

名称：上海现代药物制剂工程研究中心有限公司药品包装材料科研检验中心

地址：上海市浦东新区临空路1111号

注册号：CNAS L3081

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2022年10月13日 截止日期：2028年04月17日

附件3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
一、包装材料和容器						
药品包装材料和容器						
1	药品包装材料和容器	1	气体透过量	中国药典 2020 年版四部 通则<4007>		2022-08-24
				塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法压差法 GB/T 1038-2000		2022-08-24
				塑料薄膜和片材氧气透过率标准方法 ASTM D3985-17		2022-08-24
				用电量传感器测定氧气透过干包装物的试验方法 ASTM F 1307-2014		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 1 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		2	水蒸气透过量	塑料薄膜和薄片氧气透过性试验 库仑计检测法 GB/T 19789-2021		2022-08-24		
				中国药典 2020 年版四部 通则<4010>		2022-08-24		
				塑料薄膜与薄片水蒸气透过性能测定 杯式增重与减重法 GB 1037-2021	只测增重法(恒温恒湿箱法)	2022-08-24		
				红外线传感器塑料薄膜水蒸气透过率测定方法 ASTM F1249-2013		2022-08-24		
				透湿率 包装材料试验方法 GB/T16928-1997		2022-08-24		
				美国药典-国家处方集 通则 671 (2020年12月1日生效)	只测方法1、方法5、方法6、方法8	2022-08-24		
				塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法 GB/T26253-2010		2022-08-24		
				3	剥离强度	中国药典 2020 年版四部 通则<4004>		2022-08-24
				4	热合强度	中国药典 2020 年版四部 通则<4008>		2022-08-24
						塑料薄膜包装袋热合强度试验方法 QB/T2358-98		2022-08-24
				5	拉伸性能	中国药典 2020 年版四部 通则<4005>		2022-08-24
						塑料薄膜拉伸性能试验方法试验方法 GB/T1040.3-2006		2022-08-24
塑料薄板材抗拉特性的试验方法 ASTM D882-2018		2022-08-24						
塑料拉伸性能测定 ISO527.1-2019		2022-08-24						



No. CNAS L3081

第 2 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	密度	中国药典 2020 年版四部 通则<4012>	中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件	2022-08-24
				塑料、非泡沫塑料密度测定方法 第1部分 ISO 1183-1:2019		2022-08-24
		7	内应力	中国药典 2020 年版四部 通则<4003>		2022-08-24
				药用玻璃容器内应力检验方法 GB12415-2015		2022-08-24
		8	耐内压力	国家药包材标准 耐内压力测定法 YBB00172003-2015		2022-08-24
				国家药包材标准 玻璃瓶罐耐内压力试验方法 GB/T4546-2008		2022-08-24
		9	热冲击和热冲击强度	国家药包材标准 热冲击和热冲击强度测定法 YBB00182003-2015		2022-08-24
				玻璃容器抗热震性和热震耐久性试验方法 GB 4547-2007		2022-08-24
		10	垂直轴偏差	国家药包材标准 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2022-08-24
				玻璃容器-玻璃瓶垂直轴偏差测试方法 GB 8452-2008		2022-08-24
		11	线热膨胀系数	国家药包材标准 线热膨胀系数 YBB00212003-2015		2022-08-24
		12	平均线热膨胀系数	国家药包材标准 平均线热膨胀系数 YBB00202003-2015		2022-08-24
		13	不溶性微粒	国家药包材标准 包装材料不溶性微粒测定法 YBB00272004-2015		2022-08-24
		14	加热伸缩率	国家药包材标准 加热伸缩率测定法 YBB00292004-2015		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 3 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	注射剂用胶塞、垫片穿刺力	中国药典 2020 年版四部 通则<4015>	中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件	2022-08-24
				中国药典 2020 年版四部 通则<4016>		2022-08-24
		16	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑	中国药典 2020 年版四部 通则<4016>		2022-08-24
		17	直线度	国家药包材标准 直线度测定法 YBB00392004-2015		2022-08-24
		18	砷、镉、铅、锑	国家药包材标准 砷、镉、铅、锑浸出量的测定法 YBB00372004-2015		2022-08-24
				国家药包材标准 药用玻璃铅、镉、砷、锑浸出量限度 YBB00172005-2015		2022-08-24
		19	三氧化二硼	中国药典 2020 年版四部 通则<4009>		2022-08-24
		20	内表面耐水性	中国药典 2020 年版四部 通则<4006>		2022-08-24
				玻璃制品-玻璃内表面的耐水性-第1部分: ISO4802.1-2016		2022-08-24
		21	颗粒耐水性	中国药典 2020 年版四部 通则<4001>		2022-08-24
				玻璃颗粒在 121℃耐水性的试验方法和分级 GB12416.2-1990		2022-08-24
玻璃-玻璃颗粒在 121℃时的耐水性 ISO720-2020	2022-08-24					
玻璃在 98℃耐水性的颗粒试验方法和分级 GB/T 6582-2021	2022-08-24					
		国家药包材标准 玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015	2022-08-24			



