

PR#: 7662

Deviation No.:D-2020-0413

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 陆, 波(PID-000078)

发起日期 Date Opened: 2020.12.16

简短描述 Short Description:

M1bDS2 IBI305原液分装滤器物料编码与文件要求不一致 Material code of IBI305 Bulk fill filter inconsistent with SOP and PFD

到期日期 Date Due: 2021.03.02

关闭日期 Date Closed: 2021.03.03

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 张颖20000316

发现日期 Discovery On: 2020.12.16

汇报人 Report By: 陆波05030014

汇报日期 Report On: 2020.12.16

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.16 03:00 PM, 纯化人员 (20000316) 在M1-3F 进行《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332) 原液分装工序批记录升级工作时, 发现器具准备组实际准备的H1滤器物料编码为“W02040254”, 导致纯化区域实际使用的原液分装滤器编码为“W02040254”, 与《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》(SOP100142/05) 和《贝伐珠单抗注射液M1b3000L纯化工艺规程》(PFD00097/03) 中要求的滤器物料编码为“W02040078”不符, 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:

Clinical

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

一、H1过滤器物料介绍

1、目前SAP系统中H1的过滤器共有3种, 分别是: (1) W02040078、W02040254、W02040255 (见附件1), 根据3种滤器的COA (见附件2) 和《囊式滤器质量标准》(SPC200022) 得出, 这3种滤器的质量标准都是一致的。

2、其中物料编码“W02040078 (货号5441307H1-00AC)”厂家2016年已经停产, 厂家将物料编码“W02040078 (货号5441307H1-00AC)”变更为货号5447307H1-00AC, 同时根据供应商的变更, 已发起变更“新增H1囊式过滤器变更”, 变更号(CCR-17-084), 增加物料编码“W02040254” (货号5447307H1-00AC)。

3、根据变更“预灭菌和非灭菌的使用变更”, 变更号(CCR-19-012), 增加物料编码“W02040255 (货号5447307H1-00)”。

4、器具准备组在滤器使用方式为: 预灭菌(W02040254、W02040078) 和非灭菌(W02040255) 的滤器的使用流程都是一致的, 实际装配流程: 从仓库领料—拆包装—装配《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》(SOP100142/05)—灭菌—使用。

5、H1过滤器物料编码行变流程图 (附件3):

综合以上信息得出, IBI305原液分装滤器物料编码与文件《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》(SOP100142/05) 和《贝伐珠单抗注射液M1b3000L纯化工艺规程》(PFD00097/03) 中要求的滤器物料编码为“W02040078”不符, 这3个物料编码的H1过滤器本身质量, 都满足生产需求, 对产品的的影响较小, 风险较

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7662

Deviation No.:D-2020-0413

Record Status: Closed-Done

低。

二、H1过滤涉及的产品

1、纯化人员（20000316）在M1-3F进行《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》（BPR100332）原液分装工序批记录升级工作时，发现器具准备组实际准备的H1滤器物料编码为“W02040254”，所以初步影响评估涉及的最近生产的IBI305 3批原液，信息分别是：

项目	批号	原液分装用H1滤器物料编码	完整性检测
IBI305	DS2009015	W02040254	参考SOP200573
IBI305	DS2010007	W02040254	参考SOP200573
IBI305	DS2010012	W02040254	参考SOP200573

完整检测结果见附件4，综合以上信息，滤器本身使用型号正确，检测方法调用正确，完整性检测通过，所以IBI305原液分装滤器物料编码与文件要求不一致，对产品影响较小，风险较低。

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

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

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

- 附件3：H1过滤器物料编码衍变流程图.docx
- 附件2：Sartopore 2 MaxiCaps囊式滤器H1COA.pdf
- 附件1：H1滤器信息表格.docx
- 附件4：IBI305 3批原液分装H1过滤器完整检测结果.docx

## 偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

对产品SISPQ的影响：

根据初步分析，本次不一致对产品质量影响较小，风险可控，最终影响将根据第二部进行。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

该区域过去12个月同类型缺陷回顾（关键词搜索：M1bDS2、IBI305原液分装滤器物料编码与文件要求不一致）未发现同类型缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

12/17/2020 05:02 PM (GMT+8:00) added by 育芳 刘 (PID-000093):

该偏差还需进一步分析根本原因，根据根本原因考虑建立CAPA措施。

综上，该偏差定义为主要偏差。

是否需要调查？ Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 邱 明

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:

