

# 检验检测机构 资质认定证书附表



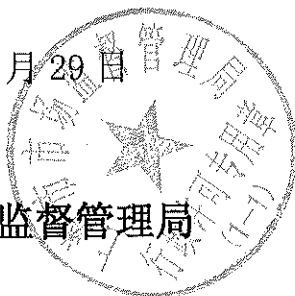
220920140124

检验检测机构名称：上海市食品药品检验研究院

批准日期：2022年12月20日

有效日期至：2028年12月29日

批准部门：上海市市场监督管理局



国家认证认可监督管理委员会制

## 注 意 事 项

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

## 一、批准上海市食品药品检验研究院授权签字人及领域表

证书编号：220920140124

第 1 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号, 上海奉贤庄行邬桥新叶村新光村 643 号, 上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼二楼, 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	徐伟东	副处级	本次批准全部领域的项目/参数（化妆品人体安全性和功效评价外）	原授权签字人
2	王柯	副处级	本次批准全部领域的项目/参数	原授权签字人
3	史晓晔	正科	本次批准全部领域的项目/参数（化妆品人体安全性和功效评价外）	原授权签字人
4	张欣耘	副科	本次批准的药品、生物指示物（剂）、日用消费品/化妆品领域的项目/参数（化妆品人体安全性和功效评价外）	原授权签字人
5	潘颖	正科	本次批准全部领域的项目/参数（化妆品人体安全性和功效评价外）	原授权签字人
6	刘红卫	其他	本次批准全部领域的项目/参数（化妆品人体安全性和功效评价外）	原授权签字人
7	陈妙芬	副科	本次批准药品、生物制品领域的项目/参数	原授权签字人
8	彭兴盛	正科	本次批准日用消费品/化妆品领域的项目/参数	原授权签字人
9	张玫	副科	本次批准药品检测领域的项目/参数	原授权签字人
10	刘瑾	其他	本次批准药品检测领域的项目/参数	原授权签字人
11	唐黎明	正科	本次批准化妆品检测领域毒理的项目/参数	原授权签字人
12	黄卓	副科	本次批准化妆品检测领域毒理的项目/参数	原授权签字人
13	刘浩	正科	本次批准化妆品检测领域微生物的项目/参数	原授权签字人
14	秦峰	副科	本次批准化妆品检测领域微生物的项目/参数	原授权签字人
15	郑荣	副科	本次批准化妆品检测领域的项目/参数	原授权签字人
16	王欣美	主管	本次批准化妆品检测领域的项目/参数	原授权签字人
17	简龙海	主管	本次批准化妆品检测领域的项目/参数（除化妆品人体安全性和功效评价检测参数）	原授权签字人
18	陈燕	副科	本次批准食品检测领域的项目/参数	原授权签字人

# 一、批准上海市食品药品检验研究院授权签字人及领域表

证书编号：220920140124

第 2 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号, 上海奉贤庄行邬桥新叶村新光村 643 号, 上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼二楼, 上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
19	童仁平	主管	本次批准食品检测领域的项目/参数	原授权签字人
20	杜玥	其他	本次批准食品检测领域的项目/参数	原授权签字人
21	乐健	正科	本次批准药品检测领域的项目/参数	原授权签字人
22	刘蔚	主管	本次批准药品检测领域的项目/参数	原授权签字人
23	吴晓鸾	主管	本次批准药品检测领域的项目/参数	原授权签字人
24	王林波	副科	本次批准药品、生物制品、生物指示物（剂）检测领域的项目/参数	原授权签字人
25	林梅	副处级	本次批准全部领域的项目/参数（化妆品人体安全性和功效评价外）	原授权签字人
2022 年 12 月 20 日				

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 3 页 共 335 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		
一	药品/药品	1	重量差异	中国药典 2020 年版 四部通则 (0101)、(0107)、(0108)、(0121)、(0125)、(0126)、(0182)、(0186)、(0188)	
		2	装量差异	中国药典 2020 年版 四部通则 (0102)、(0103)、(0104)、(0105)、(0106)、(0108)、(0112)、(0115)、(0123)、(0124)、(0126)、(0188)	
		3	重量差异/装量差异	美国药典-国家处方集 通则<905>(2013 年前已生效)	
		3	重量差异/装量差异	英国药典 2022 年版 附录XII C	
		3	重量差异/装量差异	欧洲药典 10.0 版(2.9.5)	
		4	装量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0102)、(0105)、(0106)、(0116)、(0123)、(0181)	
		5	最低装量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0942)	
		6	装量/最低装量	美国药典-国家处方集 通则<755>(2020 年 12 月 1 日生效)	
		6	装量/最低装量	英国药典 2022 年版 附录XII C	
		6	装量/最低装量	欧洲药典 10.0 版(2.9.17)	
		7	澄明度	卫生部标准 WS1-362 (B-121) -91《澄明度检查细则和判断标准》	
		7	澄明度	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (6.06)	
8	可见异物	中国药典			

