

2025 CWP
外高桥变更

检验检测机构 资质认定证书附表



220920140124

检验检测机构名称：上海市食品药品检验研究院

批准日期：2025 年 10 月 09 日

有效日期至：2028 年 12 月 29 日

批准部门：上海市市场监督管理局



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。



一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 1 页 共 7 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

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）	限制范围或说明
		序号	名称		
一	药品/药品	1	装量差异	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0102、0103、0104、0105、0106、0108、0112、0115、0123、0124、0126、0188）	
		2	重量差异	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0101、0107、0108、0121、0125、0126、0182、0186、0188）	
		3	装量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0102、0105、0106、0116、0123、0181）	
		4	可见异物	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0904）	
		5	金属性异物	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0105）	
		6	沉降体积比	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0105、0106、0123、0126）	
		7	外观均匀度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0115）	
		8	溶解度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部 凡例十五(2)	
		9	分散均匀性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0101）	
		10	相对密度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0601）	
		11	馏程	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0611）	
		12	熔点	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0612）	
		13	旋光度（比旋度）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0621）	
		14	折光率	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0622）	
		15	黏度	中华人民共和国药典	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 2 页 共 7 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

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）	限制范围或说明
		序号	名称		
				2025 年版 四部通则（0633）	
		16	pH 值（酸度、碱度、酸碱度）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0631）	
		17	氮	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0704）	
		18	乙醇量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0711）	
		19	酸值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0713）	
		20	皂化值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0713）	
		21	羟值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0713）	
		22	过氧化值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0713）	
		23	碘值	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0713）	
		24	氯化物	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0801）	
		25	硫酸盐	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0802）	
		26	铁盐	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0807）	
		27	重金属	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0821）	
		28	砷盐	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0822）	不测：第三法 原子荧光光谱法
		29	铵盐	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0808）	
		30	干燥失重	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0831）	
		31	水分	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0832）	
		32	炽灼残渣	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0841）	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 3 页 共 7 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

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）	限制范围或说明
		序号	名称		
		33	残留溶剂	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0861）	
		34	溶液颜色	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0901）	不测：第三法
		35	澄清度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0902）	不测：聚合物浊度标准液
		36	不溶性微粒	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0903）	
		37	结晶性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0981）	只测：第一法
		38	粒度和粒度分布	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0982）	不测：第二法中空气夹带筛分法、第三法中动态光散射法、第四法
		39	粒度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0105、0109、0113、0115）	
		40	渗透压摩尔浓度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0632）	
		41	崩解时限	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0921）	
		42	融变时限	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0922）	
		43	溶出度、释放度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0931）	不测：第六法、第七法、第八法、第九法
		44	含量均匀度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0941）	
		45	最低装量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0942）	
		46	片剂脆碎度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0923）	
		47	性状、外观	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部	
		48	容量分析	中华人民共和国药典	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 4 页 共 7 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

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）	限制范围或说明
		序号	名称		
				2025 年版 一部、二部、四部正文项下容量分析法	
		49	重量分析	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部正文项下重量分析法	
		50	无机离子	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、三部、四部	
	药品/喷雾剂	51	每喷喷量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0112）	
	药品/吸入制剂	52	每揆主药含量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0111）	
	药品/气雾剂	52	每揆主药含量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0113）	
	药品/喷雾剂	53	每喷主药含量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0112）	
	药品/药品	54	黏附力（初黏力、剥离强度）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0122、0952）	只测：第一法和第三法
		55	赋形性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0122）	
		56	含膏量	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0122）	
		57	无菌	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1101）	
		58	微生物限度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1105、1106）	
		59	细菌内毒素	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（1143）	
		60	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0514） （分子排阻色谱法）	不测：分子排阻色谱-静态光散射（SEC-SLS）测定法
		61	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0401）	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 5 页 共 7 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

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）	限制范围或说明
		序号	名称		
				（紫外-可见分光光度法）	
		62	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0402） （红外光谱法）	
		63	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0521） （气相色谱法）	
		64	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0406） （原子吸收分光光度法）	
		65	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0502） （薄层色谱法）	
		66	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0301） （一般鉴别试验）	
		67	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0703） （氧瓶燃烧法）	
		68	鉴别	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0512） （高效液相色谱法）	不测：电雾式检测器和多维液相色谱法
		69	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	
		70	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0512） （高效液相色谱法）	不测：电雾式检测器和多维液相色谱法
		71	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0502） （薄层色谱法）	
		72	检查/有关物质	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0521） （气相色谱法）	
		73	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0521）	

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 6 页 共 7 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

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）	限制范围或说明
		序号	名称		
				（气相色谱法）	
		74	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0704） （氮测定法）	
		75	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	
		76	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0513） （离子色谱法）	
		77	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0514） （分子排阻色谱法）	不测：分子排阻 色谱-静态光散 射（SEC-SLS）测 定法
		78	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0406） （原子吸收分光光度法）	
		79	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0402） （红外光谱法）	
		80	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0701） （电位滴定法与永停滴定法）	
		81	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0621） （旋光度测定法）	
		82	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0702） （非水溶液滴定法）	
		83	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部 正文项下重量分析法	
		84	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典 2025 年版 一部、二部、四部 正文项下容量分析法	
		85	含量测定（效价测定）	中华人民共和国药典	不测：电雾式检

一、批准上海市食品药品检验研究院检验检测的能力范围

证书编号：220920140124

第 7 页 共 7 页

检验检测地址：上海市浦东新区富特西一路 479 号 7 号楼西侧二层、三层

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）	限制范围或说明
		序号	名称		
			定）	2025 年版 四部通则（0512） （高效液相色谱法）	测器和多维液相色谱法
		86	电导率	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0681）	
		87	元素分析	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0406、0411）	
	药品/吸入制剂	88	每瓶总喷次	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0111）	
	药品/喷雾剂	88	每瓶总喷次	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0112）	
	药品/鼻用制剂	89	递送剂量均一性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0106）	
	药品/喷雾剂	89	递送剂量均一性	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0112）	
	药品/药品	90	吸收系数	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	
		91	溶液的透光率	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0401） （紫外-可见分光光度法）	
		92	锥入度	中华人民共和国药典 2025 年版 四部通则（0983）	
以下空白					

第 7 页 (1)