

检验检测机构 资质认定证书附表



212915140039

(延续)

机构名称: 青海省药品检验检测院

发证日期: 2021年10月28日

有效期至: 2027年10月27日

发证机关: 青海省市场监督管理局



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，每页注明：第 X 页共 X 页。右上方

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 1 页，共 54 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				
一	药品	1.1	重量差异 (装量差异)	《中国药典》2020 年版四部通则 0101、 0107、0108、0121、0125、0126、0182、 0186、0188		
		1.2	溶散时限	《中国药典》2020 年版四部通则 0108		
		1.3	溶化性	《中国药典》2020 年版四部通则 0104、0188/一部 P1175 乳宁颗粒		
		1.4	沉降体积比	《中国药典》2020 年版四部通则 0105、0106、0123、0126		
		1.5	溶解度	《中国药典》2020 年版四部凡例		
		1.6	分散均匀性	《中国药典》2020 年版四部通则 0101		
		1.7	一般鉴别试 验	《中国药典》2020 年版四部通则 0301		
		1.8	紫外-可见 分光光度法	《中国药典》2020 年版四部通则 0401		
		1.9	比色法	《中国药典》2020 年版四部通则 0401		
		1.10	纸色谱法	《中国药典》2020 年版四部通则 0501		
		1.11	薄层色谱法	《中国药典》2020 年版四部通则 0502		
		1.12	柱色谱法	《中国药典》2020 年版四部通则 0511		
		1.13	高效液相色 谱法	《中国药典》2020 年版四部通则 0512	不用电雾 式检测器 和多维液 相色谱法	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 2 页，共 54 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				
一	药品	1.14	气相色谱法	《中国药典》2020年版四部通则 0521		
		1.15	相对密度	《中国药典》2020年版四部通则 0601	不用第二 法	
		1.16	熔点	《中国药典》2020年版四部通则 0612		
		1.17	旋光度	《中国药典》2020年版四部通则 0621		
		1.18	折光率	《中国药典》2020年版四部通则 0622		
		1.19	电位滴定法 与 永停滴定法	《中国药典》2020年版四部通则 0701 (电位滴定法与永停滴定法)		
		1.20	非水溶液 滴定法	《中国药典》2020年版四部通则 0702		
		1.21	氮测定法	《中国药典》2020年版四部通则 0704		
		1.22	乙醇量	《中国药典》2020年版四部通则 0711		
		1.23	维生素 A	《中国药典》2020年版四部通则 0721		
		1.24	氯化物	《中国药典》2020年版四部通则 0801		
		1.25	硫酸盐	《中国药典》2020年版四部通则 0802		
		1.26	硫化物	《中国药典》2020年版四部通则 0803		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 3 页，共 54 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				
	药品	1.27	氰化物	《中国药典》2020年版四部通则 0806	只用第一法	
		1.28	铁盐	《中国药典》2020年版四部通则 0807		
		1.29	重金属	《中国药典》2020年版四部通则 0821		
		1.30	砷盐	《中国药典》2020年版四部通则 0822	只用第一法	
		1.31	铵盐	《中国药典》2020年版四部通则 0808		
		1.32	干燥失重	《中国药典》2020年版四部通则 0831		
		1.33	炽灼残渣	《中国药典》2020年版四部通则 0841		
		1.34	易炭化物	《中国药典》2020年版四部通则 0842		
		1.35	溶液颜色	《中国药典》2020年版四部通则 0901		
		1.36	澄清度	《中国药典》2020年版四部通则 0902		
		1.37	不溶性微粒	《中国药典》2020年版四部通则 0903	只用第一法(光阻法)	
		1.38	可见异物	《中国药典》2020年版四部通则 0904	只用第一法(灯检法)	
		1.39	结晶性	《中国药典》2020年版四部通则 0981	只用第一法	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 4 页，共 54 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				
一	药品	1.40	粒度和粒度分布	《中国药典》2020年版四部通则 0104、0105、0109、0113、0114、0115、0982		
		1.41	崩解时限	《中国药典》2020年版四部通则 0921		
		1.42	溶出度	《中国药典》2020年版四部通则 0931	只用第一法、第二法、第三法	
		1.43	释放度	《中国药典》2020年版四部通则 0931	只用第一法、第二法、第三法	
		1.44	含量均匀度	《中国药典》2020年版四部通则 0941		
		1.45	最低装量	《中国药典》2020年版四部通则 0942		
		1.46	片剂脆碎度	《中国药典》2020年版四部通则 0923		
		1.47	性状	《中国药典》2020年版		
		1.48	容量分析法	《中国药典》2020年版一部/二部/三部/四部		
		1.49	重量分析法	《中国药典》2020年版一部/二部/三部/四部		
		1.50	外观均匀度	《中国药典》2020年版四部通则 0115		
1.51	含膏量	《中国药典》2020年版四部通则 0122				