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 4 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				2020 年版 四部通则（0904）	
		9	溶散时限	中国药典 2020 年版 四部通则（0108）	
		10	崩解时限	中国药典 2020 年版 四部通则（0921）	
		10	崩解时限	美国药典-国家处方集 通则<701>（2020 年 5 月 1 日生效）	
		10	崩解时限	英国药典 2022 年版 附录 XII A	
		10	崩解时限	欧洲药典 10.0 版(2.9.1)	
		10	崩解时限	日本药典 XVIII 版 一般试验法（6.09）	
		11	金属性异物	中国药典 2020 年版 四部通则（0105）	
		11	金属性异物	日本药典 XVIII 版 一般试验法（6.01）	
		12	每罐总揆次、每瓶总喷次	中国药典 2020 年版 四部通则（0111）、（0112）、（0113）	
		12	每罐总揆次、每瓶总喷次	英国药典 2022 年版 通则 III-55/56	
		12	每罐总揆次、每瓶总喷次	美国药典-国家处方集 通则<603>（2021 年 5 月 1 日生效）	
		12	每罐总揆次、每瓶总喷次	欧洲药典 10.0 版吸入制剂通则项下	
		13	泄漏率	中国药典 2005 年版 二部附录 II L	仅供药品批件号为：2018B02027、2018B02718 等使用。
		13	泄漏率	美国药典-国家处方集 通则<604>（2014 年 8 月 1 日生效）	
		14	每揆主药含量、每喷	中国药典	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 5 页 共 335 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		
			主药含量	2020 年版 四部通则（0111）、（0112）、（0113）	
		15	递送剂量均一性	中国药典 2020 年版 四部通则（0106）、（0111）、（0112）、（0113）	
		15	递送剂量均一性	美国药典-国家处方集 通则<601>（2021 年 5 月 1 日生效）	
		15	递送剂量均一性	英国药典 2022 年版 通则 III-55/56	
		15	递送剂量均一性	欧洲药典 10.0 版 吸入制剂通则 04/2018:0671	
		16	排空率	中国药典 2010 年版 二部附录 I L	仅供药品批件号为：2008S00967 等使用。
		17	喷射速率	美国药典-国家处方集 通则<603>（2021 年 5 月 1 日生效）	
		17	喷射速率	中国药典 2020 年版 四部通则（0113）	
		18	喷出总量	中国药典 2020 年版 四部通则（0113）	
		18	喷出总量	美国药典-国家处方集 通则<603>（2021 年 5 月 1 日生效）	
		19	每揆喷量、每喷喷量	中国药典 2020 年版 四部通则（0112）、（0113）	
		20	溶化性	中国药典 2020 年版 四部通则（0104）、（0188）	
		21	沉降体积比	中国药典 2020 年版 四部通则（0105）、（0106）、（0123）、（0126）	
		22	外观均匀度	中国药典	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 6 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				2020 年版 四部通则 (0115)	
		23	面积差异	进口药品注册标准 JX20030034	
		23	面积差异	中国药典 2000 年版二部附录 IV	仅供进口药品注册标准 JX20030034 等使用。
		24	溶解度	中国药典 2020 年版 四部凡例 十五(2)	
		24	溶解度	美国药典-国家处方集 凡例	
		24	溶解度	英国药典 2022 年版 凡例	
		25	分散均匀性	中国药典 2020 年版 四部通则 (0101)、 (0107)、(0108)、(0121)、 (0125)、(0126)、(0182)、 (0186)、(0188)	
		26	相对密度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0601)	
		26	相对密度	美国药典-国家处方集 通则<841> (2020 年 11 月 1 日生效)	
		26	相对密度	英国药典 2022 年版 附录 V G	
		26	相对密度	欧洲药典 10.0 版(2.2.5)	
		26	相对密度	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (2.56)	只用第一法
		27	馏程	中国药典 2020 年版 四部通则 (0611)	
		27	馏程	美国药典-国家处方集 通则<721>(2013 年前已生效)	
		27	馏程	英国药典 2022 年版 附录 V C	
		27	馏程	欧洲药典	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 7 页 共 335 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		
				10.0 版(2.2.11)	
		27	馏程	日本药典 XVIII版 一般试验法 (2.57)	
		28	熔点	美国药典-国家处方集 通则<741> (2018 年 8 月 1 日 生效)	
		28	熔点	英国药典 2022 年版 附录 V A	不用第三法
		28	熔点	欧洲药典 10.0 版(2.2.14)	
		28	熔点	中国药典 2020 年版 四部通则 (0612)	
		28	熔点	日本药典 XVIII版 一般试验法 (2.60)	
		29	凝点	欧洲药典 10.0 版(2.2.18)	
		29	凝点	日本药典 XVIII版 一般试验法 (2.42)	
		29	凝点	中国药典 2020 年版 四部通则 (0613)	
		29	凝点	美国药典-国家处方集 通则<651>(2013 年前已生效)	
		29	凝点	英国药典 2022 年版 附录 VB	
		30	旋光度(比旋度)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0621)	
		31	旋光度(比旋度)	美国药典-国家处方集 通则<781> (2017 年 12 月 1 日生效)	
		31	旋光度(比旋度)	英国药典 2022 年版 附录 VF	
		31	旋光度(比旋度)	欧洲药典 10.0 版(2.2.7)	
		31	旋光度(比旋度)	日本药典 XVIII版 一般试验法 (2.49)	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 8 页 共 335 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		
		32	折光率	中国药典 2020 年版 四部通则（0622）	
		32	折光率	美国药典-国家处方集 通则<831>（2013 年前已生效）	
		32	折光率	英国药典 2022 年版 附录 VE	
		32	折光率	欧洲药典 10.0 版（2.2.6）	
		32	折光率	日本药典 X VIII 版 一般试验法（2.45）	
		33	黏度	中国药典 2020 年版 四部通则（0633）	
		33	黏度	日本药典 X VIII 版 一般试验法（2.53）	
		33	黏度	美国药典-国家处方集 通则<911>（2015 年 5 月 1 日 生效）	
		33	黏度	英国药典 2022 年版 附录 VH	
		33	黏度	欧洲药典 10.0 版（2.2.8）	
		34	pH 值（酸度、碱度、 酸碱度）	中国药典 2020 年版 四部通则（0631）	
		34	pH 值（酸度、碱度、 酸碱度）	中国药典 2020 年版 四部通则（1401 五）	
		34	pH 值（酸度、碱度、 酸碱度）	美国药典-国家处方集 通则<791>（2020 年 11 月 1 日生效）	
		34	pH 值（酸度、碱度、 酸碱度）	英国药典 2022 年版 附录 VL	
		34	pH 值（酸度、碱度、 酸碱度）	欧洲药典 10.0 版（2.2.3）	
		34	pH 值（酸度、碱度、 酸碱度）	日本药典 X VIII 版 一般试验法（2.54）	
		35	氮	中国药典	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 9 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				2020 年版 四部通则（0704）	
		35	氮	美国药典-国家处方集 通则<461>（2013 年前已生效）	
		35	氮	英国药典 2022 年版 附录 VIII H	
		35	氮	欧洲药典 10.0 版（2.5.9）	
		35	氮	日本药典 X VIII 版 一般试验法（1.08）	
		36	乙醇量	中国药典 2020 年版 四部通则（0711）	
		36	乙醇量	英国药典 2022 年版 附录 VIII F	
		36	乙醇量	欧洲药典 10.0 版（2.9.10）	
		37	甲氧基、乙氧基与羟丙氧基	中国药典 2020 年版 四部通则（0712）	
		37	甲氧基、乙氧基与羟丙氧基	美国药典-国家处方集 通则<431>（2013 年前已生效）	
		37	甲氧基、乙氧基与羟丙氧基	日本药典 X VIII 版 甲基纤维素/羟丙基纤维素/羟丙甲纤维素	
		38	脂肪酸凝点	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）	
		38	脂肪酸凝点	美国药典-国家处方集 通则<401>（2022 年 5 月 1 日生效）	
		38	脂肪酸凝点	日本药典 X VIII 版 一般试验法（1.13）	
		39	酸值	中国药典 2020 年版 四部通则（0713）	
		39	酸值	美国药典-国家处方集 通则<401>（2022 年 5 月 1 日生效）	
		39	酸值	英国药典 2022 年版 附录 X B	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 10 页 共 335 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		
		39	酸值	欧洲药典 10.0 版(2.5.1)	
		39	酸值	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (1.13)	
		40	皂化值	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	
		40	皂化值	美国药典-国家处方集 通则<401> (2022 年 5 月 1 日生效)	
		40	皂化值	英国药典 2022 年版 附录 X G	
		40	皂化值	欧洲药典 10.0 版(2.5.6)	
		40	皂化值	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (1.13)	
		41	羟值	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	
		41	羟值	美国药典-国家处方集 通则<401> (2022 年 5 月 1 日生效)	
		41	羟值	英国药典 2022 年版 附录 X D	
		41	羟值	欧洲药典 10.0 版(2.5.3)	
		41	羟值	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (1.13)	
		42	过氧化值	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	
		42	过氧化值	中国药典 2020 年版 四部通则 (2303)	
		43	碘值	欧洲药典 10.0 版(2.5.4)	
		43	碘值	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	
		43	碘值	美国药典-国家处方集 通则<401> (2022 年 5 月 1 日生效)	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 11 页 共 335 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		
				生效)	
		43	碘值	英国药典 2022 年版 附录 X E	
		43	碘值	日本药典 X VIII 版 一般试验法 (1.13)	
		44	加热试验（脂肪与脂肪油）	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	
		45	杂质（脂肪与脂肪油）	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	
		46	水分与挥发物（脂肪与脂肪油）	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	
		47	酯值	美国药典-国家处方集 通则<401>（2022 年 5 月 1 日生效）	
		47	酯值	英国药典 2022 年版 附录 X C	
		47	酯值	欧洲药典 10.0 版(2.5.2)	
		47	酯值	日本药典 X VIII 版 一般试验法 (1.13)	
		48	不皂化物	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	
		48	不皂化物	美国药典-国家处方集 通则<401>（2022 年 5 月 1 日生效）	
		48	不皂化物	英国药典 2022 年版 附录 X H	
		48	不皂化物	欧洲药典 10.0 版(2.5.7)	
		48	不皂化物	日本药典 X VIII 版 一般试验法 (1.13)	
		49	维生素 A	中国药典 2020 年版 四部通则 (0721)	
		49	维生素 A	日本药典 X VIII 版 一般试验法 (2.55)	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 12 页 共 335 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		
		50	维生素 D	中国药典 2020 年版 四部通则（0722）	不用第四法
		51	氯化物	中国药典 2020 年版 四部通则（0801）	
		51	氯化物	美国药典-国家处方集 通则<221>（2019 年 5 月 1 日生效）	
		51	氯化物	英国药典 2022 年版 附录 VII	
		51	氯化物	欧洲药典 10.0 版(2.4.4)	
		51	氯化物	日本药典 X VIII 版 一般试验法（1.03）	
		52	硫酸盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0802）	
		52	硫酸盐	美国药典-国家处方集 通则<221>（2019 年 5 月 1 日生效）	
		52	硫酸盐	英国药典 2022 年版 附录 VII	
		52	硫酸盐	欧洲药典 10.0 版(2.4.4)	
		52	硫酸盐	日本药典 X VIII 版 一般试验法（1.14）	
		53	硫化物	中国药典 2020 年版 四部通则（0803）	
		54	硒	中国药典 2020 年版 四部通则（0804）	
		54	硒	美国药典-国家处方集 通则<291>（2013 年前已生效）	
		55	氟	中国药典 2020 年版 四部通则（0805）	
		55	氟	英国药典 2022 年版 附录 VII	
		55	氟	欧洲药典 10.0 版(2.4.5)	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 13 页 共 335 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		
		56	氰化物	中国药典 2020 年版 四部通则（0806）	
		57	铁盐	日本药典 X VIII 版 一般试验法（1.10）	
		57	铁盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0807）	
		57	铁盐	美国药典-国家处方集 通则<241>（2013 年前已生效）	
		57	铁盐	英国药典 2022 年版 附录 VII	
		57	铁盐	欧洲药典 10.0 版（2.4.9）	
		58	重金属	中国药典 2020 年版 四部通则（0821）	
		58	重金属	美国药典-国家处方集 通则<231>（2018 年 1 月 1 日 生效）	
		58	重金属	英国药典 2022 年版 附录 VII	
		58	重金属	欧洲药典 10.0 版（2.4.8）	
		58	重金属	日本药典 X VIII 版 一般试验法（1.07）	
		59	砷盐	美国药典-国家处方集 通则<211>（2013 年前已生效）	
		59	砷盐	英国药典 2022 年版 附录 VII	
		59	砷盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0822）	
		59	砷盐	欧洲药典 10.0 版（2.4.2）	
		59	砷盐	日本药典 X VIII 版 一般试验法（1.11）	
		60	铵盐	中国药典 2020 年版 四部通则（0808）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 14 页 共 335 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		
		60	铵盐	英国药典 2022 年版 附录 VII	
		60	铵盐	欧洲药典 10.0 版(2.4.1)	
		60	铵盐	日本药典 X VIII 版 一般试验法 (1.02)	
		61	干燥失重	美国药典-国家处方集 通则<731>（2020 年 11 月 1 日生效）	
		61	干燥失重	英国药典 2022 年版 附录 IX D	
		61	干燥失重	日本药典 X VIII 版 一般试验法 (2.41)	
		61	干燥失重	中国药典 2020 年版 四部通则 (0831)	
		61	干燥失重	欧洲药典 10.0 版(2.2.32)	
		62	水分	美国药典-国家处方集 通则<921>（2022 年 5 月 1 日生效）	
		62	水分	英国药典 2022 年版 附录 IX C	
		62	水分	欧洲药典 10.0 版(2.5.12)、(2.5.32)、 (2.2.13)	
		62	水分	日本药典 X VIII 版 一般试验法 (2.48)	
		62	水分	中国药典 2020 年版 四部通则 (0832)	
		63	炽灼残渣	中国药典 2020 年版 四部通则 (0841)	
		63	炽灼残渣	美国药典-国家处方集 通则<281>（2013 年前已生效）	
		63	炽灼残渣	英国药典 2022 年版 附录 IX A	
		63	炽灼残渣	欧洲药典	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 15 页 共 335 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		
				10.0 版(2.4.16)	
		63	炽灼残渣	日本药典 XVIII版 一般试验法 (2.44)	
		64	易炭化物	中国药典 2020 年版 四部通则 (0842)	
		64	易炭化物	美国药典-国家处方集 通则<271>(2013 年前已生效)	
		64	易炭化物	日本药典 XVIII版 一般试验法 (1.15)	
		65	残留溶剂	中国药典 2020 年版 四部通则 (0861)	
		65	残留溶剂	美国药典-国家处方集 通则<467> (2022 年 9 月 1 日 生效)	
		65	残留溶剂	英国药典 2022 年版 附录VIII L	
		65	残留溶剂	欧洲药典 10.0 版(2.4.24)	
		65	残留溶剂	日本药典 XVIII版 一般试验法 (2.46)	
		66	溶液颜色	中国药典 2020 年版 四部通则 (0901)	
		66	溶液颜色	日本药典 XVIII版 通则 (2.65)	
		66	溶液颜色	美国药典-国家处方集 通则<631> (2021 年 5 月 1 日 生效)	
		66	溶液颜色	英国药典 2022 年版 附录IV B	
		66	溶液颜色	欧洲药典 10.0 版(2.2.2)	
		67	澄清度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0902)	
		67	澄清度	美国药典-国家处方集 通则<641> (2020 年 11 月 1 日)	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 16 页 共 335 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		
		67	澄清度	英国药典 2022 年版 附录IV A	
		67	澄清度	欧洲药典 10.0 版(2.2.1)	
		68	不溶性微粒	中国药典 2020 年版 四部通则 (0903)	
		68	不溶性微粒	美国药典-国家处方集 通则<788、789> (2013 年 5 月 1 日生效) (2015 年 8 月 1 日生效)	
		68	不溶性微粒	英国药典 2022 年版 附录XIII A	
		68	不溶性微粒	欧洲药典 10.0 版(2.9.19)	
		68	不溶性微粒	日本药典 XVIII版 一般试验法 (6.07)	
		69	结晶性	中国药典 2020 年版 四部通则 (0981)	
		69	结晶性	美国药典-国家处方集 通则<695>(2013 年前已生效)	
		69	结晶性	日本抗生素药物使用手册 2000 年版 I-20	
		70	粒度和粒度分布	中国药典 2020 年版 四部通则 (0982)	
		70	粒度和粒度分布	美国药典-国家处方集 通则<786>(2013 年前已生效)	
		70	粒度和粒度分布	日本药典 XVIII版 一般试验法 (3.04)	
		71	粒度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0105)、 (0109)、(0113)、(0115)	
		72	颗粒细度	中国药典 2020 年版 四部通则 (1401 四)	
		73	渗透压摩尔浓度	美国药典-国家处方集 通则<785> (2020 年 12 月 1	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 17 页 共 335 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		
				日生效)	
		73	渗透压摩尔浓度	英国药典 2022 年版 附录 V N	
		73	渗透压摩尔浓度	欧洲药典 10.0 版(2.2.35)	
		73	渗透压摩尔浓度	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (2.47)	
		73	渗透压摩尔浓度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0632)	
		74	融变时限	中国药典 2020 年版 四部通则 (0922)	
		74	融变时限	英国药典 2022 年版 附录 XII A	
		74	融变时限	欧洲药典 10.0 版(2.9.2)	
		75	溶出度、释放度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0931)	
		75	溶出度、释放度	美国药典-国家处方集 通则<711>、<724> (2022 年 5 月 1 日生效) (2018 年 8 月 1 日生效)	
		75	溶出度、释放度	英国药典 2022 年版 附录 XII B	
		75	溶出度、释放度	欧洲药典 10.0 版(2.9.3)	
		75	溶出度、释放度	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (6.10)	
		76	释放度	美国药典-国家处方集 通则<724> (2018 年 8 月 1 日生效)	
		77	含量均匀度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0941)	
		77	含量均匀度	美国药典-国家处方集 通则<905>(2013 年前已生效)	
		77	含量均匀度	英国药典 2022 年版 附录 XII C	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 18 页 共 335 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		
		77	含量均匀度	欧洲药典 10.0 版(2.9.6)	
		77	含量均匀度	日本药典 X VIII 版 一般试验法 (6.02)	
		78	片剂脆碎度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0923)	
		78	片剂脆碎度	美国药典-国家处方集 通则<1216> (2013 年前已生效)	
		78	片剂脆碎度	英国药典 2022 年版 附录 X VII G	
		78	片剂脆碎度	欧洲药典 10.0 版(2.9.7)	
		78	片剂脆碎度	日本药典 X VIII 版 G6	
		79	吸入气雾剂、吸入粉雾剂、吸入喷雾剂的雾滴（粒）分布	中国药典 2010 年版 二部附录 X H	仅供药品批件号为：（2012）国药标字 X-1106 号等使用。
		79	吸入气雾剂、吸入粉雾剂、吸入喷雾剂的雾滴（粒）分布	美国药典-国家处方集 通则<601> (2021 年 5 月 1 日生效)	
		79	吸入气雾剂、吸入粉雾剂、吸入喷雾剂的雾滴（粒）分布	英国药典 2022 年版 附录 XII C	
		79	吸入气雾剂、吸入粉雾剂、吸入喷雾剂的雾滴（粒）分布	欧洲药典 10.0 版(2.9.18)	
		80	外观/性状	中国药典 2020 年版 一部/二部/四部 凡例	
		81	性状	美国药典-国家处方集 凡例	
		81	性状	英国药典 2022 年版 凡例	
		81	性状	欧洲药典	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 19 页 共 335 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		
				10.0 版 凡例	
		81	性状	日本药典 XVIII版凡例	
		82	容量分析	美国药典-国家处方集 通则<31>（2020年11月1日 生效）	
		82	容量分析	英国药典 2022年版 附录 I B	
		82	容量分析	日本药典 XVIII版 一般试验法（9.21）	
		82	容量分析	中国药典 2020年版 四部通则 8006	
		82	容量分析	欧洲药典 10.0版（4.2）	
		83	重量分析	中国药典 2020年版 一部/二部/四部 凡例二十八	
		83	重量分析	美国药典-国家处方集 凡例	
		83	重量分析	英国药典 2022年版 凡例	
		83	重量分析	欧洲药典 10.0版 凡例	
		83	重量分析	日本药典 XVIII版 凡例	
		84	无机离子	中国药典 2020年版 四部通则 0301	
		84	无机离子	美国药典-国家处方集 通则<191>（2021年5月1日 生效）	
		84	无机离子	英国药典 2022年版 附录 VI	
		84	无机离子	欧洲药典 10.0版（2.3.1）	
		84	无机离子	日本药典 XVIII版 一般试验法（1.09）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 20 页 共 335 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		
		85	不溶物	中国药典 2020 年版 四部通则（0183）	
		86	黏附力（初黏力、持黏力、黏着力、剥离强度）	中国药典 2020 年版 四部通则（0122）、 (0952)	
		87	赋形性	中国药典 2020 年版 四部通则（0122）、 (0952)	
		88	含膏量	中国药典 2020 年版 四部通则（0122）、 (0952)	
		89	总固体	中国药典 2020 年版 四部通则（0185）	
		90	耐热性	中国药典 2020 年版 四部通则（0122）、 (0952)	
		91	喷射试验	中国药典 2010 年版 一部附录 I Z	仅供药品批件号为： (2012) 国药标字 ZD-0846 号等使用。
		92	药材和饮片检定	中国药典 2020 年版 四部通则（0212）	
		93	显微鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（2001）	
		94	杂质	中国药典 2020 年版 四部通则（2301）	
		95	铅、镉、砷、汞、铜	中国药典 2020 年版 四部通则（2321）	
		96	灰分	中国药典 2020 年版 四部通则（2302）	
		97	膨胀度	中国药典 2020 年版 四部通则（2101）	
		98	酸败度	中国药典 2020 年版 四部通则（2303）	
		99	羰基值	中国药典 2020 年版 四部通则（2303）	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 21 页 共 335 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		
		100	农药残留量	中国药典 2020 年版 四部通则（2341）	
		101	注射剂检查/有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（2400）	
		102	甲醇量	中国药典 2020 年版 四部通则（0871）	
		103	浸出物	中国药典 2020 年版 四部通则（2201）	
		104	鞣质	中国药典 2020 年版 四部通则（2202）	
		105	桉油精	中国药典 2020 年版 四部通则（2203）	
		106	挥发油	中国药典 2020 年版 四部通则（2204）	
		107	膏药软化点	中国药典 2020 年版 四部通则（2102）	
		108	黄曲霉毒素	中国药典 2020 年版 四部通则（2351）	只用一、黄曲霉毒素测定法（第一法和第二法）
	药品/乳酶生	109	全部项目	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/乳酶生片	109	全部项目	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/药品	110	青霉素酶及其活力	中国药典 2020 年版 四部通则（1202）	
		111	无菌	中国药典 2020 年版 四部通则（1101）	
		111	无菌	欧洲药典 10.0 版附录(2.6.1)	
		111	无菌	美国药典-国家处方集 通则<71>（2013 年前已生效）	
		111	无菌	英国药典 2022 年版 附录 X VIA	
		111	无菌	日本药典 X VIII 版 一般试验法（4.06）	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 22 页 共 335 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		
		112	微生物限度	欧洲药典 10.0 版附录(2.6.12)、 (2.6.13)、(5.14)	
		112	微生物限度	美国药典-国家处方集 通则<61>/<62>/<1111> (2013 年前已生效) (2013 年前已生 效) (2013 年前已生效)	
		112	微生物限度	中国药典 2020 年版 四部通则 (1105)、 (1106)、(1107)、(1108)	
		112	微生物限度	英国药典 2022 年版 附录 X VI B2	
		112	微生物限度	英国药典 2022 年版 附录 X VI B1	
		112	微生物限度	英国药典 2022 年版 附录 X VI D	
		112	微生物限度	日本药典 X VIII 版 一般试验法 (4.05)	
		112	微生物限度	日本药典 X VIII 版 G4-1-170	
		113	异常毒性	中国药典 2020 年版 四部通则 (1141)	
		113	异常毒性	美国药典-国家处方集 通则<88>(2013 年 8 月 1 日生 效)	
		113	异常毒性	欧洲药典 10.0 版(2.6.9)	
		113	异常毒性	英国药典 2019 年版 附录 X IV E	
		114	热原	美国药典-国家处方集 通则<151> (2017 年 5 月 1 日 生效)	
		114	热原	中国药典 2020 年版 四部通则 (1142)	
		114	热原	欧洲药典 10.0 版(2.6.8)	



## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 23 页 共 335 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		
		114	热原	英国药典 2022 年版 附录 X IV D	
		114	热原	日本药典 X VIII 版 一般试验法（4.04）	
		115	细菌内毒素	中国药典 2020 年版 四部通则（1143）、 （9251）	
		115	细菌内毒素	美国药典-国家处方集 附录<85>（2020 年 5 月 1 日起 生效）	
		115	细菌内毒素	欧洲药典 10.0 版（2.6.14）	
		115	细菌内毒素	英国药典 2022 年版 附录 X IV C	
		115	细菌内毒素	日本药典 X VIII 版 一般试验法（4.01）	
		116	升压物质	中国药典 2020 年版 四部通则（1144）	
		117	降压物质	中国药典 2020 年版 四部通则（1145）	
		118	低分子肝素效价	进口药品注册标准 JX20190036	
		118	低分子肝素效价	英国药典 2022 年版 I	
		118	低分子肝素效价	欧洲药典 10.0 版 II	
		119	皮内刺激试验	药物安全药理学研究技术指 导原则等 8 项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通 告，2014 年第 4 号	
		120	肌内刺激试验	药物安全药理学研究技术指 导原则等 8 项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通 告，2014 年第 4 号	
		121	皮肤刺激试验	药物安全药理学研究技术指 导原则等 8 项技术指导原则	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 24 页 共 335 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		
				国家食品药品监督管理局通告，2014年第4号	
		122	皮肤过敏试验	药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告，2014年第4号	
		123	血管刺激试验	药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告，2014年第4号	
		124	溶血与凝聚试验	药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告，2014年第4号	
		125	溶血与凝聚	中国药典 2020年版 四部通则（1148）	
		126	微生物回复突变试验	药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告，2014年第4号	
		127	哺乳动物培养细胞染色体畸变试验	药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告，2014年第4号	
		128	啮齿动物微核试验	药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告，2014年第4号	
		129	急性毒性实验	药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告，2014年第4号	
		130	过敏反应	药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告，2014年第4号	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 25 页 共 335 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		
		130	过敏反应	中国药典 2020 年版 四部通则（1147）	
		131	舒洛地特软胶囊效价测定	进口药品复核标准汇编 2003 年版	
		132	舒洛地特注射液效价测定	进口药品复核标准汇编 2003 年版	
	药品/凝血酶冻干粉	133	效价测定	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/胰酶、胰蛋白酶、胰蛋白酶制剂	134	胰蛋白酶效价测定	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/药品	135	（胰）淀粉酶效价	国家药品标准 YBH05442008	
		135	（胰）淀粉酶效价	国家药品标准 YBH27212005	
		135	（胰）淀粉酶效价	国家药品标准 YBH08172006	
		135	（胰）淀粉酶效价	进口药品注册标准 JX20190241	
		135	（胰）淀粉酶效价	进口药品注册标准 JX20110221	
		135	（胰）淀粉酶效价	进口药品注册标准 JX20110024	
	药品/胰酶	135	（胰）淀粉酶效价	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/药品	136	（胰）脂肪酶效价	国家药品标准 YBH05442008	
		136	（胰）脂肪酶效价	国家药品标准 YBH27212005	
		136	（胰）脂肪酶效价	国家药品标准 YBH08172006	
		136	（胰）脂肪酶效价	进口药品注册标准 JX20190241	
		136	（胰）脂肪酶效价	进口药品注册标准 JX20110221	
		136	（胰）脂肪酶效价	进口药品注册标准	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 26 页 共 335 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		
				JX20110024	
	药品/胰酶	136	（胰）脂肪酶效价	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/胃蛋白酶及制剂	137	效价测定	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/糜蛋白酶及制剂	137	效价测定	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/抑肽酶及制剂	137	效价测定	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/药品	138	降纤酶效价	国家药品标准 第十六册	
		139	溶菌酶效价测定	卫生部药品标准 二部第六册	
	药品/胰激肽原酶及制剂	140	效价测定	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/尿激酶及制剂	140	效价测定	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/门冬酰胺酶及制剂（埃希）（欧文）	140	效价测定	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/药品	141	舍雷肽酶效价	中国药典 2020 年版 四部通则（0401）	
		142	米曲菌蛋白酶效价	中国药典 2020 年版 四部通则（0401）	
		143	米曲菌淀粉酶效价	进口药品注册标准 JX20110024	
		144	纤维素酶效价	中国药典 2020 年版 四部通则（0401）	
		145	放射性核素鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（1401 二）	
		146	放射性核纯度	中国药典 2020 年版 四部通则（1401 三）（1）	
		147	放射化学纯度	中国药典 2020 年版 四部通则（1401 三）（2）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 27 页 共 335 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		
		148	放射性活度（浓度）	中国药典 2020 年版 四部通则（1401 六）	
	药品/锝[99mTc]植酸盐注射液、锝[99mTc]聚合白蛋白注射液	149	生物分布	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/药品	150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（0451） （X 射线粉末衍射法）	不用第一法单晶 X 射线衍射法
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（1001） （聚合酶链式反应法）	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（0301） （一般鉴别试验）	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则<191>（一般鉴别试验） （2021 年 5 月 1 日生效）	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录 VI（一般鉴别 试验）	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版（2.3.1）、（2.3.2）、 （2.3.3）（一般鉴别试验）	
		150	鉴别	日本药典 X VIII 版 一般试验法（1.09） （一般鉴别试验）	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（0401） （紫外分光光度法）	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则<857>（紫外分光光度法） （2020 年 1 月 1 日生效）	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录 II B（紫外分 光光度法）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 28 页 共 335 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		
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版(2.2.25)（紫外分光光度法）	
		150	鉴别	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (2.24) （紫外分光光度法）	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 (9104) （近红外分光光度法）	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 (0402) （红外分光光度法）	
		150	鉴别	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）	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录 II A（红外分光光度法）	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版(2.2.24)（红外分光光度法）	
		150	鉴别	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (2.25) （红外分光光度法）	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 (0501) （纸色谱法）	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则<621>（纸色谱法）（2017 年 8 月 1 日生效）	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录 III E（纸色谱法）	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版(2.2.26)（纸色谱法）	
		150	鉴别	日本药典	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 29 页 共 335 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		
				XVIII版 纸色谱法	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（0502） （薄层色谱法）	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则<621>（薄层色谱法） （2017 年 8 月 1 日生效）	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录III A（薄层色谱法）	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版(2.2.27)（薄层色谱法）	
		150	鉴别	日本药典 XVIII版 一般试验法（2.03） （薄层色谱法）	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（0512） （高效液相色谱法）	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则<621>（高效液相色谱法） （2017 年 8 月 1 日生效）	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录III D（高效液相色谱法）	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版(2.2.29)（高效液相色谱法）	
		150	鉴别	日本药典 XVIII版 一般试验法（2.01） （高效液相色谱法）	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（0521） （气相色谱法）	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则<621>（气相色谱法）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 30 页 共 335 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		
				(2017 年 8 月 1 日生效)	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录 III B (气相色谱法)	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版 (2.2.28) (气相色谱法)	
		150	鉴别	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (2.02) (气相色谱法)	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 (0541) (电泳法)	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录 III F (电泳法)	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版 (2.2.31) (电泳法)	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 37 版通则 <726> (电泳法)	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 (0542) (毛细管电泳法)	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则 <1053> (毛细管电泳法) (2020 年 8 月 1 日生效)	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录 III G (毛细管 电泳法)	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版 (2.2.47) (毛细管电泳 法)	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 ((0514) (分子排阻色谱法)	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则 <621> (分子排阻色谱法)	



## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 31 页 共 335 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		
				(2017 年 8 月 1 日生效)	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录 III C（分子排阻色谱法）	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版(2.2.30)(分子排阻色谱法)	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（0513） （离子色谱法）	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（0531） （超临界流体色谱法）	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（0612） （熔点测定法）	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则<741>（熔点测定法） （2018 年 8 月 1 日生效）	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录 VA（熔点测定法）	不用第三法
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版(2.2.14)（熔点测定法）	
		150	鉴别	日本药典 XVIII 版 一般试验法（2.60） （熔点测定法）	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则（0703） （氧瓶燃烧法）	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则<471>（氧瓶燃烧法） （2013 年前已生效）	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录 VIII C（氧瓶燃	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 32 页 共 335 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		
				烧法)	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版(2.5.10) (氧瓶燃烧法)	
		150	鉴别	日本药典 XVIII版 一般试验法 (1.06) (氧瓶燃烧法)	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 8006	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则<541>(2013 年前已生效)	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 容量分析法	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版 容量分析法	
		150	鉴别	日本药典 XVIII版 通则 9.21	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 凡例 十六	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 凡例	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 凡例	
		150	鉴别	欧洲药典 10.0 版 凡例	
		150	鉴别	日本药典 XVIII版 凡例	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 (0412) (电感耦合等离子体质谱法)	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 (0431) (质谱法)	
		150	鉴别	美国药典-国家处方集 通则<736>及<1736>(质谱法) (2018 年 5 月 1 日生效)(2014	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 33 页 共 335 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		
				年 12 月 1 日)	
		150	鉴别	英国药典 2022 年版 附录 II G(质谱法)	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 (1401) 二(放射性药品检查法)	
		150	鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406) (原子吸收分光光度法)	
		151	吸收系数	中国药典 2020 年版 四部通则 (0401) (紫外分光光度法)	
		152	溶液的透光率	中国药典 2020 年版 四部通则 (0401) (紫外分光光度法)	
		153	吸光度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0401) (紫外分光光度法)	
		154	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)	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 (0451) (X 射线粉末衍射法)	不用第一法单晶 X 射线衍射法
		155	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)	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<857>(紫外-可见分光光度法)(2020 年 1 月 1 日生效)	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录 II B(紫外-可见分光光度法)	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版(2.2.25)(紫外-可见分光光度法)	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 34 页 共 335 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		
		155	有关物质	日本药典 XVIII版 一般试验法 (2.24) (紫外-可见分光光度法)	
		155	有关物质	中国药典 2020年版 四部通则 (9104) (近红外分光光度法)	
		155	有关物质	中国药典 2020年版 四部通则 (0402) (红外分光光度法)	
		155	有关物质	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)	
		155	有关物质	英国药典 2022年版 附录II A (红外分光光度法)	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0版(2.2.24) (红外分光光度法)	
		155	有关物质	日本药典 XVIII版 一般试验法 (2.25) (红外分光光度法)	
		155	有关物质	中国药典 2020年版 四部通则 (0406) (原子吸收分光光度法)	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<852> (原子吸收分光光度法) (2022年8月1日生效)	
		155	有关物质	英国药典 2022年版 附录II D (原子吸收分光光度法)	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0版(2.2.23) (原子吸收分光光度法)	
		155	有关物质	日本药典 XVIII版 一般试验法 (2.23) (原子吸收分光光度法)	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 35 页 共 335 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		
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0405） （荧光分光光度法）	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<853>（荧光分光光度法） （2015 年 5 月 1 日生效）	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录 II E（荧光分光光度法）	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版(2.2.21)（荧光分光光度法）	
		155	有关物质	日本药典 XVIII 版 一般试验法（2.22） （荧光分光光度法）	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0407） （火焰光度法）	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0501） （纸色谱法）	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<621>（纸色谱法）（2017 年 8 月 1 日生效）	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录 III E（纸色谱法）	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版(2.2.26)（纸色谱法）	
		155	有关物质	日本药典 XVIII 版 纸色谱法	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0502） （薄层色谱法）	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<621>（薄层色谱法）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 36 页 共 335 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		
				(2017 年 8 月 1 日生效)	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录III A（薄层色谱法）	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版(2.2.27)（薄层色谱法）	
		155	有关物质	日本药典 XVIII 版 一般试验法（2.03） （薄层色谱法）	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0511） （柱色谱法）	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<621>（柱色谱法）（2017 年 8 月 1 日生效）	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0512） （高效液相色谱法）	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<621>（高效液相色谱法） （2017 年 8 月 1 日生效）	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录III D（高效液 相色谱法）	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版(2.2.29)（高效液相色谱 法）	
		155	有关物质	日本药典 XVIII 版 一般试验法（2.01） （高效液相色谱法）	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0521） （气相色谱法）	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<621>（气相色谱法）	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 37 页 共 335 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		
				(2017年8月1日生效)	
		155	有关物质	英国药典 2022年版 附录III B（气相色谱法）	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0版(2.2.28)（气相色谱法）	
		155	有关物质	日本药典 XVIII版 一般试验法（2.02） （气相色谱法）	
		155	有关物质	中国药典 2020年版 四部通则（0541） （电泳法）	
		155	有关物质	英国药典 2022年版 附录III F（电泳法）	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0版(2.2.31)（电泳法）	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 37版通则<726>（电泳法）	
		155	有关物质	中国药典 2020年版 四部通则（0542） （毛细管电泳法）	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<1053>（毛细管电泳法） （2020年8月1日生效）	
		155	有关物质	英国药典 2022年版 附录III G（毛细管电泳法）	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0版(2.2.47)（毛细管电泳法）	
		155	有关物质	中国药典 2020年版 四部通则（0514） （分子排阻色谱法）	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<621>（分子排阻色谱法）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 38 页 共 335 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		
				(2017 年 8 月 1 日生效)	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录 III C (分子排阻色谱法)	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版(2.2.30)(分子排阻色谱法)	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 (0513) (离子色谱法)	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 (0531) (超临界流体色谱法)	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 (0621) (旋光度测定法)	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<781>(旋光度测定法) (2017 年 12 月 1 日生效)	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录 VF(旋光度测定法)	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版(2.2.7)(旋光度测定法)	
		155	有关物质	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (2.49) (旋光度测定法)	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 (0701) (电位滴定法与永停滴定法)	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<541>(电位滴定法与永停滴定法)(2013 年前已生效)	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录 VIII B (电位滴	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 39 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				定法与永停滴定法）	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版(2.2.19)、(2.2.20) (电位滴定法与永停滴定法)	
		155	有关物质	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (2.50) (电位滴定法与永停滴定法)	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 (0702) (非水溶液滴定法)	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 附录<541>(非水溶液滴定法) (2013 年前已生效)	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录 VIII A (非水溶液滴定法)	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 (0703) (氧瓶燃烧法)	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<471>(氧瓶燃烧法) (2013 年前已生效)	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录 VIII C (氧瓶燃烧法)	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版(2.5.10) (氧瓶燃烧法)	
		155	有关物质	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (1.06) (氧瓶燃烧法)	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 (0704) (氮测定法)	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<461>(氮测定法) (2013	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 40 页 共 335 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		
				年前已生效)	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录 VIII H（氮测定法）	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版(2.5.9)（氮测定法）	
		155	有关物质	日本药典 X VIII 版 一般试验法（1.08） （氮测定法）	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 8006	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<541>(2013 年前已生效)	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 容量分析法	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版 容量分析法	
		155	有关物质	日本药典 X VIII 版 容量分析法	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 一部/二部/四部 凡例二十八	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 重量分析法	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 重量分析法	
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版重量分析法	
		155	有关物质	日本药典 X VIII 版 重量分析法	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 一部/二部/四部	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 凡例	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 凡例	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 41 页 共 335 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		
		155	有关物质	欧洲药典 10.0 版 凡例	
		155	有关物质	日本药典 XⅧ版 凡例	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0412） （电感耦合等离子体质谱法）	
		155	有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则（0431） （质谱法）	
		155	有关物质	美国药典-国家处方集 通则<736>、<1736>（质谱法） （2018 年 5 月 1 日生效）（2014 年 12 月 1 日）	
		155	有关物质	英国药典 2022 年版 附录 II G（质谱法）	
		156	含量测定（效价测定）	中国药典 2020 年版 四部通则（0731） （蛋白质含量测定法）	
		156	含量测定（效价测定）	中国药典 2020 年版 四部通则（0872） （合成多肽中的醋酸测定法）	
		156	含量测定（效价测定）	中国药典 2020 年版 四部通则（1218） （降钙素生物测定法）	
		156	含量测定（效价测定）	中国药典 2020 年版 四部通则（0451） （X 射线粉末衍射法）	不用第一法单晶 X 射线衍射法
		156	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）	
		156	含量测定（效价测定）	美国药典-国家处方集 通则<857>（紫外-可见分光光度法） （2020 年 1 月 1 日生效）	
		156	含量测定（效价测定）	英国药典 2022 年版 附录 II B（紫外-	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 42 页 共 335 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		
				可见分光光度法	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0 版(2.2.25)（紫外-可见分光光度法）	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (2.24) （紫外-可见分光光度法）	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0402) （红外分光光度法）	
		156	含量测定(效价测定)	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）	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022 年版 附录 II A（红外分光光度法）	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0 版(2.2.24)（红外分光光度法）	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (2.25) （红外分光光度法）	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406) （原子吸收分光光度法）	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<852>（原子吸收分光光度法）(2022 年 8 月 1 日生效)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022 年版 附录 II D（原子吸收分光光度法）	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0 版(2.2.23)（原子吸收分光光度法）	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XVIII 版 一般试验法 (2.23)	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 43 页 共 335 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		
				（原子吸收分光光度法）	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0405) (荧光分光光度法)	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<853> (荧光分光光度法) (2015 年 5 月 1 日生效)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022 年版 附录 II E (荧光分光光度法)	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0 版(2.2.21)(荧光分光光度法)	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 X VIII 版 一般试验法 (2.22) (荧光分光光度法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0407) (火焰光度法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0501) (纸色谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<621>(纸色谱法) (2017 年 8 月 1 日生效)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022 年版 附录 III E (纸色谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0 版(2.2.26) (纸色谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 X VIII 版 纸色谱法	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0502) (薄层色谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 44 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
			定)	通则<621>（薄层色谱法） （2017年8月1日生效）	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022年版 附录III A（薄层色谱法）	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0版(2.2.27)（薄层色谱法）	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XVIII版 一般试验法(2.03) （薄层色谱法）	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(0511) （柱色谱法）	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<621>（柱色谱法）（2017年8月1日生效）	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(0512) （高效液相色谱法）	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<621>（高效液相色谱法） （2017年8月1日生效）	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0版(2.2.29)（高效液相色谱法）	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022年版 附录III D（高效液相色谱法）	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XVIII版 一般试验法(2.01) （高效液相色谱法）	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(0521) （气相色谱法）	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 45 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
			定)	通则<621>（气相色谱法） (2017年8月1日生效)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022年版 附录III B（气相色谱法）	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0版(2.2.28)（气相色谱法）	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XVIII版 一般试验法 (2.02) (气相色谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则 (0541) (电泳法)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022年版 附录III F(电泳法)	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0版(2.2.31)（电泳法）	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<726>（电泳法）	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则 (0542) (毛细管电泳法)	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<1053>（毛细管电泳法） (2020年8月1日生效)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022年版 附录III G（毛细管电泳法）	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0版(2.2.47)（毛细管电泳法）	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则 (0514) (分子排阻色谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 46 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
			定)	通则<621>(分子排阻色谱法) (2017年8月1日生效)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022年版 附录III C(分子排阻色谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0版(2.2.30)(分子排阻色谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(0513) (离子色谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(0531) (超临界流体色谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(0621) (旋光度测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<781>(旋光度测定法) (2017年12月1日生效)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022年版 附录VF(旋光度测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0版(2.2.7)(旋光度测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XVIII版 一般试验法(2.49) (旋光度测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(0701) (电位滴定法与永停滴定法)	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<541>(电位滴定法与永停滴定法)(2013年前已生效)	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 47 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
			定)	10.0 版(2.2.19)、(2.2.20) (电位滴定法与永停滴定法)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022 年版 附录Ⅷ B (电位滴定法与永停滴定法)	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XⅧ版 一般试验法 (2.50) (电位滴定法与永停滴定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0702) (非水溶液滴定法)	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<541>(非水溶液滴定法) (2013 年前已生效)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022 年版 附录Ⅷ A (非水溶液滴定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0703) (氧瓶燃烧法)	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<471>(氧瓶燃烧法) (2013 年前已生效)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022 年版 附录Ⅷ C (氧瓶燃烧法)	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0 版(2.5.10) (氧瓶燃烧法)	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XⅧ版 一般试验法 (1.06) (氧瓶燃烧法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0704) (氮测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 48 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
			定)	通则<461>(氮测定法)(2013年前已生效)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022年版 附录VIII H(氮测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0版(2.5.9)(氮测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XVIII版一般试验法(1.08)(氮测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(0721)(维生素A测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XVIII版一般试验法(2.55)(维生素A测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(0722)(维生素D测定法)	不用第四法
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(1201)(抗生素微生物检定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(1202)(青霉素酶及其活力测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(1205)(升压素生物测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(1207)(玻璃酸酶测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(1208)(肝素生物检定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020年版 四部通则(1209)	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 49 页 共 335 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		
				(绒促性素生物测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (1210) (缩宫素生物测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (1211) (胰岛素生物测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (1212) (精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (1213) (硫酸鱼精蛋白效价测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (1216) (卵泡刺激素生物测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (1217) (黄体生成素生物测定法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 8006	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<541>(2013 年前已生效)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022 年版 附录Ⅷ	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0 版 4.2	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XⅧ版 通则 9.21	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 一部/二部/四部 凡例二十八	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 重量分析法	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 50 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
			定)	2022 年版 重量分析法	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0 版重量分析法	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XVIII 版 重量分析法	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 一部/二部/四部 凡例 十八	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 凡例	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022 年版 凡例	
		156	含量测定(效价测定)	欧洲药典 10.0 版 凡例	
		156	含量测定(效价测定)	日本药典 XVIII 版 凡例	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0431) (质谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	美国药典-国家处方集 通则<736>及<1736>(质谱法) (2018年5月1日生效)(2014 年12月1日)	
		156	含量测定(效价测定)	英国药典 2022 年版 附录 II G(质谱法)	
		156	含量测定(效价测定)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0412) (电感耦合等离子体质谱法)	
		157	放射免疫试剂盒	放射免疫分析药盒及通则 WS1-(R-01~92)-2004Z	
		158	溶血空斑试验	进口药品注册标准 JS20201008	
		159	眼刺激试验	药物安全药理学研究技术指导原则等 8 项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告, 2014 年第 4 号	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 51 页 共 335 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		
		160	长期毒性试验	药物安全药理学研究技术指导原则等 8 项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告，2014 年第 4 号	
		161	长期毒性试验(临床检验)	药物安全药理学研究技术指导原则等 8 项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告，2014 年第 4 号	
		162	长期毒性试验（病理组织学）	药物安全药理学研究技术指导原则等 8 项技术指导原则 国家食品药品监督管理局通告，2014 年第 4 号	
		163	体内（鼠）释放(放射免疫测定)	进口药品注册标准 JX20160400	
		163	体内（鼠）释放(放射免疫测定)	进口药品注册标准 JX20180203	
		164	元素分析	中国药典 2020 年版 四部通则 0406、0411、0412	
		164	元素分析	美国药典-国家处方集 通则<730>（2018 年 5 月 1 日生效）	
		165	二氧化硫残留量	中国药典 2020 年版 四部通则 2331	
		166	2-乙基己酸	中国药典 2020 年版 四部通则 0873	
	药品/乌司他丁溶液	167	乙肝表面抗原	中国药典 2020 年版 二部	仅按照对应的说明书检测
	药品/尿促性素	167	乙肝表面抗原	中国药典 2020 年版 二部	仅按照对应的说明书检测
	药品/尿激酶	167	乙肝表面抗原	中国药典 2020 年版 二部	仅按照对应的说明书检测
	药品/绒促性素	167	乙肝表面抗原	中国药典 2020 年版 二部	仅按照对应的说明书检测
	药品/药品	168	抗 Xa 因子、抗 IIa 因子	中国药典 2020 年版 四部通则（1208）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 52 页 共 335 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		
				（肝素生物检定法）	
		169	电导率	中国药典 2020 年版 四部通则（0681）	
		170	汞和砷元素形态及其价态	中国药典 2020 年版 四部通则（2322）	
		171	色素	中国药典 2020 年版 四部通则（9303）	
		172	铝、铬、铁、钡	中国药典 2020 年版 四部通则（9304）	
		173	真菌毒素	中国药典 2020 年版 四部通则（9305）	
		174	聚合酶链式反应	中国药典 2020 年版 四部通则（1001）	
		175	出芽率	中国药典 2020 年版 一部/四部通则（0211）	
		175	出芽率	上海市中药饮片炮制规范 2018 年版附录 X	
		176	中药材 DNA 条形码分子鉴定	中国药典 2020 年版 四部通则（9107）	
		177	发泡量	中国药典 2020 年版 四部通则（0101）	
		178	抑菌效力	中国药典 2020 年版 四部通则（1121）	
		178	抑菌效力	美国药典-国家处方集 通则<51>（生效日期 2018 年 5 月 1 日）	
		178	抑菌效力	欧洲药典 10.7 版(5.1.3)	
		178	抑菌效力	英国药典 2022 年版 附录 X VI C	
		179	微细粒子剂量（吸入制剂微细粒子空气动力学特性）	中国药典 2020 年版 四部通则（0111）、（0112）、（0951）	
		180	多剂量吸入粉雾剂总吸次	中国药典 2020 年版 四部通则（0111）、	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 53 页 共 335 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		
				(0112)、(0951)	
		181	热分析	中国药典 2020 年版 四部通则 (0661)	不用第三法
		182	总有机碳（制药用水）	中国药典 2020 年版 四部通则 (0682)	
		183	组胺类物质	中国药典 2020 年版 四部通则 (1146)	
		183	组胺类物质	英国药典 2022 年版 附录 G	
		183	组胺类物质	欧洲药典 10.0 版(2.6.10)	
		184	活性（力）测定	国家药品标准 地标升国标第十六册	
		184	活性（力）测定	国家药品标准 新药转正标准第二十七册	
		185	递送速率和递送总量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0111)	
	药品/丙泊酚乳状注射液	186	乳粒（基于单粒子光学传感技术的光阻法）	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/脂肪乳注射液（C14~24）	186	乳粒（基于单粒子光学传感技术的光阻法）	中国药典 2020 年版 二部	
	药品/脂肪乳注射液	186	乳粒（基于单粒子光学传感技术的光阻法）	国家药品标准 YBH05082019	
		186	乳粒（基于单粒子光学传感技术的光阻法）	进口药品注册标准 JX20160026	
		186	乳粒（基于单粒子光学传感技术的光阻法）	进口药品注册标准 JX20180020	
		186	乳粒（基于单粒子光学传感技术的光阻法）	进口药品注册标准 JX20180138	
		186	乳粒（基于单粒子光	进口药品注册标准	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 54 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
			学传感技术的光阻法)	JX20180284	
	药品/药品	186	乳粒（基于单粒子光学传感技术的光阻法)	国家药品标准 WS1-XG-007-2016	
		186	乳粒（基于单粒子光学传感技术的光阻法)	美国药典-国家处方集 通则<729>（2019年8月1日生效)	
		187	菌种鉴定	基质辅助激光解析电离飞行 时间质谱鉴别微生物方法通 则 GB/T 33682-2017	
		187	菌种鉴定	日本药典 XVIII版 G4 微生物快速鉴定的 分子生物学方法	
		188	堆密度和振实密度	中国药典 2020年版 四部通则 (0993)	
		189	甲氧基苯胺值	中国药典 2020年版 四部通则 (0713)	
		190	药物引湿性	中国药典 2020年版 四部通则 (9103)	
		191	甾醇组成	中国药典 2020年版 四部通则 (0713)	
		192	脂肪酸组成	中国药典 2020年版 四部通则 (0713)	
		193	碱性杂质	中国药典 2020年版 四部通则 (0713)	
		194	反式脂肪酸	中国药典 2020年版 四部通则 (0713)	
		195	赭曲霉毒素 A	中国药典 2020年版 四部通则 (2351 二)	
		196	玉米赤霉烯酮	中国药典 2020年版 四部通则 (2351 三)	
		197	细菌 DNA 特征序列鉴	中国药典	



## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 55 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明	
		序号	名称			
			定	2020 年版 四部通则（1021）		
		198	洋葱伯克霍尔德菌群检查	美国药典-国家处方集通则<60>（生效日期 2019 年 12 月 1 日）		
二	生物制品/生物制品	1	最低装量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则（0942）		
		2	紫外光谱/紫外吸收光谱	中国药典 2020 年版 三部/四部通则（0401）		
		3	装量/装（重）量差异	中国药典 2020 年版 三部/四部通则（0101）、（0102）、（0103）、（0104）、（0115）		
	生物制品/注射用人促红素和人促红素注射液	4	生物学活性（体外法）	中国药典 2020 年版 三部		
		4	生物学活性（体外法）	国家药品标准 YBS01312005		
		4	生物学活性（体外法）	国家药品标准 YBS00082013		
		4	生物学活性（体外法）	国家药品标准 YBS01022011		
		4	生物学活性（体外法）	国家药品标准 YBS00152014		
		4	生物学活性（体外法）	国家药品标准 YBS05302019		
		4	生物学活性（体外法）	国家药品标准 YBS00072016		
		4	生物学活性（体外法）	进口药品注册标准 JS20170013		
	生物制品/血液制品	4	生物学活性（体外法）	进口药品注册标准 JS20180010		
		5	真空度	国家药品标准 YBS01642005		
			5	真空度	国家药品标准 YBS00392008	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 56 页 共 335 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		
		5	真空度	国家药品标准 YBS00412008	
		5	真空度	国家药品标准 YBS00252016	
		5	真空度	国家药品标准 YBS05292019	
		5	真空度	国家药品标准 YBS00142014	
		5	真空度	国家药品标准 YBS10272020	
		5	真空度	国家药品标准 YBS00232015	
		5	真空度	国家药品标准 YBS05282018	
		5	真空度	国家药品标准 YBS00022014	
		5	真空度	国家药品标准 YBS00332007	
		5	真空度	国家药品标准 YBS01362011	
		5	真空度	国家药品标准 YBS00232013	
		5	真空度	国家药品标准 YBS05022019	
		5	真空度	国家药品标准 YBS00182017	
		5	真空度	国家药品标准 YBS05242019	
		5	真空度	国家药品标准 YBS00262021	
		5	真空度	中国药典 2020 年版 三部	
	生物制品/生物制品	6	杂菌检查	中国药典 2020 年版 三部微生态活菌制 品总论附录（3）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 57 页 共 335 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		
		6	杂菌检查	国家药品监督管理局新药补充申请批件 2002Sb0073 附件	
		6	杂菌检查	进口药品注册标准 JS20190063	
		6	杂菌检查	进口药品注册标准 JS20190066	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS00602021	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS10412020	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS00342003	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS00312009	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS00902008	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS00592021	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS00652009	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS01322021	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS05172020	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS00532010	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS00632009	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS00162021	
		6	杂菌检查	国家药品标准 YBS00642009	
		6	杂菌检查	国家药品标准 WS4-(S-004)-2004Z	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 58 页 共 335 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		
		6	杂菌检查	国家药品标准 WS4-(S-009)-2004Z	
		6	杂菌检查	国家药品标准 WS4-(S-018)-2004Z	
		6	杂菌检查	国家药品标准 WS4-(GS-001)-2010	
		6	杂菌检查	中国生物制品规程 2000 年版 口服双歧杆菌活菌 制剂制造及检定规程附录（4）	
		7	游离甲醛含量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3207)	
		8	异常毒性检查	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (1141)	
		9	乙酰色氨酸	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3112)	
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00412012	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00592011	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00052014	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00542012	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00362005	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS01312011	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00172014	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00392008	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00412008	仅按照对应的说明书检测

