



检验检测机构 资质认定证书

证书编号：222700090907

名称：陕西盛德泰林生物安全技术检测有限公司

地址：陕西省西安市高新区锦业路69号创业研发园C区1号瞪羚谷C101



经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律責任由陕西盛德泰林生物安全技术检测有限公司承担。

许可使用标志



222700090907

发证日期：2022年06月13日

有效期至：2028年06月12日

发证机关：陕西省市场监督管理局（代章）



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

检验检测机构 资质认定证书附表



(复评、扩项)

222700090907

检验检测机构名称：陕西盛德泰林生物安全技术检测有限公司



批准日期：2022年06月13日

有效期至：2028年06月12日

批准部门：陕西省市场监督管理局（代章）



国家认证认可监督管理委员会制

注 意 事 项



1. 本附表分两部分，第一部分是经资质认定部门批准的授权签字人及其授权签字范围，第二部分是经资质认定部门批准检验检测的能力范围。

2. 取得资质认定证书的检验检测机构，向社会出具具有证明作用的数据和结果时，必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书，并在报告或者书中正确使用 CMA 标志。

3. 本附表无批准部门骑缝章无效。

4. 本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第 X 页共 X 页。

泰山生物安全技术检测有限公司
TAISHAN TESTING

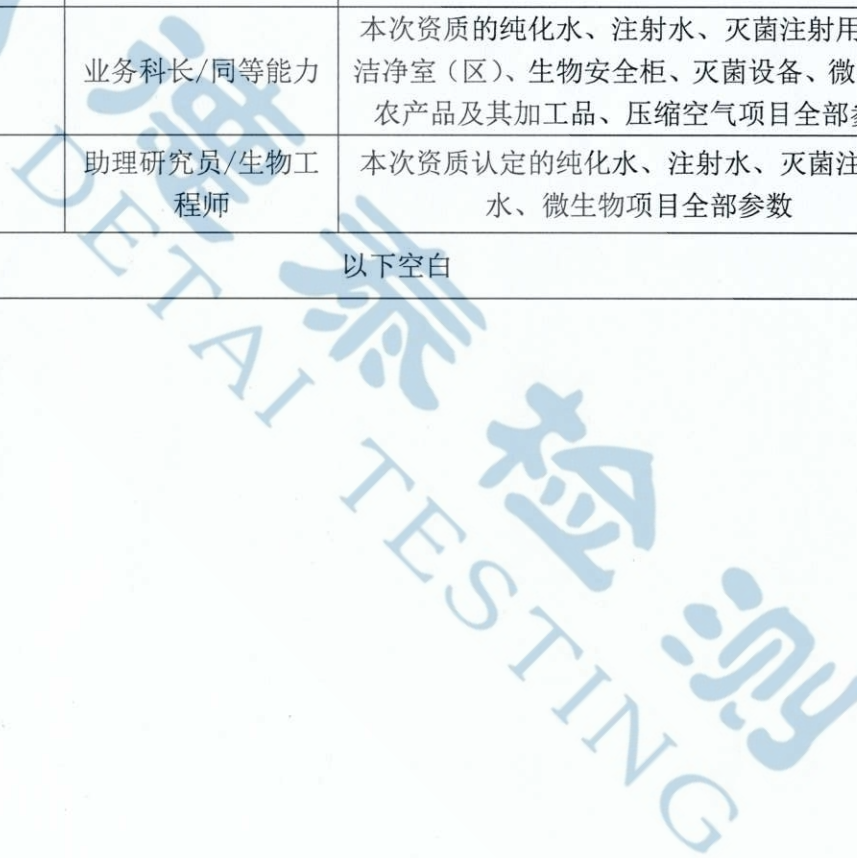
一、批准陕西盛德泰林生物安全技术检测有限公司
授权签字人及领域表
(非食品)



