

检验检测机构资质认定 标准（方法）变更备案表

第 1 页，共 14 页

检验检测机构名称		黔东南苗族侗族自治州食品药品检验检测中心			
		2025 年 12 月 29 日			
证书编号		222400141908	有效期限	2028 年 05 月 31 日	
联系人		杨永成	手机	13668555386	
通信地址及 邮编		贵州省凯里经济开发区甘塘路（邮编 556000）			
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	药品/药材和饮片 检定	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则（0212）	《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则（0212）		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/2	药品/外观/性状	《中华人民共和国药典》2020 年版一部/二部/四部	《中华人民共和国药典》2025 年版一部/二部/四部		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/2	药品/外观	《中华人民共和国药典》2020 年版三部总论[微生物活菌制品总论 4.3.2（1）]	《中华人民共和国药典》2025 年版三部总论[微生物活菌制品总论 4.3.2（1）]		1、标准年代号及更新； 2、名称由“外观性状”变更为“外观”； 3、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/3	药品/溶解度	《中华人民共和国药典》2020 年版一部/二部/四部	《中华人民共和国药典》2025 年版凡例		1、标准年代号及名称更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/4	药品/重量差异 (装量差异)	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则（0100）	《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则（0100）	四部通则（0100）中 中膏药（0186）重量差异只用第一法	1、标准年代号更新； 2、四部通则（0100）中膏药（0186）重量差异新增第二法、第三法； 3、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/5	药品/发泡量	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则（0101）	《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则（0101）		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/6	药品/分散均匀性	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则（0101）	《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则（0101）		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。

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
一/7	药品/ 沉降体积比	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0105)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0105)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/8	药品/ 金属性异物	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0105)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0105)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/9	药品/ 溶散时限	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0108)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0108)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/10	药品/ 每瓶总揆 (吸、喷) 次	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0111), (0112), (0113)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0111), (0112), (0113)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/11	药品/ 每揆(吸、喷) 主药含量	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0111), (0112), (0113)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0111), (0112), (0113)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/12	药品/ 喷射速率	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0113)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0113)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/13	药品/ 喷出总量	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0113)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0113)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/14	药品/ 溶化性	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0104)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0104)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/15	药品/ 外观均匀度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0115)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0115)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/16	药品/ 吸收系数	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0401)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0401)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/17	药品/ 吸光度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0401)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0401)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/18	药品/ 相对密度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0601)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0601)	只用第一法(比 重瓶法)、第三 法(振荡型密度 计法)	1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/19	药品/ 馏程	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0611)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0611)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。

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
一/20	药品/ 熔点	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0612)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0612)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/21	药品/ 旋光度 (比旋度)	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0621)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0621)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/22	药品/ 折光率	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0622)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0622)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/23	药品/ 黏度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0633)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0633)	只用第二法(乌 氏毛细管黏度 计测定法)	1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/24	药品/pH 值 (酸度、碱度、 酸碱度)	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0631)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0631)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/25	药品/ 氮	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0704)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0704)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/26	药品/ 乙醇量	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0711)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0711)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/27	药品/ 递送剂量均 一性	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0111), (0112), (0106), (0113)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0111), (0112), (0106), (0113)		1、标准年代号更新; 2、 该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/28	药品/ 鞣质含量	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2202)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (2202)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/29	药品/脂肪与 脂肪油	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0713)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0713)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/30	药品/ 酸值	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0713)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0713)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/31	药品/ 皂化值	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0713)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0713)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/32	药品/ 羟值	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0713)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0713)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。

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
一/33	药品/ 碘值	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0713)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0713)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/34	药品/ 过氧化值	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0713)、 (2303)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0713)、 (2303)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/35	药品/ 维生素 A	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0721)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0721)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/36	药品/ 蛋白质含量	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0731)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0731)		1、标准年代号更新; 2、 该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/37	药品/ 氯化物	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0801)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0801)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/38	药品/ 硫酸盐	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0802)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0802)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/39	药品/ 硫化物	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0803)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0803)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/40	药品/ 氰化物	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0806)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0806)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/41	药品/ 硒	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0804)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0804)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/42	药品/ 氟	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0805)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0805)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/43	药品/ 铁盐	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0807)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0807)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/44	药品/ 重金属	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0821)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0821)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/45	药品/ 砷盐	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0822)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0822)	只用第一法(古 蔡氏法)	1、标准年代号更新; 2、新增第三法(原子荧 光光谱法), 只用第一 法(古蔡氏法); 3、该项目变更不涉及实际 检测能力变化。

