

2501P
张江变更

检验检测机构 资质认定证书附表



220920140124

检验检测机构名称：上海市食品药品检验研究院

批准日期：2025 年 10 月 09 日

有效日期至：2028 年 12 月 29 日

批准部门：上海市市场监督管理局



国家认证认可监督管理委员会制

注 意 事 项

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



一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 1 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
二	药品包装用材料、容器/药包材	1	急性全身毒性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（4415）	
		2	溶血	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（4414）	
	药品包装用材料、容器/药品包装用材料、容器	3	热原	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1142）	仅被现行有效的国家药包材 YBB 系列标准引用
	药品包装用材料、容器/药包材	4	细胞毒性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（4411）	不测：第二、第三、第四法
	药品包装用材料、容器/药品包装用材料、容器	5	细菌内毒素	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（1143）	仅被现行有效的国家药包材 YBB 系列标准引用
		6	异常毒性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1141）	仅被现行有效的国家药包材 YBB 系列标准引用
三	药品/药品	1	重量差异	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0101、0107、0108、0121、0125、0126、0182、0186、0188）	
		2	装量差异	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0102、0103、0104、0105、0106、0108、0112、0115、0123、0124、0126、0188）	
		3	装量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0102、0105、0106、0116、0123、0181）	
		4	最低装量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0942）	
		5	可见异物	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0904）	
		6	溶散时限	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0108）	
		7	崩解时限	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0921）	
		8	金属性异物	中华人民共和国药典	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 2 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				2025 年版 四部通则（0105）	
	药品/吸入制剂	9	每罐总揆次	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0111）	
	药品/气雾剂	9	每罐总揆次	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0113）	
	药品/吸入制剂	10	每瓶总喷次	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0111）	
	药品/喷雾剂	10	每瓶总喷次	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0112）	
	药品/吸入制剂	11	每揆主药含量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0111）	
	药品/气雾剂	11	每揆主药含量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0113）	
	药品/喷雾剂	12	每喷主药含量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0112）	
	药品/鼻用制剂	13	递送剂量均一性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0106）	
	药品/吸入制剂	13	递送剂量均一性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0111）	
	药品/喷雾剂	13	递送剂量均一性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0112）	
	药品/气雾剂	13	递送剂量均一性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0113）	
		14	喷射速率	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0113）	
		15	喷出总量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0113）	
	药品/喷雾剂	16	每喷喷量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0112）	
	药品/气雾剂	17	每揆喷量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0113）	
	药品/药品	18	溶化性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0104）、 （0188）	
		19	沉降体积比	中华人民共和国药典	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 3 页 共 23 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
				2025 年版 四部通则 (0105、0106、0123、0126)	
		20	外观均匀度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0115)	
		21	溶解度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部 凡例十五(2)	
		22	分散均匀性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0101)	
		23	相对密度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0601)	
		24	馏程	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0611)	
		25	熔点	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0612)	
		26	凝点	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0613)	
		27	旋光度 (比旋度)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0621)	
		28	折光率	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0622)	
		29	黏度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0633)	
	药品/放射性药品	30	pH 值 (酸度、碱度、酸碱度)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1401) 五、pH 值测定法	
	药品/药品	31	pH 值 (酸度、碱度、酸碱度)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0631)	
		32	氮	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0704)	
		33	乙醇量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0711)	
		34	甲氧基、乙氧基与羟丙氧基	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0712)	
		35	脂肪酸凝点	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0713)	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 4 页 共 23 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
		36	酸值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0713)	
		37	皂化值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0713)	
		38	羟值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0713)	
		39	过氧化值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0713)	
		40	过氧化值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (2303)	
		41	碘值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0713)	
		42	加热试验	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0713)	
		43	杂质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0713)	
		44	水分与挥发物	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0713)	
		45	不皂化物	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0713)	
		46	维生素 A	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0721)	
		47	维生素 D	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0722)	不测: 第四法
		48	氯化物	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0801)	
		49	硫酸盐	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0802)	
		50	硫化物	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0803)	
		51	硒	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0804)	
		52	氟	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0805)	
		53	氰化物	中华人民共和国药典	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 5 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				2025 年版 四部通则（0806）	
		54	铁盐	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0807）	
		55	重金属	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0821）	
		56	砷盐	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0822）	
		57	铵盐	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0808）	
		58	干燥失重	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0831）	
		59	水分	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0832）	
		60	炽灼残渣	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0841）	
		61	易炭化物	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0842）	
		62	残留溶剂	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0861）	
		63	溶液颜色	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0901）	
		64	澄清度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0902）	
		65	不溶性微粒	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0903）	
		66	结晶性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0981）	
		67	粒度和粒度分布	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0982）	
		68	粒度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0105、 0109、0113、0115）	
	药品/放射性药品	69	颗粒细度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1401） 四、 颗粒细度测定法	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 6 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
药品/药品		70	渗透压摩尔浓度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0632）	
		71	融变时限	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0922）	
		72	溶出度、释放度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0931）	不测：第九法
		73	含量均匀度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0941）	
		74	片剂脆碎度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0923）	
		75	性状、外观	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部	
		76	容量分析	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部 正文项下容量分析法	
		77	重量分析	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部 正文项下重量分析法	
		78	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0301）	
		79	不溶物	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0183）	
		80	黏附力（初黏力、持黏力、黏着力、剥离强度）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0122、0952）	
		81	赋形性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0122）	
		82	含膏量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0122）	
		83	总固体	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0185）	
		84	耐热性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0122）	
	药品/药材和饮片	85	药材和饮片检定	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0212）	
	药品/药品	85	显微鉴别	中华人民共和国药典	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 7 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				2025 年版 四部通则（2001）	
		86	杂质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2301）	
		87	铅、镉、砷、汞、铜	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2321）	
		88	灰分	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2302）	
		89	膨胀度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2101）	
