

检验检测机构 资质认定证书附表



18060314D012

检验检测机构名称：抚顺市药品检验检测中心

批准日期：2020年10月19日

有效期至：2024年6月26日

批准部门：辽宁省市场监督管理局

国家认证认可监督管理委员会制

注意事项

1. 本附表分两部分，第一部分是经资质认定部门批准的授权签字人及其授权签字范围，第二部分是经资质认定部门批准检验检测的能力范围。

2. 取得资质认定证书的检验检测机构，向社会出具具有证明作用的数据和结果时，必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书，并在报告或者书中正确使用 CMA 标志。

3. 本附表无批准部门骑缝章无效。

4. 本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第 X 页共 X 页。

二、批准抚顺市药品检验检测中心检验检测的能力范围

批准日期：2020年10月19日

有效期至：2024年6月26日

证书编号：18060314D012

地址：抚顺市顺城区浑河北路中段11号

第1页共9页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
一	药品					
		1	性状	《中国药典》2020年版 一部 二部 四部		版本变更
		2	溶解度	《中国药典》2020年版 一部凡例二十(2) 二部凡例十五(2) 四部凡例十五(2)		《中国药典》2015年版一部凡例二十一(2)变更为《中国药典》2020年版一部凡例二十(2)，方法内容不变，版本变更，编号变更
		3	重量差异	《中国药典》2020年版 四部 通则 0100		版本变更
		4	装量差异	《中国药典》2020年版 四部 通则 0100		版本变更
		5	发泡量	《中国药典》2020年版 四部 通则 0101		版本变更
		6	分散均匀性	《中国药典》2020年版 四部 通则 0101		版本变更
		7	沉降体积比	《中国药典》2020年版 四部 通 则 0105 0106 0123 0126		版本变更
		8	金属性异物	《中国药典》2020年版 四部 通则 0105		版本变更

二、批准抚顺市药品检验检测中心检验检测的能力范围

批准日期：2020年10月19日

有效期至：2024年6月26日

证书编号：18060314D012

地址：抚顺市顺城区浑河北路中段11号

第2页共9页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		9	溶散时限	《中国药典》2020年版 四部 通则 0108 0921		版本变更
		10	每罐(瓶)总 揿次	《中国药典》2020年版 四部 通则 0111 0112 0113		项目名称 由每瓶总 揿(吸、 喷)次变 更为每罐 (瓶)总 揿(喷) 次,方法 内容不 变,版本 变更
		11	每揿(喷)主 药含量	《中国药典》2020年版 四部 通则 0111 0112 0113		0111 吸入 制剂 1. 吸 入气雾剂 项下新增 加该方法, 方法 内容不 变,版本 变更
		12	喷射速率	《中国药典》2020年版 四部 通则 0113		版本变更
		13	喷出总量	《中国药典》2020年版 四部 通则 0113		版本变更
		14	每喷(揿)喷 量	《中国药典》2020年版 四部 通则 0112 0113		版本变更
		15	溶化性	《中国药典》2020年版 四部 通则 0104 0188		版本变更
		16	外观均匀度	《中国药典》2020年版 四部 通则 0115		版本变更
		17	吸收系数(溶 液的透光率、 吸光度)	《中国药典》2020年版 四部 通则 0401		版本变更

二、批准抚顺市药品检验检测中心检验检测的能力范围

批准日期：2020年10月19日

有效期至：2024年6月26日

证书编号：18060314D012

地址：抚顺市顺城区浑河北路中段11号

第3页共9页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		18	相对密度	《中国药典》2020年版 四部通则 0601	不做第三法	新增第三法, 版本变更
		19	馏程	《中国药典》2020年版 四部通则 0611		版本变更
		20	熔点	《中国药典》2020年版 四部通则 0612		版本变更
		21	旋光度(比旋度)	《中国药典》2020年版 四部通则 0621		版本变更
		22	折光率	《中国药典》2020年版 四部通则 0622		版本变更
		23	pH值(酸度、碱度、酸碱度)	《中国药典》2020年版 四部通则 0631		版本变更
		24	氮(蛋白质含量)	《中国药典》2020年版 四部通则 0704 第一法 第二法 0731 第一法		版本变更
		25	乙醇量	《中国药典》2020年版 四部通则 0711	只做气相色谱法	版本变更
		26	酸值	《中国药典》2020年版 四部通则 0713 2303		版本变更
		27	皂化值	《中国药典》2020年版 四部通则 0713		版本变更
		28	羟值	《中国药典》2020年版 四部通则 0713		版本变更
		29	碘值	《中国药典》2020年版 四部通则 0713		版本变更
		30	过氧化值	《中国药典》2020年版 四部通则 0713 2303		版本变更
		31	维生素A	《中国药典》2020年版 四部通则 0721		版本变更
		32	氯化物	《中国药典》2020年版 四部通则 0801		版本变更
		33	硫酸盐	《中国药典》2020年版 四部通则 0802		版本变更

