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  及编号（含年号） | 备注 |
| 序号 | 名称 |
|  | 按参数认定 |  |  |  |  |
| 一 | 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 |  |
| 3 | 灰分 | 3.1 | 总灰分 | 《中国药典》2020年版四部通则2302/1. |  |
| 3.2 | 酸不溶性灰分 | 《中国药典》2020年版四部通则2302/2. |  |
| 4 | 酸败度 | 4.1 | 酸值 | 《中国药典》2020年版四部通则2303/二 |  |
| 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 原子吸收分光光度法 |  |
| 6.2 | 镉 |
| 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 | | 依据的标准（方法）名称  及编号（含年号） | 备注 |
| 序号 | 名称 |
| 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、δ-六六六、滴滴涕、p，p’-滴滴伊、o,p’-滴滴涕、p,p’-滴滴滴、p,p’-滴滴涕、4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕、4,4'-滴滴伊、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 | | 依据的标准（方法）名称  及编号（含年号） | 备注 |
| 序号 | 名称 |
| 9 | 农药残留量 | 9.2 | 22种有机氯类农药残留量（六氯苯、α-六六六、γ-六六六、β-六六六、δ-六六六、艾氏剂、五氯硝基苯、七氯、顺式环氧七氯、反式环氧七氯、氯丹、氧化氯丹、反式氯丹、顺式氯丹、p，p’-滴滴伊、狄氏剂、异狄氏剂、o,p’-滴滴涕、p,p’-滴滴滴、p,p’-滴滴涕、4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕、4,4'-滴滴伊、4,4'-滴滴滴、硫丹、α-硫丹、β-硫丹、硫丹硫酸盐、硫丹硫酸酯、三氯杀螨醇[o,p′-异构体和 p,p′-异构体]） | 《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 |  |
| 9.3 | 有机磷农药残留（乐果、氧化乐果、二嗪磷、乙硫磷、马拉硫磷、杀扑磷、敌敌畏、乙酰甲胺磷、甲胺磷、甲基对硫磷、对硫磷、久效磷、磷胺、杀虫脒、除草醚、苯线磷〔苯线磷及其氧类似物[砜、亚砜] 〕、地虫硫磷、硫线磷、蝇毒磷、治螟磷、特丁硫磷〔特丁硫磷及其氧类似物[砜、亚砜] 〕、甲拌磷〔甲拌磷及其氧类似物[砜、亚砜] 〕、甲基异柳磷、内吸磷、克百威〔克百威及 3-羟基克百威〕、涕灭威〔涕灭威及其氧类似物[砜、亚砜] 〕、灭线磷、氯唑磷、水胺硫磷、硫环磷、甲基硫环磷） | 《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 |
| 9 | 农药残留量 | 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 |  |
| 9.5 | 农药多残留量（六六六、α-六六六、β-六六六、γ-六六六、δ-六六六、滴滴涕、p，p’-滴滴伊、o,p’-滴滴涕、p,p’-滴滴滴、p,p’-滴滴涕、4,4'-滴滴涕、2,4'-滴滴涕、4,4'-滴滴伊、4,4'-滴滴滴、五氯硝基苯、六氯苯、艾氏剂、五氯硝基苯、七氯、顺式环氧七氯、反式环氧七氯、氯丹、氧化氯丹、反式氯丹、顺式氯丹、狄氏剂、异狄氏剂、硫丹、α-硫丹、β-硫丹、硫丹硫酸盐、硫丹硫酸酯、乐果、氧化乐果、二嗪磷、乙硫磷、马拉硫磷、杀扑磷、敌敌畏、乙酰甲胺磷、甲胺磷、甲基对硫磷、对硫磷、久效磷、磷胺、杀虫脒、除草醚、苯线磷〔苯线磷及其氧类似物[砜、亚砜] 〕、三氯杀螨醇〔o,p′-异构体和 p,p′-异构体〕、地虫硫磷、硫线磷、蝇毒磷、治螟磷、特丁硫磷〔特丁硫磷及其氧类似物[砜、亚砜] 〕、甲拌磷〔甲拌磷及其氧类似物[砜、亚砜] 〕、甲基异柳磷、内吸磷、克百威〔克百威及 3-羟基克百威〕、涕灭威〔涕灭威及其氧类似物[砜、亚砜] 〕、灭线磷、氯唑磷、水胺硫磷、硫环磷、甲基硫环磷）、甲磺隆、胺苯磺隆、氯磺隆、氟虫腈（氟虫腈、氟甲腈、氟虫腈砜、氟虫腈亚砜之和） | 《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 |  |