

检验检测机构 资质认定证书附表



检验检测机构名称：中国食品药品检定研究院（中国药品
检验总所）

批准日期：2018年03月15日

有效期至：2024年03月14日

批准部门：中国国家认证认可监督管理委员会

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、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）授权签字人及领域表

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 1 页 共 1 页

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	李波		全部检测项目	
2	张志军		全部检测项目	
3	王佑春		全部检测项目	
4	邹健		全部检测项目	
5	路勇		全部检测项目	
6	丁宏		食品、化妆品、保健食品、食品接触材料、饮用水检测项目	
7	马双成		药品检测项目	
8	沈琦		生物制品检测项目	
9	孙会敏		药品（药用辅料）、包装材料、食品接触材料检测项目	
10	白东亭		体外诊断试剂检测项目	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 1 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	中药	1	重量差异 （装量差异）	中国药典 2015 年版四部通则 (0100)		
		2	旋光度 （比旋度）	中国药典 2015 年版四部通则 (0621)		
		3	折光率	中国药典 2015 年版四部通则 (0622)		
		4	酸值	中国药典 2015 年版四部通则 (0713)		
		5	皂化值	中国药典 2015 年版四部通则 (0713)		
		6	羟值	中国药典 2015 年版四部通则 (0713)		
		7	碘值	中国药典 2015 年版四部通则 (0713)		
		8	过氧化值	中国药典 2015 年版四部通则 (0713)		
		9	热分析	中国药典 2015 年版四部通则（热 分析法）(0661)		
		10	崩解时限	中国药典 2015 年版四部通则 (0921)		
		11	鉴别/检 查	中国药典 2015 年版四部通则 （一般鉴别试验）(0301)		
				中国药典 2015 年版四部通则 （高效液相色谱法）(0512)		
				中国药典 2015 年版四部通则 （离子色谱法）(0513)		
				中国药典 2015 年版一部/二部/ 四部 容量分析法		
				中国药典 2015 年版四部通则（红 外分光光度法）(0402)		
				中国药典 2015 年版四部通则（气 相色谱法）(0521)		
				中国药典 2015 年版四部通则 （薄层色谱法）(0502)		
				中国药典 2015 年版四部通则 （电泳法）(0541)	第二法	
				中国药典 2015 年版四部通则（紫 外分光光度法）(0401)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第2页 共66页

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	说明
		序号	名称			
1	中药	12	含量测定	中国药典 2015 年版四部通则(高效液相色谱法) (0512)		
				中国药典 2015 年版四部通则(离子色谱法) (0513)		
				中国药典 2015 年版四部通则(旋光度测定法) (0621)		
				中国药典 2015 年版四部通则(气相色谱法) (0521)		
				中国药典 2015 年版四部通则(紫外分光光度法) (0401)		
		13	容量分析	中国药典 2015 年版一部/二/四部 容量分析法		
		14	铁盐	中国药典 2015 年版四部通则 (0807)		
		15	重金属	中国药典 2015 年版四部通则 (0821)		
		16	铵盐	中国药典 2015 年版四部通则 (0808)		
		17	性状	中国药典 2015 年版四部		
		18	砷盐	中国药典 2015 年版四部通则 (0822)		
		19	溶化性	中国药典 2015 年版四部通则 (0100), (0104), (0188)		
		20	外观均匀度	中国药典 2015 年版四部通则 (0115)		
		21	残留溶剂	中国药典 2015 年版四部通则 (0861)		
		22	不溶性微粒	中国药典 2015 年版四部通则 (0903)		
		23	最低装量(装量)	中国药典 2015 年版四部通则 (0942)		
		24	熔点	中国药典 2015 年版四部通则 (0612)		
		25	pH 值(酸度、碱度、酸碱度)	中国药典 2015 年版四部通则 (0631)		
		26	干燥失重	中国药典 2015 年版四部通则 (0831)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第3页共66页

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	说明
		序号	名称			
1	中药	27	水分	中国药典 2015 年版四部通则 (0832) 2.5.32		
		28	炽灼残渣	中国药典 2015 年版四部通则 (0841)		
		29	含量均匀度	中国药典 2015 年版四部通则 (0941)		
		30	可见异物	中国药典 2015 年版四部通则 (0904)	第一法	
		31	氮	中国药典 2015 年版四部通则 (0704)		
		32	吸收系数	中国药典 2015 年版四部通则（紫 外分光光度法）(0401)		
		33	溶散时限	中国药典 2015 年版四部通则 (0108)		
		34	药材和饮 片检定	中国药典 2015 年版四部通则 (0212)		
		35	显微鉴别	中国药典 2015 年版四部通则 (2001)		
		36	杂质	中国药典 2015 年版四部通则 (2301)		
		37	铅、镉、 砷、汞、 铜	中国药典 2015 年版四部通则 (2321)		
		38	灰分	中国药典 2015 年版四部通则 (2302)		
		39	农药残留 量	中国药典 2015 年版四部通则 (2341)		
		40	注射剂有 关物质	中国药典 2015 年版四部通则 (2400)		
		41	甲醇量	中国药典 2015 年版四部通则 (0871)		
		42	二氧化硫 残留量	中国药典 2015 年版四部通则 (2331)		
		43	黄曲霉毒 素	中国药典 2015 年版四部通则 (2351)		
		44	浸出物	中国药典 2015 年版四部通则 (2201)		
		45	鞣质含量	中国药典 2015 年版四部通则 (2202)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 4 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	中药	46	桉油精含量	中国药典 2015 年版四部通则 (2203)		
		47	挥发油	中国药典 2015 年版四部通则 (2204)		
		48	聚合酶链式反应	中国药典 2015 年版一部 78 页, 372 页/四部通则 (0541)		
		49	基原鉴定	中国药典 2015 年版一部凡例		
2	药品	1	无菌检查	中国药典 2015 年版四部通则 1101		
		2	微生物限度检查	中国药典 2015 年版四部通则 1105/1106/1107		
		3	粉末 X 射线衍射	中国药典 2015 年版四部通则 (0451)		
		4	抑菌效力	中国药典 2015 年版四部通则 (1121)		
3	药品和培养基	1	水活度	美国药典 40<1112>		
4	生物指示剂	1	芽胞计数	美国药典 40<55>		
		2	D 值测定	美国药典 40<55>		
		3	存活时间和杀灭时间	美国药典 40<55>		
5	药用辅料	1	溶解度	凡例 中国药典 15 年版四部		
		2	吸收系数	紫外-分光光度法 中国药典 2015 年版四部通则 0401		
		3	溶液的透光率	紫外-分光光度法 中国药典 2015 年版四部通则 0401		
		4	吸光度	紫外-分光光度法 中国药典 2015 年版四部通则 0401		
		5	元素分析	原子分光光度法 中国药典 2015 年版四部通则 0406		
		6	分子量与分子量分布	分子排阻色谱法 中国药典 2015 年版四部通则 0514		
		7	相对密度	相对密度测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0601		
		8	馏程	馏程测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0611		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 5 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
5	药用辅料	9	熔点	熔点测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0612	仅供熔点测定第一法的 A 法传温液加热法使用。	
		10	旋光度（比旋度）	旋光度测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0621		
		11	折光率	折光率测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0622		
		12	pH 值（酸度、碱度、酸碱度）	pH 值测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0631		
		13	氮	氮测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0704		
		14	酸值	酸值的测定 中国药典 2015 年版四部通则 0713		
		15	皂化值	皂化值的测定 中国药典 2015 年版四部通则 0713		
		16	羟值	羟值的测定 中国药典 2015 年版四部通则 0713		
		17	碘值	碘值的测定 中国药典 2015 年版四部通则 0713		
		18	过氧化值	过氧化值的测定 中国药典 2015 年版四部通则 0713		
		19	蛋白质含量	蛋白质含量测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0731		
		20	氯化物	氯化物测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0801		
		21	硫酸盐	硫酸盐测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0802		
		22	硫化物	硫化物测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0803		
		23	氟	氟测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0805		
		24	氰化物	氰化物测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0806		
		25	铁盐	铁盐检查法 中国药典 2015 年版四部通则 0807		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 6 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
5	药用辅料	26	重金属	重金属检查法 中国药典 2015 年版四部通则 0821		
		27	砷盐	砷盐检查法 中国药典 2015 年版四部通则 0822		
		28	铵盐	铵盐检查法 中国药典 2015 年版四部通则 0808		
		29	干燥失重	干燥失重测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0831		
		30	水分	水分测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0832		
		31	炽灼残渣	炽灼残渣检查法 中国药典 2015 年版四部通则 0841		
		32	易炭化物	易炭化物检查法 中国药典 2015 年版四部通则 0842		
		33	残留溶剂	残留溶剂测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0861		
		34	热分析	热分析法 中国药典 2015 年版四部通则 0661		
		35	溶液颜色	溶液颜色检查法 中国药典 2015 年版四部通则 0901		
		36	澄清度	澄清度检查法 中国药典 2015 年版四部通则 0902		
		37	不溶性微粒	不溶性微粒检查法 中国药典 2015 年版四部通则 0903		
		38	结晶性	结晶性检查法 中国药典 2015 年版四部通则 0981		
		39	粒度(粒度分布)	粒度和粒度分布测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0982		
		40	贴（膏）剂黏附力	黏附力测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0952		
		41	鉴别	一般鉴别试验 中国药典 2015 年版四部通则 0301		
				紫外-可见分光光度法 中国药典 2015 年版四部通则 0401		
				红外分光光度法 中国药典 2015 年版四部通则 0402		
				纸色谱法 中国药典 2015 年版四部通则 0501		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 7 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
5	药用辅料	41	鉴别	薄层色谱法 中国药典 2015 年 版四部通则 0502		
				高效液相色谱法 中国药典 2015 年版四部通则 0512		
				气相色谱法 中国药典 2015 年 版四部通则 0521		
				分子排阻色谱法 中国药典 2015 年版四部通则 0514		
				离子色谱法 中国药典 2015 年 版四部通则 0513		
				熔点测定法 中国药典 2015 年 版四部通则 0612		
				氧瓶燃烧法 中国药典 2015 年 版四部通则 0703		
				容量分析法 中国药典 2015 年版一部/二部/四部		
		42	有关物质	紫外-分光光度法 中国药典 2015 年版四部通则 0401		
				原子吸收分光光度法 中国药 典 2015 年版四部通则 0406		
				荧光分光光度法 中国药典 2015 年版四部通则 0405		
				薄层色谱法 中国药典 2015 年 版四部通则 0502		
				柱色谱法 中国药典 2015 年版 四部通则 0511		
				高效液相色谱法 中国药典 2015 年版四部通则 0512		
				气相色谱法 中国药典 2015 年 版四部通则 0521		
				分子排阻色谱法 中国药典 2015 年版四部通则 0514		
				离子色谱法 中国药典 2015 年 版四部通则 0513		
				旋光光度测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0621		
				电位滴定与永停滴定法 中国 药典 2015 年版四部通则 0701		
				非水滴定法 中国药典 2015 年 版四部通则 0702		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 8 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
5	药用辅料	42	有关物质	氮测定法 中国药典 2015 年版 四部通则 0704		
				容量分析法 中国药典 2015 年 版一部/二部/四部		
				重量分析法 中国药典 2015 年 版一部/二部/四部		
		43	含量测定	紫外-分光光度法 中国药典 2015 年版四部通则 0401		
				原子吸收分光光度法 中国药 典 2015 年版四部通则 0406		
				红外分光光度法 中国药典 2015 年版四部通则 0402		
				荧光分光光度法 中国药典 2015 年版四部通则 0405		
				薄层色谱法 中国药典 2015 年 版四部通则 0502		
				柱色谱法 中国药典 2015 年版 四部通则 0511		
				高效液相色谱法 中国药典 2015 年版四部通则 0512		
				气相色谱法 中国药典 2015 年 版四部通则 0521		
				分子排阻色谱法 中国药典 2015 年版四部通则 0514		
				离子色谱法 中国药典 2015 年 版四部通则 0513		
				旋光光度测定法 中国药典 2015 年版四部通则 0621		
				电位滴定与永停滴定法 中国 药典 2015 年版四部通则 0701		
				非水滴定法 中国药典 2015 年 版四部通则 0702		
				氮测定法 中国药典 2015 年版 四部通则 0704		
		44	性状	性状 中国药典 2015 年版 一部/二部/四部		
		45	容量分析	容量分析法 中国药典 2015 年版一部/二部/四部		
		46	重量分析	重量分析法 中国药典 2015 年版一部/二部/四部		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 9 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
5	药用辅料	47	无机离子	无机离子 中国药典 2015 年 版一部/二部/四部		
		48	灰分	灰分 中国药典 2015 年版四 部 2302		
		49	崩解时限	崩解时限 中国药典 2015 年 版四部通则 0921		
		50	凝点	凝点 中国药典 2015 年版四部 通则 0613		
		51	黏度	黏度 中国药典 2015 年版四部 通则 0632		
		52	甲氧基、 乙氧基与 羟丙氧基	甲氧基、乙氧基与羟丙氧基 中 国药典 2015 年版四部通则 0712		
6	乙基纤维素	1	乙醛	中国药典 2015 年版四部 449 页		
7	二甲硅油	1	矿物油	中国药典 2015 年版四部 454 页		
		2	重金属	中国药典 2015 年版四部 454 页		
		2	二甲硅油 含量测定	中国药典 2015 年版四部 454 页		
8	二氧化碳	1	二氧化碳 含量测定	中国药典 2015 年版四部 456 页		
		2	一氧化碳	中国药典 2015 年版四部 456 页		
		3	磷化氢	中国药典 2015 年版四部 456 页		
		4	硫化氢	中国药典 2015 年版四部 456 页		
9	丁香油	1	水溶性酚 类	中国药典 2015 年版四部 459 页		
10	丁香酚	1	水溶性酚 类	中国药典 2015 年版四部 460 页		
11	大豆油	1	棉籽油	中国药典 2015 年版四部 465 页		
12	大豆油（供 注射用）	1	棉籽油	中国药典 2015 年版四部 466 页		
13	大豆磷脂（供注射 用）	1	蛋白质	中国药典 2015 年版四部 469 页		
14	山梨酸	1	醛	中国药典 2015 年版四部 471 页		
15	山梨酸钾	1	醛	中国药典 2015 年版四部 472 页		
16	木糖醇	1	还原糖	中国药典 2015 年版四部 479 页		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 10 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
16	木糖醇	2	总糖	中国药典 2015 年版四部 479 页		
17	正丁醇	1	醛化合物	中国药典 2015 年版四部 489 页		
18	甘油	1	糖	中国药典 2015 年版四部 490 页		
		2	易炭化物	中国药典 2015 年版四部 490 页		
19	甘油（供注射用）	1	糖	中国药典 2015 年版四部 491 页		
		2	易炭化物	中国药典 2015 年版四部 491 页		
20	丙二醇	1	还原性物质	中国药典 2015 年版四部 495 页		
		2	还原性物质	中国药典 2015 年版四部 496 页		
21	白凡士林	1	固定油、脂肪和松香	中国药典 2015 年版四部 501 页		
22	白蜂蜡	1	脂肪、脂肪油、日本蜡与松香	中国药典 2015 年版四部 502 页		
		2	地蜡、石蜡与其他蜡类物质	中国药典 2015 年版四部 502 页		
		3	丙三醇与其他多元醇	中国药典 2015 年版四部 502 页		
23	焦糖	1	纯度	中国药典 2015 年版四部 597 页		
24	白陶土	1	砂粒	中国药典 2015 年版四部 501 页		
25	冰醋酸	1	甲酸与易氧化物	中国药典 2015 年版四部 504 页		
		2	高锰酸钾还原物质	中国药典 2015 年版四部 504 页		
26	羊毛脂	1	乙醇中不溶物	中国药典 2015 年版四部 506 页		
		2	易氧化物	中国药典 2015 年版四部 506 页		
27	异丙醇	1	易氧化物	中国药典 2015 年版四部 507 页		
		2	水中不溶物	中国药典 2015 年版四部 507 页		
		3	糠基化合物	中国药典 2015 年版四部 507 页		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 11 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
28	没食子酸	1	单宁酸	中国药典 2015 年版四部 514 页		
29	阿拉伯胶	1	淀粉或糊精	中国药典 2015 年版四部 516 页		
		2	含鞣酸的树胶	中国药典 2015 年版四部 516 页		
30	苯甲酸钠	1	邻苯二甲酸	中国药典 2015 年版四部 518 页		
31	DL-苹果酸	1	易氧化物	中国药典 2015 年版四部 520 页		
32	L-苹果酸	1	易氧化物	中国药典 2015 年版四部 520 页		
33	明胶空心胶囊	1	松紧度	中国药典 2015 年版四部 522 页		
		2	脆碎度	中国药典 2015 年版四部 522 页		
34	羟丙基淀粉空心胶囊	1	松紧度	中国药典 2015 年版四部 569 页		
		2	脆碎度	中国药典 2015 年版四部 569 页		
35	依地酸二钠	1	络合力试验	中国药典 2015 年版四部 523 页		
36	轻质液状石蜡	1	固形石蜡	中国药典 2015 年版四部 536 页		
37	液状石蜡	1	固形石蜡	中国药典 2015 年版四部 576 页		
38	活性炭(供注射用)	1	未炭化物	中国药典 2015 年版四部 541 页		
39	活性炭(供注射用)	1	吸着力	中国药典 2015 年版四部 541 页		
40	胶态二氧化硅	1	表观体积	中国药典 2015 年版四部 546 页		
41	胶囊用明胶	1	冻力强度	中国药典 2015 年版四部 547 页	仅限硬胶囊	
		2	电导率	中国药典 2015 年版四部 547 页		
		3	过氧化物	中国药典 2015 年版四部 547 页		
42	粉状纤维素	1	溶解性	中国药典 2015 年版四部 548 页		
43	DL-酒石酸	1	易氧化物	中国药典 2015 年版四部 553 页		
44	黄凡士林	1	有机酸	中国药典 2015 年版四部 557 页		
		2	油脂和树脂	中国药典 2015 年版四部 557 页		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 12 页 共 66 页

第 12 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
45	维生素 E 琥珀酸聚乙二醇酯	1	水溶性	中国药典 2015 年版四部 580 页		
46	琼 脂	1	淀粉	中国药典 2015 年版四部 581 页		
		2	凝胶	中国药典 2015 年版四部 581 页		
47	硫 酸	1	还原性物质	中国药典 2015 年版四部 588 页		
48	稀醋酸	1	高锰酸钾还原物质	中国药典 2015 年版四部 596 页		
		2	乙醇	中国药典 2015 年版四部 596 页		
49	稀磷酸	1	氨沉淀物	中国药典 2015 年版四部 596 页		
50	聚乙二醇 300（供注射用）	1	还原性物质	中国药典 2015 年版四部 612 页		
51	聚山梨酯 80	1	冻结试验	中国药典 2015 年版四部 623 页		
52	聚山梨酯 80（供注射用）	1	冻结试验	中国药典 2015 年版四部 625 页		
53	碱石灰	1	颗粒硬度	中国药典 2015 年版四部 634 页		
		2	二氧化碳吸收力	中国药典 2015 年版四部 635 页		
54	橄榄油	1	棉籽油	中国药典 2015 年版四部 638 页		
		2	芝麻油	中国药典 2015 年版四部 638 页		
55	磷酸钙	1	氟化物	中国药典 2015 年版四部 644 页		
		2	还原性物质	中国药典 2015 年版四部 644 页		
		3	氧化性物质	中国药典 2015 年版四部 644 页		
二、生物制品						
1	生物制品	1	宿主细胞蛋白残留（ELISA 法）	中国药典 2015 年版三部四部 通则（3414）		
		2	IgG 含量	中国药典 2015 年版三部 通则，进口药品注册标准（3126）		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 13 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	生物制品	3	鼠 IgG 残留量（酶联免疫法）	中国药典 2015 年版三部四部 通则（3416）		
		4	N-末端氨基酸序列	中国药典 2015 年版三部通则		
		5	pH 值	中国药典 2015 年版三部四部 通则（0631）		
		6	白蛋白（或免疫球蛋白）纯度（醋酸纤维素薄膜电泳法）	中国药典 2015 年版三部 通则 0541 第二法（0541）		
		7	白喉抗体	中国药典 2015 年版三部 通则（3513）		
		8	崩解时限	中国药典 2015 年版三部四部 通则（0921）		
		9	外源病毒因子（动物试验法、细胞培养法）	中国药典 2015 年版三部通则（3302）		
		10	不溶性微粒	中国药典 2015 年版三部四部 通则（0903）		
		11	残留溶剂测定	中国药典 2015 年版三部通则（0861）		
		12	纯度（高效液相色谱法）	中国药典 2015 年版三部通则（0512）		
		13	促红细胞生长素体内活性（网织红细胞法）	中国药典 2015 年版三部通则（3522）		
		14	促红细胞生长素体外活性（ELISA）	中国药典 2015 年版三部各论		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 14 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	生物制品	15	促粒细胞生长集落刺激因子效价生物学活性	中国药典 2015 年版三部通则 (3525)		
		16	菌体蛋白残留量	中国药典 2015 年版三部通则 (3412), (3413), (3414)		
		17	单克隆抗体活性	中国药典 2015 年版三部四部 通则 (3531)		
		18	蛋白纯度（SDS 聚丙烯酰胺凝胶电泳法）	中国药典 2015 年版三部通则 (0541)		
		19	蛋白分子量（SDS 聚丙烯酰胺凝胶电泳法）	中国药典 2015 年版三部通则 (0541)		
		20	蛋白含量（BCA 法）	中国药典 2015 年版三部通则 (0731)		
		21	蛋白质分析	进口药品注册标准		
		22	蛋白质含量（Lowry 法）	中国药典 2015 年版三部四部 通则 (0731)		
		23	蛋白质含量（UV 法）	中国药典 2015 年版三部四部 通则 (0731)		
		24	蛋白质含量（凯氏定氮法）	中国药典 2015 年版三部 通则 0731 第一法；进口药品注册标准		
		25	等电点	中国药典 2015 年版三部通则 (0541)		
		26	对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯含量测定	中国药典 2015 年版三部通则 (3116)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 15 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	生物制品	27	分子大小分布（血液制品）	中国药典 2015 年版三部 通则 3122 及相应制品各论（3122）		
		28	干扰素效价	中国药典 2015 年版三部通则（3523）		
		29	干燥失重	中国药典 2015 年版三部四部 通则（0831）		
		30	肝素含量（凝固法）	中国药典 2015 年版三部 通则（3424）		
		31	枸橼酸离子	中国药典 2015 年版三部 通则（3108）		
		32	含量检测（HPLC 法）	中国药典 2015 年版三部 通则（0512）（3124）		
		33	活化的凝血因子活性检查	中国药典 2015 年版三部 通则（3423）		
		34	激肽释放酶原激活剂（PKA）含量	中国药典 2015 年版三部 通则（3409）		
		35	钾离子	中国药典 2015 年版三部 通则、进口药品注册标准（3109）		
		36	鉴别试验（酶联免疫法）	中国药典 2015 年版三部相应制品各论，药品注册标准 YBS01402011		
		37	鉴别试验（免疫斑点法）	中国药典 2015 年版三部四部 通则（3402）		
		38	鉴别试验（免疫电泳法）	中国药典 2015 年版三部 通则（3404）		
		39	鉴别试验（免疫双扩散法）	中国药典 2015 年版三部四部 通则（3403）		
		40	鉴别试验（免疫印迹法）	中国药典 2015 年版三部四部 通则（3401）		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 16 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	生物制品	41	聚山梨酯 80 残留量 （比色 法）	中国药典 2015 年版三部通则 （3203）		
		42	聚乙二醇 残留量 （比色 法）	中国药典 2015 年版三部 通则 （3202），进口药品注册标准		
		43	抗 A、抗 B 血凝素	中国药典 2015 年版三部 通则 （3425）		
		44	抗补体活 性 (ACA)	中国药典 2015 年版三部 通则 （3410）		
		45	抗生素残 留量（培 养法）	中国药典 2015 年版三部通则 （3408）		
		46	抗生素残 留量 （ELISA）	中国药典 2015 年版三部各论		
		47	可见异物	中国药典 2015 年版三部通则 （0904）		
		48	效价测定 （淋巴细 胞 E 玫瑰 花试验）	中国药典 2015 年版三部 通则 （3515）		
		49	磷酸三丁 酯残留量	中国药典 2015 年版三部 通则 （3205）		
		50	硫酸铵含 量	中国药典 2015 年版三部 通则 （3104）		
		51	氯化钠含 量	中国药典 2015 年版三部四部 通 则（3107）		
		52	糖及糖醇 含量 （HPLC）	中国药典 2015 年版三部 通则 （3120）		
		53	钠离子	中国药典 2015 年版三部 通则 （3110）		
		54	氰化物残 留量	中国药典 2015 版三部四部 通则 （0806）		
		55	热稳定性 试验	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		56	人凝血酶 活性检查	中国药典 2015 年版三部 通则 （3422）		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：18000G100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 17 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	生物制品	57	人凝血因子效价	中国药典 2015 年版三部 通则 (3517) (3518) (3519) (3520) (3521)		
		58	人血白蛋白多聚体含量(高效液相色谱法)	中国药典 2015 年版三部 通则 (3121)		
		59	人血白蛋白铝残留量（原子吸收分光光度法）	中国药典 2015 年版三部 通则 (3208)		
		60	融变时限	中国药典 2015 年版三部通则 (0922)		
		61	渗透压摩尔浓度	中国药典 2015 年版三部四部 通 则(0632)		
		62	生物制品热原质	中国药典 2015 年版三部四部 通 则(1142)		
		63	水分	中国药典 2015 年版三部 通则 (0832)		
		64	肽图分析（胰酶裂解法）	中国药典 2015 年版三部通则 (3405)		
		65	特异比活	药品注册标准		
		66	唾液酸	中国药典 2015 版三部四部 通则 (3102)		
		67	外观	生物制品外观检查（直接观察 法）NIFDC-SOP-B-T-0027		
		68	外源性 DNA 残留量	中国药典 2015 年版三部四部 通 则(3407)		
		69	微生物限度检查	中国药典 2015 年版三部四部 通 则(1105), (1106), (1107)		
		70	无菌检查（薄膜过滤法）	中国药典 2015 年版三部 通则 (1101)		
		71	无菌检查（直接接种法）	中国药典 2010 年版三部四部 通 则(1101)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 18 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	生物制品	72	戊二醛残留量	中国药典 2015 年版三部通则 (3204)		
		73	吸收度（紫外-可见分光光度法）	中国药典 2015 年版三部 通则 (0401)		
		74	细胞鉴别	中国药典 2015 年版三部 通则 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及检定规程		
		75	细胞因子制品效价生物学活性	中国药典 2015 年版三部通则		
		76	细胞株病毒	中国药典 2015 年版三部 通则 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及检定规程		
		77	细胞株支原体	中国药典 2015 年版三部四部 通则 3301		
		78	细胞株成瘤性	中国药典 2015 年版三部 通则 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及检定规程		
		79	细菌内毒素（凝胶法）	中国药典 2015 年版三部通则 (1143)		
		80	辛酸钠	中国药典 2015 年版三部 通则 (3111)		
		81	血液制品效力	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		82	乙醇残留量	中国药典 2015 版三部四部 通则 (3201)		
		83	乙肝表面抗原	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		84	乙酰色氨酸	中国药典 2015 年版三部 通则 (3112)		
		85	异常毒性检查（小鼠法、豚鼠法）	中国药典 2015 年版三部四部 通则 (1141)		
		86	牛血清白蛋白残留量	中国药典 2015 年版三部四部 通则 (3411)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 19 页 共 66 页

