

分析化验员培训学什么？化妆品化学水质化验员证书这里考-原始记录审核要点

产品名称	分析化验员培训学什么？化妆品化学水质化验员证书这里考-原始记录审核要点
公司名称	广州圣问技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	圣问技术:贵阳南宁昆明西安重庆绵阳成都郑州 济南天津 全国通用:广州福州南昌上海南京合肥武汉深圳 长沙福州 每月开班:苏州盐城宁波温州许昌芜湖襄阳洛阳 滁州青岛
公司地址	广州市黄埔区狮山路38号617房（仅限办公用途）
联系电话	020-29805428 13412086256

产品详情

分析化验员培训学什么？化妆品化学水质化验员证书这里考-原始记录审核要点

你是否有这样的疑惑：项目都是真实做的为什么审核人员说存在真实性问题？答案是：你的原始记录的不够规范。例如记录中对某一实验结果未处理或未说明就进行下一相关实验，这属于逻辑问题（实际上实验人员是看完结果后才进行的下一实验，只是记录中未说明）。

为什么要审核原始记录呢？原因是：原始记录是申请人或其委托人进行了相应的研制工作的证据性文件，也是药品研究机构撰写药品申报资料的依据。只有客观、准确、及时的记录整个药品研制的过程，真实地反映试验过程和结果，研究轨迹清楚、可追溯，研究过程可重复，才能证明申报资料的真实性，准确性和可靠性。原始记录具有真实性、及时性、准确性、完整性、规范性。审核原始资料时从原始记录着手，要求是记录中记载的都能找到出处和去处。尤其是合成部门、制剂部门、分析部门相互配合的记录，一定是有先后顺序的，如合成部门制备的原料药需要分析检验结果出来且合格后，才能送制剂部门。很多问题都是出在不同部门间送检样以及粘贴实验结果的时间上。原始记录主要包括项目名称、实验名称、实验目的、实验日期、实验环境、实验依据、实验方案、实验材料、实验方法、实验过程、实验结果、实验人员签字、复核人员签字等。下面说一说原始记录核查的要点和常见问题。

北京、上海、广州、深圳、成都、重庆、杭州、西安、武汉、苏州、郑州、南京、天津、长沙、东莞、宁波、佛山、合肥、青岛、昆明、沈阳、济南、无锡、厦门、福州、温州、金华、哈尔滨、大连、贵阳、南宁、泉州、石家庄、长春、南昌、惠州、常州、嘉兴、徐州、南通、太原、保定、珠海、中山、兰

州、临沂、潍坊、烟台、绍兴化妆品厂微生物检验员（化妆品微检员），医疗器械产品无菌检验员，一次性卫生用品检验员资格证、卫生消毒用品无菌检验员，食品微生物检验员，药品微生物检验员，水质微生物检验员等一切涉及微生物检验的相关人员，化学检验员资格证、分析检测员考证、微生物检验员证书；无菌微生物检验员资格证报名；材料物理性能检验员证书哪里考；金相检验有资格证、金相检测员培训、力学性能检验员证书报考、无损检测员资格证报考基本要求及收费：18-60周岁，高中及以上学历；初级（五级1800元/人）；中级（四级2000元/人）；（2200元/人）含资料、鉴定考核、证书等，合格由职业技能鉴定评价中心颁发检验检测化验员证书，终身有效、联网注册。

1项目名称

一般为了保密用项目代号。举例说明：研究过程中代码随意变更，不同研究组、委托研究等使用的代码不一致。对于研究课题较多的研究单位，使用代号的应该有代号的管理制度及相应的文字记录，既能起到保密作用，也可以避免出现差错且可溯源。

2实验名称和目的

简写名称和目的。核查其与实验内容是否一致。

3实验日期和实验环境

按年月日顺序记录实验日期，记录实验环境。核查实验日期和环境与实验室温湿度记录是否一致（尤其是对环境要求高的实验）。举例说明：因环境温度或者湿度不合格导致实验失败，如易吸水易潮解的试剂或样品应该放在指定的环境中保存或使用。

4实验依据

参考标准或者本品的质量标准草案，如中国药典2015年版某品种的含量测定方法。写清楚依据来源，出现好粘贴文献资料。举例说明：只写了药典出处，未标明品种。

5实验方案

实验前要有方案，一般要求方案需由领导审核才能执行，方案应该包括文献调研分析及参考文献、前期试验总结、拟解决的问题、初步的实验方法和步骤等，粘贴即可。举例说明：无实验方案，直接进行实验，导致出错率偏高。

6实验材料

实验材料包括仪器、试剂、对照品信息、样品信息、重要耗材（色谱柱）等，核查实验材料的资质，核对仪器使用记录、试剂批号、物料信息是否一致，重点是物料的来源、批号、含量/纯度、到货时间、效期等。举例说明：实验材料书写信息不全、仪器校验期过期未进行校验、物料资质不齐、物料的领用量和使用量有较大出路等。

7实验方法

实验方法包括制备方法、色谱条件等实验参数，也可与实验方案合并。核查该方法与实验依据中的方法是否一致。举例说明：无实验方法或方法改变未标明。

8实验过程

实验过程包括流动相的配制，稀释剂的配制，供试品的配制，实验现象的记录、测定法、存储路径、实

验数据的记录等。核查仪器使用记录，实验过程的逻辑顺序是否合理。举例说明：天平的使用记录，要求用几次写几次；贮备液多次使用未标明储存条件；实验过程中样品放置条件和发生的现象未记录，如氧化破坏样品室温避光放置24h，溶液由无色变黄色；未记录实验数据，如水分滴定未记录消耗卡尔费休的体积；用实验方法代替实验过程，未写明具体实验步骤等。

9实验结果

处理数据或图谱，保存电子版图谱和纸质版图谱，以数据或图谱为依据计算出实验数据（需要列出计算公式，并举例说明），粘贴数据并骑缝签名，根据实验结果给出结论或者结果分析，通过计算公式核查图谱和数据的一致性。举例说明：无计算公式或者计算公式与数据表中的计算不一致，数据表粘贴不牢固，数据表未骑缝签名，没有明确的实验结论，热敏纸打印的实验数据直接粘贴等。

10实验人员、复核人员签字

参与实验的所有人签字，后复核人复核记录无误后签字。举例说明：实验人员没有及时签名。要加强复核工作，关注人员离职时原始记录和研究工作的交接。

11其他问题

修改问题，修改应符合要求，在错误处划一斜线，保证能看出原始内容，修改人签字，注明时间和原因。记录中不得有缺页、多页、不能有空白隔页。记录中整体是以时间顺序为基础的，不得有后页时间早于前页。不得使用散页等无法控制的记录纸书写原始记录。药品注册研制现场核查是在药品研制工作结束后进行的，属于事后核查，对原始记录进行核查，即要求申请人提供相应的原始记录，证明其进行了相应的研制工作。原始记录必须做到真正原始，一要能反映试验现场状态的全部信息，二要能够再现，具备重现性。这就要求在研究过程中，应该在实验（实验、观察、调查或资料分析）的同时，时间将实验依据、所有使用的仪器设备、物料及其量、实验操作步骤、观察到的试验现象、测定的数据、结果记录在试验记录本上；对于可以保存电子图谱和电子数据的试验，要及时保存在数据工作站；对于一些热敏纸打印的实验数据及时复印保存；电子化原始记录应该保证是手记录，对于修改等应该有相应的记录和控制。写了这么多，万变不离其宗，原始记录就是做什么写什么，边做边写，记录实验人员的一举一动，点点滴滴。