

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：上海市浦东新区哈雷路 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：2024 年 08 月 29 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（气体透过率）	中国药典 2020 年版四部 通则<4007>		2024-08-29
				塑料制品 薄膜和薄片 气体透过性试验方法 第 1 部分：差压法 GB/T 1038.1-2022	不测气相色谱法	2024-08-29
				塑料薄膜和片材氧气透过率标准方法 ASTM D3985-17		2024-08-29
				用电量传感器测定氧气透过干包装物的试验方法 ASTM F1307 -2020		2024-08-29



No. CNAS L3081

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		包装件和容器氧气透过性测试方法 库仑计检测法 GB/T 31354-2014		2024-08-29
				塑料薄膜和薄片氧气透过性试验 库仑计检测法 GB/T 19789-2021		2024-08-29
		2	水蒸气透过量（水蒸气透过率）	中国药典 2020 年版四部 通则<4010>		2024-08-29
				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/T 1037-2021	只测增重法(恒温恒湿箱法)	2024-08-29
				用调制红外传感器测定塑料膜和片材的水蒸汽透过率的试验方法 ASTM F1249-2020		2024-08-29
				透湿率 包装材料试验方法 GB/T16928-1997		2024-08-29
				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	2024-08-29
				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		2024-08-29
		3	剥离强度	中国药典 2020 年版四部 通则<4004>		2024-08-29
		4	热合强度	中国药典 2020 年版四部 通则<4008>		2024-08-29
				塑料薄膜包装袋热合强度试验方法 QB/T 2358-1998		2024-08-29
		5	拉伸性能	中国药典 2020 年版四部 通则<4005>		2024-08-29
				塑料薄膜拉伸性能试验方法试验方法 GB/T1040.3-2006		2024-08-29
				塑料薄板材拉伸性能的试验方法 ASTM D882-2018		2024-08-29



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			
				塑料拉伸性能测定 ISO 527-1:2019		2024-08-29
		6	密度	中国药典 2020 年版四部 通则<4012>		2024-08-29
				塑料 非泡沫塑料密度测定方法 第 1 部分 ISO 1183-1:2019		2024-08-29
		7	内应力	中国药典 2020 年版四部 通则<4003>		2024-08-29
				药用玻璃容器内应力检验方法 GB/T 12415-2015		2024-08-29
		8	耐内压力	国家药包材标准 耐内压力测定法 YBB00172003-2015		2024-08-29
				玻璃容器 耐内压力试验方法 GB/T 4546-2008		2024-08-29
		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		2024-08-29
				玻璃容器 抗热震性和热震耐久性试验方法 GB/T 4547-2007		2024-08-29
		10	垂直轴偏差	国家药包材标准 垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2024-08-29
				玻璃瓶罐垂直轴偏差试验方法 GB/T 8452-2008		2024-08-29
		11	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		2024-08-29
		12	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		2024-08-29
		13	加热伸缩率	国家药包材标准 加热伸缩率测定法 YBB00292004-2015		2024-08-29