本次偏差不涉及设备、环境，从人员、物料、流程这三个方面展开调查。

一、人员：

1、人员资质及培训：

器具装配人员在上岗前均已完成相应的岗位技能考核（见附件5），且完成《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》（SOP100142/05）的培训（见附件6）。

纯化人员资质：

纯化人员在上岗前均已完成相应的岗位技能考核（见附件7），且完成《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》（PFD00097/04）和《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》（BPR100332/08）的培训（见附件8）。

2、器具装配操作过程

器具准备组人员需按照《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》（SOP100142）附录2的“DS020原液分装1-2装配图”进行装

PR#: 7662

Deviation No.:D-2020-0413

Record Status: Closed-Done

配(见附件9)。

同器具准备组全员进行面谈调查发现,器具准备人员进行物品组装时会按照《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》

(SOP100142)装配图对需组装部件的名称进行确认,按照装配图准备各部件所需数量,接着依据“DS020原液分装1-2”装配图对准备好的部件进行组装,组装完成后核对装配图,确认无误后包装封口。但人员均未对原液分装滤器的物料编码进行信息确认,此为本次偏差发生的直接原因之一。

3、纯化使用流程:

纯化区域生产人员使用原液分装管路前按照《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332)要求核对管道名称、灭菌/清洗批号和有效期,其中管道名称是“原液分装1-2管道”。但未对原液分装滤器的物料编码进行信息确认,此为本次偏差发生的直接原因之一。

小结:人员具备操作资质,但均未对原液分装滤器的物料编码进行信息确认为本次偏差的潜在原因。

二、物料:

本次偏差涉及H1型滤器,现对用错物料编码的原因进行调查发现,《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》

(SOP100142/05)和《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》(PFD00097/03)中要求“原液分装1-2管道”需使用的物料编码“W02040078(货号5441307H1-00AC)”厂家2016年已经停产,厂家将货号为5441307H1-00AC的H1滤器(物料编码W02040078)变更货号为5447307H1-00AC(即物料编码W02040254),详见附件10变更CCR-16-187。后续生产部门为降低物料缺货的风险确保生产顺利进行,新增H1(非预灭菌)滤器W02040255(厂家货号5447307H1-00),详见附件11变更CCR-19-012。此三类物料编码的H1滤器的出厂质量标准是一致的,且均符合《囊式滤器质量标准》(SPC200022),均完成物料放行后用于生产,实际纯化生产使用物料编码W02040254的H1滤器没有使用错误,物料本身无异常。

小结:物料本身无异常。

三、流程:

1、领用滤器流程:

根据《产品生产物料清单管理规程》(SMP00045/05)滤器属于消耗类物料,不纳入物料清单统计。器具准备组根据SAP系统中显示的同一名称的质量类物料(物料编码以W01/02/03/10开头的物料)进行滤器领料,仓库根据领料单上物料信息进行备货发放。本次偏差涉及物料为“囊式滤器H1”,SAP系统中显示H1型滤器有三种可领用的质量类物料,物料编码分别为W02040078, W02040254, W02040255(详见附件12)。器具准备人员与以往变更CCR-16-187和CCR-19-012确认以上三个编码的滤器均可用于生产,器具准备组人员在SAP系统中申请物料时会对有库存物料进行优先领用,最终领用物料编码为W02040254的H1型滤器用于“原液分装1-2管道”的器具组装。

小结:领料过程无异常。

2、文件起草过程

(1)《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》(PFD00097)起草过程根据工艺规程文件作者(05030001)描述该文件起草时参考《贝伐珠单抗注射液1000L纯化工艺规程》(PFD00013)(原文件名称:《重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液1000L纯化工艺规程》(QMS-QTD-MFG-0-018))。《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》(PFD00097)文件新增时间是2019.07.11,根据文件生效时间可追溯可能参考的《重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液1000L纯化工艺规程》

(QMS-QTD-MFG-0-018)“04或05版,该版本文件中滤器物料编码是W02040078。《重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液1000L纯化工艺规程》(QMS-QTD-MFG-0-018)文件新增时间是2016.08.01,滤器W02040254新增货号的变更(变更号CCR-16-187)发起时间是2016.08.16,该变更已评估新增滤器与原有滤器的厂家和型号均未发生变化,滤器外型存在一定的变化,对产品质量无影响。该变更受影响的项目为IBI301、IBI303、IBI305、IBI308,但是该变更的行动项中未体现升级相关项目的工艺规程的滤器信息(相关时间节点和内容详见附件13),是导致《重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液1000L纯化工艺规程》(QMS-QTD-MFG-0-018)的滤器物料编码未更新的原因,进而导致《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》(PFD00097)的滤器物料编码出现错误。

