

# 检验检测机构资质认定 标准（方法）变更备案表

第 1 页 共 11 页

检验检测机构名称		毕节市市场监督管理局检验检测中心			
		2025 年 9 月 29 日			
证书编号		212400111680	有效期限	2027 年 9 月 28 日	
联系人		薛朝金	手机	15085357749	
通信地址及邮编		贵州省毕节市七星关区贵毕路 3 号 551700			
序号	类别 (产品 / 项目 / 参数)	已批准的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	变更后的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	限制范围	变更内容
一/1/1.1	药品 (参数) / 药品/性状	中国药典 2020 年版 一部、二部	中国药典 2025 年版 一部、二部		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.2	药品 (参数) / 药品/电导率	中国药典 2020 年版 四部通则 (0681)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0681)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.3	药品 (参数) / 药品/嗅味	中国药典 2020 年版 一部、二部、四部 0211、0212、0213	中国药典 2025 年版 一部、二部、四部 0211、0212、0213		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.4	药品 (参数) / 药品/溶解度	中国药典 2020 年版 四部通则凡例	中国药典 2025 年版 四部通则凡例		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.5	药品 (参数) / 药品/相对密 度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0601)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0601)	只做 1. 比重 瓶法	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.6	药品 (参数) / 药品/旋光度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0621)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0621)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.7	药品 (参数) / 药品/吸收系 数	中国药典 2020 年版 四部通则 (0401)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0401)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.8	药品 (参数) / 药品/电导率	中国药典 2020 年版 四部通则 (2001)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2001)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.9	药品 (参数) / 药品/鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 0301 (一般 鉴别试验)	中国药典 2025 年版 四部通则 0301 (一般 鉴别试验)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0401) (紫 外分光光度法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0401) (紫 外分光光度法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0502) (薄 层色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0502) (薄 层色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0501) (纸 色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0501) (纸 色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。

# 检验检测机构资质认定 标准（方法）变更备案表

第 2 页 共 11 页

序号	类别 (产品 / 项目 / 参数)	已批准的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	变更后的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	限制范围	变更内容
一/1/1.9	药品 (参数) / 药品/鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 (0402) (红 外分光光度法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0402) (红 外分光光度法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0512) (高 效液相色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0512) (高 效液相色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0521) (气 相色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0521) (气 相色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.10	药品 (参数) / 药品/pH 值(酸 度、碱度、酸 碱度)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0631)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0631)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.11	药品 (参数) / 药品/乙醇量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0711)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0711)	只做一、气 相色谱法第 一法、二、 蒸馏法	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.12	药品 (参数) / 药品/羟丙氧 基	中国药典 2020 年版 四部通则 (0712)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0712)	只做第一法 (气相色谱 法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.13	药品 (参数) / 药品/甲氧基	中国药典 2020 年版 四部通则 (0712)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0712)	只做第一法 (气相色谱 法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.14	药品 (参数) / 药品/脂肪与 脂肪油	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0713)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.15	药品 (参数) / 药品/酸值	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0713)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.16	药品 (参数) / 药品/羰基值	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0713)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.17	药品 (参数) / 药品/皂化值	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0713)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.18	药品 (参数) / 药品/过氧化 值	中国药典 2020 年版 四部通则 (0713)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0713)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.19	药品 (参数) / 药品/杂质	中国药典 2020 年版 四部通则 (2301)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2301)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.20	药品 (参数) / 药品/铅	中国药典 2020 年版 四部通则 (2321)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2321)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.21	药品 (参数) / 药品/铬	中国药典 2020 年版 四部通则 (2321)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2321)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.22	药品 (参数) / 药品/砷	中国药典 2020 年版 四部通则 (2321)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2321)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。

