

附件 1

生物分析平台 2025 年服务能力和设备清单

序号	检验方法	检验项目		设备型号	备注
1	光谱法	紫外-可见分光光度法	鉴别和检查	紫外可见分光光度计 UV-2700	
2			含量测定		
3		红外分光光度法	原料药鉴别	傅里叶红外光谱仪 IS20	
4			制剂鉴别		
5			多组分原料药鉴别		
6			晶型、异构体限度检查或含量测定		
7		荧光分光光度法	元素测定	荧光分光光度计 F-380A	
8		原子吸收分光光度法	第一法（标准曲线法）	原子吸收分光光度计 ZEE nit700P	
9			第二法（标准加入法）		
10		火焰光度法	含量测定和杂质限量检查		
11		电感耦合等离子体原子发射光谱法	定性鉴别	电感耦合等离子体原子发射光谱仪 ICP-OES5800	
12			定量测定		
13		电感耦合等离子体质谱法	重金属及有害元素	电感耦合等离子体质谱仪 Agilent7700x	
14		拉曼光谱法	定性鉴别	拉曼光谱仪 DXR3 smart	
15			含量测定		
16	质谱法	质谱法	气相色谱-质谱联用法	气相色谱串联三重四级杆质谱仪 Agilent8890-7010B	
17			液相色谱-质谱联用法	二维液相色谱三重四级杆质谱联用仪 1290-6475	
18		X 射线衍射法	第二法（粉末 X 射线衍射法）	X 射线粉末衍射仪 Empyrean	
19		纸色谱法	鉴别和检查	薄层色谱系统 ATS 4,ADC 2.Derivatizer	
20	色谱法	薄层色谱法	鉴别和检查	三用紫外线分析仪 ZF-2 型、薄层色谱系统 ATS 4,ADC 2.Derivatizer	

序号	检验方法	检验项目		设备型号	备注
21		柱色谱法	鉴别和检查	/	
22		高效液相色谱法	鉴别和检查	高效液相色谱仪 1260 Inifinity II、超 高效液相色谱仪 Vanquish Flex	
23			含量测定		
24		离子色谱法	含量测定	离子色谱仪 ICS-900	
25		分子排阻色谱法	1.分子量测定法	高效液相色谱仪（分 子排阻色谱）1260 Inifinity II	
26			2.生物大分子聚合物分子量与分子 量分布的测定法		
27			3.高分子杂质测定法		
28		气相色谱法	鉴别和检查	气相色谱仪 GC-2030	
29			含量测定		
30		电泳法	第三法 琼脂糖凝胶电泳法	通用电泳仪 PowerPac Basic	
31			第四法 聚丙烯酰胺凝胶电泳法		
32			第五法 SDS-聚丙烯酰胺凝胶电 泳法		
33			第六法 等电聚焦电泳法	等电聚焦电泳系统 I12	
34		毛细管电泳法	定性分析	毛细管电泳仪 G7100A	
35			定量测定		
36	物理常数测定法	相对密度测定法	比重瓶法	/	
37			韦氏比重法	/	
38			振荡型密度计法	密度计 DMA1001	
39		馏程测定法	馏程测定	/	
40		熔点测定法	第一法 测定易粉碎的固体药品	全自动熔点仪 MP70	
41			第二法 测定不易粉碎的固体药 品（如脂肪、脂肪酸、石蜡、羊毛 脂等）		
42			第三法 测定凡士林或其他类似 物质		
43		凝点测定法	凝点测定	自动药物凝点测定 仪 HCR-YN2	

序号	检验方法	检验项目		设备型号	备注
44		旋光度测定法	鉴别和检查	全自动旋光仪 MCP4100	
45			含量测定		
46		折光率测定法	折光率测定	阿贝折射仪 WYA-2S	
47		PH 值测定法	PH 值测定	pH 计 PHS-3E	
48		渗透压摩尔浓度测定法	1.渗透压摩尔浓度测定	渗透压测定仪 STY-1A	
49			2.渗透压摩尔浓度比的测定		
50		黏度测定法	黏度测定	数字显示黏度计 NDJ-8S-I	
51		热分析法	1.热重法	同步热分析仪 TGA/DSC3+	
52			2.差热法与差示扫描量热法		
53		制药用水电导率测定法	电导率测定	电导率仪 DDSJ-318T	
54		制药用水中总有机碳测定法	总有机碳测定	总有机碳测定仪 Sievers*M9	
55	其他测定法	电位滴定法与永停滴定法	含量测定	电位滴定仪 905+814	
56			水分测定	卡尔费休水分仪 890 Titrand	
57		非水溶液滴定法	含量测定	电位滴定仪 905+814	
58		氧瓶燃烧法	含量测定	/	
59		氮测定法	(1) 常量法	凯氏定氮仪 K-360	
60			(2) 半微量法		
61			(3) 定氮仪法		
62		乙醇量测定法	气相色谱法 (1) 毛细管柱法	气相色谱质谱仪 Agilent 8890-5977C	
63			气相色谱法 (2) 填充柱法		
64			蒸馏法 (1) 含乙醇量低于 30%	全自动智能蒸馏仪 600pro	
65			蒸馏法 (1) 含乙醇量高于 30%		
66			蒸馏法 (2) 含乙醇量低于 30%		
67			蒸馏法 (2) 含乙醇量高于 30%		
68		甲氧基、乙氧基与羟丙氧基测定法	(1) 气相色谱法	气相色谱质谱仪 Agilent 8890-5977C	
69			(2) 容量法	/	

