河南省市场监督管理局办公室文件

豫市监办[2021]171号

河南省市场监督管理局办公室 关于中药材检验检测能力资质认定的通知

各省辖市、济源示范区、各省直管县(市)市场监督管理局,省局登记注册处、直属分局:

为深入贯彻落实中共中央国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》、国务院《关于加快中医药特色发展若干政策措施》(国办发〔2021〕3号)和省委省政府《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》,健全我省中药材第三方质量检测体系,经省局同意,现就中药材检验检测能力资质认定事项通知如下:

一、申请范围

药材的取样、杂质、灰分、酸败度、水分、重金属及有害元素、二氧化硫残留量、真菌毒素、农药残留量等检验检测能力(具体参数见附件)。

二、申请条件

申请资质认定的检验检测机构应当满足《检验检测机构资质认定管理办法》规定的条件。

三、受理形式

网上受理。申请资质认定的检验检测机构应在河南政务服务 网上提交相应材料电子版。药材检验检测能力资质认定暂不采取 告知承诺方式。

河南省市场监督管理局政务服务大厅电话: 0371-65569085

附件: 药材检验检测能力资质认定范围清单



(此件主动公开)

附 件

药材检验检测能力资质认定范围清单

第1页,共4页

类别 序号	类别(产 品/项目/ 参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称	备注
		序号	名称	及编号(含年号)	田/工
	按参数认定				
_	药材				
1	药材和饮片 取样法	1. 1	药材和饮片取样	《中国药典》2020年版四部通则0211	
2	杂质	2. 1	杂质	《中国药典》2020年版四部通则2301	
	灰分	3. 1	总灰分	《中国药典》2020 年版四部通则 2302/1.	
3		3. 2	酸不溶性灰分	《中国药典》2020 年版四部通则 2302/2.	
	酸败度	4. 1	酸值	《中国药典》2020 年版四部通则 2303/二	
4		4. 2	羰基值		
		4. 3	过氧化值		
5	水分	5. 1	水分	《中国药典》2020年版四部通则0832	
6	重金属及有 害元素	6. 1	铅	《中国药典》2020年版四部通则2321《中国药典》2020年版四部通则0406	
		6. 2	镉	原子吸收分光光度法	
		6. 3	砷		
		6. 4	铜		
		6. 5	汞		

药材检验检测能力资质认定范围清单

第 2 页, 共 4 页

类别 序号	类别(产 品/项目/ 参数)	产品/项目/参数		(京法) 名称 (京法) 名称	
		序号	名称	及编号(含年号)	备注
7	二氧化硫残留量	7. 1	酸碱滴定法	《中国药典》2020年版四部通则2331/第一法	
		7. 2	气相色谱法	《中国药典》2020 年版四部通则 2331/第二法 《中国药典》2020 年版四部通则0521	
		7. 3	离子色谱法	《中国药典》2020 年版四部通则 2331/第三法 《中国药典》2020 年版四部通则0513	
8	真菌毒素	8. 1	黄曲霉毒素	《中国药典》2020 年版四部通则 2351/一/第一法 液相色谱法、第二 法 液相色谱-串联质谱法、第三法 酶联免疫法	
		8. 2	赭曲霉毒素 A	《中国药典》2020 年版四部通则 2351/二/第一法 液相色谱法、第二 法 液相色谱-串联质谱法	
		8. 3	玉米赤霉烯酮	《中国药典》2020 年版四部通则 2351/三/第一法 液相色谱法、第二 法 液相色谱-串联质谱法	
		8. 4	呕吐毒素	《中国药典》2020 年版四部通则 2351/四/第一法 液相色谱法、第二 法 液相色谱-串联质谱法	
		8.5	展青霉素	《中国药典》2020 年版四部通则 2351/五/液相色谱-串联质谱法	
		8. 6	多种真菌毒素	《中国药典》2020年版四部通则2351/六/液相色谱-串联质谱法	
9	农药残留量	9. 1	9 种有机氯类农药残留量(六六六、α-六六六、β-六六六、γ-六六六、滴滴涕、p,p'-滴滴滴、p,p'-滴滴滴、p,p'-滴滴滴、4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕、4,4'-滴滴伊、4,4'-滴滴伸、4,4'-滴滴滴、五氯硝基苯)	《中国药典》2020 年版四部通则2341/第一法 1. 《中国药典》2020 年版四部通则0521	

药材检验检测能力资质认定范围清单

第 3 页, 共 4 页

类别 序号	类别(产 品/项目/ 参数)	产品/项目/参数		(京成,共 (京法)名称 (京法)名称	
		序号	名称	及编号(含年号)	备注
		9. 2	22 种有氯类α - 六六六、原 - 六六六、β - 六六六、β - 六六六、 δ - 六六六、	《中国药典》2020 年版四部通则2341/第一法2.《中国药典》2020 年版四部通则0521	
9	农药残留量	9. 3	有氧硫磷磷磷酸素类地毒磷似拌似基百克威砜水基机化磷、、、族母则磷特其),丁氧、氮,氧、氮,氧、氮,氮,或。或,或,或,或,或,或,或,或,或,或,或,或,或,或,或,或,或,	《中国药典》2020 年版四部通则2341/第二法《中国药典》2020 年版四部通则0521	

药材检验检测能力资质认定范围清单

第4页,共4页

类别 序号	类别(产 品/项目/ 参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称 及编号(含年号)	备注
		序号	名称	(A)	
		9.4	除虫菊酯类农药残留量 (氯氰菊酯、氰戊菊酯、 溴氰菊酯)	《中国药典》2020 年版四部通则 2341/第三法 《中国药典》2020 年版四部通则0521	
9	农药残留量	9. 5	农αγ滴ο,滴4滴4苯五式七反狄丹硫酯二硫乙甲久除磷砜〔ρ磷治丁砜〔砜柳〔百及砜水基药六六滴ρ滴络,流氯环氯式氏、丹、嗪磷酰基效草及〕ορ、螟硫、甲、磷克威其〕胺硫多六六涕-滴,滴4滴氯基七氯丹、硫酸果、杀胺硫、、氧、,异线、及砜磷吸内威涕类灭磷、留、、,滴ρ,涕,滴、流、、、顺狄、、氧硫磷、甲对磷醚其)ρ-硫磷磷亚拌亚、百、氧)、硫环金、,,流,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	《中国药典》2020年版四部通则2341/第四法、第五法 质谱法《中国药典》2020年版四部通则0431	