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 5 页，共 54 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				
一	药品	1.52	总固体	《中国药典》2020年版四部通则 0185/一部P412 大黄流浸膏;P419 当归流浸膏;P1000 百部流浸膏;P1422 祛伤消痛酊;P1527 消肿止痛酊;P637 云香祛风止痛酊;P1900 麝香舒活搽剂;P991 克伤痛搽剂;P849 冯了性风湿跌打药酒;P469 十滴水;P1734 癣湿药水		
		1.53	药材取样法	《中国药典》2020年版四部通则 0211		
		1.54	药材鉴定通则	《中国药典》2020年版四部通则 0212		
		1.55	药材及成方制剂显微鉴别	《中国药典》2020年版四部通则 2001		
		1.56	药材炮制通则	《中国药典》2020年版四部通则 0213		
		1.57	杂质	《中国药典》2020年版四部通则 2301、0713		
		1.58	灰分	《中国药典》2020年版四部通则 2302		
		1.59	膨胀度	《中国药典》2020年版四部通则 2101		
		1.60	甲醇量	《中国药典》2020年版四部通则 0871	只用第一法	
		1.61	浸出物	《中国药典》2020年版四部通则 2201		
		1.62	挥发油	《中国药典》2020年版四部通则 2204		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 6 页，共 54 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			
—		药品				
—	药品	1.63	抗生素微生物 检定	《中国药典》2020 年版四部通则 1201		
		1.64	异常毒性	《中国药典》2020 年版四部通则 1141		
		1.65	热原	《中国药典》2020 年版四部通则 1142		
		1.66	细菌内毒素	《中国药典》2020 年版四部通则 1143、指导原则 9251		
		1.67	无菌	《中国药典》2020 年版四部通则 1101		
		1.68	微生物限度	《中国药典》2020 年版四部通则 1105, 1106, 1107, 1108 (中药饮片微 生物限度检查法)		
		1.69	发泡量	《中国药典》2020 年版四部通则 0101		
		1.70	分析方法验证 指导原则	《中国药典》2020 年版四部通则 9101		
		1.71	不溶物	《中国药典》2020 年版四部通则 0183		
		1.72	无机离子	《中国药典》2020 年版一部/二部/ 四部		
		1.73	耐热性	《中国药典》2020 年版四部通则 0122		
		1.74	蛋白质	《中国药典》2020 年版四部通则 2400		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 7 页，共 54 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					
一	药品	1.75	鞣质	《中国药典》2020 年版四部通则 2400		
		1.76	树脂	《中国药典》2020 年版四部通则 2400		
		1.77	草酸盐	《中国药典》2020 年版四部通则 2400		
		1.78	钾离子	《中国药典》2020 年版四部通则 2400		
		1.79	蒸馏法	《中国药典》2020 年版四部通则 0711		
		1.80	红外分光光度法	《中国药典》2020 年版四部通则 0402		
		1.81	水分	《中国药典》2020 年版四部通则 0832	不用库仑 滴定法	
		1.82	酸碱度	《中国药典》2020 年版二部 P714 纯化水		
		1.83	硝酸盐	《中国药典》2020 年版二部 P714 纯化水		
		1.84	亚硝酸盐	《中国药典》2020 年版二部 P714 纯化水		
		1.85	氨	《中国药典》2020 年版二部 P714 纯化水		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 8 页，共 54 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				
一	药品	1.86	不挥发物	《中国药典》2020 年版一部 P714 纯化水		
		1.87	电导率	《中国药典》2020 年版四部通则 0681		
		1.88	总有机碳	《中国药典》2020 年版四部通则 0682		
		1.89	易氧化物	《中国药典》2020 年版二部 P714 纯化水		
		1.90	重金属	《中国药典》2020 年版四部通则 0821		
		1.91	含量测定	《中国药典》2020 年版二部 P1353 氧		
		1.92	酸碱度	《中国药典》2020 年版二部 P1353 氧		
		1.93	一氧化碳	《中国药典》2020 年版二部 P1353 氧		
		1.94	二氧化碳	《中国药典》2020 年版二部 P1353 氧		
		1.95	其他气态氧化物质	《中国药典》2020 年版二部 P1353 氧		
		1.96	铅、镉、砷、汞、铜测定	《中国药典》2020 年版四部通则 2321		
		1.97	凝冻浓度	《中国药典》2020 年版二部 P796 明胶		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 9 页，共 54 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			
—	药品					
—	药品	1.98	过氧化物	《中国药典》 2020 年版二部 P796 明胶		
		1.99	渗透压摩尔 浓度	《中国药典》2020 年版四部通则 0632		
		1.100	凝冻强度	《中国药典》 2020 年版四部 P720 胶 囊用明胶		
		1.101	残留溶剂	《中国药典》2020 年版四部通则 0861		
		1.102	松紧度	《中国药典》 2020 年版四部 P687 明胶空心胶囊		
		1.103	脆碎度	《中国药典》 2020 年版四部 P687 明胶空心胶囊		
		1.104	黏度	《中国药典》2020 年版四部通则 0633	不用第二 法	
		1.105	亚硫酸盐 (以 SO ₂ 计)	《中国药典》 2020 年版四部 P687 明胶空心胶囊		
		1.106	酸值	《中国药典》2020 年版四部通则 0713		
		1.107	皂化值	《中国药典》2015 年版四部通则 0713		
		1.108	碘值	《中国药典》2020 年版四部通则 0713		
		1.109	过氧化值	《中国药典》2020 年版四部通则 0713		
		1.110	羟值	《中国药典》2020 年版四部通则 0713		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 10 页，共 54 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			
—		药品				
—	药品	1.111	指纹图谱	《中国药典》2020年版一部、P411 三七总皂苷 P430 莪术油、P431 积雪草总苷		
		1.112	土大黄苷	《中国药典》2020年版一部 P24 大黄、P412 大黄流浸膏、P413 大黄浸膏		
		1.113	原子吸收分光光度法	《中国药典》2020年版四部通则 0406		
		1.114	酸碱度	《中国药典》2020年版一部 P364 滑石粉		
		1.115	水中可溶物	《中国药典》2020年版一部 P364 滑石粉		
		1.116	酸中可溶物	《中国药典》2020年版一部 P364 滑石粉		
		1.117	铁盐	《中国药典》2020年版一部 P364 滑石粉		
		1.118	炽灼失重	《中国药典》2020年版一部 P364 滑石粉		
		1.119	桉油精含量测定	《中国药典》2020年版四部通则 (2203)		
		1.120	脂肪油	《中国药典》2020年版一部 P82 巴豆		
		1.121	水中不溶物	《中国药典》2020年版一部 P197 阿胶、P335 鹿角胶、P418 甘草浸膏		
		1.122	草酸盐	《中国药典》2020年版一部 P1194 注射用双黄连(冻干)、P1657 清开灵注射液		
		1.123	蛋白质	《中国药典》2020年版一部 P1194 注射用双黄连(冻干)		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 11 页，共 54 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			
—	药品					
—	药品	1.124	强心苷检查	《中国药典》2015年版一部 P312 桑寄生		
		1.125	汞珠	《中国药典》2020年版一部 P265 轻 粉		
		1.126	醇溶度	《中国药典》2020年版一部 P5 人工 牛黄(猪去氧胆酸、胆酸、胆固醇)		
		1.127	体积比	《中国药典》2020年版一部 P57 天竺 黄		
		1.128	吸水量	《中国药典》2020年版一部 P57 天竺 黄		
		1.129	松香	《中国药典》2020年版一部 P149 血 竭		
		1.130	醇不溶物	《中国药典》2020年版一部 P149 血 竭		
		1.131	冰片中 pH 值	《中国药典》2020年版一部 P152 冰 片(合成龙脑)		
		1.132	冰片中不挥发物	《中国药典》2020年版一部 P152 冰 片(合成龙脑)		
		1.133	冰片中水分	《中国药典》2020年版一部 P152 冰 片(合成龙脑)		
		1.134	出芽率	《中国药典》2020年版一部 P163 麦 芽、P187 谷芽、P391 稻芽		
		1.135	羰基值	《中国药典》2020年版四部通则 2303		
		1.136	过氧化值	《中国药典》2020年版四部通则 2303		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 12 页，共 54 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				
一	药品	1.137	酸败度	《中国药典》2020 年版四部通则 2303		
		1.138	蒲黄中杂质	《中国药典》2020 年版一部 P368 蒲黄		
		1.139	蜂蜜中酸度	《中国药典》2020 年版一部 P374 蜂蜜		
		1.140	蜂蜜中淀粉和糊精	《中国药典》2020 年版一部 P374 蜂蜜		
		1.141	膏药软化	《中国药典》2020 年版四部通则 2102		
		1.142	通心络胶囊粒度	《中国药典》2020 年版一部 P1565 通心络胶囊		
		1.143	喷射速率	《中国药典》2020 年版四部通则 0113		
		1.144	喷出总量	《中国药典》2020 年版四部通则 0113		
		1.145	二氧化硫残留量	《中国药典》2020 年版四部通则 2331		
		1.146	溶血与凝聚	《中国药典》2020 年版四部通则 1148		
		1.147	农药残留测定	《中国药典》2020 年版四部通则 2341	不用第四法	
		1.148	pH 值(酸度、 碱度、酸碱度)	《中国药典》2020 年版四部通则 0631/一部 P152 冰片(合成龙脑)		
		1.149	过敏反应	《中国药典》2020 年版四部通则 1147		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 13 页，共 54 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			
—	药品					
—	药品	1.150	铅、镉、砷、 汞、铜测定 法（第二法）	《中国药典》2020 年版四部通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法，第二法 电 感耦合等离子体质谱法	只用第二 法	
		1.151	农药残留量 测定法	《中国药典》2020 年版四部通则 2341 农药残留量测定法	不用第四 法	
		1.152	真菌毒素测 定法	《中国药典》2020 年版四部通则 2351	只用一、 黄曲霉毒 素测定法 第一法 （液相色 谱法）、 第二法 （液相色 谱-串联 质谱法）	
		1.153	铬	《中国药典》2020 年版四部通则 0412 电感耦合等离子体质谱法 第一法 《中国药典》2020 年版四部通则 0406 原子吸收分光光度法 第一法		
		1.154	融变时限	《中国药典》2020 年版四部通则 0922		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 14 页，共 54 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			
二		生物制品				
二	生物制品	2.1	pH 值	《中国药典》2020 年版四部通则 0631		
		2.2	蛋白质测定	《中国药典》2020 年版四部通则 0731		
		2.3	热稳定性试验	《中国药典》2020 年版三部相应制品各论		
		2.4	外观	《中国药典》2020 年版三部相应制品各论		
		2.5	紫外-可见分光光度法	《中国药典》2020 年版三部通则 0401		
		2.6	可见异物	《中国药典》2020 年版三部通则 0904	只用第一法（灯检法）	
		2.7	装量/最低装量	《中国药典》2020 年版三部、四部通则 0101、0102、0103、0104、0105、0106、0107、0109、0112、0114、0115、0118、0942		
		2.8	无菌	《中国药典》2020 年版三部通则 1101		
		2.9	热原	《中国药典》2020 年版三部通则 1142		
		2.10	异常毒性	《中国药典》2020 年版三部通则 1141		
		2.11	不溶性微粒	《中国药典》2020 年版三部通则 0903		
		2.12	微生物限度检查	《中国药典》2020 年版三部通则 1105/1106/1107		
		2.13	细菌内毒素检查	《中国药典》2020 年版三部通则 1143		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 15 页，共 54 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			
二	生物制品					
二	生物制品	2.14	渗透压摩尔 浓度	《中国药典》2020 年版三部通则 0632		
三	化妆品					
三	化妆品	3.1	铅	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 1.3	只用第一 法、第二 法	
		3.2	汞	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 1.2	只用第一 法、第二 法	
		3.3	砷	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 1.4	只用第一 法	
		3.4	pH 值	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 1.1		
		3.5	甲醇	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.2.2	只用第二 法	
		3.6	雌三醇等 7 种组分	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.4		
		3.7	甲基氯异噻 唑啉酮等 12 种组分	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 4.7		
		3.8	三氯生	《进出口化妆品中三氯生和三氯卡班的 测定 液相色谱法》S N/T 1786-2006		
		3.9	斑蝥素	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.1.4		
		3.10	氮芥	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.1.7		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 16 页，共 54 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			
三		化妆品				
三	化妆品	3.11	米诺地尔	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 2.2 5		
		3.12	盐酸美满霉 素等 7 种组 分	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 2.2		
		3.13	菌落总数	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第五章 2		
		3.14	耐热大肠 菌群	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第五章 3		
		3.15	铜绿 假单胞菌	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第五章 4		
		3.16	金黄色 葡萄球菌	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第五章 5		
		3.17	霉菌和 酵母菌	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第五章 6		
		3.18	游离 氢氧化物	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 3.1 2		
		3.19	硼酸和硼酸 盐	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 3.7		
		3.20	甲醛	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 4.8（国家药监局 2021 年第 17 号通告）		
		3.21	氢醌、苯酚	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 2.2 6		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 17 页，共 54 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			
三		化妆品				
三	化妆品	3.22	苯基苯并咪唑磺酸等15种组分	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 5.1		
		3.23	水杨酸等5种组分	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 4.1.1		
		3.24	邻苯二甲酸二甲酯等10种组分	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 2.3.0		
		3.25	二氯甲烷等15种组分	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 2.3.2		
		3.26	41种糖皮质激素	《化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层分析法》GB/T 24800.2-2009		
		3.27	双酚A	《2013年全国化妆品安全风险监测工作手册》SOP液相色谱-串联质谱法		
		3.28	正己烷	《2013年全国化妆品安全风险监测工作手册》SOP气相色谱-FID检测器法		
		3.29	三氯卡班	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 4.9		
		3.30	铍、镉、铊、铬、砷、碲、钽、铅	《进出口化妆品中铍、镉、铊、铬、砷、碲、钽、铅的检测方法电感耦合等离子体质谱法》SN/T 2288-2009		
		3.31	镉	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 1.5		
		3.32	总硒	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 3.1.3		
		3.33	二硫化硒	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 3.2		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 18 页，共 54 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			
三		化妆品				
三	化妆品	3.34	巯基乙酸	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 3.9		
		3.35	α -羟基酸	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 3.1		
		3.36	维生素D2和 维生素D3	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 2.2.9		
		3.37	可溶性锌盐	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 3.5		
		3.38	依诺沙星等 10 种组分	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 2.3		
		3.39	氟康唑等 9 种组分	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 2.1		
		3.40	林可霉素和 克林霉素	2014 年全国化妆品监督抽验工作手册六（P32 页）第一法 高效液相（二极管阵列检测器）第二法 液相色谱-三重四级杆质谱联用仪		
		3.41	丙烯酰胺	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 2.1.6		
		3.42	二噁烷	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 2.1.9	只用第一法	
		3.43	对苯二胺等 32 种组分	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 7.2（国家药监局 2021 年第 17 号通告）	只用色谱条件 1 进行分析	
		3.44	奎宁	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 3.6		
3.45	羟基喹啉	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 3.8				