No. CNAS L3081

第 4 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	乙醛	国家药包材标准 乙醛测定法 YBB00282004-2015		2022-08-24
		23	挥发性硫化物	国家药包材标准 挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		2022-08-24
		24	溶剂残留量	国家药包材标准 包装材料溶剂残留量测定法 YBB00312004-2015 包装材料中残留溶剂试验方法 ASTM F1884-04 (2018)		2022-08-24
		25	玻璃耐沸盐酸腐蚀性	玻璃耐沸盐酸腐蚀性测定法 YBB00342004-2015		2022-08-24
		26	玻璃耐沸混合碱水溶液腐蚀性	国家药包材标准 玻璃耐沸混合碱水溶液腐蚀性测定法 YBB00352004-2015		2022-08-24
		27	药用陶瓷吸水率	国家药包材标准 药用陶瓷吸水率测定法 YBB00402004-2015		2022-08-24
		28	陶瓷容器铅、镉浸出量	国家药包材标准 药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 YBB00182005-2015		2022-08-24
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB00192005-2015		2022-08-24
				日用陶瓷器铅、镉溶出量的测定方法 GB/T3534-2002		2022-08-24
		29	环氧乙烷残留量	国家药包材标准 环氧乙烷残留量测定法 YBB00242005-2015		2022-08-24
		30	灰分	国家药包材标准 橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015		2022-08-24
		31	红外光谱	中国药典 2020 年版四部 通则<4002>		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 5 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		32	氯乙烯单体	国家药包材标准 氯乙烯单体测定法 YBB00142003-2015		2022-08-24
		33	偏二氯乙烯单体	聚乙烯树脂 残留氯乙烯单体含量的测定 气相色谱法 GB4615-2018 国家药包材标准 偏二氯乙烯单体测定法 YBB00152003-2015		2022-08-24
		34	相容性	国家药包材标准 药品包装材料与药物相容性试验指导原则 YBB00142002-2015 中国药典 2020 年版四部 通则		2022-08-24
		35	透光率	美国药典-国家处方集 通则 671 (2020 年 12 月 1 日生效)		2022-08-24
				透明塑料透光率和雾度的测定 GB/T 2410-2008	不做方法 A: 雾度计法	2022-08-24
		36	细胞毒性试验: 体外法	中国药典 2020 年版四部 通则<4014>		2022-08-24
				美国药典-国家处方集 通则 87 (2016 年 8 月 1 日生效)		2022-08-24
		37	溶血	中国药典 2020 年版四部 通则<4013>		2022-08-24
		38	微生物检查	中国药典 2020 年版四部 <1105>		2022-08-24
				中国药典 2020 年版四部 <1106>		2022-08-24
		39	差热分析与差示扫描量热分析	中国药典 2020 年版四部 <0661>	不做 4. 晶型与晶	2022-08-24



