091

在线扫码获取验证

名称：吉林省药品检验研究院

地址：吉林省长春市长春新区北湖科技开发区宝成路 888 号亚泰医药产业园区 A02、A04、A05 栋

注册号：CNAS L2091

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

生效日期：2025 年 01 月 15 日 截止日期：2031 年 01 月 04 日

中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件

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			
一、药品						
药品						
1	药品	1	分散均匀性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0101 片剂		2025-01-06
		2	重量差异	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0101 片剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0107 栓剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0108 丸剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0121 贴剂		2025-01-06



No. CNAS L2091

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		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0125 膜剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0126 耳用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0182 锭剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0186 膏药		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0188 茶剂		2025-01-06
		3	装量差异	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0102 注射液		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0103 胶囊剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0104 颗粒剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0105 眼用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0106 鼻用制剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0108 丸剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0112 喷雾剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0115 散剂		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0123 口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳液		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0124 植入剂		2025-01-06



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 0126 耳用制剂		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0188 茶剂		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0102 注射液		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0105 眼用制剂		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0106 鼻用制剂		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0116 糖浆剂		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0123 口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳液		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0181 合剂		2025-01-06	
		5	溶化性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0104 颗粒剂		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0188 茶剂		2025-01-06	
		6	沉降体积比	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0105 眼用制剂		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0106 鼻用制剂		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0123 口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂		2025-01-06	
		7	溶散时限	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0126 耳用制剂		2025-01-06	
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 0108 丸剂		2025-01-06



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			
		8	每瓶总喷次	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0111 吸入制剂		2025-01-06
		9	每喷喷量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0112 喷雾剂		2025-01-06
		10	每喷主药含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0112 喷雾剂		2025-01-06
		11	外观均匀度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0115 散剂		2025-01-06
		12	含膏量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0122 贴膏剂		2025-01-06
		13	耐热性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0122 贴膏剂		2025-01-06
		14	不溶物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0183 煎膏剂（膏滋）		2025-01-06
		15	总固体	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0185 酒剂		2025-01-06
		16	吸收系数	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
		17	吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		2025-01-06
		18	相对密度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0601 相对密度测定法		2025-01-06
		19	熔点	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0612 熔点测定法		2025-01-06
		20	旋光度/比旋度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0621 旋光度测定法		2025-01-06
		21	折光率	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0622 折光率测定法		2025-01-06
		22	pH 值(酸度、碱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631 PH 值测定法		2025-01-06



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			
			度、酸碱度)			
		23	渗透压摩尔浓度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0632 渗透压摩尔浓度测定法		2025-01-06
		24	乙醇量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0711 乙醇量测定法		2025-01-06
		25	酸值	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0713 脂肪与脂肪油测定法		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 2303 酸败度测定法		2025-01-06
		26	碘值	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0713 脂肪与脂肪油测定法		2025-01-06
		27	皂化值	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0713 脂肪与脂肪油测定法		2025-01-06
		28	维生素 A	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0721 维生素 A 测定法		2025-01-06
		29	氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801 氯化物检查法		2025-01-06
		30	硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802 硫酸盐检查法		2025-01-06
		31	铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807 铁盐检查法		2025-01-06
		32	重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821 重金属检查法		2025-01-06
		33	砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822 砷盐检查法		2025-01-06
		34	干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831 干燥失重测定法		2025-01-06



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			
		35	水分	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0832 水分测定法		2025-01-06
		36	易炭化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0842 易炭化物检查法		2025-01-06
		37	残留溶剂	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0861 残留溶剂测定法		2025-01-06
		38	溶液颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901 溶液颜色检查法		2025-01-06
		39	澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902 澄清度检查法	只用第一法	2025-01-06
		40	不溶性微粒	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0903 不溶性微粒检查法		2025-01-06
		41	可见异物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0904 可见异物检查法	只用第一法	2025-01-06
		42	溶出度/释放度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0931 溶出度与释放度测定法	只用第一、二、三法	2025-01-06
		43	含量均匀度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0941 含量均匀度检查法		2025-01-06
		44	贴（膏）剂黏附力（初黏力）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0952 黏附力测定法	只用第一法	2025-01-06
		45	贴（膏）剂黏附力（持黏力）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0952 黏附力测定法	只用第二法	2025-01-06
		46	鉴别	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301 一般鉴别试验		2025-01-06



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		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0402 红外分光光度法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0501 纸色谱法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0502 薄层色谱法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0512 高效液相色谱法		不用电雾检测器和多维液相色谱法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0521 气相色谱法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0612 熔点测定法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0703 氧瓶燃烧法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版一/二/四部 容量分析法		2025-01-06	
		47	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		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 0402 红外分光光度法		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 0405 荧光分光光度法		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 0501 纸色谱法		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 0502 薄层色谱法		2025-01-06



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		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0511 柱色谱法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0512 高效液相色谱法	不用电雾检测器和多维液相色谱法	2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0521 气相色谱法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0701 电位滴定法与永停滴定法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0702 非水溶液滴定法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0703 氧瓶燃烧法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版一/二/四部 容量分析法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版一/二/四部 重量分析法		2025-01-06	
		48	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		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 0402 红外分光光度法		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 0405 荧光分光光度法		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 0511 柱色谱法		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 0512 高效液相色谱法	不用电雾检测器和多维液相色谱法	2025-01-06



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		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0521 气相色谱法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0621 旋光度测定法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0701 电位滴定法与永停滴定法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0702 非水溶液滴定法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0703 氧瓶燃烧法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0721 维生素 A 测定法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版一/二/四部 容量分析法		2025-01-06	
				《中国药典》 2020 年版一/二/四部 重量分析法		2025-01-06	
		49	融变时限		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0922 融变时限检查法		2025-01-06
					《英国药典》 2024 年版 附录XII A2		2025-01-06
					《欧洲药典》 第 11 版 通则 2.9.2		2025-01-06
		50	性状		《中国药典》 2020 年版一/二/四部		2025-01-06
		51	容量分析		《中国药典》 2020 年版一/二/四部 容量分析法		2025-01-06
		52	重量分析		《中国药典》 2020 年版一/二/四部 重量分析法		2025-01-06



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			
中成药、中药材及其饮片						
1	中成药、中药材及其饮片	1	中药指纹图谱	《中国药典》 2020 年版一部		2025-01-06
		2	显微鉴别	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2001 显微鉴别法		2025-01-06
		3	膨胀度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2101 膨胀度测定法		2025-01-06
		4	浸出物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2201 浸出物测定法		2025-01-06
		5	鞣质含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2202 鞣质含量测定法		2025-01-06
		6	挥发油	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2204 挥发油测定法		2025-01-06
		7	杂质	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2301 杂质检查法		2025-01-06
		8	总灰分	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2302 灰分测定法		2025-01-06
		9	酸不溶性灰分	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2302 灰分测定法		2025-01-06
		10	羰基值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2303 酸败度测定法		2025-01-06
		11	过氧化值（酸败度）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2303 酸败度测定法		2025-01-06
		12	六六六	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（9 种有机氯类农药残留测定法）	2025-01-06
		13	4,4'-滴滴伊	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（9 种有机氯类农药残	2025-01-06