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 19 页，共 54 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			
三		化妆品				
三	化妆品	3.46	碱性橙等 7 种组分	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 6.1		
		3.47	间苯二酚	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 3.4		
		3.48	邻苯二甲酸 二丁酯等 8 种组分	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.3 1		
		3.49	酮麝香	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 3.1 1		
		3.50	二甘醇	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.2 0		
		3.51	过氧化氢	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 3.3		
		3.52	氟轻松	面膜类化妆品中氟轻松检测方法(高 效液相色谱-串联质谱法)(总局 2016 年第 88 号通告)		
		3.53	着色剂 CI59090 等 10 种组分	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 6.2		
		3.54	酸性黄 36 等 5 种组分	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.1 1		
		3.55	氧化锌	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 5.7		
		3.56	氯苯甘醚	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 4.8		
		3.57	山梨酸和脱 氢乙酸	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 4.1 0		
		3.58	二苯酮-2	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 5.2		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 20 页，共 54 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			
三		化妆品				
三	化妆品	3.59	二乙氧羟苯 甲酰基苯甲 酸己酯	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 5.4		
		3.60	二乙基己基 丁酰胺基三 嗪酮	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 5.5		
		3.61	亚苄基樟脑 磺酸	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 5.6		
		3.62	普鲁卡因胺 等 7 种组分	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 2.2.3		
		3.63	苯甲醇	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 4.1		
		3.64	地氯雷他定 等 15 种组分	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 2.1.8		
		3.65	米诺地尔等 7 种组分	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 2.5		
		3.66	苯氧异丙醇	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 4.3		
		3.67	6-甲基香豆 素	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 2.6	只用第一 法	
		3.68	8-甲氧基补 骨脂素等 4 种组分	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 2.7		
		3.69	补骨脂素等 4 种组分	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 2.8		
		3.70	4-氨基偶氮 苯和联苯胺	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 2.9		
3.71	4-氨基联苯 及其盐	《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 第四章 2.1.0				

