|  |
| --- |
| 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ZEEnit700P |  |
| 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 | 气相色谱-质谱联用法 | 气相色谱串联三重四极杆质谱仪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 | 色谱法 | 纸色谱法 | 鉴别和检查 | 薄层色谱系统ATS 4,ADC 2.Derivatizer |  |
| 20 | 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 |  |
| 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 InifinityⅡ、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 InifinityⅡ |  |
| 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 |  |
| 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 Titrando |  |
| 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 | / |  |
| 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 | 紫外可见分光光度计UV-2700 |  |
| 93 | 第三法 |  |
| 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 Titrando |  |
| 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 InifinityⅡ |  |
| 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 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |
| 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极杆质谱仪 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极杆质谱仪 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 InifinityⅡ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 |  |
| 194 |  |
| 195 | 展青霉素测定法 | 二维液相色谱三重四级杆质谱联用仪 1290-6475 |  |
| 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αβ测量仪FYFS-400X；电子自旋共振波谱仪(ESR波谱仪)ESR5000。 |  |