

## 附件1

## 2025年中检院第一批能力验证计划一览表

部门	序号	计划名称	测试/测量项目	测试方法	发样时间	预计费用(元)	PT领域及有关项目	联系人	电话	邮箱
标物	NIFDC-PT-516	核磁共振波谱法对药品的定性测定能力验证计划	核磁共振氢谱和碳谱测定	中国药典2020版《中国药典》2020版<0441>核磁共振波谱法	2025年5月	2000	能力验证、测量审核及费用	徐璐	010-53852035	xulu@nifdc.org.cn
	NIFDC-PT-517	动态蒸汽吸附法测定泮托拉唑钠杂质C的引湿性能力验证计划	引湿性测定	动态水分吸附分析法	2025年5月	2000				
中药	NIFDC-PT-518	聚合酶链式反应(PCR)法鉴别蕲蛇	【鉴别】聚合酶链式反应法	《中国药典》2020年版四部1001聚合酶链式反应法	2025年9月	2000	PCR法相关能力验证	张文娟	010-53852498	zhangwenjuan@nifdc.org.cn
	NIFDC-PT-519	人参药材及饮片中拟人参皂苷F11检查项补充检验方法(LC-MS法)	【检查】拟人参皂苷F11	《中国药典》2020年版四部0512高效液相色谱法	2025年8月	2000	能力验证、测量审核及费用	常艳	010-53851492	changyan@nifdc.org.cn
	NIFDC-PT-520	小通草等药材及饮片显微鉴别	【鉴别】显微鉴别	《中国药典》2020年版四部2001显微鉴别法	2025年8月	1800				
	NIFDC-PT-521	香连丸中盐酸小檗碱含量测定	【含量测定】盐酸小檗碱	《中国药典》2020年版四部0512高效液相色谱法	2025年8月	2000				
化药	NIFDC-PT-522	湿热灭菌用生物指示剂的耐受性检查能力验证计划	D值测定	《中国药典》2020年版四部9208生物指示剂耐受性检查法指导原则	2025年6月	3000	能力验证、测量审核及费用	吴朝阳	010-53851659	wuzhaoyang@nifdc.org.cn
	NIFDC-PT-523	药品中洋葱伯克霍尔德菌群(BCC)检查能力验证计划	洋葱伯克霍尔德菌群检查	《中国药典》2025年版征求意见稿-1109洋葱伯克霍尔德菌群检查法	2025年9月	2000				
	NIFDC-PT-524	离子色谱法测定药品中Cl <sup>-</sup> 的含量	Cl <sup>-</sup> 的含量测定	《中国药典》2020年版四部0513离子色谱法	2025年9月	2000				
	NIFDC-PT-525	水痘减毒活疫苗病毒滴定	病毒滴定	《中国药典》水痘减毒活疫苗各论中的病毒滴定	2025年5月	2000				

生检	NIFDC-PT-526	疫苗中Vero细胞蛋白质残留量检测	Vero细胞蛋白质残留量留	《中国药典》通则3429酶联免疫吸附	2025年5月	1000	能力验证、 测量审核及费用	郭莎	010-53852123	guosha@nifdc.org.cn
	NIFDC-PT-527	分子排阻色谱法（SEC法）测定单抗分子大小变异体	纯度测定（SE-HPLC法）	《中国药典》2025年版三部通则3127单抗分子大小变异体测定法 第二法 分子排阻色谱法	2025年5月	1500				
包材	NIFDC-PT-528	硅橡胶密封件的密度测定	密度	《YBB00222004-2015》口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片	2025年9月	2000	能力验证、 测量审核及费用	常竞予	010-67095104	changjingyu@nifdc.org.cn
	NIFDC-PT-529	悬浮粒子的测定	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）》、《洁净室及相关受控环境 第1部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级（GB/T 25915.1-2021）》、《洁净室及相关受控环境 第2部分：洁净室空气粒子浓度的监测（GB 50591-2010）》	2025年9月	2000				
	NIFDC-PT-530	下降气流流速的测定	下降气流流速	《II级生物安全柜（YY 0569-2011）》	2025年9月	2000				
	NIFDC-PT-531	洁净室（区）沉降菌（培养基适用性检查）	沉降菌	《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法（GB/T 16294-2010）》、《洁净室施工及验收规范（GB 50591-2010）》	2025年9月	2000				
	NIFDC-PT-532	苯甲醇的含量测定	含量	《中国药典》2020版苯甲醇	2025年9月	2000				
	NIFDC-PT-533	羟苯苄酯含量测定	含量	《中国药典》2020版羟苯苄酯	2025年9月	2000				
动物	NIFDC-PT-534	实验小鼠血清中呼肠孤病毒III型抗体检测	呼肠孤病毒III型（Reo3）抗体	GB/T 14926.25-2001	2025年5月	3000	细菌病毒遗传能力验证、 测量审核及费用	王洪	010-53852659	wanghong@nifdc.org.cn
	NIFDC-PT-535	实验动物样品中呼吸道病原菌的检测	支气管鲍特杆菌	GB/T 14926.6-2001	2025年5月	3000				