No. CNAS L3081

第 6 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		40	电感耦合等离子体原子发射光谱法	中国药典 2020 年版四部 通则<0411>		2022-08-24
		41	电感耦合等离子体质谱法	中国药典 2020 年版四部 通则<0412>		2022-08-24
		42	高效液相色谱法	中国药典 2020 年版四部 通则<0512>		2022-08-24
2	低密度聚乙烯输液瓶		全部参数	国家药包材标准 低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2022-08-24
3	聚丙烯输液瓶		全部参数	国家药包材标准 聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2022-08-24
4	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶		全部参数	国家药包材标准 低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2022-08-24
5	聚丙烯药用滴眼剂瓶		全部参数	国家药包材标准 聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2022-08-24
6	口服液体药用聚丙烯瓶		全部参数	国家药包材标准 口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2022-08-24
7	口服液体药用高密度聚乙烯瓶		全部参数	国家药包材标准 口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2022-08-24
8	口服液体药用聚酯瓶		全部参数	国家药包材标准 口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2022-08-24
9	口服固体药用聚丙烯瓶		全部参数	国家药包材标准 口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2022-08-24
10	口服固体药用高密度聚乙烯瓶		全部参数	国家药包材标准 口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 7 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
	瓶					
11	药用复合膜、袋通则		全部参数	国家药包材标准 药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2022-08-24
12	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋		全部参数	国家药包材标准 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2022-08-24
13	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋		全部参数	国家药包材标准 聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2022-08-24
14	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋		全部参数	国家药包材标准 双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2022-08-24
15	口服固体药用聚酯瓶		全部参数	国家药包材标准 口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2022-08-24
16	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片		全部参数	国家药包材标准 聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-08-24
17	聚氯乙烯固体药用硬片		全部参数	国家药包材标准 聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2022-08-24
18	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片		全部参数	国家药包材标准 聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 8 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
19	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片		全部参数	国家药包材标准 聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2022-08-24
20	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片		全部参数	国家药包材标准 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2022-08-24
21	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管		全部参数	国家药包材标准 聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2022-08-24
22	多层共挤输液用膜、袋		全部参数	国家药包材标准 多层共挤输液用膜、袋 YBB00342002-2015		2022-08-24
23	外用液体药用高密度聚乙烯瓶		全部参数	国家药包材标准 外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2022-08-24
24	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖		全部参数	国家药包材标准 口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2022-08-24
25	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片		全部参数	国家药包材标准 铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2022-08-24
26	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋		全部参数	国家药包材标准 双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 9 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
27	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋		全部参数	国家药包材标准 玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2022-08-24
28	药用铝塑封口垫片通则		全部参数	国家药包材标准 药用铝塑封口垫片通则 YBB00212004-2015		2022-08-24
29	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式)		全部参数	国家药包材标准 塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2022-08-24
30	药用低密度聚乙烯膜、袋		全部参数	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2022-08-24
31	三层共挤输液用膜(I)、袋		全部参数	国家药包材标准 三层共挤输液用膜(I)、袋 YBB00102005-2015		2022-08-24
32	五层共挤输液用膜(I)、袋		全部参数	国家药包材标准 五层共挤输液用膜(I)、袋 YBB00112005-2015		2022-08-24
33	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片		全部参数	国家药包材标准 药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00132005-2015		2022-08-24
34	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片		全部参数	国家药包材标准 药用聚酯/铝/聚酯封口垫片 YBB00142005-2015		2022-08-24
35	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片		全部参数	国家药包材标准 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片 YBB00152005-2015		2022-08-24
36	固体药用纸袋装硅胶干燥剂		全部参数	国家药包材标准 固体药用纸袋装硅胶干燥剂 YBB00122005-2015		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 10 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
37	普通用途双向拉伸聚丙烯(BOPP)薄膜		部分参数	普通用途双向拉伸聚丙烯(BOPP)薄膜 GB/T10003-2008	不测雾度、光泽度、润湿张力	2022-08-24
38	包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合		部分参数	包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合 GB/T10004-2008	不测印刷质量、直角撕裂力、抗摆锤冲击能、摩擦系数、透光率和雾度、表面电阻率、特定化学物质	2022-08-24
39	聚乙烯热收缩薄膜		部分参数	包装用聚乙烯热收缩薄膜 GB13519-2016	不测直角撕裂强度、摩擦系数、湿润张力	2022-08-24
40	聚乙烯料		部分参数	美国药典-国家处方集 通则 661 (2020年11月1日生效)、通则 661.1 (2025年12月1日生效)	不测总有机碳	2022-08-24
41	聚乙烯容器		部分参数	美国药典-国家处方集 通则 661 (2020年11月1日生效)、通则 661.2 (2025年12月1日生效)	不测总有机碳	2022-08-24
42	聚丙烯料		部分参数	美国药典-国家处方集 通则 661 (2020年11月1日生效)、通则 661.1 (2025年12月1日生效)	不测总有机碳	2022-08-24
43	聚丙烯容器		部分参数	美国药典-国家处方集 通则 661 (2020年11月1日生效)、通则 661.2 (2025年12月1日生效)	不测总有机碳	2022-08-24
44	环烯烃共聚物料		部分参数	美国药典-国家处方集 通则 661.1 (2025年12月1日生效)	不测总有机碳	2022-08-24
45	环烯烃容器		部分参数	美国药典-国家处方集 通则 661 (2020年11月1日生效)、通则 661.2 (2025年12月1日生效)	不测总有机碳	2022-08-24



No. CNAS L3081

第 11 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
46	聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)和共聚改性聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETG)料		部分参数	美国药典-国家处方集 通则 661 (2020年11月1日生效)、通则 661.1 (2025年12月1日生效)	不测总有机碳	2022-08-24
47	聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)瓶和共聚改性聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETG)瓶		部分参数	美国药典-国家处方集 通则 661 (2020年11月1日生效)、通则 661.2 (2025年12月1日生效)	不测总有机碳	2022-08-24
48	增塑聚氯乙烯料		部分参数	美国药典-国家处方集 通则 661 (2020年11月1日生效)、通则 661.1 (2025年12月1日生效)	不测总有机碳	2022-08-24
49	增塑聚氯乙烯容器		部分参数	美国药典-国家处方集 通则 661 (2020年11月1日生效)、通则 661.2 (2025年12月1日生效)	不测总有机碳	2022-08-24
50	聚烯烃		全部参数	欧洲药典 10.0 版 <3.1.3>		2022-08-24
51	不含添加剂的注射制剂和眼用制剂包装容器用聚乙烯		全部参数	欧洲药典 10.0 版 <3.1.4>		2022-08-24
52	含添加剂的注射制剂和眼用制剂包装容器用聚乙烯		全部参数	欧洲药典 10.0 版 <3.1.5>		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 12 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
53	注射制剂和眼用制剂包装容器用聚丙烯		全部参数	欧洲药典 10.0 版 <3.1.6>		2022-08-24
54	用于静脉注射营养剂的聚乙烯/醋酸乙烯酯容器和输液管		部分参数	欧洲药典 10.0 版 <3.1.7>	不测量	2022-08-24
55	硅橡胶弹性体密封件		部分参数	欧洲药典 10.0 版 <3.1.9>	不测铂、鉴别 C	2022-08-24
56	用于口服水溶液包装不含增塑剂的聚氯乙烯		部分参数	欧洲药典 10.0 版 <3.1.10>	不测量测定	2022-08-24
57	用于口服固体制剂包装不含增塑剂的聚氯乙烯		部分参数	欧洲药典 10.0 版 <3.1.11>	不测量测定	2022-08-24
58	用于非注射制剂包装的聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)		全部参数	欧洲药典 10.0 版 <3.1.15>		2022-08-24
59	水性注射液包装用塑料容器		全部参数	欧洲药典 10.0 版 <3.2.2.1>		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 13 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
60	药用铝箱		全部参数	国家药包材标准 药用铝箱 YBB00152002-2015		2022-08-24
61	铝质药用软膏管		全部参数	国家药包材标准 铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2022-08-24
62	抗生素瓶用铝塑组合盖		全部参数	国家药包材标准 抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2022-08-24
63	口服液瓶用撕拉铝盖		全部参数	国家药包材标准 口服液瓶用撕拉铝盖 YBB00382003-2015		2022-08-24
64	输液瓶用铝塑组合盖		全部参数	国家药包材标准 输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		2022-08-24
65	预灌封注射器用不锈钢注射针		全部参数	国家药包材标准 预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2022-08-24
66	笔式注射器用铝盖		全部参数	国家药包材标准 笔式注射器用铝盖 YBB00142004-2015		2022-08-24
67	注射剂瓶用铝盖		全部参数	国家药包材标准 注射剂瓶用铝盖 YBB00082005-2015		2022-08-24
68	输液瓶用铝盖		全部参数	国家药包材标准 输液瓶用铝盖 YBB00092005-2015		2022-08-24
69	气雾阀		部分参数	气雾阀 GB/T 17447-2012	不测畅通性、密封性、固定盖耐压性	2022-08-24
70	包装容器 铁质气雾罐		部分参数	包装容器 铁质气雾罐 GB 13042-2008	不测内外涂层附着力、外涂层硬度	2022-08-24
71	药用铝瓶		部分参数	药用铝瓶 YY 0203-95	不测氧化膜厚度和耐腐蚀时间、	2022-08-24