证书编号: 222700090907

地址: 陕西省西安市高新区锦业路69号创业研发园C区1号瞪羚谷C101 第1页共1页

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	唐宏伟	总经理/主管医师	本次资质的纯化水、注射水、灭菌注射用水、洁净室(区)、生物安全柜、灭菌设备、微生物、农产品及其加工品、压缩空气项目全部参数	
2	杨瑞瑞	质管科长/主任药师	本次资质认定的农产品及其加工品项目全部参数	
3	张敏	业务科长/同等能力	本次资质的纯化水、注射水、灭菌注射用水、洁净室(区)、生物安全柜、灭菌设备、微生物、农产品及其加工品、压缩空气项目全部参数	
4	胡科	助理研究员/生物工程师	本次资质认定的纯化水、注射水、灭菌注射用水、微生物项目全部参数	
以下空白				



二、批准陕西盛德泰林生物安全技术检测有限公司 检验检测的能力范围 (非食品)



证书编号：222700090907

地址：陕西省西安市高新区锦业路 69 号创业研发园 C 区 1 号瞪羚谷 C101

第2页 共20页

序号	类别(产品/ 项目/参数)	产品/项目/参 数		依据标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
一	纯化水					
1	纯化水	1.1	酸碱度	《中国药典》2020年版二部纯化水项下		
		1.2	硝酸盐	《中国药典》2020年版二部纯化水项下		
		1.3	亚硝酸盐	《中国药典》2020年版二部纯化水项下		
		1.4	氨	《中国药典》2020年版二部纯化水项下		
		1.5	电导率	《中国药典》2020年版二部纯化水项下检验方法及四部通则(0681)		
		1.6	总有机碳	《中国药典》2020年版二部纯化水项下检验方法及四部通则(0682)		
		1.7	不挥发物	《中国药典》2020年版二部纯化水项下		
		1.8	重金属	《中国药典》2020年版二部纯化水项下		
		1.9	微生物限度	《中国药典》2020年版二部纯化水项下检验方法及四部通则(1105)		
二	注射用水					
2	注射用水	2.1	pH 值	《中国药典》2020年版二部注射用水项下检验方法及四部通则(0631)		
		2.2	氨	《中国药典》2020年版二部注射用水项下		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	范围	说明
		序号	名称			
2	注射用水	2.3	硝酸盐	《中国药典》2020年版二部注射用水项下		
		2.4	亚硝酸盐	《中国药典》2020年版二部注射用水项下		
		2.5	电导率	《中国药典》2020年版二部注射用水项下检验方法及四部通则(0681)		
		2.6	总有机碳	《中国药典》2020年版二部注射用水项下检验方法及四部通则(0682)		
		2.7	不挥发物	《中国药典》2020年版二部注射用水项下		
		2.8	重金属	《中国药典》2020年版二部注射用水项下		
		2.9	细菌内毒素	《中国药典》2020年版二部注射用水项下检验方法及四部通则(1143)		
		2.10	微生物限度	《中国药典》2020年版二部注射用水项下检验方法及四部通则(1105)		
三	灭菌注射用水					
3	灭菌注射用水	3.1	pH值	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下检验方法及四部通则(0631)		
		3.2	氯化物	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下		
		3.3	硫酸盐	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下		
		3.4	钙盐	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下		
		3.5	二氧化碳	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下		
		3.6	易氧化物	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下		
		3.7	硝酸盐	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	检测范围	说明
		序号	名称			
3	灭菌注射用水	3.8	亚硝酸盐	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下		
		3.9	氨	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下		
		3.10	电导率	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下检验方法及四部通则(0681)		
		3.11	不挥发物	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下		
		3.12	重金属	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下		
		3.13	细菌内毒素	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下检验方法及四部通则(1143)		
		3.14	无菌	《中国药典》2020年版二部灭菌注射用水项下检验方法及四部通则(1101)		
四	洁净室(区)					
4	洁净室	4.1	高效过滤器检漏	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 D	只用粒子计数法	
		4.2	风量和风速	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.1)		
		4.3	静压差	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.2)		
		4.4	风速不均匀度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.3)		
		4.5	微粒计数浓度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.4)		
		4.6	温湿度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.5)		
		4.7	噪声	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.6)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	范围	说明
		序号	名称			
4	洁净室	4.8	照度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.7)		
		4.9	悬浮微生物	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.8)		
		4.10	自净时间	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.11)		
		4.11	气流	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.12)		
		4.12	洁净室气密性	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 G		
5	医药工业 洁净厂房	5.1	系统送风、新风、排风量	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.1)		
		5.2	室内送风、新风、排风量	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.1)		
		5.3	静压差	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.2)		
		5.4	截面平均风速	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.1)		
		5.5	悬浮粒子	医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010		
		5.6	浮游菌	医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		
		5.7	沉降菌	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010		
		5.8	温度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.5)		
		5.9	相对湿度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.5)		
		5.10	噪声	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.6)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	适用范围	说明
		序号	名称			
5	医药工业 洁净厂房	5.11	照度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.7)		
		5.12	流线平行性	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.12)		
		5.13	自净时间	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.11)		
6	医院洁净 手术部	6.1	风量(新风量)	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(13.3.15)		
		6.2	风速(截面风速)	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(13.3.6)		
		6.3	高效过滤器检漏	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 D	只用粒子计数法	
		6.4	换气次数	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(13.3.7)		
		6.5	静压差	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(13.3.10)		
		6.6	洁净度级别	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(13.3.11)		
		6.7	温湿度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(13.3.12)		
		6.8	噪声	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(13.3.13)		
		6.9	照度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(13.3.14)		
		6.10	空气平均菌落数	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(13.3.18) 医院消毒卫生标准 GB 15982-2012 附录 A(A2)		
		6.11	物体表面平均菌落数	医院消毒卫生标准 GB 15982-2012 附录 A(A3)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	限制范围	说明
		序号	名称			
6	医院洁净手术部	6.12	浮游菌	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(13.3.18.3)		
		6.13	沉降菌	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(13.3.18.4)		
		6.14	自净时间	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013(2.0.16)		
7	生物安全实验室	7.1	室内送风量	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011(10.1.10)		
		7.2	高效过滤器检漏	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011(10.1.7~8/10.2.10)	只用粒子计数法	
		7.3	静压差	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011(10.1.10)		
		7.4	洁净度级别	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011(10.1.10)		
		7.5	温度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011(10.1.10)		
		7.6	相对湿度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011(10.1.10)		
		7.7	噪声	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011(10.1.10/10.2.8)		
		7.8	照度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011(10.1.10/10.2.9)		
		7.9	气流流向	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011(10.1.9)		
		7.10	围护结构严密性	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011(10.1.6)		
		7.11	垂直气流平均风速	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 (10.2.4)		
		7.12	工作窗口气流平均风速	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 (10.2.6)		