# 检验检测机构资质认定 标准（方法）变更备案表

第 3 页 共 11 页

序号	类别 (产品 / 项目 / 参数)	已批准的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	变更后的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	限制范围	变更内容
一/1/1.23	药品 (参数) / 药品/汞	中国药典 2020 年版 四部通则 (2321)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2321)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.24	药品 (参数) / 药品/铜	中国药典 2020 年版 四部通则 (2321)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2321)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.25	药品 (参数) / 药品/氯化物	中国药典 2020 年版 四部通则 (0801)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0801)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.26	药品 (参数) / 药品/重金属	中国药典 2020 年版 四部通则 (0821)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0821)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.27	药品 (参数) / 药品/砷盐	中国药典 2020 年版 四部通则 (0822)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0822)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.28	药品 (参数) / 药品/干燥失 重	中国药典 2020 年版 四部通则 (0831)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0831)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.29	药品 (参数) / 药品/水分	中国药典 2020 年版 四部通则 (0832)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0832)	只做第一法 (费休氏 法) 1. 容量 法, 第二法 (烘干法), 第三法 (减 压干燥法), 第四法 (甲 苯法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.30	药品 (参数) / 药品/炽灼残 渣 (失重)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0841)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0841)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.31	药品 (参数) / 药品/总灰分	中国药典 2020 年版 四部通则 (2302)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2302)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.32	药品 (参数) / 药品/酸不溶 性灰分	中国药典 2020 年版 四部通则 (2302)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2302)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.33	药品 (参数) / 药品/氮	中国药典 2020 年版 四部通则 (0704)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0704)	只做第一法 (常量法), 第二法 (半 微量法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.34	药品 (参数) / 药品/膨胀度	中国药典 2020 年版 四部通则 (2101)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2101)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.35	药品 (参数) / 药品/酸败度	中国药典 2020 年版 四部通则 (2303)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2303)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。

# 检验检测机构资质认定 标准（方法）变更备案表

第 4 页 共 11 页

序号	类别 (产品/项目/参数)	已批准的标准 (方法)名称、 编号(含年号)	变更后的标准 (方法)名称、 编号(含年号)	限制范围	变更内容
一/1/1.36	药品(参数)/ 药品/农药残 留量	中国药典 2020 年版 四部通则 (2341)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2341)	只做第一法 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,第二 法 有机磷 类农药残留 量测定法 (色谱法), 第三法 拟 除虫聚酯类 农药残留量 测定法(色 谱法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.37	药品(参数)/ 药品/残留溶 剂	中国药典 2020 年版 四部通则 (0861)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0861)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.38	药品(参数)/ 药品/二氧化 硫残留量	中国药典 2020 年版 四部通则 (2331)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2331)	只做第一 (酸碱滴定 法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.39	药品(参数)/ 药品/不溶性 微粒	中国药典 2020 年版 四部通则 (0903)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0903)	只做第一法 (光阻法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.40	药品(参数)/ 药品/注射剂 有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 (0841)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0841)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.41	药品(参数)/ 药品/甲醇	中国药典 2020 年版 四部通则 (0871)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0871)	只做第一法 (毛细管柱 法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.42	药品(参数)/ 药品/硫酸盐	中国药典 2020 年版 四部通则 (0802)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0802)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.43	药品(参数)/ 药品/硫化物	中国药典 2020 年版 四部通则 (0803)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0803)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.44	药品(参数)/ 药品/硒	中国药典 2020 年版 四部通则 (0804)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0804)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.45	药品(参数)/ 药品/氟	中国药典 2020 年版 四部通则 (0805)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0805)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.46	药品(参数)/ 药品/铁盐、高 铁盐	中国药典 2020 年版 四部通则 (0807)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0807)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.47	药品(参数)/ 药品/铵盐	中国药典 2020 年版 四部通则 (0808)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0808)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。



# 检验检测机构资质认定

## 标准（方法）变更备案表

第 5 页 共 11 页

序号	类别 (产品 / 项目/参数)	已批准的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	变更后的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	限制范围	变更内容
一/1/1.48	药品(参数) / 药品/易炭化物	中国药典 2020 年版 四部通则 (0842)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0842)		1. 中国药典 2020 年版 1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.49	药品(参数) / 药品/溶液颜色	中国药典 2020 年版 四部通则 (0901)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0901)	只做第一 法, 第二法	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.50	药品(参数) / 药品/澄清晰度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0902)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0902)	只做第一法 (目视法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.51	药品(参数) / 药品/粒度(粒 度和粒度分 布)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0104)、 (0982)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0104)、 (0982)	只做第一法 (显微镜 法), 第二法 (筛分法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.52	药品(参数) / 药品/可见异物	中国药典 2020 年版 四部通则 (0904)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0904)	只做第一法 (灯检法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.53	药品(参数) / 药品/崩解时 限	中国药典 2020 年版 四部通则 (0921)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0921)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.54	药品(参数) / 药品/最低装 量(装量)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0942)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0942)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.55	药品(参数) / 药品/重量差 异(装量差异)	中国药典 2020 年版 四部通则 (0100)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0100)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.56	药品(参数) / 药品/膏药软 化点	中国药典 2020 年版 四部通则 (2102)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2102)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.57	药品(参数) / 药品/溶出度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0931)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0931)	只做第一法 (篮法), 第 二法(浆 法), 第三法 (小杯法), 第四法(浆 碟法), 第五 (转筒法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.58	药品(参数) / 药品/释放度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0931)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0931)	只做第一法 (篮法), 第 二法(浆 法), 第三法 (小杯法), 第四法(浆 碟法), 第五 (转筒法)	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.59	药品(参数) / 药品/含量均 匀度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0941)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0941)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。