No. CNAS L3081

第 14 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
					抗压强度	
72	冠形瓶盖	部分参数	冠形瓶盖	GB/T 13521-2016	不测耐磨性、密封性	2022-08-24
73	注射液用卤化丁基橡胶塞	全部参数		国家药包材标准 注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-08-24
74	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	全部参数		国家药包材标准 注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2022-08-24
75	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞	全部参数		国家药包材标准 预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2022-08-24
76	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞	全部参数		国家药包材标准 预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2022-08-24
77	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽	全部参数		国家药包材标准 预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2022-08-24
78	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片	全部参数		国家药包材标准 笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2022-08-24
79	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片	全部参数		国家药包材标准 笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2022-08-24
80	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫	全部参数		国家药包材标准 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 15 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
	片					
81	药用合成聚异戊二烯垫片	全部参数		国家药包材标准 药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-08-24
82	一次性使用无菌注射器用橡胶活塞	全部参数		一次性使用无菌注射器用橡胶活塞 YB/T 0243-2016		2022-08-24
83	水溶性注射液、无菌粉末及冷冻干燥粉末用橡胶胶塞	全部参数		欧洲药典 10.0 版 <3.2.9>		2022-08-24
84	注射用胶塞	全部参数		日本药局方第 18 版 <7.03>		2022-08-24
85	注射用橡胶塞	全部参数		美国药典-国家处方集 通则 381 (2020 年 12 月 1 日生效)		2022-08-24
86	钠钙玻璃输液瓶	全部参数		国家药包材标准 钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2022-08-24
87	钠钙玻璃模制药瓶	全部参数		国家药包材标准 钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015		2022-08-24
88	低硼硅玻璃管制口服液瓶	全部参数		国家药包材标准 低硼硅玻璃管制口服液瓶 YBB00282002-2015		2022-08-24
89	高硼硅玻璃管制注射剂瓶	全部参数		国家药包材标准 高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		2022-08-24
90	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	全部参数		国家药包材标准 中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		2022-08-24
91	低硼硅玻璃管制注射剂瓶	全部参数		国家药包材标准 低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 16 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
92	钠钙玻璃模制注射剂瓶		全部参数	国家药包材标准 钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015		2022-08-24
93	中硼硅玻璃安瓿		全部参数	国家药包材标准 中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015		2022-08-24
94	低硼硅玻璃安瓿		全部参数	国家药包材标准 低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015		2022-08-24
95	药用高硼硅玻璃管		全部参数	国家药包材标准 药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2022-08-24
96	药用中硼硅玻璃管		全部参数	国家药包材标准 药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2022-08-24
97	药用低硼硅玻璃管		全部参数	国家药包材标准 药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2022-08-24
98	药用钠钙玻璃管		全部参数	国家药包材标准 药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		2022-08-24
99	中硼硅玻璃输液瓶		全部参数	国家药包材标准 中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2022-08-24
100	低硼硅玻璃模制药瓶		全部参数	国家药包材标准 低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		2022-08-24
101	中硼硅玻璃模制注射剂瓶		全部参数	国家药包材标准 中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2022-08-24
102	低硼硅玻璃模制注射剂瓶		全部参数	国家药包材标准 低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		2022-08-24
103	钠钙玻璃管制注射剂瓶		全部参数	国家药包材标准 钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00332003-2015		2022-08-24
104	药用玻璃成分分类及理化参		全部参数	国家药包材标准 药用玻璃成分分类及理化参数 YBB00342003-2015		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 17 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
	数					
105	低硼硅玻璃管制药瓶		全部参数	国家药包材标准 低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015		2022-08-24
106	钠钙玻璃管制药瓶		全部参数	国家药包材标准 钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015		2022-08-24
107	低硼硅玻璃输液瓶		全部参数	国家药包材标准 低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2022-08-24
108	硼硅玻璃管制口服液瓶		全部参数	国家药包材标准 硼硅玻璃管制口服液瓶 YBB00022004-2015		2022-08-24
109	钠钙玻璃管制口服液瓶		全部参数	国家药包材标准 钠钙玻璃管制口服液瓶 YBB00032004-2015		2022-08-24
110	硼硅玻璃管制药瓶		全部参数	国家药包材标准 硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015		2022-08-24
111	硼硅玻璃模制药瓶		全部参数	国家药包材标准 硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		2022-08-24
112	预灌封注射器用硼硅玻璃针管		全部参数	国家药包材标准 预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062004-2015		2022-08-24
113	预灌封注射器组合件(带注射针)		全部参数	国家药包材标准 预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2022-08-24
114	笔式注射器用硼硅玻璃珠		全部参数	国家药包材标准 笔式注射器用硼硅玻璃珠 YBB00122004-2015		2022-08-24
115	笔式注射器用硼硅玻璃套筒		全部参数	国家药包材标准 笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 18 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
116	安瓿		全部参数	安瓿 GB 2637-2016		2022-08-24
117	玻璃输液瓶		全部参数	玻璃输液瓶 GB 2639-2008		2022-08-24
118	模制抗生素玻璃瓶		全部参数	模制抗生素玻璃瓶 GB 2640-1990		2022-08-24