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			
					留测定法)	
		14	2,4'-滴滴涕	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（9种有机氯类农药残留测定法）	2025-01-06
		15	4,4'-滴滴涕	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（9种有机氯类农药残留测定法）	2025-01-06
		16	4,4'-滴滴涕	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（9种有机氯类农药残留测定法）	2025-01-06
		17	五氯硝基苯	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第一法（9种有机氯类农药残留测定法）	2025-01-06
		18	对硫磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		19	甲基对硫磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		20	乐果	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		21	氧化乐果	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		22	甲胺磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		23	久效磷	《中国药典》2020年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06



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			
		24	二嗪磷	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		25	乙硫磷	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		26	马拉硫磷	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		27	杀扑磷	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		28	敌敌畏	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		29	乙酰甲胺磷	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 2341 农药残留量测定法	只用第二法	2025-01-06
		30	注射剂有关物质	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2400 注射剂有关物质检查法		2025-01-06
		31	出芽率	《中国药典》 2020 年版一部 第 163 页		2025-01-06
		32	水不溶物	《中国药典》 2020 年版一部 第 197 页		2025-01-06
碳酸氢钠						
1	碳酸氢钠	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 827 页		2025-01-06
		2	鉴别	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		3	检查/碱度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		4	检查/溶液的澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06



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			
		5	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
		6	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		7	检查/铵盐	《中国药典》 2020 年版四部 827 页		2025-01-06
		8	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		9	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		10	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第一法	2025-01-06
		11	检查/砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第一法	2025-01-06
		12	含量测定	《中国药典》 2020 年版四部 827-828 页		2025-01-06
羟苯乙酯						
1	羟苯乙酯	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 743 页		2025-01-06
		2	性状/熔点	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0612		2025-01-06
		3	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 744 页		2025-01-06
		4	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		5	鉴别（3）	《中国药典》 2020 年版四部 744 页		2025-01-06
		6	检查/酸度	《中国药典》 2020 年版四部 744 页		2025-01-06



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			
		7	检查/溶液的澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		8	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801	只用第一法	2025-01-06
		9	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		10	检查/有关物质	《中国药典》 2020 年版四部 744 页		2025-01-06
		11	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		12	检查/炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		13	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
		14	检查/砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第一法	2025-01-06
		15	含量测定	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0512	不用电雾检测器和多维液相色谱法	2025-01-06
羧甲淀粉钠						
1	羧甲淀粉钠	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 791 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2001		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 792 页		2025-01-06
		4	鉴别（3）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06



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			
		5	检查/酸碱度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		6	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		7	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		8	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
亚硫酸氢钠						
1	亚硫酸氢钠	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 656 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		4	溶液的澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		5	硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		6	铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		7	重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第一法	2025-01-06
		8	砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第二法	2025-01-06
9	含量测定	《中国药典》 2020 年版四部 656 页		2025-01-06		



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			
低取代羟丙纤维素						
1	低取代羟丙纤维素	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 669 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 669 页		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 669 页		2025-01-06
		4	检查/酸碱度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		5	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
		6	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		7	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
枸橼酸						
1	枸橼酸	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 702 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 702 页		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		4	检查/溶液的澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
5	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06		



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			
		6	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		7	检查/草酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 702 页		2025-01-06
		8	检查/易炭化物	《中国药典》 2020 年版四部 702 页		2025-01-06
		9	检查/水分	《中国药典》 2020 年版第一增补本 通则 0832	只用第一法 1	2025-01-06
		10	检查/炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		11	检查/钙盐	《中国药典》 2020 年版四部 703 页		2025-01-06
		12	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		13	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第一法	2025-01-06
		14	检查/砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第一法	2025-01-06
		15	含量测定	《中国药典》 2020 年版四部 703 页		2025-01-06
氢氧化钠						
1	氢氧化钠	1	性状	《中国药典》 2020 年版第一增补本 717 页-718 页		2025-01-06
		2	鉴别	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		3	检查/碱度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		4	检查/溶液的澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06



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 0901		2025-01-06
		5	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
		6	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		7	检查/钾盐	《中国药典》 2020 年版第一增补本 718 页		2025-01-06
		8	检查/铝盐（铝盐与铁盐）	《中国药典》 2020 年版第一增补本 718 页		2025-01-06
		9	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		10	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第一法	2025-01-06
		11	含量测定	《中国药典》 2020 年版第一增补本 718 页		2025-01-06
胶囊用明胶						
1	胶囊用明胶	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 720 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 720 页		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 720 页		2025-01-06
		4	鉴别（3）	《中国药典》 2020 年版四部 720 页		2025-01-06
		5	酸碱度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		6	电导率	《中国药典》 2020 年版四部 720 页		2025-01-06



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			
		7	过氧化物	《中国药典》 2020 年版四部 720 页		2025-01-06
		8	干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		9	重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
		10	砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第一法	2025-01-06
明胶空心胶囊						
1	明胶空心胶囊	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		4	鉴别（3）	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		5	松紧度	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		6	脆碎度	《中国药典》 2020 年版四部 687 页		2025-01-06
		7	崩解时限	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0921		2025-01-06
		8	亚硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		9	干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 688 页		2025-01-06
轻质液状石蜡						



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	轻质液状石蜡	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 706 页		2025-01-06
		2	性状/相对密度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0601		2025-01-06
		3	性状/黏度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0633	只用第一法	2025-01-06
		4	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 706 页		2025-01-06
		5	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 706 页		2025-01-06
		6	酸碱度	《中国药典》 2020 年版四部 706 页		2025-01-06
		7	硫化物	《中国药典》 2020 年版四部 706 页		2025-01-06
		8	固形石蜡	《中国药典》 2020 年版四部 706 页		2025-01-06
		9	易炭化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0842		2025-01-06
		10	重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
		11	砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第一法	2025-01-06
液状石蜡						
1	液状石蜡	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 750 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 750 页		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 750 页		2025-01-06



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	酸碱度	《中国药典》 2020 年版四部 750 页		2025-01-06
		5	硫化物	《中国药典》 2020 年版四部 750 页		2025-01-06
		6	固形石蜡	《中国药典》 2020 年版四部 750 页		2025-01-06
		7	易炭化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0842		2025-01-06
		8	重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
		9	砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第一法	2025-01-06
山梨酸钾						
1	山梨酸钾	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 603 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 603 页		2025-01-06
		3	鉴别（4）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		4	酸碱度	《中国药典》 2020 年版四部 603 页		2025-01-06
		5	溶液的澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		6	氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
7	硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06		



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			
		8	干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		9	重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第一法	2025-01-06
		10	砷盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0822	只用第一法	2025-01-06
预胶化淀粉						
1	预胶化淀粉	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 730 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2001		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 731 页		2025-01-06
		4	鉴别（3）	《中国药典》 2020 年版四部 731 页		2025-01-06
		5	检查/酸度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		6	检查/二氧化硫	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2331	只用第一法	2025-01-06
		7	检查/氧化物	《中国药典》 2020 年版四部 731 页		2025-01-06
		8	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		9	检查/炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		10	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		11	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06



