

# 检验检测机构资质认定 标准（方法）变更备案表



第 1 页，共 9 页

检验检测 机构名称	<div>熠品（贵阳）质量科技有限公司</div> <div>2025 年 07 月 04 日</div>				
证书编号	232403342195	有效期限	2029 年 04 月 03 日		
联系人	余波	手机	18757823546		
通信地址及 邮编	地址：贵州省贵阳市白云区同城大道 7888 号 16. 18 栋 4 层 1 号 邮编：550016				
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
— /1/ 1. 1	药品包装材料/理化性能/ 穿刺力	《中国药典》2020 年版 四部 通 则 4015 注射剂用胶塞、垫片穿 刺力测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则4015 注射剂包 装用橡胶密封件穿刺力测定法		1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
— /1/ 1. 2	药品包装材料/理化性能/ 不溶性微粒	《中国药典》2020 年版 四部 通 则 0903 不溶性微粒检查法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则0903 不溶性微 粒检查法		1. 标准(方法) 年号变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。

— /1/ 1.3	药品包装材料/理化性能/ 剥离强度	《中国药典》2020 年版 四部 通则 4004 剥离强度测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4004 塑料剥离强度测定法		1. 标准（方法）年号变更； 2. 标准（方法）名称变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。
— /1/ 1.4	药品包装材料/理化性能/ 拉伸性能	《中国药典》2020 年版 四部 通则 4005 拉伸性能测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4005 塑料拉伸性能测定法		1. 标准（方法）年号变更； 2. 标准（方法）名称变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。
— /1/ 1.5	药品包装材料/理化性能/ 水蒸气透过量	《中国药典》2020 年版 四部 通则 4010 水蒸气透过量测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4010 药包材水蒸气透过量测定法	只做重量法	1. 标准（方法）年号变更； 2. 标准（方法）名称变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。
— /1/ 1.6	药品包装材料/理化性能/ 热合强度	《中国药典》2020 年版 四部 通则 4008 热合强度测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4008 药包材热合强度测定法		1. 标准（方法）年号变更； 2. 标准（方法）名称变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。

一 /1/ 1.7	药品包装材料/理化性能/ 穿刺落屑	《中国药典》2020 年版 四部 通则 4016 注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4016 注射剂包装用橡胶密封件穿刺落屑测定法		1. 标准（方法）年号变更； 2. 标准（方法）名称变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。
一 /1/ 1.9	药品包装材料/理化性能/ 红外光谱	《中国药典》2020 年版 四部 通则 4002 包装材料红外光谱测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4002 药包材红外光谱测定法	不做显微红外法，只做定性	1. 标准（方法）年号变更； 2. 标准（方法）名称变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。
二 /6/ 6.2	实验室用水/实验室用水/ 酸碱度	《中华人民共和国药典》2020 年版 二部 纯化水	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0261 制药用水 附 1 纯化水		1. 标准（方法）年号变更； 2. 标准（方法）名称变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。
二 /6/ 6.3	实验室用水/实验室用水/ 硝酸盐	《中华人民共和国药典》2020 年版 二部 纯化水	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0261 制药用水 附 1 纯化水		1. 标准（方法）年号变更； 2. 标准（方法）名称变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。

二 /6/ 6.4	实验室用水/实验室用水/ 亚硝酸盐	《中华人民共和国药典》2020 年 版 二部 纯化水	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0261 制药用水 附 1 纯化水		1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
二 /6/ 6.5	实验室用水/实验室用水/ 氨	《中华人民共和国药典》2020 年 版 二部 纯化水	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0261 制药用水 附 1 纯化水		1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
		《中华人民共和国药典》2020 年 版 二部 注射用水	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0261 制药用水 附 2 注射用水		1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
二 /6/ 6.6	实验室用水/实验室用水/ 电导率	《中华人民共和国药典》2020 年 版 四部 通则 0681 制药用水电 导率测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0681 制药用水 电导率测定法		1. 标准（方 法）年号变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
二 /6/ 6.7	实验室用水/实验室用水/ 易氧化物	《中华人民共和国药典》2020 年 版 二部 纯化水	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0261 制药用水 附 1 纯化水		1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。


