

药品检验检测机构能力建设指导原则

一、编制目的

药品（含药用辅料、药包材，下同）检验检测体系是药品监管体系的重要组成部分。为加强药品检验检测体系建设，提升药品检验检测能力，根据《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》（国发〔2017〕12号）、《药品检验检测中心（院、所）建设标准》（建标 187-2017）等文件要求，结合检验检测机构实际，制定本指导原则。

二、适用范围

《药品检验检测机构能力建设指导原则》（以下简称《指导原则》）可作为指导检验检测机构能力建设的通用性指南，亦可作为监管部门对行政区域内检验检测机构进行体系建设和能力评价的参考性文件。

药品检验检测机构的其它客户也可使用本《指导原则》对检验检测机构的能力进行承认和评价。

三、能力建设层级和功能定位

药品检验检测机构能力建设层级采用 A 级“全面能力”、B 级“较高能力”和 C 级“常规能力”三个层级，原则上 A 级至 C 级能力逐级向下覆盖。

A 级、B 级和 C 级药品检验检测机构的功能定位如表 1 所示。

表 1 功能定位

层级	功能定位
A级	<p>(1) 能够全面提供药品监管技术支撑服务，具有较强的技术引领和指导能力，具备较强的基础性研究、技术创新、仲裁检验和复检能力；</p> <p>(2) 能够开展药品检验检测新技术、新方法、新标准研究；</p> <p>(3) 能够在相关领域开展国际交流与合作，在参与国际标准制修订中发挥积极作用，具有较强的国内外公信力和影响力；</p> <p>(4) 能够完成相应的国家药品法定检验、监督检验、执法检查、生物制品批签发、风险监测、风险评估、司法检验等任务；</p> <p>(5) 能够在药品质量安全重大突发事件应对和应急检验中发挥核心技术支撑作用；</p> <p>(6) 能够指导B级和C级药品相关领域检验检测工作；</p> <p>(7) 能够为政府部门发布药品质量公告提供可靠的技术支持。</p>
B级	<p>(1) 具备较高的药品检验检测能力，优势领域能够达到国内领先、接轨国际水平；</p> <p>(2) 具备一定的科研能力，能够开展相关领域的交流与合作，开展基础性、关键性检验检测技术以及快速和补充检验检测方法研究，开展或参与标准的制修订工作；</p> <p>(3) 具备突发事件预警反应能力；</p> <p>(4) 能够完成相应的法定检验、监督检验、执法检查、应急检验、风险监测、风险评估等任务；</p> <p>(5) 能够指导C级药品相关领域检验检测工作；</p> <p>(6) 能够为政府部门发布药品质量公告提供可靠的技术支持。</p>
C级	<p>(1) 具备药品常规检验检测能力，满足批量、快速检验检测和区域监管的技术保障需求；</p> <p>(2) 能够完成相应的药品监督执法常规性检验检测、应急检验任务；</p>

层级	功能定位
	(3) 能够为政府部门日常监管和执法提供可靠的技术支持； (4) 具备一定的科研能力，开展快速和补充检验检测方法研究，参与地方标准的制修订工作。

四、能力建设要求

药品检验检测机构的能力建设指标要求见表 2。设置基础指标、技术指标、服务指标和创新指标四个一级指标。药品检验检测机构实验室主要仪器设备和常规检验项目/参数分别见附表 1 和附表 2。

常规检验项目/参数等能力建设指标由于药品相关法规、标准、规范等变更或监管需要变化而发生变化时，《指导原则》应用部门应及时将指标要求进行相应的变更。

表 2 能力建设指标要求

序号	一级指标	二级指标	A 级	B 级	C 级
1		机构	应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。	应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。	应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。
2		人员	机构人员配置应满足药品监管全面检验技术支撑需要，同时满足以下条件： (1) 机构总人数≥270 人； (2) 本科学历以上专业人员数量占机构总人数比≥90%，其中硕士及以上学历占比≥40%、博士及以上学历占比≥7%； (3) 具有专业技术高级、中级和初级岗位； (4) 具有中级及以上技术职称或同等能力的人员数量占从事药品检验检测活动的人员总数比≥35%。	机构人员配置应满足地区常住人口数及药品检验需要，同时满足以下条件： (1) 机构总人数≥75 人； (2) 本科学历以上专业人员数量占机构总人数比≥80%，其中硕士及以上学历占比≥30%、博士及以上学历占比≥3%； (3) 具有专业技术高级、中级和初级岗位； (4) 具有中级及以上技术职称或同等能力的人员数量占从事药品检验检测活动的人员总数比≥30%。	机构人员配置应满足地区常住人口数及药品检验需要，同时满足以下条件： (1) 机构总人数≥12 人； (2) 本科学历以上专业人员数量占机构总人数比≥70%以上，其中硕士及以上学历占比≥20%； (3) 具有专业技术高级、中级和初级岗位； (4) 具有中级及以上技术职称或同等能力的人员数量占从事药品检验检测活动的人员总数比≥25%。
3	基础指标	场地	机构总面积≥27000 平方米，其中实验及实验配套用房面积占比≥81%。	机构总面积≥7500 平方米，其中实验及实验配套用房面积占比≥81%。	机构总面积≥1200 平方米，其中实验及实验配套用房面积占比≥78%。
4		设备	应具备满足监管需要的基本检验设备（具体明细见附表 1），设备种类达 289 种，原值达 2.7 亿元。	应具备满足监管需要的基本检验设备（具体明细见附表 1），其中药品设备种类≥195 种，原值≥1.8 亿元；药包材设备数量≥51 种，原值≥1000 万元。	应具备满足监管需要的基本检验设备（具体明细见附表 1），药品设备种类≥111 种，原值≥2000 万元。
5		信息化	(1) 计算机联网率（局域网）≥90%； (2) 应部署实验室信息管理系统，至少覆盖人员、仪器设备、样品供应品、检验标准规则、环境设施五大质量管理要素中的 3 个； (3) 应部署办公自动化系统、门户网站系统（含网上办事服务功能）、财务系统等应用系统； (4) 应按有关规定实现数据开放、数据共享、互联互通，并逐级向上汇聚检验结果数据，形成全国统一的检验结果数据库。	(1) 计算机联网率（局域网）≥70%； (2) 应部署有实验室信息管理系统，至少覆盖人员、仪器设备、样品供应品、检验标准规则、环境设施五大质量管理要素中的 1 个； (3) 应部署办公自动化系统等应用系统； (4) 应按有关规定实现数据开放、数据共享、互联互通，并逐级向上汇聚检验结果数据，形成全国统一的检验结果数据库。	(1) 计算机联网率（局域网）≥50%； (2) 自建有实验室信息化管理系统的，应按有关规定实现数据开放、数据共享、互联互通，并逐级向上汇聚检验结果数据，形成全国统一的检验结果数据库。