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 （含代号）	限制范围	说明
		序号	名称			
I	生物制品	87	蔗糖含量	中国药典 2015 年版三部 通则 (3120)		
		88	真空度	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		89	支原体检 查	中国药典 2015 年版三部通则 (3301)		
		90	装量（重 量法、容 量法）	中国药典 2015 年版三部四部 通 则 (0942)		
		91	装量差异	中国药典 2015 年版三部四部 通 则 (0942)		
		92	紫外光谱 检查	中国药典 2015 年版三部 通则 (0401)		
		93	紫外吸收 光谱分析	中国药典 2015 年版三部四部 通 则 (0401)		
		94	最低装量	中国药典 2015 年版三部四部 通 则 (0942)		
		95	淋巴细胞 毒性试验	中国药典 2015 年版三部 通则 (3516)		
		96	氨基酸含 量测定	中国药典 2015 年版三部 通则 (3123)		
		97	氟离子含 量（比色 法）	进口药品注册标准		
		98	钙离子含 量	进口药品注册标准		
		99	干扰素生 物活性测 定（报告 基因法）	中国药典 2015 年版三部通则 (3523)		
		100	鼠神经生 长因子生 物学活性 （MTS 比 色法）	中国药典 2015 年版三部通则 (3530)		
		101	细胞致瘤 性检查	中国药典 2015 年版三部 通则 “生物制品生产检定用动物细胞 基质制备及检定规程”附录 3“致 瘤性检查法”		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 20 页 共 66 页

第 20 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	生物制品	102	毛细管凝 胶电泳 （还原 非还原 CE-SDS）	中国药典 2015 年版三部通则 （0542）		
		103	毛细管区 带电泳 （CZE）	中国药典 2015 年版三部通则 （0542）		
		104	疏水色谱 （HIC-HP EC）	中国药典 2015 年版三部通则 （0512）		
		105	离子交换 色谱 （HIC-HP EC）	中国药典 2015 年版三部通则 （0512）		
		106	反相色谱 （RP-HPLC）	中国药典 2015 年版三部通则 （0512）		
		107	毛细管等 电聚焦电 泳（cIEF）	中国药典 2015 年版三部通则 （0542）		
		108	成像毛细 管等电聚 焦电泳 （ICIEF）	中国药典 2015 年版三部通则 （0542）		
		109	结合活性	进口药品注册标准 NIFDC-SOP-B-T-3009		
		110	溶解时间	进口药品注册标准单抗类产品 溶解时间检查 NIFDC-SOP-B-T-3030		
		111	颜色	中国药典 2015 年版三部通则 （0901）		
		112	澄明度澄 清度	中国药典 2015 年版三部通则 （0902）		
三、包装材料						
1	钠钙玻璃模 制药瓶	1	全部项目	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015		
2	低硼硅玻璃 管制口服液 体瓶	1	全部项目	低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 21 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
3	低硼硅玻璃管制注射剂瓶	1	全部项目	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015		
4	钠钙玻璃模制注射剂瓶	1	全部项目	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015		
5	低硼硅玻璃安瓿	1	全部项目	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015		
6	低硼硅玻璃药用管	1	全部项目	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		
7	钠钙玻璃药用管	1	全部项目	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		
8	低硼硅玻璃模制药瓶	1	全部项目	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		
9	低硼硅玻璃模制注射剂瓶	1	全部项目	低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		
10	钠钙玻璃管制注射剂瓶	1	全部项目	钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00332003-2015		
11	低硼硅玻璃管制药瓶	1	全部项目	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015		
12	钠钙玻璃管制药瓶	1	全部项目	钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015		
13	低硼硅玻璃输液瓶	1	全部项目	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		
14	硼硅玻璃管制口服液体瓶	1	全部项目	硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015		
15	钠钙玻璃管制口服液体瓶	1	全部项目	钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00032004-2015		
16	硼硅玻璃管制药瓶	1	全部项目	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015		
17	硼硅玻璃模制药瓶	1	全部项目	硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		
18	预灌封注射器用硼硅玻璃针管	1	全部项目	预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062004-2015		
19	笔式注射器用硼硅玻璃珠	1	全部项目	笔式注射器用硼硅玻璃珠 YBB00122004-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 22 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
20	笔式注射器用硼硅玻璃套筒	1	全部项目	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015		
21	钠钙玻璃输液瓶	1	全部项目	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		
22	高硼硅玻璃管制注射剂瓶	1	全部项目	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		
23	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	1	全部项目	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		
24	中硼硅玻璃安瓿	1	全部项目	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015		
25	药用高硼硅玻璃管	1	全部项目	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		
26	药用中硼硅玻璃管	1	全部项目	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		
27	中硼硅玻璃输液瓶	1	全部项目	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		
28	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	1	全部项目	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		
29	药用口服固体陶瓷瓶	1	全部项目	口服固体药用陶瓷瓶 YBB00162005-2015		
30	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞	1	全部项目	预灌封注射器用氯化丁基橡胶 活塞 YBB00072004-2015		
31	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞	1	全部项目	预灌封注射器用溴化丁基橡胶 活塞 YBB00082004-2015		
32	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽	1	全部项目	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶 针头护帽 YBB00102004-2015		
33	预灌封注射器组合件（带注射针）	1	全部项目	预灌封注射器组合件（带注射 针） YBB00112004-2015		
34	预灌封注射器用不锈钢注射针	1	全部项目	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 23 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
35	笔式注射器 用氯化丁基 橡胶活塞和 垫片	1	全部项目	笔式注射器用氯化丁基橡胶活 塞和垫片 YBB00152004-2015		
36	笔式注射器 用溴化丁基 橡胶活塞和 垫片	1	全部项目	笔式注射器用溴化丁基橡胶活 塞和垫片 YBB00162004-2015		
37	口服制剂用 硅橡胶胶 塞、垫片	1	全部项目	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		
38	药用合成聚 异戊二烯垫 片	1	全部项目	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		
39	注射液用卤 化丁基橡胶 塞	1	全部项目	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
40	注射用无菌 粉末卤化丁 基橡胶塞	1	全部项目	注射用无菌粉末用卤化丁基橡 胶塞 YBB00052005-2015		
41	低密度聚乙 烯输液瓶	1	全部项目	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		
42	聚丙烯输液 瓶	1	全部项目	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		
43	低密度聚乙 烯药用滴眼 剂瓶	1	全部项目	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		
44	聚丙烯药用 滴眼剂瓶	1	全部项目	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		
45	口服液体药 用聚丙烯瓶	1	全部项目	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		
46	口服液体药 用高密度聚 乙烯瓶	1	全部项目	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		
47	口服液体药 用聚酯瓶	1	全部项目	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
48	外用液体药 用高密度聚 乙烯瓶	1	全部项目	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
49	口服固体药 用聚丙烯瓶	1	全部项目	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 24 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
50	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	1	全部项目	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
51	口服固体药用聚酯瓶	1	全部项目	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		
52	铝质药用软膏管	1	全部项目	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		
53	药用聚乙烯/铝/聚乙烯复合软膏管	1	全部项目	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		
54	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖	1	全部项目	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		
55	药用固体纸袋装硅胶干燥剂	1	全部项目	固体药用纸袋装硅胶干燥剂 YBB00122005-2015		
56	抗生素瓶用铝塑组合盖	1	全部项目	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		
57	口服液瓶用撕拉铝盖	1	全部项目	口服液瓶用撕拉铝盖 YBB00382003-2015		
58	输液瓶用铝塑组合盖	1	全部项目	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		
59	笔式注射器用铝盖	1	全部项目	笔式注射器用铝盖 YBB00142004-2015		
60	注射剂瓶用铝盖	1	全部项目	注射剂瓶用铝盖 YBB00082005-2015		
61	输液瓶用铝盖	1	全部项目	输液瓶用铝盖 YBB00092005-2015		
62	塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）	1	全部项目	塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式） YBB00242004-2015		
63	药用铝塑封口垫片通则	1	全部项目	药用铝塑封口垫片通则 YBB00212004-2015		
64	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片	1	全部项目	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00132005-2015		
65	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片	1	全部项目	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00142005-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 25 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
66	药用聚酯/ 铝/聚乙烯 封口垫片	1	全部项目	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片 YBB00152005-2015		
67	药用铝箔	1	全部项目	药用铝箔 YBB00152002-2015		
68	聚酰胺/铝/ 聚氯乙烯冷 冲压成型固 体药用复合 硬片	1	全部项目	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成 型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		
69	铝/聚乙烯 冷成型固体 药用复合硬 片	1	全部项目	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合 硬片 YBB00182004-2015		
70	聚氯乙烯/ 聚乙烯/聚 偏二氯乙烯 固体药用复 合硬片	1	全部项目	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙 烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		
71	聚氯乙烯固 体药用硬片	1	全部项目	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		
72	聚氯乙烯/ 聚偏二氯乙 烯固体药用 复合硬片	1	全部项目	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药 用复合硬片 YBB00222005-2015		
73	聚氯乙烯/ 低密度聚乙 烯固体药用 复合硬片	1	全部项目	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药 用复合硬片 YBB00232005-2015		
74	药用复合 膜、袋通则	1	全部项目	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
75	聚酯/铝/聚 乙烯药用复 合膜、袋	1	全部项目	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
76	聚酯/低密 度聚乙烯药 用复合膜、 袋	1	全部项目	聚酯/低密度聚乙烯药用复合 膜、袋 YBB00182002-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 26 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
77	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	1	全部项目	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		
78	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋	1	全部项目	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		
79	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	1	全部项目	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		
80	药用低密度聚乙烯膜、袋	1	全部项目	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		
81	多层共挤输液用膜、袋 通则	1	全部项目	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		
82	三层共挤输液用膜（I）、袋	1	全部项目	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		
83	五层共挤输液用膜（I）、袋	1	全部项目	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		
84	药品包装材料	1	细胞毒性检查	细胞毒性检查法 YBB00012003-2015		
				医用输液、输血、注射器具检验方法第二部分：生物试验方法 GB/T14233.2-2005		
				医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验 GB/T16886.5-2003		
		2	热原检查法	热原检查法 YBB00022003-2015		
				医用输液、输血、注射器具检验方法第二部分：生物试验方法 GB/T14233.2-2005		
				中国药典 2015 年版四部 通则 1142		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 27 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
84	药品包装材料	3	溶血检查法	医用输液、输血、注射器具检验方法第二部分：生物试验方法 GB/T14233.2-2005		
				溶血检查法 YBB00032003-2015		
		4	急性全身毒性检查法	急性全身毒性检查法 YBB00042003-2015		
				医用输液、输血、注射器具检验方法第二部分：生物试验方法 GB/T14233.2-2005		
				医疗器械生物学评价第11部分：全身毒性试验 GB/T16886.11-2011		
		5	皮肤致敏检查法	皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		
				医用输液、输血、注射器具检验方法第二部分：生物试验方法 GB/T14233.2-2005		
				医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T16886.10-2005		
		6	皮内刺激检查法	皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		
				医用输液、输血、注射器具检验方法第二部分：生物试验方法 GB/T14233.2-2005		
				医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T16886.10-2005		
		7	原发性皮肤刺激检查法	原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015		
		8	气体透过量测定法	气体透过量测定法 YBB00082003-2015		
		9	水蒸气透过量测定法	水蒸气透过量测定法 YBB00092003-2015		
				塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法杯式法 GB1037-88		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 28 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
84	药品包装材料	10	剥离强度测定法	剥离强度测定法 YBB00102003-2015		
				软质复合塑料材料剥离试验方法 GB8808-88		
		11	拉伸性能测定法	拉伸性能测定法 YBB00112003-2015		
				塑料薄膜拉伸性能试验方法 GB/T13022-1991		
		12	热合强度测定法	热合强度测定法 YBB00122003-2015		
				塑料薄膜包装袋热合强度试验方法 QB/T2358-98		
		13	密度测定法	密度测定法 YBB00132003-2015		
		14	内应力测定法	内应力测定法 YBB00162003-2015		
				药用玻璃容器内应力检验方法 GB/T12415-2015		
				玻璃仪器内应力检验方法 GB/T15726-1995		
		15	耐内压力测定法	耐内压力测定法 YBB00172003-2015		
				玻璃容器耐内压力试验方法 GB/T4546-2008		
				玻璃容器-抗内压力-试验方法 ISO7458:2004		
		16	热冲击和热冲击强度测定法	热冲击和热冲击强度测定法 YBB00182003-2015		
				玻璃容器抗热震性和热震耐久性试验方法 GB/T4547-2007		
				实验室仪器玻璃热冲击试验方法（棒状法） GB/T15727-1995		
		17	垂直轴偏差测定法	垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		
				玻璃容器-玻璃瓶垂直轴偏差测试方法 GB/T8452-2008		
		18	平均线热膨胀系数的测定法	平均线膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 29 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
84	药品包装材料	18	平均线热膨胀系数的测定法	玻璃 平均线热膨胀系数的测定 GB/T16920-2015		
				玻璃 平均线热膨胀系数的测定 ISO7991:1987		
		19	线热膨胀系数的测定法	线热膨胀系数测定法 YBB00212003-2015		
		20	三氧化二硼测定法	三氧化二硼测定法 YBB00232003-2015		
				纤维玻璃化学分析方法 GB/T1549-2008		
		21	121℃内表面耐水性测定法和分级	121℃内表面耐水性测定法和分级 YBB00242003-2015		
				玻璃容器内表面耐水侵蚀性能测试方法及分级 GB/T1548-2003		
				玻璃容器内表面耐水侵蚀性测试方法 第一部分：滴定法测定和分级 ISO4802-1:2016		
		22	玻璃颗粒在 121℃耐水性测定法和分级	玻璃颗粒在 121℃耐水性测定法和分级 YBB00252003-2015		
				玻璃颗粒在 121℃耐水性的试验方法和分级 GB/T12416.2-1990		
				玻璃 玻璃颗粒在 121℃耐水性的试验方法和分级 ISO720-1985		
		23	包装材料红外光谱测定法	包装材料红外光谱测定法 YBB00262004-2015		
				橡胶鉴定 红外光谱法 GB/T7764-2001		
				红外光谱分析方法通则 GB/T6040-2002		
				橡胶 鉴定 红外分光光谱法 ISO1650-2012		
				欧洲药典 9.0 版 2.2.24		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 30 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
84	药品包装材料	23	包装材料 红外光谱 测定法	中国药典 2015 年版四部通则 (0402) (红外分光光度法)		
		24	包装材料 不溶性微 粒测定法	包装材料不溶性微粒测定法 YBB00272004-2015		
				中国药典 2015 年版四部通则 (0903)		
				美国药典 40 版附录<788>		
				欧洲药典 9.0 版附录 2.9.19		
				英国药典 2017 年版 XIII		
				日本药局方第 17 版一般试验法		
				日抗基 2000 年版一般试验方法 1		
				非肠道和制药设备用弹性件, 第 1 部分: 含水 autoclavates 中的 萃取物 ISO8871-1:2003		
		25	加热伸缩 率测定法	加热伸缩率测定法 YBB00292004-2015		
		26	挥发性硫 化物测定 法	挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		
				非肠道和制药设备用弹性件 第 1 部分: 含水 autoclavates 中的 萃取物 ISO8871-1:2003		
		27	注射剂用 胶塞、垫 片穿刺力 测定法	注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定 法 YBB00322004-2015		
		28	注射剂用 胶塞、垫 片穿刺落 屑测定法	注射剂胶塞、垫片穿刺落屑测定 法 YBB00332004-2015		
				注射剂容器及附件 第 2 部分: 注 射瓶瓶塞 ISO8362-2:2015(E)		
				医用输液器具 第 2 部分: 输液瓶 塞 ISO8536-2: 2015(E)		
				医用输液器具 第 6 部分: 冷冻干 燥输液瓶塞 ISO8536-6:2016(E);		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 31 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
84	药品包装材料	28	注射剂用胶塞、垫片穿刺溶屑测定法	医用输液设备用吹-充-封(BFS)法制造的容器用嵌有弹性垫的塑料盖 ISO15759:2005 (P)		
		29	玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性的测定法和分级	玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性的测定法和分级 YBB00342004-2015		
				玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性的重量试验方法和分级 GB/T15728-1995;		
				玻璃在 100℃耐盐酸浸蚀性的火焰发射或原子吸收光谱测定方法 GB/T6581-2007		
		30	玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性的测定法和分级	玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性测定法 YBB00352004-2015		
				玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性的试验方法和分级 GB/T6580-1997		
				玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性的试验方法和分级 ISO695:1991		
		31	玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级	玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015		
				玻璃在 98℃耐水性的颗粒试验方法和分级 GB/T6582-1997		
				玻璃在 98℃耐水性的颗粒试验方法和分级 ISO719-1985		
		32	砷、镉、铅、镍浸出量测定法	砷、镉、铅、镍浸出量测定法 YBB00372004-2015		
		33	直线度测定法	直线度测定法 YBB00392004-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 32 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
84	药品包装材料	34	药用陶瓷吸水率测定法	药用陶瓷吸水率测定法 YBB00402004-2015		
				日用陶瓷器吸水率测定方法 GB/T3299-2011		
		35	橡胶灰分的测定法	橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015		
				硫化橡胶灰分的测定 GB/T4498.1-2013		
				橡胶灰分的测定 ISO247:2006		
				中国药典 2015 年版四部通则 (2302)		
		36	药用玻璃成份分类及其试验方法	药用玻璃成分分类及理化参数 YBB00342003-2015		
		37	药用玻璃砷、镉、铅、锑浸出量限度	药用玻璃砷、镉、铅、锑浸出量限度 YBB00172005-2015		
		38	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 YBB00182005-2015		
		39	药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法	药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB00192005-2015		
		40	药品包装材料与药物相容性试验	药品包装材料与药物相容性试验指导原则 YBB00142002-2015		
		41	环氧乙烷残留量测定法	环氧乙烷残留量测定法 YBB00242005-2015		
				医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-2008	只测 GC 法	
		42	氯乙烯单体测定法	氯乙烯单体测定法 YBB00142003-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 33 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
84	药品包装材料	43	偏二氯乙烯单体测定法	偏二氯乙烯单体测定法 YBB00152003-2015		
		44	包装材料溶剂残留量测定法	包装材料溶剂残留量测定法 YBB00312004-2015		
		45	乙醛测定法	乙醛测定法 YBB00282004-2015		
85	液体食品包装用塑料复合膜、袋	1	全部项目	液体食品包装用塑料复合膜、袋 GB19741-2005		
86	啤酒瓶	1	全部项目	啤酒瓶 GB4544-1996		
87	食品接触材料	1	氧气透过率	塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法压差法 GB/T1038-2000		
		2	拉伸强度	塑料薄膜拉伸性能试验方法, 塑料拉伸性能的测定第3部分：薄膜和薄片的试验条件 GB/T1040.3-2006		
		3	断裂伸长率	塑料薄膜拉伸性能试验方法, 塑料拉伸性能的测定第3部分：薄膜和薄片的试验条件 GB/T1040.3-2006		
		4	剥离力	软质复合塑料材料剥离试验方法 GB/T8808-88		
		5	热合强度	塑料薄膜包装袋热合强度试验方法 QB/T2358		
		6	拉断力	塑料薄膜拉伸性能试验方法, 塑料拉伸性能的测定第3部分：薄膜和薄片的试验条件 GB/T1040.3-2006		
		7	光线透过率	透明塑料透光率和雾度的测定 GB/T2410-2008		
		8	总迁移量	食品包装用聚乙烯成型品卫生标准 GB4806.7-2016, 复合食品包装袋卫生标准 GB9683-88, 食品接触材料及制品总迁移量的测定 GB31604.8-2016		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 34 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
87	食品接触材料	9	高锰酸钾消耗量	食品包装用聚乙烯成型品卫生标准 GB4806.7-2016, 复合食品包装袋卫生标准 GB9683-88, 食品接触材料及制品高锰酸钾消耗量的测定 GB31604.2-2016		
		10	重金属	食品包装用聚乙烯成型品卫生标准 GB4806.7-2016, 复合食品包装袋卫生标准 GB9683-88, 食品接触材料及制品食品模拟物的测定 GB31604.9-2016		
		11	脱色试验	食品包装用聚乙烯成型品卫生标准 GB4806.7-2016, 复合食品包装袋卫生标准 GB9683-88, 食品接触材料及制品脱色试验 GB31604.7-2016		
		12	耐内压力	玻璃瓶罐内压力试验方法 GB/T4546-2008		
		13	抗热震性	玻璃容器抗热震性和热震耐久性试验方法 GB/T4547-2007		
		14	内应力	玻璃瓶罐内应力试验方法 GB/T4545-2007		
		15	内表面耐水性	玻璃容器内表面耐水侵蚀性能测定方法和分级 GB/T4548-1995		
		16	抗冲击	玻璃容器 抗机械冲击试验方法 GB/T6552-2015		
		17	垂直轴偏差	玻璃瓶罐垂直轴偏差试验方法 GB/T8452-2008		
88	化妆品包装材料	1	上盖力	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		2	滑牙力	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		3	密封性	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		4	跌落试验	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		5	耐压	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		6	耐寒	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		7	耐热	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 35 页 共 66 页

