

中华人民共和国农业部公告 第 2368 号

为加强兽药注册管理，打击申报资料不实、有意造假等行为，确保兽药质量安全，根据《兽药管理条例》规定，现就兽药注册现场核查的有关事项公告如下。

一、兽药注册受理审查过程中，有下列情形之一的，对申请人实施现场核查：

- （一）涉嫌提供虚假记录、虚假报告、编造试验数据的；
- （二）申报资料前后明显不一致或者与其他申请人的申报资料严重雷同的；
- （三）涉嫌提供虚假样品的；
- （四）复核检验无法重复或检验结果明显不同于申报单位自检结果的；
- （五）有关单位或个人对申请人的隐瞒、欺骗等行为进行实名举报的；
- （六）其他涉嫌弄虚作假需要现场核查的情形。

二、农业部负责组织实施兽药现场核查，具体工作由农业部兽药评审中心承担，申报单位所在地省级兽医主管部门予以配合。

三、实施现场核查，应当按照《兽药注册研制现场核查要点》，针对发现的问题进行，并根据《兽用化学药品（含中药）研究资料及图谱真实性问题判定标准》和《兽药研究色谱数据工作站及色谱数据管理要求》等予以判定。

四、现场核查时，核查人员不得少于 2 人，并具有相应的专业背景和工作经历。核查人员可以到核查对象的研究、试验、管理场所进行查看，查阅、复制有关研究、试验、工作记录等文件和资料，要求核查对象及相关人员对有关事项作出说明。涉及合作研究、委托研究等单位 and 个人的，可以在核查事项范围内一并实施核查。

五、核查人员应当按照要求制作询问笔录，留存有关证据材料。

六、核查对象应当配合检查，保证提供的有关文件和资料真实、准确、完整、及时，不得拒绝、阻碍和隐瞒。

七、核查对象对核查结果有异议的，可提出不同意见，并以书面形式做出解释和说明。核查人员应当进一步核实相关情况，做好记录。

八、现场核查证实申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请兽药注册的，我部将按照《中华人民共和国行政许可法》、《兽药管理条例》的规定，作出不予受理或者不予行政许可的决定，并予以警告，申请人一年内不得再次申报兽药注册。

九、本公告自发布之日起施行。

附件：1. 兽药注册研制现场核查要点

2. 兽用化学药品（含中药）研究资料及图谱真实性问题判定标准

3. 兽药研究色谱数据工作站及色谱数据管理要求

农业

部

2016年3月3日

附件 1

兽药注册研制现场核查要点

序号	现场核查要点
一、临床前研究数据现场核查要点	
1. 研究基本条件与合规性	
1.1	研究机构
1.1.1	应具有合法的研究资质。
1.1.2	证明性文件应与原件一致。
1.2	研究人员的条件与合规性

1.2.1	研究人员应具有相应的专业知识和背景。
1.2.2	研制人员应从事过该项研制工作，并与申报资料的记载一致。
1.3	研究条件
1.3.1	应具有与研究项目相适应的场所、设施（含实验动物）、设备和仪器。
1.3.2	开展兽用生物制品研发的，其生物安全条件应符合要求。
1.3.3	计量仪器应通过检定，主要仪器设备应校验合格，应具有使用记录，并与研究工作有对应关系。
1.4	研究记录与档案管理
1.4.1	研究记录应完整、清晰、规范，包含试验方案、主要原辅材料的来源与标准。
1.4.2	研究报告应包括材料与方法、试验过程和结果、讨论与原因分析、结论等具体内容。
1.4.3	试验数据、试验起止时间、地点、人员签名等应与申报资料一致。
1.4.4	试验记录和研究档案应按所述地点存放。
1.5	制度建立与管理
1.5.1	生物安全管理、实验室管理、病原微生物、危险品及易制毒的管理、试验记录及归档管理等制度完善，并按制度执行。
2. 质量研究	
2.1	菌（毒、虫）种的来源与鉴定
2.1.1	生物制品生产、检验用菌（毒、虫）种应具有合法来源，如为自己分离，应有详细完整的分离鉴定研究报告和试验记录。
2.1.2	所制备的生产、检验用菌（毒、虫）种基础种子批的库存情况应与其制备鉴定记录和鉴定报告相符，与申报资料一致。
2.2	主要原辅材料资料的完整性

