

关于环保验收专家意见的整改回复

2023年10月29日在我单位进行建设项目竣工环境保护验收，根据各专家评审整改意见及相关规定，现将整改回复梳理如下：

问题一：企业仔细核查厂区贮存能力，严格落实厂区功能分区要求，优化厂区功能分区。

整改措施：已对预处理车间、包装桶车间原物料进行转移处理，并且对储存区域进行合理规划，实行分区划线管理，原料悬挂标识标牌。



整改前照片



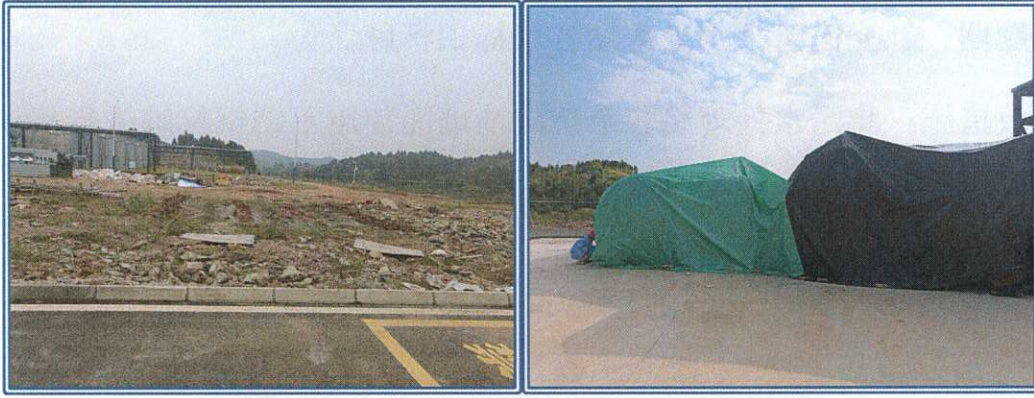
整改后照片

问题二：严格按照国家有关危险废物管理处置的规定，妥善处理厂区空地露天堆放的铁罐。

整改措施：露天储罐已转移至硬化地面存放，并加盖篷布(防雨措施)。



整改前照片



整改后照片

问题三：预处理车间内酸碱储罐设置围堰不符合要求。

整改措施：依据《化学工业循环冷却水系统设计规范》GB 50648-2011 第 11.2.4 条：浓硫酸和盐酸储罐及具有腐蚀性、强氧化性液体的储罐应设置安全围堰，围堰的有效容积应容纳最大一个储罐的容量，围堰内应做防腐处理；现已将围堰按规范进行修筑。



整改前照片



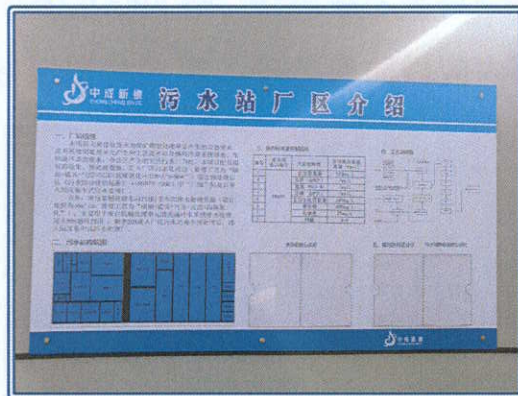
整改后照片

问题四：补充完善污水处理站各项标识标牌。

整改措施：将污水处理站各个沉淀池墙面使用不锈钢标牌进行标识，同时将污水处理站工艺说明图上墙公示；



整改前照片



整改后照片

问题五：补充企业外售产品鉴定报告及相关产品质量控制标准要求。

整改措施：补充 N-甲基甲酰胺、二乙二醇甲醚混合物 N-甲基吡咯烷酮（NMP）产品鉴定报告及产品质量控制标准。（详见附件）




整改后照片

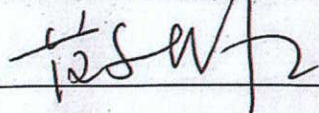
四川中成新德环保科技有限公司

2023年11月6日




 <p>中成新德 ZHONG CHENG XIN DE</p>	<p>N-甲基-2-吡咯烷酮质量指标及 检测方法</p>	文件编号: ZCXD-STP-QC-C-			
		版本: 1.0	四川中成新德环保科技有限公司		
		文件等级: 三级文件	日期: 2023-10-30		
		生效日期:			
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> 受控文件 </div>					

