

偏差报告 Deviation Report

PR#: 9297

Deviation No.:D-2021-0040

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

厂区 Division: Innovent Biologics (Su Zhou) Co., Ltd

发起人 Originator: 刘, 浩(PID-000045)

发起日期 Date Opened: 2021.02.02

简短描述 Short Description:

M1b DS1低pH病毒灭活未记录整个过程温度Low pH inactivation does not record the temperature of the entire process

到期日期 Date Due: 2021.03.15

关闭日期 Date Closed: 2021.03.15

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 姚莉蓓20002581

发现日期 Discovery On: 2021.02.02

汇报人 Report By: 刘浩05030041

汇报日期 Report On: 2021.02.02

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2020.11.30-2020.12.04 在 GQAAC审计中发现《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》(BPR100322)低pH病毒灭活工序2.3.3(2)中只记录T0302罐体温度(低pH病毒灭活初始温度),并未记录整个低pH病毒灭活过程的T0302罐体温度,与《产品放行规程》(SMP00104)6.2.1.3“过程符合SOP要求,符合工艺规程和批生产记录的要求”不符。根据GQAAC审计发现项,顾问回复后识别,发现此问题,故发起偏差调查。

描述的附件 Description attachment:

是否及时上报? Reporting in Time?: Yes

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

厂房设施名称 Facility Name:

M1b

产品所属阶段 Product Phase:

Commercial

初步影响/风险评估 Initial Impact/Risk Assessment

产品影响评估 Product Impact Assessment:

已经回顾了低pH病毒灭活的温度曲线,包括PPQ5个批次(DS1907007、DS1907008、DS1907009、DS1908007、DS1908008)以及商业化生产批

次(DS2006009、DS2007001、DS2007013、DS2009005、DS2009014、DS2009016、DS2009017、DS2010005)批次的温度曲线,均在工艺规程要求的可接受范围内(12.0-16.0℃),生产过程符合工艺规程,对产品质量无影响。

生产/检测的影响评估 Production/Testing Impact Assessment:

IBI308项目从DS2011005批次开始,已经对《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》(BPR100322)进行了升级,增加对整个低pH病毒灭活过程T0302罐体温度进行确认,并打印温度曲线进行回顾,对后续生产批次无影响。

其他影响评估描述 Other Impact Assessment Description:

由于未对VI温度进行实时记录,本次事件需要进一步调查来判定其影响。

初步影响评估附件 Initial Impact Assessment Attachment:

PR#: 9297

Deviation No.:D-2021-0040

Record Status: Closed-Done

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

1.回顾低pH病毒灭活的温度曲线，包括PPQ5个批次以及商业化生产8个批次的温度曲线，均在工艺规程要求的可接受范围内（12.0-16.0℃），生产过程符合工艺规程，对产品质量无影响。2.IBI308项目从DS2011005批次开始，已经对《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》（BPR100322）进行了升级，增加对整个低pH病毒灭活过程T0302罐体温度进行确认，并打印温度曲线进行回顾，对后续生产批次无影响。3.由于未对VI温度进行实时记录，本次事件需要进一步调查来判定其影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月未发生类似缺陷（搜索关键词：低pH病毒灭活，温度）

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

02/03/2021 05:30 PM (GMT+8:00) added by 怡菁 王 (PID-000230):

该偏差的发生未对产品质量造成影响，但由于未对VI温度进行实时记录，需要进一步调查来判定其影响，故定义为主要偏差。

02/03/2021 03:49 PM (GMT+8:00) added by 怡菁 王 (PID-000230):

该偏差的发生未对产品质量造成影响，且过去12个月未发生类似缺陷，故定义为次要偏差。

是否需要调查？ Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 刘, 浩

不需要调查的理由 Reason for not Investigation:

调查总结&根本原因分析 Investigation & RCA

调查总结 Investigation Summary:

□ 原因调查：

本次偏差从人员、设备、物料、方法、环境方面进行调查。

人员：

人员培训：

纯化操作人员（05030032、汤法明（已离职））均接受过《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》（BPR100322-02）、《信迪利单抗注射液M1b3000L纯化工艺规程》（PFD00095-02）的文件培训和操作培训，具备相关生产操作的资质（相关人员上岗证见附件1）。