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			
		14	注射剂用胶塞、垫片穿刺力	中国药典 2020 年版四部 通则<4015>		2024-08-29
		15	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑	中国药典 2020 年版四部 通则<4016>		2024-08-29
		16	直线度	国家药包材标准 直线度测定法 YBB00392004-2015		2024-08-29
		17	砷、锑、铅、镉	国家药包材标准 砷、锑、铅、镉浸出量的测定法 YBB00372004-2015		2024-08-29
				国家药包材标准 药用玻璃铅、镉、砷、锑浸出量限度 YBB00172005-2015		2024-08-29
		18	三氧化二硼	中国药典 2020 年版四部 通则<4009>		2024-08-29
		19	内表面耐水性	中国药典 2020 年版四部 通则<4006>		2024-08-29
				玻璃制品-玻璃内表面的耐水性——第 1 部分:滴定法和分类测定 ISO 4802-1: 2023		2024-08-29
		20	颗粒耐水性	中国药典 2020 年版四部 通则<4001>		2024-08-29
				玻璃在 121℃耐水性的颗粒试验方法和分级 GB/T 12416. 2-1990		2024-08-29
				玻璃-玻璃颗粒在 121℃时的耐水性 ISO 720-2020		2024-08-29
				玻璃颗粒在 98℃时的耐水性 试验方法和分级 GB/T 6582-2021		2024-08-29
				国家药包材标准 玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015		2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
		21	乙醛	国家药包材标准 乙醛测定法 YBB00282004-2015		2024-08-29
		22	挥发性硫化物	国家药包材标准 挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		2024-08-29
		23	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		2024-08-29
				包装材料中残留溶剂试验方法 ASTM F1884-04(2018)		2024-08-29
		24	玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性	玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法 YBB00342004-2015		2024-08-29
		25	玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性	国家药包材标准 玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性测定法 YBB00352004-2015		2024-08-29
		26	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		2024-08-29
		27	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		2024-08-29
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB00192005-2015		2024-08-29
				日用陶瓷器铅、镉溶出量的测定方法 GB/T 3534-2002		2024-08-29
		28	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		2024-08-29
		29	灰分	国家药包材标准 橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015		2024-08-29
		30	红外光谱	中国药典 2020 年版四部 通则<4002>		2024-08-29



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			
		31	氯乙烯单体	国家药包材标准 氯乙烯单体测定法 YBB00142003-2015		2024-08-29
				聚氯乙烯树脂 残留氯乙烯单体含量的测定 气相色谱法 GB/T 4615-2013		2024-08-29
		32	偏二氯乙烯单体	国家药包材标准 偏二氯乙烯单体测定法 YBB00152003-2015		2024-08-29
		33	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		2024-08-29
				中国药典 2020 版四部 通则 9001		2024-08-29
		34	透光率	美国药典-国家处方集 通则 671（2020 年 12 月 1 日生效）		2024-08-29
				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	2024-08-29
		35	细胞毒性试验：体外法	中国药典 2020 年版四部 通则<4014>		2024-08-29
				美国药典-国家处方集 通则 87（2016 年 8 月 1 日生效）		2024-08-29
		36	溶血	中国药典 2020 年版四部 通则<4013>		2024-08-29
		37	微生物限度	中国药典 2020 版四部 通则<1105>		2024-08-29
				中国药典 2020 版四部 通则<1106>		2024-08-29
		38	热分析	中国药典 2020 版四部 通则<0661>	只测二、差热法与差示扫描量热法	2024-08-29



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			
		39	金属元素	中国药典 2020 年版四部 通则<0411>		2024-08-29
		40	金属元素	中国药典 2020 年版四部 通则<0412>		2024-08-29
		41	添加剂	中国药典 2020 年版四部 通则<0512>		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
11	药用复合膜、		全部参数	国家药包材标准 药用复合膜、袋通则 YBB00132002-		2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
	袋通则			2015		
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
19	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固		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		2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
	体药用复合硬片					
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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、袋通则 YBB00342002-2015		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
27	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合		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		2024-08-29



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			
	膜、袋					
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
37	聚乙烯热收缩	1	外观	包装用聚乙烯热收缩薄膜 GB13519-2016		2024-08-29



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			
	薄膜	2	拉伸强度	塑料薄膜拉伸性能试验方法试验方法 GB/T1040.3-2006		2024-08-29
		3	收缩率	包装用聚乙烯热收缩薄膜 GB13519-2016		2024-08-29
		4	透光率	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	2024-08-29
		5	热合强度	塑料薄膜包装袋热合强度试验方法 QB/T 2358-1998		2024-08-29
38	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	2024-08-29
39	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	2024-08-29
40	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	2024-08-29
41	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	2024-08-29
42	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	2024-08-29
43	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	2024-08-29
44	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	2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
45	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	2024-08-29
46	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	2024-08-29
47	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	2024-08-29
48	聚烯烃		全部参数	欧洲药典 11.0 版 <3.1.3>		2024-08-29
49	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 11.0 版 <3.1.4>		2024-08-29
50	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 11.0 版 <3.1.5>		2024-08-29
51	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 11.0 版 <3.1.6>		2024-08-29
52	用于静脉注射营养剂的聚乙烯/醋酸乙烯		部分参数	欧洲药典 11.0 版 <3.1.7>	不测含量	2024-08-29