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 21 页，共 54 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			
三		化妆品				
三	化妆品	3.72	α-氯甲苯	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.1 2		
		3.73	氨基己酸	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.1 3		
		3.74	苯并[α]苊	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.1 5		
		3.75	马来酸二乙 酯	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.2 4		
		3.76	维甲酸和异 维甲酸	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.2 8		
		3.77	水杨酸	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 3.1 0		
		3.78	苯甲酸及其 钠盐	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 4.2	只用第一 法	
		3.79	苯扎氯铵	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 4.4		
		3.80	劳拉氯铵、 苜索氯铵和 西他氯铵	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 4.5		
		3.81	二氧化钛	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 5.3		
		3.82	对苯二胺等 8 种组分	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 7.1		
3.83	锂等 37 种元 素	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 1.6				

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 22 页，共 54 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			
三		化妆品				
三	化妆品	3.84	钼等 15 种元素	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 1.7		
		3.85	乙醇胺等 5 种组分	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 1.8		
		3.86	斑蝥素和氮芥	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.1 4 (国家药监局 2019 年第 12 号通告)		
		3.87	环氧乙烷和 甲基环氧乙 烷	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.2 1		
		3.88	乙醇等 37 种 组分	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.3 3		
		3.89	激素类成分	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.3 4 (国家药监局 2019 年第 66 号通告)		
		3.90	抗感染类药 物	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 2.3 5 (国家药监局 2019 年第 66 号通告)		
		3.91	10 种 α -羟基 酸	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 3.1 (国家药监局 2019 年第 12 号通告)		
		3.92	3-亚苄基樟 脑等 22 种防 晒剂	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 5.8 (国家药监局 2019 年第 40 号通告)		
		3.93	西咪替丁	化妆品中西咪替丁的检测方法(国家 药监局 2019 年第 48 号通告)		
		3.94	皮肤刺激性/ 腐蚀性试验	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第六章 4		
3.95	急性眼刺激 性/腐蚀性试 验	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第六章 5				