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
一/46	药品/ 铵盐	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0808)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0808)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/47	药品/ 干燥失重	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0831)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0831)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/48	药品/ 水分	《中华人民共和国药典》 2020 年版第一增补本 (0832)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0832)		1、标准名称及年代号 更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.1	药品/ 水分	《中华人民共和国药典》 2020 年版 第一增补本	《中华人民共和国药典》 2025 年版二部(氧)	只用方法(1) 水蒸气检测管 测定	1、标准名称及年代号 更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/49	药品/ 炽灼残渣	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0841)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0841)	只用第一法	1、标准年代号更新; 2、新增第二法, 只用第一法; 3、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/50	药品/ 易炭化物	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0842)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0842)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/51	药品/ 残留溶剂	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0861)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0861)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/52	药品/ 溶液颜色	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0901)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0901)	只用第一法、 第二法	1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/53	药品/ 澄清度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0902)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0902)	只用第一法(目 视法)	1、标准年代号更新; 2、新增第二法(浊度仪 法), 只用第一法(目 视法); 3、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/54	药品/ 不溶性微粒	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0903)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0903)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。

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
一/55	药品/ 结晶性	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0981)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0981)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/56	药品/ 粒度和粒度 分布	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0982)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0982)	只用第一法显微镜法、第二法 (筛分法中的 手动筛分法)	1、标准年代号更新; 2、名称由“粒度(粒度 分布)”、“粒度”变更 为粒度和粒度分布; 3、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一 /1/1.3		《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0982 粒度和粒度分布测定法第 一法(显微镜法))			
一/57	药品/ 可见异物	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0904)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0904)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/58	药品/ 崩解时限	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0921)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0921)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/59	药品/ 融变时限	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0922)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0922)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/60	药品/ 溶出度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0931)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0931)	只用第一法(篮 法)、第二(桨 法)、三法(小 杯法)	1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/61	药品/ 释放度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0931)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0931)	只用第一法(篮 法)、第二(桨 法)、三法(小 杯法)	1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/62	药品/ 含量均匀度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0941)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0941)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/63	药品/ 最低装量 (装量)	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0942)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0942)		1、标准年代号更新; 2、适用检查规格范围 变化; 3、该项目变更不涉及实际检测能力变化。

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
一/64	药品/ 片剂脆碎度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0923)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0923)		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/65	药品/ 细菌内毒素	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(1143)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(1143)	只用方法 1(凝 胶限度法)、方 法 2(凝胶定量 法)、方法 3(动 态浊度法)	1、标准年代号更新； 2、新增方法 4(终点浊 度法)、方法 5(动态显 色法)、方法 6(终点显 色法)；只做只用方法 1 (凝胶限度法)、方法 2 (凝胶定量法)、方法 3 (动态浊度法)； 3、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/66	药品/ 无菌	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(1101)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(1101)		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/67	药品/ 微生物限度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(1105)， (1106)，(1107)，(1108)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(1105)， (1106)，(1107)，(1108)		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(熔点) (0612)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(熔点) (0612)		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(一般鉴 别)(0301)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(一般鉴 别)(0301)		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(紫外- 可见分光光度法)(0401)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(紫外- 可见分光光度法)(0401)		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(红外分 光光度法)(0402)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(红外光 谱法)(0402)		1、标准年代号更新； 2、标准方法名称变更； 由原来的“红外分光光 度法”变更为“红外光 谱法”； 3、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(质谱 法)(0431)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(质谱 法)(0431)		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(纸色谱 法)(0501)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(纸色谱 法)(0501)		1、标准年代号更新； 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。

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
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(薄层色 谱法)(0502)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(薄层色 谱法)(0502)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(高效液 相色谱法)(0512)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(高效液 相色谱法)(0512)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(气相色 谱法)(0521)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(气相色 谱法)(0521)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(氧瓶燃 烧法)(0703)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(氧瓶燃 烧法)(0703)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版一部/二部/四部 (容量分析法)	《中华人民共和国药典》 2025 年版一部/二部/四部 (容量分析法)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/68	药品/ 鉴别/检查	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(分子 排阻色谱法)(0514)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(分子排 阻色谱法)(0514)	只用第(3)法 (高分子杂质 测定法-高效液 相色谱)	1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(旋光度 测定法)(0621)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(旋光度 测定法)(0621)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(氮测定 法)(0704)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(氮测定 法)(0704)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(紫外- 可见分光光度法)(0401)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(紫外- 可见分光光度法)(0401)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(纸色谱 法)(0501)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(纸色谱 法)(0501)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(薄层色 谱法)(0502)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(薄层色 谱法)(0502)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(高效 液相色谱法)(0512)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(高效 液相色谱法)(0512)		1、标准年代号更新; 2、 该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(气相色 谱法)(0521)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(气相色 谱法)(0521)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。