序号	一级指标	二级指标	A 级	B 级	C 级
6	技术指标	常规检验项目/参数	需通过检验检测机构资质认定，并具备满足基本监管需要的检验能力，药品常规检验项目/参数合计达 453 项（具体明细见附表 2）。	需通过检验检测机构资质认定，并具备满足基本监管需要的检验能力，常规检验项目/参数中药品数量≥145 项，生物制品数量≥92 项，药包材数量≥69 项（具体明细见附表 2）。	需通过检验检测机构资质认定，并具备满足基本监管需要的检验能力，药品常规检验项目/参数≥106 项（具体明细见附表 2）。
7		能力验证	（1）可组织开展或参与开展监管部门委托的能力验证活动； （2）按监管部门要求参加能力验证活动； （3）只要存在可获得的能力验证，检验检测领域（子领域）覆盖率 100%。	（1）按监管部门要求参加能力验证活动； （2）只要存在可获得的能力验证，检验检测领域（子领域）覆盖率 100%。	（1）按监管部门要求参加能力验证活动； （2）只要存在可获得的能力验证，鼓励积极参加。
8	服务指标	检验质量	（1）保证出具的检验数据和结论客观、公正、准确、可追溯，不出具虚假检验数据和报告（否决项）； （2）年度报告书差错率≤0.2%，报告书事故率≤0.02%。	（1）保证出具的检验数据和结论客观、公正、准确、可追溯，不出具虚假检验数据和报告（否决项）； （2）年度报告书差错率≤0.5%，报告书事故率≤0.05%。	（1）保证出具的检验数据和结论客观、公正、准确、可追溯，不出具虚假检验数据和报告（否决项）； （2）年度报告书差错率≤1.0%，报告书事故率≤0.2%。
9		检验效率	（1）能按法规或约定时限要求完成药品检验任务，年度履约率≥99%； （2）能按照监管部门要求及时完成药品安全应急检验和重大活动技术保障。	（1）能按法规或约定时限要求完成药品检验任务，年度履约率≥98%； （2）能按照监管部门要求及时完成药品安全应急检验和重大活动技术保障。	（1）能按法规或约定时限要求完成药品检验任务，年度履约率≥97%； （2）能按照监管部门要求及时完成药品安全应急检验和重大活动技术保障。
10		风险监测	针对药品安全问题开展风险监测，每年向监管部门上报药品风险监测报告≥2 份。	针对药品安全问题开展风险监测，每年向监管部门上报药品风险监测报告≥1 份。	针对药品安全问题每年开展风险监测。
11		风险评估	（1）在监督抽检、风险监测、科学研究等工作中找准药品安全风险点，具备对全部药品种类进行风险研判并形成风险评估报告的能力； （2）每年向监管部门上报风险评估报告≥1 份。	（1）在监督抽检、风险监测、科学研究等工作中找准药品安全风险点，具备重点药品种类或辖区内特色药品进行风险研判并形成风险评估报告的能力； （2）每年向监管部门上报风险评估报告≥1 份。	在监督抽检、风险监测、科学研究等工作中，收集汇总药品检验过程中发现的风险点，对及时控制药品安全风险提供一定技术支持。

序号	一级指标	二级指标	A 级	B 级	C 级
12	创新指标	科技平台	(1) 牵头或参与国家、省部级重点实验室、工程研究中心、技术创新中心、资源库或行业主管部门认定的重点实验室等科技创新平台≥2 个； (2) 建立与高校、科研机构、企业合作研究中心等协同创新平台≥2 个。	(1) 牵头或参与国家、省部级重点实验室、工程研究中心、技术创新中心、资源库或行业主管部门认定的重点实验室等科技创新平台≥1 个； (2) 建立与高校、科研机构、企业合作研究中心等协同创新平台≥1 个。	/
13		科技项目	近五年牵头省级及以上科技计划项目≥15 项。	近五年牵头科技计划项目≥9 项。	近五年牵头科技计划项目≥3 项。
14		论文/论著/专利	(1) 近五年公开发表相关论文≥150 篇； (2) 近五年公开出版的论著或编著≥1 本； (3) 近五年获得发明专利授权≥2 件。	(1) 近五年公开发表论文≥100 篇； (2) 近五年获得发明专利授权≥1 件。	近五年公开发表论文≥25 篇。
15		标准/方法	近五年完成标准制修订≥90 个、补充检验方法≥10 个。	近五年完成标准制修订≥60 个、补充检验方法≥5 个。	近五年完成标准制修订≥15 个。
16		国际交流	近五年组织和参加药品国际交流与合作活动≥3 次。	近五年参加药品国际交流与合作活动≥2 次。	/

五、应用说明

本《指导原则》是通用性、一般性指南，不同的应用部门可按照不同的需求选择以下不同的应用方式。

（一）应用主体

本《指导原则》的应用主体包括药品检验检测机构和监管部门，药品检验检测机构的其它客户也可使用本《指导原则》对检验检测机构的能力进行承认和评价。

1. 检验检测机构

药品检验检测机构可使用本《指导原则》开展以下活动：

主动对标：药品检验检测机构可结合监管部门的要求、客户的需求和自身发展的需要，主动对照《指导原则》，对本机构的能力水平和所处层级进行自我定位，全要素对比来进行规划建设。

能力建设：根据对标情况，药品检验检测机构可对照相应层级要求开展能力建设，提高自身检验检测能力，满足监管部门和客户的需求。

2. 监管部门

监管部门可使用本《指导原则》开展以下活动：

规划设计：结合其监管需求和监管辖区范围内药品产业等实际情况，系统规划和设计辖区范围内不同层级药品检验检测体系的建设。

体系建设：结合监管实际需求，对规划建立的不同层级药品检验检测机构，采用本《指导原则》或在本《指导原则》的基础上调整设定能力建设指标要求，并指导药品检验检测机构开展能

力建设。

考核评价：对纳入体系建设的检验检测机构，可按照能力建设指标要求设定合理的评价权重，开展考核或评价。

（二）应用方法

根据各自需求，《指导原则》应用部门可对能力建设指标要求进行重组、组合，以及设置不同的权重来使用。

1. 指标重组应用

除已列出的 4 个一级指标和 16 个二级指标外，药品检验检测机构能力建设还有其它可以参考和应用的指标，如管理体系、客户满意度、检验数量和社会贡献等。《指导原则》应用部门可根据实际需要对能力建设指标进行重新组合，并设定各指标要求。

由于各药品检验检测机构服务所在地的药品产业和用药习惯等不尽相同，所对应的常规检验项目/参数需求也不完全相同，应用部门可根据实际需要，对检验检测机构常规检验项目/参数（附表 2）和所对应的仪器设备（附表 1）进行调整和设定。

各药品检验检测机构可根据自身职能、业务范围和监管需求等，参照不同级别的能力建设指标要求，按照药品、生物制品和药包材等不同领域进行应用。对于业务领域只涉及药品和生物制品领域的药品检验检测机构，常规检验项目/参数和仪器设备参考本《指导原则》对应级别的药品和生物制品领域范围进行能力建设，其它能力建设的指标要求不发生变化；对于业务领域仅涉及药包材的检验检测机构，除常规检验项目/参数和仪器设备参

考本《指导原则》对应级别的药包材领域外，其基础指标等亦可根据需要做出适当调整。

2. 指标组合应用

在不同的应用场景，《指导原则》的各指标要求可以单独或组合应用，例如药品检验检测机构在评估自身的基础条件时，可只使用一级指标中的基础指标要求；在监管部门评价和考核药品检验检测机构能力建设总体情况时，可以组合使用各指标要求。

3. 权重设置应用

应用部门可根据各自需求选择不同应用场景，按照抓重点、补短板的原则，通过合理设置各能力建设指标的权重来进行建设、评价考核等。

（三）应用场景

1. 阶段应用场景

药品检验检测机构的能力建设包括起步、完善、层级提升等不同的阶段，不同阶段的场景下应用本《指导原则》，其侧重的指标要求不相同，可分别设置各能力建设指标的权重，如表3。

表3 阶段应用场景参考权重

应用场景 一级指标	起步阶段	完善阶段	层级 提升阶段
基础指标	30	10	10
技术指标	60	60	40
服务指标	10	20	20
创新指标	/	10	30

2. 合设机构场景

部分检验检测机构除开展药品产品检验检测外，同时还开展包括化妆品等其它多类产品的检验检测，对于这种多类产品合设的检验检测机构，考虑到人员、设备和场地等因素的协同性，其能力建设指标和权重可根据实际情况通过调整比例、整合资源和调整权重等进行合理设置，通常技术指标、服务指标和创新指标按相应类别、层级要求不变，基础指标可进行合理调整。如：合设机构中可设定基础指标中单一类别检验检测机构数量大的为基数，数量小的乘以系数 0.6，其总和为相应的指标值，以合设 B 级药品检验检测机构和 B 级化妆品检验检测机构为例，人员分别为 75 人和 24 人以上，可折算为 $75（人）+24（人）\times 0.6\approx 89$ （人），以 89 人为其合设机构的人员指标。