安评	NIFDC-PT-536	猴血清中贝伐珠单抗的浓度测定	贝伐珠的血药浓度	ICH Guideline Bioanalytical Method Validation M10	2025年5月	4000	能力验证、 测量审核及费用	潘东升	010-67872233-8224	pandongsheng@nifdc.org.cn
	NIFDC-PT-537	血液学指标检测能力验证	血液学指标包括白细胞计数(WBC)；红细胞计数(RBC)；血红蛋白含量(HGB)；血细胞压积(HCT)；红细胞的平均体积(MCV)；平均红细胞血红蛋白量(MCH)；平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)；血小板计数(PLT)	激光透射法/电阻抗法等	2025年5月	4000				
	NIFDC-PT-538	血凝学指标检测能力验证	凝血酶原时间(PT)，活化部分凝血激酶时间(APTT)等凝血指标等2项指标	凝固法	2025年5月	2000				
	NIFDC-PT-539	尿生化指标检测能力验证	尿生化指标包括尿糖(GLU)，尿蛋白(PRO)，胆红素(BIL)，尿胆原(URO)，pH，尿比重(SG)，隐血(BLD)，酮体(KET)，亚硝酸	试纸法	2025年5月	2000				
	NIFDC-PT-540	病理形态学检查	病变诊断	图像或切片诊断	2025年9月	2000				

	NIFDC-PT-541	骨髓微核形态学检查	1) 鉴别约500个小鼠骨髓细胞中嗜多染红细胞数、正染红细胞数; 2) 鉴别吉姆萨染色样本中约2000个小鼠嗜多染红细胞中含微核细胞数; 3) 鉴别吖啶橙染色样本中约2000个小鼠嗜多染红细胞	OECD Guideline for the Testing of Chemicals TG474 Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test	2025年9月	2000				
	NIFDC-PT-542	大鼠精子形态学检查	鉴别200个大鼠精子中卷尾、折尾、双尾、短尾、无钩、双头、无头、头部异常等形态异常的精子数	ICH Guideline Detection of Reproductive and Development Toxicity for human pharmaceuticals	2025年9月	2000				
器械	NIFDC-PT-543	输注器具溶出液中镉含量测定	镉含量	GB/T 14233.1-2022	2025年5月	1000	能力验证、 测量审核及费用	王涵	010- 53852541	wanghan@nifdc.org.cn
	NIFDC-PT-544	医疗器械独立软件功能性测试	功能性	GB/T 25000.51-2016	2025年6月	5000				
	NIFDC-PT-545	幽门螺杆菌抗原定性检测能力验证	幽门螺杆菌抗原	胶体金法/乳胶法/免疫层析法	2025年8月	2000				
	NIFDC-PT-546	血浆中梅毒螺旋体抗体检测能力验证	梅毒螺旋体抗体阳性符合率、阴性符合率	酶免法/化学发光法	2025年9月	2000				

诊断试剂	NIFDC-PT-547	乙型肝炎病毒核酸定量检测能力验证	乙型肝炎病毒DNA定量	数字PCR法 参考ISO 20395:2019《生物技术—核酸目标序列定量方法性能评估要求—qPCR 和dPCR》 (Biotechnology-Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences)	2025年5月	2000	能力验证、 测量审核及费用	李颖	010-67095393	liying0223@nifdc.org.cn
	NIFDC-PT-548	乳粉中沙门氏菌检验	食品中沙门氏菌检验	GB 4789.4-2024 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验	2025年5月	1000				
	NIFDC-PT-549	化妆品金黄色葡萄球菌检验	化妆品金黄色葡萄球菌检验	化妆品安全技术规范 第五章微生物检验方法 5 金黄色葡萄球菌检验方法	2025年5月	1000				
	NIFDC-PT-550	化妆品铜绿假单胞菌检验	化妆品铜绿假单胞菌检验	化妆品安全技术规范 第五章微生物检验方法 4 铜绿假单胞菌检验方法	2025年5月	1000				
	NIFDC-PT-551	乳粉中克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)检验	乳粉克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)(定性)	GB 4789.40-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)检验	2025年5月	1000				
	NIFDC-PT-552	食品单核细胞增生李斯特氏菌	食品中单核细胞增生李斯特氏菌检验	GB 4789.30-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 单核细胞增生李斯特氏菌检验	2025年9月	1000				
	NIFDC-PT-553	乳粉中菌落总数计数	食品菌落总数测定	GB 4789.2-2022 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定	2025年9月	1000				

