附件

国家药品监督管理局

2019年药品检验能力验证计划

| 序号 | 计划名称 | 测试/测量项目 | 可能涉及的测试/测量方法 | 实施单位 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | β-胡萝卜素原料药紫外-可见分光光度法含量测定 | 含量测定 | 紫外分光光度法 | 中检院 |
| 2 | 原料药有关物质定量检测（HPLC法） | 有关物质检查 | 《中国药典》四部 | 中检院 |
| 3 | 药品相对密度 | 相对密度 | 《中国药典》2015年版四部通则0601比重瓶法 | 上海市食品药品检验所实施 |
| 4 | 枸橼酸铋钾胶囊含量测定 | 含量测定 | 《中国药典》2015年版二部枸橼酸铋钾胶囊的含量测定 | 广东省药品检验所实施 |
| 5 | 人参中有机氯农残测定 | 检查项 | 气相色谱法 | 中检院 |
| 6 | 全血细胞计数检测能力验证 | 血液学指标包括白细胞数（WBC），红细胞数（RBC），血红蛋白浓度（HGB），红细胞比容（HCT），平均红细胞容积（MCV），血小板数（PLT），平均血小板容积（MPV）等全血细胞计数指标 | 激光透射法 | 中检院 |
| 7 | 玻璃棒线热膨胀系数 | 线热膨胀系数 | YBB00212003-2015 | 中检院 |
| 8 | 血清中总蛋白测定能力验证 | 总蛋白 | 不限 | 中检院 |
| 9 | 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 | 中检院 |
| 10 | 化妆品中防晒剂（二苯酮-3）的测定 | 二苯酮-3 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） | 中检院 |

报名方式：请于2019年3月30日前，登录中国药检能力验证服务平台（http://223.71.250.33/）报名。