		90	酸败度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2303）	
		91	羰基值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2303）	
		92	农药残留	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2341）	
		93	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2400）	
		94	甲醇量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0871）	
		95	浸出物	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2201）	
		96	鞣质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2202）	
		97	桉油精	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2203）	
		98	挥发油	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2204）	
		99	软化点	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2102）	
	药品/乳酶生	101	全部项目	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/乳酶生片	102	全部项目	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/药品	103	青霉素酶及其活力	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1202）	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 8 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
		104	无菌	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1101）	
		105	微生物限度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1105、1106、1108）	
		106	异常毒性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1141）	
		107	热原	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1142）	
		108	细菌内毒素	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1143）、 指导原则（9251）	
		109	升压物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1144）	
		110	降压物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1145）	
		111	溶血与凝聚	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1148）	
		112	过敏反应	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1147）	
	药品/凝血酶散	113	效价测定	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/胰酶、胰蛋白酶、胰蛋白酶制剂	114	胰蛋白酶效价测定	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/胰酶	115	（胰）淀粉酶效价	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
		116	（胰）脂肪酶效价	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/糜蛋白酶及制剂	117	效价测定	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/胃蛋白酶及制剂	118	效价测定	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/抑肽酶及制剂	119	效价测定	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/尿激酶及制剂	120	效价测定	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 9 页 共 23 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
	药品/门冬酰胺酶及制剂 (埃希) (欧文)	121	效价测定	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/胰激肽原酶及制剂	122	效价测定	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/药品	123	舍雷肽酶效价	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0401)	仅被现行有效的 检测标准引用
		124	米曲菌蛋白酶效价	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0401)	仅被现行有效的 检测标准引用
		125	纤维素酶效价	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0401)	仅被现行有效的 检测标准引用
	药品/放射性药品	126	放射性核素鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1401) 二、鉴别试验	
		127	放射性核纯度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1401) 三、纯度检查 1. 放射性核 纯度测定法	
		128	放射化学纯度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1401) 三、纯度检查 2. 放射化学 纯度测定法	
		129	放射性活度 (浓度)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1401) 六、放射性活度 (浓度) 测 定法	
	药品/锝[99mTc]植酸 盐注射液	130	生物分布	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/锝[99mTc]聚合 白蛋白注射液	131	生物分布	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/药品	132	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部	
		133	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0301) (一般鉴别试验)	
		134	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0401)	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 10 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				（紫外-可见分光光度法）	
		135	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0402） （红外光谱法）	
		136	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0403） （近红外光谱法）	
		137	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0406） （原子吸收分光光度法）	
		138	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0412） （电感耦合等离子体质谱法）	
		139	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0431） （质谱法）	不测：薄层色谱- 质谱联用进样 法、热重分析- 质谱联用进样 法、微流控芯片- 质谱联用进样法
		140	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0451） （X 射线衍射法）	不测：第一法单 晶 X 射线衍射法
		141	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0501） （纸色谱法）	
		142	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0502） （薄层色谱法）	
		143	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0512） （高效液相色谱法）	
		144	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0513） （离子色谱法）	
		145	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0514）	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 11 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				（分子排阻色谱法）	
		146	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0521） （气相色谱法）	
		147	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0531） （超临界流体色谱法）	
		148	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0541） （电泳法）	
		149	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0542） （毛细管电泳法）	
		150	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0612） （熔点测定法）	
		151	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0703） （氧瓶燃烧法）	
		152	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1001） （聚合酶链式反应法）	
		153	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1401） （放射性药品检查法 二）	
		154	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部 正文项下容量分析法	
		155	吸收系数	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	
		156	溶液的透光率	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	
		157	吸光度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0401）	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 12 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				（紫外-可见分光光度法）	
		158	分子量与分子量分布	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0514） （分子排阻色谱法）	
		159	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	
		160	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0402） （红外光谱法）	
		161	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0403） （近红外光谱法）	
		162	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0405） （荧光分光光度法）	
		163	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0406） （原子吸收分光光度法）	
		164	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0407） （火焰光度法）	
		165	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0412） （电感耦合等离子体质谱法）	
		166	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0431） （质谱法）	不测：薄层色谱- 质谱联用进样 法、热重分析- 质谱联用进样 法、微流控芯片- 质谱联用进样法
		167	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0451） （X 射线衍射法）	不测：第一法单 晶 X 射线衍射法
		168	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0501）	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 13 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				（纸色谱法）	
		169	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0502） （薄层色谱法）	
		170	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0511） （柱色谱法）	
		171	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0513） （离子色谱法）	
		172	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0514） （分子排阻色谱法）	
		173	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0521） （气相色谱法）	
		174	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0512） （高效液相色谱法）	
		175	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0531） （超临界流体色谱法）	
		176	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0541） （电泳法）	
		177	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0542） （毛细管电泳法）	
		178	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0621） （旋光度测定法）	
		179	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0701） （电位滴定法与永停滴定法）	
		180	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0702）	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 14 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				（非水溶液滴定法）	
		181	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0703） （氧瓶燃烧法）	
		182	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0704） （氮测定法）	
		183	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部 正文项下容量分析法	
		184	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部	
		185	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部 正文项下重量分析法	
		186	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	
		187	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0402） （红外光谱法）	
		188	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0405） （荧光分光光度法）	
		189	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0406） （原子吸收分光光度法）	
		190	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0407） （火焰光度法）	
		191	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0412） （电感耦合等离子体质谱法）	
		192	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0431） （质谱法）	不测：薄层色谱- 质谱联用进样 法、热重分析-