2.2.1	应有细胞、血清等主要原辅材料的研究报告和试验记录。
2.2.2	所制备的基础细胞库的库存情况应与其制备鉴定记录和鉴定报告相符，与申报资料一致。
2.3	用于质量研究的样品制备、检验等应与质量研究时间对应。
2.4	外购原料药应具有合法来源、质量标准。
2.5	对照品/标准品的合法性
2.5.1	对照品/标准品、抗原与血清等应具有合法来源，如为自制，应具有完整的标化记录。
2.5.2	所制备的对照品/标准品等的库存情况应与其制备、标定记录和检测报告相符，与申报资料一致。
2.6	质量研究项目的完整性
2.6.1	质量研究各项目以及方法学内容应完整，各检验项目中应记录了所有的原始数据，数据格式应与所用的仪器设备匹配。
2.6.2	质量研究各项目（鉴别、检查、含量测定等）应具有实验记录、实验图谱及实验方法学考察内容。
2.7	质量研究及稳定性研究实验图谱应可溯源
2.7.1	IR、UV、HPLC、GC、ELISA、DNA 测序、内切酶图谱、电泳等具数字信号处理系统打印的图谱应具有可追溯的关键信息（如带有存盘路径的图谱原始数据文件名和数据采集时间）。
2.7.2	各图谱的电子版应保存完好。
2.7.3	需目视检查的项目（如薄层色谱、纸色谱、电泳等）应有照片或数码照相所得的电子文件。
2.8	质量研究及稳定性研究原始实验图谱应真实可信。
2.9	稳定性研究过程中各时间点的实验数据应合乎常规，原始记录数据与申报资料应一致。
3. 委托研究	

3.1	申请人委托其他部门或单位进行的研究、试制、检测等工作，应具有委托证明材料。
3.2	委托证明材料反映的委托单位、时间、项目及方案、结果等应与申报资料记载一致。
3.3	被委托机构出具的报告书或图谱应是加盖其公章的原件。
3.4	必要时，可将现场核查延伸至被委托机构，以确证其研究条件和研究情况。
4. 实验动物及其场所	
4.1	应具有实验所用动物的确切购入凭证。
4.2	实验动物购入时间和数量应与申报资料对应一致。
4.3	购入实验动物的种系、等级、合格证号、个体特征等应与申报资料对应一致。
4.4	实验动物的饲养单位应具备相应的资质，实验动物为本单位饲养繁殖的，应提供本单位具有饲养动物的资质证明及动物饲养繁殖的记录。
4.5	动物实验场所应满足试验规模、条件和要求以及生物安全要求。
5. 原始记录	
5.1	各项实验原始记录应当真实、准确、完整、可追溯，并与申报资料一致。
5.2	原始记录中的实验单位、实验地点、人员、日期、数据以及实验结果等应与申报资料一致。
5.3	原始资料中供试品、对照品的配制、储存等记录完整，并与申报资料中反映的情况相对应。
5.4	原始图表（包括电子图表）和照片保存完整，并与申报资料一致。
5.5	组织病理切片、病理报告及病理试验记录保存完整并与申报资料一致；若病理照片为电子版，应保存完好。
5.6	生物制品生产检验用菌（毒、虫）种分离鉴定记录、试验记录应完整

	并归档。
二、工艺研究及中间试制	
6. 生产条件	
6.1	样品试制现场应具有与试制该样品相适应的场所、设备，并能满足样品生产的要求。
6.2	生产和检验等情况应符合《兽药生产质量管理规范》要求，生产批量与实际生产条件和能力应匹配。
6.3	原料药、菌（毒、虫）种、原辅材料等样品试制所需的原辅料、菌（毒、虫）种、细胞、中药材及提取物、直接接触兽药的包装材料等应具有合法来源（如供货协议、发票、批准证明性文件复印件等）。
6.4	原辅材料应具有内控标准及自检报告书，购入时间或供货时间应与样品试制时间对应，购入量应满足样品试制的需求。
7. 工艺研究方案与研究报告	
7.1	工艺研究各项目以及方法学内容应完整。
7.2	各检验项目中应记录了所有的原始数据。
7.3	数据格式应与所用的仪器设备匹配。
7.4	工艺研究各项目应具有实验记录、实验图谱及实验方法学考察内容。
8. 批记录及检验报告	
8.1	样品试制应建立制备记录或批生产记录和批检验记录。
8.2	记录项目及其内容应齐全，如试制时间、试制过程及相关关键工艺参数，应包括半成品检验、成品检验报告等。
9. 中间试制	
9.1	严格按照兽药 GMP 要求进行生产管理。
9.2	批生产记录应与申报工艺相对应。
9.3	批生产记录应与申报的质量标准相对应。
9.4	人员签名真实。