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 23 页，共 54 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			
三	化妆品					
三	化妆品	3.96	皮肤变态反应试验	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第六章 6		
四	牙膏					
四	牙膏	4.1	铅	《牙膏》 GB/T 8372-2017		
		4.2	砷	《牙膏》 GB/T 8372-2017		
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、医药包材	5.1	一次性使用无菌注射器	GB 15810—2019 一次性使用无菌注射器	不做急性全身毒性	
		5.2	一次性使用无菌注射针	GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针	不做急性全身毒性	
		5.3	一次性使用输液器	GB 8368—2005 一次性使用输液器	不做急性全身毒性	
		5.4	一次性使用输血器	GB 8369—2005 一次性使用输血器	不做急性全身毒性	
		5.5	一次性使用输液针	GB 18671-2009 一次性使用输液针		
		5.6	一次性使用采血器	YY 0115—1993 一次性使用采血器		
		5.7	一次性使用滴定管式输液器	YY 0286.2—2006 一次性使用滴定管式输液器	不做无菌的保持、镉的含量、急性全身毒性	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 24 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、医药包材	5.8	一次性使用塑料血袋	²⁰²⁰ GB 14232.1—2004 人体血液及血液成分袋式塑料容器第一部分传统型血袋 更新为 2020 年	不做离心变形、2 采集速度、排出阻力、压力输入、水蒸气透过性、气体含量、急性全身毒性、霉菌、细胞毒性、皮内刺激、过敏、肌肉短期植入、凝血时间	
		5.9	一次性使用麻醉穿刺包	YY0321.1—2009 一次性使用麻醉穿刺包	不做细胞毒性、皮肤刺激、皮肤致敏	
		5.10	医用脱脂棉	YY/T0330-2015 医用脱脂棉		
		5.11	医用橡皮膏	YY/T 0148—2006 医用橡皮膏	不做氯化锌含量、持粘性、残留粘性物质	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 25 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、医药包材	5.12	医用脱脂纱布	YY 0331-2006 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法		
		5.13	医用防护口罩	GB 19083-2010 医用防护口罩		
		5.14	血压计血压表	GB 3053—1993 血压计血压表	不做耐变压、振动试验	
		5.15	一次性使用无菌导尿管	YY 0325-2016 一次性使用无菌导尿管	不做生物相容性	
		5.16	手术刀片	YY0174-2019 手术刀片	只做尺寸、外观、使用性能、刀口锋利度、硬度、弹性、防锈性能、环氧乙烷残留量、包装标签和说明书、无菌	
		5.17	医用缝合针	YY/T 0043-2016 医用缝合针	只做穿刺力、切割力、弹性、韧性、针尖强度、三角针刃口、包装标志、外观、硬度、表面粗糙度、弹机孔嵌线、环氧乙烷残留量、无菌	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 26 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、 医药包材	5.18	一次性使用 医用橡胶检 查手套	GB 10213-2006 一次性使用医用橡胶 检查手套		
		5.19	非吸收性外 科缝线	YY 0167-2005 非吸收性外科缝线	只做外 观、线径、 抗张强 度、长度、 缝针、无 菌、热原、 褪色、环 氧乙烷残 留量、小 包装 标 志、无菌	
		5.20	可吸收性外 科缝线	YY 1116-2010 可吸收性外科缝线	只做外 观、线径、 抗张强 度、长度、 酸碱度、 重金属、 含水量试 验、溶血、 褪色试 验、环氧 乙烷残留 量、包 装 标志	
		5.21	一次性使用 无菌阴道扩 张器	YY0336-2013 一次性使用无菌阴道扩 张器	只做外 观、尺寸、 高度、挠 度、使用 性能、抗 变形能力	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 27 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、医药包材	5.21	一次性使用无菌阴道扩张器	YY0336-2013 一次性使用无菌阴道扩张器	、结构强度、环氧乙烷残留量、标志包装使用说明书	
		5.22	层流洁净工作台	JG/19-1999 层流洁净工作台	只做风速、噪声、照度	
		5.23	生物安全柜	YY0569-2011 生物安全柜	只做噪声、照度	
		5.24	天然胶乳橡胶避孕套	GB 7544-2009 天然胶乳橡胶避孕套技术要求与试验方法	只做尺寸、爆破体积和压力、针孔、可见缺陷、包装完整性、包装和标志、检查、稳定性和储存共用试验	
		5.25	一次性使用灭菌橡胶外科手套	GB 7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套		
		5.26	医用镊	YY/T 0686-2017 医用镊 YY/T0295.1-2005 医用镊通用技术条件	只做尺寸、外观、连接牢固度、耐腐蚀性、表面粗糙度、标志、包装、运输、贮存	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 28 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、医药包材	5.27	眼科镊	YY/T0819-2010 眼科镊 YY/T0295.1-2005 医用镊通用技术条件	只做尺寸、头部接触和外观、连接牢固度、耐腐蚀性、表面粗糙度、标志、包装、运输、贮存	
		5.28	一次性使用无菌牙科注射针	YY/T 0587-2018 一次性使用无菌牙科注射针	只做色标、连接牢固度、孔畅通性、表面无可见物、针管、针尖、针座、化学要求的可萃取金属含量、酸碱度、生物要求的无菌、细菌内毒素	
		5.29	一次性使用配药用注射器	YY/T0821-2010 一次性使用配药用注射器	只做外观、标尺、标尺的数字、公称容量线的标尺总长、标尺的位置、外套、按手间距、活塞、锥头、配药针、器身只做密合性、容量允差、残留容量、	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 29 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、 医药包材	5.29	一次性使用 配药用注射 器	YY/T0821-2010 一次性使用配药用 注射器	化学要求 的可萃取 金属含 量、酸碱 度、生物 要求的无 菌、细菌 内毒素	
		5.30	一次性使用 微量采血吸 管	YY/T0289-1996 一次性使用微量采血吸 管	只做容量 允差、管 壁外观、 端部外 观、标线、 无菌	
		5.31	玻璃体温计	GB 1588-2001 玻璃体温计	只做尺 寸、玻璃 管釉带、 标度板与 玻璃管位 置、玻璃 管毛孔、 玻璃管外 观、感温 液、标度 板、感温 泡外观、 自流、示 值、感温 泡内气 泡、分度 值、标度 线和计量 数字、玻 璃管爆 裂、中断、 感温泡熔 接	
		5.32	一次性使用 无菌胰岛素 注射器	YY/T 0497-2018 一次性使用无菌胰岛 素注射器	不做急性 全身毒性	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 30 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、 医药包材	5.33	医用外科 口罩	YY0469-2011 医用外科口罩		
		5.34	带线缝合针	YY0166-2002 带线缝合针	只做针尖 强度、穿 刺力、针 线连接强 度、刃口、 弹性、韧 性、抗张 强度、针 体、外观、 线径、无 菌	
		5.35	石膏绷带粘 胶型	YY/T1118-2001 石膏绷带粘胶型	只做长 度、标志、 外观、尺 寸、支撑 纱布质量、支撑 纱布密 度、石膏 绷带质 量、浸渍 时间、可 塑性、固 化时间	
		5.36	医用一次性 防护服	GB 19082-2009 医用一次性防护服技 术要求		
		5.37	石膏绷带	YY/T 1117-2001 石膏绷带	只做基本 尺寸、外 观要求、 使用性 能、物理 性能、化 学性能、 标志	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 31 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、医药包材	5.38	无创自动测量血压计	YY0670-2008 无创自动测量血压计	只做工作条件、设备标识、外包装、说明书、部件更换、寿命、有自动充气系统的设备最大袖带压、有自动充气系统的设备泄气、量程、分辨率、可重复性、压力传感器准确性、系统整体的有效性、充气源、压力自控气阀、漏	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 32 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、医药包材	5.38	无创自动测量血压计	YY0670-2008 无创自动测量血压计	气、压力 自控气 阀、气 阀/袖带 放弃率压 力自控气 阀泄 气、自动 气阀漏 气、自动 气阀气 阀/袖带 放弃率、 自动气阀 泄气、充 气囊尺 寸、充气 囊耐压 力、袖带 尺寸、袖 带耐压 力、袖带 接口/结 构、带气 囊的袖带 尺寸、带 气囊的袖 带耐压 力、带气 囊的袖带 袖带接 口/结构、 系统漏 气、 环境要 求、电 气 安全	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 33 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、医药包材	5.39	针灸针	GB 2024-2016 针灸针	只做技术要求、尺寸、材料、硬度、针尖、针体、表面粗糙度、连接牢固度、外观、抗腐蚀性能	
		5.40	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体免疫层析法)	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体免疫层析法)		
		5.41	医用静脉曲张压缩袜	YY/T 0853-2011 医用静脉曲张压缩袜		
		5.42	一次性使用便携式输注泵非电驱动	YY0451-2010 一次性使用便携式输注泵非电驱动	只做泄露、接头、尺寸、漏液、漏气、分离力、旋开扭矩、易装配性、抗过载性、应力开裂、过滤器、管路、贮液囊、微粒污染、流量、信息、随附文件、还原物	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 34 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、 医药包材	5.42	一次性使用 便携式输注 泵非电驱 动	YY0451-2010 一次性使用便携式输注 泵非电驱动	质、金属 离子、酸 碱度、蒸 发残渣、 紫外吸光 度、环氧 乙烷残留 量、无菌	
		5.43	三层共挤输 液用膜 (I)、袋	YBB0010-2005 三层共挤输液用膜 (I)、袋	只做外 观、显微 鉴别、温 度适应 性、抗跌 落、不溶 性微粒、 悬挂力、 透光率、 炽灼残 渣、PH 值、紫外 吸光度、 不挥发 物、易氧 化物、重 金属、泡 沫试验、 细菌内毒 素、金属 元素(钡、 镉、铜、 铅、锡、 铬)	
		5.44	聚丙烯 输液瓶	YBB 00022002-2015 聚丙烯输液瓶	只做外 观、鉴别 (密度)、 适应性试 验、溶出 物试验 (澄清	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 35 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、医药包材	5.44	聚丙烯输液瓶	YBB 00022002-2015 聚丙烯输液瓶	度、颜色、PH 值、紫色吸收度、不挥发物、易氧化物、铵离子、重金属)	
		5.45	口服固体药用聚酯瓶	YBB 00262002-2015 口服固体药用聚酯瓶	只做外观、鉴别(密度)、密封性、震荡试验	
		5.46	药用低密度聚乙烯膜、袋	YBB 00072005-2015 药用低密度聚乙烯膜、袋	只做外观、鉴别(密度)、机械性能(1 拉伸强度 2. 断裂伸长率)、炽灼残渣、溶出物试验(重金属、易氧化物、不挥发物)	
		5.47	多层共挤输液用膜、袋通则	YBB 00342002-2015 多层共挤输液用膜、袋通则	只做外观、灭菌适应性试验(温度适应性、抗跌落、透明度、不溶性微粒)、使用适应性试验、注药品点密	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 36 页，共 54 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				
五		医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、 医药包材	5.47	多层共挤输 液用膜、袋 通则	YBB 00342002-2015 多层共挤输液用 膜、袋通则	封性、悬 挂力、物 理性能 （拉伸强 度(膜)、 热和强度 （袋））、 透光率、 炽灼残 渣、溶出 物试验 （颜色、 PH 值、紫 色吸收 度、不挥 发物、易 氧化物、 铵离子、 重金属）		
		5.48	五层共挤输 液用膜 （I）、袋	YBB 00112005-2015 五层共挤输液用膜 （I）、袋	只做外 观、鉴别 （显微特 征）、灭 菌适应性 试验(袋) （温度适 应性、抗 跌落、透 明度、不 溶性微 粒）、使 用适应性 试验（穿 刺力、穿 刺器保持 性和插入 点不渗透 性、注药 品点密封		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 37 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、 医药包材	5.48	五层共挤输 液用膜 (I)、袋	YBB 00112005-2015 五层共挤输液用膜 (I)、袋	性、悬挂 力)、物 理性能 (拉伸强 度(膜)、 热和强度 (袋))、 透光率、 炽灼残 渣、溶出 物试验 (颜色、 PH 值、紫 色吸收 度、不挥 发物、易 氧化物、 铵离子、 重金属)、 泡沫试验	
		5.49	口服固体药 用高密度聚 乙烯瓶	YBB122002-2015 口服固体药用高密度 聚乙烯瓶	只做外 观、鉴别 一密度、 炽灼残 渣、易氧 化物、重 金属、不 挥发物、 微生物限 度、异常 毒性	
		5.50	药品包装用 铝箔	YBB00152002-2015 药品包装用铝箔	只做外 观、开卷 性能、荧 光物质、 挥发物、 易氧化 物、重金 属、微生	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 38 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、 医药包材	5.50	药品包装用 铝箔	YBB00152002-2015 药品包装用铝箔	物限度、 异常毒性	
		5.51	聚氯乙烯固 体药用硬片	YBB00212005-2015 聚氯乙烯固体药用 硬片	只做外 观、鉴别、 拉伸强 度、耐冲 击、加热 伸缩率、 热合强度	
		5.52	医用电气 设备	GB 9706.1-2007 医用电气设备第一部 分:安全通用要求	不做电磁 兼容性	
		5.53	医电类设备 周期性测试 和修理后 测试	YY/T 0841-2011 医用电气设备医用电 气设备周期性测试和修理后测试	不做功能 性测试	
		5.54	心电监护 设备	GB9706.25-2005 医用电气设备 第 2-27 部分:心电监护设备安全专要求	只做概 述、环境 条件、对 电击危险 的防护、 运动部 件、面、 角和边、 正常使用 时的稳定 性、悬挂 物、危险 输出的防 止、不正 常运行和 故障状 态、元器 件和组 件、保护 接地-端 子和连接	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 39 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、医药包材	5.55	心电图机	GB 10793-2000 医用电气设备 第 2 部分：心电图机安全专用要求	只做概述、环境条件、对电击危险的防护、运动部件、面、角和边、正常使用时的稳定性、悬挂物、危险输出的防止、不正常运行和故障状态、元件和组件、保护接地-端子和连接	
		5.56	心电监护仪	YY 1079-2008 心电监护仪	只做连接一概述和内部电源、工作条件、过载保护、呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制、QRS 波检测、心率的测量范围和准确度、报警系统、对具有心电图	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 40 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、 医药包材	5.56	心电监护仪	YY 1079-2008 心电监护仪	波形显示能力的监护仪的特殊要求	
		5.57	多参数患者监护设备	YY 0668-2008 医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护设备安全专用要求	不做电磁兼容性	
		5.58	制氧机(氧气浓缩器)	YY0732-2009 医用氧气浓缩器 安全要求	不做电磁兼容性	
		5.59	制氧机(分子筛设备)	YY/T 0298-1998 医用分子筛制氧设备通用技术规范	只做外观、制氧设备所制的产品气的理化指标、气密性、噪声、开机状况、氧产量及氧浓度、指示灯及按钮(除以文字数字显示外)的颜色要求、压力容器的铭牌、保护接地阻抗、正常工作温度下的连续漏电流、正常工作温度下的电介质强度	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 41 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、 医药包材	5.60	医电类设备 通用要求并 列报警系统	YY0709-2009 医用电气设备 第 1-8 部 分：安全通用要求 并列标准：通用要 求，医用电气设备和医用设备和医用 电气系统中报警系统的测试和指南	只做识 别、标记 和文件、 报警系统	
		5.61	X 射线计算 机体层摄影 设备	YY/T 0310-2015 X 射线计算机体层摄 影设备通用技术条件	不做电磁 兼容性	
		5.62	B 型超声诊 断设备	GB 10152-2009 B 型超声诊断设备	只做声工 作频率、 探 测 深 度、侧向 分辨力、 轴向分辨 力、盲区、 切片厚 度、横向 几何位置 精度、纵 向几何位 置精度、 周长和面 积测量偏 差、M 模 式性能指 标、三维 重建体积 计 算 偏 差、电源 电压适应 范围、连 续工作 时间、外表、 文字和标 志、控制 盒调节机 构、使用 功能要求	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 42 页，共 54 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				
五		医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、医药包材	5.63	注射/输注泵	JJF1259-2018 医用注射泵和输液泵校准规范	只做外观、流量基本误差、阻塞报警误差		
		5.64	医用电气设备安全通用要求	中华人民共和国国家标准医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 GB9706.1-2007	不做电磁兼容		
		5.65	医用超声雾化器	YY 0109-2013 医用超声雾化器	不做雾粒直径		
		5.66	神经和肌肉刺激器	YY 0607-2007 医用电气设备 第 2 部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求	不做电磁兼容性		
		5.67	高频手术设备	GB 9706.4-2009 医用电气设备 第 2-2 部分高频手术设备安全专用要求		不做电磁兼容性	
				JJF 1217-2009 高频电刀校准规范		只做高频漏电流、输出功率设定值误差、最大输出功率、外壳漏电流	
5.68	血液透析设备	YY 0054-2010 血液透析设备		只做血液流量的误差、透析液流量的误差、脱水误差、脱水偏离、脱水安全、置换液流量误差(若有)、肝素流量误差、肝素注入监测			