3. 采购服务场景

采购服务对常规检验项目/参数和服务要求等通常有其特定的需求，采购服务方可通过要求投标方采用《指导原则》中指标要求、明确常规检验项目/参数、强化服务和调整权重等方式进行采购，如表 4。

表 4 采购服务应用场景参考权重

一级指标	应用场景	采购服务
	基础指标	20
	技术指标 (根据特定需求调整常规检验项目/参数)	40

一级指标	应用场景	采购服务
	服务指标	40
	创新指标	/

4. 能力评估场景

《指导原则》应用部门可以对药品检验检测机构不同建设阶段开展纵向评估，又可以对其在同层级机构中开展横向评估，并设定能力水平指数。

5. 信息管理场景

为加强信息化应用，《指导原则》应用部门可在信息管理系统建设中通过建立数据标准、构建管理模型来实现药品检验检测机构能力建设的跟踪评价等。

六、术语和定义

风险监测，是指通过系统地、持续地对药品中风险因素进行信息收集、样品采集、检验、结果分析，及早发现药品质量安全问题，为药品监督抽检、风险研判和处置提供依据的活动。

报告书差错，是指检验检测机构出具的检验检测报告出现不影响检验检测结论的一般性不符合工作。报告书差错率的计算方式为：报告书差错数量/报告书总量×100%。

报告书事故，是指检验检测机构出具的检验检测报告出现检验检测结论错误的严重不符合工作。报告书事故率的计算方式为：报告书事故数量/报告书总量×100%。

履约，是指按有关法律法规或与委托方合同约定时限完成相

应的检验检测任务。履约率的计算方式为：履约任务数量/任务总量×100%。

附表：1.药品检验检测机构实验室主要仪器设备
2.药品检验检测机构常规检验项目/参数

附表 1

药品检验检测机构实验室主要仪器设备

附表 1 是药品检验检测机构实验室主要仪器设备的指标要求，其中表 1.1 是药品检验检测机构实验室主要仪器设备的统计表，表 1.2.1-1.2.2 是药品检验检测机构药品（含生物制品）领域、药包材领域实验室主要仪器设备指标。

表 1.1 药品检验检测机构实验室主要仪器设备统计表

领域	A级（种）	B级（种）	C级（种）
药品（含生物制品）	199	≥195	≥111
药包材	90	≥51	/

注:统计数量为表 1.2.1~1.2.2 中标识“√”、“*”的仪器设备之和。

表 1.2.1 药品（含生物制品）领域检验检测机构实验室主要仪器设备

序号	仪器设备名称	A级	B级	C级
1	紫外可见分光光度计	√*	√*	√*
2	红外分光光度计	√*	√*	√*
3	荧光分光光度计	√*	√*	√
4	原子吸收分光光度计	√*	√*	√*
5	原子荧光光度计	√	√	√
6	旋光计	√*	√*	√*
7	折光计	√*	√*	√*
8	全自动生化分析仪	√*	√*	
9	酶标仪	√*	√*	√
10	火焰光度计	√*	√*	√*

序号	仪器设备名称	A级	B级	C级
11	色差计	√*	√*	√*
12	浊度仪	√*	√*	√*
13	X射线粉末衍射仪	√*	√*	
14	测汞仪	√*	√*	
15	近红外光谱仪	√*	√*	√
16	拉曼光谱仪	√*	√*	
17	电感耦合等离子体原子发射光谱仪	√*	√*	
18	核磁共振波谱仪	√*	√	
19	生物分光光度计	√	√	
20	气相色谱仪	√*	√*	√*
21	高效液相色谱仪	√*	√*	√*
22	薄层扫描仪	√*	√*	√*
23	电泳仪	√*	√*	√
24	高效毛细管电泳仪	√*	√*	
25	高分子杂质测定仪	√*	√*	√
26	制备型液相色谱仪	√*	√	√
27	离子色谱仪	√*	√*	√
28	凝胶色谱仪	√*	√*	√
29	超临界流体色谱仪	√*	√	
30	凝胶电泳系统	√*	√*	√*
31	逆流色谱仪	√	√	
32	液相色谱/质谱联用仪	√*	√*	√
33	电感耦合等离子体质谱仪	√*	√*	√
34	气相色谱/质谱联用仪	√*	√*	√
35	液相色谱/原子荧光联用仪	√*	√*	
36	费休氏水分测定仪	√*	√*	√*
37	电位滴定仪	√*	√*	√*
38	电导率测定仪	√*	√*	√*
39	电子分析天平	√*	√*	√*
40	酸度计	√*	√*	√*
41	多导生理仪	√*	√	√
42	热原测定仪	√*	√*	√
43	抑菌圈测定仪	√*	√*	√*
44	不溶性微粒测定仪	√*	√*	√*
45	乳粒分布测量仪	√*	√*	*
46	固体粒度分布测量仪	√*	√*	*
47	热重分析仪	√*	√*	√
48	差示量热扫描仪	√*	√*	√

序号	仪器设备名称	A 级	B 级	C 级
49	熔点仪	√*	√*	√*
50	细菌内毒素测定仪	√*	√*	√*
51	PCR 扩增仪	√*	√*	√*
52	渗透压测定仪	√*	√*	√*
53	总有机碳测定仪	√*	√*	√
54	自动定氮仪	√*	√*	√*
55	可见异物测定仪	√*	√*	√*
56	脆碎度仪	√*	√*	√*
57	旋转粘度计	√*	√*	√*
58	融变时限测定仪	√*	√*	√*
59	全自动细菌鉴定仪	√*	√*	√*
60	微生物比浊法测定仪	√*	√*	√*
61	菌落成像系统	√*	√*	*
62	元素分析仪	√	√	
63	荧光定量 PCR 仪	√*	√*	*
64	雾滴（粒）分布仪	√	√	
65	密度计	√	√	
66	光学显微镜	√*	√*	√*
67	解剖显微镜	√*	√	√
68	荧光显微镜	√*	√*	
69	照相显微镜	√*	√*	√*
70	倒置显微镜	√*	√*	
71	透射电镜	√	√	
72	扫描电子显微镜	√	√	
73	热释光检测仪	√	√	
74	抗生素光度测量仪	√	√	
75	白度仪	√	√	
76	阿贝折射仪	√*	√*	*
77	锥入度测定仪	√*	√*	
78	轧盖机	√*	√*	*
79	平氏粘度计	√*	√*	√*
80	红外 ATR 附件	√*	√*	*
81	恒温恒湿箱	√*	√*	
82	车载高效液相色谱仪	√*	√*	√*
83	便携式高性能拉曼光谱仪	√*	√*	
84	便携式高性能近红外光谱仪	√*	√*	√*
85	车载超纯水系统	√*	√*	√*
86	振荡器	√*	√*	√*

序号	仪器设备名称	A级	B级	C级
87	车载薄层色谱仪	√*	√*	√*
88	动态控温控湿薄层色谱仪	√*	√*	√*
89	多功能可见异物检测仪	√*	√*	√*
90	药品快速筛查试剂箱(含试剂)	√*	√*	√*
91	重金属快检仪	√*	√*	
92	溶出度仪	√*	√*	√*
93	自动溶出度仪	√*	√*	√*
94	崩解仪	√*	√*	√*
95	干燥箱	√*	√*	√*
96	超净工作台	√*	√*	√*
97	精密恒温水浴	√*	√*	√*
98	切片机	√*	√*	√*
99	生化培养箱	√*	√*	√*
100	恒温恒湿实验柜	√*	√*	√*
101	超声波清洗机	√*	√*	√*
102	旋转蒸发仪	√*	√*	√*
103	离心机	√*	√*	√*
104	低温离心机	√*	√*	√*
105	低温冰箱	√*	√*	√*
106	马弗炉	√*	√*	√*
107	除湿机	√*	√*	√*
108	超纯水机	√*	√*	√*
109	蒸汽灭菌锅	√*	√*	*
110	药材粉碎机	√*	√*	√*
111	厌氧培养箱	√*	√*	√*
112	生物安全柜	√*	√*	√*
113	小型冻干机	√*	√*	
114	二氧化碳培养箱	√*	√*	√*
115	真空干燥箱	√*	√*	√*
116	集菌仪	√*	√*	√*
117	恒温培养箱	√*	√*	√*
118	干热灭菌器	√*	√*	√*
119	浮游菌采样器	√*	√*	√*
120	全自动固相萃取仪	√*	√*	
121	微波消解仪	√*	√*	√*
122	氮吹仪	√*	√*	√*
123	均质器	√*	√*	√*
124	尘埃粒子计数器	√*	√*	√*