序号	检验方法	检验项目		设备型号	备注
70			甲氧基测定	/	
71			纯度测定（气相色谱法）	气相色谱质谱仪 Agilent 8890-5977C	
72			含量测定（容量法）	/	
73		脂肪与脂肪油测定法	用于脂类物质及类似物（不包括挥发油）的测定	/	
74		维生素 A 测定法	（1）紫外-可见分光光度法	紫外可见分光光度计 UV-2700	
75			（2）高效液相色谱法	高效液相色谱仪 Vanquish Core	
76		维生素 D 测定法	第一法		
77			第二法	制备高效液相色谱仪 GX-271A；高效液相色谱仪 Vanquish Core	
78			第三法	高效液相色谱仪 Vanquish Core	
79			第四法	二维高效液相色谱仪 Agilent1290	
80		蛋白质含量测定法	（1）凯氏定氮法	凯氏定氮仪 K-360	
81			（2）福林酚法	紫外可见分光光度计 UV-2700	
82			（3）双缩脲法		
83			（4）BCA 法		
84			（5）考马斯亮蓝法		
85			（6）紫外-可见分光光度法		
86	限量检查法	氯化物检查法	/	/	
87		硫酸盐检查法	/	/	
88		硫化物检查法	/	水浴锅 LWB-28	
89		硒检查法	/	紫外可见分光光度计 UV-2700	
90		氟检查法	/	紫外可见分光光度计 UV-2700、热风循环烘箱 UF260	
91		氰化物检查法	第一法	/	
92			第二法	紫外可见分光光度	

序号	检验方法	检验项目		设备型号	备注
93			第三法	计 UV-2700	
94		铁盐检查法	/	/	
95		铵盐检查法	/	/	
96		重金属检查法	第一法	/	
97			第二法	马弗炉 L15/11	
98			第三法	/	
99		砷盐检查法	第一法（古蔡氏法）	/	
100			第二法（二乙基二硫代氨基甲酸银法）	紫外可见分光光度计 UV-2700	
101		干燥失重测定法	/	热风循环烘箱 UF260	
102		水分测定法	第一法（费休氏法）-容量滴定法	卡尔费休水分仪 890 Titrand	
104			第二法（烘干法）	热风循环烘箱 UF260	
106			第四法（甲苯法）	甲苯法仪器装置	
108		炽灼残渣检查法	/	马弗炉 L15/11	
109		易炭化物检查法	/	/	
110		残留溶剂测定法	第一法（毛细管柱顶空进样等温法）	气相色谱仪 GC-2030	
111			第二法（毛细管柱顶空进样程序升温法）		
112			第三法（溶液直接进样法）		
113		甲醇量检查法	第一法（毛细管柱法）		
115		合成多肽中的醋酸测定法	测定合成多肽中醋酸或醋酸盐的含量	高效液相色谱仪 1260 Infinity II	
116		2-乙基己酸测定法	测定β-内酰胺类药物中的2-乙基己酸的量	气相色谱仪 GC-2030	
117	特性检查法	溶液颜色检查法	第一法	/	
118			第二法	紫外可见分光光度计 UV-2700	
119			第三法	全自动色差计 CS-810	
120		澄清度检查法	第一法（目视法）	紫外可见分光光度计 UV-2700	