人员操作：

2019.08.29纯化操作人员（05030032、汤法明（已离职））依据《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》

（BPR100322-02）执行DS1907007批次 低pH病毒灭活工序2.3.3（2）低pH调节步骤，记录T0302罐体温度（即低pH病毒灭活初始温度），低pH病毒灭活过程无异常，操作按照记录要求进行。

结论：人员培训无异常，人员操作过程无异常，人员不是导致该偏差发生的原因。

设备：

本偏差不涉及设备方面的调查。

结论：不涉及设备。

物料：

本偏差不涉及物料方面的调查。

结论：不涉及物料。

方法：

经调查发现《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》（BPR100322-02）中低pH灭活这步工艺过程中2.3.3（2）设计包

括：记录低pH病毒灭活初始温度，并对温度进行判断是否在12-16℃范围内。人员按照此批生产记录进行记录操作，操作过程信息记录和核对无异常。在低pH灭活结束后，记录中没有设计回顾确认低pH灭活温度这个CPP在低pH灭活整个过程的温度曲线是否在可接受范围内。在批生产记录中只记录了工艺步骤开始时的单点值进行判断。性能趋势没有打印出来并附在批生产记录中以供审核。

综上：批记录针对部分CPP设置的监控方式不合理，缺少设计相应的操作指令和记录，导致人员操作没有进行正确的指导是此偏差发生的直接原因。

针对CPP的监控和记录，缺少文件规定如何设计批生产记录，是此偏差的根本原因。

结论：直接原因是批记录针对部分CPP设置的监控方式不合理，缺少设计相应的操作指令和记录，导致人员操作没有进行正确的指导是此偏差发生的直接原因。

PR#: 9297

Deviation No.:D-2021-0040

Record Status: Closed-Done

针对CPP的监控和记录，缺少文件规定如何设计批生产记录，是此偏差的根本原因。

环境：

此偏差不涉及环境的调查。

结论：不涉及环境。

调查总结：

综上经过人员、设备、物料、方法、环境方面进行调查，批生产记录针对部分CPP设置的监控方式不合理，没有设计相应的操作指令与记录，对人员操作进行指导，造成只进行记录低pH病毒灭活初始温度的情况发生，是本偏差的直接原因。

针对CPP的监控和记录，缺少文件规定如何设计批生产记录，是此偏差的根本原因。

扩展调查：

涉及到批生产记录中VI以及其他CPP参数曲线的数据扩展调查

M1b IBI308：

针对M1b IBI308 PPQ的5个批次（DS1907007、DS1907008、DS1907009、DS1908007、DS1908008）和C1-C8批次（DS2006009、DS2007001、DS2007013、DS2009005、DS2009014、DS2009016、DS2009017、DS2010005）的CPP数据进行了调查和审核，包括：AC(载量、洗脱液pH)、VI(温度、pH、时间)、ADF上样电导、CEX（上样前pH、载量、平衡液pH、洗脱液pH、洗脱液电导）、AEX（上样电导、载量）、VF（载量、压差）、洗滤换液倍数，回顾所有CPP的电子数据以及批记录中数据，CPP数据全部在接受范围内，具体数据详见附件2。记录中仅有VI温度这个CPP只记录VI开始时的温度，未进行过程的监控和复核，其他在线监控的CPP参数均有曲线打印。

M1a车间：

IBI308：

经调查M1a车间1000L《信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》BPR100280中设计了低PH病毒灭活温度曲线，并打印温度曲线作为附件，见附件3。且M1a车间纯化区域有打印温度曲线的设备进行实时记录。其他CPP包括：AC(载量、洗脱液pH)、VI(温度、pH、时间)、ADF上样电导、CEX（载量、平衡液pH、洗脱液pH）、AEX（上样电导、载量）、VF（载量、压差）、洗滤换液倍数，批记录中均有设计，都已进行过程的监控和复核。

IBI301：

经调查M1a车间1000L《利妥昔单抗注射液原液纯化批生产记录》BPR100395设计了低PH病毒灭活温度曲线，并打印温度曲线作为附件，且M1a车间纯化区域有打印温度曲线的设备进行实时记录。其他CPP包括：AC洗脱液pH、VI(温度、pH、时间)、CEX（载量、洗脱液B pH、洗脱液B电导率）、AEX（载量、柱高）、VF（载量、工作压力）批记录中均有设计，都已进行过程的监控和复核。