序号	仪器设备名称	A 级	B 级	C 级
125	全自动血细胞分析仪	√*	√	
126	隔离器	√*	√*	√*
127	快速溶剂萃取仪	√	√	
128	流式细胞仪	√	√	
129	显微注射系统	√	√	
130	水迷宫	√	√	
131	人工气候箱	√*	√*	
132	凝胶成像分析系统	√*	√*	
133	基因分析系统	√*	√	
134	蛋白纯化分析仪	√*	√	
135	超临界净化装置	√	√	
136	氨基酸分析仪	√*	√*	
137	匀浆机	√*	√*	
138	洗板机	√*	√*	
139	脱水机	√	√	
140	涂片机	√	√	
141	水活度测定仪	√	√	
142	尿分析仪	√	√	
143	染色机	√	√	
144	球磨机	√*	√*	*
145	精子毒性分析仪	√	√	
146	恒温水浴摇床	√*	√*	*
147	恒温水箱	√*	√*	*
148	过氧化氢灭菌器	√	√	
149	光照试验箱	√*	√*	
150	赶酸器	√*	√*	
151	微生物基因指纹鉴定系统	√*	√*	*
152	微生物分析系统	√*	√*	*
153	生物大分子相互作用分析系统	√	√	
154	全自动蛋白多肽测序仪	√*	√	
155	绝对分子量检测仪	√*	√*	
156	动态水分气体吸附仪	√	√	
157	动态热机械分析仪	√	√	
158	自主活动仪	√	√	
159	液体稀释仪	√	√	
160	细胞电阻仪	√	√	
161	切片扫描仪	√	√	
162	恒温金属浴	√	√	

序号	仪器设备名称	A 级	B 级	C 级
163	过滤器	√	√	
164	光敏仪	√	√	
165	超声波细胞破碎仪	√*	√*	
166	全自动血凝分析仪	√*	√*	
167	血小板聚集仪	√	√	
168	全自动核酸提取仪	√*	√*	*
169	全自动化学发光分析仪	√*	√	
170	组织烘片机	√	√	
171	组织摊片机	√	√	
172	凝固点测定仪	√	√	
173	冷冻切片机	√*	√	
174	包埋盒打码器	√	√	
175	风量罩	√	√	
176	抗性测定仪	√	√	
177	辐射残留测定仪	√	√	
178	全自动洗瓶器	√*	√*	
179	细菌内毒素快检仪	√	√	
180	溶媒制备系统	√	√	
181	检验车	√*	√*	√*
182	抽样车	√*	√*	√*
183	液相色谱电感耦合等离子体质谱联用仪	*	*	
184	液体闪烁计数器	*		
185	稀释仪	*	*	*
186	全自动微生物螺旋加样系统	*	*	*
187	露点仪	*	*	
188	动物安乐死设备	*	*	
189	信息化平台	*	*	*
190	生物机能实验系统	*	*	
191	韦氏比重称	*	*	*
192	全自动网织红细胞分析仪	*	*	
193	等电聚焦电泳仪	*	*	
194	全自动血清蛋白电泳仪	*		
195	游标卡尺	*	*	*
196	光密度扫描仪	*	*	
197	高频电火花真空检测仪	*		
198	多功能酶标仪	*	*	
199	半干转印仪	*		

表1.2.2 药包材领域检验检测机构实验室主要仪器设备

序号	仪器设备名称	A级	B级	C级
1	穿刺力测定仪	√*	√*	
2	热急变试验仪	√*		
3	内压力试验仪	√*	√*	
4	内应力试验仪	√*	√*	
5	垂直轴偏差测试仪	√*	√*	
6	瓶底、壁厚测定仪	√*		
7	自动振筛仪	√*	√*	
8	水平圆周转动振荡器	√*		
9	万能材料试验机	√*	√*	
10	落镖冲击试验机	√*		
11	透湿仪	√*	√*	
12	气体透过仪	√*	√*	
13	热封仪	√*	√*	
14	耐破度仪	√*		
15	涂层柔性和黏附力测试装置	√*	√*	
16	内涂层连续性测试装置	√*	√*	
17	韧性实验装置	√*	√*	
18	密度天平	√*	√*	
19	线热膨胀系数测定仪	√*	√*	
20	轧盖机	√*	√*	
21	折断力仪	√*	√*	
22	扭矩仪	√*	√*	
23	平氏黏度计	√*		
24	陶瓷纤维马弗炉	√*	√*	
25	针孔度仪	√*		
26	密封性测试仪	√*	√*	
27	玻璃封片机	√*		
28	玻管直线度仪	√*		
29	包埋机	√*		
30	刚性测试仪	√*	√*	
31	封口机	√*		
32	分散机	√*		
33	冲片机	√*		
34	压片机	√*		
35	厚度测定仪	√*	√*	
36	红外显微镜	√*	√*	

序号	仪器设备名称	A 级	B 级	C 级
37	电磁感应封口机	√*		
38	玻璃切割机	√*		
39	玻璃粉碎机	√*		
40	恒温恒湿箱	√*		
41	雾度计	*		
42	球磨机	*		
43	照度计	*	*	
44	澄明度仪	*	*	
45	尘埃粒子计数器	*		
46	安瓿圆跳动检测仪	*	*	
47	钢直尺	*	*	
48	全自动轮转切片机	*		
49	塑料瓶承压测试仪	*	*	
50	撕裂度仪	*		
51	摆锤冲击试验机	*		
52	落球冲击试验机	*		
53	输液袋悬挂力试验装置	*	*	
54	精密烘箱	*	*	
55	输液袋渗透性试验装置	*	*	
56	数显电热恒温水浴锅	*	*	
57	压力磅	*		
58	数显游标卡尺	*	*	
59	钢卷尺	*	*	
60	安全智能型反压高温蒸煮锅	*	*	
61	紫外可见分光光度计	*	*	
62	橡塑测厚仪	*		
63	加热板	*	*	
64	pH 计	*	*	
65	电导率	*	*	
66	微粒检测仪	*	*	
67	LED 紫外灯	*		
68	电子天平	*	*	
69	ICP-MS 电感耦合等离子体质谱仪	*		
70	气质联用仪	*	*	
71	高效液相色谱仪	*		
72	微波消解仪	*		
73	固相萃取仪	*		
74	顶空分析仪	*	*	

序号	仪器设备名称	A 级	B 级	C 级
75	智能风速仪	*		
76	浮标细菌采样器	*		
77	恒温培养摇床	*		
78	压力消解罐	*		
79	旋转蒸发器（配真空泵）	*		
80	高速离心机	*		
81	磁力加热搅拌器	*		
82	数字可调移液器	*	*	
83	原子吸收分光光度计	*	*	
84	滑动性能检测仪	*	*	
85	针尖锋利度测试仪	*	*	
86	注射器器身密合性测试仪	*	*	
87	标准通针	*	*	
88	连接牢固度测试仪	*	*	
89	液质联用仪 LC/MS	*	*	
90	扫描电子显微镜 SEM	√*	√*	

注：1. 表中标识“√”的仪器设备为《药品检验检测中心（院、所）建设标准》（建标 187-2017）中机构仪器设备基本标准的要求，A/B 级和 C 级分别对应一级和二级；标识“*”为依据附表 2 中表 2.2.1-2.2.3 常规检验项目/参数所需的主要仪器设备；