第 55 页 共 60 页

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	说明
		序号	名称			
88	化妆品包装材料	8	耐温水	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		9	耐常温水	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		10	耐盐水	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		11	耐酒精	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		12	耐人工汗	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		13	耐迁移	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
89	医疗器械包装	1	软性屏障材料的密封强度	无菌医疗器械包装试验方法第2部分：软性屏障材料的密封强度 YY/T 0681.2-2010		
		2	染色液穿透法测定透气包装的密封泄露	无菌医疗器械包装试验方法第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄露 YY/T 0681.4-2010		
		3	内压法检测粗大泄露（气泡法）	无菌医疗器械包装试验方法第5部分：内压法检测粗大泄露（气泡法） YY/T 0681.5-2010		
四、诊断试剂						
1	血液分析仪应用试剂第2部分：溶血剂	1	全项目	血液分析仪应用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T0456.2-2014	血细胞分析仪用溶血剂 YY/T 0456.2-2003	
2	血液分析仪应用试剂第3部分：稀释液	1	全项目	血液分析仪应用试剂 第3部分：稀释液 YY/T0456.3-2014	血细胞分析仪用稀释液 YY/T 0456.3-2003	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 36 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
3	血液分析仪应用试剂第4部分：有核红细胞检测试剂	1	全项目	血液分析仪应用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T0456.4-2014		
4	血液分析仪应用试剂第5部分：网织红细胞检测试剂	1	全项目	血液分析仪应用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T0456.5-2014		
5	甘油三酯测定试剂盒（酶法）	1	全项目	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013		
6	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）	1	全项目	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013		
7	总胆红素测定试剂盒（钼酸盐氧化法）	1	全项目	总胆红素测定试剂盒（钼酸盐氧化法） YY/T 1205-2013		
8	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）	1	全项目	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		
9	临床化学体外诊断试剂（盒）	1	全项目	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
10	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件	1	全项目	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2005		
11	纤维蛋白原检测试剂（盒）	1	全项目	纤维蛋白原检测试剂（盒）YY/T1159-2009		
12	α -淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法）	1	全项目	α -淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T1194-2011	有国家标准品	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：18000G100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 37 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
13	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）	1	全项目	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）YY/T1198-2013	有国家标 准品	
14	钠测定试剂盒（酶法）	1	全项目	钠测定试剂盒（酶法）YY/T1203-2013	有国家标 准品	
15	钾测定试剂盒（酶法）	1	全项目	钾测定试剂盒（酶法）YY/T1202-2013	有国家标 准品	
16	氯测定试剂盒（酶法）	1	全项目	氯测定试剂盒（酶法）YY/T1196-2013	有国家标 准品	
17	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）	1	全项目	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）YY/T1206-2013	有国家标 准品	
18	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法）	1	全项目	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法）YY/T1201-2013	有国家标 准品	
19	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	1	全项目	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）YY/T1204-2013		
20	葡萄糖测定试剂盒（酶法）	1	全项目	葡萄糖测定试剂盒（酶法）YY/T1200-2013	有国家标 准品	
21	胰抑素 C 测定试剂（盒）	1	全项目	胰抑素 C 测定试剂（盒）YY/T1230-2014	有国家标 准品	
22	钙测定试剂（盒）	1	全项目	钙测定试剂（盒）YY/T1229-2014	有国家标 准品	
23	白蛋白测定试剂（盒）	1	全项目	白蛋白测定试剂（盒）YY/T1228-2014	有国家标 准品	
24	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP底物-AMP缓冲液法）	1	全项目	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP底物-AMP缓冲液法）YY/T1234-2014	有国家标 准品	
25	乳酸脱氢酶测定试剂（盒）	1	全项目	乳酸脱氢酶测定试剂（盒）YY/T1241-2014	有国家标 准品	
26	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）	1	全项目	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）YY/T1242-2014		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 38 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
27	肌酸激酶测定试剂（盒）	1	全项目	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T1243-2014	有国家标准品	
28	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法）	1	全项目	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法）YY/T1231-2014	有国家标准品	
29	D-二聚体定量检测试剂（盒）	1	全项目	D-二聚体定量检测试剂（盒） YY/T1240-2014		
30	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA 底物法）	1	全项目	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA 底物法） YY/T1232-2014	有国家标准品	
31	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	1	全项目	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）YY/T1253-2015		
32	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	1	全项目	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）YY/T1254-2015	有国家标准品	
33	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法）	1	全项目	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法）YY/T1258-2015	有国家标准品	
34	载脂蛋白B测定试剂盒	1	全项目	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T1421-2016	有国家标准品	
35	β-微球蛋白定量检测试剂（盒）	1	全项目	β-微球蛋白定量检测试剂（盒） YY/T1442-2016	有国家标准品	
36	总蛋白测定试剂盒	1	全项目	总蛋白测定试剂盒 YY/T1444-2016	有国家标准品	
37	脂蛋白（a）测定试剂盒	1	全项目	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T1448-2016	有国家标准品	
38	载脂蛋白A-I测定试剂（盒）	1	全项目	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016	有国家标准品	
39	铁蛋白定量检测试剂（盒）	1	全项目	铁蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1456-2016	有国家标准品	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 39 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
40	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）	1	全项目	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		
41	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）	1	全项目	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）YY/T1255-2015		
42	流式细胞仪用单克隆抗体试剂	1	全项目	流式细胞仪用单克隆抗体试剂 YY/T1183-2010		
43	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）	1	全项目	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T1183-2010		
44	免疫组织化学试剂盒	1	全项目	免疫组织化学试剂盒 YY/T1181-2010		
45	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1249-2014		
46	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1223-2014	有国家标准品	
47	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1250-2014	有国家标准品	
48	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1222-2014	有国家标准品	
49	心肌肌钙蛋白-I测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	1	全项目	心肌肌钙蛋白-I测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T1233-2014		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 40 页 共 66 页

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 （含序号）	限制范围	说明
		序号	名称			
50	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1262-2015		
51	变态反应总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	变态反应总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1252-2015	有国家标准品	
52	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1257-2015	有国家标准品	
53	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）	1	全项目	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）YY/T1451-2016		
54	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	1	全项目	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1458—2016	有国家标准品	
55	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分：半自动时间分辨荧光免疫分析测定试剂（盒）	1	全项目	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分：半自动时间分辨荧光免疫分析测定试剂（盒）YY/T 1304.2-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 41 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
56	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）	1	全项目	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）YY/T 1164-2009		
57	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2013		
58	促卵泡生成素定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	促卵泡生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1213-2013		
59	心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒）（胶体金法）	1	全项目	心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒）（胶体金法）YY/T 1221-2013		
60	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）	1	全项目	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）GB/T 18990-2008		
61	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法）	1	全项目	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法）YY/T 1220-2013		
62	体外诊断用DNA微阵列芯片	1	全项目	体外诊断用DNA微阵列芯片YY/T 1153-2009		
63	体外诊断用蛋白质微阵列芯片	1	全项目	体外诊断用蛋白质微阵列芯片YY/T 1154-2009		
64	人类白细胞抗原（HLA）基因分型试剂盒（SSP法）	1	全项目	人类白细胞抗原（HLA）基因分型试剂盒（SSP法）YY/T 1180-2010		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 42 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
65	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）	1	全项目	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）YY/T1224-2014		
66	核酸扩增反向点杂交试剂（盒）	1	全项目	核酸扩增检测用试剂（盒）YY/T182-2010		
67	HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	1	全项目	HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）YY/T1261-2015		
68	人类基因原位杂交检测试剂盒	1	全项目	人类基因原位杂交检测试剂盒YY/T1459-2016		
69	RhD（1gM）血型定型试剂（单克隆抗体）	1	全项目	RhD（1gM）血型定型试剂（单克隆抗体）YY/T 1238-2014		
70	血细胞分析仪用校准物（品）	1	全项目	血细胞分析仪用校准物（品）YY/T0701-2008		
71	血细胞分析仪用质控物（品）	1	全项目	血细胞分析仪用质控物（品）YY/T0702-2008		
72	凝血酶时间检测试剂（盒）	1	全项目	凝血酶时间检测试剂（盒）YY/T1156-2009		
73	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒）	1	全项目	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒）YY/T1157-2009		
74	凝血酶原时间检测试剂（盒）	1	全项目	凝血酶原时间检测试剂（盒）YY/T1158-2009		
75	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒YY/T 1216-2013		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 43 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
76	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
77	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	1	全项目	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		
78	糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂（盒）-化学发光免疫分析法	1	全项目	糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂（盒）-化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		
79	癌胚抗原测定试剂盒	1	全项目	癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法） YY/T 1160-2009		
80	糖类抗原 CA50 定量测定试剂（盒）-化学发光免疫分析法	1	全项目	糖类抗原 CA50 定量测定试剂（盒）-化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		
81	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂（盒）-化学发光免疫分析法	1	全项目	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂（盒）-化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		
82	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	1	全项目	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1193-2011		
83	肿瘤相关抗原 CA125 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	1	全项目	肿瘤相关抗原 CA125 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1161-2009		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 44 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
84	癌抗原 CA15-3 定量测定试剂（盒）-化学发光免疫分析法	1	全项目	癌抗原 CA15-3 定量测定试剂（盒）-化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		
85	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	1	全项目	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009		
86	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）-化学发光免疫分析法	1	全项目	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）-化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		
87	尿液分析质控物	1	全项目	尿液分析质控物 YY/T0501-2014		
88	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求	1	全项目	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T1150-2009		
89	营养琼脂培养基	1	全项目	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		
90	硫乙醇酸盐流体培养基	1	全项目	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
91	哥伦比亚血琼脂基础培养基	1	全项目	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T0576-2005	有国家标准品	
92	沙门、志贺菌属琼脂培养基	1	全项目	沙门、志贺菌属琼脂培养基 YY/T0578-2005	有国家标准品	
93	MH 琼脂培养基	1	全项目	MH 琼脂培养基 YY/T0665-2008	有国家标准品	
94	沙保弱琼脂培养基	1	全项目	沙保弱琼脂培养基 YY/T1165-2009	有国家标准品	
95	淋球菌琼脂基础培养基	1	全项目	淋球菌琼脂基础培养基 YY/T1166-2009	有国家标准品	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 45 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
96	厌氧血琼脂基础培养基	1	全项目	厌氧血琼脂基础培养基 YY/T1167-2009	有国家标准品	
97	碱性蛋白胨水培养基	1	全项目	碱性蛋白胨水培养基 YY/T1170-2009	有国家标准品	
98	麦康凯琼脂培养基	1	全项目	麦康凯琼脂培养基 YY/T1169-2009	有国家标准品	
99	改良罗氏基础培养基	1	全项目	改良罗氏基础培养基 YY/T1171-2009	有国家标准品	
100	巧克力琼脂基础培养基	1	全项目	巧克力琼脂基础培养基 YY/T1168-2009	有国家标准品	
101	MH 肉汤培养基	1	全项目	MH 肉汤培养基 YY/T1186-2010	有国家标准品	
102	曙红亚甲蓝琼脂培养基	1	全项目	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T1188-2010	有国家标准品	
103	中国蓝琼脂培养基	1	全项目	中国蓝琼脂培养基 YY/T1189-2010	有国家标准品	
104	乳糖胆盐发酵培养基	1	全项目	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T1190-2010	有国家标准品	
105	营养肉汤培养基	1	全项目	营养肉汤培养基 YY/T1187-2010	有国家标准品	
106	脑心浸液培养基	1	全项目	脑心浸液培养基 YY/T1185-2010	有国家标准品	
107	BCYE 琼脂培养基	1	全项目	BCYE 琼脂培养基 YY/T1209-2013	有国家标准品	
108	硫代硫酸盐-柠檬酸盐-胆盐-蔗糖（TCBS）琼脂培养基	1	全项目	硫代硫酸盐-柠檬酸盐-胆盐-蔗糖（TCBS）琼脂培养基 YY/T1208-2013	有国家标准品	
109	麦康凯山梨醇琼脂培养基	1	全项目	麦康凯山梨醇琼脂培养基 YY/T1210-2013	有国家标准品	
110	甘露醇高盐琼脂培养基	1	全项目	甘露醇高盐琼脂培养基 YY/T1211-2013	有国家标准品	
111	庆大霉素琼脂基础培养基	1	全项目	庆大霉素琼脂基础培养基 YY/T1212-2013	有国家标准品	
112	胰酪胨大豆肉汤培养基	1	全项目	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T1219-2013	有国家标准品	
113	琼脂平板培养基	1	全项目	琼脂平板培养基 YY/T1239-2014		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 46 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
114	临床实验室检测和体外诊断系统感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价	1	全项目	临床实验室检测和体外诊断系统感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第1部分：抗菌剂对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的参考方法 YY/T0688.1-2008		
115	临床实验室检测和体外诊断系统-感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价第2部分：抗菌剂敏感性试验设备的性能评价	1	全项目	临床实验室检测和体外诊断系统-感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第2部分：抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 YY/T0688.2-2008		
116	抗菌剂药敏纸片	1	全项目	抗菌剂药敏纸片 YY/T1191-2011		
117	自动化血培养系统	1	全项目	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
118	体外诊断试剂用纯化水	1	全项目	体外诊断试剂用纯化水 YY/T1244-2014		
119	乙型肝炎病毒抗原、抗体诊断试剂盒	1	全项目	乙型肝炎表面抗原诊断试剂盒（放射免疫法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	
		2	全项目	乙型肝炎表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	
		3	全项目	乙型肝炎表面抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	
		4	全项目	乙型肝炎e抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 47 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
119	乙型肝炎病毒抗原、抗体诊断试剂盒	5	全项目	乙型肝炎e抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	
		6	全项目	乙型肝炎核心抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	
		7	全项目	乙型肝炎表面抗体诊断试剂盒（放射免疫法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	
		8	全项目	乙型肝炎核心抗体诊断试剂盒（放射免疫法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	
		9	全项目	乙型肝炎病毒e抗原诊断试剂盒（放射免疫法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	
		10	全项目	乙型肝炎病毒e抗体诊断试剂盒（放射免疫法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	
		11	全项目	乙型肝炎病毒前S2抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）中国生物制品规程（2000年版）		
		12	全项目	乙型肝炎病毒前S2抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）中国生物制品规程（2000年版）		
		13	全项目	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T1247-2014	有国家参考品	
		14	全项目	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T1248-2014	有国家参考品	
120	甲型肝炎病毒抗体诊断试剂	1	全项目	甲型肝炎病毒抗体IgM诊断试剂（酶联法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	
		2	全项目	甲型肝炎病毒抗体诊断试剂（酶联法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	
121	丙型肝炎病毒抗原、抗体诊断试剂盒	1	全项目	HCV-抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）中国生物制品规程（2000年版）	有国家参考品	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里 2 号