序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	适用范围	说明
		序号	名称			
7	生物安全实验室	7.13	工作窗口气流流向	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 (10.2.5)		
		7.14	工作区洁净度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 (10.2.7)		
		7.15	箱体送风量	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 (10.2.11)		
		7.16	箱体静压差	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 (10.2.12)		
		7.17	箱体严密性	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 (10.2.13)		
		7.18	手套口风速	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 (10.2.14)		
8	电子工业洁净厂房	8.1	风量	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D(D.3.1)		
		8.2	风速	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D(D.3.1)		
		8.3	静压差	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D(D.3.2)		
		8.4	过滤器泄漏	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D(D.3.3)	只用粒子计数法	
		8.5	洁净度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D(D.3.4)		
		8.6	气流流型	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D(D.3.5)		
		8.7	温度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D(D.3.6)		
		8.8	相对湿度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D(D.3.6)		
		8.9	噪声	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D(D.3.7)		



序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	适用范围	说明
		序号	名称			
8	电子工业 洁净厂房	8.10	照度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D(D.3.8)		
		8.11	自净时间	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 附录 D(D.3.10)		
9	医药生产 车间洁净 室(区)	9.1	静压差	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.2)		
		9.2	温度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.5)		
		9.3	相对湿度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.5)		
		9.4	照度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.7)		
		9.5	浮游菌	医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方 法 GB/T 16293-2010		
		9.6	沉降菌	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方 法 GB/T 16294-2010		
		9.7	洁净度级 别	洁净室及相关受控环境 第1部分：按 粒子浓度划分空气洁净度等级 GB/T 25915.1-2021 附录 A 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试 方法 GB/T 16292-2010		
10	药品包装 材料生产 洁净室(区)	10.1	截面平均 风速	药品包装材料生产厂房洁净一室(区) 的测试方法(试行) YBB 00412004-2015(3)		
		10.2	静压差	药品包装材料生产厂房洁净一室(区) 的测试方法(试行) YBB 00412004-2015(5)		
		10.3	温度	药品包装材料生产厂房洁净一室(区) 的测试方法(试行) YBB 00412004-2015(1)		
		10.4	相对湿度	药品包装材料生产厂房洁净一室(区) 的测试方法(试行) YBB 00412004-2015(1)		



