

PR#: 3102

Deviation No.:D-2020-0151

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 杨, 新进(PID-000108)

发起日期 Date Opened: 2020.06.02

简短描述 Short Description:

M1b DS2 750L生物反应器底通空气超工艺规程范围 M1b DS2 750L Bioreactor Sparge Air Flow out of PFD Range

到期日期 Date Due: 2020.07.08

关闭日期 Date Closed: 2020.07.10

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 吴洪健20000011

发现日期 Discovery On: 2020.05.30

汇报人 Report By: 吴洪健20000011

汇报日期 Report On: 2020.05.30

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.05.30 09:30生产部人员 (20000011) 在25D08细胞培养间发现DS2004007批次的利妥昔单抗注射液750L 种子培养工序细胞培养期间, 750L反应器的底通空气实际流量在2020.05.30 03:50开始下降, 2020.05.30 03:58~04:30期间底通空气实际流量低于1.5L/min, 2020.05.30 04:30恢复正常, 期间共持续32min, 偏离了

《利妥昔单抗注射液M1b 3000L细胞培养工艺规程》(PFD00123) 中6.6.4章节所规定的底通空气操作范围1.5~10.0L/min, 故发起偏差。具体信息见附件1。

描述的附件 Description attachment:

附件1 750L反应器底通空气流量曲线图.jpg

是否及时上报? Reporting in Time?: No

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

该偏差需要时间组织人员进行初步原因的调查

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:

1、750L反应器细胞培养为种子扩增阶段, 该阶段主要目的是为3000L流加培养阶段提供足够的种子液, 工艺监控项目为活细胞密度和细胞活率。偏差发生时间为2020.05.30 03:58~04:30, 持续32min, 当天检测的活细胞密度为 3.81×10^6 cells/ml, 活率为99.8%, 与历史批次相比无异常 (见附件2), 该偏差未对种子扩增产生影响。

2、750L细胞培养阶段, 底通空气为一般工艺参数, 对产品质量及工艺表现无影响。底通空气主要用于维持反应器中一定的培养微环境 (pCO₂), 查看偏差发生后的当天取样pCO₂结果, 检测结果为38.1mmHg, 结果无异常。

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

经过对产品的初步影响评估, 该偏差未对种子扩增产生影响。3000L接种过程无异常, 未对后续的生产产生影响。

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

不涉及

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

PR#: 3102

Deviation No.:D-2020-0151

Record Status: Closed-Done

附件2 历史批次细胞密度和活率曲线图.docx

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

750L种子扩增阶段工艺监控项目（活细胞密度和细胞活率）均在正常范围内，与历史批次相比无异常，该偏差未对种子扩增产生影响；底通空气为一般工艺参数，对产品质量及工艺表现无影响；反应器中培养微环境pCO₂检测结果无异常；3000L接种过程无异常，未对后续的生产产生影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月内没有类似缺陷发生（搜索关键词：反应器、底通空气、偏离工艺规程）

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

06/02/2020 06:11 PM (GMT+8:00) added by 禎 吴 (PID-000094):

该偏差未对种子扩增产生影响，对产品质量及工艺表现无影响，对反应器中培养微环境pCO₂无影响，对后续生产无影响；过去12个月内没有类似缺陷发生。

综上，定义为次要偏差。

是否需要调查？ Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 杨, 新进

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:

偏差简述：

2020.05.30 09:30生产部人员（20000011）在25D08细胞培养间发现DS2004007批次的利妥昔单抗注射液750L种子培养工序细胞培养期间，750L反应器的底通空气实际流量在2020.05.30 03:50开始下降，2020.05.30 03:58~04:30期间底通空气实际流量低于1.5L/min，2020.05.30 04:30自动恢复正常，之后持续正常通气约6.5h至结束750L种子培养，由于底通空气实际流量低于1.5L/min共持续了32min，偏离了《利妥昔单抗注射液M1b 3000L细胞培养工艺规程》（PFD00123）中6.6.4章节所规定的底通空气操作范围1.5~10.0L/min，故发起偏差。

偏差调查：

该偏差从人员、设备、物料、方法、环境几个方面进行根本原因分析。

人员：

750L反应器底通空气设定参数确认和开启的操作人员（20000388）和复核人员（20000016）均已经通过《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100372）和《M1b原液生产反应器细胞培养及离心收获标准操作规程》（SOP100157）的培训，具备上岗资质和设备操作条件（详见附件1）；

操作人员和复核人员依据《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100372）750L种子培养工序中的2.15.6“确认PARAMETERS GASSING中参数设定值PA flow CV C200：2.0sLPM”的操作指令从PARAMETERS GASSING中确认底通空气设定参数正确（详见附件2）。

小结：

人员资质和操作未发现异常，此偏差与人员无关。

设备：

1、设备计量验证状态：生物反应器（750L）（MFG-M1b3-055）验证有效期至2021年07月，下次PM时间：2020.06.15。

质量流量计（24A-FICR-C200）计量有效期至：2021.05.06。

偏差发生期间设备计量验证状态处于完好可用状态（详细信息见附件3）。

2、软件：底通空气的设定值为2.0L/min，调取偏差发生时段底通空气设定值曲线，设定值一直维持在2.0L/min，软件程序无异常（详细信息见附件4）。

3、公用压缩空气介质：25D08细胞培养间的3000L不锈钢反应器（MFG-M1b3-058）与生物反应器（750L）（MFG-M1b3-055）共用一个压缩空气源头，调取偏差发生时段3000L不锈钢反应器（MFG-M1b3-058）底通空气曲线，底通空气一直维持在20 L/min（设定值20 L/min），无异常，说明压缩空气源头无异常（详细信息见附件5）。