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			
	酯容器和输液管					
53	硅橡胶弹性体密封件		部分参数	欧洲药典 11.0 版 <3.1.9>	不测铂、鉴别 C	2024-08-29
54	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 11.0 版 <3.1.10>	不测含量测定	2024-08-29
55	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 11.0 版 <3.1.11>	不测含量测定	2024-08-29
56	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 11.0 版 <3.1.15>		2024-08-29
57	水溶性注射液包装用塑料容器		全部参数	欧洲药典 11.0 版 <3.2.2.1>		2024-08-29
58	药用铝箔		全部参数	国家药包材标准 药用铝箔 YBB00152002-2015		2024-08-29
59	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		2024-08-29
60	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		2024-08-29
61	口服液瓶用撕		全部参数	国家药包材标准 口服液瓶用撕拉铝盖 YBB00382003-		2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
	拉铝盖			2015		
62	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		2024-08-29
63	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		2024-08-29
64	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		2024-08-29
65	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		2024-08-29
66	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		2024-08-29
67	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	2024-08-29
68	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	2024-08-29
69	药用铝瓶		部分参数	药用铝瓶 YY 0203-1995	不测氧化膜厚度和耐腐蚀时间、抗压强度	2024-08-29
70	冠形瓶盖		部分参数	冠形瓶盖 GB/T 13521-2016	不测耐磨性、密封性	2024-08-29
71	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		2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
72	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		2024-08-29
73	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		2024-08-29
74	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		2024-08-29
75	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		2024-08-29
76	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		2024-08-29
77	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		2024-08-29
78	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片		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		2024-08-29
79	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		2024-08-29
80	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 YY/T 0243-2016		2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
81	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 11.1 版 <3.2.9>		2024-08-29
82	注射用胶塞		全部参数	日本药局方第 18 版 <7.03>		2024-08-29
83	注射药品包装/输送系统中的弹性体组件		全部参数	美国药典-国家处方集 通则 381（2020 年 12 月 1 日生效）		2024-08-29
84	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		2024-08-29
85	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		2024-08-29
86	低硼硅玻璃管制口服液体瓶		全部参数	国家药包材标准 低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015		2024-08-29
87	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		2024-08-29
88	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		2024-08-29
89	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		2024-08-29
90	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		2024-08-29
91	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		2024-08-29
92	低硼硅玻璃安		全部参数	国家药包材标准 低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015		2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
	甌					
93	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		2024-08-29
94	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		2024-08-29
95	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		2024-08-29
96	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		2024-08-29
97	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		2024-08-29
98	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		2024-08-29
99	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		2024-08-29
100	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		2024-08-29
101	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		2024-08-29
102	药用玻璃成分分类及理化参数		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		2024-08-29
103	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		2024-08-29
104	钠钙玻璃管制		全部参数	国家药包材标准 钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015		2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
	药瓶					
105	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		2024-08-29
106	硼硅玻璃管制口服液体瓶		全部参数	国家药包材标准 硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015		2024-08-29
107	钠钙玻璃管制口服液体瓶		全部参数	国家药包材标准 钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00032004-2015		2024-08-29
108	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		2024-08-29
109	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		2024-08-29
110	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		2024-08-29
111	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		2024-08-29
112	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		2024-08-29
113	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		2024-08-29
114	安瓿		全部参数	安瓿 GB/T 2637-2016		2024-08-29
115	玻璃输液瓶		全部参数	玻璃输液瓶 GB/T 2639-2008		2024-08-29