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			
蔗糖						
1	蔗糖	1	性状	《中国药典》 2020 年版第一增补本 732 页		2025-01-06
		2	性状/比旋度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0621		2025-01-06
		3	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版第一增补本 732 页		2025-01-06
		4	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0402		2025-01-06
		5	检查/溶液的颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901	只用第一法	2025-01-06
		6	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		7	检查/还原糖	《中国药典》 2020 年版第一增补本 732 页		2025-01-06
		8	检查/炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		9	检查/钙盐	《中国药典》 2020 年版第一增补本 732 页-733 页		2025-01-06
		10	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
硬脂酸镁						
1	硬脂酸镁	1	性状	《中国药典》 2020 年版第一增补本 729 页		2025-01-06
		2	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		3	酸碱度	《中国药典》 2020 年版第一增补本 729 页		2025-01-06



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	氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
		5	硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		6	干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		7	铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		8	重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
		9	硬脂酸与棕榈酸相对含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0521		2025-01-06
		10	含量测定	《中国药典》 2020 年版第一增补本 729 页		2025-01-06
糊精						
1	糊精	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 833 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 833 页		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2001		2025-01-06
		4	检查/酸度	《中国药典》 2020 年版四部 833 页		2025-01-06
		5	检查/还原糖	《中国药典》 2020 年版四部 833 页		2025-01-06
		6	检查/溶液的澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	只用第一法	2025-01-06
		7	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06



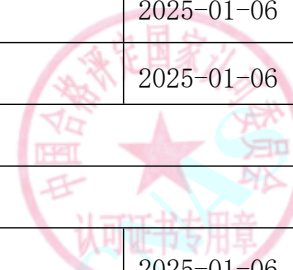
序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		9	检查/硝酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 834 页		2025-01-06
		10	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		11	检查/炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		12	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
		13	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
玉米淀粉						
1	玉米淀粉	1	性状	《中国药典》 2020 年版第一增补本 706 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2001		2025-01-06
		3	鉴别（2）	《中国药典》 2020 年版第一增补本 706 页		2025-01-06
		4	鉴别（3）	《中国药典》 2020 年版第一增补本 706 页		2025-01-06
		5	检查/酸度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		6	检查/外来物质	《中国药典》 2020 年版第一增补本 706 页		2025-01-06
		7	检查/二氧化硫	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2331	只用第一法	2025-01-06
		8	检查/氧化物物质	《中国药典》 2020 年版第一增补本 706 页-707 页		2025-01-06



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			
		9	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		10	检查/炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		11	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		12	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第二法	2025-01-06
二氧化硅						
1	二氧化硅	1	性状	《中国药典》 2020 年版第一增补本 700 页		2025-01-06
		2	鉴别	《中国药典》 2020 年版第一增补本 700 页		2025-01-06
		3	检查/酸碱度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		4	检查/氯化物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0801		2025-01-06
		5	检查/硫酸盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0802		2025-01-06
		6	检查/干燥失重	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0831		2025-01-06
		7	检查/铁盐	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0807		2025-01-06
		8	检查/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821	只用第一法	2025-01-06
红氧化铁						
1	红氧化铁	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 663 页		2025-01-06



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			
		2	鉴别	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		3	检查/水中可溶物	《中国药典》 2020 年版四部 663 页		2025-01-06
		4	检查/酸中不溶物	《中国药典》 2020 年版四部 663 页		2025-01-06
		5	检查/炽灼失重	《中国药典》 2020 年版四部 663 页		2025-01-06
		6	检查/钡盐	《中国药典》 2020 年版四部 663 页		2025-01-06
棕氧化铁						
1	棕氧化铁	1	性状	《中国药典》 2020 年版四部 758 页		2025-01-06
		2	鉴别	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		3	检查/水中可溶物	《中国药典》 2020 年版四部 758 页		2025-01-06
		4	检查/酸中不溶物	《中国药典》 2020 年版四部 758 页		2025-01-06
		5	检查/钡盐	《中国药典》 2020 年版四部 758 页		2025-01-06
二、药品包装材料						
药品包装材料						
1	药品包装材料参数	1	紫外光谱/透光率/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		2025-01-06



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			
		2	薄层色谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0502 薄层色谱法		2025-01-06
		3	pH 值/酸碱度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631 pH 值测定法		2025-01-06
		4	重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821 重金属检查法		2025-01-06
		5	炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841 炽灼残渣检查法		2025-01-06
		6	溶液颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901 溶液颜色检查法		2025-01-06
		7	澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902 澄清度检查法		2025-01-06
		8	可见异物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0904 可见异物检查法	只用第一法	2025-01-06
		9	包装材料红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002 包装材料红外光谱测定法		2025-01-06
		10	玻璃内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003 玻璃内应力测定法		2025-01-06
		11	剥离强度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4004 剥离强度测定法		2025-01-06
		12	拉伸性能	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4005 拉伸性能测定法		2025-01-06
		13	气体透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4007 气体透过量测定法		2025-01-06
		14	热合强度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4008 热合强度测定法		2025-01-06
		15	三氧化二硼	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009 三氧化二硼测		2025-01-06



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			
				定法		
		16	水蒸气透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4010 水蒸气透过量测定法		2025-01-06
		17	药包材密度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4012 药包材密度测定法		2025-01-06
		18	注射剂用胶塞、垫片穿刺力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4015 注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法		2025-01-06
		19	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4016 注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法		2025-01-06
		20	包装材料不溶性微粒	《国家药包材标准》 包装材料不溶性微粒测定法 YBB00272004-2015		2025-01-06
		21	加热伸缩率	《国家药包材标准》 加热伸缩率测定法 YBB00292004-2015		2025-01-06
		22	挥发性硫化物	《国家药包材标准》 挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		2025-01-06
		23	玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级	《国家药包材标准》 玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015		2025-01-06
		24	橡胶灰分	《国家药包材标准》 橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015		2025-01-06
		25	氯乙烯单体	《国家药包材标准》 氯乙烯单体测定法 YBB00142003-2015		2025-01-06
		26	热冲击和热冲	《国家药包材标准》 热冲击和热冲击强度测定法		2025-01-06



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			
			击强度	YBB00182003-2015		
		27	垂直轴偏差	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
		28	平均线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
钠钙玻璃输液瓶						
1	钠钙玻璃输液瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00032005-2015 11 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
		3	合缝线	《国家药包材标准》 YBB00032005-2015 11 页		2025-01-06
		4	刻度线、字、标记	《国家药包材标准》 YBB00032005-2015 11 页		2025-01-06
		5	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06
		6	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06
		7	热稳定性	《国家药包材标准》 YBB00032005-2015 11 页		2025-01-06
		8	耐热冲击	《国家药包材标准》 热冲击和热冲击强度测定法 YBB00182003-2015		2025-01-06
		9	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
		10	垂直轴偏差	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06



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	标线容量	《国家药包材标准》 YBB00032005-2015 11 页		2025-01-06
低硼硅玻璃输液瓶						
1	低硼硅玻璃输液瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00012004-2015 15 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	合缝线	《国家药包材标准》 YBB00012004-2015 15 页		2025-01-06
		5	刻度线、字、标记	《国家药包材标准》 YBB00012004-2015 15 页		2025-01-06
		6	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06
		7	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06
		8	热稳定性	《国家药包材标准》 YBB00012004-2015 15 页		2025-01-06
		9	耐热冲击	《国家药包材标准》 热冲击和热冲击强度测定法 YBB00182003-2015		2025-01-06
		10	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
		11	垂直轴偏差	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
		12	标线容量	《国家药包材标准》 YBB00012004-2015 15 页		2025-01-06