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 15 页 共 23 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
					质谱联用进样法、微流控芯片-质谱联用进样法
		193	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0451) (X 射线衍射法)	不测: 第一法单晶 X 射线衍射法
		194	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0501) (纸色谱法)	
		195	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0502) (薄层色谱法)	
		196	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0511) (柱色谱法)	
		197	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0512) (高效液相色谱法)	
		198	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0513) (离子色谱法)	
		199	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0514) (分子排阻色谱法)	
		200	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0521) (气相色谱法)	
		201	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0531) (超临界流体色谱法)	
		202	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0541) (电泳法)	
		203	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0542) (毛细管电泳法)	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 16 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
		204	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0621） （旋光度测定法）	
		205	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0701） （电位滴定法与永停滴定法）	
		206	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0702） （非水溶液滴定法）	
		207	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0703） （氧瓶燃烧法）	
		208	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0704） （氮测定法）	
		209	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0721） （维生素 A 测定法）	
		210	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0722） （维生素 D 测定法）	不测：第四法
		211	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0731） （蛋白质含量测定法）	
		212	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0872） （合成多肽中的醋酸测定法）	
		213	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1201） （抗生素微生物检定法）	
		214	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1202） （青霉素酶及其活力测定法）	
		215	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1205） （升压素生物测定法）	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 17 页 共 23 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
		216	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1207) (玻璃酸酶测定法)	
		217	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1208) (肝素生物检定法)	
		218	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1209) (绒促性素生物测定法)	
		219	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1210) (缩宫素生物测定法)	
		220	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1211) (胰岛素生物测定法)	
		221	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1212) (精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用测定法)	
		222	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1213) (硫酸鱼精蛋白效价测定法)	
		223	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1216) (卵泡刺激素生物测定法)	不测: 第二法
		224	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1217) (黄体生成素生物测定法)	
		225	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1218) (降钙素生物测定法)	
		226	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部 正文项下容量分析法	
		227	含量测定 (效价测定)	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 18 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				正文项下重量分析法	
		228	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部	
		229	元素分析	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0406）、 （0411）、（0412）	
		230	二氧化硫残留量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2331）	
		231	2-乙基己酸	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0873）	
	药品/尿促性素	232	乙肝表面抗原	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/绒促性素	233	乙肝表面抗原	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/乌司他丁溶液	234	乙肝表面抗原	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/尿激酶	235	乙肝表面抗原	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/药品	236	抗 Xa 因子、抗 IIa 因子	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1208） （肝素生物检定法）	
		237	电导率	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0681）	
		238	汞和砷元素形态及其价态	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2322）	
		240	铝、铬、铁、钡	中华人民共和国药典 2025 年版 四部 指导原则 （9304）	
		241	真菌毒素	中华人民共和国药典 2025 年版 四部 指导原则 （9305）	
		242	聚合酶链式反应	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1001）	
		243	出芽率	中华人民共和国药典 2025 年版 一部 相应品种正文项下	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 19 页 共 23 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
		244	DNA 条形码分子鉴定	中华人民共和国药典 2025 年版 四部 指导原则 (9107)	
		245	发泡量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0101)	
		246	抑菌效力	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1121)	
	药品/吸入制剂	247	微细粒子剂量 (雾滴 (粒) 分布)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0111)	
		247	微细粒子剂量 (雾滴 (粒) 分布)	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0951)	
		248	多剂量吸入粉雾剂 总吸次	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0111)	
		248	多剂量吸入粉雾剂 总吸次	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0951)	
	药品/药品	249	热分析	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0661)	不测: 第三法
		250	总有机碳	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0682)	仅被现行有效的 检测标准引用
		251	组胺类物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (1146)	
	药品/吸入制剂	252	递送速率和递送总 量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0111)	
	药品/丙泊酚乳状注 射液	253	乳粒 (基于单粒子光 学传感技术的光阻 法)	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/脂肪乳注射液 (C14~24)	254	乳粒 (基于单粒子光 学传感技术的光阻 法)	中华人民共和国药典 2025 年版 二部	
