

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

(注册号: CNAS L0004)

名称: 上海市食品药品检验所

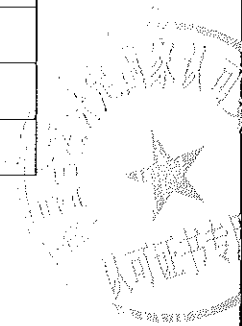
地址: 上海市富特西一路 479 号 7 号楼

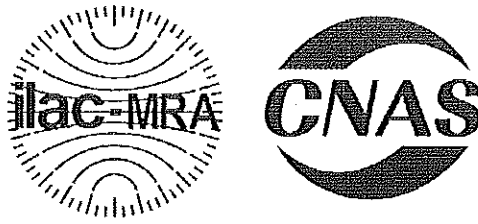
签发日期: 2017 年 02 月 23 日

有效期至: 2023 年 03 月 04 日

附件 2 认可的授权签字人及领域

序号	姓名	授权签字领域	说明
1	林梅	药品检测项目	
2	彭兴盛	药品检测项目	
3	张玫	药品检测项目	





中国合格评定国家认可委员会

认可证书附件

(注册号: CNAS L0004)

名称: 上海市食品药品检验所

地址: 上海市富特西一路 479 号 7 号楼

认可依据: ISO/IEC 17025 以及 CNAS 特定认可要求

签发日期: 2017 年 02 月 23 日

有效期至: 2023 年 03 月 04 日

附件 3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明
		序号	名称		
1	药品(外高桥)	1	重量差异(装量差异)	中国药典 2015 年版四部通则 0100	
				欧洲药典第 8 版附录 2.9.40	
		2	装量	中国药典 2015 年版四部通则 0942	
		3	可见异物	中国药典 2015 年版四部通则 0904	
		4	金属性异物	中国药典 2015 年版四部通则 0105	
		5	沉降体积比	中国药典 2015 年版四部通则 0105、0106、0123、0126	
6	外观均匀度	中国药典 2015 年版四部通则 0115			

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明
		序号	名称		
		7	溶解度	中国药典 2015 年版四部通则凡例	
		8	分散均匀性	中国药典 2015 年版四部通则 0101	
		9	相对密度	中国药典 2015 年版四部通则 0601	
		10	馏程	中国药典 2015 年版四部通则 0611	
		11	熔点	中国药典 2015 年版四部通则 0612	
		12	旋光度（比旋度）	中国药典 2015 年版四部通则 0621	
		13	折光率	中国药典 2015 年版四部通则 0622	
		14	黏度	中国药典 2015 年版四部通则 0633	
		15	pH 值（酸度、碱度、酸碱度）	中国药典 2015 年版四部通则 0631	
		16	氮	中国药典 2015 年版四部通则 0704	
		17	乙醇量	中国药典 2015 年版四部通则 0711	
		18	酸值	中国药典 2015 年版四部通则 0713	
		19	皂化值	中国药典 2015 年版四部通则 0713	
		20	羟值	中国药典 2015 年版四部通则 0713	
		21	过氧化值	中国药典 2015 年版四部通则 0713	

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明
		序号	名称		
		22	碘值	中国药典 2015 年版四部通则 0713	
		23	氯化物	中国药典 2015 年版四部通则 0801	
		24	硫酸盐	中国药典 2015 年版四部通则 0802	
		25	铁盐	中国药典 2015 年版四部通则 0807	
		26	重金属	中国药典 2015 年版四部通则 0821	
		27	砷盐	中国药典 2015 年版四部通则 0822	
		28	铵盐	中国药典 2015 年版四部通则 0808	
		29	干燥失重	中国药典 2015 年版四部通则 0831	
		30	水分	中国药典 2015 年版四部通则 0832	
		31	炽灼残渣	中国药典 2015 年版四部通则 0841	
		32	残留溶剂	中国药典 2015 年版四部通则 0861	
				美国药典 39 版附录<467>	
		33	溶液颜色	中国药典 2015 年版四部通则 0901	
				欧洲药典第 8 版附录 2.2.2	
				英国药典 2016 年版附录 IV B	
		34	澄清度	中国药典 2015 年版四部通则 0902	
				欧洲药典第 8 版附录 2.2.1	