序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	范围	说明
		序号	名称			
10	药品包装材料生产洁净室(区)	10.5	换气次数	药品包装材料生产厂房洁净一室(区)的测试方法(试行) YBB 00412004-2015(2)		
		10.6	悬浮粒子	药品包装材料生产厂房洁净一室(区)的测试方法(试行) YBB 00412004-2015(6)		
		10.7	浮游菌	药品包装材料生产厂房洁净一室(区)的测试方法(试行) YBB 00412004-2015(7)		
		10.8	沉降菌	药品包装材料生产厂房洁净一室(区)的测试方法(试行) YBB 00412004-2015(8)		
		10.9	照度	药品包装材料生产厂房洁净一室(区)的测试方法(试行) YBB 00412004-2015(9)		
11	无菌医疗器械洁净室	11.1	风速	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.1)		
		11.2	换气次数	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.1)		
		11.3	静压差	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.2)		
		11.4	温度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.5)		
		11.5	相对湿度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.5)		
		11.6	浮游菌	医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		
		11.7	沉降菌	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010		
		11.8	尘埃数	医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010		
12	药品检验洁净室	12.1	浮游菌	《中国药典》2020年版四部通则 9205		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含编号)	适用范围	说明
		序号	名称			
12	药品检验 洁净室	12.2	沉降菌	《中国药典》2020年版四部通则 9205		
		12.3	悬浮粒子	《中国药典》2020年版四部通则 9205		
		12.4	表面接触菌及手套菌	《中国药典》2020年版四部通则 9205		
		12.5	平均风速	《中国药典》2020年版四部通则 9205		
		12.6	换气次数	《中国药典》2020年版四部通则 9205		
		12.7	压差	《中国药典》2020年版四部通则 9205		
		12.8	温湿度	《中国药典》2020年版四部通则 9205		
13	保健食品 洁净室	13.1	换气次数	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.1)		
		13.2	浮游菌	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E(E.8)		
		13.3	尘埃数	洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 附录 A (A.3.5)		
14	实验动物 环境及设施	14.1	温湿度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 A		
		14.2	气流速度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 B		
		14.3	换气次数	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 C		
		14.4	静压差	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 D		
		14.5	洁净度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 E		



