附件

国家药品监督管理局2023年药品检验

能力验证计划

| 序号 | 项目名称 | 测试/测量项目 | 可能涉及的测试/测量方法 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 药品中有关物质检查（HPLC法） | 有关物质检查（HPLC法） | 《中国药典》通则0512 |
| 2 | 药品中霉菌和酵母菌总数计数能力验证 | 霉菌和酵母菌总数计数 | 《中国药典》2020年版四部通则1105非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法 |
| 3 | 栀子中重金属及有害元素的测定 | 铅、镉、砷、汞、铜 | 铅、镉、砷、汞、铜测定法/《中国药典》2020年版四部通则2331原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法 |
| 4 | 金银花等药材及饮片显微鉴别 | 鉴别 | 《中国药典》（2020版一部）/《中国药典》2020年版四部通则2001 |
| 5 | 橡胶药包材灰分的测定 | 灰分 | 《国家药包材标准》YBB00262005-2015 |
| 6 | 血清生化指标检测能力验证 | 谷丙转氨酶（ALT）；谷草转氨酶(AST)；碱性磷酸酶(ALP) ； 肌酸磷酸激酶（CK）；γ-谷氨酰转肽酶(GGT),乳酸脱氢酶（LDH）；总胆红素(TBIL) ； 尿素 (UREA) ； 肌酐(CRE) ； 葡萄糖(GLU) ； 总胆固醇(CHO) ；甘油三脂（TG）；总蛋白(TP) ； 白蛋白(ALB) ；氯离子（ CL-）；钾离子（K+）和钠离子（Na+）等17项指标 | 国际临床化学联合会（IFCC）推荐的方法 |
| 7 | 血浆中甲型肝炎病毒IgG抗体检测 | 甲型肝炎病毒IgG抗体检测 | 化学发光法、电化学发光法、酶联免疫法等 |
| 8 | 化妆品金黄色葡萄球菌检验 | 化妆品金黄色葡萄球菌检验 | 化妆品安全技术规范 第五章微生物检验方法 5 金黄色葡萄球菌检验方法 |
| 9 | 化妆品中防腐剂的测定 | 氯苯甘醚 | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》第四章4.1 |
| 10 | 医用电气设备爬电距离与电气间隙试验能力验证计划 | 爬电距离、电气间隙 | GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》 |
| 11 | 绝缘材料耐热性试验能力验证计划 | 球压试验 | GB 9706.1-2020医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求8.8.4.1机械强度和耐热 |