IBI303：

经调查M1a车间1000L《阿达木单抗注射液原液纯化批生产记录》BPR100339设计了低PH病毒灭活温度曲线，并打印温度曲线作为附件，且M1a车间纯化区域有打印温度曲线的设备进行实时记录。其他CPP包括：AC洗脱液pH、VI(蛋白浓度、温度、pH、时间)、ADF（载量）、AEX（稀释比例、载量）、CEX（载量、wash hold体积、watch UV值、洗脱缓冲液、冲洗液pH）、VF（压力、蛋白含量、载量）、DF（换液倍数）批记录中均有设计，都已进行过程的监控和复核。

IBI305：经调查M1a车间1000L《贝伐珠单抗注射液原液纯化批生产记录》BPR100361设计了低PH病毒灭活温度曲线，并打印温度曲线作为附件，且M1a车间纯化区域有打印温度曲线的设备进行实时记录。其他CPP包括：AC洗脱液pH、VI(温度、pH、时间)、CA（CA用量、CA处理时pH）、CEX（载量、上样pH、平衡液pH、洗脱缓冲液电导率、开始收集时UV、结束收集时UV）、HIC（上样样品电导率、平衡液电导率、载量、线性流速、终止收集时UV值）、VF（载量、工作压力）批记录中均有设计，都已进行过程的监控和复核。

M1b车间：

IBI305：经调查，BPR100332《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》中设计了低pH病毒灭活温度图表，并且需打印低pH病毒灭活温度曲线作为附件，粘贴在批记录中并进行审核，详见附件4。

其他CPP包括：AC洗脱液pH、VI（温度、pH、时间）、CEX（上样液pH、载量、平衡液pH、洗脱液电导率、起始点/终止收集UV）、HIC（上样液调节后电导率、平衡液电导率、载量、线性流速、终止收集点UV）、VF（载量、工作压力）批记录中均有设计，都已进行过程的监控和复核。

IBI301：

经调查，BPR100382《利妥昔单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》中设计了低pH病毒灭活开始时温度以及结束时温度，且记录中进行第二人复核，并未对整个灭活过程进行监控，由于IBI301的低pH病毒灭活温度的可接受范围为18-26℃，操作环境为18-26℃室温条件，同时监控了开始时温度以及结束时温度，并已经将IBI301 PPQ 5个批次（DS2003007、DS2004004、DS2004007、DS2005006、DS2005009）低pH病毒灭活温度曲线进行打印，见附件5，温度曲线符合可接受范围的要求，因此整个灭活过程温度对生产工艺无影响。

其他CPP包括：AC洗脱液pH、VI（温度、pH、时间）、CEX（载量、洗脱液B pH、洗脱液B电导率）、VF（载量、工作压力）批记录中均有设计，都已进行过程的监控和复核。

目前已经将BPR100382《利妥昔单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》于2021.02.27进行升版，增加低pH病毒灭活温度曲线作为附件进行审核。

IBI306、IBI188：经调查，目前IBI306、IBI188这两个工艺中未定义CPP参数，且没有低pH病毒灭活工艺，不涉及到温度曲线。其他的数据及图谱都已打印且都满足工艺规程要求。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 9297

Deviation No.:D-2021-0040

Record Status: Closed-Done

调查附件 Investigation Attachments:

附件1 人员上岗证.pdf

附件2 CPP数据回顾 .pdf

附件3 M1a 记录设计.png

附件5 M1b IBI301记录设计.png

附件4 M1b IBI305 记录设计.png

根本原因分析 Root Cause Analysis:

根本原因分析：

经上述调查分析，批生产记录针对部分CPP设置的监控方式不合理，没有设计相应的操作指令与记录，对人员操作进行指导，造成只进行记录低pH病毒灭活初始温度的情况发生，是本偏差的直接原因。