9.5	批生产检验记录和报告应按兽药 GMP 规定在中试企业归档。
10. 中试产品	
10.1	中试产品应具有出入库记录。
10.2	产品试制量、库存量与使用量之间的关系对应一致。
10.3	试制产品的说明书、内包装标签、储存条件应符合要求。
10.4	尚在进行的长期稳定性研究应具有留样。
三、临床试验	
11. 临床试验方案和试验条件	
11.1	临床试验承担单位与人员应具备承担兽药临床试验的资格和条件。
11.2	应取得《兽药临床试验批件》。
11.3	应按照《兽药临床试验批件》批准的产品、时间、地点及实验方案开展临床实验。
11.3.1	临床试验管理制度的制定与执行情况一致。
11.3.2	试验人员应从事过该项研究工作，其承担的相应工作、研究时间应与原始记录和申报资料的记载一致。
11.3.3	临床试验设备、仪器应与试验项目相适应，其设备型号、性能、使用记录等应与申报资料一致。
11.3.4	临床试验场所应从事过相关研究，其开展的工作、时间应与原始记录和申报资料的记载一致。
11.3.5	动物、饲养管理、饲料等应具有确切凭证。
11.3.6	动物舍应具备开展相应动物试验的饲养条件。
12. 实验动物	
12.1	购买的动物应具有购入的确切凭证。
12.2	使用养殖场或畜主的动物病例应有确切凭证。
12.3	使用实验动物时间和数量应与申报资料对应一致。
12.4	使用实验动物的种系、个体特征等应与申报资料对应一致。

13. 临床试验记录	
13.1	临床试验记录应包括：动物品种、年龄、来源和健康状况，动物分组，动物给药剂量、给药途径、给药期限、观察期限，动物观察、实验室检查、影像学检查、微生物学等检查记录，生物制品免疫接种记录、免疫攻毒记录、特异性和敏感性试验记录，统计学参数的确定和统计方法等，记录内容详实，统计结果与实验结论应与申报资料一致。
13.2	临床试验用兽药（包括对照兽药）
13.2.1	试验用兽药应具有省级以上检验机构出具的合格报告。
13.2.2	其批号与质量检验报告、临床试验报告、申报资料对应一致。
13.3	试验用兽药的出入库、接收、使用和回收应有原始记录。
13.4	兽药的出入库数量、接收数量、使用数量及剩余数量之间的关系应对应一致。
13.5	试验用兽药的用法用量、使用总量应与试验原始记录、临床试验报告对应一致。
13.6	临床试验数据的溯源
13.6.1	病例报告表（CRF）与原始资料（如：原始病历、实验室检查、影像学检查等检查的原始记录、微生物学检查原始记录等）以及申报资料应对应一致。
13.6.2	原始资料中的临床检查数据应能够溯源，必要时对临床检验部门进行核查，以核实临床检查数据的真实性。
13.7	临床试验过程中应对发生严重不良事件（SAE）、合并用药情况进行记录，并与临床报告一致。
13.8	申报资料临床试验报告中完成临床试验的动物数与实际使用动物数应对应一致。
13.9	药代动力学与生物等效性试验中原始图谱的溯源
13.9.1	药代动力学与生物等效性试验中原始图谱能够溯源。
13.9.2	纸质图谱包含完整的信息，并与数据库中电子图谱一致。

13.9.3	原始图谱与数据应与临床试验总结报告对应一致。
13.9.4	进样时间(或采集时间)应与试验时间、仪器使用时间对应一致。
13.9.5	图谱记录的测试样品编号应与相应受试动物血液标本编号的记录对应一致。
14. 委托研究 按照本要点 3.1-3.4 开展核查	
四、拒绝或逃避检查	
15. 出现下列情况，视为拒绝或逃避检查	
15.1	拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的。
15.2	无正当理由不提供或者规定时间内未提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的。
15.3	以声称相关人员不在,故意停止经营等方式欺骗、误导、逃避检查的。
15.4	拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的。
15.5	其他不配合检查的情形。