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 59 页 共 335 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		
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00252016	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS05292019	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00142014	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS10272020	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00232015	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS05282018	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00022014	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00332007	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS01362011	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00232013	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS05022019	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS00182017	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	国家药品标准 YBS05242019	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	进口药品注册标准 JS20200031	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	进口药品注册标准 JS20160002	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	进口药品注册标准 JS20120100	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	进口药品注册标准 JS20190028	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原	进口药品注册标准	仅按照对应的说

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 60 页 共 335 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		
			(HBsAg)	JS20170022	说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	进口药品注册标准 JS20200031	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	进口药品注册标准 JS20180016	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	进口药品注册标准 JS20170024	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	进口药品注册标准 JS20190011	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	进口药品注册标准 JS20170043	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	进口药品注册标准 JS20201001	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	进口药品注册标准 JS20220036	仅按照对应的说明书检测
		10	乙肝表面抗原 (HBsAg)	中国药典 2020 年版 三部	仅按照对应的说明书检测
	生物制品/流感疫苗制剂	11	血凝素鉴别	国家药品注册标准 YBS00232021	
		11	血凝素鉴别	中国药典 2020 年版 三部	
		12	血凝素含量	国家药品注册标准 YBS00232021	
		12	血凝素含量	中国药典 2020 年版 三部	
	生物制品/生物制品	13	辛酸钠	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3111)	
		14	效价（通过凝块溶解试验测定）	进口药品注册标准 JS20210032	
		15	腺相关病毒 (AAV) 检测	国家药品注册标准 YBS00212021	
		16	腺病毒载体 鉴别试验	国家药品注册标准 YBS00212021	
		17	细菌内毒素检查	中国药典	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 61 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				2020 年版 三部/四部通则 (1143)	
		18	无菌检查	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (1101)	
		19	微生物限度检查	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (1105)、(1106)、(1107)	
		20	外源性 DNA 残留量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3407)	只用第一法和第三法
		21	外观均匀度	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0115)	
		22	外观/性状	中国药典 2020 年版 四部凡例十五	
		23	体外生物学活性	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (9401)	
		24	糖及糖醇含量（人血液制品）	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3120)	
		25	肽图	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3405)	只用第一法
		26	水分	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0832)	
		27	生物学活性测定（特立帕肽活性）	进口药品注册标准 JS20160050	
		27	生物学活性测定（特立帕肽活性）	国家药品注册标准 YBA05102020	
		28	生物学活性（溶圈法）测定	国家药品注册标准 YBS00132022	
		29	生物学活性（报告基因法）	中国药典 2020 年版 三部/四部通则	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 62 页 共 335 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		
				(3523)	
		29	生物学活性（报告基因法）	进口药品注册标准 JS20180106	
		30	生物学活性（增殖抑制法）	进口药品注册标准 JX20200105	
		31	渗透压摩尔浓度	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0632)	
		32	融变时限	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0922)	
		33	溶液颜色	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0901)	只用第一法 第二法
		33	溶液颜色	欧洲药典 10.0 版(2.2.2)	
		34	人血白蛋白铝残留量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3208)	
		35	人纤维蛋白胶 粘合力	国家药品注册标准 YBS05242019	
		36	人纤维蛋白胶 弹性张力	国家药品注册标准 YBS05242019	
		37	人纤维蛋白胶 成胶时间	国家药品注册标准 YBS05242019	
		38	人凝血因子效价	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3517)、(3518)、(3519)、(3520)、(3521)	
	生物制品/人纤维蛋白粘合剂	39	人凝血因子 XIII 效价	中国药典 2020 年版 三部	
		39	人凝血因子 XIII 效价	国家药品注册标准 YBS05242019	
	生物制品/生物制品	40	人凝血酶活性检查	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3422)	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
		41	人凝血酶效价测定	中国药典 2020 年版 三部制品各论	
		41	人凝血酶效价测定	国家药品注册标准 YBS05242019	
		42	人免疫球蛋白类制品 IgA 残留量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3428)	
		43	人粒细胞刺激因子生物学活性	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3525)	
		44	人粒细胞刺激因子蛋白质含量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3124)	
		45	人促红素体内生物学活性	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3522)	
		46	人表皮生长因子生物学活性	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3528)	
		47	人白介素-2 生物学活性	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3524)	
		48	人白介素-11 生物学活性	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3532)	
		49	热原检查	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (1142)	
	生物制品/血液制品	50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00412012	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00592011	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00052014	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00542012	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00362005	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS01312011	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00172014	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00042021	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00282009	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00152012	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00322012	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00042014	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00782011	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00312007	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00282009	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00372009	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00522008	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00142020	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00152020	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00102008	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS01722005	
		50	热稳定性试验	国家药品标准	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 65 页 共 335 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		
				YBS00652005	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00332007	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS01362011	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00232013	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS05022019	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00182017	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS05242019	
		50	热稳定性试验	国家药品标准 YBS00262021	
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20200031	
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20160002	
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20120100	
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20190028	
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20170022	
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20200031	
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20180016	
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20170024	
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20190011	
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20170043	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 66 页 共 335 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		
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20201001	
		50	热稳定性试验	进口药品注册标准 JS20220036	
		50	热稳定性试验	中国药典 2020 年版 三部	
	生物制品/生物制品	51	气相色谱法	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0521)	
		52	片剂脆碎度	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0923)	
		53	牛血清白蛋白残留量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3411)	
	生物制品/血液制品	54	凝固活力	中国药典 2020 年版 三部	
	生物制品/生物制品	55	钠离子	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3110)	
		56	目的抗原 表达检测	国家药品注册标准 YBS00212021	
		57	目的基因 鉴别试验	国家药品注册标准 YBS00212021	
		58	免疫原性检测	国家药品注册标准 YBS00212021	
		59	免疫印迹	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3401)	
		60	免疫双扩散鉴别试验	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3403)	
		61	免疫化学法	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3429)	
		62	免疫电泳法	中国药典	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 67 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				2020 年版 三部/四部通则 (3404)	
		63	免疫斑点法	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3402)	
		64	毛细管电泳法	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0542)	
		65	氯化钠	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3107)	
		66	铝含量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3106)	
	生物制品/流感疫苗制剂	67	卵清蛋白含量	国家药品注册标准 YBS00232021	
		67	卵清蛋白含量	中国药典 2020 年版 三部	
	生物制品/生物制品	68	硫酸铵含量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3104)	
		69	硫柳汞含量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3115)	只用第一法
		70	磷酸三丁酯残留量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3205)	
		71	粒度和粒度分布	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0982)	只用第二法
		72	狂犬病免疫球蛋白效价	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3512)	只用第二法
		73	可见异物	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0904)	只用第一法

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 68 页 共 335 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		
		74	可见半透明微粒	进口药品注册标准 JS20180020	
		74	可见半透明微粒	进口药品注册标准 JS20190043	
		74	可见半透明微粒	进口药品注册标准 JS20190057	
		75	抗原含量(ELISA)	国家药品注册标准 YBS00162022	
		76	抗生素残留量	中国药典 2020 年版 三部/四部 (3408)	
		76	抗生素残留量	中国药典 2020 年版 三部/四部 (3429)	
		77	抗毒素/抗血清制品 分子大小分布	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3128)	
		78	抗补体活性(ACA)	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3410)	
	生物制品/血液制品	79	抗-HBs 效价	中国药典 2020 年版 三部	仅按照对应的说明书检测
	生物制品/生物制品	80	抗 A、抗 B 血凝素	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3425)	
		81	聚乙二醇残留量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3202)	
		82	聚山梨酯 80 残留量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3203)	
		83	结合活性 (ELISA)	中国药典 2020 年版 三部人用重组单克隆抗体制品总论 3.3	
		83	结合活性 (ELISA)	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3429)	
		83	结合活性 (ELISA)	进口药品注册标准	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 69 页 共 335 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		
				JS20190042	
		83	结合活性（ELISA）	进口药品注册标准 JS20190022	
		83	结合活性（ELISA）	进口药品注册标准 JS20210043	
		83	结合活性（ELISA）	进口药品注册标准 JS20140058	
		83	结合活性（ELISA）	进口药品注册标准 JS20210020	
		83	结合活性（ELISA）	进口药品注册标准 JS20210023	
		83	结合活性（ELISA）	国家药品注册标准 YBS00182020	
		83	结合活性（ELISA）	国家药品注册标准 YBS00412011	
		83	结合活性（ELISA）	国家药品注册标准 YBS00302021	
		83	结合活性（ELISA）	国家药品注册标准 YBS01162021	
		84	鉴别试验（ELISA）	国家药品注册标准 YBS00162022	
		85	间甲酚	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3114)	
		86	钾离子	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3109)	
		87	激肽释放酶原激活剂（PKA）含量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3409)	
		88	火焰光度法	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0407)	
		89	活菌数测定	中国药典 2020 年版 三部 微生物活菌 制品总论 附录（2）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 70 页 共 335 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		
		89	活菌数测定	中国生物制品规程 2000 年版 口服双歧杆菌活菌制剂制造及检定规程附录（3）	
		89	活菌数测定	进口药品注册标准 JS20150025	
		89	活菌数测定	进口药品注册标准 JS20190063	
		89	活菌数测定	进口药品注册标准 JS20190066	
		89	活菌数测定	国家药品标准 YBS00312009	
		89	活菌数测定	国家药品标准 YBS00652009	
		89	活菌数测定	国家药品标准 YBS01322021	
		89	活菌数测定	国家药品标准 YBS05172020	
		89	活菌数测定	国家药品标准 YBS00532010	
		89	活菌数测定	国家药品标准 YBS00632009	
		89	活菌数测定	国家药品标准 YBS00342003	
		89	活菌数测定	国家药品标准 YBS00642009	
		89	活菌数测定	国家药品标准 YBS10412020	
		89	活菌数测定	国家药品标准 YBS00162021	
		89	活菌数测定	国家药品标准 WS1-(X-007)-2003Z	
		89	活菌数测定	国家药品标准 WS4-(GS-001)-2010	
		89	活菌数测定	国家药品标准 WS4-(S-001)-2006Z	



## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 71 页 共 335 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		
		90	活化的凝血因子活性检查	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3423)	
		91	枸橼酸离子	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3108)	
		92	高效液相色谱法	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0512)	
		93	干燥失重	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0831)	
		94	干扰素生物学活性	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3523)	
		95	肝素含量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3424)	
		96	甘氨酸含量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3123)	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS01642005	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS00392008	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS00412008	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS00252016	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS05292019	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS00142014	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS10272020	
		97	复溶时间	国家药品标准	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 72 页 共 335 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		
				YBS00232015	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS05282018	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS00022014	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS00332007	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS01362011	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS00232013	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS05022019	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS00182017	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS05242019	
		97	复溶时间	国家药品标准 YBS00262021	
	生物制品/血液制品	97	复溶时间	中国药典 2020 年版 三部	
	生物制品/生物制品	98	分子排阻色谱法	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0514)	
		99	发泡量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0101)、(0102)、(0103)、 (0104)、(0115)	
		100	多聚体（人血白蛋白）	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3121)	
		101	电泳法	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0541)	不用第一法及第四法
		102	氮含量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 73 页 共 335 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		
				(0704)	
		103	蛋白质含量/蛋白含量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0731)	
		104	单链比例(S2444 法)	国家药品注册标准 YBS00132022	
		105	单克隆抗体活性	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3531)	
		106	单抗活性	中国药典 2020 年版 三部人用重组单克隆抗体制品总论 3.3	
		106	单抗活性	中国药典 2020 年版 三部通则 (3429)	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20160023	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20170037	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20190042	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210018	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20190022	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210036	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210039	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20140110	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20220010	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20220013	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210049	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 74 页 共 335 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		
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210043	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20160075	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20170053	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20140058	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210020	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210031	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210003	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20190004	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20180020	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210017	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20190018	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20190002	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20201007	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20180034	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20160063	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20170018	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210026	
		106	单抗活性	进口药品注册标准	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 75 页 共 335 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		
				JS20201020	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20190052	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210023	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20210047	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20220003	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20220012	
		106	单抗活性	进口药品注册标准 JS20201021	
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS00412011	
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS00442011	
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS05062018	
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS00082011	
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS00482020	
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS05092020	
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS00302021	
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS00112020	
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS00502022	
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS00182020	
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS00712021	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 76 页 共 335 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		
		106	单抗活性	国家药品标准 YBS01162021	
		107	单抗分子大小变异体	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3127)	
		108	单抗电荷变异体	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3129)	
		109	单抗 N 糖谱	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3130)	
		110	大肠杆菌菌体蛋白质残留量	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3412)	
		111	纯度（白蛋白或免疫球蛋白类）	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0541)	只用第二法、第三法
		112	澄清度	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0902)	
		113	残留溶剂	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0861)	
		114	不溶性微粒	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0903)	
		114	不溶性微粒	美国药典-国家处方集 附录<788、789>	
		115	病毒颗粒数(VP)检测	国家药品注册标准 YBS00212021	
	生物制品/麻疹减毒活疫苗	116	病毒鉴别试验	国家药品标准 YBS10242020	
	生物制品/风疹减毒活疫苗	116	病毒鉴别试验	国家药品标准 YBS05132020	
	生物制品/腮腺炎减毒活疫苗	116	病毒鉴别试验	国家药品标准 YBS10232020	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 77 页 共 335 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/水痘减毒活疫苗	116	病毒鉴别试验	国家药品标准 YBS00222021	
		116	病毒鉴别试验	国家药品标准 YBS00542021	
	生物制品/麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗	116	病毒鉴别试验	国家药品标准 YBS10222020	
	生物制品/麻腮风联合减毒活疫苗	116	病毒鉴别试验	国家药品标准 YBS01082021	
	生物制品/麻疹减毒活疫苗	116	病毒鉴别试验	中国药典 2020 年版 三部	
	生物制品/风疹减毒活疫苗	116	病毒鉴别试验	中国药典 2020 年版 三部	
	生物制品/腮腺炎减毒活疫苗	116	病毒鉴别试验	中国药典 2020 年版 三部	
	生物制品/水痘减毒活疫苗	116	病毒鉴别试验	中国药典 2020 年版 三部	
	生物制品/生物制品	117	病毒感染滴度 (IFU) 检测	国家药品注册标准 YBS00212021	
	生物制品/麻疹减毒活疫苗	118	病毒滴定试验	国家药品标准 YBS10242020	
	生物制品/风疹减毒活疫苗	118	病毒滴定试验	国家药品标准 YBS05132020	
	生物制品/腮腺炎减毒活疫苗	118	病毒滴定试验	国家药品标准 YBS10232020	
	生物制品/水痘减毒活疫苗	118	病毒滴定试验	国家药品标准 YBS00222021	
		118	病毒滴定试验	国家药品标准 YBS00542021	
	生物制品/麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗	118	病毒滴定试验	国家药品标准 YBS10222020	
	生物制品/麻腮风联合减毒活疫苗	118	病毒滴定试验	国家药品标准 YBS01082021	
	生物制品/生物制品	118	病毒滴定试验	中国药典 2020 年版 三部	
		119	病毒比活度	国家药品注册标准	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 78 页 共 335 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		
				YBS00212021	
	生物制品/血液制品	120	丙肝抗体(HCV 抗体)	国家药品标准 YBS05282018	仅按照对应的说明书检测
		120	丙肝抗体(HCV 抗体)	国家药品标准 YBS00332007	仅按照对应的说明书检测
		120	丙肝抗体(HCV 抗体)	国家药品标准 YBS01362011	仅按照对应的说明书检测
		120	丙肝抗体(HCV 抗体)	国家药品标准 YBS00232013	仅按照对应的说明书检测
		120	丙肝抗体(HCV 抗体)	国家药品标准 YBS05022019	仅按照对应的说明书检测
		120	丙肝抗体(HCV 抗体)	国家药品标准 YBS05242019	仅按照对应的说明书检测
		120	丙肝抗体(HCV 抗体)	中国药典 2020 年版 三部	仅按照对应的说明书检测
	生物制品/生物制品	121	比活性	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0731)	
		122	崩解时限	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0921)	
		123	白喉抗体效价	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (3513)	
		124	pH 值	中国药典 2020 年版 三部/四部通则 (0631)	
		125	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/四部通则 (3122)	
	生物制品/血液制品	126	HIV-1 和 HIV-2 抗体	国家药品标准 YBS05282018	仅按照对应的说明书检测
		126	HIV-1 和 HIV-2 抗体	国家药品标准 YBS00332007	仅按照对应的说明书检测
		126	HIV-1 和 HIV-2 抗体	国家药品标准 YBS01362011	仅按照对应的说明书检测