二、批准抚顺市药品检验检测中心检验检测的能力范围

批准日期：2020年10月19日

有效期至：2024年6月26日

证书编号：18060314D012

地址：抚顺市顺城区浑河北路中段11号

第4页共9页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		34	硫化物	《中国药典》2020年版 四部通则 0803		版本变更
		35	氰化物	《中国药典》2020年版 四部通则 0806 第一法 第二法		版本变更
		36	铁盐	《中国药典》2020年版 四部通则 0807		版本变更
		37	重金属	《中国药典》2020年版 四部通则 0821		版本变更
		38	砷盐	《中国药典》2020年版 四部通则 0822		版本变更
		39	铵盐	《中国药典》2020年版 四部通则 0808		版本变更
		40	干燥失重	《中国药典》2020年版 四部通则 0831		版本变更
		41	水分	《中国药典》2020年版 四部通则 0713 0832	0832 不做第五法	版本变更
		42	炽灼残渣	《中国药典》2020年版 四部通则 0841		版本变更
		43	易炭化物	《中国药典》2020年版 四部通则 0842		版本变更
		44	残留溶剂	《中国药典》2020年版 四部通则 0861		版本变更
		45	制药用水电导率	《中国药典》2020年版 四部通则 0681		版本变更
		46	溶液颜色	《中国药典》2020年版 四部通则 0901 第一法 第二法		版本变更
		47	澄清度	《中国药典》2020年版 四部通则 0902 第一法		版本变更
		48	不溶性微粒	《中国药典》2020年版 四部通则 0903		版本变更
		49	结晶性	《中国药典》2020年版 四部通则 0981 第一法		版本变更

二、批准抚顺市药品检验检测中心检验检测的能力范围

批准日期：2020年10月19日

有效期至：2024年6月26日

证书编号：18060314D012

地址：抚顺市顺城区浑河北路中段11号

第5页共9页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		50	粒度(粒度分布)	《中国药典》2020年版 四部通则 0100 0982 第一法第二法 1. 手动筛分法		版本变更
		51	渗透压摩尔浓度	《中国药典》2020年版 四部通则 0632		版本变更
		52	可见异物	《中国药典》2020年版 四部通则 0904 第一法(灯检法)		版本变更
		53	崩解时限	《中国药典》2020年版 四部通则 0921	除口崩片	版本变更
		54	融变时限	《中国药典》2020年版 四部通则 0922		版本变更
		55	溶出度与释放度	《中国药典》2020年版 四部通则 0931	不做第五法 第六法 第七法	版本变更 新增第六法 第七法
		56	含量均匀度	《中国药典》2020年版 四部通则 0941		版本变更
		57	最低装量	《中国药典》2020年版 四部通则 0942		版本变更
		58	装量	《中国药典》2020年版 四部通则 0100		版本变更
		59	片剂脆碎度	《中国药典》2020年版 四部通则 0923		版本变更
		60	细菌内毒素	《中国药典》2020年版 四部通则 1143		版本变更
		61	无菌	《中国药典》2020年版 四部通则 1101		版本变更
		62	微生物限度	《中国药典》2020年版 四部通则 1105 1106 1107 1108		1108 由1106 独立出来，方法不变，版本变更

二、批准抚顺市药品检验检测中心检验检测的能力范围

批准日期：2020年10月19日

有效期至：2024年6月26日

证书编号：18060314D012

地址：抚顺市顺城区浑河北路中段11号

第6页共9页

序号	类别(产品/ 项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称 及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		63	鉴别	《中国药典》2020年版 一部 二部 四部		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0301 一般鉴别试验		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0401 紫外-可见分光光度 法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0402 红外分光光度法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0501 纸色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0502 薄层色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0511 柱色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0512 高效液相色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0521 气相色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0612 熔点测定法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 2001 显微鉴别法		版本变更
		64	有关物质	《中国药典》2020年版 一部 二部 四部		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0401 紫外-可见分光光度 法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0406 原子吸收分光光度法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0502 薄层色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0511 柱色谱法		版本变更