中国合格评定国家认可委员会



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			
中硼硅玻璃输液瓶						
1	中硼硅玻璃输液瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00022005-2-2015 19 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	合缝线	《国家药包材标准》 YBB00022005-2-2015 19 页		2025-01-06
		5	刻度线、字、标记	《国家药包材标准》 YBB00022005-2-2015 19 页		2025-01-06
		6	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06
		7	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06
		8	98℃颗粒耐水性	《国家药包材标准》 玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015		2025-01-06
		9	耐热冲击	《国家药包材标准》 热冲击和热冲击强度测定法 YBB00182003-2015		2025-01-06
		10	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
		11	垂直轴偏差	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
		12	标线容量	《国家药包材标准》 YBB00022005-2-2015 19 页		2025-01-06
低硼硅玻璃安瓿						



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	低硼硅玻璃安瓿	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00332002-2015 24 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06
		5	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06
		6	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
		7	圆跳动	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
		8	折断力	《国家药包材标准》 YBB00332002-2015 24 页		2025-01-06
中硼硅玻璃安瓿						
1	中硼硅玻璃安瓿	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00322005-2-2015 28 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06
		5	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06



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			
		6	98℃颗粒耐水性	《国家药包材标准》 玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015		2025-01-06
		7	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
		8	圆跳动	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
		9	折断力	《国家药包材标准》 YBB00322005-2-2015 28 页		2025-01-06
钠钙玻璃管制注射剂瓶						
1	钠钙玻璃管制注射剂瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00332003-2015 32 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
		3	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06
		4	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06
		5	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
		6	垂直轴偏差	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
低硼硅玻璃管制注射剂瓶						
1	低硼硅玻璃管制注射剂瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00302002-2015 35 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06



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			
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06
		5	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06
		6	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
		7	垂直轴偏差	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
中硼硅玻璃管制注射剂瓶						
1	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00292005-2-2015 38 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06
		5	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06
		6	98℃颗粒耐水性	《国家药包材标准》 玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015		2025-01-06
		7	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
		8	耐热性	《国家药包材标准》 YBB00292005-2-2015 38 页		2025-01-06



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			
		9	耐冷冻性	《国家药包材标准》 YBB00292005-2-2015 38 页		2025-01-06
		10	垂直轴偏差	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
高硼硅玻璃管制注射剂瓶						
1	高硼硅玻璃管制注射剂瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00292005-1-2015 42 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06
		5	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06
		6	98℃颗粒耐水性	《国家药包材标准》 玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015		2025-01-06
		7	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
		8	耐热性	《国家药包材标准》 YBB00292005-1-2015 42 页		2025-01-06
		9	耐冷冻性	《国家药包材标准》 YBB00292005-1-2015 42 页		2025-01-06
		10	垂直轴偏差	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
钠钙玻璃模制注射剂瓶						



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	钠钙玻璃模制注射剂瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00312002-2015 46 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
		3	合缝线	《国家药包材标准》 YBB00312002-2015 46 页		2025-01-06
		4	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06
		5	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06
		6	耐热冲击	《国家药包材标准》 热冲击和热冲击强度测定法 YBB00182003-2015		2025-01-06
		7	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
		8	垂直轴偏差	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
低硼硅玻璃模制注射剂瓶						
1	低硼硅玻璃模制注射剂瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00322003-2015 49 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	合缝线	《国家药包材标准》 YBB00322003-2015 49 页		2025-01-06
		5	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06



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			
		6	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06
		7	耐热冲击	《国家药包材标准》 热冲击和热冲击强度测定法 YBB00182003-2015		2025-01-06
		8	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
		9	垂直轴偏差	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
中硼硅玻璃模制注射剂瓶						
1	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00062005-2-2015 53 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2025-01-06
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	合缝线	《国家药包材标准》 YBB00062005-2-2015 53 页		2025-01-06
		5	121℃颗粒耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4001		2025-01-06
		6	内表面耐水性	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4006		2025-01-06
		7	98℃颗粒耐水性	《国家药包材标准》 玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015		2025-01-06
		8	耐热冲击	《国家药包材标准》 热冲击和热冲击强度测定法 YBB00182003-2015		2025-01-06
		9	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06



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			
		10	垂直轴偏差	《国家药包材标准》 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2025-01-06
药用铝箔 <b>中国合格评定国家认可委员会</b>						
1	药用铝箔	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00152002-2015 103 页		2025-01-06
		2	针孔度	《国家药包材标准》 YBB00152002-2015 103 页		2025-01-06
		3	阻隔性能/水蒸气透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4010		2025-01-06
		4	黏合层热合强度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4008		2025-01-06
		5	保护层黏合性	《国家药包材标准》 YBB00152002-2015 103 页		2025-01-06
		6	保护层耐热性	《国家药包材标准》 YBB00152002-2015 103 页		2025-01-06
		7	黏合剂涂布量差异	《国家药包材标准》 YBB00152002-2015 103 页		2025-01-06
		8	开卷性能	《国家药包材标准》 YBB00152002-2015 103 页		2025-01-06
		9	破裂强度	《国家药包材标准》 YBB00152002-2015 103 页		2025-01-06
		10	荧光物质	《国家药包材标准》 YBB00152002-2015 103 页		2025-01-06
		11	挥发物	《国家药包材标准》 YBB00152002-2015 103 页		2025-01-06
		12	溶出物试验/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00152002-2015 103 页		2025-01-06



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			
		13	溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
铝质药用软膏管						
1	铝质药用软膏管	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00162002-2015 106 页		2025-01-06
		2	涂层柔性和黏附力	《国家药包材标准》 YBB00162002-2015 106 页		2025-01-06
		3	管帽配合	《国家药包材标准》 YBB00162002-2015 106 页		2025-01-06
		4	尾涂均匀性	《国家药包材标准》 YBB00162002-2015 106 页		2025-01-06
		5	封闭性	《国家药包材标准》 YBB00162002-2015 106 页		2025-01-06
		6	内涂层连续性	《国家药包材标准》 YBB00162002-2015 106 页		2025-01-06
		7	内涂层化学稳定性	《国家药包材标准》 YBB00162002-2015 106 页		2025-01-06
		8	韧性	《国家药包材标准》 YBB00162002-2015 106 页		2025-01-06
注射剂瓶用铝盖						
1	注射剂瓶用铝盖	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00082005-2015 110 页		2025-01-06
		2	铝件材料机械性能	《国家药包材标准》 YBB00082005-2015 110 页		2025-01-06
		3	凸边	《国家药包材标准》 YBB00082005-2015 110 页		2025-01-06
		4	耐灭菌	《国家药包材标准》 YBB00082005-2015 111 页		2025-01-06



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			
		5	配合性	《国家药包材标准》 YBB00082005-2015 111 页		2025-01-06
		6	涂层牢固度	《国家药包材标准》 YBB00082005-2015 111 页		2025-01-06
输液瓶用铝盖						
1	输液瓶用铝盖	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00092005-2015 114 页		2025-01-06
		2	铝件材料机械性能	《国家药包材标准》 YBB00092005-2015 114 页		2025-01-06
		3	凸边	《国家药包材标准》 YBB00092005-2015 114 页		2025-01-06
		4	耐灭菌	《国家药包材标准》 YBB00092005-2015 115 页		2025-01-06
		5	配合性	《国家药包材标准》 YBB00092005-2015 115 页		2025-01-06
		6	涂层牢固度	《国家药包材标准》 YBB00092005-2015 115 页		2025-01-06
低密度聚乙烯输液瓶						
1	低密度聚乙烯输液瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00012002-2015 123 页		2025-01-06
		2	鉴别/（1）红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		3	鉴别/（2）密度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4012		2025-01-06
		4	适应性试验/温度适应性	《国家药包材标准》 YBB00012002-2015 123 页		2025-01-06
		5	适应性试验/抗	《国家药包材标准》 YBB00012002-2015 123 页		2025-01-06