(2)《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》(SOP100142)起草过程

文件起草人(05040065)回顾邮件发现,于2019.05.24新增的《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》

(SOP100142)在2019.01.17号前就已经开始起草(见附件14),起草过程中借鉴当时2019.01.11生效的04版本《M1a纯化物品标准需求和装配操作指南与台账》(SOP100046)中的装配部件图,按照M1b车间装配实际需求进行装配图重组,装配图中文字部分均为手动输入,起草人员起草文件时遗漏W02040254物料编码。本次偏差调查过程中发现《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》(SOP100142-01)中H1滤器还缺少W02040255物料编码。新增W02040255滤器的变更(变更编号CCR-19-012)在评估过程中《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》(SOP100142)处于起草阶段,非生效文件故变更未关联到,因此《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》中缺少H1滤器缺少W02040255物料编码。

小结:1、《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》(PFD00097)文件起草过程中参考错误信息是本次偏差发生的直接原因之一。

2、《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》(SOP100142)文件起草过程中遗漏信息是本次偏差发生的直接原因之一。

3、变更CCR-16-187中未识别到生产相关(升级工艺并更新滤器物料编码信息)的行动项是本次偏差发生的根本原因。

扩展调查:

从2016.11.09(H1囊式滤器首次放行时间,具体见附件15)至今,M1纯化生产所使用的H1滤器物料编码均为W02040254,因变更CCR-16-187中未设计受影响的项目(M1a IBI301、IBI303、IBI305、IBI308)工艺规程的H1囊式滤器编码信息更新的行动项,导致《利妥昔单抗注射液1000L纯化工艺规程》(PFD00002)、《信迪利单抗注射液1000L纯化工艺规程》(PFD00006)、《阿达木单抗注射液1000L纯化工艺规程》(PFD00009)、《贝伐珠单抗注射液1000L纯化工艺规程》(PFD00013)的H1囊式滤器编码未进行更



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7662

Deviation No.:D-2020-0413

Record Status: Closed-Done

新, 其中《信迪利单抗注射液1000L纯化工艺规程》( PFD00006 ) 已于2019.03.18依据CCR-19-012增加H1囊式滤器物料编码 ( W02040254 )。由于M1b IBI305工艺规程《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》( PFD00097 ) 是参考M1a IBI305起草的, 所以文件中H1型囊式滤器物料编码信息也为“W02040078”; M1b其他项目的工艺规程的起草过程中参考M1b IBI305的工艺规程, 同样在《重组全人源抗前蛋白转化酶枯草溶菌素9 ( PCSK-9 ) 单克隆抗体注射液M1b 3000L纯化工艺规程》( PFD00111 )、《IBI188 ( CD47 ) 原液纯化3000L工艺规程》( PFD00149 )、《贝伐珠单抗注射液 ( 二代细胞株 ) 3000L原液纯化工艺规程》( PFD00162 )、《信迪利单抗注射液 ( 二代细胞株 ) 3000L原液纯化工艺规程》( PFD00173 ) 中H1型囊式滤器物料编码均为“W02040078”, 由于厂家已停产W02040078编码的滤器, 后续将统一升版纯化工艺规程, 将H1物料编码修改为W02040254。

调查附件 Investigation Attachments:

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\滤器偏差\附件5 器具装配人员上岗证.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\滤器偏差\附件11 CCR-19-012 原液生产增加Sartopore 2 MaxiCaps囊式滤器H1 ( 非预灭菌 ) 的使用.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\滤器偏差\附件13 文件和新增滤器变更时间节点.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\滤器偏差\附件9 DS020 原液分装1-2装配图.docx

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\滤器偏差\附件7 纯化人员上岗证.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\滤器偏差\附件14 SOP100142 M1b物品标准需求和装配操作指南与台账起草时间.docx

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\滤器偏差\附件10 CCR-16-187 sartorius品牌Sartopore2MaxiCaps 囊式滤器H1新增货号-采购部王路路2016.08....pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\滤器偏差\附件8 纯化人员培训记录.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\滤器偏差\附件15 Sartopore 2 MaxiCaps囊式滤器H1首次放行记录.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\滤器偏差\附件6 器具装配人员培训记录.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\滤器偏差\附件12 H1型滤器现有物料编码.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