N-甲基-2-吡咯烷酮质量指标及检测方法

签署栏			
编制人	陈岚	日期	2023.10.28
编制部门	质检部		
审核人	纪王洋	日期	2023.10.30
批准人		日期	2023.10.30

文件签收单位 / 份数

文件密级	<input checked="" type="checkbox"/> 受控 <input type="checkbox"/> 非受控 <input type="checkbox"/> 暂行 <input type="checkbox"/> 其他	适用体系	质检部
------	---	------	-----

 <p>中成新德 ZHONG CHENG XIN DE</p>	<p>N-甲基-2-吡咯烷酮质量指标及检测方法</p>	文件编号: ZCXD-STP-QC-C-
		版本号&页码: A01 & P3/7
		<p>四川中成新德新材料有限公司</p> <p>生效日期: 2023-10-30 日期</p> <p>受控文件</p>

1. 目的

建立 N-甲基-2-吡咯烷酮 (NMP) 产品的质量指标及其检测方法, 规范质控部对 N-甲基-2-吡咯烷酮的检测

2. 适用范围

适用于质控部 N-甲基-2-吡咯烷酮 (NMP) 的检测管理。

3. 职责权限

本程序由质控部起草编制, 部门经理审核, 技术总工批准, 质检部执行实施。

4. 生效日期

本管理程序自批准签发之日起批准生效。

5. 分析项目及方法

5.1. 工业级 N-甲基-2-吡咯烷酮应符合下表所示的技术要求:

序号	项目	指标	检测方法
		优等品	
5.3.	外观	常温下为无色或微黄色透明液体	目测
5.4.	N-甲基-2-吡咯烷酮的质量分数/ %	≥99.80	气相色谱法
5.5.	色度 Hazen 单位 (铂-钴色号)	≤20	比色法
5.6.	水的质量分数/ %	≤0.05	卡尔费休. 容量法
5.7.	折光率 n_D^{20}	1.468 0 ~ 1.472 0	阿贝折光仪/抽检
5.8.	总胺 (以 CH_3NH_2 计) / %	≤0.01	滴定法/抽检
5.9.	pH 值 [(1mL/10mL) 水溶液]	7-10	pH 计

5.2. 一般规定

除非另有说明, 在分析中仅使用却认为分析纯的试剂和 GB/T 6682—1992 中规定的三级水。分析 中所用标准滴定溶液、制剂及制品, 在没有注明其他要求时, 均按 GB/T 601 的规定制备。

5.3. 外观测定

取适量实验样品于比色管中, 在充足的光线下从上向下垂直观察。


5.4. N-甲基-2-吡咯烷酮含量测定

5.4.1. 色谱分析条件

5.4.1.1. 色谱柱型号: DB-1701 低/中等极性 (14% 氰丙基-苯基) - 甲基聚硅氧烷, 30m*0.320mm*0.50 μm。

5.4.1.2. 柱温: 100° C 保持 1min, 以 10° C/min 升至 160° C 保持 10min

5.4.1.3. 汽化温度: 250° C, 检测器温度: 300° C

 <p>中成新德 ZHONGCHENG XINDE</p>	<p>N-甲基-2-吡咯烷酮质量指标及 检测方法</p>	文件编号: ZCXD-STP-QC-C-
		版本号&页码: A01 & P4/7
		文件等级: 三级文件
		生效日期: 2023-10-30

中成新德环保科技有限公司
生效日期: 2023-10-30
日期
受控文件

5.4.1.4. 分流比: 25:1, 载气流量 1.0mL/min.

