

# 中国食品药品检定研究院

中检质管函〔2023〕16号

## 中检院关于组织开展2023年第一批能力 验证计划的通知

各有关单位：

中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）是国家药品监督管理局的直属事业单位，依法承担着化学药、中药、安全评价、化妆品、包材及药用辅料、生物制品、医疗器械、实验动物等的检验检测、检定（技术仲裁）、质量评价及科学研究等工作，是在国家监管科学体系中发挥重要技术支撑的综合性技术机构。我院目前运行实验室质量管理体系（ISO/IEC17025）和能力验证提供者体系（ISO/IEC17043），均获得中国认可机构认可，认可号分别为CNAS L0001和CNAS PT0041。

为持续提升我国药品、化妆品、医疗器械实验室检验检测能力和质量保证水平，确保检验检测结果的准确性和可靠性，中检院2023年继续组织能力验证计划，现将相关信息通知如下：

## 一、参加单位

邀请各级药品监督管理部门所属的检验检测机构参加此次能力验证，欢迎其它从事食品、保健食品、化妆品、中药、化学药、药用包装材料与辅料、医疗器械、实验动物、药物安全评价、血液中心/血站、医院、血液制品生产企业、单采血浆站等检验、检测、评价、研究及生产质量控制单位报名参加。

## 二、组织实施

此次发布的能力验证计划，由我院负责组织。2023年度所有能力验证计划均按照《合格评定-能力验证通用要求》（ISO/IEC17043）运作。

对能力验证的结果，将在适当的范围给予公布通过能力验证考核名单。

第二批能力验证计划将于近期发布，请参加者关注中检院能力验证平台相关信息。

## 三、能力验证服务平台

为更好地服务参加者，中检院能力验证服务平台提供了报名、结果报送、技术报告下载、通知公告及实验室管理等功能。请登录官网 [www.nifdc.org.cn](http://www.nifdc.org.cn) “检务公开” 点击“能力验证”进入平台，或点击 <http://223.71.250.33/> 进入平台（请使用谷歌浏览器或者360浏览器极速模式）。

2023 年 PT 计划见附件 1，详细信息已放入平台，请参加者登录并报名。

#### 四、有关要求

(一) 各参加者应正确认识能力验证的本质、目的和意义，实验室是“能力验证利益相关方的主体”，实验室应将其作为常规质量保证手段，客观真实反映自身的检验能力和质量保证水平，确保参加能力验证计划取得实效。

(二) 各参加者应充分利用能力验证结果，发现和改进存在的问题，切实提高检验检测能力。

(三) 各参加者应通过“能力验证服务平台”开展报名、填报数据等工作。

(四) 对弄虚作假的机构，一经查实，将在行业会议上通报，并按有关规定处理。

#### 五、能力验证及测量审核项目协调人、联系人

赵 萌 010-53851362 (食品、保健食品、化妆品领域及能力验证服务平台、费用)

刘雅丹 010-53851487 (化学药品领域)

乔 涵 010-53851365 (实验动物、安全评价领域)

孙 娴 010-53851297 (中药、诊断试剂领域)

高晓明 010-53851363 (生物检定、包装材料领域、有关省

院实施的项目)

特此通知。

附件：2023年中检院第一批能力验证计划一览表

中国食品药品检定研究院

2023年1月6日

(公开属性：依申请公开)