附件 2

兽用化学药品（含中药）研究资料 及图谱真实性问题判定标准

根据《兽药管理条例》《兽药注册办法》和《新兽药研制管理办法》的有关规定，制定本判定标准。

一、申报资料内容和数据雷同，存在一图多用、数据造假

（一）同一单位不同品种，或不同单位同一品种/不同品种之间的研究资料的文字、实验数据、照片/图谱相同或有较明确证据的雷同，包括：研究资料中主要试验数据一致，TLC 照片特征明显相同，研究图谱雷同（如 HPLC 图谱峰形相似可以重叠并有多数峰或全部峰保留时间相同）等。

（二）同一品种 HPLC/GC 图谱各峰的保留时间、峰面积和/或峰高完全一致，或多个峰中仅个别峰有微小差别，或 TLC 照片完全一致，存在一图多用，包括：

同一时间点不同批号样品、不同时间点相同批号或不同批号样品等。

同一品种存在较明确的一图多用（包括确认修改图谱或数据）的证据。对于 TLC 照片，主要通过斑点的形状、 R_f 值、原点和溶剂前沿特征、薄板边角特征和薄板斑点外其他区域显色情况等综合判定是否一致。对于 HPLC/GC 图谱，主要从保留时间、峰面积和峰高判定，其中保留时间相同，多个峰（半数以上）峰面积和峰高一致的情况在实际工作中不可能出现，可以判定系人为修改获得。

（三）HPLC/GC 图谱的峰形相似，各峰的保留时间完全一致或多数峰的保留时间完全一致，峰面积或峰高不同或仅有少数峰的峰面积或峰高相同，包括：同一时间点不同批号样品、不同时间点相同批号或不同批号样品等。

该种现象在实际工作中几乎不可能出现，可依据图谱及色谱峰的数量、保留时间相同峰的比例等进行判定。对于同时存在少数峰的峰面积或峰高，半峰宽、塔板数等一致的，是更充分的证据；对于试验日期相隔数日或数月仍出现上述问题的，也是较充分的证据。

判断时还应注意：对于 HPLC 图谱中容量因子小于 3 的色谱峰，出现个别色谱峰保留时间一致的概率可能较高；对于 GC 图谱，色谱峰保留时间一致的概率可能较 HPLC 图谱高；保留时间的有效位数和保留时间出现一致的概率有关，较少的有效位数出现保留时间一致的概率大。

（四）HPLC/GC 图谱的峰形相似，各峰的峰面积或峰高、峰宽完全一致或多数峰的峰面积或峰高、峰宽一致，但各峰的保留时间不同，包括：同一时间点不同批号样品、不同时间点相同批号或不同批号样品等。

该项主要依据色谱峰峰面积是否一致进行判定。此处“多数峰”可根据半数以上色谱峰峰面积一致判定。

（五）HPLC 图谱中仅显示一个峰，但多张图谱保留时间（和峰面积）完全一致，包括：同一时间点不同批号样品、不同时间点相同批号或不同批号样品等。

该项主要依据多张图谱的单峰的保留时间（和峰面积）是否一致进行判定。对于研究资料中存在大量图谱的单峰的保留时间（和峰面积）一致，尤其是试验跨度较大、试验相隔较长时出现上述问题，均是较充分的证据。

（六）HPLC 色谱图采集时间与运行时间矛盾。

该项主要依据连续试验得到的图谱中的采集时间先于研究资料中方法规定

的时间和图谱显示的试验时间进行判定，还包括连续多张 HPLC 图谱中运行时间与采样时间衔接是否正好吻合。

(七) HPLC 色谱图保留时间与坐标轴标示矛盾，或数据表与图中保留时间不一致。

(八) HPLC 色谱图中各峰保留时间的绝对差值相同或呈规律性变化，不符合色谱行为的基本规律，包括：同一时间点不同批号样品、不同时间点相同批号或不同批号样品等。

该项主要依据图谱之间各峰保留时间的绝对差值规律性变化进行判定，比对中需注意图谱之间的相似性和图谱中色谱峰数量，如色谱峰过少可能会影响判定。

(九) 不同申报单位或同一申报单位不同批号样品的 IR、粉末 X 射线衍射、UV、核磁共振等图谱及相关数据（如 UV 指波长和吸光度）完全一致。

(十) 效价测定中，抑菌圈数据相同；或微生物方法学研究中，试验组的数据相同，包括：不同时间点、不同批号等。

(十一) 临床前药理毒理试验、药代动力学试验、生物等效性试验、临床试验、靶动物安全性试验和残留消除试验等研究资料中数据、照片、图谱相同或雷同，包括：不同时间点、不同批号、不同单位等。