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			
			跌落			
		6	适应性试验/透明度	《国家药包材标准》 YBB00012002-2015 123 页		2025-01-06
		7	适应性试验/不溶性微粒	《国家药包材标准》 YBB00272004-2015 281 页		2025-01-06
		8	穿刺力	《国家药包材标准》 YBB00012002-2015 123 页		2025-01-06
		9	悬挂力	《国家药包材标准》 YBB00012002-2015 123 页		2025-01-06
		10	水蒸气透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4010		2025-01-06
		11	透光率	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		12	炽灼残渣	《国家药包材标准》 YBB00012002-2015 124 页		2025-01-06
		13	添加剂	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0502		2025-01-06
		14	溶出物试验/澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06
		15	溶出物试验/颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		16	溶出物试验/pH 值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		17	溶出物试验/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		18	溶出物试验/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00012002-2015 125 页		2025-01-06



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			
		19	溶出物试验/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00012002-2015 125 页		2025-01-06
		20	溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		21	溶出物试验/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00012002-2015 125 页		2025-01-06
聚丙烯输液瓶						
1	聚丙烯输液瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 127 页		2025-01-06
		2	鉴别/（1）红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		3	鉴别/（2）密度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4012		2025-01-06
		4	适应性试验/温度适应性	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 127 页		2025-01-06
		5	适应性试验/抗跌落	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 127 页		2025-01-06
		6	适应性试验/透明度	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 127 页		2025-01-06
		7	适应性试验/不溶性微粒	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 281 页		2025-01-06
		8	穿刺力	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 127 页		2025-01-06
		9	悬挂力	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 127 页		2025-01-06
		10	水蒸气透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4010		2025-01-06



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	透光率	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		12	炽灼残渣	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 127 页		2025-01-06
		13	溶出物试验/澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06
		14	溶出物试验/颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		15	溶出物试验/pH 值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		16	溶出物试验/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		17	溶出物试验/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 127 页		2025-01-06
		18	溶出物试验/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 127 页		2025-01-06
		19	溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		20	溶出物试验/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 127 页		2025-01-06
塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）						
1	塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）	1	外盖/外观	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 131 页		2025-01-06
		2	外盖/拉环切痕处密封性	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 131 页		2025-01-06
		3	外盖/溶出物试	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 131 页		2025-01-06



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			
			验/易氧化物			
		4	外盖/溶出物试验/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 131 页		2025-01-06
		5	外盖/溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		6	内盖/外观	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 131 页		2025-01-06
		7	内盖/鉴别/ (1) 红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		8	内盖/鉴别/ (2) 密度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4012		2025-01-06
		9	内盖/不溶性微粒	《国家药包材标准》 YBB00022002-2015 281 页		2025-01-06
		10	内盖/炽灼残渣	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 132 页		2025-01-06
		11	内盖/溶出物试验/澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06
		12	内盖/溶出物试验/pH 值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		13	内盖/溶出物试验/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		14	内盖/溶出物试验/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 132 页		2025-01-06
		15	内盖/溶出物试验/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 132 页		2025-01-06



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			
		16	内盖/溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		17	内盖/溶出物试验/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 133 页		2025-01-06
		18	组合盖/外观	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 133 页		2025-01-06
		19	组合盖/使用适应性试验/温度适应性	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 133 页		2025-01-06
		20	组合盖/使用适应性试验/穿刺力	《国家药包材标准》 YBB00242004-2015 133 页		2025-01-06
多层共挤输液用膜、袋通则						
1	多层共挤输液用膜、袋通则	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00342002-2015 135 页		2025-01-06
		2	鉴别	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		3	灭菌适应性试验（袋）/温度适应性	《国家药包材标准》 YBB00342002-2015 135 页		2025-01-06
		4	灭菌适应性试验（袋）/抗跌落	《国家药包材标准》 YBB00342002-2015 135 页		2025-01-06
		5	灭菌适应性试验（袋）/透明度	《国家药包材标准》 YBB00342002-2015 135 页		2025-01-06



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			
		6	灭菌适应性试验（袋）/不溶性微粒	《国家药包材标准》 YBB00272004-2015 281 页		2025-01-06
		7	使用适应性试验（袋）/穿刺力	《国家药包材标准》 YBB00092004-2015 248 页		2025-01-06
		8	使用适应性试验（袋）/悬挂力	《国家药包材标准》 YBB00342002-2015 136 页		2025-01-06
		9	物理性能/水蒸气透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4010		2025-01-06
		10	物理性能/氧气透过量（膜）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4007		2025-01-06
		11	物理性能/拉伸强度（膜）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4005		2025-01-06
		12	物理性能/热合强度（袋）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4008		2025-01-06
		13	透光率	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		14	炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		15	溶出物试验/澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06
		16	溶出物试验/颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		17	溶出物试验/pH 值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06



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			
		18	溶出物试验/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		19	溶出物试验/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00342002-2015 137 页		2025-01-06
		20	溶出物试验/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00342002-2015 137 页		2025-01-06
		21	溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		22	溶出物试验/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00342002-2015 137 页		2025-01-06
三层共挤输液用膜（I）、袋						
1	三层共挤输液用膜（I）、袋	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00102005-2015 139 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）显微特征	《国家药包材标准》 YBB00102005-2015 139 页		2025-01-06
		3	鉴别（2）红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		4	灭菌适应性试验（袋）/温度适应性	《国家药包材标准》 YBB00102005-2015 139 页		2025-01-06
		5	灭菌适应性试验（袋）/抗跌落	《国家药包材标准》 YBB00102005-2015 139 页		2025-01-06
		6	灭菌适应性试验（袋）/透明度	《国家药包材标准》 YBB00102005-2015 139 页		2025-01-06



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			
		7	灭菌适应性试验（袋）/不溶性微粒	《国家药包材标准》 YBB00272004-2015 281 页		2025-01-06
		8	使用适应性试验（袋）/穿刺力	《国家药包材标准》 YBB00092004-2015 248 页		2025-01-06
		9	使用适应性试验（袋）/悬挂力	《国家药包材标准》 YBB00102005-2015 140 页		2025-01-06
		10	物理性能/水蒸气透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4010		2025-01-06
		11	物理性能/氧气透过量（膜）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4007		2025-01-06
		12	物理性能/拉伸强度（膜）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4005		2025-01-06
		13	物理性能/热合强度（袋）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4008		2025-01-06
		14	透光率	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		15	炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		16	溶出物试验/澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06
		17	溶出物试验/颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		18	溶出物试验/pH 值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06