119	药用玻璃管		全部参数	药用玻璃管 GB 12414-2021		2022-08-24
120	耐热玻璃器具的安全与卫生要求		全部参数	耐热玻璃器具的安全与卫生要求 GB17762-1999		2022-08-24
121	玻璃容器		全部参数	美国药典-国家处方集 通则 660 (2015年5月1日生效)		2022-08-24
122	药用玻璃容器		全部参数	欧洲药典 10.0版 <3.2.1>		2022-08-24
食品包装材料和容器						
1	食品接触材料及制品	1	浸泡	食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则 GB/T 5009.156-2016		2022-08-24
		2	通则	食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则 GB 31604.1-2015		2022-08-24
		3	高锰酸钾消耗量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 高锰酸钾消耗量的测定 GB 31604.2-2016		2022-08-24
		4	干燥失重	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 树脂干燥失重的测定 GB 31604.3-2016		2022-08-24
		5	挥发物	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 树脂中挥发物的测定 GB 31604.4-2016		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 19 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	提取物	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 树脂中提取物的测定 GB 31604.5-2016		2022-08-24
		7	灼烧残渣	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 树脂中灼烧残渣的测定 GB 31604.6-2016		2022-08-24
		8	脱色试验	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 脱色试验 GB 31604.7-2016		2022-08-24
		9	总迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定 GB 31604.8-2021	不测橄榄油中总迁移量	2022-08-24
		10	重金属	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 食品模拟物中重金属的测定 GB 31604.9-2016		2022-08-24
		11	2,2-二(4-羟基苯基)丙烷(双酚 A)迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 2,2-二(4-羟基苯基)丙烷(双酚 A)迁移量的测定 GB 31604.10-2016		2022-08-24
		12	1,3-丁二烯和1,3-丁二烯迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 1,3-丁二烯的测定和迁移量的测定 GB 31604.12-2016		2022-08-24
		13	2,4,6-三氨基-1,3,5-三嗪(三聚氰胺)迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 2,4,6-三氨基-1,3,5-三嗪(三聚氰胺)迁移量的测定 GB 31604.15-2016		2022-08-24
		14	苯乙烯和乙苯	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 苯乙烯和乙苯的测定 GB 31604.16-2016		2022-08-24
		15	己内酰胺和己内酰胺迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 己内酰胺的测定和迁移量的测定 GB 31604.19-2016		2022-08-24
		16	对苯二甲酸迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 对苯二甲酸迁移量的测定 GB31604.21-2016		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 20 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
17			二氨基甲苯	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 复合食品接触材料中二氨基甲苯的测定 GB 31604.23-2016	只测第一法	2022-08-24
18			镉迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 镉迁移量的测定 GB 31604.24-2016		2022-08-24
19			铬迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铬迁移量的测定 GB 31604.25-2016	只测第一法, 第二法, 第三法	2022-08-24
20			邻苯二甲酸酯和邻苯二甲酸酯迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 邻苯二甲酸酯的测定和迁移量的测定 GB 31604.30-2016		2022-08-24
21			氯乙烯和氯乙烯迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 氯乙烯的测定和迁移量的测定 GB 31604.31-2016		2022-08-24
22			镍迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 镍迁移量的测定 GB 31604.33-2016	只测第一法, 第二法, 第三法	2022-08-24
23			铅和铅的迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铅的测定和迁移量的测定 GB 31604.34-2016		2022-08-24
24			砷和砷的迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 砷的测定和迁移量的测定 GB 31604.38-2016		2022-08-24
25			锑迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 锑迁移量的测定 GB 31604.41-2016	只测第一法, 第三法, 第四法	2022-08-24
26			锌迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 锌迁移量的测定 GB 31604.42-2016	只测第一法, 第二法, 第三法	2022-08-24
27			乙二醇和乙二醇迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 乙二醇和乙二醇迁移量的测定 GB 31604.44-2016		2022-08-24
28			游离酚和游离酚迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 游离酚的测定和迁移量的测定 GB 31604.46-2016		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 21 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
29			荧光增白剂	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 纸、纸板及纸制品中荧光增白剂的测定 GB 31604.47-2016		2022-08-24
30			甲醛迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 甲醛迁移量的测定 GB 31604.48-2016		2022-08-24
31			砷、镉、铬、镍、铅、锑、锡、锌迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 砷、镉、铬、镍的测定和砷、镉、铬、镍、铅、锑、锡、锌迁移量的测定 GB 31604.49-2016		2022-08-24
32			锆	食品包装用聚酯树脂及其成型品中锆的测定 GB/T5009.127-2003		2022-08-24
2	奶嘴		部分参数	食品安全国家标准 奶嘴 GB 4806.2-2015	不测 N-亚硝酸胺和 N-亚硝酸胺可生成物释放量	2022-08-24
3	搪瓷制品		全部参数	食品安全国家标准 搪瓷制品 GB 4806.3-2016		2022-08-24
4	陶瓷制品		全部参数	食品安全国家标准 陶瓷制品 GB 4806.4-2016		2022-08-24
5	食品接触用聚乙烯树脂		部分参数	食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂 GB 4806.6-2016	不测添加剂	2022-08-24
6	食品接触用聚丙烯树脂		部分参数	食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂 GB 4806.6-2016	不测添加剂	2022-08-24
7	食品接触用聚苯乙烯树脂		部分参数	食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂 GB 4806.6-2016	不测添加剂	2022-08-24
8	食品接触用聚碳酸酯树脂		部分参数	食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂 GB 4806.6-2016	不测添加剂	2022-08-24
9	食品接触用聚氯乙烯树脂		部分参数	食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂 GB 4806.6-2016	不测添加剂	2022-08-24