在线扫码获取验证

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	模制注射剂瓶		部分参数	模制注射剂瓶 GB/Z 2640-2021	不测附录 C.1 原子荧光光谱法测定砷、锑溶出量	2024-08-29
117	药用玻璃管		全部参数	药用玻璃管 GB/Z 12414-2021		2024-08-29
118	玻璃容器		全部参数	美国药典-国家处方集 通则 660（2023 年 10 月 1 日生效）		2024-08-29
119	药用玻璃容器		全部参数	欧洲药典 11.0 版 <3.2.1>		2024-08-29
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 5009.156-2016		2024-08-29
		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 31604.1-2023		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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 31604.7-2023		2024-08-29



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			
		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	2024-08-29
		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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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	2024-08-29
		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		2024-08-29
		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	2024-08-29



在线扫码获取验证

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	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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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	2024-08-29
		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		2024-08-29
		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		2024-08-29
		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	2024-08-29
		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	2024-08-29
		27	乙二醇和二甘醇迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 乙二醇和二甘醇迁移量的测定 GB 31604.44-2016		2024-08-29
		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 31604.46-2023		2024-08-29
		29	荧光性物质	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性物质的测定 GB 31604.47-2023		2024-08-29
		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		2024-08-29
		31	多元素和多元素迁移量	食品安全国家标准 食品接触材料及制品 多元素的测定和多元素迁移量的测定 GB 31604.49-2023		2024-08-29



在线扫码获取验证

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	锆	食品包装用聚酯树脂及其成型品中锆的测定 GB/T5009.127-2003		2024-08-29
		33	菌落总数	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定 GB 4789.2-2022		2024-08-29
		34	大肠菌群	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数 GB 4789.3-2016		2024-08-29
		35	沙门氏菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验 GB 4789.4-2024	不测血清学分型	2024-08-29
		36	金黄色葡萄球菌	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 GB 4789.10-2016	不测附录 B 葡萄球菌肠毒素检验	2024-08-29
2	奶嘴		部分参数	食品安全国家标准 奶嘴 GB 4806.2-2015	不测 N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物释放量	2024-08-29
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		2024-08-29
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		2024-08-29
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	2024-08-29
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	2024-08-29
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	2024-08-29
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	2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
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	2024-08-29
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	2024-08-29
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 4806.7-2023	只测感官要求、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属、脱色实验	2024-08-29
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 4806.7-2023	只测感官要求、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属、脱色实验	2024-08-29
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 4806.7-2023	只测感官要求、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属、脱色实验、1,3-丁二烯	2024-08-29
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 4806.7-2023	只测感官要求、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属、脱色实验、游离酚、双酚 A	2024-08-29
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 4806.7-2023	只测感官要求、总迁移量、高锰	2024-08-29



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			
	制品				酸钾消耗量、重金属、脱色实验、氯乙烯单体	
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. 7-2023	只测感官要求、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属、脱色实验、乙二醇、对苯二甲酸	2024-08-29
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. 7-2023	只测感官要求、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属、脱色实验、甲醛、2, 4, 6-三氨基-1, 3, 5-三嗪（三聚氰胺）	2024-08-29
18	食品接触用不饱和聚酯树脂材料及制品		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. 7-2023	只测感官要求、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属、脱色实验	2024-08-29
19	食品接触用纸和纸板材料及制品		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. 8-2022	不测霉菌、1, 3-二氯-2-丙醇、3-氯-1, 2-丙二醇、其他理化指标、其他技术要求	2024-08-29



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	食品接触用金属材料及制品		部分参数	食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品 GB 4806.9-2023	只测感官要求、杂质元素迁移量、合金元素迁移量	2024-08-29
21	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	2024-08-29
22	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	2024-08-29
23	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	2024-08-29
24	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	2024-08-29
25	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	2024-08-29
26	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	2024-08-29
27	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	2024-08-29
28	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 4806.11-2023	只测感官要求、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属	2024-08-29