序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	范围	说明
		序号	名称			
14	实验动物环境及设施	14.6	沉降菌	实验动物环境及设施 GB 14925-2010 附录 F		
		14.7	噪声	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 G		
		14.8	照度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 H		
15	洁净室及相关受控环境	15.1	空气悬浮粒子计数	洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 (ISO 14644-3:2015,MOD) 附录 B(B.1) 洁净室及相关受控环境 第1部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级 GB/T 25915.1-2021 (ISO 14644-1:2015,MOD) 附录 A		
		15.2	气流	洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 附录 B(B.4)		
		15.3	压差	洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 附录 B(B.5)		
		15.4	已装过滤系统检漏	洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 附录 B(B.6)		
		15.5	气流方向	洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 附录 B(B.7)		
		15.6	温度	洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 附录 B(B.8)		
		15.7	湿度	洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 附录 B(B.9)		
		15.8	自净	洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 附录 B(B.12)		
		16	洁净工作台	16.1	扫描检漏	洁净工作台 JG/T 292-2010(7.4.4.1)
16.2	空气洁净度			洁净工作台 JG/T 292-2010(7.4.4.6)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	测试范围	说明
		序号	名称			
16	洁净工作台	16.3	沉降菌	洁净工作台 JG/T 292-2010(7.4.4.7)		
		16.4	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010(7.4.4.3)		
		16.5	风量	洁净工作台 JG/T 292-2010(7.4.4.5)		
		16.6	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010(7.4.4.8)		
		16.7	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010(7.4.4.9)		
		16.8	气流状态	洁净工作台 JG/T 292-2010(7.4.4.11)		
五	生物安全柜					
17	生物安全柜	17.1	柜体防泄漏	生物安全柜 YY 0569-2011(6.3.1)		
		17.2	高效过滤器完整性	生物安全柜 YY 0569-2011(6.3.2)		
		17.3	人员保护	生物安全柜 YY 0569-2011(6.3.6.3)		
		17.4	产品保护	生物安全柜 YY 0569-2011(6.6.6.4)		
		17.5	交叉污染保护	生物安全柜 YY 0569-2011(6.3.6.5)		
		17.6	下降气流流速	生物安全柜 YY 0569-2011(6.3.7)		
		17.7	流入气流流速	生物安全柜 YY 0569-2011(6.3.8)		
		17.8	气流烟雾模式	生物安全柜 YY 0569-2011(6.3.9)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	范围	说明
		序号	名称			
17	生物安全柜	17.9	集液槽泄漏	生物安全柜 YY 0569-2011(6.3.10)		
		17.10	温升	生物安全柜 YY 0569-2011 (6.3.12)		
		17.11	噪声	生物安全柜 YY 0569-2011(6.3.3)		
		17.12	照度	生物安全柜 YY 0569-2011(6.3.4)		
六	灭菌设备					
18	灭菌设备	18.1	空载热分布	安瓿隧道式灭菌干燥机 JB/T 20002.3-2011 (5.3.11) 注射剂灭菌器 JB/T 20001-2011(6.7.2) 小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY 0646-2015 (6.11 灭菌室空载) 抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机 JB/T 20093-2015 (5.3.15)		
		18.2	灭菌效果	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.8.2 橡胶负载的灭菌效果) 小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T 0646-2015 (6.15) 大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.11) 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果的监测标准 WS 310.3-2016 附录 C (环氧乙烷灭菌的生物监测) 立式蒸汽灭菌器 YY/T1007-2018(6.13) 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准 WS 310.3-2016 附录 B (干热灭菌的监测) 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准 WS 310.3-2016 附录 A (压力蒸汽灭菌的监测) 消毒与灭菌效果的评价方法与标准 GB 15981-1995 (第一篇) 注射剂灭菌器 JB/T 20001-2011(6.7.5)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	适用范围	说明
		序号	名称			
18	灭菌设备	18.3	负载温度	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008(6.8.1 蒸汽渗透试验, 适用于真空式灭菌器) 安瓿隧道式灭菌干燥机 JB/T 20002.3-2011 (5.3.12 热穿透) 抗生素瓶表冷道式灭菌干燥机 JB/T 20093-2015 (5.3)		
七	微生物					
19	微生物	19.1	无菌	《中国药典》2020年版四部通则 1101		
		19.2	微生物限度	《中国药典》2020年版四部通则 1105、1106、1107、1108		
		19.3	细菌内毒素	《中国药典》2020年版四部通则 1143		
		19.4	抑菌效力检查	《中国药典》2020年版四部通则 1121		
八	农产品及其加工品					
20	农产品及其加工品	20.1	甲胺磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.2	甲基对硫磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.3	对硫磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.4	久效磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.5	磷胺	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.6	α-六六六	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	适用范围	说明
		序号	名称			
20	农产品及其加工品	20.7	β-六六六	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.8	γ-六六六	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.9	δ-六六六	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.10	4,4-滴滴涕	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.11	2,4-滴滴涕	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.12	4,4-滴滴伊	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.13	4,4-滴滴滴	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.14	杀虫脒	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.15	除草醚	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.16	艾氏剂	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.17	狄氏剂	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.18	苯线磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.19	苯线磷砷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.20	苯线磷亚砷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
20.21	地虫硫磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法			

