

附件

2022年中检院第一批能力验证计划目录

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
1	NIFDC-PT-0349	药品中氮含量测定	氮含量测定	《中国药典》2020年版 (四部)通则 0704	2022年4月	1800	
2	NIFDC-PT-0350	细菌内毒素光度测定法 能力验证	细菌内毒素	《中国药典》2020年版 四部通则 1143 方法 2- 光度测定法	2022年4月	1800	
3	NIFDC-PT-0351	新冠灭活疫苗 pH 值、渗透压摩尔浓度、铝含量的测定	pH 值、渗透压摩尔浓度、铝含量	《中国药典》2020年版 三部、四部通则 0631/0632/3106	2022年4月	2000	
4	NIFDC-PT-0352	HPLC法测定何首乌中二苯乙炔苷的含量	含量测定	《中国药典》(2020年版)一部“何首乌”	2022年4月	1600	
5	NIFDC-PT-0353	PCR-RFLP法鉴别霍山石斛	鉴别	《中国药典》(2020年版)一部“石斛(霍山石斛)”	2022年4月	1500	

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
6	NIFDC-PT-0354	麦冬等药材显微鉴别	鉴别	《中国药典》(2020年版)一部	2022年6月	1500	
7	NIFDC-PT-0355	尼莫地平片含量测定能力验证计划	含量	中国药典2020年版二部通则0512 高效液相色谱法	2022年5月	1500	山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)实施
8	NIFDC-PT-0356	LC-MS/MS法测定药品中NDMA含量能力验证计划	有关物质	中国药典2020年版四部0431 质谱法	2022年7月	1800	浙江省食品药品检验研究院实施
9	NIFDC-PT-0357	药品中大肠埃希菌检验能力验证	大肠埃希菌	《中国药典》1106 大肠埃希菌检查	2022年4月	1500	黑龙江省药品检验研究院实施

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
10	NIFDC-PT-0358	人血浆中卡马西平代谢浓度测定	卡马西平	高效液相质谱联用法(HPLC-MS/MS)或高效液相色谱法(HPLC)	2022年8月	3000	四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)
11	NIFDC-PT-0359	血液学指标检测能力验证	血液学指标包括白细胞计数(WBC);红细胞计数(RBC);血红蛋白含量(HGB);血细胞压积(HCT);红细胞的平均体积(MCV);平均红细胞血红蛋白量(MCH);平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC);血小板计数(PLT)	激光透射法/电阻抗法等	2022年4月	4000	

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
12	NIFDC-PT-0360	血凝学指标检测能力验证	凝血酶原时间(PT),活化部分凝血激酶时间(APTT)等凝血指标	凝固法	2022年4月	2000	
13	NIFDC-PT-0361	尿生化指标检测能力验证	尿生化指标包括尿糖(GLU),尿蛋白(PRO),胆红素(BIL),尿胆原(URO),pH,尿比重(SG),隐血(BLD),酮体(KET),亚硝酸盐(NIT)等指标	试纸法	2022年4月	2000	
14	NIFDC-PT-0362	猴血清中贝伐珠单抗的浓度测定	贝伐珠单抗的血药浓度	《中国药典》2020年版四部9012生物样品定量分析方法验证指导原则和ICH Guideline Bioanalytical Method Validation M10	2022年9月	4500	