上述研究资料、数据、图谱和照片相同或雷同，包括不同单位同一品种、不同单位不同品种、同一单位不同品种、同一单位同一品种不同动物编号、同一单位同一品种同一动物不同部位的安全性试验的资料、数据、图谱、照片相同或雷同。

(十二) 申报资料中同一试验单位同一试验负责人、承担人签字不一致。

(十三) 实际试验动物数量少于申报资料中试验动物数量。

(十四) 其他申报资料图谱、数据存在不合常理之处。主要包括：

1. 多张或多组 HPLC/GC 图谱的进样时间（小时、分、秒）完全相同。

2. 不同 HPLC/GC 图谱之间峰形相似，图中显示的峰高接近，数据表（分析结果表）中多数峰的峰面积、峰高数据相近，但个别峰的峰面积、峰高数据相差数倍以上。

3. HPLC/GC 图谱数据表中各峰的峰面积、峰高加和与数据表中显示的总峰面积、总峰高数据不一致，且相差较大。

4. 图谱信息部分存在明显有违常理的地方。
5. 大量 HPLC 图谱中所有峰保留时间末位或后 2~3 位数呈现特征性。
6. 图谱的打印时间或报告时间早于其进样时间或试验运行时间。
7. HPLC 方法学研究中破坏性试验在不同破坏试验条件下得到的图谱相似、叠放能够重合，特别是采用低波长检测时，溶剂峰的峰形相似。
8. 临床试验规模、试验周期不合常理，采用的技术不能支持试验结论。

二、存在资料/图谱类似，或有研究资料存疑，需进一步查证

(一) HPLC/GC 图谱叠放能够重合，各峰的峰面积不一致，少数峰保留时间相同；TLC 照片类似，包括：同一时间点不同批号样品、不同时间点相同批号或不同批号样品等。

(二) HPLC 色谱图的保留时间完全一致或多数峰的保留时间一致，但峰形不同。

(三) 不同申请人申请原料药的合成工艺路线相同，且经试验摸索确定的工艺条件相同，仅投料量按比例放大/缩小的；不同申请人申请制剂的处方工艺雷同，且经试验摸索确定的关键工艺参数完全相同。合成工艺、处方及工艺研究、质量研究、稳定性试验等资料文字雷同，但研究数据不同。

(四) 相同保留时间的色谱峰在数据表中重复出现，但峰高和峰面积不同，对于容量因子小于 3 的色谱峰，出现上述情况则依据更充分。

(五) 除不同试验可以合理共用图谱之外，同一品种不同用途图谱的文件名、图谱和数据完全相同。

(六) 色谱图数据表中个别峰保留时间位数与多数峰不一致。

(七) 临床试验动物（种属、年龄、性别、数量）、病原、试验周期、生理生化指标、发病率、死亡率等不合常理。

(八) 研究资料有其他异议的。

附件 3

兽药研究色谱数据工作站 及色谱数据管理要求

为保证色谱数据工作站获得的色谱数据可靠、安全、完整和可溯源，特制定本管理要求。

一、色谱数据工作站基本要求

色谱数据工作站获得的色谱数据应当可靠、安全、完整、可溯源。鼓励采用经规范和系统验证的色谱数据工作站进行研究工作。

色谱数据工作站验证可由工作站制造商进行，注册申请人依据工作站制造商的评估和验证报告对工作站获得色谱数据的可靠性、完整性、安全性和可溯源性进行评价。色谱数据工作站验证也可由注册申请人自行开展，注册申请人可以通过建立工作站的风险评估办法，制订风险管理文件，对工作站进行评估，确定需要进行验证的项目及内容，并进行系统验证。

二、色谱数据工作站信息安全管理要求

为保证色谱数据的完整性和可靠性，色谱数据工作站需建立信息安全管理体系。

色谱数据工作站应设系统管理员和信息安全管理负责人。色谱数据只允许经过授权方可进入，并能追踪和记录数据的创建、修改和删除。

对于重要色谱数据的任何修改和删除必须获得授权，必须注明修改和删除的原因。重要色谱数据建议采用审计追踪模式记录全部修改和删除情况及原因，审计追踪信息是色谱数据的组成部分，应当和谱图数据和分析结果等仪器使用记录归档储存。