针对CPP的监控和记录，缺少文件规定如何设计批生产记录，是此偏差的根本原因。

针对以上可能根本原因制定的CAPA措施：

1. 已完成PPQ的5个批次（DS1907007、DS1907008、DS1907009、DS1908007、DS1908008）和C1-C8批次（DS2006009、DS2007001、DS2007013、DS2009005、DS2009014、DS2009016、DS2009017、DS2010005）的数据审核，包括上游、下游、制剂所有CPP的电子数据回顾以及批记录中数据的回顾，CPP数据全部在接受范围内，具体数据详见附件2。
2. 已完成新增《批生产记录管理规程》SMP00437，关键工艺参数（CPP）及其控制范围的设计应符合要求包括：（1）批记录中的关键工艺参数（CPP）应至少加粗突出显示；（2）批记录中应设计关键工艺参数（CPP）的过程记录和复核，所有在线监控的关键工艺参数（CPP）应打印过程参数图谱附在批记录中并审核；（3）批记录中应有判断该关键工艺参数（CPP）是否在操作范围内的操作指令等信息。
3. 已完成BPR100322《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》升级，增加内容包括要求记录工艺步骤开始、中间、结束的VI温度值，同时将VI温度曲线打印贴到批记录中进行审核，在C9（DS2011005）批次已经开始执行。

根本原因分析附件 Root Cause Analysis Attachment:

原因描述 Cause Description: 针对CPP的监控和记录，缺少文件规定如何设计批生产记录，是此偏差的根本原因。		
原因分类 Cause Category Method/procedure	原因子分类 Cause Sub-Category Lack of procedure	原因归属部门 Cause Department M1b DS1
缺陷描述 Defect Description: 《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》（BPR100322）低pH病毒灭活工序2.3.3（2）中只记录T0302罐体温度（低pH病毒灭活初始温度），并未记录整个低pH病毒灭活过程的T0302罐体温度，与《产品放行规程》（SMP00104）6.2.1.3“过程符合SOP要求，符合工艺规程和批生产记录的要求”不符。		
缺陷类型分类 Defect Category Production/Process	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Batch Record	

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

判定重复偏差的原因 Justification for Repeat Deviation:

过去12个月未发生根本原因相同的偏差，故判定不是重复偏差。

重复偏差的原因描述 Reason of Repeat Deviation Description:

相关的重复偏差 Repeat Deviation Records

偏差报告 Deviation Report

PR#: 9297

Deviation No.:D-2021-0040

Record Status: Closed-Done

PR#	deviation#	简短描述 Short Description	Record Status
-----	------------	------------------------	---------------

最终影响/风险评估 Final Impact/Risk Assessment

对产品质量的影响 Impact on Product Quality:

针对此偏差主要产生的风险是，如果有一些数据超出了可接受范围，它们可能无法识别，因为CPP的整个性能趋势并不被打印出来进行审核。所有在线监测CPP的电子数据趋势存储在公司的数据服务器。

因此针对IBI308 5个 PPQ批次 (DS1907007、DS1907008、DS1907009、DS1908007、DS1908008) 和C1-C8批次 (DS2006009、DS2007001、DS2007013、DS2009005、DS2009014、DS2009016、DS2009017、DS2010005) 的所有电子数据和批记录进行审核后，确认所有CPP均控制在可接受范围内。从回顾结果来看，各指标均在可接受范围，对以上批次产品无影响。IBI308项目从C9 (DS2011005) 批次开始，已经对《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》(BPR100322) 进行了升级，增加对整个低pH病毒灭活过程T0302罐体前、中、后温度进行确认，并打印温度曲线进行回顾确认，对后续生产批次无影响。

IBI305影响评估：

从IBI305 PPQ批次开始包括如下批

次 (DS1909003、DS1909005、DS1909006、DS1910002、DS1910003、DS2009015、DS2010007、DS2010012、DS2011008、DS2011009、DS2011010) 已经针对CPP数据进行审核和记录，同时打印低pH病毒灭活温度曲线作为附件，粘贴在批记录中并进行审核，因此对IBI305生产工艺无影响。

IBI301影响评估：

已经将IBI301 PPQ5个批次 (DS2003007、DS2004004、DS2004007、DS2005006、DS2005009) 低pH病毒灭活温度曲线进行打印，温度曲线符合可接受范围的要求，针对其他CPP数据，批记录中均有设计，都已进行过程的监控和复核，因此对IBI301 PPQ批次生产工艺无影响。