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			
		19	溶出物试验/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		20	溶出物试验/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00102005-2015 141 页		2025-01-06
		21	溶出物试验/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00102005-2015 141 页		2025-01-06
		22	溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		23	溶出物试验/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00102005-2015 141 页		2025-01-06
		24	溶出物试验/泡沫试验	《国家药包材标准》 YBB00102005-2015 141 页		2025-01-06
五层共挤输液用膜（I）、袋						
1	五层共挤输液用膜（I）、袋	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00112005-2015 143 页		2025-01-06
		2	鉴别（1）显微特征	《国家药包材标准》 YBB00112005-2015 143 页		2025-01-06
		3	鉴别（2）红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		4	灭菌适应性试验（袋）/温度适应性	《国家药包材标准》 YBB00112005-2015 143 页		2025-01-06
		5	灭菌适应性试验（袋）/抗跌落	《国家药包材标准》 YBB00112005-2015 143 页		2025-01-06



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			
		6	灭菌适应性试验（袋）/透明度	《国家药包材标准》 YBB00112005-2015 143 页		2025-01-06
		7	灭菌适应性试验（袋）/不溶性微粒	《国家药包材标准》 YBB00272004-2015 281 页		2025-01-06
		8	使用适应性试验（袋）/穿刺力	《国家药包材标准》 YBB00092004-2015 248 页		2025-01-06
		9	使用适应性试验（袋）/悬挂力	《国家药包材标准》 YBB00112005-2015 144 页		2025-01-06
		10	物理性能/水蒸气透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4010		2025-01-06
		11	物理性能/氧气透过量（膜）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4007		2025-01-06
		12	物理性能/拉伸强度（膜）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4005		2025-01-06
		13	物理性能/热合强度（袋）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4008		2025-01-06
		14	透光率	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		15	炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		16	溶出物试验/澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06



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			
		17	溶出物试验/颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		18	溶出物试验/pH 值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		19	溶出物试验/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		20	溶出物试验/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00112005-2015 145 页		2025-01-06
		21	溶出物试验/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00112005-2015 145 页		2025-01-06
		22	溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		23	溶出物试验/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00112005-2015 145 页		2025-01-06
		24	溶出物试验/泡沫试验	《国家药包材标准》 YBB00112005-2015 145 页		2025-01-06
低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶						
1	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00062002-2015 147 页		2025-01-06
		2	鉴别/（1）红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		3	鉴别/（2）密度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4012		2025-01-06
		4	密封性	《国家药包材标准》 YBB00062002-2015 147 页		2025-01-06



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			
		5	滴出量	《国家药包材标准》 YBB00062002-2015 147 页		2025-01-06
		6	可见异物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0904		2025-01-06
		7	溶出物试验/澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06
		8	溶出物试验/pH 变化值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		9	溶出物试验/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		10	溶出物试验/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00062002-2015 147 页		2025-01-06
		11	溶出物试验/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00062002-2015 147 页		2025-01-06
		12	溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		13	炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		14	正己烷不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00062002-2015 148 页		2025-01-06
		15	脱色实验	《国家药包材标准》 YBB00062002-2015 148 页		2025-01-06
聚丙烯药用滴眼剂瓶						
1	聚丙烯药用滴眼剂瓶	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00072002-2015 150 页		2025-01-06
		2	鉴别/（1）红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06



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			
		3	鉴别/（2）密度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4012		2025-01-06
		4	密封性	《国家药包材标准》 YBB00072002-2015 150 页		2025-01-06
		5	滴出量	《国家药包材标准》 YBB00072002-2015 150 页		2025-01-06
		6	可见异物	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0904		2025-01-06
		7	溶出物试验/澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06
		8	溶出物试验/pH 变化值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		9	溶出物试验/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		10	溶出物试验/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00072002-2015 150 页		2025-01-06
		11	溶出物试验/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00072002-2015 150 页		2025-01-06
		12	溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		13	炽灼残渣	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0841		2025-01-06
		14	正己烷不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00072002-2015 151 页		2025-01-06
		15	脱色实验	《国家药包材标准》 YBB00072002-2015 151 页		2025-01-06
聚氯乙烯固体药用硬片						



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	聚氯乙烯固体药用硬片	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00212005-2015 188 页		2025-01-06
		2	鉴别/（1）红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		3	鉴别/（2）密度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4012		2025-01-06
		4	物理性能/水蒸气透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4010		2025-01-06
		5	物理性能/氧气透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4007		2025-01-06
		6	物理性能/拉伸强度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4005		2025-01-06
		7	物理性能/耐冲击	《国家药包材标准》 YBB00212005-2015 188 页		2025-01-06
		8	物理性能/加热伸缩率	《国家药包材标准》 加热伸缩率测定法 YBB00292004-2015		2025-01-06
		9	物理性能/热合强度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4008		2025-01-06
		10	氯乙烯单体	《国家药包材标准》 氯乙烯单体测定法 YBB00142003-2015		2025-01-06
		11	溶出物试验/澄清度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	不用第二法	2025-01-06
		12	溶出物试验/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00212005-2015 188 页		2025-01-06
		13	溶出物试验/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00212005-2015 188 页		2025-01-06



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			
		14	溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		15	钡	《国家药包材标准》 YBB00212005-2015 188 页		2025-01-06
抗生素瓶用铝塑组合盖						
1	抗生素瓶用铝塑组合盖	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00372003-2015 204 页		2025-01-06
		2	铝件材料机械性能	《国家药包材标准》 YBB00372003-2015 204 页		2025-01-06
		3	凸边	《国家药包材标准》 YBB00372003-2015 204 页		2025-01-06
		4	开启力/塑料件去除力	《国家药包材标准》 YBB00372003-2015 205 页		2025-01-06
		5	开启力/撕片撕开力	《国家药包材标准》 YBB00372003-2015 205 页		2025-01-06
		6	开口质量	《国家药包材标准》 YBB00372003-2015 205 页		2025-01-06
		7	配合性	《国家药包材标准》 YBB00372003-2015 205 页		2025-01-06
		8	耐灭菌	《国家药包材标准》 YBB00372003-2015 205 页		2025-01-06
		9	涂层牢固度	《国家药包材标准》 YBB00372003-2015 205 页		2025-01-06
输液瓶用铝塑组合盖						
1	输液瓶用铝塑组合盖	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00402003-2015 208 页		2025-01-06
		2	铝件材料机械	《国家药包材标准》 YBB00402003-2015 208 页		2025-01-06



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			
			性能			
		3	凸边	《国家药包材标准》 YBB00402003-2015 208 页		2025-01-06
		4	开启力/塑料件去除力	《国家药包材标准》 YBB00402003-2015 209 页		2025-01-06
		5	开启力/撕片撕开力	《国家药包材标准》 YBB00402003-2015 209 页		2025-01-06
		6	开口质量	《国家药包材标准》 YBB00402003-2015 209 页		2025-01-06
		7	配合性	《国家药包材标准》 YBB00402003-2015 209 页		2025-01-06
		8	耐灭菌	《国家药包材标准》 YBB00402003-2015 209 页		2025-01-06
		9	涂层牢固度	《国家药包材标准》 YBB00402003-2015 209 页		2025-01-06
聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管						
1	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00252005-2015 219 页		2025-01-06
		2	鉴别/红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		3	耐压强度	《国家药包材标准》 YBB00252005-2015 219 页		2025-01-06
		4	内层与次内层剥离强度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4004		2025-01-06
		5	拉伸强度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4005		2025-01-06
		6	管身热合强度	《国家药包材标准》 YBB00252005-2015 219 页		2025-01-06