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
15	NIFDC-PT-0363	实验动物样品中鼠棒状杆菌和多杀巴斯德杆菌检测	鼠棒状杆菌, 多杀巴斯德杆菌	实验动物 多杀巴斯德杆菌 检测方法 GB/T 14926.5-2001 实验动物 鼠棒状杆菌检测方法 GB/T 14926.9-2001	2022 年 5 月	1600	
16	NIFDC-PT-0364	猪样品中猪细小病毒核酸检测	猪细小病毒	SN/T 1919-2016 猪细小病毒病检疫技术规范	2022 年 5 月	3200	
17	NIFDC-PT-0365	实验小鼠 DNA 样品 SNP 标记检测	SNP 标记	实验室常用方法	2022 年 5 月	3000	
18	NIFDC-PT-0366	乙型肝炎病毒表面抗体检测项目	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒阳性符合率, 阴性符合率	酶联免疫法、化学发光法或时间分辨免疫荧光法/定性或定量方法	2022 年 5 月	2000	
19	NIFDC-PT-0367	HPV 核酸检测	HPV 核酸检测准确性、特异性	HPV 核酸检测实验室, 方法学上包括但不限于荧光 PCR 法、PCR 杂交法、基因芯片法、测序法等	2022 年 7 月	4000	

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
20	NIFDC-PT-0368	结核分枝杆菌分子检测	结核分枝杆菌复合群(MTBC)的核酸(DNA)检测	包括基于线性探针法、荧光PCR法、熔解曲线法、基因芯片法、恒温扩增法的结核分枝杆菌复合群DNA检测方法或商品化试剂,但不包括结核RNA检测试剂和分枝杆菌菌种鉴定试剂。	2022年7月	2000	
21	NIFDC-PT-0369	血浆中梅毒螺旋体抗体检测	梅毒螺旋体抗体养性符合率,阴性符合率	包括采用酶联免疫法的TP抗体诊断试剂盒;采用化学发光法、电化学发光法、时间分辨免疫荧光分析法等的TP抗体检测试剂盒等。	2022年7月	2000	
22	NIFDC-PT-0370	人血清中胱抑素C检测	人血清中胱抑素C测定的准确度	人血清中胱抑素C检测的实验室方法,免疫比浊法等	2022年5月	2000	
23	NIFDC-PT-0371	血清中尿素、尿酸和总蛋白检测	血清中尿素、尿酸和总蛋白检测准确度和精密度	血清中尿素、尿酸和总蛋白检测实验室,方法学上包括但不限于脲酶法、化学方法、电极法、酶偶联法、双缩脲法等	2022年5月	2000	

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用 (元)	备注
24	NIFDC-PT-0372	洁净环境“照度”检测能力验证	照度	YBB00412004-2015 药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范 GB 50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 14925-2010 实验动物环境及设施等	2022年9月	1000	一、参加条件 (包括参加者应具备的软件和硬件条件等): 1、具备 CNAS 认可的照度参数, 拥有照度计的灵敏度/分辨率符合相关标准规定要求, 灵敏度/分辨率 $\leq 2lx$, 准确度/测量不确定度为读数的 $\pm 2\%$; 测距设备、计算器等。2、愿意遵循 CNAS、CNCA 能力验证的政策和程序。二、特殊说明 1、此次能力验证项目实施地点: 中国食品药品检定研究院 (北京市东城区天坛西里 2 号)2、根据国内防疫要求的动态变化情况, 此次能力验证项目

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
							具体实施时间将另行通知。3、受疫情变化影响,报名后因防控需要不能参加的单位准予中途退出。
25	NIFDC-PT-0373	洁净环境“悬浮粒子”检测能力验证	悬浮粒子	GB/T16292-201 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范 GB 50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范等	2022 年 9 月	2000	一、参加条件 (包括参加者应具备的软件和硬件条件等): 1、具备 CNAS 认可的洁净度检测参数,拥有的尘埃粒子计数器可统计 0.5 微米和 5.0 微米粒径档的颗粒浓度,分辨率、准确度/测量不确定度、计数效率等仪器性能应符合相关标准规定要求。2、愿意遵循 CNAS、CNCA 能力验证的政策和程序。二、特殊说明 1、此次