第 48 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
121	丙型肝炎病毒抗原，抗体诊断试剂盒	2	全项目	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）YY/T1215-2013	有国家参考品	
122	戊型肝炎病毒抗原，抗体诊断试剂盒	1	全项目	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）YY/T1259-2015	有国家参考品	
		2	全项目	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）YY/T1260-2015	有国家参考品	
		3	全项目	酶联免疫法诊断试剂盒检定操作规范 NIFDC-SOP-B-T-5012		
123	肝炎病毒核酸检测试剂盒	1	全项目	HBV/HCV/HIV 病毒核酸检测试剂盒 NIFDC-SOP-J-T-2010	有国家参考品	
		2	全项目	乙型肝炎病毒核酸 PCR 定量检测试剂盒 NIFDC-SOP-J-T-2005	有国家参考品	
		3	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-B-T-3003	有国家参考品	
124	幽门螺杆菌抗体诊断试剂盒	1	全项目	幽门螺杆菌尿素酶抗体酶联免疫法诊断试剂盒 中国生物制品规程（2000 年版 2002 年增补本）		
		2	全项目	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）YY/T 1423-2016		
125	华支睾吸虫抗体检测试剂（盒）	1	全项目	酶联免疫法诊断试剂盒检定操作规范 NIFDC-SOP-B-T-5012	有国家参考品	
126	恶性疟原虫抗原检测试剂（盒）	1	全项目	免疫层析法或胶体金法诊断试剂盒检定操作规范 NIFDC-SOP-B-T-5011	有国家参考品	
127	间日疟原虫抗原检测试剂（盒）	1	全项目	免疫层析法或胶体金法诊断试剂盒检定操作规范 NIFDC-SOP-B-T-5011	有国家参考品	
128	包虫抗体检测试剂（盒）	1	全项目	酶联免疫法诊断试剂盒检定操作规范 NIFDC-SOP-B-T-5012	有国家参考品	
		2	全项目	免疫层析法或胶体金法诊断试剂盒检定操作规范 NIFDC-SOP-B-T-5011	有国家参考品	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 49 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
129	弓形虫 IgG 抗体检测试剂（盒）（酶联免疫法）	1	全项目	弓形虫 IgG 抗体检测试剂（盒）（酶联免疫法）YY/T1237-2014	有国家参考品	
130	病原微生物	1	全项目	酶联免疫法诊断试剂盒检定操作规范 NIFDC-SOP-B-T-5012		
		2	全项目	霍乱弧菌诊断血清 中国生物制品规程（2000 年版）		
		3	全项目	沙门氏菌属诊断血清 中国生物制品规程（2000 年版）		
		4	全项目	志贺氏菌属诊断血清 中国生物制品规程（2000 年版）		
		5	全项目	致病性大肠埃希氏菌诊断血清 中国生物制品规程（2000 年版）		
		6	全项目	核酸扩增检测用试剂（盒）YY/T182-2010		
131	核酸扩增检测用试剂（盒）	1	全项目	核酸扩增检测用试剂（盒）YY/T182-2010		
132	时间分辨荧光免疫检测系统 第 2 部分：半自动时间分辨荧光免疫分析测定试剂（盒）	1	全项目	核酸扩增检测用试剂（盒）YY/T182-2010		
133	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	1	全项目	沙眼衣原体核酸扩增（PCR 荧光探针法）- 中国生物制品规程 2000 年版		
		2	全项目	沙眼衣原体 DNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）YY/T1424-2014		
134	乙型流感病毒核酸诊断试剂盒	1	全项目	乙型流感病毒核酸诊断试剂盒（PCR-荧光法）制造及检定规程	有国家标准品	
135	抗 A 抗 B 血型定型试剂	1	全项目	中国药典 2015 年版第三部 体外诊断试剂部分抗 A 抗 B 血型定型试剂		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 50 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
136	体外诊断用蛋白质微阵列芯片	1	全项目	体外诊断用蛋白质微阵列芯片 YY/T1151-2009		
137	肺炎支原体抗体检测试剂盒	1	全项目	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T1225-2014		
138	风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）	1	全项目	风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）YY/T 1235-2014		
139	巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）	1	全项目	巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）YY/T1236-2014		
140	单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒	1	全项目	单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒 YY/T 1482-2016		
141	单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒	1	全项目	单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒 YY/T 1483-2016		
142	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	1	全项目	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）YY/T 1443—2016	有国家标准品	
143	甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	1	全项目	甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）YY/T 1462—2016	有国家标准品	
144	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	1	全项目	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）12016096-T-ZJY	有国家标准品	
145	人细小病毒 B19IgG 抗体检测试剂（盒）	1	全项目	人细小病毒 B19IgG 抗体检测试剂（盒）12016099-T-ZJY	有国家标准品	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 51 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
146	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	1	全项目	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）I2015107-T-ZJY	有国家标准品	
147	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgA 抗体检测试剂盒	1	全项目	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgA 抗体检测试剂盒 I2014108-T-bj	有国家标准品	
148	第一代 H7N9 禽流感病毒核酸试剂盒	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标准品	
149	人类免疫缺陷病毒抗体快速试剂盒	1	全项目	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）（I2015104-T-ZJY）	有国家标准品	
150	人类免疫缺陷病毒核酸血筛试剂盒	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标准品	
151	人类免疫缺陷病毒 p24 抗原试剂盒	1	全项目	抗原抗体反应（微孔板）类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3001	有国家标准品	
		2	全项目	免疫层析法体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3005	有国家标准品	
152	人类免疫缺陷病毒抗体确认试剂盒	1	全项目	免疫层析法体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3005	有国家标准品	
153	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类）	1	全项目	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类）I2014106-T-bj	有国家标准品	
154	人类免疫缺陷病毒 1+2 型抗体检测试剂（盒）（免疫印迹法）	1	全项目	人类免疫缺陷病毒 1+2 型抗体检测试剂（盒）（免疫印迹法）I2014107-T-bj	有国家标准品	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 52 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
155	人类免疫缺陷病毒（I型）核酸定量检测试剂（盒）	1	全项目	人类免疫缺陷病毒（I型）核酸定量检测试剂（盒） 12014102-T-bj	有国家标准品	
156	HIV-1 耐药性基因分型试剂盒	1	全项目	人类免疫缺陷病毒（HIV-1 RNA）核酸定量检测试剂盒标准操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3010	有国家标准品	
157	人类免疫缺陷病毒抗体尿液试剂盒	1	全项目	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）标准操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3007	有国家标准品	
		2	全项目	免疫层析法体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3005	有国家标准品	
158	人类免疫缺陷病毒口腔黏膜渗出液抗体试剂盒	1	全项目	免疫层析法体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3005	有国家标准品	
159	甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标准品	
160	扎伊尔型埃博拉病毒核酸检测试剂盒	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标准品	
161	甲/乙型流感病毒抗原检测试剂盒	1	全项目	免疫层析法体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3005	有国家标准品	
162	水痘带状疱疹病毒抗体检测试剂盒	1	全项目	抗原抗体反应（微孔板）类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3004	有国家标准品	
163	寨卡病毒核酸检测试剂盒	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3004	有国家标准品	
164	抗 HTLV 抗体试剂盒	1	全项目	抗原抗体反应（微孔板）类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3004	有国家标准品	
165	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒	1	全项目	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒 YY/T 1226-2014	有国家标准品	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 53 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
166	病原微生物核酸多重联检试剂盒	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验 操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标 准品	
167	人细小病毒B19核酸检测试剂	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验 操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标 准品	
168	季节性流感病毒H3亚型核酸检测试剂	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验 操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标 准品	
169	结核分枝杆菌基因检测试剂盒	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验 操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标 准品	
170	结核分枝杆菌利福平耐药基因检测试剂	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验 操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标 准品	
171	结核分枝杆菌异烟肼耐药基因检测试剂	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验 操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标 准品	
172	梅毒抗螺旋体诊断试剂盒	1	全项目	中国药典 2015 年版第三部 体 外诊断试剂部分 梅毒螺旋体抗 体诊断试剂盒（酶联免疫法）	有国家标 准品	
173	淋病 PCR 试剂盒质控参 考品	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验 操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标 准品	
174	人脲原体核酸检测国家 参考品	1	全项目	核酸检测类体外诊断试剂检验 操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003	有国家标 准品	
175	结核感染 T 细胞释放 γ- 干扰素检测试剂盒（酶 联免疫法）	1	全项目	酶联免疫法诊断试剂盒检定操 作规范 NIFDC-SOP-B-T-5012		
176	梅毒甲苯胺红不加热血 清试验诊断试剂	1	全项目	中国药典 2015 年版第三部 体 外诊断试剂部分 梅毒甲苯胺红 不加热血清试验诊断试剂		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 54 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
177	梅毒快速血浆反应素诊断试剂	1	全项目	中国药典 2015 年版第三部 体外诊断试剂部分 梅毒快素血浆反应素诊断试剂		
178	梅毒螺旋体诊断试剂盒（胶体金法）	1	全项目	免疫层析法体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3005		
179	梅毒螺旋体诊断试剂盒（酶联免疫法）	1	全项目	中国药典 2015 年版第三部 梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	有国家标准品	
180	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	1	全项目	中国药典 2015 年版第三部 体外诊断试剂部分 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	有国家标准品	
181	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒	1	全项目	免疫层析法体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3005	有国家标准品	
五、生活饮用水						
1	生活饮用水	1	耗氧量	生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标 GB/T 5750.7-2006		
		2	挥发性酚	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006		
		3	氰化物 _a	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006		
		4	三氯甲烷	生活饮用水标准检验方法 有机物指标 GB/T 5750.8-2006		
		5	色度	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006		
		6	四氯化碳	生活饮用水标准检验方法 有机物指标 GB/T 5750.8-2006		
		7	溴酸盐	生活饮用水标准检验方法 消毒副产物指标 GB/T 5750.10-2006		
		8	阴离子合成洗涤剂	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 55 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	生活饮用水	9	余氯（游离氯）	生活饮用水标准检验方法 消毒剂指标 GB/T 5750.11-2006		
六、化妆品						
1	化妆品	1	4-氨基联苯及其盐	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 2.10		
		2	4-氨基偶氮苯和联苯胺	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 2.9		
		3	6-甲基香豆素	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 2.6		
		4	8-甲氧基补骨脂素等4种组分	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 2.7		
		5	8-甲氧基补骨脂素和5-甲氧基补骨脂素	进出口化妆品中8-甲氧基补骨脂素和5-甲氧基补骨脂素的测定 液相色谱法 SN/T 2103-2008		
		6	D-泛醇	化妆品中D-泛醇含量的测定 QB/T 2407-1998		
		7	pH	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 1.1		
		8	α -氯甲苯	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 2.12		
		9	α -羟基酸	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 3.1		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 56 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	化妆品	10	α -戊基肉桂醛、苯甲醇、肉桂醇、柠檬醛、丁香酚、羟基香茅醛、异丁香酚、 α -戊基肉桂醇、水杨酸苯酯、肉桂醛、香豆素、香叶醇、新铃兰醛、茴香醇、肉桂酸苯酯、金合欢醇、铃兰醛、芳樟醇、苯甲酸苯酯、香茅醇、己基肉桂醛、(+)-柠檬烯、2-辛炔酸甲酯、 α -异甲基紫罗兰酮共24种致敏性芳香物质	化妆品中24种致敏性芳香物质的测定 NIFDC-TD-W-XS-0011 (2013)		
		11	氨基己酸	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 2.13		
		12	氨基酸	化妆品中氨基酸含量的测定 QB/T 2409-1998		
		13	斑蝥素	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 2.14		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 57 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	化妆品	14	苯并[a]芘	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 2.15		
		15	苯基苯并咪唑磺酸等15种组分	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 5.1		
		16	苯甲醇	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 4.1		
		17	苯甲酸及其钠盐	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 4.2		
		18	苯氧异丙醇	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 4.3		
		19	苯扎氯铵	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 4.4		
		20	丙烯酰胺	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 2.16		
		21	补骨脂素等4种组分	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 2.8		
		22	雌三醇等7种组分	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 2.4		
		23	氮芥	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 2.17		
		24	地氯雷他定等15种组分	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 2.18		
		25	丁基羟基茴香醚和二丁基羟基甲苯	化妆品中丁基羟基茴香醚（BHA）和二丁基羟基甲苯（BHT）的测定 高效液相色谱法 GB/T 22728-2008		
		26	对苯二胺等32种组分	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 7.2		
		27	对苯二胺等8种组分	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 7.1		
		28	二苯酮-2	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 5.2		
		29	二噁烷	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 2.19		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 58 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	化妆品	30	二甘醇	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.20		
		31	二硫化硒	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.2		
		32	二氯甲烷等 15 种组分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.32		
		33	二羟基丙酮	化妆品中二羟基丙酮的测定 NIPDC-TD-W-NS-010(2013)		
		34	二氧化钛	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 5.3		
		35	二乙醇胺 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		
		36	二乙醇胺	三乙醇胺中二乙醇胺的测定方法 国食药监许[2010]438号		
		37	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		
		38	氟康唑等 9 种组分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.1		
		39	铜	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 1.5		
		40	汞	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 1.2		
		41	过氧化氢	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.3		
		42	含酚量	香料 含酚量的测定 GB/T 14454.11-2008		
		43	化妆品抗 IVA 能力 仪器测定 法	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 1.9		
		44	环氧乙烷 和甲基环 氧乙烷	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.21		
		45	挥发性有 机溶剂	化妆品中挥发性有机溶剂的检 验方法 国食药监许 [2011]96号		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 59 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	化妆品	46	甲醇	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.22		
		47	甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 4.7		
		48	甲醛	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 4.6		
		49	间苯二酚	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.4		
		50	碱性橙 31 等 7 种组分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 6.1		
		51	抗生素、甲硝唑	化妆品中九种四环素类抗生素的测定 高效液相色谱法；化妆品中二十一种磺胺的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.1-2009；GB/T 24800.6-2009		
		52	可溶性锌盐	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.5		
		53	奎宁	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.6		
		54	劳拉氯铵、苄索氯铵和西他氯铵	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 4.5		
		55	锂等 37 种元素	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 1.6		
		56	邻苯二甲酸二丁酯等 8 种组分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.31		
		57	邻苯二甲酸二甲酯等 10 种组分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.30	不做邻苯二甲酸二正己酯 邻苯二甲酸二正辛酯	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 60 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
I	化妆品	58	邻苯二甲酸酯	化妆品中邻苯二甲酸酯类化合物的检测方法 国食药监许[2011]96号	不做邻苯二甲酸二正己酯 邻苯二甲酸二正辛酯	
		59	螺内酯、过氧化苯甲酰和维甲酸	化妆品中螺内酯、过氧化苯甲酰和维甲酸的测定 高效液相色谱法 GB/T 24800.3-2009		
		60	氯苯甘醚	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 4.8		
		61	马来酸二乙酯	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 2.24		
		62	米诺地尔	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 2.25		
		63	米诺地尔等7种组分	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 2.5		
		64	尿囊素	进出口化妆品中尿囊素的测定 液相色谱法 SN/T 1782-2006		
		65	柠檬黄和桔黄等水溶性色素	化妆品中柠檬黄和桔黄等水溶性色素的测定方法 SN/T 2105-2008		
		66	钽等15种元素	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 1.7		
		67	硼酸和硼酸盐	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 3.7		
		68	铍、镉、铊、铬、砷、碲、钽、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		
		69	普鲁卡因胺等7种组分	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 2.23		
		70	铅	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 1.3	只做第一法	
		71	羟基喹啉	《化妆品安全技术规范》2015年版 第四章 3.8		
		72	氢化可的松等7种禁用物质	国家食品药品监督管理总局 化妆品中氢化可的松等7种禁用物质的检测方法		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 61 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	化妆品	73	氢醌、米 酚	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.26		
		74	巯基乙酸	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.9		
		75	曲酸	化妆品中曲酸的检测方法 液相 色谱法 SN/T 1499-2004		
		76	三氯卡班	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 4.9		
		77	三乙醇胺	三乙醇胺鉴别试验方法 国食 药监许[2010]438号		
		78	山梨酸和 脱氢乙酸	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 4.10		
		79	砷	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 1.4		
		80	生育酚及 α -生育 酚乙酸酯	化妆品中生育酚及 α -生育酚乙 酸酯的检测方法 高效液相色 谱法 SN/T 1496-2004		
		81	石棉	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.27		
		82	双酚A	化妆品中双酚A的测定 NIFDC-TD-W-NS-008(2013)		
		83	水杨酸	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.10		
		84	水杨酸等 5种组分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 4.11		
		85	酸性黄36 等5种组 分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.11		
		86	酸值	香料 酸值或含酸量的测定 GB/T 14455.5-2008		
		87	糖皮质激 素	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 (04)		
		88	酮麝香	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.11		
		89	维甲酸和 异维甲酸	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.28		
		90	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		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 62 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	化妆品	91	稀土元素	化妆品中钕等 15 种稀土元素的 检测方法 国食药监许 [2011]96 号		
		92	相对密度	化妆品通用检验方法 相对密 度的测定	只做第一 法	
		93	香料成分	化妆品中十九种香料的测定 气相色谱-质谱法 GB/T 24800.10-2009		
		94	双香豆素 和环香豆 素	进出口化妆品中双香豆素和环 香豆素的测定 液相色谱法 SN/T2104-2008		
		95	熊果苷	化妆品中熊果苷的检测方法 液 相色谱法 SN/T 1475-2004		
		96	亚苯基樟 脑磺酸	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 5.6		
		97	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		
		98	盐酸美满 霉素等 7 种组分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.2		
		99	颜料橙 5 等 5 种禁 用着色剂	国家食品药品监督管理总局 化 妆品中颜料橙 5 等 5 种禁用着色 剂的检测方法		
		100	氯化锌	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 5.7		
		101	依诺沙星 等 10 种组 分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.23		
		102	乙醇胺等 5 种组分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 1.8		
		103	乙醇等 37 种组分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 2.33		
		104	游离氯氧 化物	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.12		
		105	着色剂 CI 59040 等 10 种组分	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 6.2		
		106	蒸发后残 留物	香料 蒸发后残留物含量的评估 GB/T 14454.6-2008		
		107	酯值	香料 酯值或含酯量的测定 GB/T 14455.6-2008		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 63 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	化妆品	108	浊度	化妆品通用检验方法 浊度的测定 GB/T 13531.3-1995		
		109	总砷	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第四章 3.13		
		110	急性经口 毒性试验	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第六章 2		
		111	急性经皮 毒性试验	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第六章 3		
		112	皮肤刺激 性/腐蚀性 性试验	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第六章 4		
		113	急性眼刺激 性/腐蚀性 性试验	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第六章 5		
		114	皮肤变态 反应试验	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第六章 6		
		115	皮肤光毒 性试验	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第六章 7		
		116	鼠伤寒沙 门氏菌/ 回复突变 试验	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第六章 8		
		117	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		
		118	体外哺乳 动物细胞 基因突变 实验	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第六章 10		
		119	哺乳动物 骨髓细胞 染色体畸 变试验	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第六章 11		
		120	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		
		121	睾丸生殖 细胞染色 体畸变试 验	《化妆品安全技术规范》 2015 年版 第六章 13		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 64 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	化妆品	122	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		
		123	亚慢性经皮毒性试验	《化妆品安全技术规范》2015年版 第六章 15		
		124	致畸试验	《化妆品安全技术规范》2015年版 第六章 16		
		125	慢性毒性/致癌性结合试验	《化妆品安全技术规范》2015年版 第六章 17		
		126	代谢毒性试验	皮肤体内吸收的指导原则：代谢毒性试验 OECD 427: 2004		
		127	化妆品用化学原料离体皮肤腐蚀性大鼠经皮电阻试验方法	化妆品安全技术规范：化妆品用化学原料离体皮肤腐蚀性大鼠经皮电阻试验方法2017年第136号 附件1		
		128	化妆品用化学原料体外3T3中性红摄取光毒性试验方法	化妆品安全技术规范：化妆品用化学原料体外3T3中性红摄取光毒性试验方法2016年第147号		
		129	皮肤光变态反应试验方法	化妆品安全技术规范：皮肤光变态反应试验方法2017年第136号 附件2		
		130	菌落总数	《化妆品安全技术规范》2015年版 第五章 2		
		131	耐热大肠菌群	《化妆品安全技术规范》2015		
		132	金黄色葡萄球菌	《化妆品安全技术规范》2015		
		133	铜绿假单胞菌	《化妆品安全技术规范》2015年版 第五章 5		
		134	霉菌和酵母	《化妆品安全技术规范》2015年版 第五章 6		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 65 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
1	化妆品	135	体外皮肤刺激性试验：重建人表皮细胞模型方法	体外皮肤刺激性：重建人表皮细胞模型方法 OECD TG439 (2015)	只做 Episkin 模型	
		136	体外皮肤腐蚀性试验：重建人表皮细胞模型方法	体外皮肤腐蚀性：重建人表皮细胞模型方法 OECD TG431 (2015)	只做 Episkin 模型	
		137	兔角膜上皮细胞短时暴露评估试验	兔角膜上皮细胞短时暴露评估试验 OECD TG491 (2015)		
		138	体外哺乳动物细胞微核试验	体外哺乳动物细胞微核试验 OECD TG 487 (2016)		
		139	皮肤致敏性试验	皮肤致敏性：小鼠局部淋巴结试验方法 (LLNA: BrdU-ELISA) OECD TG442B (2010)		
		140	体外皮肤变态反应试验	体外皮肤变态反应：直接多肽方法 OECD TG 442C (2015)		
2	功效型牙膏	1	全部参数	功效型牙膏 QB/T 2966-2014		
3	牙膏	1	全部参数	牙膏 GB 8372-2008		
4	化妆品用共挤出多层复合软管	1	上盖力	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		2	滑牙力	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		3	密封性	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		4	跌落试验	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		5	耐压	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		6	耐寒	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第 66 页 共 66 页

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	说明
		序号	名称			
4	化妆品用共挤出多层复合软管	7	耐热	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		8	耐温水	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		9	耐常温水	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		10	耐盐水	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		11	耐酒精	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		12	耐人工汗	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		
		13	耐迁移	化妆品用共挤出多层复合软管 GB/T29336-2012		

一、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）授权签字人及领域表

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基

第 1 页 共 1 页

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	李波		全部检测项目	
2	王佑春		全部检测项目	
3	张志军		全部检测项目	
4	路勇		全部检测项目	
5	杨化新		药品检测项目	
6	杨昭鹏		医疗器械、洁净区（室）环境检测项目	
7	肖新月		药品检测项目	
8	岳鹏飞		实验动物、洁净区（室）环境检测项目	
9	沈琦		生物制品检测项目	
10	邹健		全部检测项目	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 1 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	化药	1	降压物质	中国药典 2015 年版四部 (1145)		
		2	胰酶中胰 淀粉酶效 价	中国药典 2015 年版 二部 (1171) 页		
		3	胰酶中胰 脂肪酶效 价	中国药典 2015 年版 二部 (1171) 页		
		4	活力测定	国家药品标准第十六册 82 页		
		5	免疫原性 测定	国家药品标准(试 行) WS1-XG-053-2000-2005		
		6	摩尔取代 度（置换 度）	卫生部药品标准 二部第六册附 件 7 国家药品标准 YBH 系列 中国药典 2015 年版四部通则 (0521)		
		7	特性黏数	中国药典 2015 年版四部通则 (0633)		
		8	出血毒	国家药品标准第十六册 88 页、 进口药品注册标准 JX20010016		
		9	神经毒性	国家药品标准第十六册 88 页		
		10	胸腺肽生 物活性	国家药品标准第十六册 118 页		
		11	转移因子 生物活性	国家药品标准第十六册 104 页		
		12	结晶性	中国药典 2015 年版四部通则 (0981)		
		13	细胞色素 C 活力测 定	中国药典 2015 年版四部通则 (1206)		
		14	赋形性	中国药典 2015 年版四部通则 (0132)		
		15	乙醇量	中国药典 2015 年版四部通则 (0711)		
		16	异常毒性	中国药典 2015 年版四部通则 (1141)		
		17	过敏反应	中国药典 2015 年版四部通则 (1147)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基

第 2 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	化药	18	热原	中国药典 2015 年版四部通则 (1142)		
		19	溶血与凝 聚检查法	中国药典 2015 年版四部通则 (1148)		
		20	硫酸鱼精 蛋白生物 测定法)	中国药典 2015 年版四部通则 (1213)		
		21	黄体生成 素生物测 定	中国药典 2015 年版四部通则 (1217)		
		22	升压素生 物测定	中国药典 2015 年版四部通则 (1144)		
		23	升压物质 检查	中国药典 2015 年版四部通则 (1205)		
		24	葡萄糖酸 锶钠毒力	中国药典 2015 年版四部通则 (1215)		
		25	溶解度	中国药典 2015 年版四部通则凡 例		
		26	重量差异 （装量差 异）	中国药典 2015 年版四部通则 (0100)		
		27	发泡量	中国药典 2015 年版四部通则 (0101)		
		28	分散均匀 性	中国药典 2015 年版四部通则 (0101)		
		29	每瓶总撒 次、每瓶 总吸次、 每瓶总喷 次	中国药典 2015 年版四部通则 (0111), (0112), (0113)		
		30	泄漏率	中国药典 2005 年版二部附录 11		
		31	每撒（吸、 喷）主药 含量	中国药典 2015 年版四部通则 (0111), (0112), (0113)		
		32	排空率	中国药典 2010 年版二部附录 11		
		33	喷射速率	中国药典 2015 年版四部通则 (0113)		
		34	喷出总量	中国药典 2015 年版四部通则 (0113)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 3 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	化药	35	每喷（揿） 喷量	中国药典 2015 年版四部通则 (0112)		
		36	旋光度 （比旋 度）	中国药典 2015 年版四部通则 (0621)		
		37	折光率	中国药典 2015 年版四部通则 (0622)		
		38	酸值	中国药典 2015 年版四部通则 (0713)		
		39	皂化值	中国药典 2015 年版四部通则 (0713)		
		40	羟值	中国药典 2015 年版四部通则 (0713)		
		41	碘值	中国药典 2015 年版四部通则 (0713)		
		42	过氧化值	中国药典 2015 年版四部通则 (0713)		
		43	维生素 A	中国药典 2015 年版四部通则 (0721)		
		44	维生素 D	中国药典 2015 年版四部通则 (0722)		
		45	易炭化物	中国药典 2015 年版四部通则 (0842)		
		46	热分析	中国药典 2015 年版四部通则（热 分析法）（0661）		
		47	总有机碳 （制药用 水）	中国药典 2015 年版四部通则 (0682)		
		48	电导率 （制药用 水）	中国药典 2015 年版四部通则 (0681)		
		49	崩解时限	中国药典 2015 年版四部通则		
		50	溶出度	中国药典 2015 年版四部通则 (0931)		
		51	释放度	中国药典 2015 年版四部通则 (0931)		
		52	片剂脆碎 度	中国药典 2015 年版四部通则 (0923)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 4 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		53	雾滴 (粒) 分布	中国药典 2015 年版四部通则 (0951)		
1	化药	54	鉴别/检查	中国药典 2015 年版四部通则 (一般鉴别试验) 0301		
				中国药典 2015 年版四部通则 (分子排阻色谱法) (0514)		
				中国药典 2015 年版四部通则 (高效液相色谱法) (0512)		
				中国药典 2015 年版四部通则 (离子色谱法) (0513)		
				中国药典 2015 年版一部/二部/四部 容量分析法		
				中国药典 2015 年版四部通则 (红外分光光度法) (0402)		
				美国药典 40 版 <854>		
				欧洲药典 9.0 2.2.24		
				国际药典 2015 版 1.7		
				中国药典 2015 年版四部通则 (气相色谱法) (0521)		
				中国药典 2015 年版四部通则 (0421) (拉曼光谱法)		
				美国药典第 40 版附录 <1120>		
				中国药典 2015 年版四部通则 (薄层色谱法) (0502)		
				欧洲药典 9.0 2.2.27		
				美国药典 40 版 <201>		
				中国药典 2015 年版四部通则 (电泳法) (0511)		
				欧洲药典 9.0 Somatropin (毛细管电泳法)		
				中国药典 2015 年版四部通则 (紫外分光光度法) (0401)		
				中国药典 2015 年版四部通则 (电感耦合等离子体发射光谱法) (0411)		
				美国药典 40 版 <611>		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基

第 5 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	化药	54	鉴别/检 查	中国药典 2015 年版四部通则(质 谱法) (0431)		
				中国药典 2015 年版四部通则(X- 射线衍射法) (0451)		
				中国药典 2015 年版四部通则(纸 色谱法) (0501)		
				美国药典 40 版<621>		
				欧洲药典 9.0 2.2.26		
		55	有关物质	国际药典 2015 版 1.14.2		
				中国药典 2015 年版四部通则(高 效液相色谱法) (0512)		
				中国药典 2015 年版四部通则(分 子排阻色谱法) (0514)		
				中国药典 2015 年版四部通则(离 子色谱法) (0513)		
				中国药典 2015 年版四部通则(旋 光度测定法) (0621)		
				中国药典 2015 年版四部通则 (电位滴定法与永停滴定 法) (0701)		
				中国药典 2015 年版四部通则 (非水溶液滴定法) (0702)		
				中国药典 2015 年版一部/二/四 部 容量分析法		
				中国药典 2015 年版一部/二/四 部 重量分析法		
				中国药典 2015 年版四部通则(气 相色谱法) (0521)		
				中国药典 2015 年版四部通则(毛 细管电泳法) (0542)		
				欧洲药典 9.1 Somatropin (毛细 管电泳法)		
				中国药典 2015 年版四部通则(纸 色谱法) (0501)		
				美国药典 40 版<621>		
				欧洲药典 9.0 版 2.2.26		
				国际药典 2015 版 1.14.2		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华伦路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 6 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				中国药典 2015 年版四部通则（电感耦合等离子体原子发射光谱法）（0411）		
				美国药典 40 版（611）		
1	化药	55	有关物质	中国药典 2015 年版四部通则（质谱法）0431		
				中国药典 2015 年版四部通则（X 射线衍射法）（0451）		
		56	含量测定	中国药典 2015 年版四部通则（高效液相色谱法）（0512）		
				中国药典 2015 年版四部通则（分子排阻色谱法）（0514）		
				中国药典 2015 年版四部通则（离子色谱法）（0513）		
				中国药典 2015 年版四部通则（旋光度测定法）（0621）		
				中国药典 2015 年版四部通则（电位滴定法与永停滴定法）（0701）		
				中国药典 2015 年版四部通则（非水溶液滴定法）（0702）		
				中国药典 2015 年版四部通则（维生素 A 测定法）（0721）		
				中国药典 2015 年版四部通则（维生素 D 测定法）（0722）		
				中国药典 2015 年版一部/二/四部 容量分析法		
				中国药典 2015 年版一部/二/四部 重量分析法		
				中国药典 2015 年版四部通则（气相色谱法）（0521）		
				中国药典 2015 年版四部通则（蛋白质含量测定）（0731）		
				中国药典 2015 年版四部通则（合成多肽中的缬氨酸）（0872）		
				中国药典 2015 年版四部通则（毛细管电泳法）（0542）		
				中国药典 2015 年版四部通则（紫外分光光度法）（0401）		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 7 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	化药			中国药典 2015 年版四部通则（电感耦合等离子体原子发射光谱法）（0411）		
				美国药典 40 版 611		
		56	含量测定	中国药典 2015 年版四部通则（抗生素微生物检定法）（1201）		
				中国药典 2015 年版四部通则（火焰原子分光光度法）（0406）		
				中国药典 2015 年版四部通则（质谱法）0431		
				中国药典 2015 年版四部通则（X 射线衍射法）0451		
				中国药典 2015 年版一部/二/四部 容量分析法		
				中国药典 2015 年版一部/二/四部 重量分析法		
		57	氯化物	中国药典 2015 年版四部通则（0801）		
				美国药典 40 版<221>		
				欧洲药典 9.0 2.4.4		
				国际药典 2015 版 2.2.1		
		58	硫酸盐	中国药典 2015 年版四部通则（0802）		
				美国药典 40 版<221>		
				欧洲药典 9.0 2.4.13		
				国际药典 2015 版 2.2.2		
		59	硫化物	中国药典 2015 年版四部通则（0803）		
		60	氰化物	中国药典 2015 年版四部通则（0806）		
		61	铁盐	中国药典 2015 年版四部通则（0807）		
				美国药典 40 版<241>		
		62	重金属	中国药典 2015 年版四部通则（0821）		
				欧洲药典 9.0 2.4.8		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 8 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				国际药典 2015 版 2.2.3		
		63	镉盐	中国药典 2015 年版四部通则 (0808)		
				欧洲药典 9.0 2.4.1		
		64	性状	中国药典 2015 年版四部		
1	化药	65	无机离子	中国药典 2015 年版一部/二/四部		
		66	砷盐	中国药典 2015 年版四部通则 (0822)		
		67	沉降体积比	中国药典 2015 年版四部通则 (0105), (0106), (0123), (0126)		
		68	金属性异物	中国药典 2015 年版四部通则 (0105)		
		69	溶化性	中国药典 2015 年版四部通则 (0100), (0104), (0188)		
		70	外观均匀度	中国药典 2015 年版四部通则 (0115)		
		71	2-乙基己酸	中国药典 2015 年版四部通则 (0873)		
		72	残留溶剂	中国药典 2015 年版四部通则 (0861)		
		73	溶液颜色	中国药典 2015 年版四部通则 (0901)		
		74	澄清度	中国药典 2015 年版四部通则 (0902)		
		75	不溶性微粒	中国药典 2015 年版四部通则 (0903)		
		76	粒度(粒度分布)	中国药典 2015 年版四部通则 (0104), (0982)		
		77	最低装量(装量)	中国药典 2015 年版四部通则 (0942)		
		78	熔点	中国药典 2015 年版四部通则 (0612)		
				欧洲药典 9.0 2.2.14		
				美国药典 40<741>		
		79	pH 值(酸度、碱度、	中国药典 2015 年版四部通则 (0631)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 9 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	化药		酸碱度	欧洲药典 9.0 2.2.3		
				美国药典 40 <971>		
				中国药典 2015 年版四部通则 (0831)		
		80	干燥失重	欧洲药典 9.0 2.2.32		
				美国药典 40 版<731>		
				中国药典 2015 年版四部通则 (0832)		
		81	水分	欧洲药典 9.0 2.5.32		
				美国药典 40 版<921>		
				中国药典 2015 年版四部通则 (0841)		
		82	炽灼残渣	欧洲药典 9.0 2.4.16		
				美国药典 40 <281>		
				中国药典 2015 年版四部通则 (0941)		
		83	含量均匀度	欧洲药典 9.0 2.9.6		
				美国药典 40 版 <905>		
				中国药典 2015 年版四部通则 (0952)		
		84	贴（膏） 剂黏附力	美国药典 40 版<3>		
				中国药典 2015 年版四部通则 (0122)		
				美国药典 40 版<3>		
		85	黏附性	中国药典 2015 年版四部通则 (0122)		
				美国药典 40 版<3>		
				中国药典 2015 年版四部通则 (0122)		
		86	含膏量	中国药典 2015 年版四部通则 (0122)		
		87	耐热性	中国药典 2015 年版四部通则 (0122)		
		88	溶液的透 光率	中国药典 2015 年版四部通则 (0401)		
		89	吸光度	中国药典 2015 年版四部通则 (0401)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 10 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		90	分子量与分子量分布	中国药典 2015 年版四部通则 (0514)		
		91	蛋白质含量	中国药典 2015 年版四部通则 (0731)		
		92	合成多肽中的醋酸	中国药典 2015 年版四部通则 (0872)		
		93	凝血酶效价测定	中国药典 2015 年版二部 1561 页		
		94	胰蛋白酶效价	中国药典 2015 年版二部 1169 页		
		95	胰酶中胰蛋白酶效价	中国药典 2015 年版二部 1171 页		
		96	胃蛋白酶效价	中国药典 2015 年版二部 738 页		
		97	糜蛋白酶效价	中国药典 2015 年版二部 1591 页		
		98	尿激酶效价	中国药典 2015 年版二部 532 页		
		99	门冬酰胺酶效价	中国药典 2015 年版二部 46-47 页		
		100	降纤酶	国家药品标准第 16 册 88 页		
		101	溶菌酶	卫生部药品标准二部第六册 141 页		
		102	胰激肽原酶	中国药典 2015 年版二部 1172 页 卫生部药品标准二部第六册 111 页		
		103	细菌内毒素	中国药典 2015 年版四部通则 (1143) 美国药典 40 版 (85) 欧洲药典 9.0 2.6.14 日本药典 17 版		
		104	渗透压	中国药典 2015 年版四部通则 (0632)		
		105	可见异物	中国药典 2015 年版四部通则 (0904)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 11 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
4	化药	106	氮	中国药典 2015 年版四部通则 (0704)		
		107	吸收系数	中国药典 2015 年版四部通则 (紫 外分光光度法) (0401)		
		108	绒促性素 生物效价	中国药典 2015 年版四部通则 (1209)		
		109	胰岛素效 价	中国药典 2015 年版四部通则 (1211)		
				美国药典 40 版<121>		
		110	卵泡刺激 素生物效 价	中国药典 2015 年版四部通则 (1216)		
		111	生长激素 生物效价	中国药典 2015 年版四部通则 (1219)		
		112	放射化学 纯度	中国药典 2015 年版四部通则 (放 射性药品检定法) (1401)		
				美国药典 40 版 <621>		
				欧洲药典 9.0 版-放射性药物制 备-Radiopharmaceutical Preparations-834 页		
		113	放射性活 度 (浓度)	中国药典 2015 年版四部通则 (放 射性药品检定法) (1401)		
				国家药品标准 WS1-(X-342)-2004Z		
				美国药典 40 版<821>		
				欧洲药典 9.0 2.2.66		
				国际药典 2015 版 1.1		
		114	放射性核 素鉴别	中国药典 2015 年版四部通则 (放 射性药品检定法) (1401)		
				美国药典 40 <821>		
				欧洲药典 9.0 2.2.66		
				国际药典 2015 版 1.2		
		115	放射性核 纯度	中国药典 2015 年版四部通则 (放 射性药品检定法) (1401)		
				美国药典 40 版<821>		
				欧洲药典 9.0 2.2.66		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路31号院