在线扫码获取验证

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	榨菜包装用复合膜、袋		全部参数	榨菜包装用复合膜、袋 QB2197-1996		2024-08-29
30	食品接触用复合材料及制品		部分参数	食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品 GB 4806.13-2023	只测感官要求、总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属、脱色实验、微生物限量、二氨基甲苯	2024-08-29
31	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/T 19741-2005	不测致病菌	2024-08-29
32	食品用塑料自粘保鲜膜		部分参数	食品用塑料自粘保鲜膜质量通则 GB/T 10457-2021	不测长度偏差、直角撕裂强度、雾度	2024-08-29
33	耐热玻璃器具		全部参数	耐热玻璃器具的安全要求 GB 17762-2022		2024-08-29
34	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/T 10004-2008	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	2024-08-29
35	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	2024-08-29



No. CNAS L3081

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			
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		2024-08-29
				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		2024-08-29
				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 8		2024-08-29
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 5		2024-08-29
		2	细菌内毒素	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 4		2024-08-29
		3	无菌	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/T 14233.2-2005 3		2024-08-29
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	2024-08-29
3	医用输液、输血、注射器具		部分参数	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/T14233.1-2022	不测原子荧光光谱法	2024-08-29
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	2024-08-29
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 GB 18457-2015		2024-08-29
6	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用		部分参数	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007	只测化学性能、细胞毒性、致敏反应、刺激试	2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
	料				验、溶血试验、热原试验、急性全身毒性、植入试验	
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>		2024-08-29
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 <13. 3. 7>、<13. 3. 15>		2024-08-29
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 <2>		2024-08-29
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 <C3. 1>		2024-08-29
		2	静压差	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 <E. 2>		2024-08-29
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 <13. 3. 10>		2024-08-29
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 <5>		2024-08-29
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 <C3. 2>		2024-08-29
		3	悬浮粒子/尘埃数	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 <E. 4>		2024-08-29
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 <13. 3. 11>		2024-08-29



在线扫码获取验证

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		药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 <6>		2024-08-29
				医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010		2024-08-29
				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 ISO14644-1:2015		2024-08-29
				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		2024-08-29
		4	浮游菌	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 <E.8>		2024-08-29
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 <13.3.18>		2024-08-29
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 <7>		2024-08-29
				医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		2024-08-29
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000		2024-08-29
				药品生产质量管理规范 2010 年		2024-08-29
				兽药生产质量管理规范 2020 年		2024-08-29
				临床细胞治疗技术平台设置基本要求 DB31/T 687-2013		2024-08-29
				医疗器械生产质量管理规范 2015 年		2024-08-29
				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>		2024-08-29



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			
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998		2024-08-29
				消毒产品生产质量管理规范 2009 年		2024-08-29
		5	沉降菌	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 <E. 4>		2024-08-29
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 <13.3.18>		2024-08-29
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 <8>		2024-08-29
				医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010		2024-08-29
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000		2024-08-29
				药品生产质量管理规范 2010 年		2024-08-29
				兽药生产质量管理规范 2020 年		2024-08-29
				临床细胞治疗技术平台设置基本要求 DB31/T687-2013		2024-08-29
				医疗器械生产质量管理规范 2015 年		2024-08-29
				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>		2024-08-29
		6	温度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 <E. 5>		2024-08-29
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 <13.3.12>		2024-08-29



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			
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 <1>		2024-08-29
		7	相对湿度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 <13.3.12>		2024-08-29
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 <1>		2024-08-29
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.5		2024-08-29
		8	照度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 <13.3.14>		2024-08-29
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 <9>		2024-08-29
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.7		2024-08-29
		9	风速	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 <13.3.6>、<13.3.7>		2024-08-29
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 <3>		2024-08-29
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		2024-08-29
		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>		2024-08-29
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 E.12		2024-08-29
		11	高效过滤器检漏	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 <13.3.8>		2024-08-29
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 <附录 D>		2024-08-29