5.4.1.5. 进样量: 0.2 μL

5.4.2. 样品的测定

5.4.2.1. 取液体样品按上述气相检测条件测定。图谱及数据处理方法按 GB/T 12717-2007 处理, 以毛细管柱气相色谱法为仲裁方法。

5.4.2.2. 取两次平行测定结果的算术平均值为测定结果, 两次平行测定结果的绝对差值不大于 0.03%。

5.5. 色度的测定

5.5.1. 向一支纳氏比色管中注入一定量的试样, 加至刻度线。同时向另一支纳氏比色管中注入新配置的标准 20 度铂-钴比色溶液, 加至刻度线。用减重法称取样品重量, 精确至 0.01g, 注入水分仪仪器, 开始滴定;

5.5.2. 在日光或日光灯的照射下, 正对白色背景, 从上往下观察, 避免侧面观察, 对比试样与标准 10 度铂-钴比色溶液颜色。试样颜色应比标准 20 度铂-钴比色溶液颜色浅。

5.6. 水分的测定

5.6.1. 用注射器取 5mL 左右的样品;

5.6.2. 用减重法称取样品重量, 精确至 0.01g, 注入水分仪仪器, 开始滴定;

5.6.3. 滴定结束, 记录仪器分析结果;

5.6.4. 两次平行测定结果的算术平均值为测定结果, 两次平行测定结果的绝对差值不大于 0.003%。

5.7. 折光率的测定

5.7.1. 仪器: 阿贝折射仪、恒温水浴及循环泵

5.7.2. 操作步骤:

5.7.2.1. 恒温水浴与棱镜连接, 使棱镜温度保持在 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ 。

5.7.2.2. 用 GB/T 6682 中规定的二级水或工作样块校正阿贝折射仪, 二级水在 20°C 的折光率为 1.3330, 工作样块及仪器的操作参考仪器使用说明书。

5.7.2.3. 测定前使用无水酒精和乙醚的混合液清洗棱镜, 并用镜头纸或医用棉将溶液吸干。

5.7.2.4. 用滴管向棱镜表面滴加数滴 20°C 左右的样品, 立即闭合棱镜并旋紧, 应使样品均匀、无气泡并充满现场, 待棱镜温度恢复到 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ 左右。

5.7.2.5. 调节反光镜使视场明亮。旋转读数手轮, 使视场中出现明暗界线, 同时旋转色散棱镜(阿米西棱镜)手轮, 使界线处所呈彩色完全消失, 再旋转读数手轮, 使明暗界线在十字线中心, 观察读数棱镜视场右边所指示的刻度值, 即为所测折光率值。读出折光率值, 估读至小数点后第四位。