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
							能力验证项目实施地点：中国食品药品检定研究院（北京市东城区天坛西里2号）2、根据国内防疫要求的动态变化情况，此次能力验证项目具体实施时间将另行通知。3、受疫情变化影响，报名后因防控需要不能参加的单位准予中途退出。
26	NIFDC-PT-0374	塑料棒的密度测定	密度	《中国药典》2020年版四部通则4012药包材密度测定法	2022年9月	2000	
27	NIFDC-PT-0375	塑料硬片的易氧化物测定	易氧化物	《国家药包材标准》YBB00212005-2015	2022年9月	2000	

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
28	NIFDC-PT-0376	乳液中氢醌的测定	氢醌	化妆品安全技术规范 (2015年版)	2022年8月	1200	
29	NIFDC-PT-0377	乳液中铅的测定	铅	化妆品安全技术规范 (2015年版)	2022年8月	1200	
30	NIFDC-PT-0378	化妆品中防腐剂的测定	4-羟基苯甲酸甲酯等	化妆品安全技术规范 (2015年版)	2022年8月	1500	
31	NIFDC-PT-0379	防晒化妆品防晒指数 (SPF值)的测定	防晒指数(SPF值)	化妆品安全技术规范 (2015年版)	2022年8月	免费	
32	NIFDC-PT-0380	化妆品金黄色葡萄球菌 检验	化妆品金黄色葡萄球菌 检验	化妆品安全技术规范 第五章微生物检验方法 5 金黄色葡萄球菌检验方法	2022年5月	1000	

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
33	NIFDC-PT-0381	化妆品耐热大肠菌群检验	化妆品耐热大肠菌群检验	化妆品安全技术规范 第五章微生物检验方法 3 耐热大肠菌群检验方法	2022 年 5 月	1000	
34	NIFDC-PT-0382	化妆品菌落总数计数	化妆品菌落总数计数	化妆品安全技术规范 第五章微生物检验方法 2 菌落总数检验方法	2022 年 9 月	1000	
35	NIFDC-PT-0383	化妆品霉菌和酵母菌计数	化妆品霉菌和酵母菌计数	化妆品安全技术规范 第五章微生物检验方法 6 霉菌和酵母检验方法	2022 年 9 月	1000	
36	NIFDC-PT-0384	乳粉中克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)检验	乳粉克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)(定性)	GB 4789.40-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)检验	2022 年 5 月	1000	
37	NIFDC-PT-0385	乳粉中金葡定量检验	金黄色葡萄球菌测定(定量)	GB 4789.10-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验 第二法金黄色葡萄球菌 Baird-Parker 平板计数	2022 年 5 月	1000	

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
38	NIFDC-PT-0386	乳粉中沙门氏菌检验	食品中沙门氏菌检验	GB 4789.4-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验	2022年5月	1000	
39	NIFDC-PT-0387	乳粉中菌落总数计数	食品菌落总数测定	GB 4789.2-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定	2022年9月	1000	
40	NIFDC-PT-0388	乳粉中大肠菌群计数(平板计数)	食品大肠菌群测定	GB 4789.3-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数	2022年9月	1000	
41	NIFDC-PT-0389	面粉中霉菌和酵母菌计数	食品霉菌和酵母菌计数	GB 4789.15-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数	2022年9月	1000	
42	NIFDC-PT-0390	食品单核细胞增生李斯特菌	食品中单核细胞增生李斯特菌检验	GB 4789.30-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 单核细胞增生李斯特氏菌检验	2022年9月	1000	

序号	代码	计划名称	测试/测量项目	可能涉及的测试方法	发样时间	预计费用(元)	备注
43	NIFDC-PT-0391	副溶血性弧菌检验	食品副溶血性弧菌检验	GB 4789.7-2013 食品安全国家标准 食品微生物学检验 副溶血性弧菌检验	2022年9月	1000	
44	NIFDC-PT-0392	肉糜中苯甲酸的测定	苯甲酸	GB5009.28—2016 食品安全国家标准 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的测定	2022年6月	1200	
45	NIFDC-PT-0393	大米粉中总砷的测定	总砷	GB 5009.11—2014 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定	2022年5月	1200	