	药品/药品	255	堆密度和振实密度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0993)	
		256	甲氧基苯胺值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则 (0713)	
		257	引湿性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部 指导原则 (9103)	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 20 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
		258	甾醇组成	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0713）	
		259	脂肪酸组成	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0713）	
		260	碱性杂质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0713）	
		261	反式脂肪酸	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0713）	
		262	赭曲霉毒素 A	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2351 二）	
		263	玉米赤霉烯酮	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（2351 三）	
		264	细菌 DNA 特征序列鉴定	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1021）	
四	生物制品/生物制品	1	HIV-1 p24 抗原检测	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	只测：人类免疫缺陷病毒抗原抗体酶联检测试剂盒（酶联免疫法）
		2	HIV-1、HIV-2 抗体检测	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	只测：人类免疫缺陷病毒抗原抗体酶联检测试剂盒（酶联免疫法）
		3	分子大小分布	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（3122）	
		4	N 糖谱	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（3130）	
		5	pH 值	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（0631）	
		6	白喉抗体效价	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（3513）	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 21 页 共 23 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
		7	崩解时限	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0921)	
		8	比活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0731)	
		9	病毒滴定	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	
		10	不溶性微粒	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0903)	
		11	残留溶剂	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0861)	
		12	澄清度	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0902)	
		13	纯度	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0541)	只测: 第二法、第三法
		14	大肠埃希氏菌菌体蛋白质残留量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3412)	
		15	单抗电荷变异体	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3129)	
		16	单抗分子大小变异体	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3127)	
		17	单抗活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3429)	
	生物制品/人用重组单克隆抗体制品	18	效价、生物学活性、结合活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 人用重组单克隆抗体制品总论 3.3	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 22 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
生物制品/生物制品		19	效价、生物学活性、相对结合活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3531)	
		20	蛋白质含量、蛋白含量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0731)	
		21	氮含量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0704)	
		22	检定、鉴别、检查、纯度与杂质	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0541) 电泳法	不测：第一法、第四法
		23	多聚体（人血白蛋白）	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3121)	
		24	发泡量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0101)	
		25	检定、鉴别、检查、纯度与杂质、含量测定	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0514) 分子排阻色谱法	不测：测定法(4)
		26	甘氨酸	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3123)	
		27	肝素	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3424)	
		28	干扰素生物学活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3523)	
		29	干燥失重	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0831)	
		30	检定、鉴别、检查、纯度、纯度与杂质、相关蛋白、有关物	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0512) 高效液相色谱法	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 23 页 共 23 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
			质、含量测定		
		31	枸橼酸离子	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3108)	
		32	活化的凝血因子活性检查	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3423)	
		33	活菌数测定	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 微生态活菌 制品总论 附录（2）	
		34	检定、钾离子、钠离子	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0407) 火焰光度法	
		35	激肽释放酶原激活剂（PKA）含量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3409)	
		36	钾离子	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3109)	
		37	间甲酚	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3114)	
		38	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1001） （聚合酶链式反应法）	
		40	结合活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3429)	
		41	精密性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	只测；乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 24 页 共 24 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
					体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂
		42	聚山梨酯 80	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3203)	
		43	聚乙二醇残留量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3202)	
		44	抗 A、抗 B 血凝素	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3425)	
		45	抗补体活性（ACA）	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3410)	
		46	抗毒素、抗血清制品 分子大小分布	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3128)	
		47	抗生素残留量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3408)	
		48	抗生素残留量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3429)	
		49	可见异物	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0904)	只测：第一法
		50	狂犬病免疫球蛋白 效价	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3512)	只测：第二法
		51	检定、唾液酸、N 糖 谱、检查、含量测定	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0513) 离子色谱法	
		52	粒度和粒度分布	中华人民共和国药典	只测：第二法

