

国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综科外〔2020〕86号

国家药监局综合司关于印发 2020年药品检验能力验证计划的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院、各有关药品检验检测机构：

为提升新形势下药品、医疗器械、化妆品检验检测机构能力和水平，根据《国家药监局综合司关于加强和改进药品检验检测能力验证工作的通知》（药监综科外〔2020〕67号）要求，国家药监局组织制定了2020年药品检验能力验证计划，由中国食品药品检定研究院负责组织实施。现予印发，请遵照执行。

联系人及联系电话：

中国食品药品检定研究院检验机构能力评价研究中心：刘雅丹，010-53851487；项新华，010-53851353。

国家药监局科技国合司：陶雅敏，010-88331105

附件：国家药品监督管理局 2020 年药品检验能力验证计划



(公开属性：依申请公开)

附件

国家药品监督管理局 2020 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	备注
1	远志中黄曲霉毒素残留量	黄曲霉毒素	《中国药典》2015年版四部通则 2351	
2	疫苗铝佐剂中铝含量测定	铝佐剂疫苗中铝含量	《中国药典》2015版三部 滴定法	
3	塑料膜的透湿性测定	水蒸气透过量	YBB00092003-2015第二法—电解法或第四法—红外法	
4	乳液类化妆品中氟康唑的测定	氟康唑	化妆品安全技术规范 2015 年版 2.1 氟康唑等 9 种成分	
5	氮含量测定	氮含量测定	《中国药典》2015版（四部）	
6	复方消化酶胶囊中胃蛋白酶效价测定	胃蛋白酶效价	胃蛋白酶效价测定法（参照中国药典 2015 年版二部胃蛋白酶效价测定）	江苏省食品药品监督检验研究院实施
7	药品中金黄色葡萄球菌检验	金黄色葡萄球菌	《中国药典》2015年版四部通则 1106	上海市食品药品检验所实施

序号	项目名称	测试/测量项目	可能涉及的测试/测量方法	备注
8	血清中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) ; 尿素氮 (BUN) ; 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+)	国际临床化学联合会 (IFCC) 推荐的方法	
9	血清中总胆红素测定	总胆红素	具有注册证的总胆红素测定试剂盒	1、具有该项目检验资质的医疗器械机构应当参加 2、比对项目
10	橡胶医用手套不透水性	橡胶医用手套不透水性	GB7543-2006 《一次性使用灭菌橡胶外科手套》	1、具有该项目检验资质的医疗器械机构应当参加 2、比对项目