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	检测范围	说明
		序号	名称			
20	农产品及其加工品	20.22	硫线磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.23	蝇毒磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.24	治螟磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.25	特丁硫磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.26	特丁硫磷砒	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.27	特丁硫磷亚砒	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.28	氯磺隆	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.29	胺苯磺隆	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.30	甲磺隆	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.31	甲拌磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.32	甲拌磷砒	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.33	甲拌磷亚砒	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.34	甲基异柳磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.35	O-内吸磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.36	S-内吸磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(备注号)	适用范围	说明
		序号	名称			
20	农产品及其加工品	20.37	克百威	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.38	3-羟基克百威	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.39	涕灭威	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.40	涕灭威砒	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.41	涕灭威亚砒	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.42	灭线磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.43	氯唑磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.44	水胺硫磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.45	α-硫丹	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.46	β-硫丹	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.47	硫丹硫酸酯	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.48	氟虫腈	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.49	氟甲腈	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.50	氟虫腈砒	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.51	氟虫腈亚砒	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含序号)	范围	说明
		序号	名称			
20	农产品及其加工品	20.52	O,P-三氯杀螨醇	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.53	P,P-三氯杀螨醇	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.54	硫环磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
		20.55	甲基硫环磷	《中国药典》2020年版四部通则 2341	只用第五法	
21	真菌毒素	21.1	展青霉素	《中国药典》2020年版四部通则 2351	只用第五部分	
		21.2	黄曲霉毒素 B1	《中国药典》2020年版四部通则 2351	只用第六部分	
		21.3	黄曲霉毒素 B2	《中国药典》2020年版四部通则 2351	只用第六部分	
		21.4	黄曲霉毒素 G1	《中国药典》2020年版四部通则 2351	只用第六部分	
		21.5	黄曲霉毒素 G2	《中国药典》2020年版四部通则 2351	只用第六部分	
		21.6	玉米赤霉烯酮	《中国药典》2020年版四部通则 2351	只用第六部分	
22	重金属	22.1	铅	《中国药典》2020年版四部通则 2321	只用第二部分	
		22.2	砷	《中国药典》2020年版四部通则 2321	只用第二部分	
		22.3	镉	《中国药典》2020年版四部通则 2321	只用第二部分	
		22.4	汞	《中国药典》2020年版四部通则 2321	只用第二部分	
		22.5	铜	《中国药典》2020年版四部通则 2321	只用第二部分	



序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含年号)	适用范围	说明
		序号	名称			
22	重金属	22.6	铝	《中国药典》2020年版四部通则 9304		
		22.7	铬	《中国药典》2020年版四部通则 9304		
		22.8	铁	《中国药典》2020年版四部通则 9304		
		22.9	钡	《中国药典》2020年版四部通则 9304		
23	微生物限度	23.1	微生物限度	《中国药典》2020年版四部通则 1108		
24	水分	24.1	水分	《中国药典》2020年版四部通则 0832 水分测定法	只用第二法烘干法	
25	植物提取物	25.1	山楂叶提取物	《中国药典》2020年版一部山楂叶提取物项下	只测性状、干燥失重、含量测定	
		25.2	茵陈提取物	《中国药典》2020年版一部茵陈提取物项下	只测性状、水分、含量测定	
		25.3	黄芩提取物	《中国药典》2020年版一部黄芩提取物项下	只测性状、水分、含量测定	
		25.4	银杏叶提取物	《中国药典》2020年版一部银杏叶提取物项下	只测性状、水分、含量测定 (萜类内酯)	
九	压缩空气					
26	压缩空气	26.1	露点	《压缩空气 第3部分:湿度测量方法》GB/T 13277.3-2015 (ISO 8573-3:1999, MOD)	只用化学反应法	
		26.2	总含油量	《压缩空气 第2部分:悬浮油含量测量方法》GB/T 13277.2-2015 (ISO 8573-2:2007, MOD)	只用B2测试方法	

地址：陕西省西安市高新区锦业路69号创业研发园C区1号瞪羚谷C101

第20页 共20页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据标准(方法)名称及编号(含编号)	检测范围	说明
		序号	名称			
26	压缩空气	26.3	尘埃粒子数	《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》 GB/T 16292-2010	只用激光粒子计数器法	
				《压缩空气 第4部分：固体颗粒测量方法》 GB / T 13277.4-2015 (ISO 8573-4: 2001, MOD)	只用激光粒子计数器法	
以下空白						