一、 根本原因分析:

- 1、 器具准备人员和纯化人员均未对原液分装滤器的物料编码进行信息确认为本偏差的潜在原因。
- 2、 《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》( PFD00097 ) 和文件起草过程中参考错误信息是本偏差发生的直接原因之一。
- 3、 《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》( SOP100142 ) 文件起草过程中遗漏信息是本偏差发生的直接原因之一。
- 4、 变更CCR-16-187中未识别到生产相关 ( 升级工艺并更新滤器物料编码信息 ) 的行动项是本偏差发生的根本原因。

二、 针对以上根本原因制定的CAPA措施:

1. 升版《利妥昔单抗注射液1000L纯化工艺规程》( PFD00002 )、《阿达木单抗注射液1000L纯化工艺规程》( PFD00009 )、《贝伐珠单抗注射液1000L纯化工艺规程》( PFD00013 )、《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》( PFD00097 )、《重组全人源抗前蛋白转化酶枯草溶菌素9 ( PCSK-9 ) 单克隆抗体注射液M1b 3000L纯化工艺规程》( PFD00111 )、《IBI188 ( CD47 ) 原液纯化3000L工艺规程》( PFD00149 )、《贝伐珠单抗注射液 ( 二代细胞株 ) 3000L原液纯化工艺规程》( PFD00162 )、《信迪利单抗注射液 ( 二代细胞株 ) 3000L原液纯化工艺规程》( PFD00173 ), 将H1滤器的物料编码更新为W02040254 ;
2. 升版《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》( SOP100142 ), 将H1滤器的物料编码更新为W02040254和W02040255 ;
3. 按照《质量控制类物料编码及接收批号管理规程》( SMP00081 ) 流程失活已经停用的物料编码W02040078。

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

原因描述 Cause Description:

变更CCR-16-187中未识别到生产相关 ( 升级工艺并更新滤器物料编码信息 ) 的行动项是本偏差发生的根本原因。

原因分类 Cause Category  
Method/procedure

原因子分类 Cause Sub-Category  
Unclear description of  
procedure/poor written

原因归属部门 Cause Department  
MST

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7662

Deviation No.:D-2020-0413

Record Status: Closed-Done

## 缺陷描述 Defect Description:

2020.12.16 03:00 PM, 纯化人员 ( 20000316 ) 在M1-3F 进行《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》( BPR100332 ) 原液分装工序批记录升级工作时, 发现器具准备组实际准备的H1滤器物料编码为 “W02040254”, 导致纯化区域实际使用的原液分装滤器编码为 “W02040254”, 与《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》( SOP100142/05 ) 和《贝伐珠单抗注射液M1b3000L纯化工艺规程》( PFD00097/03 ) 中要求的滤器物料编码为 “W020

缺陷类型分类 Defect Category  
Production/Process

缺陷类型子分类 Defect Sub-Category  
Operation

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

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

过去偏差中未发现类似的偏差, 故判定为非重复偏差。

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

相关的重复偏差 Repeat Deviation Records

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:

生产实际使用的物料编码W02040254, 与工艺规程的物料编码W02040078不一致, 两种属相同的厂家和滤器型号, 且均符合《囊式滤器质量标准》( SPC200022 ), 均已完成物料放行, 实际原液分装过程使用的滤器型号正确, 滤器完整性检测方法调用正确, 完整性检测结果通过。综上, 该偏差对生产操作和原液产品质量无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

经调查该偏差发生的根本原因为变更CCR-16-187中未识别到生产相关 ( 升级工艺并更新滤器物料编码信息 ) 的行动项, 同时在变更中已评估新增滤器 ( W02040254 ) 与原有滤器 ( W02040078 ) 的生产厂家和滤器型号均一致, 并已完成放行, 可用于生产使用。后续对涉及到H1滤器的纯化工艺规程统一进行升版, 将物料编码由W02040078修改为W02040254。因此该偏差对于其他批次的生产无影响。

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

N/A

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

N/A

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

N/A

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

N/A

对稳定性的影响 Impact on Stability:

N/A

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

对流程方面的影响

本偏差相关的变更CCR-16-187在2016年由采购部门线下载起。目前信达此类生产相关物料变更由相关GMP部门 ( 如MST, MFG部门 ) 在trackwise系统中提交申请, 依照《变更控制管理规程》( SMP00089 ), 变更发起人分发给变更相关影响部门的专业人员进行变