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 25 页 共 25 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
				2025 年版 三部、四部通则 (0982)	
		53	磷酸三丁酯残留量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3205)	
		55	硫酸铵	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3104)	
		56	铝含量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3106)	
		57	氯化钠	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3107)	
		58	检定、鉴别、检查	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0542) 毛细管电泳法	
		59	检定、鉴别试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3402) 免疫斑点法	
		60	检定、鉴别试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3404) 免疫电泳法	
		61	检定、纯度与杂质、检查、鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3429) 免疫化学法	
		62	免疫双扩散鉴别试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3403)	
		63	免疫印迹	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3401)	
		64	钠离子	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3110)	
		65	牛血清白蛋白残留	中华人民共和国药典	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 26 页 共 26 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
			量	2025 年版 三部、四部通则（3411）	
		66	片剂脆碎度	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（0923）	
		67	检定、纯度、检查、含量测定	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（0521）气相色谱法	
		68	热原检查	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（1142）	
		69	人白介素-11 生物学活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（3532）	
		70	人白介素-2 生物学活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（3524）	
		71	人表皮生长因子生物学活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（3528）	不测：第二法
		72	人促红素生物学活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（3522）	不测：第二法
		73	人粒细胞刺激因子蛋白质含量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（3124）	
		74	人粒细胞刺激因子生物学活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（3525）	
	生物制品/血液制品	75	IgA 残留量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（3428）	
	生物制品/生物制品	76	人凝血酶活性检查	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则（3422）	
		77	人凝血酶效价测定	中华人民共和国药典	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 27 页 共 27 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
				2025 年版 三部 相应品种正文项下	
		78	人凝血因子 II 效价	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3517)	
		79	人凝血因子 VII 效价	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3518)	
		80	人凝血因子 IX 效价	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3519)	
		81	人凝血因子 X 效价	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3520)	
		82	人凝血因子 VIII 效价	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3521)	
		83	人血白蛋白铝残留量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3208)	
		84	溶化性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0104)	
		85	溶液颜色	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0901)	不测: 第三法
		86	融变时限	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0922)	
		87	渗透压摩尔浓度	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0632)	
	生物制品/注射用特立帕肽	88	生物学活性测定	国家药品注册标准 YBS05102020	
	生物制品/生物制品	89	水分	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 28 页 共 28 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				(0832)	
		90	肽图	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3405)	只测：第一法
	生物制品/血液制品	91	糖及糖醇含量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3120)	
	生物制品/生物制品	92	体外热原检查	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3309)	
		93	体外生物学活性	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部 指导原则 (9401)	
		94	性状、外观	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
		95	外观均匀度	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0115)	
		96	外源性 DNA 残留量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3407)	只测：第一法和第三法
		97	微生物限度检查	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (1105、1106)	
		98	稳定性试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	只测：乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 29 页 共 29 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
					试剂
		99	无菌、纯菌检查	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (1101)	
		100	辛酸钠	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3111)	
		101	阳性参考品符合率	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	只测: 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒 (酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂
		102	阳性参考品符合率	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	只测: 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒
		103	HBsAg	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	
		104	乙酰色氨酸	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3112)	
		105	异常毒性检查	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (1141)	
		106	阴性参考品符合率	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	只测: 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 30 页 共 30 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
				文项下	断试剂盒 (酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂
		107	阴性参考品符合率	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	只测: 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒
		108	游离甲醛	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3207)	
		109	杂菌检查	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 微生物活菌制品总论附录 (3)	
		110	检定、支原体检查	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3301) 支原体检查法	
		111	装量、装 (重) 量差异	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0101、0102、0103、0104、0105、0107、0112、0114、0115)	
		112	紫外光谱、紫外吸收光谱	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0401)	
		113	最低检出量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	只测乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒核酸检测