5.7.2.6. 取平行测定结果的算术平均值作为测定结果, 平行测定结果的绝对差值应不大于 0.0002。

5.7.2.7. 按 1% 随机抽检。

5.8. 总胺含量的测定



N-甲基-2-吡咯烷酮质量指标及检测方法

文件编号: ZCXD-STP-QC-C-

版本号/页码: A01 & P5/7

文件等级: 二级文件

生效日期: 2023-10-30

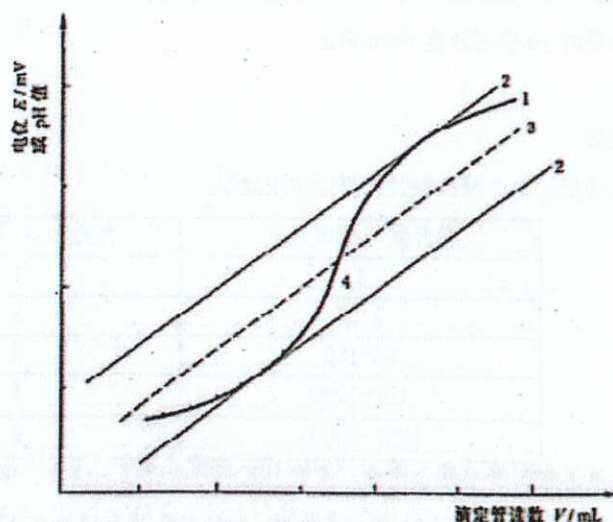
日期

受控文件

5.8.1. 仪器及试剂: 电位计 (精度±0.01mV)、盐酸标准滴定液 (0.02mol/L), 异丙醇。

检测方法: 称取实验室样品 65 g, 精确至 0.01 g, 置于 250 mL 烧杯中, 加入 100 mL 异丙醇溶解, 摇匀。插入电极, 开动电磁搅拌器, 用标准滴定溶液进行滴定。从滴定管中滴入约为所需滴定体积的百分之九十的标准滴定溶液, 测量溶液的电位值。以后每滴加 1 mL 或适量标准滴定溶液测量一次电位值, 化学计量点前后, 应每滴加 0.1 mL 标准滴定溶液, 测量一次。继续滴定至电位值变化不大时为止。记录每次滴加标准滴定溶液后滴定管的读数及测得的电位值, 用作图法确定滴定终点。

5.8.2. 作图法: 以指示电极的电位 (mV) 值为纵坐标, 以滴定管的读数 (mL) 为横坐标绘制滴定曲线。做两条与横坐标成 45° 的滴定曲线的切线, 并在两切线间作一与两切线距离相等的平行线, 该线与滴定曲线的交点即为滴定终点 (见图 1)。交点的横坐标为滴定终点时标准滴定溶液的用量, 交点的纵坐标为滴定终点时的电位值。



- 1——滴定曲线;
- 2——切线;
- 3——平行等距离线;
- 4——滴定终点。

图 1

5.8.3. 计算结果: 总胺含量以一甲胺(CH₃NH₂)计的质量分数 w, 数值以%表示, 计算公式如下:


$$w = \frac{cVM}{m} \times 100$$

式中:

V-----盐酸滴定液的消耗量 (ml)

C-----盐酸滴定液的浓度 (mol/L)

m-----样品的质量 (g)

 <p>中成新德 ZHONG CHENG XIN DE</p>	<h2>N-甲基-2-吡咯烷酮质量指标及检测方法</h2>	文件编号: ZCXD-STP-QC-C-
		版本号&页码: A01 & P6/7
		文件等级: 受控文件
		生效日期: 2023-10-30

M-----甲胺(CH₃NH₂)的摩尔质量, 单位为克每摩尔(g/mol) (M=31.06)

5.8.4. 结果与判定: 取两次平行测定结果的算术平均值为测定结果, 两次平行测定结果的绝对差值不大于0.001%。

5.8.5. 按1%随机抽检。

5.9. PH值的测定

5.9.1. 仪器及试剂: 直读式 pH 计、磁力搅拌器、氢氧化钠标准滴定液 (0.01mol/L)、盐酸标准滴定液 (0.01mol/L)

5.9.2. 分析步骤: 接通 pH 计电源, 按 GB/T 9724—2007 的规定用标准缓冲溶液校正仪器。量取 150 mL 水于 250mL 烧杯中, 置于 pH 计上, 边搅拌边用盐酸或氢氧化钠标准滴定溶液调节 pH 值为 7.0。用移液管移取 10mL 试样与 100mL 容量瓶中, 加上述去空白水至刻度线, 摇匀。装入烧杯中测定该溶液的 pH 值, 按 GB/T 9724—2007 的规定进行, 测量时 pH 值应稳定 1min 以上。

5.10. 检验程序

5.10.1. 产品灌装

5.10.1.1. 灌桶装按 S-2 特殊检验水平抽样表抽检:

单元数 (桶或瓶)	抽检数 (桶或瓶)
1	1
2-25	2
26-150	3
151-1200	5
1201-10000	8

5.10.1.2. 按包装车间送来的送检单, 根据上面所写的样品的信息, 准备取样的工具;

5.10.1.3. 按要求随机抽取样品: 按要求检验, 如检验结果与送检单上所写的样品信息不符, 则重新选取两倍的量取样检测, 如仍是不符合, 则按所测结果判定, 如符合下个级别的要求, 则这批样品降级到这个级别; 并由质检部开具降级处理单给包装车间。

5.10.1.4. 检验记录在《样品检验单》上, 并开具检验报告给包装车间, (附《成品检验报告》)

5.10.2. 取样程序

5.10.3. 质检员接到灌装车间取样通知单;


5.10.4. 穿戴好劳防用品, 取样过程中注意安全;

5.10.5. 桶装的用专用的取样管和取样瓶取混样检测; 瓶装的根据预估灌装数随机取样, 用专用的瓶子混匀后检测, 检测完平行取样的样品做为留样, 留样不少于二次检验的量;

5.10.6. 标签明确、地点明确、取样记录明确、批号明确;

5.10.7. 取样瓶要用干净、干燥的, 取样时取样瓶要清洗 3 遍, 确认所取的样具有代表性。

5.11. 包装

 <p>中成新德 ZHONGCHENG XINDE</p>	<p>N-甲基-2-吡咯烷酮质量指标及 检测方法</p>	文件编号: ZCXD-STP-QC-C-
		版本号&页码: A01 & P7/7
		文件等级: 三级文件
		生效日期: 2023-10-30 日期

四川中成新德环保科技有限公司
受控文件

按包装 SOP 执行。

5.12. 产品出厂

每批产品出厂，由公司质检部开具公司的出厂检验合格报告加盖质检章，随货同行。

5.13. 数据记录

5.13.1. 每次检测时应及时填写相关原始记录及各类使用记录，不得提前登记或滞后数据要求真实，字迹清晰，内容完整，除水以外其他检测项目两次数据相对偏差不能大于 5%

5.13.2. 每次检测时所用的仪器使用情况必须记录在仪器使用记录表上；

5.13.3. 填写原始记录必须使用蓝色或黑色水笔，严禁使用铅笔；

5.13.4. 填写原始记录发生错误时应在错误划一横线，将正确数据填写在错误数据附折并签名及日期，应保证原始错误数据清晰可见，严禁在原始数据处涂抹，严禁使用修正液，严禁使用刀片刮掉错误数据；

5.13.5. 原始数据应直接填写在原始记录上，不填写项用“/”表示；

5.13.6. 所有记录表格一旦有新版表格生效，立即使用新版表格，旧版的要及时销毁；

5.13.7. 检验人完成检测并完成相应复核无误后，应将原始记录至指定地点妥善保管，不得随意摆放；


5.13.8. 所有记录保存 3 年。

5.14. 数据审核

5.14.1. 复核人应仔细核对相关原始记录完整性以及准确性。完整性包括所有原始记录是否全部填写完全，仪器使用记录是否填写完全，准确性应包括原始记录上样品信息与样品送检单上信息是否一致，所有原始记录中数据与原始图谱中数据是否一致，所有计算过程是否正确，所有检测结果是否符合相关质量标准要求，所有记录的数据是否与 SOP 中规定的过程及要求一致，完成审核后相关复核人员应签名和日期；10.2 如复核过程发现有错误时，复核人员应通知相关人员及时进行修正并重新进行复核，当所有数据均符合质量标准时，检验人应按照相关流程开具合格报告单，当有数据不符合质量标准时，应开具不合格报告单。