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
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(氧瓶燃 烧法)(0703)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(氧瓶燃 烧法)(0703)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版一部/二部/四部 (容量分析法)	《中华人民共和国药典》 2025 年版一部/二部/四部 (容量分析法)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(分子 排阻色谱法)(0514)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(分子排 阻色谱法)(0514)	只用第(3)法 (高分子杂质 测定法-高效液 相色谱)	1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(原子吸 收分光光度法)(0406)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(原子吸 收分光光度法)(0406)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(柱色谱 法)(0511)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(柱色谱 法)(0511)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(质谱 法)(0431)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(质谱 法)(0431)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(电位滴 定法与永停滴定法)(0701)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(电位滴 定法与永停滴定法)(0701)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(非水溶 液滴定法)(0702)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(非水溶 液滴定法)(0702)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/69	药品/ 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版一部/二部/四部 (重量分析法)	《中华人民共和国药典》 2025 年版一部/二部/四部 (重量分析法)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(旋光度 测定法)(0621)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(旋光度 测定法)(0621)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(氮测定 法)(0704)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(氮测定 法)(0704)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(紫外- 可见分光光度法)(0401)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(紫外- 可见分光光度法)(0401)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(薄层色 谱法)(0502)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(薄层色 谱法)(0502)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。

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
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(高效 液相色谱法)(0512)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(高效 液相色谱法)(0512)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(气相色 谱法)(0521)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(气相色 谱法)(0521)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(氧瓶燃 烧法)(0703)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(氧瓶燃 烧法)(0703)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版一部/二部/四部 (容量分析法)	《中华人民共和国药典》 2025 年版一部/二部/四部 (容量分析法)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(分子 排阻色谱法)(0514)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(分子排 阻色谱法)(0514)	只用第(3)法 (高分子杂质 测定法-高效液 相色谱)	1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(原子吸 收分光光度法)(0406)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(原子吸 收分光光度法)(0406)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(柱色谱 法)(0511)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(柱色谱 法)(0511)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(质谱 法)(0431)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(质谱 法)(0431)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(电位滴 定法与永停滴定法)(0701)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(电位滴 定法与永停滴定法)(0701)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(非水溶 液滴定法)(0702)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(非水溶 液滴定法)(0702)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版一部/二部/四部 (重量分析法)	《中华人民共和国药典》 2025 年版一部/二部/四部 (重量分析法)		1、标准年代号更新; 2、 该项目变更不涉及实际 检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(维生素 A 测定法)(0721)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(维生素 A 测定法)(0721)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
一/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(维生素 D 测定法)(0722)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(维生素 D 测定法)(0722)	维生素 D 测定 法只做第一法	1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。

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
—/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(2-乙基 己酸测定法)(0873)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(2-乙基 己酸测定法)(0873)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(蛋白质 含量测定法)(0731)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(蛋白质 含量测定法)(0731)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(合成多 肽中的醋酸测定法)(0872)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(合成多 肽中的醋酸测定法)(0872)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/70	药品/ 含量测定	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(抗生素 微生物检定法)(1201)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(抗生素 微生物检定法)(1201)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/71	药品/ 不溶物	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0183)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0183)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/72	药品/ 含膏量	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0122)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0122)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/73	药品/ 耐热性	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0122)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0122)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/74	药品/ 总固体	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0185)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0185)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/75	药品/ 显微鉴别	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(2001)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(2001)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/76	药品/ 杂质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(2301)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(2301)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/78	药品/ 灰分	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(2302)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(2302)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/79	药品/ 膨胀度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(2101)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(2101)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
—/80	药品/ 羰基值	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(2303)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(2303)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。

