

名称: 广西壮族自治区药品检验研究院 (广西壮族自治区药品包装材料容器产品检测中心、广西-东盟药品医疗器械检验研究院)



中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件

注册号: CNAS L0258

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

生效日期: 2025 年 12 月 12 日 截止日期: 2029 年 05 月 10 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、药品   |      |       |      |  |               |  |  |  |  |  |
| (一) 药品 |      |       |      |  |               |  |  |  |  |  |
| 1      | 中药   | 1     | 重量差异 | 《中国药典》(2025 年版) 四部 通则 0101<br>《中国药典》(2025 年版) 四部 通则 0107<br>《中国药典》(2025 年版) 四部 通则 0108 | 国合认委<br>认可专用章 | 2025-12-12<br>2025-12-12<br>2025-12-12 |  |  |  |  |



No. CNAS L0258

第 1 页 共 9 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  | 装量差异 |       |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0186 | 只用第一法 | 2025-12-12 |
|    |      | 2     | 装量差异 | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0102 |       | 2025-12-12 |
|    |      |       |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0103 |       | 2025-12-12 |
|    |      |       |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0104 |       | 2025-12-12 |
|    |      |       |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0108 |       | 2025-12-12 |
|    |      |       |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0115 |       | 2025-12-12 |
|    |      |       |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0188 |       | 2025-12-12 |
|    | 装量   | 3     | 装量   | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0102 |       | 2025-12-12 |
|    |      |       |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0105 |       | 2025-12-12 |
|    |      |       |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0106 |       | 2025-12-12 |
|    |      |       |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0116 |       | 2025-12-12 |
|    |      |       |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0181 |       | 2025-12-12 |
|    |      |       |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0942 |       | 2025-12-12 |
|    | 4    | 金属性异物 |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0105 |       | 2025-12-12 |
|    | 5    | 溶散时限  |      | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0108 |       | 2025-12-12 |



| 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<br>国<br>合<br>格<br>评<br>定<br>国<br>家<br>认<br>可<br>委<br>员<br>会 | 6    | 溶化性            | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0104                |           |    | 2025-12-12 |
|   | 7    | 外观均匀度          | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0115                |           |    | 2025-12-12 |
|   | 8    | 吸光度            | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0401                |           |    | 2025-12-12 |
|   | 9    | 相对密度           | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0601                | 只用第一法     |    | 2025-12-12 |
|   | 10   | pH值(酸度、碱度、酸碱度) | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0631                |           |    | 2025-12-12 |
|   | 11   | 乙醇量            | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0711                |           |    | 2025-12-12 |
|   | 12   | 铁盐             | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0807                |           |    | 2025-12-12 |
|   | 13   | 重金属            | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0821                |           |    | 2025-12-12 |
|   | 14   | 砷盐             | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0822                | 不用第三法     |    | 2025-12-12 |
|   | 15   | 干燥失重           | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0831                |           |    | 2025-12-12 |
|   | 16   | 水分             | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0832                | 只用第二法、第四法 |    | 2025-12-12 |
|   | 17   | 炽灼残渣           | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0841                | 不用第二法     |    | 2025-12-12 |
|   | 18   | 崩解时限           | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0921                | 不用口崩片检查法  |    | 2025-12-12 |
|   | 19   | 含量均匀度          | 国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-5973(B-0973)-2012Z |           |    | 2025-05-26 |



| 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<br>国<br>合<br>格<br>评<br>定<br>国<br>家<br>认<br>可<br>委<br>员<br>会<br>C<br>N<br>A<br>S | 中<br>国<br>合<br>格<br>评<br>定<br>国<br>家<br>认<br>可<br>委<br>员<br>会<br>C<br>N<br>A<br>S | 20    | 不溶物  | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0183                              |                  | 2025-12-12 |
|   |   | 21    | 黏附力  | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0122<br>《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0952 | 只用第二法            | 2025-12-12 |
|   |   | 22    | 含膏量  | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0122                              |                  | 2025-12-12 |
|   |   | 23    | 耐热性  | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0122                              |                  | 2025-12-12 |
|   |   | 24    | 总固体  | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0185                              |                  | 2025-12-12 |
|   |   | 25    | 喷射试验 | 中国药典 2010 版一部 附录 I Z                                   | 仅限用于监督抽检         | 2025-12-12 |
|   |   |       |      | 《中国药典》(2025年版) 一部 第 1341、1877 页                        |                  | 2025-12-12 |
|   |   | 26    | 粒度   | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0982                              | 只用第一法、第二法(手动筛分法) | 2025-12-12 |
|   |   |       |      | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0104                              |                  | 2025-12-12 |
|   |   |       |      | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0105                              |                  | 2025-12-12 |
|   |   |       |      | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0109                              |                  | 2025-12-12 |
|   |   |       |      | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0114                              |                  | 2025-12-12 |
|   |   |       |      | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0115                              |                  | 2025-12-12 |