## 附件

## 2023年中检院第一批能力验证计划一览表

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
1	NIFDC-PT-404	水杨酸片溶出度测定能力验证计划	溶出度	中国药典2020年版四部 0931篮法、桨法、小杯法和流池法；中国药典2020年版四部 0401 紫外-可见分光光度法	2023年8月	2000	
2	NIFDC-PT-405	药品中维生素C含量测定	含量测定	《中国药典》2020年版二部第1480页；容量分析法	2023年5月	1000	
3	NIFDC-PT-406	药品的比旋度测定能力验证计划	比旋度	中国药典2020年版四部 0621旋光度测定法	2023年8月	1200	江苏省食品药品监督检验研究院实施
4	NIFDC-PT-407	金银花等药材显微鉴别	鉴别	《中国药典》(2020版一部) / 《中国药典》2020年版四部通则2001	2023年6月	1500	
5	NIFDC-PT-408	HPLC法测定栀子中栀子苷的含量	含量测定	《中国药典》(2020版)一部“栀子” / 《中国药典》2020年版四部通则0512	2023年6月	2000	
6	NIFDC-PT-409	人参中五氯硝基苯农药残留量测定	人参中五氯硝基苯农药残留量测定	《中国药典》2020版一部“人参” / 《中国药典》2020年版四部通则2341	2023年5月	1000	
7	NIFDC-PT-410	PCR-RFLP法检测川贝母	鉴别	《中国药典》2020年版一部	2023年7月	1600	
8	NIFDC-PT-411	藿香正气水中甲醇量的测定	含量测定	《中国药典》(2020版一部) / 《中国药典》2020年版四部通则0120/0871第一法	2023年6月	1500	
9	NIFDC-PT-412	人血清中胱抑素C检测	胱抑素C检测准确度和精密密度	胱抑素C检测实验室，方法学上包括但不限于免疫比浊法、胶乳免疫比浊法、酶联免疫吸附法、化学发光法等。	2023年5月	2000	
10	NIFDC-PT-413	人血清中甲胎蛋白检测	甲胎蛋白检测准确度和精密密度	甲胎蛋白检测实验室，方法学上包括但不限于免疫比浊法、酶联免疫吸附法、化学发光法等。	2023年5月	2000	
11	NIFDC-PT-414	HPV核酸检测	核酸检测	各试剂盒的说明书或实验室的SOP	2023年10月	4000	
12	NIFDC-PT-415	血浆中人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体检测	人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体阳性符合率，阴性符合率	包括采用酶联免疫法的HIV抗体诊断试剂盒和HIV抗原抗体诊断试剂盒；采用化学发光法、电化学发光法、时间分辨免疫荧光分析法等的HIV抗体检测试剂盒以及HIV抗原抗体检测试剂盒等。	2023年10月	2000	
13	NIFDC-PT-416	血浆中梅毒螺旋体抗体能力验证	梅毒螺旋体抗体阳性符合率，阴性符合率	包括采用酶联免疫法的TP抗体诊断试剂盒；采用化学发光法、电化学发光法、时间分辨免疫荧光分析法等的TP抗体检测试剂盒等	2023年10月	2000	
14	NIFDC-PT-417	实验动物环境及设施检测能力验证	换气次数	GB 14925-2010附录C风量罩法	2023年9月	2000	
15	NIFDC-PT-418	实验动物粪便样品中病原菌的检测	沙门氏菌金黄色葡萄球菌	GB/T 14926.1-2001 GB/T 14926.14-2001	2023年5月	3000	
16	NIFDC-PT-419	实验小鼠样品中小鼠细小病毒(MVM)核酸检测	小鼠细小病毒(MVM)	T/CALAS 28-2017《实验动物 小鼠细小病毒MVM株PCR检测方法》	2023年5月	3000	
17	NIFDC-PT-420	玻璃颗粒耐水性测定	121°C颗粒耐水性	《中国药典》2020年版四部通则4001 121°C玻璃颗粒耐水性测定法。	2023年9月	2000	
18	NIFDC-PT-421	药用辅料运动黏度的测定	运动黏度	《中国药典》2020版四部聚乙二醇300及通则0633第一法 平氏毛细管黏度计测定法。	2023年9月	2000	
19	NIFDC-PT-422	洁净环境“压差”检测能力验证	压差	YBB00412004-2015 药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法；GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范；GB 50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范；GB 14925-2010 实验动物环境及设施等。	2023年7月	2500	

20	NIFDC-PT-423	洁净环境“温度、相对湿度”检测能力验证	温度、相对湿度	ISO 14644-3:2019洁净室和相关受控环境 第三部分：测试方法；《药品生产质量管理规范》（2010年修订）；GB51110-2015洁净厂房施工及质量验收规范；YBB00412004-2015 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法等。	2023年7月	1500	
21	NIFDC-PT-424	洁净环境“噪声”检测能力验证	噪声	GB51110-2015洁净厂房施工及质量验收规范；GB50591-2010洁净室施工及验收规范；GB 50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范等。	2023年7月	2000	
22	NIFDC-PT-425	药用辅料电导率的测定	电导率	《中国药典》2020版四部微晶纤维素及通则0681。	2023年9月	2000	
23	NIFDC-PT-426	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）等8项指标	激光透射法/电阻抗法等	2023年4月	4000	
24	NIFDC-PT-427	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	2023年4月	2000	
25	NIFDC-PT-428	尿生化指标检测能力验证	尿生化指标包括血糖（GLU），尿蛋白（PRO），胆红素（BIL），尿胆原（URO），pH，尿比重（SG），隐血（BLD），酮体（KET），亚硝酸盐（NIT）等10项指标	试纸法	2023年4月	2000	
26	NIFDC-PT-429	高效液相色谱法测定大鼠血浆中布洛芬的浓度	布洛芬的血药浓度	ICH Guideline Bioanalytical Method Validation M10	2023年5月	4000	
27	NIFDC-PT-430	乳粉中沙门氏菌检验	食品中沙门氏菌检验	GB 4789.4-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验	2023年5月	1000	
28	NIFDC-PT-431	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	2023年5月	1000	
29	NIFDC-PT-432	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	2023年5月	1000	
30	NIFDC-PT-433	食品单核细胞增生李斯特菌	食品中单核细胞增生李斯特菌检验	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	2023年9月	1000	
31	NIFDC-PT-434	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	2023年9月	1000	
32	NIFDC-PT-435	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	2023年9月	1000	
33	NIFDC-PT-436	化妆品霉菌和酵母菌计数	化妆品霉菌和酵母菌计数	化妆品安全技术规范 第五章微生物检验方法 6 霉菌和酵母菌检验方法	2023年9月	1000	
34	NIFDC-PT-437	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 霉菌和酵母菌计数	2023年9月	1000	
35	NIFDC-PT-438	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	2023年5月	1000	
36	NIFDC-PT-439	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	2023年9月	1000	

37	NIFDC-PT-440	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	2023年5月	1000	
38	NIFDC-PT-441	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	2023年9月	1000	
39	NIFDC-PT-442	乳液中氢醌测定	氢醌	化妆品安全技术规范	2023年9月	1200	
40	NIFDC-PT-443	乳液中镉的测定	镉	化妆品安全技术规范	2023年5月	1200	
41	NIFDC-PT-444	麻腮风减毒活疫苗抗生素残留量测定能力验证	抗生素残留量 (庆大霉素)	ELISA法、试剂盒说明书	2023年8月	1000	