第 12 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				国际药典 2015 版 1.3		
		116	生物分布	中国药典 2015 年版二部 1607 页		
		117	尺寸大小	中国药典 2015 年版二部 1603 页		
		118	表面沾污 及泄漏试 验	中国药典 2015 年版二部 1603 页		
		119	放射免疫 试剂盒	国家药品标准放射免疫分析药 盒标准及放射免疫分析药盒通 则 WS1-(R-01-92)-2004Z		
2	包装材料	1	皮肤致敏 检查法	国家药包材标准皮肤致敏检查 法 YBB00052003-2015		
		2	急性全身 毒性检查 法	国家药包材标准急性全身毒性 检查法 YBB00042003-2015		
		3	热原检查 法	国家药包材标准热原检查法 YBB00022003-2015		
		4	溶血检查 法	国家药包材标准溶血检查法 YBB00032003-2015		
		5	眼刺激试 验	国家药包材标准眼刺激试验 YBB00062002-2015、 YBB00072002-2015		
		6	细胞毒性 检查	国家药包材标准细胞毒性检查 YBB00012003-2015		
		7	皮内刺激 检查法	国家药包材标准皮内刺激检查 法 YBB00062003-2015		
		8	原发性皮 肤刺激检 查法	国家药包材标准原发性皮肤刺 激检查法 YBB00072003-2015		
二、生物制品						
1	生物制品	1	减毒活疫 苗病毒滴 定(蚀斑 法)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		2	减毒活疫 苗鉴别试 验(蚀斑 法)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 13 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		3	2-苯氧乙醇含量 (液相色谱法)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		4	宿主细胞 蛋白残留 (ELISA 法)	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3414)		
		5	碳二亚胺 (EDAC) 残留量	中国药典 2015 年版三部/四部 通 则 (3206)		
1	生物制品	6	O-乙酰基 含量	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3117)		
		7	pH 值	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (0631)		
		8	蛋白含量 测定 (免 疫扩散 法)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		9	效力试验 (皮肤试 验法)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		10	氨基酸分 析	进口药品注册标准 JS20140093		
		11	白蛋白 (或免疫 球蛋白) 纯度 (醋 酸纤维素 薄膜电泳 法)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		12	白喉抗体	中国药典 2015 年版三部/四部通 则 (3513)		
		13	鞣酚含量	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3113)		
		14	崩解时限	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (0921)		
		15	病毒滴定 (ELISA 法)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论, 药品注册标准 WB4-(ZB-070)-2010		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华化路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基

第 14 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		16	病毒滴定 (微量细胞病变法)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论, 药品注册标准		
		17	病毒滴度 (细胞培养法)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论, 药品注册标准 WS4-(ZB-004)-2011		
		18	病毒毒力逆转 (安全性实验)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
I	生物制品	19	鉴别试验 (单项免疫扩散)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		20	病毒灭活验证 (细胞法)	国家药品标准 YBS00282016		
		21	外源病毒因子 (动物试验法、细胞培养法)	中国药典 2015 年版三部通则 (3302)		
		22	不溶性微粒	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (0903)		
		23	残留溶剂测定	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (0861)		
		24	纯度 (高效液相色谱法)	中国药典 2015 年版三部通则 (0512)		
		25	纯菌检查	中国药典 2015 年版三部相应制品各论及三部/四部 通则 (1101)		
		26	菌体蛋白残留量	中国药典 2015 年版三部通则 (3412), (3413), (3414)		
		27	单克隆抗体活性	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (3531) 及药品注册标准		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 15 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		28	蛋白纯度 （SDS 聚 丙烯酰胺 凝胶电泳 法）	中国药典 2015 年版三部通则 (0541)		
		29	蛋白纯度 （高效液 相色谱法）	中国药典 2015 年版三部通则 (0512)		
		30	蛋白分子 量（SDS 聚 丙烯酰胺 凝胶电泳 法）	中国药典 2015 年版三部通则 (0541)		
		31	蛋白含量 （BCA 法）	中国药典 2015 年版三部通则 (0731)		
J	生物制品	32	蛋白含量 测定 （TCA-Lo wry 法）	进口药品注册标准 JS20040032		
		33	蛋白氮含 量测定	进口药品注册标准 JS20130109/JS20130110		
		34	蛋白质含 量（Lowry 法）	中国药典 2015 年版三部/四部 通则（0731）		
		35	蛋白质含 量（UV 法）	中国药典 2015 年版三部/四部 通则（0731）		
		36	氮测定	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 0704		
		37	等电点	中国药典 2015 年版三部通则 (0541)		
		38	毒性逆转 （百日咳 疫苗）	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		39	毒性逆转 （类毒 素）	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		40	多糖分子 大小	中国药典 2015 版三部/四部 通 则(3419)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 16 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		41	多糖含量 （磷测定 法）	中国药典 2015 版三部/四部 通 则 (3103)		
		42	多糖含量 （火箭电 泳法）	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		43	多糖含量 （速率比 浊）	进口药品注册标准, 药品注册标 准 JS20140079		
		44	多糖分子 大小（伤 寒 Vi 多 糖）	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3420)		
		45	分子大小 分布（血 液制品）	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3121) (3122)		
		46	酚含量	进口药品注册标准 JS20140079		
		47	病毒滴度 （细胞 法）	腺病毒感染滴度测定（TCID ₅₀ ） 标准操作规范 NIFDC-SOP-B-T-0580		
		48	干燥失重	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (0831)		
		49	高分子结 合物	中国药典 2015 版三部/四部 通 则 (3119)		
		50	固体总量	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3101)		
		51	过敏实验	中国药典 2015 年版四部 通则 (1147)		
		52	含量检测 （HPLC 法）	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (0512), (3124)		
		53	核苷酸分 析	进口药品注册标准 JS20140093		
		54	核酸含量	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (0401)		
		55	核糖含量	中国药典 2015 版三部/四部 通 则 (3421)		
		56	活菌数	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
1	生物制品					

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 17 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		57	间甲酚	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3144)		
		58	无有霉分枝杆菌试验 (动物法)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		59	鉴别试验 (抗酸染色涂片检查)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		60	鉴别试验 (酶联免疫法)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论, 药品注册标准 YBS01402011		
		61	鉴别试验 (免疫斑点法)	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3402)		
		62	鉴别试验 (免疫电泳法)	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3404)		
1	生物制品	63	鉴别试验 (免疫双扩散法)	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3403)		
		64	鉴别试验 (免疫印迹法)	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3401)		
		65	鉴别试验 (免疫原性法)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		66	鉴别试验 (动物脑内法)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		67	鉴别试验 (凝集法)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		68	鉴别试验 (凝胶免疫沉淀试验)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 18 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		69	鉴别试验 （皮肤试 验法）	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		70	鉴别试验 （噬菌体 特异性试 验）	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		71	鉴别试验 （速率比 浊）	药品注册标准, 进口药品注册标 准 JS20140079		
		72	鉴别试验 （特异性 血清/动 物中和试 验）	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		73	鉴别试验 （细胞培 养法）	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论, 药品注册标准 WS4-(ZB-004)-2011		
		74	鉴别试验 （絮状试 验）	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
1	生物制品	75	T 细胞增 殖试验	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论 R-NIFDC-SOP-B-T-0582-01		
		76	聚山梨酯 80 残留量 （比色 法）	中国药典 2015 年版三部通则 (3203)		
		77	聚乙二醇 残留量 （比色 法）	中国药典 2015 年版三部通则 (3202)		
		78	菌落和菌 型检查	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		79	菌/毒种 鉴别 (ELISA)	中国药典 2015 年版三部各论		
		80	菌/毒种 鉴别(核 酸电泳)	中国药典 2015 年版三部各论		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路31号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 19 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		81	菌/毒种鉴别（序列测定）	药品注册标准 WS-1-(ZB-004)-2011		
		82	菌种鉴定	伯杰氏细菌鉴定手册, 中国药典 2015年版三部相应制品各论		
		83	抗毒素效力（动物法）	中国药典 2015年版三部/四部 通则（3507）、（3508）、（3509）、 （3510）		
		84	抗毒素制品甘氨酸含量	中国药典 2015年版三部		
		85	抗生素残留量（ELISA）	中国药典 2015年版三部相应制品各论，药品注册标准 YBS00282015		
		86	抗血清/抗毒素纯度检测	中国药典 2015年版三部相应制品各论		
		87	抗原抗体含量（ELISA法）	中国药典 2015年版三部相应制品各论		
1	生物制品	88	可见异物	中国药典 2015年版三部通则 （0904）		
		89	狂犬病抗血清/免疫球蛋白效力检测（体内试验，MNT）	中国药典 2015年版三部/四部 通则（3512）		
		90	狂犬病免疫球蛋白效力检测（体外试验，RIFT）	中国药典 2015年版三部/四部 通则（3512）		
		91	狂犬病疫苗效力检测（脑内中和试验，NIT）	中国药典 2015年版三部/四部 通则（3503）		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 20 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		92	类毒素纯度检测	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		93	类毒素絮状单位测定	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (3506)		
		94	类毒素制品效力	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (3504), (3505)		
		95	类血管舒缓素抑制物 (KPI) 反应	药品进口注册标准 JS20140093		
		96	粒度	中国药典 2015 年版三部通则 (0982)		
		97	磷定性	进口药品注册标准 JS20140093		
		98	硫酸铵含量	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (3104)		
		99	氯化钠含量	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (3107)		
		100	糖及糖醇含量 (HPLC)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		101	免疫原性检查 (ELISA 法)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论 WS4-(ZB-004)-2011		
1	生物制品	102	免疫原性检查 (细胞法)	国家药品标准 YBS00282016		
		103	浓度测定	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		104	铝含量 (氢氧化铝或磷酸铝) (滴定法)	中国药典 2015 年版三部通则 (3106)		
		105	氧化物残留量	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (0806)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 21 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		106	去氧胆酸钠残留量 （比色法）	药品注册标准		
		107	热稳定性试验	中国药典 2015 年版三部相应制品各论，药品注册标准 YBS00282015		
		108	肉毒毒素安全/鉴别试验	进口注册标准 JS20120050		
		109	乳糖含量	企业注册标准		
		110	渗透压摩尔浓度	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (0632)		
		111	生物制品热原	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (1142)		
		112	水分（库仑法）	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (0832)		
		113	肽图分析（胰酶裂解法）	中国药典 2015 年版三部通则 (3405)		
		114	特异比活	中国药典 2015 年版三部通则 (3501)		
		115	特异性毒性试验	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
1	生物制品	116	唾液酸含量	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3402)		
		117	外观	中国药典 2015 年版三部 各论		
		118	外源性 DNA 残留量	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3407)		
		119	微生物限度检查	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (1105)、(1106)、(1107)		
		120	稳定性试验	国家药品标准 WBA- (ZB-070) 2010		
		121	无菌检查（薄膜过滤法）	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (1101)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 22 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		122	无菌检查 (直接接种法)	中国药典 2010 年版三部/四部 通则 (1101)		
		123	戊二醛残留量	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3204)		
		124	吸收度 (紫外-可见分光光度法)	中国药典 2015 年版三部通则 (0401)		
		125	细菌菌型 及纯度	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		126	细菌内毒素 (凝胶法)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		127	细菌特异性 毒性 (百日咳)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		128	细菌特异性 毒性 (类毒素)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		129	小牛血清 检测	中国药典 2015 年版三部通则 (3604)		
		130	血清学反 应	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
I	生物制品	131	乙醇残留 量	中国药典 2015 版三部/四部 通 则 (3201)		
		132	抗原表达 率 (量)	中国药典 2015 年版三部各论及 通则 (0731)		
		133	异常毒性 检查 (小鼠法、豚鼠法)	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (1141)		
		134	游离多糖 含量	中国药典 2015 版三部/四部 通 则, 药品注册标准, 进口药品注 册标准 (3119)		
		135	游离甲醛 含量 (比色法)	中国药典 2015 年版三部通则 (3207)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 23 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		136	杂菌检查	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		137	疏柳采含量	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (3115)		
		138	卵清蛋白含量	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		139	牛血清白蛋白残留量	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (3411)		
		140	蔗糖含量	中国药典 2015 年版四部 通则 (0621)		
		141	镇痛效价测定	进口注册标准 JS20140093		
		142	支原体检查	中国药典 2015 年版三部通则 (3201)		
		143	装量 (重量法、容量法)	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (0100)		
		144	装量差异	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (0100)		
		145	紫外光谱检查	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (0401)		
		146	紫外吸收光谱分析	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (0401)		
		147	多糖含量 (蒽酮法)	中国药典 2010 年版三部及第三增补本		
1	生物制品	148	最低装量	中国药典 2015 年版三部/四部通则 (0942)		
		149	效力试验 (血凝素含量)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		150	效力试验 (动物法)	人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗体内相对效力 (酶联免疫法) 标准操作规范 NIFDC-SOP-B-T-0545		
		151	效力试验 (血清抗体法)	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 24 页 共 102 页

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 (含序号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		152	效力试验 (细胞法)	人乳头瘤病毒 (HPV) 中和抗体 检测 NIFDC-SOP-B-T-0		
		153	效力试验 (ELISA 法)	国家药品标准 YBS01402011		
		154	体外相对 效力测定	中国药典 2015 年版三部通则 (3501), (3502)		
		155	鉴别试验 (多重 PCR 法)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		156	氯离子含 量 (滴定 法)	进口药品注册标准 JS20140105		
		157	纯菌检查 (噬菌体 裂解试 验)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		158	分枝杆菌 检查 (培 养法)	中国药典 2015 年版三部相应制 品各论		
		159	毛细管凝 胶电泳 (还原/ 非还原 CE-SDS)	中国药典 2015 年版三部/四部 通则 (3127)		
		160	变应原生 物活性 (UNICAP 法)	进口药品注册标准药品注册标 准国家食品药品监督管理局标 准 JS20130103 JS20130104 WS4- (S-012)-2010Z		
1	生物制品	161	变应原生 物活性 (ELISA 竞争抑制 法)	变应原制品生物活性检测 (ELISA 抑制法) 操作规范 NIFDC-SOP-B-T-5516		
		162	抗生素抗 性	药品注册标准		
		163	电镜检查	药品注册标准		
		164	表达量	药品注册标准		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 25 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		165	质粒检查	药品注册标准		
		166	残余毒力检查	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		167	变异检查	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		168	血清学试验	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		169	培养特性	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		170	染色镜检	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		171	聚山梨酯 20 含量	药品注册标准		
		172	毒力试验（卡介苗）	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		173	沉降率	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		174	活力测定	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		175	抑瘤试验	药品注册标准		
		176	CpG 有效含量	CpG 有效含量的 SOPNIFDC-SOP-B-T-6077		
		177	脾激活实验	药品注册标准		
		178	血凝抑制试验	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
1	生物制品	179	毒种/病毒鉴别（RT-PCR 法）	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		180	抗体滴度检测（PAMA 法）	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		181	抗体滴度检测（假病毒中和法）	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 26 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		182	抗体滴度检测（微量中和法）	中国药典 2015 年版三部相应制品各论		
		183	宿主细胞 DNA 残留量	中国药典 2015 年版三部 通则 (3407)		
		184	目的抗原表达检测	药品注册标准		
		185	复制型腺病毒（RCA）检测	药品注册标准		
		186	病毒滴度（动物法）	中国药典 2015 年版三部相应制品各论，药品注册标准		
		187	免疫原性（动物法）	中国药典 2015 年版三部相应制品各论，药品注册标准		
		188	病毒灭活验证（动物法）	中国药典 2015 年版三部相应制品各论，药品注册标准		
		189	逆转录酶	中国药典 2015 年版三部通则 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及检定规程附录 1		
		190	病毒核酸定量（qPCR）	人类免疫缺陷病毒（HIV-1 RNA）核酸定量检测试剂盒标准操作规程 NIFDC-SOP-B-T-0564		
1	生物制品	191	毛细管区带电泳（CZE）	中国药典 2015 年版三部通则 (0542)		
		192	疏水色谱（HIC-HP LC）	中国药典 2015 年版三部通则 (0512)		
		193	离子交换色谱（IEC-HP LC）	中国药典 2015 年版三部通则 (0512)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 27 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		194	反相色谱 (RP-HPLC)	中国药典 2015 年版三部通则 (0512)		
		195	毛细管等电聚焦电泳 (cIEF)	中国药典 2015 年版三部通则 (0542)		
		196	成像毛细管等电聚焦电泳 (ICIEF)	中国药典 2015 年版三部通则 (0542)		
		197	溶解时间	进口药品注册标准/单抗类产品 溶解时间检查 NIFDC-SOP-B-T-3030		
		198	颜色	中国药典 2015 年版三部通则 (0901)		
		199	澄清度	中国药典 2015 年版三部通则 (0902)		
三、实验动物						
I	实验动物	1	沙门菌	实验动物沙门菌检测方法 GB/T14926.1-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩	
		2	耶尔森菌	实验动物耶尔森菌检测方法 GB/T14926.3-2001	小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴	
I	实验动物	3	皮肤病原真菌	实验动物皮肤病原真菌检测方法 GB/T14926.4-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩、猪	
		4	念珠状链杆菌	实验动物念珠状链杆菌检测方法 GB/T14926.11-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠	
		5	支气管鲍特杆菌	实验动物支气管鲍特杆菌检测方法 GB/T14926.6-2001	只检大鼠、地鼠、豚鼠	
		6	支原体	实验动物支原体检测方法 GB/T14926.8-2001	只检小鼠、大鼠、猪	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 28 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		7	鼠棒状杆菌	实验动物鼠棒状杆菌检测方法 GB/T14926.9-2001	只检小鼠、大鼠	
		8	泰泽病原体	实验动物泰泽病原体检测方法 GB/T14926.10-2008	小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔	
		9	大肠埃希菌 0115a, c: K(B)	实验动物大肠埃希菌 0115a, c: K(B) 检测方法 GB/T14926.11-2001	只检小鼠	
		10	嗜肺巴斯德杆菌	实验动物嗜肺巴斯德杆菌检测方法 GB/T14926.12-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔	
		11	肺炎克雷伯杆菌	实验动物肺炎克雷伯杆菌检测方法 GB/T14926.13-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔	
		12	金黄色葡萄球菌	实验动物金黄色葡萄球菌检测方法 GB/T14926.14-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、树鼩	
		13	肺炎链球菌	实验动物肺炎链球菌检测方法 GB/T14926.15-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、树鼩	
		14	乙型溶血性链球菌	实验动物乙型溶血性链球菌检测方法 GB/T14926.16-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、树鼩	
1	实验动物	15	绿脓杆菌	实验动物绿脓杆菌检测方法 GB/T14926.17-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、树鼩	
		16	多杀巴斯德杆菌	实验动物多杀巴斯德杆菌检测方法 GB/T14926.18-2001	只检地鼠、豚鼠、兔	
		17	布鲁杆菌	实验动物布鲁杆菌检测方法 GB/T14926.45-2001	只检犬	
		18	钩端螺旋体	实验动物钩端螺旋体检测方法 GB/T14926.46-2008	只检犬、猪	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 29 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		19	志贺菌	实验动物志贺菌检测方法 GB/T14926.47-2008	只检猴	
		20	结核分枝杆菌	实验动物结核分枝杆菌检测方法 GB/T14926.48-2001	只检猴、树鼩	
		21	空肠弯曲杆菌	实验动物空肠弯曲杆菌检测方法 GB/T14926.49-2001	只检犬、猴、树鼩	
		22	无菌动物生活环境及粪便样本	实验动物无菌动物生活环境及粪便样本检测方法 GB/T14926.41-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔	
		23	淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒	实验动物淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒检测方法 GB/T14926.18-2001	只检小鼠、地鼠、豚鼠	
		24	汉坦病毒	实验动物汉坦病毒检测方法 GB/T14926.19-2001	只检小鼠、大鼠	
		25	鼠痘病毒	实验动物鼠痘病毒检测方法 GB/T14926.20-2001	只检小鼠	
		26	小鼠肝炎病毒	实验动物小鼠肝炎病毒检测方法 GB/T14926.22-2001	只检小鼠、树鼩	
		27	仙台病毒	实验动物仙台病毒检测方法 GB/T14926.23-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔	
		28	小鼠肺炎病毒	实验动物小鼠肺炎病毒检测方法 GB/T14926.24-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠	
		29	呼肠孤病毒 III 型	实验动物呼肠孤病毒 III 型检测方法 GB/T14926.25-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠	
		30	小鼠细小病毒	实验动物小鼠细小病毒检测方法 GB/T14926.28-2001	只检小鼠	
1	实验动物	31	小鼠脑脊髓炎病毒	实验动物小鼠脑脊髓炎病毒检测方法 GB/T14926.26-2001	只检小鼠	
		32	小鼠腺病毒	实验动物小鼠腺病毒检测方法 GB/T14926.27-2001	只检小鼠	
		33	多瘤病毒	实验动物多瘤病毒检测方法 GB/T14926.29-2001	只检小鼠	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 30 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		34	大鼠细小病毒 (KRV/H-1 株)	实验动物大鼠细小病毒 (KRV/H-1 株) 检测方法 GB/T14926.31-2001	只检大鼠	
		35	大鼠冠状/涎腺腺炎病毒	实验动物大鼠冠状/涎腺腺炎病毒检测方法 GB/T14926.32-2001	只检大鼠	
		36	兔出血症病毒	实验动物兔出血症病毒检测方法 GB/T14926.21-2008	只检兔	
		37	兔轮状病毒	实验动物兔轮状病毒检测方法 GB/T14926.30-2001	只检兔	
		38	狂犬病病毒	实验动物狂犬病病毒检测方法 GB/T14926.56-2008	只检犬	
		39	犬细小病毒	实验动物犬细小病毒检测方法 GB/T14926.57-2008	只检犬	
		40	犬瘟热病毒	实验动物犬瘟热病毒检测方法 GB/T14926.59-2001	只检犬	
		41	传染性犬肝炎病毒	实验动物传染性犬肝炎病毒检测方法 GB/T14926.58-2008	只检犬	
		42	猴痘疱疹病毒 I 型 (B 病毒)	实验动物猴痘疱疹病毒 I 型 (B 病毒) 检测方法 GB/T14926.60-2001	只检猴	
		43	猴逆转 D 型病毒	实验动物猴逆转 D 型病毒检测方法 GB/T14926.61-2001	只检猴	
		44	猴免疫缺陷病毒	实验动物猴免疫缺陷病毒检测方法 GB/T14926.62-2001	只检猴	
		45	猴 T 淋巴细胞趋向病毒 I 型	实验动物猴 T 淋巴细胞趋向病毒 I 型检测方法 GB/T14926.63-2001	只检猴	
		46	猴痘病毒	实验动物猴痘病毒检测方法 GB/T14926.64-2001	只检猴	
		47	鼠源性病毒检查法	中华人民共和国药典（2015 年版，三部），通则 3303	鼠源性生物制品	
1	实验动物	48	体外寄生虫	实验动物体外寄生虫检测方法 GB/T18448.1-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩、猪	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 31 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		49	弓形虫	实验动物弓形虫检测方法 GB/T18448.2-2008	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩、猪	
		50	兔脑原虫	实验动物兔脑原虫检测方法 GB/T18448.3-2001	只检小鼠、大鼠、豚鼠、兔	
		51	卡氏肺孢子虫	实验动物卡氏肺孢子虫检测方法 GB/T18448.4-2001	只检小鼠、大鼠、兔	
		52	艾美耳球虫	实验动物艾美耳球虫检测方法 GB/T18448.5-2001	只检地鼠、兔	
		53	蠕虫	实验动物蠕虫检测方法 GB/T18448.6-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩、猪	
		54	疟原虫	实验动物疟原虫检测方法 GB/T18448.7-2001	只检猴	
		55	犬恶丝虫	实验动物犬恶丝虫检测方法 GB/T18448.8-2001	只检犬	
		56	肠道溶组织内阿米巴	实验动物肠道溶组织内阿米巴检测方法 GB/T18448.9-2001	只检犬、猴	
		57	肠道鞭毛虫和纤毛虫	实验动物肠道鞭毛虫和纤毛虫检测方法 GB/T18448.10-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩	
		58	近交系小鼠 H-2 免疫学标记基因检测—微量细胞毒法	实验动物近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法 GB/T14927.2-2008	只检小鼠	
1	实验动物	59	碱性磷酸酶-1	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠、大鼠	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 32 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		60	碳酸酐酶-2	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠	
		61	肾过氧化氢酶-2	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠	
		62	酯酶-1	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠、大鼠	
		63	酯酶-3	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠、大鼠	
		64	酯酶-10	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠、大鼠	
		65	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶-1	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠	
		66	葡萄糖磷酸异构酶-1	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠	
		67	血红蛋白-β 链	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠	
		68	异柠檬酸脱氢酶-1	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠	
		69	苹果酸酶-1	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠	
		70	磷酸葡萄糖转位酶-1	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠	
		71	转铁蛋白	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠	
1	实验动物	72	过氧化氢酶	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检大鼠	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 33 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		73	酯酶-4	实验动物近交系小鼠、大鼠生化 标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检大鼠	
		74	酯酶-6	实验动物近交系小鼠、大鼠生化 标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检大鼠	
		75	酯酶-8	实验动物近交系小鼠、大鼠生化 标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检大鼠	
		76	酯酶-9	实验动物近交系小鼠、大鼠生化 标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检大鼠	
		77	α -淀粉 酶-1	国际实验动物科学理事会近交 系小鼠遗传监测手册 1984 年	只检小鼠	
		78	酸性磷酸 酶-1	国际实验动物科学理事会近交 系小鼠遗传监测手册 1984 年	只检小鼠	
		79	酯酶-2	国际实验动物科学理事会近交 系小鼠遗传监测手册 1984 年	只检小鼠	
		80	酯酶-11	国际实验动物科学理事会近交 系小鼠遗传监测手册 1984 年	只检小鼠	
		81	α -甘油 磷酸脱氢 酶-1	国际实验动物科学理事会近交 系小鼠遗传监测手册，1984 年	只检小鼠	
		82	β -葡萄 糖苷酸酶 -1	国际实验动物科学理事会近交 系小鼠遗传监测手册，1984 年	只检小鼠	
		83	乳酸脱氢 酶-1	国际实验动物科学理事会近交 系小鼠遗传监测手册，1984 年	只检小鼠	
		84	核苷磷酸 化酶-1	国际实验动物科学理事会近交 系小鼠遗传监测手册，1984 年	只检小鼠	
		85	肽酶-3	实验动物近交系小鼠、大鼠生化 标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠	
		86	葡萄糖磷 酸变位酶 -2	国际实验动物科学理事会近交 系小鼠遗传监测手册，1984 年	只检小鼠	
		87	血清蛋白 -1	国际实验动物科学理事会近交 系小鼠遗传监测手册，1984 年	只检小鼠	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 34 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	实验动物	88	对甲苯磺酰基-精氨酸-甲酯水解酶-I	国际实验动物科学理事会近交系小鼠遗传监测手册，1984 年	只检小鼠	
		89	血清碱性磷酸酶-I	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检大鼠	
		90	血红蛋白 β 链	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检大鼠	
		91	近交系小鼠、大鼠皮肤移植	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008	只检小鼠、大鼠	
		92	实验动物病理	卫生部《医学实验动物监测手册 实验动物病理学监测分册》1992 年，实验动物病理学监测概述 非标方法	只做大体解剖、制片、读片。 只检小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠、兔、犬、猴	
		93	实验动物生理生化	卫生部《全国临床检验操作规程》，2015 年第四版临床血液学检验，临床体液检验，临床化学检验	只检小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠、兔、犬、猴	
		94	病毒灭活/去除工艺验证试验	《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》国药监注[2002]160 号（2002 年）		
				《生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒安全性评价技术审评一般原则》（2005 年）		
				《动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则（修订版）》（2015 年）		
				《多组分生化药注射剂基本技术要求（试行）》（2008 年）		
		95	鸡白痢沙门氏菌	微生物学监测第 4 部分 SPF 鸡血清平板凝集试验 GB/T17999.4-2008	鸡	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 35 页 共 102 页

