类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）		限制范围
	序号	名称	名称	编号（含年号）	
	1.1	重量差异	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.2	装量	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.3	装量差异	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.4	发泡量	《中国药典》	2020年版	
	1.5	分散均匀性	《中国药典》	2020年版	
	1.6	溶散时限	《中国药典》	2020年版	
	1.7	金属性异物	《中国药典》	2020年版	
	1.8	每瓶（罐）总揿（吸、喷）次	《中国药典》	2010年版	仅用于特殊合同约定
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.9	排空率	《中国药典》	2010年版	仅用于特殊合同约定
	1.10	每揿（喷、吸）主药含量	《中国药典》	2010年版	仅用于特殊合同约定
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.11	喷出总量	《中国药典》	2020年版	
	1.12	每揿喷量	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.13	溶化性	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	

药品参数	1.14	沉降体积比	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.15	外观均匀度	《中国药典》	2020年版	
	1.16	吸收系数	《中国药典》	2020年版	
	1.17	吸光度（透光率）	《中国药典》	2020年版	
	1.18	相对密度	《中国药典》	2020年版	
	1.19	馏程	《中国药典》	2020年版	
	1.20	熔点	《中国药典》	2020年版	
	1.21	凝点	《中国药典》	2020年版	
	1.22	旋光度（比旋度）	《中国药典》	2020年版	
	1.23	折光率	《中国药典》	2020年版	
	1.24	黏度	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.25	PH值	《中国药典》	2020年版	
	1.26	乙醇量	《中国药典》	2020年版	
	1.27	酸值	《中国药典》	2020年版	
	1.28	皂化值	《中国药典》	2020年版	
	1.29	羟值	《中国药典》	2020年版	
	1.30	碘值	《中国药典》	2020年版	
	1.31	过氧化值	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.32	加热试验	《中国药典》	2020年版	
	1.33	杂质	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.34	水分与挥发物	《中国药典》	2020年版	
	1.35	氯化物	《中国药典》	2020年版	
	1.36	硫酸盐	《中国药典》	2020年版	
	1.37	硫化物	《中国药典》	2020年版	
	1.38	硒	《中国药典》	2020年版	
	1.39	氟	《中国药典》	2020年版	
	1.40	氰化物	《中国药典》	2020年版	
	1.41	铁盐	《中国药典》	2020年版	
	1.42	重金属	《中国药典》	2020年版	
	1.43	砷盐	《中国药典》	2020年版	
	1.44	铵盐	《中国药典》	2020年版	
	1.45	干燥失重	《中国药典》	2020年版	
	1.46	水分	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.47	炽灼残渣	《中国药典》	2020年版	
	1.48	易碳化物	《中国药典》	2020年版	
	1.49	残留溶剂	《中国药典》	2020年版	
	1.50	溶液颜色	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.51	澄清度	《中国药典》	2020年版	
	1.52	不溶性微粒	《中国药典》	2020年版	
	1.53	结晶性	《中国药典》	2020年版	
	1.54	粒度和粒度分布	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.55	可见异物	《中国药典》	2020年版	
	1.56	崩解时限	《中国药典》	2020年版	
	1.57	融变时限	《中国药典》	2020年版	
	1.58	溶出度	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.59	释放度	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.60	含量均匀度	《中国药典》	2020年版	
	1.61	最低装量	《中国药典》	2020年版	
	1.62	片剂脆碎度	《中国药典》	2020年版	
	1.63	性状	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	

		1.64	溶解度	《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
		1.65	不溶物	《中国药典》	2020年版	
		1.66	含膏量	《中国药典》	2020年版	
		1.67	总固体	《中国药典》	2020年版	
		1.68	耐热性	《中国药典》	2020年版	
		1.69	显微鉴别	《中国药典》	2020年版	
		1.70	灰分	《中国药典》	2020年版	
		1.71	膨胀度	《中国药典》	2020年版	
		1.72	羰基值	《中国药典》	2020年版	
		1.73	蛋白质	《中国药典》	2020年版	
		1.74	鞣质	《中国药典》	2020年版	
		1.75	树脂	《中国药典》	2020年版	
		1.76	草酸盐	《中国药典》	2020年版	
		1.77	钾离子	《中国药典》	2020年版	
		1.78	农药残留量	《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
		1.79	浸出物	《中国药典》	2020年版	
		1.80	鞣质含量	《中国药典》	2020年版	
		1.81	挥发油	《中国药典》	2020年版	
		1.82	细菌内毒素	《中国药典》	2020年版	
		1.83	无菌	《中国药典》	2020年版	
		1.84	微生物限度	《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
		1.85	铅	《中国药典》	2020年版	
		1.86	镉	《中国药典》	2020年版	
		1.87	铜	《中国药典》	2020年版	
		1.88	砷	《中国药典》	2020年版	
		1.89	汞	《中国药典》	2020年版	
		1.90	二氧化硫残留量	《中国药典》	2020年版	
		1.91	渗透压摩尔浓度	《中国药典》	2020年版	
		1.92	锥入度	《中国药典》	2020年版	
		1.93	黏附力	《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
		1.94	膏药软化点	《中国药典》	2020年版	
		1.95	甲醇量	《中国药典》	2020年版	
		1.96	鉴别	《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
		1.97	检查	《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	
				《中国药典》	2020年版	

			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
	1.98	含量测定	《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
			《中国药典》	2020年版	
洁净室（区）空气洁净度检测	2.1	悬浮粒子	《保健食品良好生产规范》	2007	
			《化妆品生产企业卫生规范》	2007	
			《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2019	
			《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》	GB/T16292-2010	
			《医院洁净手术部建筑技术规范》	GB50333-2013	
			《洁净室施工及验收规范》	GB50591-2010	
			《消毒产品生产企业卫生规范》	2009	
			《生物安全实验室建筑技术规范》	GB50346-2011	
			《药品生产质量管理规范》	2010	
			《饮料产品生产许可证审查细则》	2010	
	2.2	沉降菌	《保健食品良好生产规范》	GB17405-1998	
			《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2019	
			《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》	GB/T16294-2010	
			《医院洁净手术部建筑技术规范》	GB50333-2013	
			《洁净室施工及验收规范》	GB50591-2010	
			《生物安全实验室建筑技术规范》	GB50346-2011	
			《药品生产质量管理规范》	2010	
			《饮料产品生产许可证审查细则》	2010	
	2.3	浮游菌	《保健食品良好生产规范》	GB17405-1998	
			《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2019	
			《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》	GB/T16293-2010	
			《医院洁净手术部建筑技术规范》	GB50333-2013	
			《洁净室施工及验收规范》	GB50591-2010	
			《生物安全实验室建筑技术规范》	GB50346-2011	
			《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》	国食药局令13号	
			《药品生产质量管理规范》	2010	
	2.4	换气次数	《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2019	
			《医院洁净手术部建筑技术规范》	GB50333-2013	
			《洁净室施工及验收规范》	GB50591-2010	
	2.5	噪声	《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2019	
			《医院洁净手术部建筑技术规范》	GB50333-2013	
			《洁净室施工及验收规范》	GB50591-2010	
	2.6	照度	《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2019	
			《医院洁净手术部建筑技术规范》	GB50333-2013	
			《洁净室施工及验收规范》	GB50591-2010	
	2.7	静压差	《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2019	
			《医院洁净手术部建筑技术规范》	GB50333-2013	
			《洁净室施工及验收规范》	GB50591-2010	
			《药品生产质量管理规范》	2010	