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 43 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、医药包材	5.68	血液透析设备	YY 0054-2010 血液透析设备	功能、肝素泵过负荷或速率不正确检测功能、分辨率与指示精度、浓度控制功能、浓度检测功能、温度控制范围、温度控制精度、超温报警、静脉压监控、动脉压监控、PH 值监测装置、网电源中断	
		5.69	婴儿培养箱	GB 11243-2008 医用电气设备 第 2 部分：婴儿培养箱安全专用要求	只做工作数据的准确性、控制温度范围、外壳和罩盖、报警、声压级、加湿装置	
				JJF1260-2010 婴儿培养箱校准规范	只做温度偏差、温度均匀度、平均培养箱温度与控制温度之差	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 44 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、 医药包材	5.69	婴儿培养箱	JJF1260-2010 婴儿培养箱校准规范	、温度超 调量、相 对湿度偏 差	
		5.70	干化学尿液 分析仪	YY/T 0475-2011 干化学尿液分析仪	只做外 观、重复 性、与适 配尿液分 析试纸条 的准确 度、稳定 性、携带 污染率、 功能	
		5.71	血液分析仪	YY/T 0653-2017 血液分析仪	只做外 观、正常 工作条 件、空白 计数、准 确度、精 密度、携 带污染 率、直方 图、分析 仪基本功 能	
		5.72	硬度	GB/T 4340.1-2009 金属材料 维氏硬度 试验 第 1 部分：试验方法、 GB/T 230.1-2009 金属材料 洛氏硬度 试验 第 1 部分：试验方法 (A、B、C、 D、E、F、G、H、K、N、T)		
		5.73	不锈钢针管	GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不 锈钢针管	只做尺 寸、规格 标注、表 面、清洁 度、酸碱 度、韧性、 耐腐蚀性	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 45 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、 医药包材	5.74	医用高分子 产品的包装 要求	YY/T 0313-2014 医用高分子产品包装 和制造商提供信息要求		
		5.75	一次性使用 吊瓶式和袋 式输液器	YY 0286.5-2008 专用输液器 第 5 部 分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器		
		5.76	还原物质	GB14233.1-2008 医用输液、输血、注 射器具检验方法 第一部分：化学分析 方法		
		5.77	酸碱度	GB14233.1-2008 医用输液、输血、注 射器具检验方法 第一部分：化学分析 方法		
		5.78	重金属 总含量	GB14233.1-2008 医用输液、输血、注 射器具检验方法 第一部分：化学分析 方法		
		5.79	紫外吸光度	GB14233.1-2008 医用输液、输血、注 射器具检验方法 第一部分：化学分析 方法		
		5.80	部分重金属 元素	GB14233.1-2008 医用输液、输血、注 射器具检验方法 第一部分：化学分析 方法		
		5.81	环氧乙烷残 留量测定 (气相色谱 法)	GB14233.1-2008 医用输液、输血、注 射器具检验方法 第一部分：化学分析 方法		
		5.82	一次性使用 医用口罩	YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩		
		5.83	接触镜护理 产品	YY 0719.2-2009 眼科光学接触镜护理 产品第 2 部分：基本要求	只做外 观、pH 值、渗透 压、粘度、 溶解时 间、中和 时间、装	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 46 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、 医药包材	5.83	接触镜护理 产品	YY 0719.2-2009 眼科光学接触镜护理 产品第 2 部分：基本要求	量、与接 触镜的物 理相容 性、有效 成分、过 氧化氢残 留量、清 洁效率	
		5.84	电荷量	GB/T 12703.3-2009 纺织品 静电性能 的评定第 3 部分：电荷量		
		5.85	透湿性	GB/T 12704.1-2009 纺织品 织物透湿 性试验方法第 1 部分：吸湿法		
		5.86	静水压	GB/T 4744-2013 纺织品 防水性能的检 测和评价静水压法		
		5.87	阻燃性能	GB/T 5455-2014 纺织品 燃烧性能 垂 直方向 损毁长度、阴燃和续燃时间的 测定		
		5.88	呼吸机	GB 9706.28-2006 医用电气设备 第 2 部分：呼吸机安全专用要求治疗呼吸 机		不做电磁 兼容性
JJF 1234-2010 呼吸机校准规范				只做潮气 量、通气 频率、吸 气压力水 平、呼气 末正压、 吸气氧浓 度、气体 温度		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 47 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、 医药包材	5.89	B 型超声诊 断设备/ 超声彩色血 流成像系统	YY/T 0162.1-2009 医用超声设备档次 系列第 1 部分：B 型超声诊断设备	只做侧向 分辨率、 轴向分辨 率、盲区、 最大探测 深度、横 向几何位 置精度、 纵向几何 位置精度	
				GB 9706.9-2008 医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备安全 专用要求	不做电磁 兼容性	
				YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统	只做正常 工作条 件、彩色 血流成像 模式性能 要求、频 谱多普勒 模式性能 要求、安 全要求、 环境试验 要求	
		5.90	心脏除颤器	GB 9706.8-2009 医用电气设备第 2-4 部分：心脏除颤器安全专用要求	不做电磁 兼容性	
				JJF 1149-2014 心脏除颤器校准规范	只做释放 能量、充 电或内部 放电过程 中心电监 视器信号 描记幅度 的波动、 经皮起搏 脉率、经 皮	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 48 页，共 54 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			
五		医疗器械、医药包材				
五	医疗器械、 医药包材	5.90	心脏除颤器	JJF 1149-2014 心脏除颤器校准规范	起搏脉冲宽度、经皮起搏脉冲电流幅度、心电信号电压示值误差、心电显示扫描速度示值误差、幅频特性、心率示值误差	
		5.91	尿液分析试纸条	YY/T0478-2011 尿液分析试纸条	只做外观、准确度、重复性、检出限、分析特异性、批间差、稳定性、标志、标签和使用说明书、包装、运输和储存	
		5.92	乙型肝炎病毒免疫检测试剂酶联免疫法	中华人民共和国药典 2015 年版 三部 IV 体外诊断类 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)	只做外观、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、最低检出量、精密性	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 49 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、 医药包材	5.93	乙型肝炎病 毒免疫检测 试剂 胶体金法	按说明书规定国械注准号相应标准 操作	只做外 观、阴性 参考品符 合率、阳 性参考品 符合率、 最低检出 量、重复 性	
		5.94	人类免疫缺 陷病毒免疫 检测试剂酶 联免疫法	中华人民共和国药典 2015 年版 三部 IV 体外诊断类 人类免疫缺陷病毒抗 体诊断试剂盒（酶联免疫法）	只做外 观、阴性 参考品符 合率、阳 性参考品 符合率、 最低检出 量、精密 性	
		5.95	人类免疫缺 陷病毒免疫 检测试剂 胶体金法	YY/T1611-2018 人类免疫缺陷病毒抗 体检测试剂盒	只做外 观、阴性 参考品符 合率、阳 性参考品 符合率、 最低检出 量、重复 性	
		5.96	梅毒血清学 检测试剂 酶联免疫法	中华人民共和国药典 2015 年版 三部 梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免 疫法）	只做外 观、阴性 参考品符 合率、阳 性参考品 符合率、 最低检出 量、精密 性	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 50 页，共 54 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			
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、医药包材	5.97	梅毒血清学检测试剂胶体金法	免疫层析法体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3005	只做外观、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、最低检出量、重复性	
		5.98	日常防护型口罩	GB/T32610-2016 日常防护型口罩	只做基本要求、外观要求、甲醛含量、pH值、环氧乙烷残留量、口罩带断裂力、呼吸阀盖牢度、微生物	
		5.99	pH 值	GB/T7573-2009 纺织品 水萃取液 pH 值的测定		
		5.100	甲醛	GB/T2912.1-2009 纺织品 甲醛的测定 第 1 部分：游离和水解的甲醛（水萃取法）		
		5.101	不锈钢医用器械耐蚀性能试验方法	YY/T0149-2006 不锈钢医用器械耐蚀性能试验方法	不做硫酸铜试验法	
		5.102	医用电子温度计	GB/T21416-2008 医用电子体温计	不做生物学评价	
		5.103	耐热	去角质嗜喱 GB/T30928-2014	只做耐热	
		5.104	耐寒	去角质嗜喱 GB/T30928-2014	只做耐寒	