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 79 页 共 335 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		
		126	HIV-1 和 HIV-2 抗体	国家药品标准 YBS00232013	仅按照对应的说明书检测
		126	HIV-1 和 HIV-2 抗体	国家药品标准 YBS05022019	仅按照对应的说明书检测
		126	HIV-1 和 HIV-2 抗体	国家药品标准 YBS05242019	仅按照对应的说明书检测
		126	HIV-1 和 HIV-2 抗体	中国药典 2020 年版 三部	仅按照对应的说明书检测
	生物制品/生物制品	127	阴性参考品符合率	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论	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
		127	阴性参考品符合率	国家药品监督管理局 药品注册标准 YBS00172021	仅按照对应的说明书检测
		127	阴性参考品符合率	国家药品监督管理局 药品注册标准 YBS05062020	仅按照对应的说明书检测
		127	阴性参考品符合率	国家药品监督管理局 药品注册标准 YBS00102022	仅按照对应的说明书检测
		128	阳性参考品符合率	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论	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
		128	阳性参考品符合率	国家药品监督管理局 药品注册标准 YBS00172021	仅按照对应的说明书检测
		128	阳性参考品符合率	国家药品监督管理局 药品注册标准 YBS05062020	仅按照对应的说明书检测
		128	阳性参考品符合率	国家药品监督管理局 药品注册标准 YBS00102022	仅按照对应的说明书检测

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 80 页 共 335 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		
		129	最低检出量	中国药典 2020 年版 三部相应制品各论	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
		129	最低检出量	国家药品监督管理局 药品注册标准 YBS00172021	仅按照对应的说明书检测
		129	最低检出量	国家药品监督管理局 药品注册标准 YBS05062020	仅按照对应的说明书检测
		129	最低检出量	国家药品监督管理局 药品注册标准 YBS00102022	仅按照对应的说明书检测
		130	澄清度	欧洲药典 10.0 版(2.2.1)	
		131	pH 值	欧洲药典 10.0 版(2.2.3)	
		131	pH 值	美国药典-国家处方集 通则<791>(2020 年 11 月 1 日起生效)	
		132	可抽取体积	欧洲药典 10.0 版(2.9.17)	
		132	可抽取体积	美国药典-国家处方集 通则<1>(2020 年 12 月 1 日起生效)	
		132	可抽取体积	日本药典 X VIII 版 一般试验法 (6.05)	
		133	渗透压摩尔浓度	欧洲药典 10.0 版(2.2.35)	
		133	渗透压摩尔浓度	美国药典-国家处方集 通则<785>(2020 年 12 月 1 日起生效)	
		134	不溶性微粒	欧洲药典 10.0 版(2.9.19)	
		134	不溶性微粒	日本药典	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 81 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				X VIII版 一般试验法 (6.07)	
		135	可见异物	欧洲药典 10.0 版(2.9.20)	
		135	可见异物	美国药典-国家处方集 通则<790>(2016年5月1日起 生效)	
		136	含量均匀度	欧洲药典 10.0 版(2.9.40)	
		137	细菌内毒素	美国药典-国家处方集 通则<85>(2020年5月1日起 生效)	不测凝胶法
		137	细菌内毒素	欧洲药典 10.7 版(2.6.14)	不测凝胶法
三	日用消费品/化妆品	1	甲醛	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (4.8)	
		1	甲醛	化妆品中甲醛含量的测定 高 效液相色谱法 GB/T 34822-2017	
		2	巯基乙酸(巯基乙酸 及其盐类)	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (3.9)	
		3	苯酚、氢醌	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (2.26)	
		4	二苯酮-4 或/和二苯 酮-5	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (5.1)	
		4	二苯酮-4 或/和二苯 酮-5	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年 第 40 号通告附件	
		5	对氨基苯甲酸	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (5.1)	
		6	二苯酮-3	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (5.1)	
		6	二苯酮-3	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年 第 40 号通告附件	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 82 页 共 335 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	对甲氧基肉桂酸异戊酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		8	樟脑苯扎铵甲基硫酸盐	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		9	对甲氧基肉桂酸异戊酯	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		10	3-亚苄基樟脑	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		11	4-甲基苄亚基樟脑	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		11	4-甲基苄亚基樟脑	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		12	PABA 乙基己酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		13	二甲基 PABA 乙基己酯	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		14	丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		14	丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		15	奥克立林	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		15	奥克立林	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 83 页 共 335 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		
				国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		16	甲氧基肉桂酸乙基己酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		16	甲氧基肉桂酸乙基己酯	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		17	水杨酸乙基己酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		17	水杨酸乙基己酯	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		18	胡莫柳酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		18	胡莫柳酯	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		19	乙基己基三嗪酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		19	乙基己基三嗪酮	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		20	亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		20	亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		21	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		21	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 84 页 共 335 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		
				国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		22	二乙氧羟苯甲酰基苯甲酸己酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 5.4	
		22	二乙氧羟苯甲酰基苯甲酸己酯	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		23	亚苄基樟脑磺酸（亚苄基樟脑磺酸及其盐类）	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 5.6	
		23	亚苄基樟脑磺酸（亚苄基樟脑磺酸及其盐类）	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		24	二乙基己基丁酰胺基三嗪酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 5.5	
		24	二乙基己基丁酰胺基三嗪酮	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		25	甲酚曲唑三硅氧烷	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		26	苯基苯并咪唑磺酸（苯基苯并咪唑磺酸及其钾、钠和三乙醇胺盐）	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		26	苯基苯并咪唑磺酸（苯基苯并咪唑磺酸及其钾、钠和三乙醇胺盐）	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.1）	
		27	对苯二亚甲基二樟脑磺酸（对苯二亚甲基二樟脑磺酸及其	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 85 页 共 335 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		
			盐类)	第 40 号通告附件	
		28	苯基二苯并咪唑四磺酸酯二钠	化妆品中 3-亚苄基樟脑等 22 种防晒剂的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 40 号通告附件	
		29	对苯二胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (7.1)	
		29	对苯二胺	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		30	邻苯二胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (7.1)	
		30	邻苯二胺	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		31	对苯二胺、邻苯二胺和间苯二胺	化妆品中对苯二胺、邻苯二胺和间苯二胺的测定 GB/T 24800.12-2009	
		32	氢醌	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (7.1)	
		32	氢醌	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		33	间氨基苯酚	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (7.1)	
		33	间氨基苯酚	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		34	间苯二酚	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (3.4)	
		34	间苯二酚	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (7.1)	
		34	间苯二酚	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		35	对氨基苯酚	化妆品安全技术规范	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 86 页 共 335 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		
				2015 年版 第四章（7.1）	
		35	对氨基苯酚	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 4	
		36	甲苯-2,5-二胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（7.1）	
		37	对甲氨基苯酚	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（7.1）	
		38	2-氯对苯二胺硫酸盐	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 4	
		39	邻氨基苯酚	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 4	
		40	2-硝基对苯二胺	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 4	
		41	甲苯-3,4-二胺	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 4	
		42	4-氨基-2-羟基甲苯	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 4	
		43	2-甲基间苯二酚	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 4	
		44	6-氨基间甲酚	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 4	
		45	苯基甲基吡唑啉酮	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 4	
		46	N,N-二乙基甲苯 -2,5-二胺盐酸盐	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 4	
		47	4-氨基-3-硝基苯酚	对苯二胺等 32 种组分	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 87 页 共 335 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		
				国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		48	间苯二胺	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		49	2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		50	甲苯-2,5-二胺硫酸盐	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		51	4-氨基间甲酚	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		52	2-氨基-3-羟基吡啶	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		53	N,N-双(2-羟乙基)对苯二胺硫酸盐	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		54	对甲基氨基苯酚硫酸盐	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		55	4-硝基邻苯二胺	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		56	2,6-二氨基吡啶	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		57	N,N-二乙基对苯二胺硫酸盐	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		58	6-羟基吡啶	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		59	4-氯间苯二酚	对苯二胺等 32 种组分	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 88 页 共 335 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		
				国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		60	2,7-萘二酚	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		61	N-苯基对苯二胺	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		62	1,5-萘二酚	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		63	1-萘酚	对苯二胺等 32 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 4	
		64	汞	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.2）	
		64	汞	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		65	砷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 1.4	只用第一法
		65	砷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		65	砷	进出口化妆品中铍、镉、铊、铬、砷、碲、钽、铅的检测方法 电感耦合等离子体质谱法 SN/T 2288-2009	
		66	铅	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.3）	
		66	铅	进出口化妆品中铍、镉、铊、铬、砷、碲、钽、铅的检测方法 电感耦合等离子体质谱法 SN/T 2288-2009	
		66	铅	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		67	镉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.5）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 89 页 共 335 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		
		67	镉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		67	镉	进出口化妆品中铍、镉、铊、铬、砷、碲、钽、铅的检测方法 电感耦合等离子体质谱法 SN/T 2288-2009	
		68	镉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		68	镉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		69	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		69	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		70	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		70	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		71	钷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		71	钷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		72	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		72	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		73	镉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		73	镉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		74	镉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		74	镉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		75	镉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 90 页 共 335 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		
		75	镉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		76	钷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		76	钷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		77	铍	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		77	铍	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		77	铍	进出口化妆品中铍、镉、铊、 铬、砷、碲、钷、铅的检测方 法 电感耦合等离子体质谱法 SN/T 2288-2009	
		78	铈	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		78	铈	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		79	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		79	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		80	铋	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		80	铋	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		81	铋	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		81	铋	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		82	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.7）	
		82	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		83	铍	进出口化妆品中铍、镉、铊、 铬、砷、碲、钷、铅的检测方	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 91 页 共 335 页