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			
		7	管尾热合强度	《国家药包材标准》 YBB00252005-2015 219 页		2025-01-06
		8	密封性	《国家药包材标准》 YBB00252005-2015 219 页		2025-01-06
		9	阻隔性能/水蒸气透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4010		2025-01-06
		10	阻隔性能/氧气透过量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4007		2025-01-06
		11	阻隔性能/乙醇透过量	《国家药包材标准》 YBB00252005-2015 219 页		2025-01-06
		12	阻隔性能/透油性	《国家药包材标准》 YBB00252005-2015 219 页		2025-01-06
		13	焊缝裸铝	《国家药包材标准》 YBB00252005-2015 219 页		2025-01-06
		14	溶出物试验/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		15	溶出物试验/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00252005-2015 220 页		2025-01-06
		16	溶出物试验/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00252005-2015 220 页		2025-01-06
		17	溶出物试验/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
注射液用卤化丁基橡胶塞						
1	注射液用卤化丁基橡胶塞	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00042005-2015 227 页		2025-01-06
		2	鉴别/（1）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06



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			
		3	鉴别/（2）红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		4	穿刺落屑	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4016		2025-01-06
		5	穿刺力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4015		2025-01-06
		6	密封性与穿刺器保持性	《国家药包材标准》 YBB00042005-2015 227 页		2025-01-06
		7	灰分	《国家药包材标准》 橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015		2025-01-06
		8	挥发性硫化物	《国家药包材标准》 挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		2025-01-06
		9	不溶性微粒	《国家药包材标准》 包装材料不溶性微粒测定法 YBB00272004-2015		2025-01-06
		10	化学性能/澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	不用第二法	2025-01-06
		11	化学性能/pH 变化值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		12	化学性能/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		13	化学性能/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00042005-2015 227 页		2025-01-06
		14	化学性能/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00042005-2015 227 页		2025-01-06
		15	化学性能/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06



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			
		16	化学性能/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00042005-2015 227 页		2025-01-06
		17	化学性能/锌离子	《国家药包材标准》 YBB00042005-2015 227 页		2025-01-06
		18	化学性能/电导率	《国家药包材标准》 YBB00042005-2015 227 页		2025-01-06
注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞						
1	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00052005-2015 230 页		2025-01-06
		2	鉴别/（1）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0301		2025-01-06
		3	鉴别/（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		4	穿刺落屑	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4016		2025-01-06
		5	穿刺力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4015		2025-01-06
		6	胶塞与容器密合性	《国家药包材标准》 YBB00052005-2015 230 页		2025-01-06
		7	自密封性	《国家药包材标准》 YBB00052005-2015 230 页		2025-01-06
		8	灰分	《国家药包材标准》 橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015		2025-01-06
		9	挥发性硫化物	《国家药包材标准》 挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		2025-01-06
		10	不溶性微粒	《国家药包材标准》 包装材料不溶性微粒测定法 YBB00272004-2015		2025-01-06



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	化学性能/澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	不用第二法	2025-01-06
		12	化学性能/pH 变化值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		13	化学性能/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		14	化学性能/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00052005-2015 230 页		2025-01-06
		15	化学性能/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00052005-2015 230 页		2025-01-06
		16	化学性能/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		17	化学性能/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00052005-2015 230 页		2025-01-06
		18	化学性能/锌离子	《国家药包材标准》 YBB00052005-2015 230 页		2025-01-06
		19	化学性能/电导率	《国家药包材标准》 YBB00052005-2015 230 页		2025-01-06
药用合成聚异戊二烯垫片						
1	药用合成聚异戊二烯垫片	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00232004-2015 233 页		2025-01-06
		2	鉴别/红外光谱	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		3	使用适应性试验/密封性与穿刺器保持性	《国家药包材标准》 YBB00232004-2015 233 页		2025-01-06



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	灰分	《国家药包材标准》 橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015		2025-01-06
		5	挥发性硫化物	《国家药包材标准》 挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		2025-01-06
		6	化学性能/澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902	不用第二法	2025-01-06
		7	化学性能/pH 变化值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		8	化学性能/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		9	化学性能/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00232004-2015 233 页		2025-01-06
		10	化学性能/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00232004-2015 233 页		2025-01-06
		11	化学性能/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		12	化学性能/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00232004-2015 233 页		2025-01-06
		13	化学性能/锌离子	《国家药包材标准》 YBB00232004-2015 233 页		2025-01-06
		14	化学性能/电导率	《国家药包材标准》 YBB00232004-2015 233 页		2025-01-06
预灌封注射器组合件(带注射针)						
1	预灌封注射器组合件(带注	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06



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			
	射针)	2	玻璃针管	《国家药包材标准》 YBB00062004-2015 244 页		2025-01-06
		3	橡胶活塞	《国家药包材标准》 YBB00072004-2015 或 YBB00082004-2015 251 页		2025-01-06
		4	不锈钢注射针	《国家药包材标准》 YBB00092004-2015 246 页		2025-01-06
		5	针头护帽	《国家药包材标准》 YBB00102004-2015 257 页		2025-01-06
		6	针与针座的连接力	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		7	针头护帽的拔出力	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		8	活塞与推杆的配合性	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		9	活塞润滑性	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		10	活塞滑动性能	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		11	器身密合性	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		12	注射器针管残留量	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		13	分度容量准确度	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 242 页		2025-01-06
		14	硅油量	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 242 页		2025-01-06
		15	不溶性微粒	《国家药包材标准》 YBB00272004-2015 281 页		2025-01-06



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			
预灌封注射器用硼硅玻璃针管						
1	预灌封注射器用硼硅玻璃针管	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00062004-2015 244 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 YBB00202003-2015 244 页		2025-01-06
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06
预灌封注射器用不锈钢注射针						
1	预灌封注射器用不锈钢注射针	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00092004-2015 246 页		2025-01-06
		2	刚性	《国家药包材标准》 YBB00092004-2015 246 页		2025-01-06
		3	韧性	《国家药包材标准》 YBB00092004-2015 247 页		2025-01-06
		4	耐腐蚀性	《国家药包材标准》 YBB00092004-2015 247 页		2025-01-06
		5	针管内表面异物	《国家药包材标准》 YBB00092004-2015 247 页		2025-01-06
		6	针孔通畅性	《国家药包材标准》 YBB00092004-2015 247 页		2025-01-06
		7	针尖穿刺力	《国家药包材标准》 YBB00092004-2015 248 页		2025-01-06
		8	针与针座的连接力	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		9	针头护帽的拔	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06



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			
			出力			
		10	化学性能/酸碱度	《中国药典》 2020年版四部 通则 0631		2025-01-06
		11	化学性能/重金属	《中国药典》 2020年版四部 通则 0821		2025-01-06
预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞						
1	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00072004-2015 251 页		2025-01-06
		2	鉴别/（1）	《国家药包材标准》 YBB00072004-2015 251 页		2025-01-06
		3	鉴别/（2）	《中国药典》 2020年版四部 通则 4002		2025-01-06
		4	活塞与推杆的配合性	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		5	活塞润滑性	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		6	活塞滑动性能	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		7	器身密合性	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		8	灰分	《国家药包材标准》 YBB00262005-2015 329 页		2025-01-06
		9	挥发性硫化物	《国家药包材标准》 YBB00302004-2015 286 页		2025-01-06
		10	不溶性微粒	《国家药包材标准》 YBB00272004-2015 281 页		2025-01-06
		11	化学性能/澄清度与颜色	《中国药典》 2020年版四部 通则 0902		2025-01-06