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
一/81	药品/ 注射剂 有关物质	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2400)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (2400)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/82	药品/ 甲醇量	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0871)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0871)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/83	药品/ 浸出物	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2201)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (2201)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/84	药品/ 容量分析	《中华人民共和国药典》 2020 年版一部/二部/四部 (容量分析法)	《中华人民共和国药典》 2025 年版一部/二部/四部 (容量分析法)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/85	药品/ 重量分析	《中华人民共和国药典》 2020 年版一部/二部/四部 (重量分析法)	《中华人民共和国药典》 2025 年版一部/二部/四部 (重量分析法)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/86	药品/ 无机离子	《中华人民共和国药典》 2020 年版一部/二部/四部	《中华人民共和国药典》 2025 年版一部/二部/四部		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/87	药品/ 铅、镉、砷、 汞、铜	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2321)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (2321)	只用第一法(原子吸收分光光度法)、第二法(电感耦合等离子体质谱法)	1、标准年代号更新; 2、第一法为 2022 年取得资质参数, 第二法为 2025 年扩项取得资质参数; 3、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/1/1.1	药品(参数)/ 铅	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法 二、电感耦合等离子体质谱法)			
一/1/1.2	药品(参数)/ 镉	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法 二、电感耦合等离子体质谱法)			
一/1/1.3	药品(参数)/ 砷	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法 二、电感耦合等离子体质谱法)			
一/1/1.4	药品(参数)/ 汞	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法 二、电感耦合等离子体质谱法)			
一/1/1.5	药品(参数)/ 铜	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法 二、电感耦合等离子体质谱法)			

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
一/88	药品/ 桉油精	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2203)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (2203)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/89	药品/ 挥发油	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2204)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (2204)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/90	药品/ 二氧化硫 残留量	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (2331)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (2331)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/91	药品/ 渗透压摩尔 浓度	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0632)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0632)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/92	药品/ 活菌数	《中华人民共和国药典》 2020 年版三部总论 微生物 活菌制品总论 4.3.3 活菌 数测定	《中华人民共和国药典》 2025 年版三部总论 微生物 活菌制品总论 4.3.3 活菌 数测定		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/93	药品/ 杂菌	《中华人民共和国药典》 2020 年版三部总论 微生物 活菌制品总论 4.3.4 杂菌 检查	《中华人民共和国药典》 2025 年版三部总论 微生物 活菌制品总论 4.3.4 杂菌 检查		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/94	药品/ 黄曲霉毒素	《中华人民共和国药典》 2020 年版第一增补本 (2351)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (2351)	只用真菌毒素 测定法 一、黄 曲霉毒素 第一 法(液相色谱 法)	1、标准名称及年代号 更新; 2、名称由“真菌毒素” 变更为“黄曲霉毒素”; 3、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/95	药品/ 农药残留量 (9 种有机氯 类农药残留 量测定)	《中华人民共和国药典》 2020 年版第一增补本 (2341)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (2341)	只用第一法“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	1、标准名称及年代号 更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一/96	药品/ 电导率	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0681)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0681)		1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。
一 /1/1.1	药品(参数)/ 黏附力	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则 (0952 黏附力测定法第二法(持黏 力的测定))	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则 (0952)	只用黏附力测 定法第二法(持 黏力的测定)	1、标准年代号更新; 2、该项目变更不涉及实际检测能力变化。

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
— /1/1.2	药品/ 一氧化碳	《中华人民共和国药典》 2020 年版 第一增补本	《中华人民共和国药典》 2025 年版二部(氧)	只用方法(1) 一氧化碳检测 管测定	1、标准名称及年代号 更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
— /1/1.3	药品/ 二氧化碳	《中华人民共和国药典》 2020 年版 第一增补本	《中华人民共和国药典》 2025 年版二部(氧)	只用方法(1) 二氧化碳检测 管测定	1、标准名称及年代号 更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
— /1/1.6	药品(参数)/ 玉米赤霉 烯酮	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(2351 真菌毒素测定法 三、玉米 赤霉烯酮测定法 第一法 (液相色谱法))	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(2351)	只用真菌毒素 测定法 三、玉 米赤霉烯酮测 定法 第一法 (液相色谱法)	1、标准名称及年代号 更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
— /1/1.7	药品(参数)/ 膏药软化点	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(2102 膏药软化点测定法)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(2102 膏药软化点测定法)		1、标准名称及年代号 更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
— /1/1.8	药品(参数)/ 膨胀值	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0107 栓剂(膨胀值))	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0107 栓剂(膨胀值))		1、标准名称及年代号 更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
— /1/1.2	药品(参数)/ 凝点	《中华人民共和国药典》 2020 年版四部通则(0613 凝点测定法)	《中华人民共和国药典》 2025 年版四部通则(0613 凝点测定法)		1、标准名称及年代号 更新; 2、该项目变更不涉及实 际检测能力变化。
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> <p style="text-align: right;">(印章)</p> <p style="text-align: right;">备案日期: 2025 年 12 月 29 日</p>			

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。