检验检测地址：上海市浦东新区张衡路 1500 号

序号	类别（产品/项目/参数）	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围或说明
		序号	名称		
				法 电感耦合等离子体质谱法 SN/T 2288-2009	
		83	铍	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		84	铊	进出口化妆品中铍、镉、铊、铬、砷、碲、钽、铅的检测方法 电感耦合等离子体质谱法 SN/T 2288-2009	
		84	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		85	碲	进出口化妆品中铍、镉、铊、铬、砷、碲、钽、铅的检测方法 电感耦合等离子体质谱法 SN/T 2288-2009	
		85	碲	化妆品中镍、锑、碲含量的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 GB/T 33307-2016	
		86	铬	进出口化妆品中铍、镉、铊、铬、砷、碲、钽、铅的检测方法 电感耦合等离子体质谱法 SN/T 2288-2009	
		86	铬	化妆品中总铬含量的测定 GB/T 29660-2013	
		86	铬	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		87	锂	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		88	镉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		89	铋	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		90	钽	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		91	铊	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 92 页 共 335 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		
		92	钒	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		93	锰	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		94	钴	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		95	镍	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		95	镍	化妆品中镍、锑、碲含量的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 GB/T 33307-2016	
		96	铜	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		97	铷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		98	锶	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		99	银	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		100	铯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		101	钡	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.6）	
		102	甲醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 2.22	
		103	pH	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.1）	
		104	总硒	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（3.13）	
		105	硼酸和硼酸盐总量	化妆品中硼酸和硼酸盐检验方法 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 3	
		106	硼酸和可溶性硼酸盐	化妆品中硼酸和硼酸盐检验方法	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 93 页 共 335 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		
				国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 3	
		107	二硫化硒	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（3.2）	只测去头屑洗发用品
		108	甲基氯异噻唑啉酮	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.1）	
		109	2-溴-2-硝基丙烷 -1,3-二醇	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.1）	
		110	甲基异噻唑啉酮	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.1）	
		111	苯甲醇	化妆品中防腐剂苯甲醇的测定 气相色谱法 GB/T 24800.11-2009	
		111	苯甲醇	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.1）	
		112	苯氧乙醇	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.1）	
		113	4-羟基苯甲酸甲酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.1）	
		114	苯甲酸（苯甲酸及其钠盐）	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.1）	
		115	4-羟基苯甲酸乙酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.1）	
		116	4-羟基苯甲酸异丙酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.1）	
		117	4-羟基苯甲酸丙酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 94 页 共 335 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		
				第 17 号通告附件 2（4.1）	
		118	4-羟基苯甲酸异丁酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		119	4-羟基苯甲酸丁酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		120	脱氢乙酸（脱氢乙酸及其盐类）	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		121	氯苯甘醚	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		122	苯甲酸异丙酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		123	苯甲酸乙酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		124	苯甲酸丙酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		125	苯甲酸苯基酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		126	5-溴-5-硝基-1,3-二噁烷	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		127	4-羟基苯甲酸戊酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		128	4-羟基苯甲酸苄酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		129	4-羟基苯甲酸苯酯	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 95 页 共 335 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		
				第 17 号通告附件 2（4.1）	
		130	4-羟基苯甲酸	甲基异噻唑啉酮等 23 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.1）	
		131	游离氢氧化物	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（3.12）	
		132	水杨酸（水杨酸及其盐类）	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（3.10）	
		132	水杨酸（水杨酸及其盐类）	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.2）	
		133	氯咪巴唑	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.2）	
		134	吡罗克酮乙醇胺盐 （吡罗克酮和吡罗克酮乙醇胺盐）	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.2）	
		135	吡硫鎧锌	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.2）	
		136	三氯卡班	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.2）	
		137	山梨酸（山梨酸及其盐类）	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.2）	
		138	苯氧异丙醇	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.2）	
		139	溴氯芬	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.2）	
		140	氯二甲酚	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告附件 2（4.2）	
		141	三氯生	吡硫鎧锌等 19 种组分	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 96 页 共 335 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		
				国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.2）	
		142	硫柳汞钠（硫柳汞）	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.2）	
		143	邻伞花烃-5-醇	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.2）	
		144	邻苯基苯酚	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.2）	
		145	对氯间甲酚	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.2）	
		146	碘丙炔醇丁基氨基甲酸酯	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.2）	
		147	苯氯酚	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.2）	
		148	苯甲酸甲酯	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.2）	
		149	2,6-二氯苯甲醇	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.2）	
		150	2,4-二氯苯甲醇	吡硫鎧锌等 19 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.2）	
		151	维生素 D2、维生素 D3	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 2.29	
		152	可溶性锌盐	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 3.5	
		153	曲安西龙	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 97 页 共 335 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		
				GB/T 24800.2-2009	
		153	曲安西龙	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		154	泼尼松龙	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		154	泼尼松龙	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		155	泼尼松	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		155	泼尼松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		156	可的松	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		156	可的松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		157	甲基泼尼松龙	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		157	甲基泼尼松龙	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 98 页 共 335 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		
				第 66 号通告附件 1	
		158	倍他米松	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		158	倍他米松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		159	地塞米松	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		159	地塞米松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		160	氟米松	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		160	氟米松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		161	倍氯米松	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		161	倍氯米松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		162	曲安奈德	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 99 页 共 335 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		
				GB/T 24800.2-2009	
		162	曲安奈德	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		163	氟氢缩松	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		163	氟氢缩松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		164	曲安西龙双醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		164	曲安西龙双醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		165	泼尼松龙醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		165	泼尼松龙醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		166	氟米龙	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		166	氟米龙	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 100 页 共 335 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		
				第 66 号通告附件 1	
		167	氢化可的松醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		167	氢化可的松醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		168	氟氢可的松醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		168	氟氢可的松醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		169	泼尼松醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		169	泼尼松醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		170	可的松醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		170	可的松醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		171	甲基泼尼松龙醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 101 页 共 335 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		
				GB/T 24800.2-2009	
		171	甲基泼尼松龙醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		172	倍他米松醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		172	倍他米松醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		173	布地奈德	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		173	布地奈德	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		174	氢化可的松丁酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		174	氢化可的松丁酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		175	地塞米松醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		175	地塞米松醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 102 页 共 335 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		
				第 66 号通告附件 1	
		176	氟米龙醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		176	氟米龙醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		177	氢化可的松戊酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		177	氢化可的松戊酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		178	曲安奈德醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		178	曲安奈德醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		179	氟轻松醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		179	氟轻松醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		180	二氟拉松双醋酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 103 页 共 335 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		
				GB/T 24800.2-2009	
		180	二氟拉松双醋酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		181	倍他米松戊酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		181	倍他米松戊酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		182	泼尼卡酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		182	泼尼卡酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		183	哈西奈德	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		183	哈西奈德	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		184	阿氯米松双丙酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		184	阿氯米松双丙酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 104 页 共 335 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		
				第 66 号通告附件 1	
		185	安西奈德	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		185	安西奈德	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		186	氯倍他索丙酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		186	氯倍他索丙酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		187	氟替卡松丙酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		187	氟替卡松丙酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		188	莫米他松糠酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		188	莫米他松糠酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		189	倍他米松双丙酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 105 页 共 335 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		
				GB/T 24800.2-2009	
		189	倍他米松双丙酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		190	倍氯米松双丙酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		190	倍氯米松双丙酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		191	氯倍他松丁酸酯	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		191	氯倍他松丁酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		192	地夫可特	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		192	地夫可特	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		193	异氟泼尼松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		194	地索奈德	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 106 页 共 335 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		
				第 66 号通告附件 1	
		195	氟尼缩松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		196	氟轻松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		197	卤美他松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		198	睾酮	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		199	孕三烯酮	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		200	炔诺孕酮	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		201	氯替泼诺	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		202	卤倍他索丙酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		203	醋酸甲地孕酮	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 107 页 共 335 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		
				第 66 号通告附件 1	
		204	醋酸氯地孕酮	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		205	醋酸甲羟孕酮	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		206	己酸羟孕酮	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		207	双氟可龙戊酸酯	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		208	环索奈德	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		209	雌三醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.4）	
		209	雌三醇	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 1	
		210	氢化可的松	化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2-2009	
		210	氢化可的松	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.5）	
		210	氢化可的松	化妆品中激素类成分的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 108 页 共 335 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		
				第 66 号通告附件 1	
		211	黄体酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.5）	
		211	黄体酮	化妆品中激素类成分的检测 方法 国家药品监督管理局 2019 年 第 66 号通告附件 1	
		212	雌酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.4）	
		212	雌酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.5）	
		212	雌酮	化妆品中激素类成分的检测 方法 国家药品监督管理局 2019 年 第 66 号通告附件 1	
		213	雌二醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.4）	
		213	雌二醇	化妆品中激素类成分的检测 方法 国家药品监督管理局 2019 年 第 66 号通告附件 1	
		214	己烯雌酚	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.4）	
		214	己烯雌酚	化妆品中激素类成分的检测 方法 国家药品监督管理局 2019 年 第 66 号通告附件 1	
		215	甲基睾丸酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.4）	
		215	甲基睾丸酮	化妆品中激素类成分的检测 方法 国家药品监督管理局 2019 年 第 66 号通告附件 1	
		216	黄体酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.4）	
		217	睾丸酮	化妆品安全技术规范	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 109 页 共 335 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		
				2015 年版 第四章（2.4）	
		218	丙烯酰胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.16）	
		219	磺胺嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		220	磺胺噻唑	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		221	磺胺吡啶	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		222	磺胺甲基嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		223	磺胺甲噻二唑	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		224	磺胺甲氧哒嗪	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		225	磺胺氯哒嗪	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		226	磺胺甲基异噻唑	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		227	磺胺间甲氧嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		228	磺胺邻二甲氧嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		229	磺胺间二甲氧嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 110 页 共 335 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		
		230	磺胺二甲嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		231	磺胺硝苯	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		232	磺胺醋酰	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		233	磺胺二甲异噁唑	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		234	磺胺喹噁啉	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		235	琥珀酰磺胺噻唑	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		236	磺胺	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		237	磺胺胍	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		238	磺胺二甲异嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		239	磺胺二甲噁唑	化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.6-2009	
		240	去甲基金霉素	化妆品中九种四环素类抗生素的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.1-2009	
		241	二甲胺四环素	化妆品中九种四环素类抗生素的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.1-2009	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 111 页 共 335 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		
		242	美他环素	化妆品中九种四环素类抗生素的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.1 -2009	
		243	多西环素	化妆品中九种四环素类抗生素的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.1 -2009	
		244	差向脱水四环素	化妆品中九种四环素类抗生素的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.1 -2009	
		245	脱水四环素	化妆品中九种四环素类抗生素的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.1 -2009	
		246	螺内酯、过氧苯甲酰和维甲酸	化妆品中螺内酯、过氧苯甲酰和维甲酸的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.3 -2009	
		247	氯噻酮和吩噻嗪	化妆品中氯噻酮和吩噻嗪的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.4 -2009	
		248	呋喃妥因和呋喃唑酮	化妆品中呋喃妥因和呋喃唑酮的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.5 -2009	
		249	马钱子碱和土的宁	化妆品中马钱子碱和土的宁的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.7-2009	
		250	甲胺嘌呤	化妆品中甲胺嘌呤的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.8-2009	
		251	柠檬醛、肉桂醇、茴香醇、肉桂醛和香豆素	化妆品中柠檬醛、肉桂醇、茴香醇、肉桂醛和香豆素的测定 气相色谱法 GB/T 24800.9-2009	
		252	亚硝酸盐	化妆品中亚硝酸盐的测定 离子色谱法 GB/T 24800.13-2009	
		253	抗 UVA 能力	化妆品安全技术规范	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 112 页 共 335 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		
				2015 年版 第四章（1.9）	
		254	三氯生和三氯卡班	进出口化妆品中三氯生和三氯卡班的测定 液相色谱法 SN/T 1786-2006	
		255	二氯甲烷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		255	二氯甲烷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		256	1,1-二氯乙烷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		257	1,2-二氯乙烯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		258	1,2-二氯乙烷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		258	1,2-二氯乙烷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		259	三氯甲烷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		260	苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		260	苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		261	三氯乙烯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		261	三氯乙烯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		262	甲苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		262	甲苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		263	四氯乙烯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		263	四氯乙烯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		264	乙苯	化妆品安全技术规范	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 113 页 共 335 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		
				2015 年版 第四章（2.32）	
		265	对二甲苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		266	苯乙烯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		267	邻二甲苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		268	异丙苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		269	对二甲苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		270	间二甲苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.32）	
		270	间二甲苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		271	邻二甲苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		272	乙醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		273	乙醚	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		274	丙酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		275	甲酸乙酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		276	异丙醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		277	乙腈	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		278	乙酸甲酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		279	甲基叔丁基醚	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		280	正丙醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 114 页 共 335 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		
		281	2-丁酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		282	乙酸乙酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		283	四氢呋喃	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		284	仲丁醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		285	氯仿	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		286	环己烷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		287	四氯化碳	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		288	异丁醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		289	乙酸异丙酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		290	正丁醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		291	二氧六环	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		292	乙酸丙酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		293	4-甲基-2-戊酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		294	异戊醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		295	乙酸异丁酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		296	正戊醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		297	乙酸丁酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		298	乙基苯	化妆品安全技术规范	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 115 页 共 335 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		
				2015 年版 第四章（2.33）	
		299	乙酸异戊酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.33）	
		300	邻苯二甲酸二甲酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.30）	
		301	邻苯二甲酸二乙酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.30）	
		302	邻苯二甲酸二正丙酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.30）	
		303	邻苯二甲酸二正丁酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.30）	
		304	邻苯二甲酸二丁酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.31）	
		305	邻苯二甲酸二正戊酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.30）	
		305	邻苯二甲酸二正戊酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.31）	
		306	邻苯二甲酸二正己酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.30）	
		307	邻苯二甲酸丁基苄酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.30）	
		308	邻苯二甲酸丁苄酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.31）	
		309	邻苯二甲酸二环己酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.30）	
		310	邻苯二甲酸二正辛酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.30）	
		311	邻苯二甲酸二异辛酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.30）	
		312	邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.31）	
		313	邻苯二甲酸二异戊酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.31）	
		314	邻苯二甲酸戊基异戊酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.31）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 116 页 共 335 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		
		315	1,2-苯基二羧酸支链和直链二戊基酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.31）	
		316	邻苯二甲酸二(2-甲氧乙基)酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.31）	
		317	二噁烷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.19）	
		318	酮麝香	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（3.11）	
		319	苯并[a]芘	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.15）	
		320	羟基喹啉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（3.8）	
		321	过氧化氢	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（3.3）	
		322	酸性黄 36	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.11）	
		323	颜料橙 5	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.11）	
		324	颜料红 53:1	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.11）	
		325	苏丹红 I	化妆品中苏丹红 I、II、III、IV 的测定 高效液相色谱法 GB/T 29663-2013	
		326	苏丹红 II	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.11）	
		326	苏丹红 II	化妆品中苏丹红 I、II、III、IV 的测定 高效液相色谱法 GB/T 29663-2013	
		327	苏丹红 III	化妆品中苏丹红 I、II、III、IV 的测定 高效液相色谱法 GB/T 29663-2013	
		328	苏丹红 IV	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.11）	
		328	苏丹红 IV	化妆品中苏丹红 I、II、III、IV 的测定 高效液相色谱法 GB/T 29663-2013	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 117 页 共 335 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		
		329	补骨脂素、异补骨脂素、新补骨脂异黄酮和补骨脂二氢黄酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.8）	
		330	6-甲基香豆素	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.6）	
		331	奎宁	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（3.6）	
		332	二氧化钛	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.3）	
		333	氧化锌	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.7）	
		334	二苯酮-2	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（5.2）	
		335	三甲沙林	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.7）	
		336	8-甲氧基补骨脂素	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.7）	
		337	5-甲氧基补骨脂素	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.7）	
		338	欧前胡内酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.7）	
		339	氨基己酸	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.13）	
		340	4-氨基联苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.10）	
		341	$\alpha$ -氯甲苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.12）	
		342	马来酸二乙酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.24）	
		343	丁基羟基茴香醚	化妆品中丁基羟基茴香醚（BHA）和二丁基羟基甲苯（BHT）的测定 高效液相色谱法 GB/T 22728-2008	
		344	二丁基羟基甲苯	化妆品中丁基羟基茴香醚（BHA）和二丁基羟基甲苯	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 118 页 共 335 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		
				(BHT) 的测定 高效液相色谱法 GB/T 22728-2008	
		345	氟罗沙星	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (2.3)	
		345	氟罗沙星	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		346	依诺沙星	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (2.3)	
		346	依诺沙星	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		347	氧氟沙星	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (2.3)	
		347	氧氟沙星	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		348	培氟沙星	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (2.3)	
		348	培氟沙星	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		349	诺氟沙星	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (2.3)	
		349	诺氟沙星	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		350	环丙沙星	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章 (2.3)	
		350	环丙沙星	化妆品中抗感染类药物的检	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 119 页 共 335 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		
				测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		351	恩诺沙星	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.3）	
		351	恩诺沙星	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		352	双氟沙星	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.3）	
		352	双氟沙星	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		353	沙拉沙星	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.3）	
		353	沙拉沙星	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		354	莫西沙星	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.3）	
		354	莫西沙星	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		355	氟康唑	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.1）	
		355	氟康唑	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		356	酮康唑	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.1）	
		356	酮康唑	化妆品中抗感染类药物的检	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 120 页 共 335 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		
				测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		357	萘替芬	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.1）	
		358	联苯苄唑	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.1）	
		358	联苯苄唑	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		359	克霉唑	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.1）	
		359	克霉唑	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		360	益康唑	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.1）	
		361	环吡酮胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.1）	
		362	咪康唑	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.1）	
		363	灰黄霉素	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.1）	
		363	灰黄霉素	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		364	磺胺甲噁啉	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		365	磺胺甲二唑	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 121 页 共 335 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		
				第 66 号通告附件 2	
		366	磺胺甲氧嗪	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		367	多西环素	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		368	呋喃它酮	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		369	林可霉素	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		370	克林霉素	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		371	克林霉素磷酸酯	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		372	金霉素	化妆品中九种四环素类抗生素的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.1 -2009	
		372	金霉素	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		373	磺胺吡啶	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 122 页 共 335 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		
		374	磺胺氯哒嗪	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		375	磺胺甲噁唑	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		376	阿奇霉素	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		377	克拉霉素	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		378	罗红霉素	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		379	四环素	化妆品中九种四环素类抗生素的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.1 -2009	
		379	四环素	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		380	米诺环素	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		381	氯霉素	盐酸美满霉素等 7 种组分 化妆品安全技术规范/国家食品药品监督管理总局（2015 年版第四章 2.2）	
		381	氯霉素	化妆品中抗感染类药物的检	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 123 页 共 335 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		
				测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		382	甲硝唑	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.2）	
		382	甲硝唑	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		383	土霉素	化妆品中九种四环素类抗生素的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.1 -2009	
		383	土霉素	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		384	盐酸美满霉素	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.2）	
		385	二水土霉素	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.2）	
		386	盐酸四环素	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.2）	
		387	盐酸金霉素	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.2）	
		388	盐酸多西环素	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.2）	
		389	螺内酯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.5）	
		389	螺内酯	化妆品中抗感染类药物的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 66 号通告附件 2	
		390	醋酸曲安奈德	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.5）	
		391	坎利酮	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.5）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 124 页 共 335 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		
		392	米诺地尔	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.25）	
		392	米诺地尔	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.5）	
		393	二甘醇	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.20）	
		393	二甘醇	化妆品中禁用物质二甘醇的 测定 气相色谱法 QB/T 5411-2019	
		394	碱性橙 31	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.1）	
		395	碱性黄 87	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.1）	
		396	碱性红 51	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.1）	
		397	碱性紫 14	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.1）	
		398	酸性橙 3	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.1）	
		399	酸性紫 43	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.1）	
		400	碱性蓝 26	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.1）	
		401	食品红 9	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.2）	
		402	食品红 7	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.2）	
		403	食品红 17	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.2）	
		404	食品红 1	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.2）	
		405	酸性红 87	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.2）	
		406	酸性橙 7	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.2）	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 125 页 共 335 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		
		407	溶剂绿 7	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.2）	
		408	橙黄 I	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.2）	
		409	食品黄 3	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.2）	
		410	酸性黄 1	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（6.2）	
		411	乙醇胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.8）	
		412	二乙醇胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.8）	
		413	三乙醇胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.8）	
		414	二甲胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.8）	
		415	二乙胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（1.8）	
		416	4-氨基偶氮苯	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.9）	
		417	联苯胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.9）	
		418	环氧乙烷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.21）	
		419	甲基环氧乙烷	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.21）	
		420	地氯雷他定	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		421	氯苯那敏	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		422	阿司咪唑	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		423	曲吡那敏	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		423	曲吡那敏	化妆品中多西拉敏等 9 种抗过	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 126 页 共 335 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		
				敏药物的测定 GB/T 32986-2016	
		424	溴苯那敏	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		424	溴苯那敏	化妆品中多西拉敏等 9 种抗过敏药物的测定 GB/T 32986-2016	
		425	苯海拉明	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		425	苯海拉明	化妆品中多西拉敏等 9 种抗过敏药物的测定 GB/T 32986-2016	
		426	异丙嗪	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		427	羟嗪	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		427	羟嗪	化妆品中多西拉敏等 9 种抗过敏药物的测定 GB/T 32986-2016	
		428	奋乃静	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		429	西替利嗪	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		430	氟奋乃静	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		431	氯丙嗪	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		432	氯雷他定	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		433	特非那定	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		434	赛庚啶	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.18）	
		435	普鲁卡因胺	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.23）	
		436	普鲁卡因	化妆品安全技术规范	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 127 页 共 335 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		
				2015 年版 第四章（2.23）	
		437	氯普鲁卡因	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.23）	
		438	苯佐卡因	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.23）	
		439	利多卡因	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.23）	
		440	丁卡因	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.23）	
		441	辛可卡因	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.23）	
		442	维甲酸	化妆品中维甲酸等 8 种组分检验方法 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 5	
		443	异维甲酸	化妆品中维甲酸等 8 种组分检验方法 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 5	
		444	依曲替酯	化妆品中维甲酸等 8 种组分检验方法 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 5	
		445	维胺酯	化妆品中维甲酸等 8 种组分检验方法 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 5	
		446	他扎罗汀	化妆品中维甲酸等 8 种组分检验方法 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 5	
		447	他卡西醇	化妆品中维甲酸等 8 种组分检验方法 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 5	
		448	阿维 A	化妆品中维甲酸等 8 种组分检	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 128 页 共 335 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		
				验方法 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 5	
		449	阿达帕林	化妆品中维甲酸等 8 种组分检验方法 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 5	
		450	石棉	化妆品安全技术规范 2015 年版 第四章（2.27）	
		451	双酚 A	化妆品中污染物双酚 A 的测定 高效液相色谱-串联质谱法 GB/T 30939-2014	
		452	曲酸双棕榈酸酯	化妆品中曲酸、曲酸双棕榈酸酯的测定 高效液相色谱法 GB/T 29662-2013	
		453	铈	化妆品中镍、铈、碲含量的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 GB/T 33307-2016	
		454	游离甲醛	化妆品中游离甲醛的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 2	
		455	斑蝥素	化妆品中斑蝥素和氮芥的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 7	
		456	氮芥	化妆品中斑蝥素和氮芥的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 7	
		457	葡糖醛酸	化妆品中 10 种 $\alpha$ -羟基酸的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 8	
		458	酒石酸	化妆品中 10 种 $\alpha$ -羟基酸的检	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 129 页 共 335 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		
				测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 8	
		459	羟基乙酸	化妆品中 10 种 $\alpha$ -羟基酸的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 8	
		460	苹果酸	化妆品中 10 种 $\alpha$ -羟基酸的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 8	
		461	乳酸	化妆品中 10 种 $\alpha$ -羟基酸的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 8	
		462	柠檬酸	化妆品中 10 种 $\alpha$ -羟基酸的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 8	
		463	2-羟基丁酸	化妆品中 10 种 $\alpha$ -羟基酸的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 8	
		464	扁桃酸	化妆品中 10 种 $\alpha$ -羟基酸的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 8	
		465	二苯乙醇酸	化妆品中 10 种 $\alpha$ -羟基酸的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 8	
		466	羟基辛酸	化妆品中 10 种 $\alpha$ -羟基酸的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 8	
		467	抗坏血酸磷酸酯镁	化妆品中 10 种美白祛斑剂的	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 130 页 共 335 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		
				测定 高效液相色谱法 GB/T 35954-2018	
		468	抗坏血酸葡萄糖苷	化妆品中 10 种美白祛斑剂的测定 高效液相色谱法 GB/T 35954-2018	
		469	$\beta$ -熊果苷	化妆品中 10 种美白祛斑剂的测定 高效液相色谱法 GB/T 35954-2018	
		470	曲酸	化妆品中 10 种美白祛斑剂的测定 高效液相色谱法 GB/T 35954-2018	
		470	曲酸	化妆品中曲酸、曲酸双棕榈酸酯的测定 高效液相色谱法 GB/T 29662-2013	
		471	烟酰胺	化妆品中 10 种美白祛斑剂的测定 高效液相色谱法 GB/T 35954-2018	
		472	3-O-乙基抗坏血酸	化妆品中 10 种美白祛斑剂的测定 高效液相色谱法 GB/T 35954-2018	
		473	甲氧基水杨酸钾	化妆品中 10 种美白祛斑剂的测定 高效液相色谱法 GB/T 35954-2018	
		474	覆盆子酮葡萄糖苷	化妆品中 10 种美白祛斑剂的测定 高效液相色谱法 GB/T 35954-2018	
		475	甘草酸二钾	化妆品中 10 种美白祛斑剂的测定 高效液相色谱法 GB/T 35954-2018	
		476	4-丁基间苯二酚	化妆品中 10 种美白祛斑剂的测定 高效液相色谱法 GB/T 35954-2018	
		477	N-亚硝基二乙醇胺	化妆品中 N-亚硝基二乙醇胺（NDELA）的测定 GB/T 35956-2018	
		478	多西拉敏	化妆品中多西拉敏等 9 种抗过	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 131 页 共 335 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		
				敏药物的测定 GB/T 32986-2016	
		479	美沙吡林	化妆品中多西拉敏等 9 种抗过敏药物的测定 GB/T 32986-2016	
		480	赛克利嗪	化妆品中多西拉敏等 9 种抗过敏药物的测定 GB/T 32986-2016	
		481	二苯拉林	化妆品中多西拉敏等 9 种抗过敏药物的测定 GB/T 32986-2016	
		482	氯苯沙明	化妆品中多西拉敏等 9 种抗过敏药物的测定 GB/T 32986-2016	
		483	西咪替丁	化妆品中西咪替丁的检测方法 国家药品监督管理局 2019 年第 48 号通告附件	
		484	菌落总数	化妆品安全技术规范 2015 年版 第五章（2）	
		484	细菌总数	化妆品微生物标准检验方法 细菌总数测定 GB7918.2-1987	
		485	耐热大肠菌群	化妆品安全技术规范 2015 年版 第五章（3）	
		485	粪大肠菌群	化妆品微生物标准检验方法 粪大肠菌群 GB7918.3-1987	
		486	铜绿假单胞菌	化妆品安全技术规范 2015 年版 第五章（4）	
		486	铜绿假单胞菌（绿脓杆菌）	化妆品微生物标准检验方法 绿脓杆菌 GB7918.4-1987	
		486	铜绿假单胞菌（绿脓杆菌）	化妆品微生物检验方法 第 12 部分：绿脓杆菌 PCR 法 SN/T 2206.12-2014	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 132 页 共 335 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		
		487	金黄色葡萄球菌	化妆品安全技术规范 2015 年版 第五章（5）	
		487	金黄色葡萄球菌	化妆品微生物标准检验方法 金黄色葡萄球菌 GB7918.5-1987	
		487	金黄色葡萄球菌	化妆品微生物检验方法 第 10 部分：金黄色葡萄球菌 PCR 法 SN/T 2206.10-2014	
		488	霉菌和酵母菌	化妆品安全技术规范 2015 年版 第五章（6）	
		489	洋葱伯克霍尔德菌	进出口化妆品中洋葱伯克霍 尔德菌检验方法 SN/T 4684-2016	
		490	肺炎克雷伯氏菌	化妆品微生物检验方法 第 3 部分：肺炎克雷伯氏菌 SN/T 2206.3-2009	
		491	白色念珠菌	化妆品微生物检验方法 第 8 部分：白色念珠菌 SN/T 2206.8-2013	
		492	菌种鉴定	日本药典 18 版通则 G4 微生物快速鉴定 的分子生物学方法	
		492	菌种鉴定	基质辅助激光解析电离飞行 时间质谱鉴别微生物方法通 则 GB/T 33682-2017	
		493	急性经口毒性试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第六章 2	
		493	急性经口毒性试验	化妆品安全性评价程序和方 法 GB7919-1987	
		494	急性经皮毒性试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第六章 3	
		495	急性皮肤毒性试验	化妆品安全性评价程序和方 法	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 133 页 共 335 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		
				GB7919-1987	
		496	皮肤刺激性/腐蚀性试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第六章 4	
		497	皮肤刺激性试验	化妆品安全性评价程序和方法 GB7919-1987	
		498	急性眼刺激性/腐蚀性试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第六章 5	
		499	眼刺激性试验	化妆品安全性评价程序和方法 GB7919-1987	
		500	皮肤变态反应试验	化妆品安全性评价程序和方法 GB7919-1987	
		500	皮肤变态反应试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第六章（6）	
		501	皮肤光毒性试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第六章（7）	
		502	皮肤光变态反应试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第六章（20）	
		503	鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验	化妆品安全性评价程序和方法 GB7919-1987	
		504	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	化妆品安全性评价程序和方法 GB7919-1987	
		505	细菌回复突变试验	细菌回复突变试验 国家药品监督管理局 2019 年第 12 号通告附件 9	
		506	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第六章（9）	
		507	体外哺乳动物细胞基因突变试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第六章（10）	
		508	体内哺乳动物细胞微核试验	化妆品安全性评价程序和方法 GB7919-1987	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 134 页 共 335 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		
		508	体内哺乳动物细胞微核试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第六章（12）	
		509	亚慢性经口毒性试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第六章（14）	
		510	防腐效能测试	化妆品-微生物-化妆品防腐效能测试 ISO 11930:2019	
		511	保湿功效评价	化妆品保湿功效评价指南 QB/T 4256-2011	
		512	人体皮肤斑贴试验 重复性开放型涂抹试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第七章 2（6.2）	
		513	人体试用试验安全性评价	化妆品安全技术规范 2015 年版 第七章（3）	
		514	人体皮肤斑贴试验 皮肤封闭型斑贴试验	化妆品安全技术规范 2015 年版 第七章 2（6.1）	
		515	本维莫德	化妆品中本维莫德的测定 国家药品监督管理局 2021 年第 106 号公告附件	
		516	他氟乙酰胺	化妆品中比马前列素等 5 种组分的测定 国家药品监督管理局 2021 年第 110 号公告附件	
		517	他氟前列素	化妆品中比马前列素等 5 种组分的测定 国家药品监督管理局 2021 年第 110 号公告附件	
		518	曲伏前列素	化妆品中比马前列素等 5 种组分的测定 国家药品监督管理局 2021 年第 110 号公告附件	
		519	拉坦前列素	化妆品中比马前列素等 5 种组分的测定 国家药品监督管理局 2021 年第 110 号公告附件	