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 0901		2025-01-06
		12	化学性能/pH 变化值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		13	化学性能/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		14	化学性能/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00072004-2015 251 页		2025-01-06
		15	化学性能/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00072004-2015 251 页		2025-01-06
		16	化学性能/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		17	化学性能/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00072004-2015 252 页		2025-01-06
		18	化学性能/锌离子	《国家药包材标准》 YBB00072004-2015 252 页		2025-01-06
		19	化学性能/电导率	《国家药包材标准》 YBB00072004-2015 252 页		2025-01-06
预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞						
1	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00082004-2015 254 页		2025-01-06
		2	鉴别/（1）	《国家药包材标准》 YBB00082004-2015 254 页		2025-01-06
		3	鉴别/（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		4	活塞与推杆的配合性	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06



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			
		5	活塞润滑性	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		6	活塞滑动性能	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		7	器身密合性	《国家药包材标准》 YBB00112004-2015 241 页		2025-01-06
		8	灰分	《国家药包材标准》 YBB00262005-2015 329 页		2025-01-06
		9	挥发性硫化物	《国家药包材标准》 YBB00302004-2015 286 页		2025-01-06
		10	不溶性微粒	《国家药包材标准》 YBB00272004-2015 281 页		2025-01-06
		11	化学性能/澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		12	化学性能/pH 变化值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		13	化学性能/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		14	化学性能/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00082004-2015 254 页		2025-01-06
		15	化学性能/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00082004-2015 254 页		2025-01-06
		16	化学性能/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		17	化学性能/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00082004-2015 255 页		2025-01-06



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				
		18	化学性能/锌离子	《国家药包材标准》 YBB00082004-2015 255 页		2025-01-06	
		19	化学性能/电导率	《国家药包材标准》 YBB00082004-2015 255 页		2025-01-06	
预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽							
1	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00102004-2015 257 页		2025-01-06	
		2	鉴别	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06	
		3	灰分	《国家药包材标准》 YBB00262005-2015 329 页		2025-01-06	
		4	挥发性硫化物	《国家药包材标准》 YBB00302004-2015 286 页		2025-01-06	
		5	化学性能/澄清度与颜色		《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06
					《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		6	化学性能/pH 变化值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06	
		7	化学性能/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06	
		8	化学性能/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00102004-2015 257 页		2025-01-06	
		9	化学性能/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00102004-2015 257 页		2025-01-06	
10	化学性能/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06			



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	化学性能/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00102004-2015 257 页		2025-01-06
		12	化学性能/锌离子	《国家药包材标准》 YBB00102004-2015 257 页		2025-01-06
		13	化学性能/电导率	《国家药包材标准》 YBB00102004-2015 258 页		2025-01-06
笔式注射器用硼硅玻璃珠						
1	笔式注射器用硼硅玻璃珠	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00122004-2015 259 页		2025-01-06
		2	规格尺寸	《国家药包材标准》 YBB00122004-2015 259 页		2025-01-06
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	耐热性	《国家药包材标准》 YBB00122004-2015 259 页		2025-01-06
笔式注射器用硼硅玻璃套筒						
1	笔式注射器用硼硅玻璃套筒	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00132004-2015 260 页		2025-01-06
		2	鉴别/线热膨胀系数	《国家药包材标准》 YBB00202003-2015 244 页		2025-01-06
		3	鉴别/三氧化二硼含量	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4009		2025-01-06
		4	密封表面	《国家药包材标准》 YBB00132004-2015 260 页		2025-01-06
		5	内应力	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4003		2025-01-06



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			
		6	耐热性	《国家药包材标准》 YBB00132004-2015 260 页		2025-01-06
笔式注射器用铝盖						
1	笔式注射器用铝盖	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00142004-2015 262 页		2025-01-06
		2	耐灭菌	《国家药包材标准》 YBB00142004-2015 262 页		2025-01-06
		3	涂层牢固度	《国家药包材标准》 YBB00142004-2015 262 页		2025-01-06
		4	胶垫附着力	《国家药包材标准》 YBB00142004-2015 262 页		2025-01-06
笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片						
1	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00152004-2015 264 页		2025-01-06
		2	鉴别/（1）	《国家药包材标准》 YBB00152004-2015 264 页		2025-01-06
		3	鉴别/（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06
		4	泄漏试验	《国家药包材标准》 YBB00152004-2015 264 页		2025-01-06
		5	活塞滑动性能试验	《国家药包材标准》 YBB00152004-2015 265 页		2025-01-06
		6	灰分	《国家药包材标准》 YBB00262005-2015 329 页		2025-01-06
		7	挥发性硫化物	《国家药包材标准》 YBB00302004-2015 286 页		2025-01-06
		8	不溶性微粒	《国家药包材标准》 YBB00272004-2015 281 页		2025-01-06



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			
		9	化学性能/澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		10	化学性能/pH 变化值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		11	化学性能/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		12	化学性能/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00152004-2015 265 页		2025-01-06
		13	化学性能/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00152004-2015 265 页		2025-01-06
		14	化学性能/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		15	化学性能/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00152004-2015 265 页		2025-01-06
		16	化学性能/锌离子	《国家药包材标准》 YBB00152004-2015 265 页		2025-01-06
		17	化学性能/电导率	《国家药包材标准》 YBB00152004-2015 266 页		2025-01-06
笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片						
1	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片	1	外观	《国家药包材标准》 YBB00162004-2015 268 页		2025-01-06
		2	鉴别/（1）	《国家药包材标准》 YBB00162004-2015 268 页		2025-01-06
		3	鉴别/（2）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 4002		2025-01-06



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	泄漏试验	《国家药包材标准》 YBB00162004-2015 269 页		2025-01-06
		5	活塞滑动性能试验	《国家药包材标准》 YBB00162004-2015 269 页		2025-01-06
		6	灰分	《国家药包材标准》 YBB00262005-2015 329 页		2025-01-06
		7	挥发性硫化物	《国家药包材标准》 YBB00302004-2015 286 页		2025-01-06
		8	不溶性微粒	《国家药包材标准》 YBB00272004-2015 281 页		2025-01-06
		9	化学性能/澄清度与颜色	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0902		2025-01-06
				《中国药典》 2020 年版四部 通则 0901		2025-01-06
		10	化学性能/pH 变化值	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0631		2025-01-06
		11	化学性能/吸光度	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0401		2025-01-06
		12	化学性能/易氧化物	《国家药包材标准》 YBB00162004-2015 269 页		2025-01-06
		13	化学性能/不挥发物	《国家药包材标准》 YBB00162004-2015 269 页		2025-01-06
		14	化学性能/重金属	《中国药典》 2020 年版四部 通则 0821		2025-01-06
		15	化学性能/铵离子	《国家药包材标准》 YBB00162004-2015 269 页		2025-01-06
		16	化学性能/锌离子	《国家药包材标准》 YBB00162004-2015 269 页		2025-01-06



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			
		17	化学性能/电导率	《国家药包材标准》 YBB00162004-2015 270 页		2025-01-06

中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件



No. CNAS L2091