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7662

Deviation No.:D-2020-0413

Record Status: Closed-Done

更评估及行动项制定，现行流程可有效的避免变更行动项遗漏的问题。

受影响的部门 Impact Departments:

M1b DS2

M1a DS

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:

生产实际使用的物料编码W02040254，与工艺规程的物料编码W02040078不一致，两种属相同的厂家和滤器型号，且均符合《囊式滤器质量标准》（SPC200022），均已完成物料放行，实际原液分装过程使用的滤器型号正确，滤器完整性检测方法调用正确，完整性检测结果通过。综上，该偏差对生产操作和原液产品质量未造成影响。

综上，该偏差不影响贝伐珠单抗注射液原液DS2009015、DS2010007、DS2010012的放行。

产品名称 Product Name: 贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-305	DS2010012	3000L	Release

产品名称 Product Name: 贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-305	DS2010007	3000L	Release

产品名称 Product Name: 贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-305	DS2009015	3000L	Release

## 受影响的物料信息 Impacted Material Information

物料名称 Material Name: Other

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

物料名称 Material Name: Sartopore 2 MaxiCaps囊式滤器H1

物料代码 Product Code	批号 Batch No.:	数量 Quantity
W02040254		

物料名称 Material Name: Sartopore 2 MaxiCaps囊式滤器H1(非预灭菌)

物料代码 Product Code	批号 Batch No.:	数量 Quantity
W02040255		

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7662

Deviation No.:D-2020-0413

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#: 11903

责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2021.05.02

行动项详细描述 Action Description:

升版《利妥昔单抗注射液1000L纯化工艺规程》(PFD00002)、《阿达木单抗注射液1000L纯化工艺规程》(PFD00009)、《贝伐珠单抗注射液1000L纯化工艺规程》(PFD00013)、《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》(PFD00097)、《重组全人源抗前蛋白转化酶枯草溶菌素9 (PCSK-9) 单克隆抗体注射液M1b 3000L纯化工艺规程》(PFD00111)、《IBI188 (CD47) 原液纯化3000L工艺规程》(PFD00149)、《贝伐珠单抗注射液(二代细胞株) 3000L原液纯化工艺规程》(PFD00162)、《信迪利单抗注射液(二代细胞株) 3000L原液纯化工艺规程》(PFD00173), 将H1滤器的物料编码更新为W02040254 ;

PR#: 11904

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7662

Deviation No.:D-2020-0413

Record Status: Closed-Done

责任人 Assigned To: 周, 晶晶(PID-000157) 部门 Department: M1b Supt.  
截止日期 Date Due: 2021.05.02  
行动项详细描述 Action Description:  
升版《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》(SOP100142), 将H1滤器的物料编码更新为W02040254和W02040255。

PR#: 11905  
责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078) 部门 Department: MST  
截止日期 Date Due: 2021.05.02  
行动项详细描述 Action Description:  
按照《质量控制类物料编码及接收批号管理规程》(SMP00081) 流程失活已经停用的物料编码W0204007。

## 附件 File Attachments

## 关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
9388	Interim Investigation Report	D-2020-0413第一次阶段性报告 D-2020-0413 1st interim investigation report	Closed-Done
11902	CAPA	偏差D-2020-0413发起的CAPA CAPA initiated by D-2020-0413	Pending Effectiveness Check

## 相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
9388	Interim Investigation Report	D-2020-0413第一次阶段性报告 D-2020-0413 1st interim investigation report	Closed-Done
11902	CAPA	偏差D-2020-0413发起的CAPA CAPA initiated by D-2020-0413	Pending Effectiveness Check



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7662

Deviation No.:D-2020-0413

Record Status: Closed-Done

## Initial Approval

### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2020.12.16 21:22
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2020.12.17 17:06

### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.12.17 17:33
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:	2020.12.17 17:16

### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.12.17 19:40
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:	刘, 育芳	QA Final Reviewed On:	2021.03.02 21:17
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2021.03.02 21:49
Investigator 1 Reviewed By:	陆, 波	Investigator 1 Reviewed On:	2021.03.02 22:16
Investigator 2 Reviewed By:		Investigator 2 Reviewed On:	
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:	2021.03.02 23:43
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:	2021.03.02 23:50
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告  
Deviation Report

PR#: 7662

Deviation No.:D-2020-0413

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	刘, 育芳	Disposition Proposed On:	2021.03.03 09:43
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2021.03.03 12:00