

中国食品药品检定研究院标准物质与标准化管理中心

标物函〔2017〕3号

关于 2016 年国家药品标准物质新增品种通告 (第三批)

根据国家药品检验工作的需要, 我院 2016 年研制、标定, 供生物参考品、生物标准品、医疗器械检测用新增标准物质 17 个。

2016 年国家药品标准物质新增品种名单

序号	批号	名称	规格	用途
1	230039-201401	抗布鲁氏菌血清标准品(牛源)	500IU/0.5ml/支 (冻干)	供布鲁氏菌抗原、抗体标化以及疫苗鉴别用
2	280011-201501	前激肽释放酶激活剂国家标准品(PKA)	1.0ml/支	测定 PKA 含量
3	280025-201501	巨细胞病毒人免疫球蛋白国家标准品	0.5ml/支	供人免疫球蛋白产品巨细胞病毒抗体效价测定使用
4	280026-201501	呼吸道合胞病毒人免疫球蛋白国家标准品	0.5ml/支	供人免疫球蛋白产品呼吸道合胞病毒抗体效价测定使用
5	280027-201501	重组人凝血因子 VIIa 国家标准品	1.0 ml/支	用于测定重组人凝血因子 VIIa 产品的效价
6	290002-201601	尘螨制品抗原活性检定用血清国家参考品	2ml/支	供尘螨制品抗原活性定量检测用
7	300022-201601	乙型肝炎病毒核酸定量标准品	0.5ml/支	用于乙型肝炎病毒核酸诊断试剂定量的质量控制和评价
8	310020-201501	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 D 抗原国家参考品	0.5ml/瓶	供 Sabin-IPV 疫苗体外效力测定用
9	320001-201501	口服轮状病毒活疫苗病毒滴度国家参考品	1ml/支	供 RV 病毒滴度检测用

序号	批号	名称	规格	用途
10	320002-201501	猪圆环病毒 I 型病毒核酸参考品	0.1mL/支	猪圆环病毒 I 型检测用
11	320003-201501	柯萨奇病毒 A16 型 (CA16) 滴度国家参考品	1 支/套	供 CA16 病毒滴度测定或中和抗体测定用
12	360010-201601	胚胎植入前染色体非整倍体国家参考品	89 支/套, 2.5 μ l/支	用于高通量测序法胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒的性能评价
13	370005-201601	人细小病毒 B19 核酸检测试剂国家参考品 (定性用)	1mL/支, 26 支	适用于人细小病毒 B19 核酸定性检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 性能要求的评价; 并适用于人细小病毒 B19 核酸定量检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 部分性能要求的评价
14	370019-201601	寨卡病毒核酸检测试剂国家参考品	0.64ml/支, 11 支; 0.4ml/支, 11 支	用于寨卡病毒核酸检测试剂的质量评价和控制
15	370020-201601	季节性流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂国家参考品	50 支/套	适用于季节性流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂性能要求的评价
16	370021-201601	用于 ELISA 法的肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂国家参考品	50 支/套	用于 ELISA 法的肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂国家参考品
17	370023-201601	人细小病毒 B19 核酸检测试剂国家标准品	1mL/支, 8 支	适用于人细小病毒 B19 核酸定量检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 线性和准确度性能要求的评价

标准物质与标准化管理中心

2017 年 10 月 10 日