二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 135 页 共 335 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		
		520	比马前列素	化妆品中比马前列素等 5 种组分的测定 国家药品监督管理局 2021 年第 110 号公告附件	
		521	十四烷基二甲基苄基氯化铵	己脒定二（羟乙基磺酸）盐等 7 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.3）	
		522	十六烷基二甲基苄基氯化铵	己脒定二（羟乙基磺酸）盐等 7 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.3）	
		523	十二烷基三甲基溴化铵	己脒定二（羟乙基磺酸）盐等 7 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.3）	
		524	十二烷基二甲基苄基氯化铵	己脒定二（羟乙基磺酸）盐等 7 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.3）	
		525	氯己定	己脒定二（羟乙基磺酸）盐等 7 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.3）	
		526	己脒定二（羟乙基磺酸）盐	己脒定二（羟乙基磺酸）盐等 7 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.3）	
		527	苄索氯铵	己脒定二（羟乙基磺酸）盐等 7 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.3）	
		528	聚氮丙基双胍	聚氮丙基双胍 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.4）	
		529	海克替啶	海克替啶	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 136 页 共 335 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		
				国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.5）	
		530	硼酸苯汞	硼酸苯汞 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.6）	
		531	戊二醛	化妆品中防腐剂检验方法 甲酸等 9 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.7）	
		532	十一烯酸（十一烯酸及其盐类）	化妆品中防腐剂检验方法 甲酸等 9 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.7）	
		533	三氯叔丁醇	化妆品中防腐剂检验方法 甲酸等 9 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.7）	
		534	甲酸（甲酸及其钠盐）	化妆品中防腐剂检验方法 甲酸等 9 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.7）	
		535	二甲基噁唑烷	化妆品中防腐剂检验方法 甲酸等 9 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.7）	
		536	丙酸（丙酸及其盐类）	化妆品中防腐剂检验方法 甲酸等 9 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.7）	
		537	苯甲酸异丁酯	化妆品中防腐剂检验方法 甲酸等 9 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.7）	
		538	苯甲酸丁酯	化妆品中防腐剂检验方法 甲酸等 9 种组分 国家药品监督管理局 2021 年	

## 二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 137 页 共 335 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		
				第 17 号通告附件 2（4.7）	
		539	7-乙基双环噁唑啉	化妆品中防腐剂检验方法 甲酸等 9 种组分 国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告附件 2（4.7）	
	日用消费品/牙膏	540	全部项目	牙膏 GB/T 8372-2017	
	日用消费品/化妆品	541	砷（As）含量	化妆品卫生化学标准标准检验方法 砷 GB/T 7917.2-1987	只用第二法
		542	二甘醇	牙膏中二甘醇的测定 GB/T 21842-2008	
		543	三氯生	牙膏中三氯生含量的测定方法 QB/T 2969-2008	

六	消毒产品/生物指示剂	1	耐受性	中国药典 2020年版 四部通则 (9208)	
	消毒产品/生物指示物	2	试验活菌数	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分：通则 GB 18281.1-2015 (附录 A)	

二、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 335 页 共 335 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		
		3	细菌的生长抑制	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则 GB 18281.1-2015（附录 B）	
		4	D 值	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则 GB 18281.1-2015（附录 C）	
		4	D 值	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则 GB 18281.1-2015（附录 D）	
		5	存活-杀灭反应特性	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则 GB 18281.1-2015（附录 E）	
		6	湿热灭菌抗力	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 3 部分：湿热灭菌用生物指示物 GB 18281.3-2015（附录 A）	
以下空白					