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 31 页 共 31 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
					试剂盒
		114	最低检出量、最低检出限	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	只测:乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒 (酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂
		115	最低装量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0942)	
	生物制品/水痘减毒活疫苗	116	病毒鉴别试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
	生物制品/细胞类制品	117	细胞类制品微生物检查	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部 指导原则 (9406)	
	生物制品/血液制品	118	HIV-1 和 HIV-2 抗体	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	
		119	丙肝抗体 (HCV 抗体)	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	
		120	复溶时间	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	
		121	抗-HBs 效价	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
		122	凝固活力	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
		123	热稳定性试验	中华人民共和国药典	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 32 页 共 32 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				2025 年版 三部 相应品种正文项下	
		124	游离磷酸组胺含量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3125)	
		125	真空度	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正文项下	
	生物制品/重组 B 亚单位、菌体霍乱疫苗（肠溶胶囊）	126	鉴别试验（染色镜检）	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
		127	免疫力试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
		128	重组霍乱毒素 B 亚单位（CTB）含量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
	生物制品/注射用人促红素和人促红素注射液	129	生物学活性（体外法）	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
	生物制品/注射用伊尼妥单抗	130	生物学活性（单抗活性）	药品注册标准 YBS01042023	
	生物制品/风疹减毒活疫苗	131	病毒鉴别试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
	生物制品/合并血浆	132	丙型肝炎病毒	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0236)	
		133	丙型肝炎病毒	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3306)	
		134	人类免疫缺陷病毒	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0236)	
		135	人类免疫缺陷病毒	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3306)	
		136	乙型肝炎病毒	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (0236)	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号: 220920140124

第 33 页 共 33 页

检验检测地址: 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别 (产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围或说明
		序号	名称		
		137	乙型肝炎病毒	中华人民共和国药典 2025 年版 三部、四部通则 (3306)	
	生物制品/流感疫苗 制剂	138	卵清蛋白含量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
		139	血凝素含量	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
		140	血凝素鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
	生物制品/麻疹减毒 活疫苗	141	病毒鉴别试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
	生物制品/皮内注射 用 卡介苗	142	活菌数测定	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
	生物制品/生物制品	143	鉴别试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正 文项下 多重 PCR 法	
		144	鉴别试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部 相应品种正 文项下 抗酸染色法	
	生物制品/皮内注射 用 卡介苗	145	热稳定性试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
	生物制品/皮内注射 用卡介苗	146	无有毒分枝杆菌试 验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
		147	效力测定	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
	生物制品/人纤维蛋 白粘合剂	148	人凝血因子 X III 效 价	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
		149	人凝血因子 X III 效 价	中华人民共和国药典 2020 年版 三部、第一增补本	
	生物制品/腮腺炎减 毒活疫苗	150	病毒鉴别试验	中华人民共和国药典 2025 年版 三部	
以下空白					