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 51 页，共 54 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			
六	空气洁净检测					
六	空气洁净检测	6.1	尘埃粒子数	药品生产质量管理规范（2010 年修订） GB 17405-1998 保健食品良好生产管理规范 医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）2001 年版 YY/T0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》附件 7：药包材生产洁净室（区）要求 2004 年版 GB50073-2013 洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范 GB50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范 GB/T16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法		
		6.2	压差	药品生产质量管理规范（2010 年修订） GB 17405-1998 保健食品良好生产管理规范 医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）2001 年版 YY/T0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》附件 7：药包材生产洁净室（区）要求 2004 年版 GB50073-2013 洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范 GB50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 52 页，共 54 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			
六	空气洁净检测					
六	空气洁净 检测	6.3	浮游菌	药品生产质量管理规范 (2010 年 修订) GB 17405-1998 保健食品良好生产管理 规范 医疗机构制剂配制质量管理规范(试 行) 2001 年版 YY/T0033-2000 无菌医疗器械生产管 理规范 《直接接触药品的包装材料和容器管 理办法》附件 7：药包材生产洁净室 (区) 要求 2004 年版 GB50073-2013 洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计 标准 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范 GB50333-2013 医院洁净手术部建筑技 术规范 GB/T16293-2010 医药工业洁净室(区) 浮游菌的测试方法		
		6.4	照度	药品生产质量管理规范 (2010 年 修订) GB 17405-1998 保健食品良好生产管理 规范 医疗机构制剂配制质量管理规范(试 行) 2001 年版 YY/T0033-2000 无菌医疗器械生产管 理规范 《直接接触药品的包装材料和容器管 理办法》附件 7：药包材生产洁净室 (区) 要求 2004 年版 GB50073-2013 洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计 标准 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范 GB50333-2013 医院洁净手术部建筑技 术规范		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 53 页，共 54 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			
六	空气洁净检测					
六	空气洁净检测	6.5	温湿度	药品生产质量管理规范 (2010 年修订) GB 17405-1998 保健食品良好生产管理规范 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行) 2001 年版 YY/T0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》附件 7：药包材生产洁净室(区)要求 2004 年版 GB50073-2013 洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范 GB50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范		
		6.6	噪声	药品生产质量管理规范 (2010 年修订) GB 17405-1998 保健食品良好生产管理规范 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行) 2001 年版 YY/T0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》附件 7：药包材生产洁净室(区)要求 2004 年版 GB50073-2013 洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范 GB50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范		