6. 相关文书

7. 相关记录


 <p>中成新德 ZHONG CHENG XIN DE</p>	再生剥离液质量指标及检测方法	文件编号: ZCXD-STP-QC-C-
		版本号&页码: A01 & P1/6
		文件等级: 三级文件
		四川中成新德环保科技有限公司 生效日期:
		生效日期: 2023-10-30
		日期
受控文件		

再生剥离液质量指标及检测方法

签署栏			
编制人	张宇	日期	2023.10.28
编制部门	质检部		
审核人	纪王洋	日期	2023.10.30
批准人	支明	日期	2023.10.30

文件签收单位 / 份数

文件密级	<input checked="" type="checkbox"/> 受控 <input type="checkbox"/> 非受控 <input type="checkbox"/> 暂行 <input type="checkbox"/> 其他	适用体系	质检部
------	---	------	-----

 中成新德 ZHONG CHENG XIN DE	<h2>再生剥离液质量指标及检测方法</h2>	文件编号: ZCXD-STP-QC-C-
		版本号&页码: A01 & P3/6

文件等级: 二级文件
 四川中成新德环保科技有限公司
 生效日期: 2023-10-30
 日期
受控文件

1. 目的

建立再生剥离液产品的质量指标及其检测方法, 规范质控部对 N-甲基-2-吡咯烷酮的检测。

2. 适用范围

适用于质控部再生剥离液的检测管理。

3. 职责权限

本程序由质控部起草编制, 部门经理审核, 技术总工批准, 质检部执行实施。

4. 生效日期

本管理程序自批准签发之日起批准生效。

5. 分析项目及方法

5.1. 再生剥离液应符合下表所示的技术要求:

序号	项目	指标	检测方法
		优等品	
5.3.	外观	常温下为无色或微黄色透明液体	目测
5.4.	再生剥离液有机物质量分数/ %	≥99.00	气相色谱法
5.5.	色度 Hazen 单位 (铂-钴色号)	≤20	比色法
5.6.	水的质量分数/ %	≤0.05	卡尔费休. 容量法
5.7.	金属元素含量/ ppb	≤0.01	滴定法/ 抽检
5.8.	pH 值 [(1mL/10mL) 水溶液]	6-11	pH 计

5.2. 一般规定

除非另有说明, 在分析中仅使用却认为分析纯的试剂和 GB/T 6682—1992 中规定的三级水。分析 中所用标准滴定溶液、制剂及制品, 在没有注明其他要求时, 均按 GB/T 601 的规定制备。

5.3. 外观测定

取适量实验样品于比色管中, 在充足的光线下从上向下垂直观察。

5.4. 再生剥离液有机物含量测定

5.4.1. 色谱分析条件

5.4.1.1. 色谱柱型号: HP-1 (弱极性, 100%二甲基聚硅氧烷), 60m*0.320mm*0.50 μm。

5.4.1.2. 柱温: 150° C 恒温

5.4.1.3. 汽化温度: 230° C, 检测器温度: 300° C

5.4.1.4. 分流比: 40:1, 载气流量 1.0mL/min.

 中成新德 ZHONG CHENG XIN DE	再生剥离液质量指标及检测方法	文件编号: ZCXD-STP-QC-C-
		版本号&页码: A01 & P4/6
		文件等级: 三级文件
		生效日期:

四川中成新德环保科技有限公司
生效 2023-10-30 日期
受控文件

5.4.1.5. 进样量: 0.2 μL

5.4.2. 样品的测定

5.4.2.1. 取液体样品按上述气相检测条件测定。图谱及数据处理方法按 GB/T 12717-2007 处理。以毛细管柱气相色谱法为仲裁方法。

5.4.2.2. 取两次平行测定结果的算术平均值为测定结果, 两次平行测定结果的绝对差值不大于 0.03%。

5.5. 色度的测定

5.5.1. 向一支纳氏比色管中注入一定量的试样, 加至刻度线。同时向另一支纳氏比色管中注入新配置的标准 20 度铂-钴比色溶液, 加至刻度线。用减重法称取样品重量, 精确至 0.01g, 注入水分仪仪器, 开始滴定;