同时BPR100382《利妥昔单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》已于2021.02.27进行升版，增加低pH病毒灭活温度曲线作为附件进行审核，对后续批次生产工艺无影响。

IBI188 IBI306影响评估：

目前IBI306、IBI188这两个工艺中未定义CPP参数，且没有低pH病毒灭活工艺，不涉及到温度曲线。其他的数据及图谱都已打印且都满足工艺规程要求，因此对IBI306、IBI188生产工艺无影响。

M1a影响评估：

包括以下项目：IBI301、IBI303、IBI305、IBI308，M1a车间纯化区域有打印温度曲线的设备进行实时记录，并作为附件在批生产记录中进行粘贴确认，针对其他CPP批记录中均有设计，都已进行过程的监控和复核，因此对M1a生产工艺无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

IBI308项目从C9 (DS2011005) 批次开始，已经对《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》(BPR100322) 进行了升级，增加对整个低pH病毒灭活过程T0302罐体前、中、后温度进行确认，并打印温度曲线进行回顾确认，对后续生产批次无影响。

IBI301项目已经将《利妥昔单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100382) 进行升级，增加低pH病毒灭活温度曲线作为附件进行审核，对后续批次生产工艺无影响。

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

无影响

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

无影响

对产品注册的影响 Impact on Product Registration:

无影响

对法规符合性的影响 Impact on Regulation Compliance:

无影响

对稳定性的影响 Impact on Stability:

无影响

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 9297
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2021-0040

无影响

受影响的部门 Impact Departments:
M1b DS1

影响/风险评估附件 Impact/Risk Assessment Attachment:

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

该偏差主要产生的风险是，如果有一些数据超出了可接受范围，它们可能无法识别，因为CPP的整个性能趋势并不被打印出来进行审核。所有在线监测CPP的电子数据趋势存储在公司的数据服务器。因此针对IBI308 5个 PPQ批次 (DS1907007、DS1907008、DS1907009、DS1908007、DS1908008) 和C1-C8批次 (DS2006009、DS2007001、DS2007013、DS2009005、DS2009014、DS2009016、DS2009017、DS2010005) 的所有电子数据和批记录进行审核后，确认所有CPP均控制在可接受范围内。从回顾结果来看，各指标均在可接受范围，对以上批次产品无影响，对产品的放行无影响。

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-308	DS1907007	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS30-308	DS2010005	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS30-308	DS2009017	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS30-308	DS2009016	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS30-308	DS2009014	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition

偏差报告

Deviation Report

PR#: 9297 Deviation No.:D-2021-0040

Record Status: Closed-Done

DS30-308 DS2009005 3000L Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS30-308	DS2007013	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS30-308	DS2007001	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS30-308	DS2006009	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-308	DS1908008	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-308	DS1908007	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-308	DS1907009	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-308	DS1907008	3000L	Release

受影响的物料信息 Impacted Material Information

物料名称 Material Name:

物料代码 Product Code	批号 Batch No.:	数量 Quantity
-------------------	---------------	-------------

偏差报告 Deviation Report

PR#: 9297

Deviation No.:D-2021-0040

Record Status: Closed-Done

受影响的溶液信息 Impacted Media/Buffer Information

溶液名称 Media/Buffer Name:

溶液代码 Media/Buffer Code:

批号 Batch No.:

数量 Quantity:

受影响的设备信息 Impacted Equipment Information

设备名称 Equipment Name:

设备代码 Equipment Code

偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#:

责任人 Assigned To:

部门 Department:

截止日期 Date Due:

完成日期 Completed Date:

确认人 Verified By:

确认日期 Verified On:

行动项详细描述 Action Description:

纠正信息 Correction Information

PR#:

责任人 Assigned To:

部门 Department:

截止日期 Date Due:

完成日期 Completed Date:

确认人 Verified By:

确认日期 Verified On:

行动项详细描述 Action Description:

纠正与预防措施 CAPA

PR#: 11880

责任人 Assigned To: 刘, 海云(PID-000111)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.03.31

行动项详细描述 Action Description:

新建《批生产记录管理规程》，关键工艺参数（CPP）及其控制范围的设计应符合要求包括：（1）批记录中的关键工艺参数（CPP）应至少加粗突出显示；（2）批记录中应设计关键工艺参数（CPP）的过程记录和复核，所有在线监控的关键工艺参数（CPP）应打印过程参数图谱附在批记录中并审核；（3）批记录中应有判断该关键工艺参数（CPP）是否在操作范围内的操作指令等信息。

PR#: 11882

偏差报告 Deviation Report

PR#: 9297

Deviation No.:D-2021-0040

Record Status: Closed-Done

责任人 Assigned To: 刘, 浩(PID-000045) 部门 Department: M1b DS1
截止日期 Date Due: 2021.03.31
行动项详细描述 Action Description:
IBI308 PPQ的5个批次 (DS1907007、DS1907008、DS1907009、DS1908007、DS1908008) 和C1-C8批次 (DS2006009、DS2007001、DS2007013、DS2009005、DS2009014、DS2009016、DS2009017、DS2010005) 的数据审核, 包括上游、下游、制剂所有CPP的电子数据回顾以及批记录中数据的回顾,

PR#: 11883
责任人 Assigned To: 刘, 浩(PID-000045) 部门 Department: M1b DS1
截止日期 Date Due: 2021.03.31
行动项详细描述 Action Description:
BPR100322 《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》升级, 增加内容包括要求记录工艺步骤开始、中间、结束的VI温度值, 同时将VI温度曲线打印贴到批记录中进行审核。

附件 File Attachments

关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
-----	-------------	------------------------	---------------

相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
11878	CAPA	偏差D-2021-0040发起的CAPA, CAPA from Deviation D-2021-0040	Pending Effectiveness Check

偏差报告 Deviation Report

PR#: 9297

Deviation No.:D-2021-0040

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	赵, 琰	Area QA Initial Reviewed On:	2021.02.02 19:58
Classify Completed By:	王, 怡菁	Classify Completed On:	2021.02.03 17:32

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.02.03 18:50
Department Leader 2 Reviewed By:		Department Leader 2 Reviewed On:	
Department Leader 3 Reviewed By:		Department Leader 3 Reviewed On:	
Department Leader 4 Reviewed By:		Department Leader 4 Reviewed On:	
Department Leader 5 Reviewed By:		Department Leader 5 Reviewed On:	
Area QA Leader Reviewed By:	吴, 烜	Area QA Leader Reviewed On:	2021.02.03 17:32

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.02.03 18:52
Quality Approver 2 Approved By:		Quality Approver 2 Approved On:	
Quality Approver 3 Approved By:		Quality Approver 3 Approved On:	

Final Approval

QA Final Review

QA Final Reviewed By:	王, 怡菁	QA Final Reviewed On:	2021.03.10 17:43
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	赵, 琰	QA Representative Reviewed On:	2021.03.11 19:58
Investigator 1 Reviewed By:	吴, 烜	Investigator 1 Reviewed On:	2021.03.11 19:40
Investigator 2 Reviewed By:	刘, 海云	Investigator 2 Reviewed On:	2021.03.10 17:45
Investigator 3 Reviewed By:		Investigator 3 Reviewed On:	
Investigator 4 Reviewed By:		Investigator 4 Reviewed On:	
Investigator 5 Reviewed By:		Investigator 5 Reviewed On:	
Investigator 6 Reviewed By:		Investigator 6 Reviewed On:	
Investigator 7 Reviewed By:		Investigator 7 Reviewed On:	
Investigator 8 Reviewed By:		Investigator 8 Reviewed On:	

Department Final Approval

Department Leader 1 Final Approved By:	康, 云	Department Leader 1 Final Approved On:	2021.03.12 20:37
Department Leader 2 Final Approved By:		Department Leader 2 Final Approved On:	
Department Leader 3 Final Approved By:		Department Leader 3 Final Approved On:	
Department Leader 4 Final Approved By:		Department Leader 4 Final Approved On:	
Department Leader 5 Final Approved By:		Department Leader 5 Final Approved On:	

Quality Final Approval

Quality Approver 1 Final Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Final Approved On:	2021.03.12 21:08
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告
Deviation Report

PR#: 9297

Deviation No.:D-2021-0040

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	王, 怡菁	Disposition Proposed On:	2021.03.15 09:33
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2021.03.15 13:45