| 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<br>认可证书附件 | 检测项目表 | 27    | 显微鉴别       | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 2001 |                   | 2025-12-12 |
|                         |       | 28    | 杂质         | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 2301 |                   | 2025-12-12 |
|                         |       | 29    | 灰分(总灰分)    | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 2302 |                   | 2025-12-12 |
|                         |       | 30    | 灰分(酸不溶性灰分) | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 2302 |                   | 2025-12-12 |
|                         |       | 31    | 膨胀度        | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 2101 |                   | 2025-12-12 |
|                         |       | 32    | 酸值(酸败度)    | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 2303 |                   | 2025-12-12 |
|                         |       | 33    | 羰基值        | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 2303 |                   | 2025-12-12 |
|                         |       | 34    | 甲醇量        | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 0871 |                   | 2025-12-12 |
|                         |       | 35    | 黄曲霉毒素 B1   | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 2351 | 只用黄曲霉毒素测定法第一法、第二法 | 2025-12-12 |
|                         |       | 36    | 黄曲霉毒素 B2   | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 2351 | 只用黄曲霉毒素测定法第一法、第二法 | 2025-12-12 |
|                         |       | 37    | 黄曲霉毒素 G1   | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 2351 | 只用黄曲霉毒素测定法第一法、第二法 | 2025-12-12 |
|                         |       | 38    | 黄曲霉毒素 G2   | 《中国药典》(2025年版) 四部 通则 2351 | 只用黄曲霉毒素测定法第一法、第二法 | 2025-12-12 |



| 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    | 玉米赤霉烯酮 | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 2351            |                  | 2025-12-12 |
|    |      | 40    | 浸出物    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 2201            |                  | 2025-12-12 |
|    |      | 41    | 挥发油    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 2204            |                  | 2025-12-12 |
|    |      | 42    | 性状     | 《中国药典》(2025年版)一部 正文项下               |                  | 2025-12-12 |
|    |      |       |        | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0212            |                  | 2025-12-12 |
|    |      | 43    | 容量分析   | 《中国药典》(2025年版)一部                    |                  | 2025-12-12 |
|    |      |       |        | 《中国药典》(2025年版)四部                    |                  | 2025-12-12 |
|    |      | 44    | 重量分析   | 《中国药典》(2025年版)一部                    |                  | 2025-12-12 |
|    |      |       |        | 《中国药典》(2025年版)四部                    |                  | 2025-12-12 |
|    |      | 45    | 鉴别     | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0301 一般鉴别试验     |                  | 2025-12-12 |
|    |      |       |        | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0502 薄层色谱法      |                  | 2025-12-12 |
|    |      |       |        | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法 |                  | 2025-12-12 |
|    |      |       |        | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0501 纸色谱法       |                  | 2025-12-12 |
|    |      |       |        | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0511 柱色谱法       |                  | 2025-12-12 |
|    |      |       |        | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0512 高效液相色谱法    | 只用紫外-可见分光检测器(包括) | 2025-12-12 |



| 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<br>认可证书附件 | 46   | 检查/有关物质 |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0212            |  | 2025-12-12 |
|                         |      |         |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0521 气相色谱法      | 只用火焰离子化检测器(FID)  | 2025-12-12 |
|                         |      |         |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 2001 显微鉴别法      |  | 2025-12-12 |
|                         |      |         |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0502 薄层色谱法      |  | 2025-12-12 |
|                         |      |         |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法 |  | 2025-12-12 |
|                         |      |         |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0511 柱色谱法       |  | 2025-12-12 |
|                         |      |         |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0512 高效液相色谱法    | 只用紫外-可见分光检测器(包括二极管阵列检测器)、荧光检测器、蒸发光散射检测器、质谱检测器。不用多维液相色谱法。 | 2025-12-12 |
|                         |      |         |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0521 气相色谱法      | 只用火焰离子化  | 2025-12-12 |



| 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 |                                     |  |            |
| 47 | 中国合格评定国家认可委员会<br>认可证书附件 | 中国           |    |                                     | 检测器(FID)   |            |
|    |                         |              |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0431 质谱法        | 只用 LC-MS, 离子源只用 ESI 源, 质量分析器只用四级杆分析器                     | 2025-12-12 |
|    |                         | 含量(效价)<br>测定 |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法 |  | 2025-12-12 |
|    |                         |              |    | 中国药典 2020 年版四部 通则 0511 柱色谱法         |  | 2025-12-12 |
|    |                         |              |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0512 高效液相色谱法    | 只用紫外-可见分光检测器(包括二极管阵列检测器)、荧光检测器、蒸发光散射检测器、质谱检测器。不用多维液相色谱法。 | 2025-12-12 |
|    |                         |              |    | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0521 气相色谱法      | 只用火焰离子化检测器(FID)  | 2025-12-12 |
|    |                         |              |    | 《中国药典》(2025年版)一部容量分析法               |  | 2025-12-12 |
|    |                         |              |    | 《中国药典》(2025年版)四部容量分析法               |  | 2025-12-12 |
|    |                         |              |    | 《中国药典》(2025年版)一部 重量分析法              |  | 2025-12-12 |
|    |                         |              |    | 《中国药典》(2025年版)四部 重量分析法              |  | 2025-12-12 |



| 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         |                                  |    |            |
|    |      | 48    | 出芽率        | 《中国药典》(2025年版)一部 第167页、194页、403页 |    | 2025-12-12 |
|    |      | 49    | 耐寒试验       | 《中国药典》(2025年版)一部                 |    | 2025-12-12 |
|    |      | 50    | 过氧化值(酸败度)  | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 2303         |    | 2025-12-12 |
|    |      | 51    | 酸值(脂肪与脂肪油) | 《中国药典》(2025年版)四部 通则 0713         |    | 2025-12-12 |
|    |      | 52    | 体积比        | 《中国药典》(2025年版)一部 第59页            |    | 2025-12-12 |
|    |      | 53    | 吸水量        | 《中国药典》(2025年版)一部 第59页            |    | 2025-12-12 |

