

Innovent

信达生物制药

## 代码申请表

## Code Application Form

作者: 邓陈琪 chenqi.deng

技术批准人: 张锋 feng.zhang 2021-07-14 13:08

技术批准人: 杜明星 mingxing.du 2021-07-15 08:28

最终批准人: 管国兴 guoxing.guan 2021-07-15 09:25

Innovent Confidential

1 / 2

## 代码申请表

## Code Application Form

第一部分: (由申请人填写)		第二部分	
		产品代码 由主数据管理员填写	溶液代码 由 QA 填写
申请理由: <u>IBI314 项目计划在 M2b=线生产</u> 申请人: <u>徐鹏云</u> 日期: <u>2021.09.13</u>		主数据管理员意见: <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 拒绝	QA 意见: <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 拒绝
申请代码类型 <input type="checkbox"/> 成品 <input type="checkbox"/> 待包装产品 <input checked="" type="checkbox"/> 原液 <input type="checkbox"/> 工作参比品 <input type="checkbox"/> 溶液 <input type="checkbox"/> 细胞库 <input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>层析柱</u>	主数据管理员: <u>夏延坤</u> 日期: <u>2021.09.13</u>		QA: 日期:
名称	用途	产品代码	溶液代码
IBI314-A 注射液 M2 3000L 原液	3000L 工艺生产的 IBI314-A 研究阶段原液	<u>DS01-314001B</u>	
IBI314-B 注射液 M2 3000L 原液	3000L 工艺生产的 IBI314-B 研究阶段原液	<u>DS01-314002B</u>	
M2b=线 IBI314-A 亲和层析柱	3000L 工艺用于 IBI314-A 生 产的亲和层析柱	<u>CH314-AACB</u>	
M2b=线 IBI314-A 阴离子层析柱	3000L 工艺用于 IBI314-A 生 产的阴离子层析柱	<u>CH314-AAEXB</u>	
M2b=线 IBI314-A 阳离子层析柱	3000L 工艺用于 IBI314-A 生 产的阳离子层析柱	<u>CH314-ACEXB</u>	
M2b=线 IBI314-B <sup>①</sup> 亲和层析柱	3000L 工艺用于 IBI314-B 生 产的亲和层析柱	<u>CH314-BACB</u>	
M2b=线 IBI314-B 阴离子层析柱	3000L 工艺用于 IBI314-B 生 产的阴离子层析柱	<u>CH314-BAEXB</u>	
M2b=线 IBI314-B 阳离子层析柱	3000L 工艺用于 IBI314-B 生 产的阳离子层析柱	<u>CH314-BCEXB</u>	
部门负责人签名: <u>夏延坤</u> 日期: <u>2021.09.13</u>		<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 拒绝	

①另请 徐鹏云 2021.09.13