食化

NIFDC-PT-554	乳粉中大肠菌群计数 (平板计数)	食品大肠菌群测定	GB 4789.3-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数	2025年9月	1000
NIFDC-PT-555	面粉中霉菌和酵母菌计数	食品霉菌和酵母菌计数	GB 4789.15-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数	2025年9月	1000
NIFDC-PT-556	乳粉中金葡定量检验	金黄色葡萄球菌测定 (定量)	GB 4789.10-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验 第二法金黄色葡萄球菌 Baird-Parker 平板计数	2025年5月	1000
NIFDC-PT-557	副溶血性弧菌检验	食品副溶血性弧菌检验	GB 4789.7-2013 食品安全国家标准 食品微生物学检验 副溶血性弧菌检验	2025年9月	1000
NIFDC-PT-558	化妆品耐热大肠菌群检验	化妆品耐热大肠菌群检验	化妆品安全技术规范 第五章微生物检验方法3 耐热大肠菌群检验方法	2025年5月	1000
NIFDC-PT-559	化妆品菌落总数计数	化妆品菌落总数计数	化妆品安全技术规范 第五章微生物检验方法 2菌落总数检验方法	2025年9月	1000
NIFDC-PT-560	化妆品乳液中氢醌的测定	氢醌	化妆品安全技术规范	2025年6月	1200
NIFDC-PT-561	乳液中镉的测定	镉	化妆品安全技术规范	2025年8月	1200
NIFDC-PT-562	化妆品中防腐剂氯苯甘醚的测定	氯苯甘醚	《化妆品安全技术规范》	2025年5月	1200
NIFDC-PT-563	化妆品中苯氧乙醇的测定	苯氧乙醇	《化妆品安全技术规范》	2025年8月	1200
NIFDC-PT-564	化妆品中扁桃酸的测定	扁桃酸	《化妆品安全技术规范》(2015版) 第四章 3.1 化妆品中10种 $\alpha$ -羟基酸的	2025年5月	1200
NIFDC-PT-565	药品中需氧菌总数计数能力验证计划	需氧菌总数计数	《中国药典》2020年版四部通则1105	2025年5月	1000

能力验证、  
测量审核及费用

赵志敏

010-  
67095928

zhaozhimin@  
nifdc.org.cn

中国药检官方网络实验室	NIFDC-PT-566	HPLC法测定药品中磺胺甲噁唑与甲氧苄啶含量	含量测定	《中国药典》2020年版四部通则0512 高效液相色谱法	2025年4月	1200	能力验证、测量审核及费用	孙悦、万晓君	010-53851297 010-53851346	<a href="mailto:sunvue@nifdc.org.cn">sunvue@nifdc.org.cn</a> ; <a href="mailto:wanxiaojun@nifdc.org.cn">wanxiaojun@nifdc.org.cn</a>
	NIFDC-PT-567	电位滴定法测定低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）中乳酸钠的含量	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）中乳酸钠	《中国药典2020年版四部通则0701 电位滴定法	2025年5月	1000				
	NIFDC-PT-568	“药品无菌检查”能力验证	药品无菌检查	《中国药典》2020年版四部通则1101	2025年5月	2000				
	NIFDC-PT-569	高效液相色谱测定普乐安片中槲皮素和山奈酚的含量	含量测定	《中国药典》2020年版四部通则0512	2025年5月	1800				
	NIFDC-PT-570	电磁兼容抗扰度试验	电压暂降、短时中断和电压变化测试	YY 9706.102-2021； GB/T 17626.11-2023	2025年5月	3000元				
	NIFDC-PT-571	高效液相色谱法测定甲硝唑片含量	甲硝唑含量测定	《中国药典》2020年版四部通则0512 高效液相色谱法	2025年4月	1500元				
能力验证费用、发票、平台等事宜请联系我院质量管理中心赵老师							能力验证平台、能力验证收费	赵萌	010-53851362	<a href="mailto:zhaomeng@nifdc.org.cn">zhaomeng@nifdc.org.cn</a>