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 （含代号）	限制范围	说明
		序号	名称			
1	实验动物	95	鸡白痢沙门氏菌	鸡伤寒和鸡白痢诊断技术 NY/T 536-2002	鸡	
				鸡 微生物学监测第 8 部分 SPF 鸡 鸡白痢沙门氏菌检验 GB/T17999.8-2008	鸡	
				微生物学监测第 9 部分 SPF 鸡 试管凝集试验 GB/T17999.9-2008	鸡	
		96	副鸡嗜血杆菌	微生物学监测第 4 部分 SPF 鸡 血清平板凝集试验 GB/T17999.4-2008	鸡	
				微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
				鸡传染性鼻炎诊断技术 NY/T 538-2015	鸡	
		97	多杀性巴氏杆菌	微生物学监测第 5 部分 SPF 鸡 琼脂扩散试验 GB/T17999.5-2008	鸡	
				禽霍乱（禽巴氏杆菌病）诊断技术 NY/T 563-2016	鸡	
		98	鸡毒支原体	微生物学监测第 2 部分 SPF 鸡 鸡红细胞凝集抑制试验 GB/T17999.2-2008	鸡	
				微生物学监测第 4 部分 SPF 鸡血清平板凝集试验 GB/T17999.4-2008	鸡	
				微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		99	滑液囊支原体	微生物学监测第 2 部分 SPF 鸡 鸡红细胞凝集抑制试验 GB/T17999.2-2008	鸡	
				微生物学监测第 4 部分 SPF 鸡血清平板凝集试验 GB/T17999.4-2008	鸡	
				微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 36 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	实验动物	100	禽流感病毒	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		101	新城疫病毒	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		102	传染性支气管炎病毒	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		103	传染性喉气管炎病毒	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		104	传染性法氏囊病病毒	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		105	淋巴白血病病毒	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		106	网状内皮增生症病毒	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		107	马立克氏病病毒	微生物学监测第 5 部分 SPF 鸡 琼脂扩散试验 GB/T17999.5-2008	鸡	
		108	鸡传染性贫血病毒	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		109	禽呼肠孤病毒（病毒性关节炎）	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		110	禽脑脊髓膜炎病毒	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		111	禽腺病毒 I 群	微生物学监测第 5 部分 SPF 鸡 琼脂扩散试验 GB/T17999.5-2008	鸡	
		112	禽腺病毒 III 群（EDS）	微生物学监测第 2 部分 SPF 鸡 鸡红细胞凝集抑制试验 GB/T17999.2-2008	鸡	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 37 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	实验动物	112	禽腺病毒 III 群 (EDS)	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008	鸡	
		113	禽痘病毒	微生物学监测第 5 部分 SPF 鸡 琼脂扩散试验 GB/T17999.5-2008		
		114	外源性禽白血病毒	中国药典三部 2015 版		
		115	外源性禽腺病毒 I 型	中国药典三部 2015 版		
		116	外源性禽腺病毒 III 型	中国药典三部 2015 版		
		117	口蹄疫病毒	口蹄疫诊断技术 GB/T 18935-2003	猪	
		118	猪瘟病毒	猪瘟诊断技术 GB/T 16551-2008	猪	
		119	猪繁殖与呼吸综合征病毒	猪繁殖与呼吸综合征诊断方法 GB/T 18090-2008	猪	
		120	乙型脑炎病毒	流行性乙型脑炎诊断技术 GB/T 18638-2002	猪	
		121	伪狂犬病病毒	伪狂犬病诊断技术 GB/T 18641-2002	猪	
		122	猪细小病毒	猪细小病毒间接 ELISA 抗体检测方法 NY/T 2840-2015	猪	
		123	猪圆环病毒 2 型	猪圆环病毒聚合酶链反应试验方法 GB/T 21674-2008	猪	
		124	猪传染性胃肠炎病毒	猪传染性胃肠炎检测规范 SN/T1146-2010	猪	
		125	猪水泡病病毒	猪水泡病检测技术规范 SN/T 2702-2010	猪	
		126	布鲁氏菌	动物布鲁氏菌病诊断技术 GB/T 18646-2002	猪	
		127	猪痢疾蛇样螺旋体	猪痢疾诊断技术 NY/T 545-2002	猪	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 38 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	实验动物	128	支气管败血波氏杆菌	猪传染性萎缩性鼻炎诊断技术 NY/T 546-2015	猪	
		129	多杀巴氏杆菌	猪传染性萎缩性鼻炎诊断技术 NY/T 546-2015	猪	
				猪巴氏杆菌病诊断技术 NY/T 564-2002	猪	
		130	猪胸膜肺炎放线杆菌	猪放线杆菌胸膜肺炎诊断技术 NY/T 537-2002	猪	
		131	沙门氏菌	动物和动物产品沙门氏菌检测 方法 NY/T 550-2002	猪	
		132	猪链球菌 2 型	猪链球菌 2 型平板和试管凝集试 验操作规程 GB/T 19915.1-2005	猪	
				猪链球菌 2 型分离鉴定操作规程 GB/T 19915.2-2005	猪	
				猪链球菌 2 型 PCR 定型检测技术 GB/T 19915.3-2005	猪	
				猪链球菌 2 型荧光 PCR 检测方法 GB/T 19915.7-2005	猪	
		133	球虫	动物球虫病诊断技术 GB/T 18647-2002	猪	
		134	微卫星 DNA 标记 CGA	实验用小型猪 第 3 部分：遗传 质量控制 DB11/T 828.3-2011	猪	
		135	微卫星 DNA 标记 SW240	实验用小型猪 第 3 部分：遗传 质量控制 DB11/T 828.3-2011	猪	
		136	微卫星 DNA 标记 SW72	实验用小型猪 第 3 部分：遗传 质量控制 DB11/T 828.3-2011	猪	
		137	微卫星 DNA 标记 S0005	实验用小型猪 第 3 部分：遗传 质量控制 DB11/T 828.3-2011	猪	
		138	微卫星 DNA 标记 S0090	实验用小型猪 第 3 部分：遗传 质量控制 DB11/T 828.3-2011	猪	
		139	微卫星 DNA 标记 SW769	实验用小型猪 第 3 部分：遗传 质量控制 DB11/T 828.3-2011	猪	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 39 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	实验动物	140	微卫星 DNA 标记 SW857	实验用小型猪 第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 828.3-2011	猪	
		141	微卫星 DNA 标记 S0355	实验用小型猪 第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 828.3-2011	猪	
		142	微卫星 DNA 标记 SW24	实验用小型猪 第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 828.3-2011	猪	
		143	微卫星 DNA 标记 S0218	实验用小型猪 第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 828.3-2011	猪	
		144	封闭群微卫星 DNA 标记检测方法	实验用小型猪 第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 828.3-2011	猪	
		145	伯氏疏螺旋体	实验树鼩第 1 部分微生物等级及监测 DB53/T 328.1-2010	树鼩	
		146	海分枝杆菌	实验用鱼 第 1 部分：微生物学等级及监测 DB11/T 1053.1-2013	鱼	
		147	鳃分枝杆菌	实验用鱼 第 1 部分：微生物学等级及监测 DB11/T 1053.1-2013	鱼	
		148	脓肿分枝杆菌	实验用鱼 第 1 部分：微生物学等级及监测 DB11/T 1053.1-2013	鱼	
		149	嗜血分枝杆菌	实验用鱼 第 1 部分：微生物学等级及监测 DB11/T 1053.1-2013	鱼	
		150	霍乱弧菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验：耐溶血性弧菌检验 GB/T 4789.7-2013	鱼	
		151	嗜水气单胞菌	鱼类细菌病检疫技术规程第 3 部分：嗜水气单胞菌及豚鼠气单胞菌肠炎病诊断方法 SC/T 7201.3-2006	鱼	
		152	海豚链球菌	肺炎链球菌检测方法 GB/T 14926.15-2001	鱼	
		153	柱状黄杆菌	鱼类细菌病检疫技术规程第 3 部分：柱状嗜纤维菌烂鳃病诊断方法 SC/T 7201.2-2006	鱼	
		154	维隆气单胞菌	致病性嗜水气单胞菌检验方法 GB/T 18652-2002	鱼	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 40 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	实验动物	155	简氏气单胞菌	致病性嗜水气单胞菌检验方法 GB/T 18652-2002	鱼	
		156	偶发分枝杆菌	实验用鱼 第 4 部分：微生物学 等级及监测 DB11/T 1053.1-2013	鱼	
		157	水霉菌	食品安全国家标准 食品微生物 学检验：霉菌和酵母计数 GB 4789.15-2016	鱼	
		158	鳃霉菌	鱼鳃霉菌病检疫技术规范 SN/T 2439-2010	鱼	
		159	嗜鳃黄杆菌	柱状嗜纤维菌烂鳃病诊断方法 SC/T 7201.2-2006	鱼	
		160	嗜冷黄杆菌	柱状嗜纤维菌烂鳃病诊断方法 SC/T 7201.2-2006	鱼	
		161	荧光假单胞菌	荧光假单胞菌赤皮病诊断方法 SC/T 7201.4-2006	鱼	
		162	温和气单胞菌	致病性嗜水气单胞菌检验方法 GB/T 18652-2002	鱼	
		163	链球菌	肺炎链球菌检测方法 & 乙型溶 血性链球菌检测方法 GB/T 14926.15; 2001 及 GB/T 14926.16; 2001	鱼	
		164	微卫星 DNA 标记 Z24	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控 制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		165	微卫星 DNA 标记 Z928	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控 制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		166	微卫星 DNA 标记 Z1059	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控 制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		167	微卫星 DNA 标记 Z1265	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控 制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		168	微卫星 DNA 标记 Z1637	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控 制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		169	微卫星 DNA 标记 Z3725	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控 制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 41 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	实验动物	170	微卫星 DNA 标记 3782	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		171	微卫星 DNA 标记 Z4299	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		172	微卫星 DNA 标记 Z5223	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		173	微卫星 DNA 标记 Z9384	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		174	微卫星 DNA 标记 Z24244	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		175	微卫星 DNA 标记 Z10508	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		176	微卫星 DNA 标记 Z20046	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		177	微孢子虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		178	卵圆鞭毛 虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		179	多子小瓜 虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		180	头槽缘虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		181	斜管虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		182	车轮虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		183	杯体虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		184	粘孢子虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		185	指环虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 42 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		186	绒毛伪毛细线虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		187	三代虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		188	驼形线虫	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
1	实验动物	189	锚头鲶	实验用鱼第 3 部分：遗传质量控制 DB11/T 1053.3-2013	鱼	
		190	肉孢子虫	实验树鼩 寄生虫学等级及监测 DB53/T 328.2-2010	树鼩	
		191	腺病毒	实验树鼩 寄生虫学等级及监测 DB53/T 328.2-2010	树鼩	
五、无源医疗器械						
382	动物源医疗器械		免疫学评价	采用 GGTA1 KO 小鼠评价动物源医疗器械的免疫学反应		
383	医疗器械		免疫学评价	医疗器械生物学评价 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 GB/T 16886.20-2015		
384	医疗器械		热原	医疗器械热原试验 单核细胞激活试验 人全血 ELISA 法 YY/T 1500-2016		
385	组织工程医疗器械		淋巴细胞增殖	组织工程医疗产品 第 15 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验 YY/T 0606.15-2014		
386	动物源/同种异体医疗器械		1、灭活病毒的滴度；2、病毒灭活动力学	1、动物源医疗器械 第 3 部分：病毒和传播性海绵状脑病（TSE）因子去除与灭活的确认；2、动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则（2009, 2015 修订版）；3、同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证指导原则 YY/T 0771.3-2009		
六、有源医疗器械						
1	医用电气设备电磁兼容	1	谐波电流	医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 43 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	医用电气设备电磁兼容	1	谐波电流	医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004 (2.1 版)		
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值 (设备每相输入电流≤16A) GB 17625.1-2012	不测: 三相产品	
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值 (设备每相输入电流≤16A) IEC 61000-3-2:2014	不测: 三相产品	
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值 (设备每相输入电流≤16A) IEC 61000-3-2:2009+Cor.1 (第 3.4 版)	不测: 三相产品	
		2	电压波动和闪烁	医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004 (2.1 版)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基

第 44 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	医用电气设备电磁兼容	2	电压波动和闪烁	电磁兼容限值 限值对额定电流不大于 16A 的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 GB 17625.2-2007	不测: 三相产品	
				电磁兼容限值 限值对额定电流不大于 16A 的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 EC 61000-3-3:2013	不测: 三相产品	
		3	静电放电 (ESD) 抗扰度	电磁兼容限值 限值对额定电流不大于 16A 的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 IEC 61000-3-3:2005	不测: 三相产品	
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004 (2.1 版)		
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 GB/T 17626.2-2006		
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 IEC 61000-4-2:2008		
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 IEC 61000-4-2-2001		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分: 抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000190599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 45 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分: 抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		
1	医用电气设备电磁兼容	4	电快速瞬变脉冲群抗扰度	医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1 版)		
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626.4-2008		
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 IEC 61000-4-4:2012		
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 IEC 61000-4-4:2004		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分: 抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分: 抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 46 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	医用电气设备电磁兼容	5	浪涌抗扰度	信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004 (2.1 版)		
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验 GB/T 17626.5-2008		
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验 IEC 61000-4-5:2014		
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验 IEC 61000-4-5:2005		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分: 抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分: 抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 47 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	医用电气设备电磁兼容	6	射频场感应的传导骚扰抗扰度	医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
		6	射频场感应的传导骚扰抗扰度	医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1 版)		
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 GB/T 17626.6-2008		
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 IEC 61000-4-6:2013		
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 IEC 61000-4-6:2006		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分: 抗扰度-产品类标准 GB 1343.2-2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分: 抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 48 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
1	医用电气设备电磁兼容	7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004 (2.1 版)		
				电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.11-2008		
				电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 IEC 61000-4-11: 2004		
				电磁兼容 试验和测试技术 主电源每相电流大于 16A 的设备的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.34-2012		
				电磁兼容 试验和测试技术 主电源每相电流大于 16A 的设备的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 IEC 61000-4-34:2009		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：18Q000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路31号院

第 49 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度 产品类标准 GB 4343.2-2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度 产品类标准 CISPR 14-2:2008		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		
		8	工频磁场抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
1	医用电气设备电磁兼容	8	工频磁场抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 GB/T 17626.8-2006		
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-8:2009		
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-8:2001		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路31号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基

第 50 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		9	端子骚扰电压	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		
				电磁兼容 家用电器, 电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 GB 4343.1-2009		
1	医用电气设备电磁兼容	9	端子骚扰电压	电磁兼容 家用电器, 电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2005		
				工业, 科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁骚扰特性的限值和测量方法 GB 4824-2013		
				工业, 科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁骚扰特性的限值和测量方法		
				信息技术设备的无线电骚扰限值 and 测量方法 GB/T 9254-2008		
				信息技术设备的无线电骚扰限值 and 测量方法 CISPR 22:2006		
				电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法 GB/T 17743-2007		
				电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法 CISPR 15: 2005		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 51 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	医用电气设备电磁兼容	10	电磁辐射骚扰 (1GHz~18GHz)	医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
				医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		
		10	电磁辐射骚扰 (1GHz~18GHz)	工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁骚扰特性的限值和测量方法 GB 4824-2013		
				工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁骚扰特性的限值和测量方法 CISPR 11:2010		
				信息技术设备的无线电骚扰限值 and 测量方法 GB/T 9254-2008		
				信息技术设备的无线电骚扰限值 and 测量方法 CISPR 22:2006		
		11	电磁辐射骚扰 (30MHz~1GHz)	医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
				医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 52 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	医用电气设备电磁兼容			医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004 (2.1 版)		
				工业, 科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁骚扰特性的限值和测量方法 GB 4824-2013		
				工业, 科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁骚扰特性的限值和测量方法 CISPR 11:2010		
				信息技术设备的无线电骚扰限值 and 测量方法 GB/T 9254-2008		
				信息技术设备的无线电骚扰限值 and 测量方法 CISPR 22:2006		
		11	电磁辐射骚扰 (30MHz~1GHz)	电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法 GB/T 17743-2007		
				电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法 CISPR 15: 2005		
		12	电磁辐射骚扰 (9kHz~30MHz)	医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004 (2.1 版)		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 1800001C0599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 53 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	医用电气设备电磁兼容			工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁骚扰特性的限值和测量方法 GB 4824-2013		
				工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁骚扰特性的限值和测量方法 CISPR 11:2010		
				电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法 GB/T 17743-2007		
				电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法 CISPR 15: 2005		
		13	断续骚扰	医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
		13	断续骚扰	医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1 版)		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第一部分: 发射 GB 4343.1-2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第一部分: 发射 CISPR 14-1:2005		
		14	骚扰功率	医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
				医用电气设备 第 1-2 部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 54 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
1	医用电气设备电磁兼容			医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 GB 4343.1-2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2005		
		15	射频电磁场辐射抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		
				电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2016		
				电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 IEC 61000-4-3:2010		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000190599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 55 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 3 部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 CISPR 24:2010		
2	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容	1	谐波电流	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第 1 版)		
2	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容	1	谐波电流	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2005		
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） GB 17625.1-2012	不测：三相产品	
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） IEC 61000-3-2:2014, J	不测：三相产品	
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） IEC 61000-3-2:2009+Cor.1(第 3.4 版)	不测：三相产品	
		2	电压波动和闪烁	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 56 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
2	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容			测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分: 通用要求 IEC 61326-1:2005(第 1 版)		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分: 特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T 18268.26-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分: 特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC 61326-2-6:2005		
				电磁兼容限值 限值对额定电流不大于 16A 的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 GB 17625.2-2007	不测: 三相产品	
				电磁兼容限值 限值对额定电流不大于 16A 的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 EC 61000-3-3:2013	不测: 三相产品	
		2	电压波动和闪烁	电磁兼容限值 限值对额定电流不大于 16A 的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 IEC 61000-3-3:2005	不测: 三相产品	
		3	静电放电 (ESD) 抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分: 通用要求 GB/T 18268.1-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分: 通用要求 IEC 61326-1:2005(第 1 版)		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分: 特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T 18268.26-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分: 特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC 61326-2-6:2005		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华化路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 57 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 GB/T 17626.2-2006		
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 IEC 61000-4-2:2008		
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 IEC 61000-4-2:2001		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分：抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		
2	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容	4	电快速瞬变脉冲群抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第 1 版)		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T 18268.26-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC 61326-2-6:2005		
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626.4-2008		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基