No. CNAS L3081

第 22 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
10	食品接触用聚对苯二甲酸乙二醇酯树脂	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂 GB 4806.6-2016	不测添加剂	2022-08-24
11	食品接触用聚乙烯材料及制品	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 GB 4806.7-2016	不测添加剂	2022-08-24
12	食品接触用聚丙烯材料及制品	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 GB 4806.7-2016	不测添加剂	2022-08-24
13	食品接触用聚苯乙烯材料及制品	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 GB 4806.7-2016	不测添加剂	2022-08-24
14	食品接触用聚碳酸酯材料及制品	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 GB 4806.7-2016	不测添加剂	2022-08-24
15	食品接触用聚氯乙烯材料及制品	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 GB 4806.7-2016	不测添加剂	2022-08-24
16	食品接触用聚对苯二甲酸乙二醇酯材料及制品	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 GB 4806.7-2016	不测添加剂	2022-08-24
17	食品接触用三聚氰胺-甲醛材料及制品	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 GB 4806.7-2016	不测添加剂	2022-08-24



No. CNAS L3081

第 23 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
18	食品容器及包装材料用不饱和聚酯树脂及其玻璃钢制品	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 GB 4806.7-2016	不测添加剂	2022-08-24
19	食品包装用原纸	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品 GB 4806.8-2016	不测沙门氏菌、霉菌、添加剂	2022-08-24
20	铝制食具容器	全部参数		食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品 GB 4806.9-2016		2022-08-24
21	不锈钢食具容器	全部参数		食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品 GB 4806.9-2016		2022-08-24
22	食品接触用过氯乙烯涂料及涂层	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层 GB 4806.10-2016	不测添加剂	2022-08-24
23	食品罐头内壁环氧酚醛涂料	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层 GB 4806.10-2016	不测添加剂	2022-08-24
24	食品容器内壁聚酰胺环氧树脂涂料	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层 GB 4806.10-2016	不测添加剂	2022-08-24
25	食品容器内壁聚四氟乙烯涂料	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层 GB 4806.10-2016	不测添加剂	2022-08-24
26	食品罐头内壁脱膜涂料	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层 GB 4806.10-2016	不测添加剂	2022-08-24
27	食品容器漆酚涂料	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层 GB 4806.10-2016	不测添加剂	2022-08-24