4.

批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市生物园区经二路 19 号

第 54 页，共 54 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			
六	空气洁净检测					
六	空气洁净 检测	6.7	换气次数	药品生产质量管理规范 (2010 年 修订) GB 17405-1998 保健食品良好生产管理 规范 医疗机构制剂配制质量管理规范(试 行) 2001 年版 YY/T0033-2000 无菌医疗器械生产管 理规范 《直接接触药品的包装材料和容器管 理办法》附件 7：药包材生产洁净室 (区)要求 2004 年版 GB50073-2013 洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计 标准 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范 GB50333-2013 医院洁净手术部建筑技 术规范		
		6.8	沉降菌	药品生产质量管理规范 (2010 年 修订) GB 17405-1998 保健食品良好生产管理 规范 医疗机构制剂配制质量管理规范(试 行) 2001 年版 YY/T0033-2000 无菌医疗器械生产管 理规范 《直接接触药品的包装材料和容器管 理办法》附件 7：药包材生产洁净室 (区)要求 2004 年版 GB50073-2013 洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计 标准 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范 GB50333-2013 医院洁净手术部建筑技 术规范 GB/T16294-2010 医药工业洁净室(区) 沉降菌的测试方法		

附表 2.1:

授权签字人申请汇总表

序号	姓名		职务/职称	申请授权签字领域	备注
	正体	签名			
1	郑永彪		副院长 / 主任药师	认证获准全领域	
2	骆桂法		副院长 / 主任药师	认证获准全领域	
3	张敏娟		主任/ 主任药师	认证获准化妆品领域	
4	董海彦		副主任/ 主任药师	认证获准化妆品领域	
5	韩晓萍		主任/ 主任药师	认证获准化妆品领域	