二、批准抚顺市药品检验检测中心检验检测的能力范围

批准日期：2020年10月19日

有效期至：2024年6月26日

证书编号：18060314D012

地址：抚顺市顺城区浑河北路中段11号

第7页共9页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0512 高效液相色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0514 分子排阻色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0521 气相色谱法		版本变更
		65	含量测定 (效价测定)	《中国药典》2020年版 一部 二部 四部		版本变更
				《中国药典》2020年版 一部 二部 四部 重量分析法		版本变更
				《中国药典》2020年版 一部 二部 四部 容量分析法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0406 原子吸收分光光度法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0511 柱色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0512 高效液相色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0521 气相色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0514 分子排阻色谱法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0701 电位滴定法与永停 滴定法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 0702 非水溶液滴定法		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 (0621) (旋光度测定法)		版本变更
				《中国药典》2020年版 四部 通则 (1201) (抗生素微生物检 定法)		版本变更

二、批准抚顺市药品检验检测中心检验检测的能力范围

批准日期：2020年10月19日

有效期至：2024年6月26日

证书编号：18060314D012

地址：抚顺市顺城区浑河北路中段11号

第8页共9页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		66	不溶物	《中国药典》2020年版 四部通则 0183		版本变更
		67	赋形性	《中国药典》2020年版 四部通则 0122		版本变更
		68	含膏量	《中国药典》2020年版 四部通则 0122		版本变更
		69	耐热性	《中国药典》2020年版 四部通则 0122		版本变更
		70	总固体	《中国药典》2020年版 四部通则 0185		版本变更
		71	杂质	《中国药典》2020年版 四部通则 2301		版本变更
		72	铅、镉、砷、汞、铜	《中国药典》2020年版 四部通则 2321 一、原子吸收分光光度法		版本变更
		73	总灰分	《中国药典》2020年版 四部通则 2302		版本变更
		74	酸不溶性灰分	《中国药典》2020年版 四部通则 2302		版本变更
		75	膨胀度	《中国药典》2020年版 四部通则 2101		版本变更
		76	羰基值	《中国药典》2020年版 四部通则 2303		版本变更
		77	农药残留量	《中国药典》2020年版 四部通则 2341 第一法 有机氯类农药残留量测定法-色谱法 1.9 种有机氯类农药残留量测定法		版本变更
		78	蛋白质	《中国药典》2020年版 四部通则 2400		版本变更
		79	鞣质	《中国药典》2020年版 四部通则 2400		版本变更
		80	树脂	《中国药典》2020年版 四部通则 2400		版本变更
		81	草酸盐	《中国药典》2020年版 四部通则 2400		版本变更

二、批准抚顺市药品检验检测中心检验检测的能力范围

批准日期：2020年10月19日

有效期至：2024年6月26日

证书编号：18060314D012

地址：抚顺市顺城区浑河北路中段11号

第9页共9页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		82	钾离子	《中国药典》2020年版 四部通则 2400		版本变更
		83	甲醇量	《中国药典》2020年版 四部通则 0871		版本变更
		84	二氧化硫残留量	《中国药典》2020年版 四部通则 2331 第一法(酸碱滴定法)		版本变更
		85	浸出物	《中国药典》2020年版 四部通则 2201		版本变更
		86	鞣质含量	《中国药典》2020年版 四部通则 2202		版本变更
		87	挥发油	《中国药典》2020年版 四部通则 2204		版本变更
		88	桉油精含量	《中国药典》2020年版 四部通则 2203		版本变更
		89	膏药软化点	《中国药典》2020年版 四部通则 2102		版本变更
		90	凝点	《中国药典》2020年版 四部通则 0613		版本变更
		91	黏度	《中国药典》2020年版 四部通则 0633	不做第三法	版本变更
		92	指纹图谱	《中国药典》2020年版 一部		版本变更
		93	特征图谱	《中国药典》2020年版 一部		版本变更
二	洁净室(区)					
	洁净室(区)	94	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		
		95	沉降菌	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010		
		96	浮游菌	医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		