二 /6/ 6.8	实验室用水/实验室用水/ 重金属	《中华人民共和国药典》2020 年 版 二部 纯化水	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0261 制药用水 附 1 纯化水		1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
二 /6/ 6.9	实验室用水/实验室用水/ 不挥发物	《中华人民共和国药典》2020 年 版 二部 纯化水	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0261 制药用水 附 1 纯化水		1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
二 /6/ 6.11	实验室用水/实验室用水/ 总有机碳	《中华人民共和国药典》2020 年 版 四部 通则 0682 制药用水中 总有机碳测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0682 制药用水 中总有机碳测定法		1. 标准（方法） 年号变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
通信地址及邮 编		地址：贵州省贵阳市白云区大氧路工业创投孵化产业园 3 号楼 邮编：550014			
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/ 1.3	药品包装材料/生物学评 价/异常毒性	《中国药典》2020 年版 四部 通 则 1141 异常毒性检查法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 1141 异常毒性 检查法		1. 标准（方 法）年号变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
一 /2/ 2.1	药品包装材料/微生物/微 生物限度	《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	《中华人民共和国药典》2025 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		1. 标准（方 法）年号变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。

		《中国药典》2020 年版 四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		1. 标准（方法）年号变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。
— /2/ 2.2	药品包装材料/微生物/无菌	《中国药典》2020 年版 四部 通则 1101 无菌检查法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则1101 无菌检查法		1. 标准（方法）年号变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。
— /2/ 2.3	药品包装材料/微生物/细菌内毒素	《中国药典》2020 年版 四部 通则 1143 细菌内毒素检查法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则1143 细菌内毒素检查法		1. 标准（方法）年号变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。
通信地址及邮编		地址：贵州省贵阳市白云区大氧路工业创投孵化产业园 4 号楼 邮编：550014			
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
四 /5/ 5.1	实验室用水/ 微生物/ 微生物限度	《中华人民共和国药典》2020 年版 二部 纯化水	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则0261 制药用水 附 1 纯化水		1. 标准（方法）年号变更； 2. 标准（方法）名称变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。
四 /5/ 5.2	实验室用水/ 微生物/ 细菌内毒素	《中华人民共和国药典》2020 年版 四部 通则 1143 细菌内毒素检查法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则1143 细菌内毒素检查法		1. 标准（方法）年号变更； 变更内容不涉及实际检验检测能力变化。

四 /5/ 5.3	实验室用水/ 微生物/ 微生物限度	《中华人民共和国药典》2020 年 版 二部 注射用水	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0261 制药用水 附 2 注射用水	1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
五 /6/ 6.7	药包材/ 生物学评价/ 异常毒性	《中华人民共和国药典》2020 年 版 四部 通则 1141 异常毒性检 查法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 1141 异常毒性 检查法	1. 标准（方 法）年号变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
五 /7/ 7.1	药包材/ 物理性能/ 穿刺力	《中华人民共和国药典》2020 年 版 四部 通则 4015 注射剂用胶 塞、垫片穿刺力测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4015 注射剂包 装用橡胶密封件穿刺力测定法	1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
五 /7/ 7.2	药包材/ 物理性能/ 不溶性微粒	《中华人民共和国药典》2020 年 版 四部 通则 0903 不溶性微粒 检查法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0903 不溶性微 粒检查法	1. 标准（方 法）年号变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
五 /7/ 7.3	药包材/ 物理性能/ 剥离强度	《中华人民共和国药典》2020 年 版 四部 通则 4004 剥离强度测 定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4004 塑料剥离 强度测定法	1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。

五 /7/ 7.4	药包材/ 物理性能/ 拉伸性能	《中华人民共和国药典》2020 年 版 四部 通则 4005 拉伸性能测 定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4005 塑料拉伸 性能测定法		1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
五 /7/ 7.5	药包材/ 物理性能/ 水蒸气透过量	《中华人民共和国药典》2020 年 版 四部 通则 4010 水蒸气透过 量测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4010 药包材水 蒸气透过量测定法		1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
五 /7/ 7.6	药包材/ 物理性能/ 热合强度	《中华人民共和国药典》2020 年 版 四部 通则 4008 热合强度测 定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4008 药包材热 合强度测定法		1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
五 /7/ 7.7	药包材/ 物理性能/ 穿刺落屑	《中华人民共和国药典》2020 年 版 四部 通则 4016 注射剂用胶 塞、垫片穿刺落屑测定法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 4016 注射剂包 装用橡胶密封件穿刺落屑测定 法		1. 标准（方 法）年号变更； 2. 标准（方 法）名称变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。
五 /7/ 7.10	药包材/ 物理性能/ 折光率	《中华人民共和国药典》2020 年 版 四部 通则 0622 折光率测定 法	《中华人民共和国药典》2025 年版 四部 通则 0622 折光率测 定法		1. 标准（方 法）年号变更； 变更内容不涉 及实际检验检 测能力变化。



自我承诺	<p>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。</p> <div><p>（印章）</p><p>备案日期： 2025 年 07 月 04 日</p></div>
------	--

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。