5.5.2. 在日光或日光灯的照射下, 正对白色背景, 从上往下观察, 避免侧面观察, 对比试样与标准 10 度铂-钴比色溶液颜色。试样颜色应比标准 20 度铂-钴比色溶液颜色浅。

5.6. 水分的测定

5.6.1. 用注射器取 5mL 左右的样品;

5.6.2. 用减重法称取样品重量, 精确至 0.01g, 注入水分仪仪器, 开始滴定;

5.6.3. 滴定结束, 记录仪器分析结果;

5.6.4. 两次平行测定结果的算术平均值为测定结果, 两次平行测定结果的绝对差值不大于 0.003%。

5.7. 金属元素含量

5.7.1. 仪器: 电感耦合等离子体质谱仪, 主要组成: 有机进样系统、等离子体源、接口、检测系统和数据处理系统。

5.7.2. 试剂和材料

5.7.2.1. 气体: 高纯氩气, 氩氧混合气

5.7.2.2. 超纯水: 电阻 18.25MΩ·cm, 可生产 ppt 级别超纯水。

5.7.2.3. 内标液: 100ppm (100mg/L)。

5.7.2.4. 调谐液: 10ppm (10mg/L)。

5.7.2.5. 标准储备液: 100ppm (100mg/L) 的 As, Bi, Cd, Cu, Cr, Fe, Hg, Mn, Ni, Se, Pb, Zn, 基质为 5% HNO₃ 溶液。

5.7.2.6. 乙醇 (优级纯)


5.7.2.7. 硝酸 (优级纯)

5.7.2.8. 100ng/ml 调谐液配制: 用移液枪取 10mL 的 10ppm 的调谐液于 100mL 塑料容量瓶中, 用 ppt 超纯水稀释。

5.7.2.9. 100ng/ml 内标液配制: 取 10ml 的 100ppm 的内标液于 100mL 塑料容量瓶中, 用 1% 硝酸稀释。

5.7.2.10. 标准曲线溶液配制: 分别用 1% (V/V) 硝酸的乙醇将金属标准储备液逐级稀释成浓度为 0、5、10、20、40μg/L 的标准溶液系列。

5.7.3. 操作步骤:

 <p>中成新德 ZHONG CHENG XIN DE</p>	<p>再生剥离液质量指标及检测方法</p>	文件编号: ZCXD-STP-QC-C-
		版本号&页码: A01 & P5/6
		文件等级: 三级文件 四川中成新德环保科技有限公司
		生效日期: 2023-10-30

- 5.7.3.1. 按照仪器操作规程开机, 使仪器达到使用状态。
- 5.7.3.2. 选用标准加入法, 依次检测不加标液的分析试样以及添加一系列多元素标准工作液改试样, 每个样品平行测定三次。

5.7.3.3. 其结果的相对标准偏差 $RSD \leq 10\%$, 取平行测定结果的算术平均值作为测定结果。

5.8. PH值的测定

5.8.1. 仪器及试剂: 直读式 pH 计、磁力搅拌器、氢氧化钠标准滴定液 (0.01mol/L)、盐酸标准滴定液 (0.01mol/L)

5.8.2. 分析步骤: 接通 pH 计电源, 按 GB/T 9724—2007 的规定用标准缓冲溶液校正仪器。量取 150 mL 水于 250mL 烧杯中, 置于 pH 计上, 边搅拌边用盐酸或氢氧化钠标准滴定溶液调节 pH 值为 7.0。用移液管移取 10mL 试样与 100mL 容量瓶中, 加上上述去空白水至刻度线, 摇匀。装入烧杯中测定该溶液的 pH 值, 按 GB/T 9724—2007 的规定进行, 测量时 pH 值应稳定 1min 以上。