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明
		序号	名称		
		35	不溶性微粒	中国药典 2015 年版四部通则 0903	
		36	结晶性	中国药典 2015 年版四部通则 0981	
		37	粒度和粒度分布	中国药典 2015 年版四部通则 0982	
		38	粒度	中国药典 2015 年版四部通则 0982	
		39	渗透压摩尔浓度	中国药典 2015 年版四部通则 0632	
		40	崩解时限	中国药典 2015 年版四部通则 0921	
		41	融变时限	中国药典 2015 年版四部通则 0922	
		42	溶出度	中国药典 2015 年版四部通则 0931	
				美国药典 39 版附录<711>	
				欧洲药典第 8 版附录 2.9.3	
		43	释放度	中国药典 2015 年版四部通则 0931	
		44	含量均匀度	中国药典 2015 年版四部通则 0941	
				日本药局方第十六改正版一般 试验法 6.02	
				欧洲药典第 8 版附录 2.9.6	
				美国药典 39 版附录<905>	
		45	最低装量(装量)	中国药典 2015 年版四部通则 0942	
		46	片剂脆碎度	中国药典 2015 年版四部通则 0923	

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明
		序号	名称		
		47	性状	中国药典 2015 年版四部通则凡例	
		48	容量分析	中国药典 2015 年版一部/二/四部 容量分析法	
		49	重量分析	中国药典 2015 年版一部/二/四部 重量分析法	
		50	无机离子	中国药典 2015 年版二部/一部	
		51	每(喷)揆喷量	中国药典 2015 年版四部通则 0112	
		52	每揆(吸、喷)主药含量	中国药典 2015 年版四部通则 0112、0113	
		53	喷出总量	中国药典 2015 年版四部通则 0113	
		54	黏附力	中国药典 2015 年版四部通则 0952	只做第一法
		55	赋形性	中国药典 2015 年版四部通则 0122	
		56	含膏量	中国药典 2015 年版四部通则 0122	
		57	无菌	中国药典 2015 年版四部通则 1101	
		58	微生物限度	中国药典 2015 年版四部通则 1105、1106、1107	
		59	细菌内毒素	中国药典 2015 年版四部通则 1143	
		60	鉴别	中国药典 2015 年版四部通则 0301 (一般鉴别试验)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0401 (紫外分光光度法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0402 (红外分光光度法)	

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明
		序号	名称		
				中国药典 2015 年版四部通则 0502 (薄层色谱法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0512 (高效液相色谱法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0521 (气相色谱法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0703 (氧瓶燃烧法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0406 (原子吸收分光光度法)	
		61	有关物质	中国药典 2015 年版四部通则 0401 (紫外-可见分光光度法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0502 (薄层色谱法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0512 (高效液相色谱法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0521 (气相色谱法)	
		62	含量测定	中国药典 2015 年版四部通则 0401 (紫外-可见分光光度法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0406 (原子吸收分光光度法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0512 (高效液相色谱法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0521 (气相色谱法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0621 (旋光度测定法)	
				中国药典 2015 年版四部通则 0701 (电位滴定法与永停滴定法)	

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明
		序号	名称		
				中国药典 2015 年版四部通则 0702（非水溶液滴定法）	
				中国药典 2015 年版四部通则 0704（氮测定法）	
				中国药典 2015 年版一部/二/四 部（容量分析法）	
				中国药典 2015 年版一部/二/四 部（重量分析法）	
				中国药典 2015 年版四部通则 0402（红外分光光度法）	
		63	耐压性	欧洲药典第 8 版附录 2.9.8	
		64	电导率	中国药典 2015 年版四部通则 0681	
		65	电感耦合等离 子原子发射光 谱（ICP-OES）	中国药典 2015 年版四部通则 0411	
		66	每瓶总喷次	中国药典 2015 年版四部通则 0112	