# 检验检测机构资质认定

## 标准（方法）变更备案表

第 6 页 共 11 页

序号	类别 (产品/项目/参数)	已批准的标准 (方法)名称、 编号(含年号)	变更后的标准 (方法)名称、 编号(含年号)	限制范围	变更内容
一/1/1.60	药品(参数)/ 药品/雾(滴) 粒分布	中国药典 2020 年版 四部通则 (0951)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0951)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.61	药品(参数)/ 药品/抗生素 微生物	中国药典 2020 年版 四部通则 (1201)(抗 生素生物检定法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (1201)(抗 生素生物检定法)	只做第一法 管碟法	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.62	药品(参数)/ 药品/细菌内 毒素	中国药典 2020 年版 四部通则 (1143)	中国药典 2025 年版 四部通则 (1143)	只做方法 1 凝胶法	1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.63	药品(参数)/ 药品/无菌	中国药典 2020 年版 四部通则 (1101)	中国药典 2025 年版 四部通则 (1101)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.64	药品(参数)/ 药品/微生物 限度	中国药典 2020 年版 四部通则 (1105)、 (1106)、(1107)	中国药典 2025 年版 四部通则 (1105)、 (1106)、(1107)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.65	药品(参数)/ 药品/发泡量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0101)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0101)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.66	药品(参数)/ 药品/分散均 匀性	中国药典 2020 年版 四部通则 (0101)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0101)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.67	药品(参数)/ 药品/沉降体 积比	中国药典 2020 年版 四部通则 (0105)、 (0106)、(0123)、 (0126)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0105)、 (0106)、(0123)、 (0126)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.68	药品(参数)/ 药品/金属性 异物	中国药典 2020 年版 四部通则 (0105)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0105)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.69	药品(参数)/ 药品/溶散时 限	中国药典 2020 年版 四部通则 (0108)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0108)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.70	药品(参数)/ 药品/每瓶/罐 总揆(吸、喷) 次	中国药典 2020 年版 四部通则 (0111)、 (0112)、(0113)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0111)、 (0112)、(0113)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.71	药品(参数)/ 药品/每揆 (吸、喷)主 药含量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0111)、 (0112)、(0113)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0111)、 (0112)、(0113)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.72	药品(参数)/ 药品/喷射速 率	中国药典 2020 年版 四部通则 (0113)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0113)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.73	药品(参数)/ 药品/喷出总 量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0113)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0113)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.74	药品(参数)/ 药品/溶化性	中国药典 2020 年版 四部通则 (0100)、 (0104)(0188)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0100)、 (0104)(0188)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。

# 检验检测机构资质认定 标准（方法）变更备案表

第 7 页 共 11 页

序号	类别 (产品 / 项目 / 参数)	已批准的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	变更后的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	限制范围	变更内容
一/1/1.75	药品 (参数) / 药品/外观均匀度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0115)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0115)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.76	药品 (参数) / 药品/不溶物	中国药典 2020 年版 四部通则 (0183)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0183)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.77	药品 (参数) / 药品/含量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0122)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0122)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.78	药品 (参数) / 药品/耐热性	中国药典 2020 年版 四部通则 (0122)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0122)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.79	药品 (参数) / 药品/总固体	中国药典 2020 年版 四部通则 (0185)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0185)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.80	药品 (参数) / 药品/吸光度	中国药典 2020 年版 四部通则 (0401)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0401)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.81	药品 (参数) / 药品/有关物质	中国药典 2020 年版 四部通则 (0401) (紫 外-可见分光光度法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0401) (紫 外-可见分光光度法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0501) (纸 色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0501) (纸 色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0502) (薄 层色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0502) (薄 层色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0511) (柱 色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0511) (柱 色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0512) (高 效液相色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0512) (高 效液相色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0521) (气 相色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0521) (气 相色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.82	药品 (参数) / 药品/聚合物	中国药典 2020 年版 四部通则 (0514)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0514)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
一/1/1.83	药品 (参数) / 药品/检查	中国药典 2020 年版 四部通则 (0401) (紫 外-可见分光光度法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0401) (紫 外-可见分光光度法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0501) (纸 色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0501) (纸 色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0502) (薄 层色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0502) (薄 层色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。