第 58 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 IEC 61000-4-4:2012		
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 IEC 61000-4-4:2004		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分：抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		
		5	浪涌抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010		
2	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容	5	浪涌抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第 1 版)		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T 18268.26-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC 61326-2-6:2005		
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验 GB/T 17626.5-2008		
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验 IEC 61000-4-5:2014		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 59 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验 IEC 61000-4-5:2005		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分: 抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分: 抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		
2	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容	5	射频场感应的传导骚扰抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分: 通用要求 GB/T 18268.1-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分: 通用要求 IEC 61326-1:2005(第 1 版)		
		6	射频场感应的传导骚扰抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分: 特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T 18268.26-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分: 特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC 61326-2-6:2005		
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 GB/T 17626.6-2008		
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 IEC 61000-4-6:2013		
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 IEC 61000-4-6:2006		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 60 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分：抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		
		7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第 1 版)		
2	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容	7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T 18268.26-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC 61326-2-6:2005		
				电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.11-2008		
				电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 IEC 61000-4-11: 2004		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 61 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				电磁兼容 试验和测试技术 主电源每相电流大于 16A 的设备的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.34-2012		
				电磁兼容 试验和测试技术 主电源每相电流大于 16A 的设备的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 IEC 61000-4-34:2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分：抗扰度 产品类标准 GB 1313.2-2009		
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第 2 部分：抗扰度 产品类标准 CISPR 14-2:2008		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		
		8	工频磁场抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010		
2	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容	8	工频磁场抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第 1 版)		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T 18268.26-2010		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC 61326-2-6:2005		
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 GB/T 17626.8-2006		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 62 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-8:2009		
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-8:2001		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		
3	医用电气设备	1	部分参数	医用电气设备第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007	不测 39-41 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	
				医用电气设备第一部分：安全通用要求 IEC 60601-1:1988	不测 39-41 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	
				医用电气设备第一部分：安全通用要求 IEC 60601-1: 2012	不测 39-41 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	
3	医用电气设备	2	全部参数	医用电气设备第 1-1 部分：安全通用要求-并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008 医用电气设备第 1-1 部分：安全通用要求-并列标准：医用电气系统安全要求 IEC 60601-1-1:2000		
		3	全部参数	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		4	全部参数	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 63 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		5	全部参数	医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
				医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 IEC 60601-1-8:2003		
		6	全部参数	电动洗胃机 YY 1105-2008		
		7	全部参数	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		8	全部参数	电工电子产品着火危险试验 第 21 部分 非正常热 球压试验 GB/T 5169.21-2006		
		9	全部参数	固体非金属材料暴露在火焰源时的燃烧性试验方法清单 GB/T 11020-2005		
		10	全部参数	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		
		11	全部参数	电工电子产品着火危险试验 第 16 部分：50W 水平与垂直火焰试验方法 GB/T 5169.16-2008		
4	监护设备	1	全部参数	医用电气设备 第 2-27 部分：心电图监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
4	监护设备	1	全部参数	医用电气设备 第 2-27 部分：心电图监护设备安全专用要求 IEC 60601-2-27:1994		
		2	全部参数	呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY0601-2009		
		3	全部参数	医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		4	全部参数	心电图监护仪 YY 1079-2008		
		5	全部参数	心电图监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 64 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		6	全部参数	JB2001 系列心电图遥测中心监护站 YZB/京 1578-2010		
		7	全部参数	睡眠监测及阻塞定位系统 YZB/UK 2730-2013		
		8	全部参数	冠状动脉内皮功能障碍检测分析仪 Endo-PAT2000 YZB/Ita 011-2010		
5	生理参数分析测量设备	1	全部参数	医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压检测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		2	全部参数	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		3	全部参数	医用电气设备 第 2-30 部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008		
		4	全部参数	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		5	全部参数	临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		6	全部参数	医用电气设备 第 2 部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		7	全部参数	温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007		
		8	全部参数	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		9	全部参数	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
5	生理参数分析测量设备	10	全部参数	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		11	全部参数	脑电生物反馈仪 YY 0903-2013		
		12	全部参数	医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		13	全部参数	医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 65 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第 2-26 部分：心电图机安全专用要求 IEC 60601-2-26: 2003		
		14	全部参数	便秘生物反馈治疗仪 YZB/国 008-2009		
		15	全部参数	电子胰岛素注射器 YZB/苏 0177-2012		
		16	全部参数	氯化电位水发生器 YZB/京 0077-2012		
		17	全部参数	导管推进系统 YZB/USA 1887-2011		
6	心电图机	1	全部参数	单道和多道心电图机 YY 1139-2013		
		2	全部参数	医用电气设备 第 2 部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		3	全部参数	医用电气设备 第 2-51 部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		4	全部参数	医用电气设备 第 2 部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		5	全部参数	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
7	视光设备和器具	1	全部参数	眼科仪器 验光镜片 GB 17342-2009		
		2	全部参数	眼科仪器视野计 YY 0676-2008		
		3	全部参数	眼科仪器 验光头 YY 0674-2008		
7	视光设备和器具	4	全部参数	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		
				眼科仪器 眼底照相机 ISO 10940:1998		
				眼科仪器 眼底照相机 ISO 10940:2009		
		5	全部参数	眼科仪器 眼内照明器 第 1 部分：通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路31号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 66 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		6	全部参数	眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		
		7	全部参数	眼科光学和仪器 光学助视器 GB 23719-2009		
		8	全部参数	眼科仪器 同视机 YY 0675-2008		
				眼科仪器 同视机 ISO 10944:1998		
				眼科仪器 同视机 ISO 10944:2009		
		9	全部参数	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008		
		10	全部参数	眼科仪器基本要求和试验方案 第1部分，眼科仪器通用要求 ISO 15004-1:2006		
		11	全部参数	眼科仪器基本要求和试验方法 第2部分 光危害防护 ISO 15004-2:2007		
		12	全部参数	眼科仪器 微型角膜刀 YY 0788-2010		
		13	全部参数	标准对数视力表 GB 11533-2011		
		14	全部参数	医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016		
		15	全部参数	瞳距仪 JJG 952-2014		
		16	部分参数	配装眼镜 第1部分：单光和多焦点 GB 13511.1-2011	不测 5.4	
		17	全部参数	光学和光学仪器 焦度计 GB 17341-1998		
		18	全部参数	角膜曲率计 YY 0579-2016		
				角膜曲率计 ISO 10343:2009		
7	视光设备和器具	19	全部参数	综合检眼仪 YZB/冀 0023-2012		
		20	全部参数	光学相干断层扫描仪 YZB/LSA1689-2008		
		21	全部参数	光学生物测量仪 YZB/GEM4270-2008		
		22	全部参数	电脑角膜验光仪 YZB/JAP 4273-2008		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 67 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		23	全部参数	无散瞳眼底照相机 YZB/JAP 0428-2009		
		24	全部参数	组织粉碎器用光学视管 YZB/JAP 0049-2009		
8	眼科测量诊断设备和器具	1	全部参数	眼科仪器 检影镜 YY0718-2009		
		2	全部参数	眼科仪器 直接检眼镜 YY 1080-2009		
		3	全部参数	眼科仪器 间接检眼镜 YY 0633-2008		
				眼科仪器 间接检眼镜 ISO 10944:1998		
		4	全部参数	眼科仪器 角膜地形图仪 YY 0787-2010		
		5	全部参数	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY 0065-2016		
		6	全部参数	眼科仪器 视力表投影仪 YY 0764-2009		
				眼科仪器 视力表投影仪 ISO 10938:1998		
		7	全部参数	眼科仪器 眼轴长测量仪 YY/T 1484-2016		
		8	全部参数	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009		
		9	全部参数	角膜内皮细胞计 YZB/JAP0852-2006		
		10	全部参数	眼震电图仪 YZB/USA 3634-2011		
8	眼科测量诊断设备和器具	11	全部参数	眼科激光系统 YZB/SVN 4299-2013		
		12	全部参数	眼科激光光凝器 YZB/AUS 1001-2010		
		13	全部参数	眼内激光探针 YZB/TUR 3173-2013		
		14	全部参数	眼摄影装置 YZB/JAP 0201-2010		
		15	全部参数	非接触光电眼压计 YZB/JAP 4422-2014		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华伦路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 68 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		16	全部参数	三维地形图仪及眼前节分析系统 YZB/ITA 2201-2010		
		17	全部参数	电脑视力检查器 YZB/JAP 1908-2008		
		18	全部参数	压平眼压笔 YZB/USA 202-2010		
		19	全部参数	接触式压电眼压计 YZB/SW1 0047-2006		
		20	全部参数	眼科手术非接触观察系统 YZB/USA 001-2010		
		21	全部参数	视觉功能测试仪 YZB/USA 3831-2012		
		22	全部参数	眼诊断设备 YZB/GER 401-2010		
		23	全部参数	黄斑完整性评估仪 YZB/ITA 7430-2013		
		24	全部参数	手持式裂隙灯 YZB/ENG 0202-2011		
		25	全部参数	手持式压平眼压计 YZB/ENG 0252-2011		
		26	全部参数	眼电生理仪 YZB/USA 1249-2010		
		27	全部参数	眼科手术导航系统 YZB/GER 1265-2010		
9	诊断 X 射线机	1	全部参数	医用电气设备 第 2-43 部分: 介入操作 X 射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
				医用电气设备 第 2-43 部分: 介入操作 X 射线设备安全专用要求 IEC 60601-2-43:2000		
		2	全部参数	医用电气设备 第 2-45 部分: 乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
9	诊断 X 射线机	2	全部参数	医用电气设备 第 2-45 部分: 乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 IEC 60601-2-45:2001		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路31号院

第 69 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		3	全部参数	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		4	全部参数	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009		
		5	全部参数	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		6	全部参数	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009		
		7	全部参数	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T0744-2009		
		8	全部参数	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		9	全部参数	车载X射线机专用技术条件 YY/T0746-2009		
		10	全部参数	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		11	全部参数	口腔X射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010		
		12	全部参数	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		13	全部参数	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2009		
		14	全部参数	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016		
		15	全部参数	数字化X线成像系统 YZB/JAP 1001-2010		
		16	全部参数	数字化医用X射线摄影系统 YZB/USA 6675-2012		
10	X射线附属及辅助设备	1	全部参数	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
				医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 IEC 60601-2-32:1994		
10	X射线附属及辅助设备	2	全部参数	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		3	全部参数	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 70 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		4	全部参数	医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		5	全部参数	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		6	全部参数	医用 X 射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		7	全部参数	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013		
		8	全部参数	X 射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		9	全部参数	胃肠道造影显像剂 YZB/国 2599-30-2010		
11	X 射线计算机体层摄影设备	1	全部参数	医用电气设备第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				医用电气设备第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求 IEC 60601-2-44:2002		
		2	全部参数	X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015		
		3	全部参数	64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
12	X 射线发生、限束装置	1	全部参数	医用电气设备 第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
				医用电气设备 第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求 IEC 60601-2-7-1998		
		2	全部参数	医用电气设备 第 2 部分：医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		
				医用电气设备 第 2 部分：医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求 IEC 601-2-28-1993		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000139599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 71 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
13	医用射线防护设备	1	全部参数	医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		
				医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 IEC 60601-1-3:1994		
14	光治疗设备	1	全部参数	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		2	全部参数	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		3	全部参数	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2008		
		4	全部参数	医用电气设备 第 2 部分: 婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
				医用电气设备 第 3 部分: 婴儿光治疗设备安全专用要求 IEC 60601-2-50:2005		
		5	全部参数	多功能光谱治疗仪 YZB/京 0992-2010		
		6	全部参数	妇科红外治疗仪 YZB/苏 0751-2010		
		7	全部参数	新生儿黄疸治疗仪 YZB/KOR 1675-2010		
15	激光设备	1	全部参数	激光产品的安全 第 1 部分: 设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
				激光产品的安全 第 1 部分: 设备分类、要求 IEC 60825-1:2007		
		2	全部参数	医用电气设备 第 2 部分 诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
				医用电气设备 第 2 部分 诊断和治疗激光设备安全专用要求 IEC 60601-2-22: 1995		
		3	全部参数	激光光束宽度、发散角的测试方法以及横模的鉴别方法 GB/T 13739-2011		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 72 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
15	激光设备	4	全部参数	激光共聚焦扫描仪 YY/T 1154-2009		
		5	全部参数	激光辐射功率和功率不稳定性测试方法 GB/T 13863-2011		
		6	全部参数	高能激光光束质量评价与测试方法 GB/T 32831-2016		
		7	全部参数	激光治疗设备脉冲掺铒铈铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		
		8	全部参数	激光治疗设备红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		
		9	全部参数	激光治疗设备眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		
		10	全部参数	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		11	全部参数	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12237-2000		
		12	全部参数	连续波掺铒铈铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		
		13	全部参数	激光治疗设备 掺铈铒铈铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		
		14	全部参数	治疗激光设备——脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		
		15	全部参数	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		16	全部参数	激光治疗设备 Q 开关掺铈铈铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		
		17	全部参数	氦氖激光血管内照射治疗仪 YY 0284-2004		
		18	全部参数	准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015		
		19	全部参数	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机 YY 0789-2010		
		20	全部参数	治疗用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2009		
		21	全部参数	激光手术专用气管导管标记和随机信息的要求 YY/T 0486-2016		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 73 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
15	激光设备	22	全部参数	ACU-H2E 系列铒激光治疗机 YZB/国 0434-2014		
		23	全部参数	半导体激光治疗机 YZB/ITA 2144-2010		
		24	全部参数	准分子激光系统 YZB/GEM 0950-2008		
		25	全部参数	可变脉冲光脱毛嫩肤仪 YZB/ENG 0180-2004		
		26	全部参数	组合眼科激光治疗机 YZB/GEM 1663-2010		
		27	全部参数	2 微米铥激光手术系统 YZB/ITA 1865-2011		
		28	全部参数	微晶磨削仪 YZB/ITA 601 -2010		
		29	全部参数	强光治疗仪 YZB/ROK 0216-2014		
		30	全部参数	飞秒外科激光治疗仪 YZB/SWI 0474-2009		
		31	全部参数	蓝光治疗仪 YZB/ENG 1002-2010		
		32	全部参数	美塑离子导入仪 YZB/ITA 1001-2011		
		33	全部参数	医用内窥镜探针激光光纤 YZB/GEM 1015 -2011		
16	光学成像诊断设备	1	全部参数	手术显微镜 第 1 部分：要求和 试验方法 GB 11239.1-2005		
		2	全部参数	体视显微镜 第 1 部分：普及型 体视显微镜 GB/T 19864.1-2013 体视显微镜 第 2 部分：高性能 体视显微镜 GB/T 19864.2-2013 体视显微镜试验方法 GB/T 19863-2005		
		3	全部参数	生物显微镜 GB/T 2985-2008		
		4	全部参数	微循环显微镜 YYY 0067-2007		
		5	全部参数	显微镜-物镜 GB/T 2609-2015		
		6	全部参数	显微镜-目镜 GB/T 9246-2008		
		7	全部参数	显微镜-聚光镜 GB/T 9247-2008		
		8	全部参数	显微镜-物镜和目镜的标志 GB/T 22056-2008		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 74 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		9	全部参数	显微镜 相对机械参考平面的成 像距离 第 1 部分：筒长 160mm GB/T 22057.1-2008		
		10	全部参数	显微镜 相对机械参考平面的成 像 距离 第 2 部分：无限远校正 光学系统 GB/T 22057.2-2008		
		11	全部参数	显微镜 载物台装压簧和移动尺 用孔的尺寸和位置 JB/T 8230.7-1999		
		12	全部参数	显微镜 可拆卸之聚光镜及滤色 片的连接尺寸 JB/T 8230.8-1999		
16	光学成像诊 断设备	13	全部参数	医用电气设备-第 2-57 部分：治 疗、诊断、监测和美容/美学使 用的非激光光源设备的基本安 全和主要性能专用要求 IEC 60601-2-57: 2011		
		14	全部参数	医用照明光源 医用额戴式照明 灯 YY/T 0932-2014		
		15	全部参数	红外乳腺检查仪 YY 0324-2008		
		16	全部参数	SR-510 超高倍显微成像分析仪 YZB/京 0952-2011		
		17	全部参数	WASCA 波前像差仪 YZB/GEM0344-2006		
		18	全部参数	眼用照明探头 YZB/NET 1003-2010		
		1	全部参数	呼吸机安全专用要求治疗呼吸 机 GB9706.28-2006 呼吸机安全专用要求治疗呼吸 机 IEC 60601-2-12:2001		
17	呼吸设备	2	全部参数	医用呼吸机基本安全和主要性 能专用要求第 1 部分：家用呼吸 支持设备 YY 0600.1-2007		
		3	全部参数	医用呼吸机 基本安全和主要性 能专用要求 第 2 部分：依赖呼 吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		4	全部参数	医用呼吸机 基本安全和主要性 能专用要求 第 3 部分：急救和 转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 75 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
18	麻醉系统	5	全部参数	高频喷射呼吸机 YY 0012-2007		
		6	全部参数	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003		
		1	全部参数	麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006		
		2	全部参数	吸入式麻醉系统第 1 部分：成人麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013		
		3	全部参数	吸入式麻醉系统第 2 部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY0635.2-2009		
		4	全部参数	吸入式麻醉系统第 3 部分：麻醉气体输送装置 YY0635.3-2009		
19	呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	5	全部参数	吸入式麻醉系统第 4 部分：麻醉呼吸机 YY0635.4-2009		
		6	全部参数	计算机控制麻醉系统 YZB/LSA 5193-2009		
		1	全部参数	麻醉储气囊 YY/T 0978-216		
		2	全部参数	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		
		3	全部参数	呼吸道用吸引导管 YY 0339-2009		
		4	部分参数	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009	不测 50.4 和 50.5	
		5	全部参数	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010		
		6	全部参数	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		7	全部参数	医用吸引设备 第 2 部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008		
		8	全部参数	医用吸引设备 第 3 部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 76 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		9	全部参数	医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器安全专用要求 GB9706.8-2009		
				医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器安全专用要求 IEC 60601-2-4:2002		
19	呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	9	全部参数	医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器安全专用要求 IEC 60601-2-4:2003		
		10	全部参数	睡眠呼吸暂停治疗 第 1 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		11	全部参数	睡眠呼吸暂停治疗 第 2 部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011		
		12	全部参数	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		13	全部参数	除颤器 YZB/国 0014-2013		
		14	全部参数	电动流产吸引器 YZB/苏 0025-2012		
		15	全部参数	冲洗吸引泵 YZB/USA 4690-2012		
		16	全部参数	抽吸机 YZB/UK 1578-2013		
20	麻醉器械	17	全部参数	自动体外除颤仪 YZB/GEM-029-2011		
		1	全部参数	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015		
		2	全部参数	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 2 部分：螺纹承重接头 YY 1040.2-2008		
		3	全部参数	麻醉和呼吸设备评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016		
		4	全部参数	麻醉和呼吸设备麻醉期间用于贴示在含药物注射器上的标签 颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 77 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		5	全部参数	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌装系统 YY 0755-2009		
		6	全部参数	麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第 2 部分：非过滤方面 YY/T 0751.2-2009		
		7	全部参数	麻醉和呼吸设备 上呼吸道气道和接头 YY/T 0985-2016		
21	医用制氧设备	1	部分参数	医用分子筛制氧设备 YY/T0298-1998	不测 5.2	
		2	全部参数	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		
		3	全部参数	医用及航空呼吸用氧 GB8982-2009		
22	手术器械	1	全部参数	手术器械 髓轴、螺钉和铆钉 YY/T 0173-2010		
		2	全部参数	直肠、乙状结肠活体取样钳 YY/T 0178-2010		
		3	全部参数	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		
		4	全部参数	眼用剪 YY/T 0176-2011		
		5	全部参数	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		6	全部参数	眼科镊 YY/T 0819-2010		
		7	全部参数	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		8	全部参数	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013		
		9	全部参数	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011		
		10	全部参数	等离子手术设备 YY/T 1109-2016		
		11	全部参数	心肺流转系统 离心泵 YY 1412-2016		
		12	全部参数	金属制件的镀层分类 技术条件 YY 0076-1992		
		13	全部参数	无源内窥镜手术器械 YZB/GEM 1134-2010		
		14	全部参数	异物钳 YZB/浙 2059-2013		
		15	全部参数	结扎线剪刀 YZB/JAP 2005-2012		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 78 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		16	全部参数	等离子手术系统 YZB/USA 1959-25-2004		
23	电声学测量、分析设备	1	全部参数	听力计-第二部分-语言测听设备 GB/T 7341.2-1998		
		2	全部参数	听力计-第四部分-延伸高频测听的设备 GB/T 7341.4-1998		
23	电声学测量、分析设备	3	全部参数	电声学 测听设备 第 1 部分：纯音听力计 GB 7341.1-2010		
		4	全部参数	耳声阻抗/导纳的测量设备 GB/T 15953-1995		
		5	全部参数	呼出气体分析仪 YZB/USA 0101-2011		
		6	全部参数	微循环检测系统 YZB/USA 2566-2011		
24	助听器	1	全部参数	助听器交货时质量检验的性能测量 SJ 10862-1996		
		2	全部参数	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		3	全部参数	电声学 助听器 第 1 部分：具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010		
				电声学 助听器 第 1 部分：具有感应拾音线圈输入的助听器 IEC 60118-1:1999		
		4	全部参数	电声学 助听器 第 2 部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010		
				电声学 助听器 第 2 部分：具有自动增益控制电路的助听器 IEC60118-2:1983		
		5	全部参数	电声学 助听器 第 0 部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
				电声学 助听器 第 0 部分：电声特性的测量 IEC 60118-0:1983		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 79 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		6	全部参数	电声学 助听器 第 13 部分：电磁兼容(EMC)GB/T 25102.13-2010		
				电声学 助听器 第 13 部分：电磁兼容(EMC)IEC60118-13:2016		
25	医用内窥镜	1	全部参数	医用电气设备 第 2 部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000		
25	医用内窥镜	1	全部参数	医用电气设备 第 3 部分：内窥镜设备安全专用要求 IEC 60601-2-18: 1996		
		2	全部参数	医用内窥镜及附件通用要求 GB 11244-2005		
		3	全部参数	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		4	部分参数	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016	不测 4.5.1、 4.5.2	
		5	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 1 部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008		
		6	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 2 部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008		
		7	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 3 部分：标签和随附资料 YY 0068.3-2008		
		8	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 4 部分：基本要求 YY 0068.4-2009		
		9	全部参数	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		10	全部参数	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		
		11	全部参数	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		12	全部参数	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		13	全部参数	食管窥镜 YY 0070-2008		
		14	全部参数	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2008		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 80 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		15	全部参数	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		16	全部参数	肛门镜 YY/T 0190-2008		
		17	全部参数	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		18	全部参数	麻醉喉镜通用技术条件 YY0499-2004		
		19	全部参数	鼻镜 YY0499-2004		
		20	全部参数	胶囊内镜系统 YY/T 0189-2008		
25	医用内窥镜	21	全部参数	电子十二指肠镜 YZB/JAP 1025-2010		
		22	全部参数	鼻窦镜 YZB/JAP 01Y-G1-024-2010		
		23	全部参数	耳镜 YZB/浙 001-2011		
		24	全部参数	尿道膀胱镜 YZB/浙 002-2011		
		25	全部参数	腹腔镜 YZB/浙 003-2011		
		26	全部参数	电子腹腔镜 YZB/浙 004-2011		
		27	全部参数	经皮肾镜 YZB/GEM 0138-2008		
		28	全部参数	前列腺电切镜及附件 YZB/国 0017-2011		
		29	全部参数	输尿管镜 YZB/USA 1002-2010		
		30	全部参数	阴道镜 YZB/JAP 1011-2011		
		31	全部参数	电切镜 YZB/国 0012-2011		
		32	全部参数	电子膀胱镜 YZB/JAP 1517-2010		
		33	全部参数	电子鼻咽喉镜 YZB/JAP 5439-2012		
		34	全部参数	电子结肠镜 YZB/JAP 1434-2012		
		35	全部参数	电子胃镜 YZB/JAP 0295-2011		
		36	全部参数	电子支气管镜 YZB/JAP 6452-2012		
		37	全部参数	宫腔内窥镜系统 YZB/GEM 0180-2006		
		38	全部参数	超声电子上消化道内窥镜 YZB/JAP 0327-2009		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 81 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		39	全部参数	椎间盘镜 YZB/国 0201-2011		
		40	全部参数	静脉采集用内窥镜 YZB/JAP 1004-2010		
		41	全部参数	鼻内镜 YZB/JAP 2704-2011		
26	内窥镜功能供给装置	1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		2	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膀胱泵 YY/T 0864-2011		
26	内窥镜功能供给装置	3	全部参数	医用电气设备 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		4	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		5	全部参数	内镜清洗工作站 YY 0992-2016		
		6	全部参数	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		
		7	全部参数	图像处理中心 YZB/JAP 2506-2006		
		8	全部参数	内窥镜高清摄像系统 YZB/JAP 01T-SP-012-2010		
		9	全部参数	耳鼻喉动力系统附件 YZB/JAP 1418-2010		
		10	全部参数	送水装置 YZB/GER 1566-2011		
		11	全部参数	耳鼻喉科刨削和 PK 系统 YZB/JAP 1218-2011		
		12	全部参数	内窥镜静脉采集系统 YZB/USA 0884-2006		
		13	全部参数	频闪光源 YZB/JAP 0756-2010		
		14	全部参数	电子影像处理机 YZB/JAP 6759-2012		
27	内窥镜器械	1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014		
		2	全部参数	医用内窥镜内窥镜器械掌式器械 YY/T 1446-2016		
		3	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 刮匙 YY/T 1297-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华信路 31 号院