2. 对仪器设备数量及未纳入本表范围之内的仪器设备，实验室可根据检验检测业务范围、科研方向以及所在区域监管需求、产品分布等情况另行配置。

附表 2

药品检验检测机构常规检验项目/参数

附表 2 是药品检验检测机构常规检验项目/参数的指标要求，其中表 2.1 是药品检验检测机构常规检验项目/参数的统计表，表 2.2.1-2.2.3 是药品检验检测机构药品领域、生物制品领域和药包材领域的常规检验项目/参数指标。

表2.1 药品检验检测机构常规检验项目/参数标准统计表

检测对象	A级（项/参数）	B级（项/参数）	C级（项/参数）
药品	155	≥145	≥106
生物制品	168	≥92	/
药包材	130	≥69	/

表2.2.1 药品检验检测机构药品领域常规检验项目/参数

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
1	药品	1	性状	中国药典 2015 年版一部、二部、三部、四部	√	√	√
		2	溶解度	中国药典 2015 年版凡例	√	√	√
		3	重量差异	中国药典 2015 年版四部通则（0101, 0107, 0108, 0125, 0126, 0182, 0186, 0188）	√	√	√
		4	发泡量	中国药典 2015 年版四部通则（0101）	√	√	√
		5	装量	中国药典 2015 年版四部通则（0102, 0104, 0105, 0106, 0108, 0109, 0110, 0112, 0113, 0114, 0115, 0116, 0117, 0118, 0119, 0120, 0123, 0126, 0127, 0128, 0129, 0181, 0183, 0185, 0187, 0189）	√	√	√
		6	装量差异	中国药典 2015 年版四部通则（0102, 0103, 0104, 0105, 0106, 0108, 0112, 0115, 0123, 0124, 0126, 0188）	√	√	√
		7	溶化性	中国药典 2015 年版四部通则（0104, 0188）	√	√	√
		8	粒度	中国药典 2015 年版四部通则（0105, 0109, 0113, 0114, 0115）	√	√	√
		9	沉降体积比	中国药典 2015 年版四部通则（0105, 0106, 0123, 0126）	√	√	√

对象 序号	检测 对象	项目/参 数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A 级	B 级	C 级		
1	药品	10	金属性异物	中国药典 2015 年版四部通则（0105）	√	√	√		
		11	递送剂量均一性	中国药典 2015 年版四部通则（0106, 0111）	√	√	√		
		12	溶散时限	中国药典 2015 年版四部通则（0108）	√	√	√		
		13	每瓶总撒次	中国药典 2015 年版四部通则（0111）	√	√	√		
		14	递送速率和递送总量	中国药典 2015 年版四部通则（0111）	√	√			
		15	多剂量吸入粉雾剂总吸次	中国药典 2015 年版四部通则（0111）	√	√	√		
		16	每瓶总喷次	中国药典 2015 年版四部通则（0112）	√	√	√		
		17	每喷喷量	中国药典 2015 年版四部通则（0112）	√	√	√		
		18	每喷主药含量	中国药典 2015 年版四部通则（0112）	√	√	√		
		19	每撒主药含量	中国药典 2015 年版四部通则（0113）	√	√	√		
		20	喷射速率	中国药典 2015 年版四部通则（0113）	√	√	√		
		21	喷出总量	中国药典 2015 年版四部通则（0113）	√	√	√		
		22	每撒喷量	中国药典 2015 年版四部通则（0113）	√	√	√		
		23	外观均匀性	中国药典 2015 年版四部通则（0115）	√	√	√		
		24	耐热性	中国药典 2015 年版四部通则（0122）	√	√	√		
		25	赋形性	中国药典 2015 年版四部通则（0122）	√	√	√		
		26	含膏量	中国药典 2015 年版四部通则（0122）	√	√	√		
		27	不溶物	中国药典 2015 年版四部通则（0183）	√	√	√		
		28	总固体	中国药典 2015 年版四部通则（0185）	√	√	√		
		29	一般鉴别试验	中国药典 2015 年版四部通则（0301）	√	√	√		
		30	紫外-可见分光光度法	中国药典 2015 年版四部通则（0401）	√	√	√		
		31	红外分光光度法	中国药典 2015 年版四部通则（0402）	√	√	√		
		32	荧光分光光度法	中国药典 2015 年版四部通则（0405）	√	√			
		33	原子吸收分光光度法	中国药典 2015 年版四部通则（0406）	√	√	√		
		34	火焰光度法	中国药典 2015 年版四部通则（0407）	√	√	√		
		35	电感耦合等离子体原子发射光谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0411）	√	√			
		36	电感耦合等离子体质谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0412）	√	√			
		37	拉曼光谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0421）	√	√			
		38	质谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0431）	√	√			
		39	核磁共振波谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0441）	√				
		40	X 射线衍射法	中国药典 2015 年版四部通则（0451）	√	√			
		41	纸色谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0501）	√	√	√		
		42	薄层色谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0502）	√	√	√		
		43	柱色谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0511）	√	√	√		
		44	高效液相色谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0512）	√	√	√		
		45	离子色谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0513）	√	√			
		46	分子排阻色谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0514）	√	√			
		47	气相色谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0521）	√	√	√		
		48	超临界流体色谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0531）	√				
		49	临界点色谱法	中国药典 2015 年版四部通则（0532）	√				
		50	电泳法	中国药典 2015 年版四部通则（0541）	√	√			
		51	毛细管电泳法	中国药典 2015 年版四部通则（0542）	√	√			
		1	药品	52	相对密度测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0601）	√	√	√
				53	馏程测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0611）	√	√	√

对象 序号	检测 对象	项目/参 数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A 级	B 级	C 级
		54	熔点测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0612）	√	√	√
		55	凝点测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0613）	√	√	√
		56	旋光度测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0621）	√	√	√
		57	折光率测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0622）	√	√	√
		58	pH 值测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0631）	√	√	√
		59	渗透压摩尔浓度测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0632）	√	√	√
		60	黏度测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0633）	√	√	√
		61	热分析法	中国药典 2015 年版四部通则（0661）	√	√	
		62	制药用水电导率测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0681）	√	√	√
		63	制药用水中总有机碳测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0682）	√	√	
		64	电位滴定法与永停滴定法	中国药典 2015 年版四部通则（0701）	√	√	√
		65	非水溶液滴定法	中国药典 2015 年版四部通则（0702）	√	√	√
		66	氧瓶燃烧法	中国药典 2015 年版四部通则（0703）	√	√	√
		67	氮测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0704）	√	√	√
		68	乙醇量测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0711）	√	√	√
		69	甲氧基、乙氧基与羟丙氧基测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0712）	√	√	√
		70	脂肪与脂肪油测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0713）	√	√	√
		71	维生素 A 测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0721）	√	√	√
		72	维生素 D 测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0722）	√	√	√
		73	蛋白质含量测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0731）	√	√	√
		74	氯化物检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0801）	√	√	√
		75	硫酸盐检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0802）	√	√	√
		76	硫化物检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0803）	√	√	√
		77	硒检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0804）	√	√	√
		78	氟检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0805）	√	√	√
		79	氰化物检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0806）	√	√	
		80	铁盐检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0807）	√	√	√
		81	铵盐检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0808）	√	√	√
		82	重金属检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0821）	√	√	√
		83	砷盐检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0822）	√	√	√
		84	干燥失重测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0831）	√	√	√
		85	水分测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0832）	√	√	√
		86	炽灼残渣检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0841）	√	√	√
		87	易碳化物检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0842）	√	√	√
		88	残留溶剂测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0861）	√	√	√
		89	甲醇量检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0871）	√	√	√
		90	合成多肽中的醋酸测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0872）	√	√	
		91	2-乙基己酸测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0873）	√	√	
		92	溶液颜色检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0901）	√	√	√
		93	澄清度检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0902）	√	√	√
		94	不溶性微粒检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0903）	√	√	√
		95	可见异物检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0904）	√	√	√
1	药品	96	崩解时限检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0921）	√	√	√
		97	融变时限检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0922）	√	√	√