在线扫码获取验证

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			
		12	自净时间	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 <E.11>		2024-08-29
		13	噪声	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 <13.3.13>		2024-08-29
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.6		2024-08-29
		14	物体表面细菌菌落总数	医院消毒卫生标准 GB 15982-2012 <A.5>		2024-08-29
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 <A3>		2024-08-29
				医疗机构消毒技术规范 WS/T367-2012 <E2>		2024-08-29
				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>		2024-08-29
		15	手表面细菌菌落总数	医院消毒卫生标准 GB 15982-2012 <A.4.1>		2024-08-29
				医务人员手卫生规范 WS/T 313-2019 <8.2.2>		2024-08-29
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002		2024-08-29
				医疗机构消毒技术规范 WS/T367-2012 <E2>		2024-08-29
				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>		2024-08-29
2	II 级生物安全柜		部分参数	II 级生物安全柜 YY 0569-2011	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	2024-08-29



在线扫码获取验证

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	洁净工作台		部分参数	洁净工作台 JG/T 292-2010	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	2024-08-29

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件



No. CNAS L3081

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 1111 号

注册号：CNAS L3081

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

认可证书附件

生效日期：2024 年 08 月 29 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、包装材料与容器						
药品包装材料与容器						
1	药品包装材料和容器	1	溶血	中国药典 2020 年版四部 通则<4013>		2024-08-29
		2	热原	热原检查法 YBB00022003-2015		2024-08-29
				欧洲药典 11.0 版 <2.6.8>		2024-08-29
		3	皮肤致敏	国家药包材标准 皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2024-08-29
		4	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		2024-08-29



No. CNAS L3081

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			
		5	皮内刺激	国家药包材标准 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2024-08-29
				美国药典-国家处方集 通则 88（2013 年 8 月 1 日生效）		2024-08-29
		6	全身毒性（系统注射）	中国药典 2020 年版四部 通则<4011>		2024-08-29
				美国药典-国家处方集 通则 88（2013 年 8 月 1 日生效）		2024-08-29
		7	异常毒性	中国药典 2020 版四部 通则<1141>		2024-08-29
				欧洲药典 9.0 版 <2.6.9>		2024-08-29
		8	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	2024-08-29
		二、医疗器械				
医疗器械						
1	医疗器械	1	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		2024-08-29
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-08-29
				医疗器械生物学评价 第 4 部分：与血液相互作用试验选择 GB/T16886.4-2022		2024-08-29
				医疗器械生物学评价 第 4 部分：与血液相互作用试验选择 ISO10993-4-2017		2024-08-29
		2	植入后局部反应（肌肉）	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	不做组织病理学检查	2024-08-29



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			
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008	不做组织病理学检查	2024-08-29
				医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 GB/T16886.6-2022	不做组织病理学检查	2024-08-29
				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	不做组织病理学检查	2024-08-29
		3	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		2024-08-29
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-08-29
				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	只做豚鼠最大剂量试验（GPMT）	2024-08-29
				医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验 ISO 10993-10: 2021	只做豚鼠最大剂量试验（GPMT）	2024-08-29
		4	急性全身毒性试验	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	不做病理组织学检查	2024-08-29
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008	不做病理组织学检查	2024-08-29
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T16886.11-2021	不做病理组织学检查	2024-08-29
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017	不做病理组织学检查	2024-08-29
		5	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		2024-08-29
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T16886.11-2021 <附录G>		2024-08-29



No. CNAS L3081

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			
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO10993-11:2017 <附录 G>		2024-08-29
		6	皮内刺激	中国合格评定国家认可委员会 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		2024-08-29
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T16175-2008		2024-08-29
				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		2024-08-29
				医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		2024-08-29
		7	动物皮肤刺激	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-08-29
				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		2024-08-29
				医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		2024-08-29
		8	眼刺激试验	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		2024-08-29
				医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		2024-08-29