第 82 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
27	内窥镜器械	4	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		5	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		6	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		7	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		8	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014		
		9	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY 0847-2011		
		10	全部参数	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		11	全部参数	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		12	全部参数	内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件 YY/T 1076-2004		
27	内窥镜器械	13	全部参数	内镜器械 第 1 部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		
		14	全部参数	内镜器械 第 2 部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		
		15	全部参数	喉镜连接件 第 1 部分：常规挂钩型手柄-窥视片接头 YY 0498.1-2004		
		16	全部参数	喉镜连接件 第 2 部分：微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座 YY0498.2-2004		
		17	全部参数	软性神经外科内窥镜（含器械） YZB/GEM 2248-2010		
		18	全部参数	硬性神经外科内窥镜系统（含器械） YZB/GEM 1841-2010		
		19	全部参数	脊柱内窥镜手术器械 YZB/GER 1510-2013		
		20	全部参数	有源内窥镜手术器械 YZB/JAP 1008-2012		
28	超声生理参数测量，分	1	全部参数	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 83 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
	析设备	2	全部参数	超声多普勒胎儿监护仪 YY 0449-2009		
		3	全部参数	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009		
		4	全部参数	超声骨密度仪 YY 0774-2010		
		5	全部参数	超声经颅多普勒血流分析仪 YY 0593-2015		
		5	全部参数	医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
		6	全部参数	医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 IEC 60601-2-37:2001 + Am1:2004 + Am2:2005		
28	超声生理参数测量、分析设备	7	全部参数	医用超声诊断和监护设备频率特性的测试方法 YY/T 1142-2013		
		8	全部参数	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		9	全部参数	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		10	全部参数	医用超声诊断设备输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015		
		11	全部参数	超声声场特性确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014		
		12	部分参数	医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015	不测 4.3 高强度聚焦超声治疗设备	
		13	全部参数	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016		
		14	全部参数	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		
		15	全部参数	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		16	全部参数	医用超声设备档次系列 第 1 部分：B 型超声诊断设备 YY/T 0162.1-2009		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 84 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
29	超声影像诊断设备	1	全部参数	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
		2	全部参数	超声彩色血流成像系统 YY 0767-2009		
30	超声治疗设备	1	全部参数	医用电气设备 第 2-5 部分 超声治疗设备专用安全要求 GB 9706.7-2008		
				医用电气设备 第 2-5 部分 超声治疗设备专用安全要求 IEC 60601-2-5:2000		
		2	全部参数	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
30	超声治疗设备	3	部分参数	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008	不测 6.5 导出的输出功率和输出功率和 6.6 指向性图案	
		4	全部参数	超声理疗设备 YY 1090-2009		
		5	全部参数	超声乳化设备 YZB/TTA 0P257-2010		
31	眼科超声测量设备	1	全部参数	眼科 A 型超声测量仪 YY 0107-2015		
		2	全部参数	眼科高频超声诊断仪 YY 0849-2011		
		3	全部参数	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773-2010		
32	超声影像诊断附属设备	1	全部参数	B 型超声诊断设备性能试验方法 配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
		2	全部参数	医用超声雾化器 YY 0109-2013		
		3	全部参数	医用超声耦合剂 YY 0299-2016		
33	高频治疗设备	1	部分参数	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009	不测 39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 85 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第 2-3 部分: 高频手术设备安全专用要求 IEC 60601-2-2:2007	不测 39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	
		2	全部参数	高频电灼治疗仪 YY 0322-2009		
		3	全部参数	医用电气设备 第二部分: 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007		
				医用电气设备 第二部分: 微波治疗设备安全专用要求 IEC 60601-2-6:1984		
		4	全部参数	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2013		
		5	全部参数	微波热凝设备 YY 0838-2011		
33	高频治疗设备	6	全部参数	微波热疗设备 YY 0839-2011		
		7	全部参数	毫米波治疗设备 YY 0898-2013		
		8	全部参数	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		9	全部参数	MH 系列微波乳腺病治疗仪 YZB/国 0860-2010		
		10	全部参数	HWB-2D 微波手术刀 YZB/国 0802-2008		
		11	全部参数	高频电融吸脂机 YZB/国 0106-2010		
		12	全部参数	超脉冲等离子电刀及附件 YZB/GRY 001-2009		
		13	全部参数	电刀负极板 YZB/USA 1332-2011		
34	射频消融设备	1	全部参数	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013		
		2	全部参数	射频消融导管 YY 0778-2010		
		3	全部参数	肝胆射频消融治疗设备 YY 0776-2010		
		4	全部参数	射频热疗设备 YY 0777-2010		
		5	全部参数	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 86 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		6	全部参数	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008		
		7	全部参数	双极双频低温射频手术刀头系 统 YZB/USA 3767-2010		
		8	全部参数	双频射频机 YZB/USA 4767-2010		
		9	全部参数	射频发生器 YZB/USA 5007-2013		
		10	全部参数	SN-ZLR-02 三维肿瘤热消融仪 YZB/国-0011-2012		
35	口腔治疗设备	1	全部参数	超声洁牙设备 YY 0460-2009		
		2	全部参数	超声 洁牙设备 输出特性的测 量和公布 YY/T 0751-2009		
		3	全部参数	牙科-光固化机 第 1 部分：石英 钨卤素灯 YY 0055.1-2009		
35	口腔治疗设备	4	全部参数	牙科-光固化机 第 2 部分：发光 二极管 (LED) 灯 YY 0055.2-2009		
		5	全部参数	牙科治疗机 YY/T 1043-2004		
		6	全部参数	牙科学 牙科治疗机 第 2 部分： 供水与供气 YY/T 0630-2008		
		7	全部参数	牙科学 病人椅 YY 0058-2015		
		8	全部参数	牙科设备 给排管路的连接 YY/T 0725-2009		
		9	全部参数	牙科手机 牙科低压电动马达 YY 0836-2011		
		10	全部参数	牙科手机 牙科气动马达 YY 0837-2011		
		11	全部参数	牙科手机 4 号牙科直手机 YY 0059.1-1991		
		12	全部参数	牙科手机 7 号牙科直手机 YY 0059.2-1991		
		13	全部参数	牙科手机 4、7 号牙科弯手机 YY 0059.3-1991		
		14	全部参数	牙科手机 第 1 部分 高速气涡轮 手机 YY 1045.1-2009		
		15	全部参数	牙科手机 第 2 部分：直手机和 弯手机 YY 1045.2-2010		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 87 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		16	全部参数	牙科手机 联轴节尺寸 YY 1012-2001		
		17	全部参数	牙科 旋转器械-公称直径和标号 YY/T 1011-2014		
		18	全部参数	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016		
		19	全部参数	高速涡轮牙钻机 YY 91044-1999		
		20	全部参数	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004		
		21	全部参数	牙科学牙科橡皮障技术第 1 部分：打孔器 YY/T 1487.1-2016		
		22	全部参数	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016		
		23	全部参数	牙科高速手机 YZB/GEM 0018-2008		
		24	全部参数	医用洁牙机 YZB/SWJ 2015-2010		
36	电疗设备	1	全部参数	医用电气设备 第 2 部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007		
				医用电气设备 第 2 部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 IEC 60601-2-10:1987		
				医用电气设备 第 2 部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 IEC 60601-2-10:2012		
		2	全部参数	神经肌肉刺激设备输出特性测量 YY/T 0696-2008		
		3	全部参数	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2011		
		4	全部参数	干扰电治疗设备 YY 0954-2015		
		5	全部参数	电针治疗仪 YY 0780-2010		
		6	全部参数	电位治疗仪 YZB/JAP 0618-2012		
		7	全部参数	低频神经和肌肉刺激仪 YZB/京 1065-2013		
		8	全部参数	ZWLZ-子午流注低频治疗仪 YZB/京 0192-2011		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 88 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		9	全部参数	低周波治疗仪 YZB/JAP 1237-2008		
		10	全部参数	肾脏保护仪 YZB/PLC 001-2010		
		11	全部参数	完全血管试验系统 YZB/VIC 501-2010		
		12	全部参数	血管成像仪 YZB/USA 5762-2011		
		13	全部参数	言语处理器及附件 YZB/AUL122-21-2004		
		14	全部参数	SM 系列电子助眠器 YZB/国-2010		
37	温热治疗设备	1	全部参数	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008	不测 6.3.2	
		2	全部参数	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008		
		3	全部参数	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015		
		4	部分参数	医用控温毯 YY 0952-2015	不测 5.2.4	
		5	全部参数	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
37	温热治疗设备	6	全部参数	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		7	全部参数	医用电气设备 第 2 部分: 婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		8	全部参数	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2008		
		9	部分参数	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013	不测 4.2 法向发射率	
		10	全部参数	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		11	全部参数	温热刺激治疗床 YZB/Korea 001-2010		
		12	全部参数	温控仪 YZB/GEM 3045-2010		
		13	全部参数	加热手术床垫 YZB/GEM 3014-2011		
		14	全部参数	XZQ 系列中药熏蒸器 YZB/苏 0227-2010		
		15	全部参数	病人加温系统 YZB/USA 0319-2013		
38	磁刺激设备	1	全部参数	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路31号院

第 89 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
39	力疗设备	2	全部参数	BG100S 脉冲磁场治疗仪 YZB/京 0889-2008		
		3	全部参数	失禁磁治疗仪 YZB/KOR 0784-2005		
		1	全部参数	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2006		
		7	全部参数	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		3	全部参数	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015		
		4	全部参数	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		5	全部参数	减重步行训练台 YY 0900-2013		
		6	全部参数	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016		
39	力疗设备	7	全部参数	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016		
		8	全部参数	威森波综合治疗仪 YZB/苏 0578-2010		
		9	全部参数	空气压力循环治疗仪 YZB/京 1138-2011		
40	光生物安全	10	全部参数	压力传导组 YZB/CEM 0938-2009		
		11	全部参数	电动力系统 YZB/GJBR 5733-2012		
		1	全部参数	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		
		2	全部参数	光学和光子学手术显微镜眼科用手术显微镜的光危害 YY 1296-2016		
41	医用光辐射防护设备及	3	全部参数	激光产品的安全 第9部分：非相干光辐射最大允许照射量 GB/T 7247.9-2016		
		4	全部参数	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T 1534-2017		
41	医用光辐射防护设备及	1	全部参数	激光防护镜主要参数测试方法 GB/T 17736-1999		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 90 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
	附件	2	全部参数	医用光辐射防护镜的评价方法 第 1 部分：光辐射危害降低程度 YY/T 0968.1-2014		
		3	全部参数	医用光辐射防护镜 评价方法 第 2 部分：视知觉和色觉 YY/T 0968.2-2014		
42	医用软件	1	全部参数	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		2	全部参数	医用电气设备第 1-4 部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		3	全部参数	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2008		
		4	全部参数	医学影像存档与通信系统 YZB/ROK 1227-2012		
		5	全部参数	光学分子影像手术导航系统 YZB/皖 011-2012		
		6	全部参数	自动扫描显微镜和图像分析系统 YZB/USA 4794-2012		
42	医用软件	7	全部参数	达安膜条斑点识别分析软件 YZB/粤 0332-2008		
		8	全部参数	患者数据管理系统 YZB/AHL 1231-2010		
43	手术无影灯	1	全部参数	医用电气设备 第 2 部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		2	全部参数	检查灯 YZB/GEM-1002-2011		
44	手术台	1	全部参数	医用电气设备 第 2 部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013YY 0570-2013 医用电气设备 第 2 部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013IEC60601-2-46:1998		
		2	全部参数	电动手术台 YY/T 1106-2008		
		3	全部参数	妇产科电动手术台 YZB/苏 -0102-2009		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 91 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
45	医用病床	1	全部参数	医用电气设备 第 2 部分：医院 电动床安全专用要求 YY 0571-2013YY 0571-2013 医用电气设备 第 2 部分：医院 电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		2	全部参数	电动牵引床 YY 0697-2008		
		3	全部参数	普通产床 YY 0045-2013		
		4	全部参数	医用电气设备 第 2 部分：医用 电热毯、电热垫和电热床垫 安 全专用要求 YY 0834-2011		
46	输液泵	1	全部参数	医用电气设备 第 2-24 部分：输 液泵和输液控制器安全专业要 求 GB 9706.27-2005		
				医用电气设备 第 2-24 部分：输 液泵和输液控制器安全专业要 求 IEC 60601-2-24:1998		
				医用电气设备 第 2-24 部分：输 液泵和输液控制器安全专业要 求 IEC 60601-2-24:2012		
		2	全部参数	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
47	有源植入式 医疗器械	1	全部参数	手术植入物 有源植入式医疗器 械 第 1 部分：安全、标记和制 造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
				手术植入物 有源植入式医疗器 械 第 2 部分：安全、标记和制 造商所提供信息的通用要求 ISO 14708.1-2000		
		2	全部参数	手术植入物 有源植入式医疗器 械 第 7 部分：植入式人工耳蜗 的专用要求 YY0989.7-2017		
				手术植入物 有源植入式医疗器 械 第 7 部分：植入式人工耳蜗 的专用要求 ISO 14708.7-2013		
		3	全部参数	手术植入物 有源植入式医疗器 械 第 2 部分：心脏起搏器 GB 16174.2-2015		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基地

第 92 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分: 心脏起搏器 ISO 14708.2-2005		
		4	全部参数	外科植入物 有源植入性医疗器械 第 3 部分: 植入式神经刺激器 ISO 14708.3-2007		
48	测量、控制和实验室用电气设备	1	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分: 通用要求 GB4793.1-2007		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2 部分: 通用要求 GB4793.1-2018		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2 部分: 通用要求 IEC 61010-1: 2001		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 3 部分: 通用要求 IEC 61010-1: 2010		
		2	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 9 部分: 实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
48	测量、控制和实验室用电气设备	2	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 9 部分: 实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 IEC 61010-2-081:2009		
		3	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分: 实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分: 实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005		
		4	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 3 部分: 实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 93 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 3 部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 IEC 61010-2-051:2005		
		5	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY 0648-2008		
		6	全部参数	测量、控制及实验室用电气设备的安全实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB 4793.4-2001		
		7	全部参数	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
49	湿热消毒灭菌设备	1	全部参数	测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 2-042 部分：使用有毒气体处理医用材料及供试验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008		
		2	全部参数	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016		
		3	部分参数	手提式压力蒸汽灭菌器 YY 0504-2016	不测 5.18 项目	
49	湿热消毒灭菌设备	4	部分参数	蒸汽灭菌器 生物安全性能要求 YY 1277-2016	不测 4.1 项目	
		5	全部参数	医用蒸汽发生器 YY 0791-2010		
50	干热消毒灭菌设备	1	全部参数	测量、控制和试验室用电气设备的安全使用热空气或惰性气体处理医用材料及供试验室用的干热灭菌器的特殊要求 YY 0602-2007		
		2	全部参数	热空气型干热灭菌器 YY1275-2016		
51	紫外线杀菌设备	4	部分参数	直管形石英紫外线低压汞消毒灯 YY/T 0160-1994	不测 5.6 灯头牢固度和 5.8 灯的启动特性	
52	化学消毒灭菌设备	1	部分参数	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016	不测 5.17.1	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号: 180000100599
地华佗路 31 号院

地址: 北京市大兴区生物医药产业基

第 94 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
53	生物安全柜	1	全部参数	II 级生物安全柜 YY 0569-2011		
54	尿液分析设备	1	全部参数	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		2	全部参数	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		
		3	全部参数	尿液有形成分分析仪 (数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		
		4	全部参数	尿液分析仪系统 YZB/苏 0056-2009		
		5	全部参数	SB-3000 尿液沉渣分析仪 YZB/京 0285-2008		
55	检验及其他辅助设备	1	全部参数	恒温水槽 YY 91038-1999		
55	检验及其他辅助设备	2	部分参数	电热恒温水浴锅 YY 91037-1999	不测 4.1 图纸和文件、 4.2 工作条件、 4.3 加热器要求、 4.15 电镀件要求、 4.16 油漆件要求、 4.17 注塑件要求、 4.18 铝制件要求	
		3	部分参数	电热蒸馏水器 YY/T 0280-1995	不测 4.4 电热管要求、 4.13 油漆件要求	
		4	部分参数	微量进样器 YY 0088-1992	不测 5.1 硬质玻璃耐水性	

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 95 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		5	部分参数	微量振荡器 YY 0156-1994	不测 3.1.1 工作条件、 3.3.4 镀层厚度、 3.4.4 铝制件要求、 3.4.5 油漆件要求	
		6	全部参数	角膜曲率计 YY 0027-1990		
		7	全部参数	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		8	全部参数	自动化血液培养系统 YY/T 0656-2008		
		9	全部参数	电泳装置 YY0087-2004		
		10	全部参数	程序冷冻仪 YZB/USA 5420-2011		
		11	全部参数	自动反应仪 YZB/ITA 2001-2011		
		12	全部参数	载玻片扫描仪 YZB/Leica 2503-2010		
56	医用离心机	1	全部参数	医用离心机 YY/T 0657-2017		
57	血液学分析设备	1	全部参数	全自动凝血分析仪 YY/T 0659-2017		
		2	全部参数	半自动凝血分析仪 YY 0658-2008		
		3	全部参数	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		4	全部参数	血液分析仪 YY/T0653-2017		
		5	全部参数	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		6	全部参数	流式细胞仪 YY/T 0588-2005		
		7	全部参数	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016		
		8	全部参数	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		9	全部参数	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		10	全部参数	血红蛋白计 YY/T0032-2004		
		11	全部参数	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 96 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		12	全部参数	干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452--2016		
		13	全部参数	全自动五分类血液分析仪 YZB/ 苏 0267-2010		
		14	全部参数	SA 系列自动血流变测试仪 YZB/ 京 0284-2008		
		15	全部参数	SC-2000 血小板聚集测试仪 YZB/ 京 0971-2007		
		16	全部参数	华晟 S-600A 便潜血分析仪 YZB/ 京 0989-2010		
		17	全部参数	QBICPD 式血细胞计数仪 YZB/ 京 0537-2011		
		18	全部参数	SD-100 动态血沉压积测试仪 YZB/京 0972-2007		
58	生化分析设 备	1	全部参数	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		2	全部参数	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		3	全部参数	体外诊断检验系统自测用血糖 监测系统通用技术条件 GB/T19634-2005		
58	生化分析设 备	4	全部参数	血糖测试系统 YZB/浙 2229-2011		
59	电解质分析 仪	1	全部参数	电解质分析仪 YY/T 0589--2016		
60	免疫分析设 备	1	全部参数	全自动时间分辨荧光免疫分析 仪 YY/T 1533-2017		
		2	全部参数	时间分辨荧光免疫检测系统 第 一部分：半自动时间分辨荧光免 疫分析仪 YY/T 1304.1-2015		
		3	全部参数	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2009		
		4	全部参数	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		5	全部参数	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010		
		6	全部参数	酶联免疫分析仪 YY/T 1529--2017		
		7	全部参数	酶标分析仪 YZB/京 0047-2014		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 97 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
61	分子生物学 分析设备	8	全部参数	洗板机 YZB/京 0152-2013		
		9	全部参数	全自动免疫分析仪 YZB/USA 0243-2009		
		1	全部参数	全自动核酸分子杂交仪 YZB/ 粤 1532—2012		
		2	全部参数	核酸扩增实时荧光检测系统 YZB/国 0108-2010		
62	扫描图像分 析系统	3	全部参数	基因测序仪 YZB/1039-2013		
		4	全部参数	电化学基因传感器检测系统 YZB/国 1001-2012		
63	其他医用分 析设备	1	全部参数	病理切片扫描仪 YZB/GER 5184-2012		
		2	全部参数	精子质量检测分析仪 YZB/TSR 1317-2011		
		1	全部参数	微阵列芯片扫描仪 YZB/京 0517-2013		
		2	全部参数	MPC-1 型微孔板单光子计数仪 YZB/京 0313-2008		
		3	全部参数	金标斑点法定量读数仪 YZB/沪 1497-40-2013		
		4	全部参数	原子吸收光谱仪 YZB/京 1618 -2013		
七、洁净区（室）环境						
1	实验动物环 境及设施	1	温度	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		2	最大日温 差	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		3	相对湿度	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		4	最小换气 次数	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		5	动物笼具 处气流速 度	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		6	相通区域 的最小静 压差	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		7	空气洁净 度	实验动物环境及设施 GB14925-2010		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 98 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		8	沉降菌最大平均浓度	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		9	氨浓度	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		10	噪声	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		11	最低工作照度	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		12	动物照度	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		13	昼夜明暗交替时间	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		14	地板面积	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
		15	笼内高度	实验动物环境及设施 GB14925-2010		
2	医药工业洁净室（区）	1	悬浮粒子	医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010		
		2	浮游菌	医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16293-2010		
		3	沉降菌	医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16294-2010		
3	洁净厂房	1	温度	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
		2	相对湿度	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
		3	静压差	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
		4	气流流型	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
		5	气流速度	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
		6	噪声	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
		7	照度	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
		8	风量	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

地华佗路 31 号院

第 99 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		9	空气洁净度	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
		10	风口送风量	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		11	房间或系统新风量	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		12	房间排风量	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		13	室内工作区（或规定高度）截面风速	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		14	截面风速不均匀度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		15	送风口或特定边界的风速	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		16	静压差	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		17	开门后内 0.6m 处洁净度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		18	洞口风速	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
3	洁净厂房	19	房间氨浓度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		20	空气洁净度级别	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		21	温度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		22	相对湿度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		23	温湿度波动范围	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		24	区域温度差与区域湿度差	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		25	噪声	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路31号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 100 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		26	照度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		27	围护结构 严密性	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010	只测压力 衰减法	
		28	气流流型	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		29	定向流	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		30	流线平行 性	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		31	自净时间	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		32	浮游菌或 沉降菌	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
		33	温度	无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000		
		34	相对湿度	无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000		
		35	风速	无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000		
		36	换气次数	无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000		
		37	静压差	无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000		
		38	尘埃数	无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000		
3	洁净厂房	39	浮游菌数	无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000		
		40	沉降菌数	无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000		
4	II级生物 安全柜	1	外观	II级 生物安全柜 YY0569-2011		
		2	下降气流 流速	II级 生物安全柜 YY0569-2011		
		3	流入气流 流速	II级 生物安全柜 YY0569-2011		
		4	气流模式	II级 生物安全柜 YY0569-2011		
		5	噪声	II级 生物安全柜 YY0569-2011		
		6	照度	II级 生物安全柜 YY0569-2011		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 101 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
5	洁净工作台	1	洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		2	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		3	进风风速	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		4	风量	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		5	沉降菌浓度	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		6	气流状态	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		7	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		8	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		9	洁净度	洁净工作台通用技术条件 SJ2131-82		
		10	风速	洁净工作台通用技术条件 SJ2131-82		
		11	噪音	洁净工作台通用技术条件 SJ2131-82		
		12	照度	洁净工作台通用技术条件 SJ2131-82		
6	生物安全实验室	1	相对于大气的最小负压	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
6	生物安全实验室	2	与室外方向上相邻相通房间的最小负压差	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		3	洁净度级别	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		4	最小换气次数	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		5	温度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		6	相对湿度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		7	噪声	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		8	平均照度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地华佗路 31 号院

地址：北京市大兴区生物医药产业基地

第 102 页 共 102 页

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	说明
		序号	名称			
		9	围护结构严密性	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
7	医院洁净手术部	1	细菌最大浓度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013	只测沉降菌	
		2	空气洁净度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		
		3	室内压力	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		
		4	最小换气次数	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		
		5	工作区平均风速	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		
		6	温度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		
		7	相对湿度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		
		8	最小新风量	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		
		9	噪声	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		
		10	最低照度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		
		11	最少自净时间	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		