对象 序号	检测 对象	项目/参 数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A 级	B 级	C 级
		98	片剂脆碎度检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0923）	√	√	√
		99	溶出度与释放度测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0931）	√	√	√
		100	含量均匀度检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0941）	√	√	√
		101	最低装量检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0942）	√	√	√
		102	吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0951）	√		
		103	黏附力测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0952）	√	√	√
		104	结晶性检查法	中国药典 2015 年版四部通则（0981）	√	√	√
		105	粒度和粒度分布测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0982）	√	√	√
		106	锥入度测定法	中国药典 2015 年版四部通则（0983）	√	√	
		107	无菌检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1101）	√	√	√
		108	非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	中国药典 2015 年版四部通则（1105）	√	√	√
		109	非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1106）	√	√	√
		110	抑菌效力检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1121）	√	√	
		111	异常毒性检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1141）	√	√	
		112	热原检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1142）	√	√	
		113	细菌内毒素检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1143）	√	√	√
		114	升压物质检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1144）	√	√	
		115	降压物质检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1145）	√	√	
		116	组胺类物质检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1146）	√	√	
		117	过敏反应检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1147）	√	√	
		118	溶血与凝聚检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1148）	√	√	
		119	抗生素微生物检定法	中国药典 2015 年版四部通则（1201）	√	√	√
		120	青霉素酶及其活力测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1202）	√		
		121	升压素生物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1205）	√	√	
		122	细胞色素 C 活力测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1206）	√	√	
		123	玻璃酸酶测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1207）	√	√	
		124	肝素生物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1208）	√	√	
		125	绒促性素生物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1209）	√	√	
		126	缩宫素生物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1210）	√	√	
		127	胰岛素生物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1211）	√	√	
		128	精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1212）	√	√	
		129	硫酸鱼精蛋白生物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1213）	√	√	
		130	洋地黄生物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1214）	√		
		131	葡萄糖酸锑钠毒力检查法	中国药典 2015 年版四部通则（1215）	√		
		132	卵泡刺激素生物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1216）	√	√	
		133	黄体生成素生物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1217）	√	√	
		134	降钙素生物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1218）	√	√	
		135	生长激素生物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（1219）	√		
1	药品	136	放射性药品检定法	中国药典 2015 年版四部通则（1401）	√		
		137	显微鉴别法	中国药典 2015 年版四部通则（2001）	√	√	√

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
		138	膨胀度测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2101）	√	√	√
		139	膏药软化点测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2102）	√	√	√
		140	浸出物测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2201）	√	√	√
		141	鞣质含量测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2202）	√	√	√
		142	桉油精含量测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2203）	√	√	√
		143	挥发油测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2204）	√	√	√
		144	杂质检查法	中国药典 2015 年版四部通则（2301）	√	√	√
		145	灰分测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2302）	√	√	√
		146	酸败度测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2303）	√	√	√
		147	铅、镉、砷、汞、铜测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2321）	√	√	√
		148	汞和砷元素形态及其价态测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2322）	√		
		149	二氧化硫残留量测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2331）	√	√	√
		150	农药残留量测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2341）	√	√	√
		151	黄曲霉毒素测定法	中国药典 2015 年版四部通则（2351）	√	√	
		152	注射剂有关物质检查法	中国药典 2015 年版四部通则（2400）	√	√	√
		153	聚合酶链式反应	中国药典 2015 年版一部	√	√	
		154	容量分析法	中国药典 2015 年版一部、二部、三部、四部	√	√	√
		155	重量分析法	中国药典 2015 年版一部、二部、三部、四部	√	√	√

表2.2.2 药品检验检测机构生物制品领域常规检验项目/参数

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
2	生物制品	1	外观检查	中国药典 2015 年版三部	√	√	
		2	热稳定性试验	中国药典 2015 年版三部	√	√	
		3	分散均匀性	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0101）	√	√	
		4	发泡量	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0101）	√	√	
		5	重量差异	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0101, 0107）	√	√	
		6	装量	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0102, 0105, 0106）	√	√	
		7	装量差异	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0102, 0103, 0104, 0105, 0106, 0112, 0115）	√	√	
		8	溶化性	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0104）	√	√	
		9	金属性异物	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0105）	√	√	
		10	沉降体积比	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0105, 0106）	√	√	
		11	粒度	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0105, 0109, 0114, 0115）	√	√	
		12	递送剂量均一性	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0106）	√	√	
		13	每喷主药含量	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0112）	√	√	
		14	每喷喷量	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0112）	√	√	
		15	每瓶总喷次	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0112）	√	√	
2	生物制品	16	外观均匀度	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0115）	√	√	
		17	紫外-可见分光光度法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0401）	√	√	

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
		18	荧光分光光度法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0405）	√	√	
		19	原子吸收分光光度法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0406）	√	√	
		20	火焰光度法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0407）	√	√	
		21	纸色谱法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0501）	√	√	
		22	高效液相色谱法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0512）	√	√	
		23	离子色谱法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0513）	√	√	
		24	分子排阻色谱法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0514）	√	√	
		25	气相色谱法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0521）	√	√	
		26	电泳法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0541）	√	√	
		27	毛细管电泳法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0542）	√		
		28	pH 值测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0631）	√	√	
		29	渗透压摩尔浓度测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0632）	√	√	
		30	氮测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0704）	√	√	
		31	蛋白质含量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0731）	√	√	
		32	氰化物检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0806）	√	√	
		33	干燥失重测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0831）	√	√	
		34	水分测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0832）	√	√	
		35	残留溶剂测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0861）	√	√	
		36	溶液颜色检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0901）	√	√	
		37	澄清度检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0902）	√	√	
		38	不溶性微粒检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0903）	√	√	
		39	可见异物检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0904）	√	√	
		40	崩解时限检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0921）	√	√	
		41	融变时限检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0922）	√	√	
		42	片剂脆碎度检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0923）	√	√	
		43	最低装量检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0942）	√	√	
		44	粒度和粒度分布测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（0982）	√	√	
		45	无菌检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（1101）	√	√	
		46	非无菌产品微生物限度检查： 微生物计数法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（1105）	√	√	
		47	非无菌产品微生物限度检查： 控制菌检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（1106）	√	√	
		48	抑菌效力检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（1121）	√	√	
		49	异常毒性检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（1141）	√	√	
		50	热原检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（1142）	√	√	
		51	细菌内毒素检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（1143）	√	√	
		52	固体总量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3101）	√	√	
		53	唾液酸测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3102）	√	√	
		54	磷测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3103）	√	√	
		55	硫酸铵测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3104）	√	√	
		56	亚硫酸氢钠测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3105）	√	√	
		57	氢氧化铝（或磷酸铝）测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3106）	√	√	
2	生物制品	58	氯化钠测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3107）	√	√	
		59	枸橼酸离子测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3108）	√	√	