No. CNAS L3081

第 24 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
28	易拉罐内壁水基改性环氧树脂涂料	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层 GB 4806.10-2016	不测添加剂	2022-08-24
29	食品接触用橡胶材料及制品	部分参数		食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品 GB 4806.11-2016	不测单体及其他起始物、添加剂	2022-08-24
30	榨菜包装用复合膜、袋	全部参数		榨菜包装用复合膜、袋 QB2197-1996		2022-08-24
31	复合食品包装袋	全部参数		复合食品包装袋卫生标准 GB9683-88		2022-08-24
32	液体食品包装用塑料复合膜、袋	部分参数		液体食品包装用塑料复合膜、袋 GB 19741-2005	不测致病菌	2022-08-24
33	食品用塑料自粘保鲜膜	部分参数		食品用塑料自粘保鲜膜 GB10457-2021	不测长度偏差、直角撕裂强度、雾度	2022-08-24
二、医疗器械						
医疗器械						
1	医疗器械	1	细胞毒性试验：体外法	医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 GB/T16886.5-2017 等同：ISO10993-5:2009 医疗器械的生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 ISO 10993-5-2009 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T14233.2-2005 医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2022-08-24 2022-08-24 2022-08-24 2022-08-24



No. CNAS L3081

第 25 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
2	一次性使用无菌注射器	部分参数		一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019	只测化学性能、生物性能	2022-08-24
3	医用输液、输血、注射器具	全部参数		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		2022-08-24
4	一次性使用无菌注射针	部分参数		一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016	不测鲁尔接头	2022-08-24
5	制造医疗器械用不锈钢针管	全部参数		制造医疗器械用不锈钢针管 GB18457-2015		2022-08-24
三、洁净室(区)环境						
洁净室(区)环境						
1	洁净室(区)环境	1	换气次数/风量	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 <E.1>		2022-08-24
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 <13.3.7>、<13.3.15>		2022-08-24
		2	静压差	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015 <2>		2022-08-24
				洁净厂房验收规范 GB50457-2019 <C3.1>		2022-08-24
			洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 <E.2>		2022-08-24	
			医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 <13.3.10>		2022-08-24	
			药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015 <5>		2022-08-24	
			洁净厂房验收规范 GB50457-2019 <C3.2>		2022-08-24	



No. CNAS L3081

第 26 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	中国合格评定国家认可委员会 悬浮粒子/尘埃数	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 <E.4>		2022-08-24
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 <13.3.11>		2022-08-24
				药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015 <6>		2022-08-24
				医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 GB/T16292-2010		2022-08-24
				Cleanrooms and associated controlled environments-Part1:Classification of air cleanliness by particle concentration ISO14644-1:2015		2022-08-24
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 <E.8>		2022-08-24
		4	浮游菌	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 <13.3.18>		2022-08-24
				药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015 <7>		2022-08-24
				医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010		2022-08-24
				无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000		2022-08-24
				药品生产质量管理规范 2010年		2022-08-24
				兽药生产质量管理规范 2020年		2022-08-24
				临床细胞治疗技术平台设置基本要求 DB31/T687-2013		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 27 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期		
		序号	名称					
		中国合格评定国家认可委员会		医疗器械生产质量管理规范 2015年		2022-08-24		
				药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则 中国药典 2020年版四部<9205>		2022-08-24		
				保健食品良好生产规范 GB17405-1998		2022-08-24		
				消毒产品生产质量管理规范 2009年		2022-08-24		
				化妆品生产企业卫生规范 2007年版		2022-08-24		
		5	沉降菌			洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 <E.4>		2022-08-24
						医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 <13.3.18>		2022-08-24
						药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015 <8>		2022-08-24
						医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法 GB/T16294-2010		2022-08-24
						无菌医疗器械生产管理规范 YY0033-2000		2022-08-24
						药品生产质量管理规范 2010年		2022-08-24
						兽药生产质量管理规范 2020年		2022-08-24
						临床细胞治疗技术平台设置基本要求 DB31/T687-2013		2022-08-24
						医疗器械生产质量管理规范 2015年		2022-08-24
药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则 中国药典		2022-08-24						



No. CNAS L3081

第 28 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				2020年版四部<9205>		
6	温度			洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 <E.5> 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 <13.3.12> 药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015 <1>		2022-08-24 2022-08-24 2022-08-24
7	相对湿度			医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013<13.3.12> 药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015 <1> 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 E.5		2022-08-24 2022-08-24 2022-08-24
8	照度			医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 <13.3.14> 药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015 <9> 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 E.7		2022-08-24 2022-08-24 2022-08-24
9	风速			医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 <13.3.6>、<13.3.7> 药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015 <3> 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		2022-08-24 2022-08-24 2022-08-24
10	气流的检测			药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015 <4>		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 29 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 E.12		2022-08-24
11	高效过滤器检漏			医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 <13.3.8> 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 <附录 D>		2022-08-24 2022-08-24
12	自净时间			洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 <E.11>		2022-08-24
13	噪声			医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 <13.3.13> 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 E.6		2022-08-24 2022-08-24
14	物体表面细菌 菌落总数			医院消毒卫生标准 GB15982-2012 <A.5> 一次性使用卫生用品卫生标准 GB15979-2002 <A3> 医疗机构消毒技术规范 WS/T367-2012 <E2> 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则 中国药典 2020年版 四部<9205>		2022-08-24 2022-08-24 2022-08-24 2022-08-24
15	手表面细菌 菌落总数			医院消毒卫生标准 GB15982-2012 <A.4.1> 医务人员手卫生规范 WS/T313-2009 <附录 B> 一次性使用卫生用品卫生标准 GB15979-2002 医疗机构消毒技术规范 WS/T367-2012 <E2> 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则 中国药典 2020年版 四部<9205>		2022-08-24 2022-08-24 2022-08-24 2022-08-24 2022-08-24