序号	检验方法	检验项目		设备型号	备注
121			第二法（浊度仪法）	浊度仪 WZS-180A	
122		不溶性微粒检查法	第一法（光阻法）	微粒检测仪 GWJ-8	
123			第二法（显微计数法）	高倍检测系统 RX-100	
124		可见异物检查法	第一法（灯检法）	澄明度检测仪 YB-2	
126		崩解时限检查法	一、片剂	智能崩解仪 ZBS-6E	
127			二、胶囊剂		
129		融变时限检查法	一、栓剂	融变时限检查仪 RBY-4	
130			二、阴道片		
131		片剂脆碎度检查法	/	脆碎度检查仪 FT-2000AE	
132		溶出度与释放度 测定法	第一法（篮法）	自动取样溶出系统 FADT-1202	
133			第二法（桨法）		
134			第三法（小杯法）		
135			第四法（桨碟法）		
136			第五法（转筒法）		
137			第六法（流池法）	溶出仪 CE7S	
139		含量均匀度检查法	用于检查单剂量的固体、半固体和非均相液体制剂含量符合标示量的程度	根据各品种标准确定适配仪器	
140		最低装量检查法	/	/	
144		结晶性检查法	第二法（粉末 X 射线衍射法）	X 射线粉末衍射仪 Empyrean	
145			第三法（差示扫描量热法）	同步热分析仪 TGA/DSC3+	
146		粒度和粒度分布 测定法	第一法（显微镜法）	高倍检测系统 RX-100	
147			第二法（筛分法）	只有筛网筛分法	只能做筛网筛分法
148			第三法（光散射法）	激光粒度仪 Mastersizer3000	
149		锥入度测定法	/	锥入度测定仪 ZHR-2	

序号	检验方法	检验项目		设备型号	备注
152		堆密度和振实密度测定法	1.堆密度测定法：第一法 固定质量法	/	
159	分子生物学检查法	聚合酶链式反应法	/	定量 PCR 仪 Quantstudio 5	
160		细菌 DNA 特征序列鉴定法	/		
161	中药其他方法	显微鉴别法	/	生物显微镜 XD-101	
162		膨胀度测定法	/	/	
163		膏药软化点测定法	/	膏药软化点测定仪 GYC3	
164		浸出物测定法	/	热风循环烘箱 UF260	
165		鞣质含量测定法	/	紫外可见分光光度计 UV-2700i	
166		桉油精含量测定法	/	气相色谱仪 Agilent GC7890B	
167		挥发油测定法	/	/	
168		杂质检查法	/	药典筛	
169		灰分测定法	/	马弗炉 L15/11	
170		酸败度测定法	/	紫外可见分光光度计 UV-2700i	
171		铅、镉、砷、汞、铜测定法	原子吸收分光光度法	微波消解仪 Mars6	
172				原子吸收光谱仪 AA240Duo	
173			电感耦合等离子体质谱法	微波消解仪 Mars6	
174				电感耦合等离子体质谱仪	
175		汞、砷元素形态及价态测定法	汞元素形态及价态测定法		
176			砷元素形态及价态测定法		
177		二氧化硫残留量测定法	第一法（酸碱滴定法）	/	
178			第二法（气相色谱法）	气相色谱仪 Agilent GC7890B	
179			第三法（离子色谱法）	离子色谱仪 ICS-6000	
180		农药残留量测定法	第一法 有机氯类农药残留量测定法（色谱法）	气相色谱仪 Agilent GC7890B	

序号	检验方法	检验项目		设备型号	备注
181			第二法 有机磷类农药残留量测定法（色谱法）		
182			第三法 拟除虫菊酯类农药残留量测定法（色谱法）		
183			第四法 农药多残留量测定法（质谱法）	气相色谱串联三重四级杆质谱仪 Agilent8890-7010B	
184				二维液相色谱三重四级杆质谱联用仪 1290-6475	
185		第五法 药材及饮片（植物类）中禁用农药多残留测定法		气相色谱串联三重四级杆质谱仪 Agilent8890-7010B	
186				二维液相色谱三重四级杆质谱联用仪 1290-6475	
187		真菌毒素测定法	黄曲霉毒素测定法	高效液相色谱仪 1260 Infinity II 二维液相色谱三重四级杆质谱联用仪 1290-6475	
188					
189			赭曲霉毒素 A 测定法		
190					
191			玉米赤霉烯酮测定法		
192					
193			呕吐毒素测定法	二维液相色谱三重四级杆质谱联用仪 1290-6475	
194					
195			展青霉素测定法		
196			多种真菌毒素测定法		
197		注射剂有关物质检查法	/	马弗炉 L15/11	
198	药学研究		主要包括:分析方法开发、分析方法验证、体外生物等效性研究,质量标准建立等(设备暂未开通审计追踪、3Q 认证。)		
199	其他研究仪器设备		医用氧品质分析系统 NK-809 型; 二维超高效液相四级杆串联飞行时间质谱仪 1290 Infinity 2D-LC & 6545 Q-TOF; 氨基酸分析仪 LA8080; 热释光/光释光剂量仪 Lexsyg smart; 低本底 α β 测量仪 FYFS-400X; 电子自旋共振波谱仪 (ESR 波谱仪)ESR5000。		