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
		60	钾离子测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3109）	√	√	
		61	钠离子测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3110）	√	√	
		62	辛酸钠含量测定	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3111）	√	√	
		63	乙酰色氨酸测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3112）	√	√	
		64	苯酚测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3113）	√	√	
		65	间甲酚测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3114）	√	√	
		66	硫柳汞测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3115）	√	√	
		67	对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯含量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3116）	√	√	
		68	O-乙酰基测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3117）	√	√	
		69	己二酰肼含量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3118）	√	√	
		70	高分子结合物含量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3119）	√	√	
		71	人血液制品中糖及糖醇测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3120）	√	√	
		72	人血白蛋白多聚体测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3121）	√	√	
		73	人免疫球蛋白中 IgG 单体加二聚体测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3122）	√	√	
		74	人免疫球蛋白中甘氨酸含量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3123）	√	√	
		75	重组人粒细胞刺激因子蛋白质含量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3124）	√	√	
		76	组胺人免疫球蛋白中游离磷酸组胺测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3125）	√	√	
		77	IgG 含量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3126）	√		
		78	单抗分子大小变异体测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3127）	√		
		79	乙醇残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3201）	√		
		80	聚乙二醇残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3202）	√	√	
		81	聚山梨酯 80 残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3203）	√	√	
		82	戊二醛残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3204）	√	√	
		83	磷酸三丁酯残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3205）	√	√	
		84	碳二亚胺残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3206）	√	√	
		85	游离甲醛测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3207）	√	√	
		86	人血白蛋白铝残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3208）	√	√	
		87	羟胺残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3209）	√	√	
		88	支原体检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3301）	√		
		89	外源病毒因子检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3302）	√		
		90	鼠源性病毒检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3303）	√		
		91	SV40 核酸序列检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3304）	√		
		92	猴体神经毒力试验	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3305）	√		
		93	血液制品生产用人血浆病毒核酸检测技术要求	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3306）	√		
		94	免疫印迹法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3401）	√		
		95	免疫斑点法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3402）	√		
2	生物制品	96	免疫双扩散法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3403）	√	√	
		97	免疫电泳法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3404）	√	√	

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
		98	肽图检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3405）	√	√	
		99	质粒丢失率检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3406）	√		
		100	外源性 DNA 残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3407）	√		
		101	抗生素残留量检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3408）	√	√	
		102	激肽释放酶原激活剂测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3409）	√		
		103	抗补体活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3410）	√		
		104	牛血清白蛋白残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3411）	√		
		105	大肠杆菌菌体蛋白质残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3412）	√		
		106	假单胞菌菌体蛋白质残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3413）	√		
		107	酵母工程菌菌体蛋白质残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3414）	√		
		108	类 A 血型物质测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3415）	√		
		109	鼠 IgG 残留量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3416）	√		
		110	无细胞百日咳疫苗鉴别试验	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3417）	√		
		111	抗毒素、抗血清制品鉴别试验	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3418）	√		
		112	A 群脑膜炎球菌多糖分子大小测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3419）	√		
		113	伤寒 Vi 多糖分子大小测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3420）	√		
		114	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗多糖含量测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3421）	√		
		115	人凝血酶活性检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3422）	√		
		116	活化的凝血因子活性检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3423）	√		
		117	肝素含量检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3424）	√	√	
		118	抗 A、抗 B 血凝素测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3425）	√		
		119	人红细胞抗体测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3426）	√		
		120	人血小板抗体测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3427）	√		
		121	重组乙型肝炎疫苗（酵母）体外相对效力检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3501）	√		
		122	甲型肝炎灭活疫苗体外相对效力检查法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3502）	√		
		123	人用狂犬病疫苗效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3503）	√		
		124	吸附破伤风疫苗效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3504）	√		
		125	吸附白喉疫苗效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3505）	√		
		126	类毒素絮状单位测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3506）	√		
		127	白喉抗毒素效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3507）	√		
		128	破伤风抗毒素效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3508）	√		
		129	气性坏疽抗毒素效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3509）	√		
		130	肉毒抗毒素效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3510）	√		
		131	抗蛇毒血清效价测定法（小鼠试验法）	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3511）	√		
2	生物制品	132	狂犬病免疫球蛋白效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3512）	√		

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
		133	人免疫球蛋白中白喉抗体效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3513）	√		
		134	人免疫球蛋白 Fc 段生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3514）	√		
		135	抗人 T 细胞免疫球蛋白效价测定法（E 玫瑰花环形成抑制试验）	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3515）	√		
		136	抗人 T 细胞免疫球蛋白效价测定法（淋巴细胞毒试验）	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3516）	√		
		137	人凝血因子 II 效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3517）	√		
		138	人凝血因子 VII 效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3518）	√		
		139	人凝血因子 IX 效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3519）	√		
		140	人凝血因子 X 效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3520）	√		
		141	人凝血因子 VIII 效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3521）	√		
		142	重组人促红素体内生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3522）	√		
		143	干扰素生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3523）	√		
		144	重组人白介素-2 生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3524）	√		
		145	重组人粒细胞刺激因子生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3525）	√		
		146	重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3526）	√		
		147	重组牛碱性成纤维细胞生长因子生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3527）	√		
		148	重组人表皮生长因子生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3528）	√		
		149	重组链激酶生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3529）	√		
		150	鼠神经生长因子生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3530）	√		
		151	尼妥珠单抗生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3531）	√		
		152	重组人白介素-11 生物学活性测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3532）	√		
		153	A 型肉毒毒素效价测定法	中国药典 2015 年版三部、四部通则（3533）	√		
		154	真空度	中国药典 2015 年版三部 冻干静注人免疫球蛋白（pH4）	√	√	
		155	复溶时间	中国药典 2015 年版三部 冻干静注人免疫球蛋白（pH4）	√	√	
		156	乙肝表面抗原测定（HBsAg）	中国药典 2015 年版三部人血白蛋白	√		
		157	抗-HBs 效价	中国药典 2015 年版三部乙型肝炎人免疫球蛋白	√		
		158	卵清蛋白含量	中国药典 2015 年版三部流感病毒裂解疫苗	√		
		159	血凝素含量	中国药典 2015 年版三部流感病毒裂解疫苗	√		
2	生物制品	160	血凝素鉴别试验	中国药典 2015 年版三部流感病毒裂解疫苗	√		
		161	外观	中国药典 2015 年版三部乙型肝炎病毒表面抗原诊	√		

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
				断试剂盒（酶联免疫法）			
		162	阴性参考品符合率	中国药典 2015 年版三部乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	√		
		163	阳性参考品符合率	中国药典 2015 年版三部乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	√		
		164	最低检出量	中国药典 2015 年版三部乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	√		
		165	精密性	中国药典 2015 年版三部乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	√		
		166	稳定性试验	中国药典 2015 年版三部乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	√		
		167	微生物活菌制品杂菌检查法	中国药典 2015 年版三部微生物制品总论	√	√	
		168	微生物活菌制品活菌数测定法	中国药典 2015 年版三部微生物制品总论	√	√	

表2.2.3 药品检验检测机构药包材领域常规检验项目/参数

序号	检测对象	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
1 玻璃类药包材					
1	低硼硅玻璃安瓿	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015	√	√	
2	低硼硅玻璃管制注射剂瓶	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015	√	√	
3	低硼硅玻璃模制注射剂瓶	低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015	√	√	
4	低硼硅玻璃输液瓶	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015	√	√	
5	高硼硅玻璃管制注射剂瓶	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015	√	√	
6	钠钙玻璃管制注射剂瓶	钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00332003-2015	√	√	
7	钠钙玻璃模制注射剂瓶	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015	√	√	
8	钠钙玻璃输液瓶	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015	√	√	
9	中硼硅玻璃安瓿	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015	√	√	
10	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015	√	√	
11	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015	√	√	
12	中硼硅玻璃输液瓶	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015	√	√	
13	低硼硅玻璃管制口服液液体瓶	低硼硅玻璃管制口服液液体瓶 YBB00282002-2015	√		
14	低硼硅玻璃管制药瓶	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015	√		
15	低硼硅玻璃模制药瓶	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015	√		
16	口服固体药用陶瓷瓶	口服固体药用陶瓷瓶 YBB00162005-2015	√		
17	钠钙玻璃管制口服液液体瓶	钠钙玻璃管制口服液液体瓶 YBB00032004-2015	√		
18	钠钙玻璃管制药瓶	钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015	√		
19	钠钙玻璃模制药瓶	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015	√		
20	硼硅玻璃管制口服液液体瓶	硼硅玻璃管制口服液液体瓶 YBB00022004-2015	√		
21	硼硅玻璃管制药瓶	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015	√		