No. CNAS L3081

第 30 页 共 31 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
2	II 级生物安全柜		部分参数	II 级生物安全柜 YJ0569-2011	只测高效过滤器完整性、噪声、照度、下降气流流速、流入气流流速、气流模式	2022-08-24
3	洁净工作台		部分参数	洁净工作台 JG/T292-2010	只测扫描检漏、风速、空气洁净度、沉降菌浓度、噪声、照度、气流流向	2022-08-24



No. CNAS L3081

第 31 页 共 31 页

名称：上海现代药物制剂工程研究中心有限公司药品包装材料科研检验中心

地址：上海市中山北一路 111 号

注册号：CNAS L3081

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2022 年 10 月 13 日 截止日期：2028 年 04 月 17 日

附件 3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
1	药品包装材料和容器		植入试验	美国药典-国家处方集 通则 88 (2013 年 8 月 1 日生效)	不做大鼠皮下植入	2022-08-24
2	药品包装材料和容器		皮肤致敏	国家药包材标准 皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2022-08-24
3	药品包装材料和容器		皮内刺激	国家药包材标准 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2022-08-24
4	药品包装材料和容器		皮内试验 (皮内刺激)	美国药典-国家处方集 通则 88 (2013 年 8 月 1 日生效)		2022-08-24
5	药品包装材料和容器		原发性皮肤刺激	国家药包材标准 原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015		2022-08-24
6	药品包装材料和容器		全身毒性	中国药典 2020 年版四部 通则<4011>		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 1 页 共 3 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
7	药品包装材料和容器		系统注射(全身毒性)	美国药典-国家处方集 通则 88 (2013年8月1日生效)		2022-08-24
8	药品包装材料和容器		异常毒性	中国药典 2020 版四部 通则<1141>		2022-08-24
9	药品包装材料和容器		异常毒性	欧洲药典 9.0 版 <2.6.9>		2022-08-24
10	药品包装材料和容器		溶血	中国药典 2020 年版四部 通则<4013>		2022-08-24
11	药品包装材料和容器		热原	热原检查法 YBB00022003-2015		2022-08-24
12	药品包装材料和容器		热原	欧洲药典 10.0 版 <2.6.8>		2022-08-24
13	医疗器械		植入后局部反应	医疗器械生物学评价 第 6 部分: 植入后局部反应试验 GB/T16886.6-2015 等同: ISO10993-6:2007	不测骨植入和病理	2022-08-24
14	医疗器械		植入后局部反应	医疗器械生物学评价 第 6 部分: 植入后局部反应试验 ISO 10993-6-2016	不测骨植入和病理	2022-08-24
15	医疗器械		植入后局部反应	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分: 生物学试验方法 GB/T14233.2-2005	不测骨植入和病理	2022-08-24
16	医疗器械		植入后局部反应	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008	不测骨植入和病理	2022-08-24
17	医疗器械		皮肤致敏	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分: 生物学试验方法 GB/T14233.2-2005		2022-08-24
18	医疗器械		皮肤致敏	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2022-08-24
19	医疗器械		皮肤致敏	医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验 GB/T16886.10-2017 等同: ISO10993-10:2010	只测豚鼠最大剂量试验 (GPMT)	2022-08-24



No. CNAS L3081

第 2 页 共 3 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
20	医疗器械		皮肤致敏	医疗器械生物学评价 第 10 部分: 皮肤致敏试验 ISO 10993-10: 2021	只测豚鼠最大剂量试验 (GPMT)	2022-08-24
21	医疗器械		皮内刺激	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分: 生物学试验方法 GB/T14233.2-2005		2022-08-24
22	医疗器械		皮内刺激	医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验 GB/T16886.10-2017 等同: ISO10993-10:2010		2022-08-24
23	医疗器械		皮内刺激	医疗器械生物学评价 第 23 部分: 刺激试验 ISO 10993-23:2021		2022-08-24
24	医疗器械		皮内刺激	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T16175-2008		2022-08-24
25	医疗器械		原发性皮肤刺激	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2022-08-24
26	医疗器械		全身毒性	医疗器械生物学评价 第 11 部分: 全身毒性试验 GB/T16886.11-2011 等同: ISO10993-11:2006	不测慢性毒性及致癌性	2022-08-24
27	医疗器械		全身毒性	医疗器械生物学评价 第 11 部分: 全身毒性试验 ISO 10993-11-2017	不测慢性毒性及致癌性	2022-08-24
28	医疗器械		全身毒性	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2022-08-24
29	医疗器械		溶血	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分: 生物学试验方法 GB/T14233.2-2005		2022-08-24
30	医疗器械		溶血	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2022-08-24
31	医疗器械		热原	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分: 生物学试验方法 GB/T14233.2-2005		2022-08-24



No. CNAS L3081

第 3 页 共 3 页