# 检验检测机构资质认定 标准（方法）变更备案表

第 8 页 共 11 页

序号	类别 (产品 / 项目/参数)	已批准的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	变更后的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	限制范围	变更内容
一/1/1.83	药品 (参数) / 药品/检查	中国药典 2020 年版 四部通则 (0511) (柱 色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0511) (柱 色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0512) (高 效液相色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0512) (高 效液相色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0521) (气 相色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0521) (气 相色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0701) (电 位滴定法与永停滴定 法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0701) (电 位滴定法与永停滴定 法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0702) (非 水滴定法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0702) (非 水滴定法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0703) (氧 瓶燃烧法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0703) (氧 瓶燃烧法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.84	药品 (参数) / 药品/特征 (指 纹) 图谱	中国药典 2020 年版 四部通则 0512 高效 液相色谱法	中国药典 2025 年版 四部通则 0512 高效 液相色谱法		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.85	药品 (参数) / 药品/浸出物	中国药典 2020 年版 四部通则 (2201)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2201)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.86	药品 (参数) / 药品/正丁醇 提取物	中国药典 2020 年版 四部通则 (2201)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2201)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.87	药品 (参数) / 药品/桉油精 含量	中国药典 2020 年版 四部通则 (2203)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2203)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.88	药品 (参数) / 药品/挥发油	中国药典 2020 年版 四部通则 (2204)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2204)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.89	药品 (参数) / 药品/含量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0401) (紫 外-可见分光光度法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0401) (紫 外-可见分光光度法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0406) (原 子吸收分光光度法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406) (原 子吸收分光光度法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0502) (薄 层色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0502) (薄 层色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0704) (氮 测定法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0704) (氮 测定法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0521) (气 相色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0521) (气 相色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。



# 检验检测机构资质认定

## 标准（方法）变更备案表

第 9 页 共 11 页

序号	类别 (产品 / 项目/参数)	已批准的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	变更后的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	限制范围	变更内容
一/1/1.89	药品 (参数) / 药品/含量	中国药典 2020 年版 四部通则 (0512) (高 效液相色谱法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0512) (高 效液相色谱法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0621) (旋 光度测定法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0621) (旋 光度测定法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际 检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0701) (电 位滴定法与永停滴定 法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0701) (电 位滴定法与永停滴定 法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0702) (非 水滴定法)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0702) (非 水滴定法)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.90	药品 (参数) / 药品/中药注 射剂有关物质 (蛋白质、鞣 质、树脂、草 酸盐、钾离子)	中国药典 2020 年版 四部通则 (2400)	中国药典 2025 年版 四部通则 (2400)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.91	药品 (参数) / 药品/药材和 饮片检定	中国药典 2020 年版 四部通则 (0212)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0212)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.92	药品 (参数) / 药品/出芽率	中国药典 2020 年版 一部	中国药典 2025 年版 一部		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.93	药品 (参数) / 药品/铬	中国药典 2020 年版 四部通则 (0406)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0406)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
		中国药典 2020 年版 四部通则 (0412)	中国药典 2025 年版 四部通则 (0412)		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.94	药品 (参数) / 药品/容量分 析	中国药典 2020 年版 一部、二部	中国药典 2025 年版 一部、二部		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.95	药品 (参数) / 药品/重量法 分析	中国药典 2020 年版 一部、二部	中国药典 2025 年版 一部、二部		1. 中国药典 2020 年版 变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.2	药品/药品 (参 数) /赋形性	《中华人民共和国药 典》2020 年版四部通 则 0122 贴膏剂	《中华人民共和国药 典》2025 年版四部通 则 0122 贴膏剂		1. 《中华人民共和国药 典》2020 年版变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.3	药品/药品 (参 数) /渗透压摩 尔浓度	《中华人民共和国药 典》2020 年版四部通 则 0632 渗透压摩尔 浓度测定法	《中华人民共和国药 典》2025 年版四部通 则 0632 渗透压摩尔 浓度测定法		1. 《中华人民共和国药 典》2020 年版变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。
一/1/1.4	药品/药品 (参 数) /融变时限	《中华人民共和国药 典》2020 年版四部通 则 0922 融变时限检 查法	《中华人民共和国药 典》2025 年版四部通 则 0922 融变时限检 查法		1. 《中华人民共和国药 典》2020 年版变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实 际检测能力变化。