5.9. 检验程序

5.9.1. 产品灌装

5.9.1.1. 灌桶装按 S-2 特殊检验水平抽样表抽检:

单元数 (桶或瓶)	抽检数 (桶或瓶)
1	1
2-25	2
26-150	3
151-1200	5
1201-10000	8

5.9.1.2. 按包装车间送来的送检单, 根据上面所写的样品的信息, 准备取样的工具;

5.9.1.3. 按要求随机抽取样品: 按要求检验, 如检验结果与送检单上所写的样品信息不符, 则重新选取两倍的量取样检测, 如仍是不符合, 则按所测结果判定, 如符合下个级别的要求, 则这批样品降级到这个级别; 并由质检部开具降级处理单给包装车间。

5.9.1.4. 检验记录在《样品检验单》上, 并开具检验报告给包装车间, (附《成品检验报告》)

5.9.2. 取样程序

5.9.3. 质检员接到灌装车间取样通知单;


5.9.4. 穿戴好劳防用品, 取样过程中注意安全;

5.9.5. 桶装的用专用的取样管和取样瓶取混样检测; 瓶装的根据预估灌装数随机取样, 用专用的瓶子混匀后检测, 检测完平行取样的样品做为留样, 留样不少于二次检验的量;

5.9.6. 标签明确、地点明确、取样记录明确、批号明确;

5.9.7. 取样瓶要用干净、干燥的, 取样时取样瓶要清洗 3 遍, 确认所取的样具有代表性。

5.10. 包装

 <p>中成新德 ZHONG CHENG XIN DE</p>	<p>再生剥离液质量指标及检测方法</p>	文件编号: ZCXD-STP-QC-C-
		<p>版本号: 页码: ADP 共 25/25</p> <p>文件等级: 三级文件</p> <p>生效日期: 2023-10-30</p> <p>日期</p> <p>受控文件</p>

按包装 SOP 执行。

5.11. 产品出厂

每批产品出厂，由公司质检部开具公司的出厂检验合格报告加盖质检章，随货同行。

5.12. 数据记录

5.12.1. 每次检测时应及时填写相关原始记录及各类使用记录，不得提前登记或滞后数据要求真实，字迹清晰，内容完整，除水以外其他检测项目两次数据相对偏差不能大于 5%

5.12.2. 每次检测时所用的仪器使用情况必须记录在仪器使用记录表上；

5.12.3. 填写原始记录必须使用蓝色或黑色水笔，严禁使用铅笔；

5.12.4. 填写原始记录发生错误时应在错误划一横线，将正确数据填写在错误数据附折并签名及日期，应保证原始错误数据清晰可见，严禁在原始数据处涂抹，严禁使用修正液，严禁使用刀片刮掉错误数据；

5.12.5. 原始数据应直接填写在原始记录上，不填写项用“/”表示；

5.12.6. 所有记录表格一旦有新版表格生效，立即使用新版表格，旧版的要及时销毁；

5.12.7. 检验人完成检测并完成相应复核无误后，应将原始记录至指定地点妥善保管，不得随意摆放；

5.12.8. 所有记录保存 3 年。

5.13. 数据审核

5.13.1. 复核人应仔细核对相关原始记录完整性以及准确性。完整性包括所有原始记录是否全部填写完全，仪器使用记录是否填写完全，准确性应包括原始记录上样品信息与样品送检单上信息是否一致，所有原始记录中数据与原始图谱中数据是否一致，所有计算过程是否正确，所有检测结果是否符合相关质量标准要求，所有记录的数据是否与 SOP 中规定的过程及要求一致，完成审核后相关复核人员应签名和日期；10.2 如复核过程发现有错误时，复核人员应通知相关人员及时进行修正并重新进行复核，当所有数据均符合质量标准时，检验人应按照相关流程开具合格报告单，当有数据不符合质量标准时，应开具不合格报告单。

6. 相关文书

7. 相关记录