序号	检测对象	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
22	硼硅玻璃模制药瓶	硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015	√		
23	药用低硼硅玻璃管	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015	√		
24	药用高硼硅玻璃管	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015	√		
25	药用钠钙玻璃管	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015	√		
26	药用中硼硅玻璃管	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015	√		
2 金属类药包材					
27	铝质药用软膏管	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015	√	√	
28	输液瓶用铝盖	输液瓶用铝盖 YBB00092005-2015	√	√	
29	注射剂瓶用铝盖	注射剂瓶用铝盖 YBB00082005-2015	√	√	
30	口服液瓶用撕拉铝盖	口服液瓶用撕拉铝盖 YBB00382003-2015	√		
31	药用铝箔	药用铝箔 YBB00152002-2015	√		
3 塑料类药包材					
32	低密度聚乙烯输液瓶	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015	√	√	
33	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015	√	√	
34	多层共挤输液用膜、袋通则	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015	√	√	
35	聚丙烯输液瓶	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015	√	√	
36	聚丙烯药用滴眼剂瓶	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015	√	√	
37	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015	√	√	
38	抗生素瓶用铝塑组合盖	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015	√	√	
39	三层共挤输液用膜（I）、袋	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015	√	√	
40	输液瓶用铝塑组合盖	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015	√	√	
41	塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）	塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）YBB00242004-2015	√	√	
42	五层共挤输液用膜（I）、袋	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015	√	√	
43	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015	√		
44	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015	√		
45	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015	√		
46	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015	√		
47	聚氯乙烯固体药用硬片	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015	√		
48	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015	√		
49	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015	√		

序号	检测对象	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
50	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015	√		
51	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015	√		
52	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015	√		
53	口服固体药用聚丙烯瓶	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015	√		
54	口服固体药用聚酯瓶	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015	√		
55	口服液体药用高密度聚乙烯瓶	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015	√		
56	口服液体药用聚丙烯瓶	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015	√		
57	口服液体药用聚酯瓶	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015	√		
58	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015	√		
59	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015	√		
60	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015	√		
61	外用液体药用高密度聚乙烯瓶	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015	√		
62	药用低密度聚乙烯膜、袋	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015	√		
63	药用复合膜、袋通则	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015	√		
64	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00132005-2015	√		
65	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片 YBB00152005-2015	√		
66	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片 YBB00142005-2015	√		
67	药用铝塑封口垫片通则	药用铝塑封口垫片通则 YBB00212004-2015	√		
4 橡胶类药包材					
68	注射液用卤化丁基橡胶塞	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015	√	√	
69	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015	√	√	
70	药用合成聚异戊二烯垫片	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015	√	√	
71	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015	√		
5 预灌封类药包材					
72	笔式注射器用铝盖	笔式注射器用铝盖 YBB00142004-2015	√	√	
73	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015	√	√	
74	笔式注射器用硼硅玻璃套筒	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015	√	√	
75	笔式注射器用硼硅玻璃珠	笔式注射器用硼硅玻璃珠 YBB00122004-2015	√	√	
76	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015	√	√	
77	预灌封注射器用不锈钢注射针	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015	√	√	
78	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽	√	√	

序号	检测对象	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
	胶针头护帽	YBB00102004-2015			
79	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015	√	√	
80	预灌封注射器用硼硅玻璃针管	预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062004-2015	√	√	
81	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015	√	√	
82	预灌封注射器组合件(带注射针)	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015	√	√	
6 其他类药包材					
83	固体药用纸袋装硅胶干燥剂	固体药用纸袋装硅胶干燥剂 YBB00122005-2015	√		
7 方法类					
84	包装材料溶剂残留量测定法	包装材料溶剂残留量测定法 YBB00312004-2015	√		
85	挥发性硫化物测定法	挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015	√	√	
86	急性全身毒性检查法	急性全身毒性检查法 YBB00042003-2015	√	√	
87	皮肤致敏检查法	皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015	√	√	
88	皮内刺激检查法	皮内刺激检查法 YBB00062003-2015	√	√	
89	热原检查法	热原检查法 YBB00022003-2015	√	√	
90	溶血检查法	溶血检查法 YBB00032003-2015	√	√	
91	砷、锑、铅、镉浸出量测定法	砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB00372004-2015	√	√	
92	细胞毒性检查法	细胞毒性检查法 YBB00012003-2015	√	√	
93	橡胶灰分测定法	橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015	√	√	
94	药品包装材料与药物相容性试验指导原则	药品包装材料与药物相容性试验指导原则 YBB00142002-2015	√	√	
95	原发性皮肤刺激检查法	原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015	√	√	
96	注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法	注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法 YBB00322004-2015	√	√	
97	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法 YBB00332004-2015	√	√	
98	121℃内表面耐水性测定法和分级	121℃内表面耐水性测定法和分级 YBB00242003-2015	√	√	
99	包装材料不溶性微粒测定法	包装材料不溶性微粒测定法 YBB00272004-2015	√	√	
100	包装材料红外光谱测定法	包装材料红外光谱测定法 YBB00262004-2015	√	√	
101	玻璃颗粒在 121℃耐水性测定法和分级	玻璃颗粒在 121℃耐水性测定法和分级 YBB00252003-2015	√	√	
102	玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级	玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015	√	√	
103	玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性测定法	玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性测定法 YBB00352004-2015	√	√	
104	玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法	玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法 YBB00342004-2015	√	√	

序号	检测对象	依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	A级	B级	C级
105	剥离强度测定法	剥离强度测定法 YBB00102003-2015	√	√	
106	垂直轴偏差测定法	垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015	√	√	
107	环氧乙烷残留量测定法	环氧乙烷残留量测定法 YBB00242005-2015	√	√	
108	加热伸缩率测定法	加热伸缩率测定法 YBB00292004-2015	√		
109	抗机械冲击测定法	抗机械冲击测定法 YBB00382004-2015	√		
110	拉伸性能测定法	拉伸性能测定法 YBB00112003-2015	√		
111	氯乙烯单体测定法	氯乙烯单体测定法 YBB00142003-2015	√		
112	密度测定法	密度测定法 YBB00132003-2015	√	√	
113	耐内压力测定法	耐内压力测定法 YBB00172003-2015	√		
114	内应力测定法	内应力测定法 YBB00162003-2015	√	√	
115	偏二氯乙烯单体测定法	偏二氯乙烯单体测定法 YBB00152003-2015	√		
116	平均线热膨胀系数测定法	平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015	√		
117	气体透过量测定法	气体透过量测定法 YBB00082003-2015	√	√	
118	热冲击和热冲击强度测定法	热冲击和热冲击强度测定法 YBB00182003-2015	√		
119	热合强度测定法	热合强度测定法 YBB00122003-2015	√	√	
120	三氧化二硼测定法	三氧化二硼测定法 YBB00232003-2015	√	√	
121	水蒸气透过量测定法	水蒸气透过量测定法 YBB00092003-2015	√	√	
122	线热膨胀系数测定法	线热膨胀系数测定法 YBB00212003-2015	√		
123	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015	√		
124	药用玻璃成份分类及理化参数	药用玻璃成份分类及理化参数 YBB00342003-2015	√		
125	药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度	药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度 YBB00172005-2015	√		
126	药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法	药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB00192005-2015	√		
127	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 YBB00182005-2015	√		
128	药用陶瓷吸水率测定法	药用陶瓷吸水率测定法 YBB00402004-2015	√		
129	乙醛测定法	乙醛测定法 YBB00282004-2015	√		
130	直线度测定法	直线度测定法 YBB00392004-2015	√		

注：1.打“√”的常规检验项目/参数为必选项，其它为可选项。

2.由于不同区域资质认定项目/参数表达方式的差异，本表药品、生物制品领域常规检验项目/参数主要依据《中国药典》2015年版通则所列明的参数及方法，机构应依据对应的标准（方法）来确定项目/参数。当标准（方法）涉及多个子方法时，机构可根据实验室检验检测业务范围和区域监管需求选择需要的子方法，但至少应具备标准（方法）中的一种子方法。