# 检验检测机构资质认定 标准（方法）变更备案表

第 10 页 共 11 页

序号	类别 (产品 / 项目 / 参数)	已批准的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	变更后的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	限制范围	变更内容
一/1/1.5	药品/药品 (参数) / 脆碎度	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 0923 片剂脆碎度检查法	《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 0923 片剂脆碎度检查法		1.《中华人民共和国药典》2020 年版变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.6	药品/药品 (参数) / 黏附力 (黏附性)	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 0952 黏附力测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 0952 黏附力测定法		1.《中华人民共和国药典》2020 年版变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.7	药品/药品 (参数) / 鞣质	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 2202 鞣质含量测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 2202 鞣质含量测定法		1.《中华人民共和国药典》2020 年版变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.8	药品/药品 (参数) / 黄曲霉素 B <sub>1</sub>	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 2351 真菌毒素测定测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 2351 真菌毒素测定测定法	只做一、黄曲霉毒素测定法第二法 (液相色谱-串联质谱法)	1.《中华人民共和国药典》2020 年版变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.9	药品/药品 (参数) / 黄曲霉素 B <sub>2</sub>	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 2351 真菌毒素测定测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 2351 真菌毒素测定测定法	只做一、黄曲霉毒素测定法第二法 (液相色谱-串联质谱法)	1.《中华人民共和国药典》2020 年版变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.10	药品/药品 (参数) / 黄曲霉素 G <sub>1</sub>	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 2351 真菌毒素测定测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 2351 真菌毒素测定测定法	只做一、黄曲霉毒素测定法第二法 (液相色谱-串联质谱法)	1.《中华人民共和国药典》2020 年版变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.11	药品/药品 (参数) / 黄曲霉素 G <sub>2</sub>	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 2351 真菌毒素测定测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 2351 真菌毒素测定测定法	只做一、黄曲霉毒素测定法第二法 (液相色谱-串联质谱法)	1.《中华人民共和国药典》2020 年版变更为 2025 年版; 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.12	药品/药品 (参数) / 一氧化碳	《中华人民共和国药典》2020 年版二部氧和国家药品标准修订件 XGB2021-061 附件	《中华人民共和国药典》2025 年版二部氧	只做方法 (2)	1.《中华人民共和国药典》2020 年版二部氧和国家药品标准修订件 XGB2021-061 附件变更为《中华人民共和国药典》2025 年版二部氧;
一/1/1.13	药品/药品 (参数) / 二氧化碳	《中华人民共和国药典》2020 年版二部氧和国家药品标准修订件 XGB2021-061 附件	《中华人民共和国药典》2025 年版二部氧	只做方法 (2)	1.《中华人民共和国药典》2020 年版二部氧和国家药品标准修订件 XGB2021-061 附件变更为《中华人民共和国药典》2025 年版二部氧; 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。

# 检验检测机构资质认定 标准（方法）变更备案表

第 11 页 共 11 页

序号	类别 (产品 / 项目 / 参数)	已批准的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	变更后的标准 (方法) 名称、 编号 (含年号)	限制范围	变更内容
一/1/1.14	药品/药品 (参数) / 水分	《中华人民共和国药典》2020 年版二部氧 和国家药品标准修订件 XGB2021-061 附件	《中华人民共和国药典》2025 年版二部氧	只做方法 (2)	1. 《中华人民共和国药典》2020 年版二部氧和国家药品标准修订件 XGB2021-061 附件变更为《中华人民共和国药典》2025 年版二部氧； 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.15	药品/药品 (参数) / 含量测定	《中华人民共和国药典》2020 年版二部氧 和国家药品标准修订件 XGB2021-061 附件	《中华人民共和国药典》2025 年版二部氧	只做方法 (2)	1. 《中华人民共和国药典》2020 年版二部氧和国家药品标准修订件 XGB2021-061 附件变更为《中华人民共和国药典》2025 年版二部氧； 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.1	药品/药品 (参数) / 鉴别	《中华人民共和国药典》2020 年版四通则 0431 质谱法	《中华人民共和国药典》2025 年版四通则 0431 质谱法	一、进样系统只做3. 液相色谱-质谱联用；二、离子源只做5. 电喷雾离子化 (ESI) 和6. 大气压化学离子化 (APCI)	1. 《中华人民共和国药典》2020 年版变更为 2025 年版； 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.2	药品/药品 (参数) / 检查	《中华人民共和国药典》2020 年版四通则 0431 质谱法	《中华人民共和国药典》2025 年版四通则 0431 质谱法	一、进样系统只做3. 液相色谱-质谱联用；二、离子源只做5. 电喷雾离子化 (ESI) 和6. 大气压化学离子化 (APCI)	1. 《中华人民共和国药典》2020 年版变更为 2025 年版； 2. 该项变更不涉及实际检测能力变化。
自我承诺		本次变更不涉及实际能力变化，本机构承诺已具备新标准（方法）所需相应资质认定条件，并对承诺的真实性负责。  (印章) 备案日期：2025 年 09 月 29 日			

注：①“序号、类别”应与《证书附表》一致；  
②如标准（方法）仅为年号、编号变化，或变更的内容不涉及实际检验检测能力变化，可填写此表。