色谱数据工作站应当定期对色谱数据进行完全和准确的拷贝。

色谱数据工作站应当采取措施防止突发情况下色谱数据的丢失，并能追踪和记录到系统的错误和色谱数据错误，同时采取相应的正确措施进行处理。在系统出现故障或瘫痪后，应当采取经过验证的明确的恢复处理措施，保证可以将色谱数据恢复到与故障前相同的状态。

三、色谱数据的管理要求

色谱数据的存储、保管、存档、备份应当按照本要求进行。

色谱数据的输出需采用符合规定的方式，提交的所有报告的数据应具有可溯源性。

（一）色谱数据的存储、存档和备份

色谱数据应当采用适当的存储介质（如光盘等电子方式或纸质文件等物理方式）进行保存，需注意对存储介质的质量、可靠性和耐用性进行评估和选择，注意防止人为或突发情况下色谱数据的丢失和破坏。

应当根据兽药研究工作情况构建色谱数据的存档文件（文件夹和命名等）。存档数据应当采用适当的存储介质（如光盘等电子方式或纸质文件等物理方式）进行保存。对存储介质的要求同上。

应当定期对色谱数据进行安全备份。备份数据应当保存在独立和安全的设备和存储介质中。对于保存备份数据的存储介质的要求同上。在备份过程中以及备份完成后，应当对备份数据的准确性和完整性进行检查。

（二）色谱数据的输出

用于准备兽药注册申报资料的色谱数据的纸质文件应采用色谱数据工作站自动形成的输出文件形式；申报资料的色谱数据的纸质文件还应包括色谱数据的审计追踪信息（如色谱数据的修改删除记录及原因）。

用于纸面存档的色谱数据也应采用色谱数据工作站自动形成的输出文件形式。

不应采用色谱数据工作站软件以外的其他软件进行色谱数据的输出。

不得使用其他软件对色谱数据进行修改。

对于输出的色谱数据，应当采用适当的存储介质（如光盘等电子方式或纸质文件等物理方式）进行保存。

（三）色谱数据输出图谱规范要求

1. 标明使用的色谱数据工作站，并保留色谱数据工作站固有的色谱图谱头信息，包括：实验者、样品名称（品名、批号等）、试验内容（如方法学验证线性范围、影响因素光照 5 天、长期稳定性 1 个月等）、进样量、样品瓶编号、进样时间、运行时间等，进样时间（指 injection time）精确到秒，对于软件本身使用“acquired time”、“作样时间”、“试验时间”等含糊表述的，需说明是否就是进样时间。

2. 应带有存盘路径的数据文件名，文件夹和文件名的命名应合理、规范，便于图谱的整理查阅。

3. 色谱峰参数应有保留时间（保留到小数点后 3 位）、峰高、峰面积、定量结果、积分标记线、理论板数等。

（四）色谱数据的保管

用于兽药注册申报的色谱数据，在产品获准注册后 5 年以内应得到有效保管。

在规定保管期内，应定期对存储的色谱数据的可再次进入的情况和数据的准确性进行检查。当保管色谱数据的计算机设备或程序发生变化时，必须立即进行检查，确认不会对色谱数据产生影响。

（五）数据的可溯源性

任何提交的报告（包括纸质文件）均应可以追踪到相对应的色谱数据。

术语

色谱数据工作站（workstation of chromatography data），是指能完成色谱仪的数据采集、计算、统计、比较、报告、检索、存储功能，以及具有色谱仪控制、网络支持等扩展功能的装置。

色谱数据（chromatography data）包括仪器信息（仪器编号、仪器控制&序列参数日志等）、样品名称、操作者姓名、谱图数据、分析结果（积分参数&结果、重新积分参数&结果、校准表、报告模板、分析报告等）、审计跟踪信息。

验证（validation），是指考察证明色谱数据工作站获得的色谱数据是否可靠、安全、完整、可溯源的过程。

审计跟踪（audit-trial），是指在保证初始的色谱数据不被修改和删除的同时，能够发现和记录对色谱数据的增补、修改、删除详细情况，并能够同时保存这些增补、修改、删除信息。