4、硬件：偏差发生后，检查了底通空气进气管道、止回阀（CV-24A-C200）、质量流量计（FICR-24A-C200）、浮子流量计（FI-24A-C273），未发现异常情况，2020.06.05开启生物反应器（750L）底通空气控制，持续观察，在2020.06.06发现底通空气流量曲线出现与本次偏差相同的异常情况（详细信息见附件6），且质量流量计（FICR-24A-C200）持续发出响声，怀疑质量流量计故

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3102

Deviation No.:D-2020-0151

Record Status: Closed-Done

障, 2020.06.09更换新的计量好的质量流量计, 并用于DS2005006批次的利妥昔单抗注射液750L 种子培养工序, 2020.06.13生物反应器 (750L) (MFG-M1b3-055) 在接种前一天开始开启底部通气控制后, 在2020.06.13 14:40~17:40又出现底部空气流量变为0sLPM的情况 (详细信息见附件7), 且发现后无法恢复正常, 因此排除质量流量计故障的原因, 经MST排查并使用扳手敲打质量流量计进气端管路后, 底部空气流量恢复正常, 由此怀疑质量流量计前端堵塞, 由于2020.06.13 14:40~17:40 750L反应器质量流量计 (24A-FICR-C200) 出现底部空气流量变为0sLPM时, 750L反应器中为种子培养基且还未接种, 因此对DS2005006批次的利妥昔单抗注射液750L 种子培养工序无影响。

2020.06.16在DS2005006 750种子培养结束后, 拆除质量流量计 (FICR-24A-C200) 后发现质量流量计进气端的滤网外部有细小的黑色碎屑堵在滤网上, 黑色碎屑的来源可能是源于洁净压缩空气管路或是底部空气管路在安装时引入的, 由于750L反应器质量流量计 (24A-FICR-C200) 与750L反应器罐体之间的管路上安装有0.2μm的除菌级气体滤芯, 因此黑色碎屑是无法通过 0.2μm的除菌级气体滤芯进入750L反应器罐体中, 质量流量计可以量化的控制底部空气通过质量流量计进入生物反应器, 同时可以实时的采集底部空气进入生物反应器的流量, 推测当质量流量计进气端的滤网外部被黑色碎屑堵住, 使底部空气无法通过质量流量计进入生物反应器, 底通检测值因此为0, 滤网上的黑色碎屑是存在底通管路内的黑色碎屑随底通空气流动到滤网上的, 通过将质量流量计 (FICR-24A-C200) 拆下后, 打开底部空气管路气源持续通气, 确认管路中无黑色碎屑吹出后, 将质量流量计 (FICR-24A-C200) 重新安装好后, 2020.06.19 16:00开启底部通气控制持续观察, 在2020.06.20 04:00~09:00期间又出现底部空气流量变为0sLPM的情况 (详细信息见附件8), 因此排除该因素。

2020.06.26 将750L反应器新装的质量流量计拆下, 并将750L反应器原装的质量流量计重新安装在底部通气管路过程中, 发现两个质量流量计的进气端的螺纹接口处的固体胶硬化会产生碎屑 (详细信息见附件9), 质量流量计滤网上也有少量碎屑, 碎屑的来源是质量流量计的进气端的螺纹接口处的固体胶硬化脱落附着在滤网上的, 将原装的质量流量计的进气端的螺纹接口处的固体胶清理干净后并安装在750L反应器上, 于2020.06.26 14:00开启底通控制持续观察20小时, 底通空气流量均正常后, 用于DS2005009批次的利妥昔单抗注射液750L 种子培养工序, 在DS2005009批次的利妥昔单抗注射液750L 种子培养期间2020.06.29-2020.07.02, 底部底通空气流量均正常 (详细信息见附件10)。质量流量计的进气端的螺纹接口处的固体胶硬化产生碎屑并有少量碎屑堵塞在滤网, 但少量碎屑是不会将滤网全部堵死并造成底部空气流量变为0sLPM的, 因此也排除该因素。

2020.07.03质量流量计的工程师来现场检查原因, 怀疑是质量流量计内部的电磁阀工作不稳定造成的底部空气流量异常, 造成电磁阀工作不稳定的原因:

一、可能为质量流量计内部的电磁阀本身质量问题, 需要将质量流量计寄送厂家检查原因;

二、不考虑温度影响质量流量计内部电阻是一定的, 反应器通过底通空气流量设定值的数字信号转换给质量流量计一个电流, 来控制质量流量计内部电磁阀的开度, 从而使质量流量计达到设定的流量要求, 电流是通过工作电压除以电阻得到的, 且电流的大小与电磁阀的开度成反比。此外, 750L反应器的底部空气质量流量计的量程为0~30sLPM, 我们底部空气流量设定值为2sLPM, 因此需要更大的电流信号来控制电磁阀的开度。

质量流量计的工作电压为 $24V \pm 10\%$, 现场检测供给质量流量计的LCC控制柜中的实际电压为22V左右, MCC电柜的实际电压为24V左右, 这样由于线损, 电压从MCC控制柜分配到LCC控制柜后, LCC控制柜实际电压靠近质量流量计的工作电压下限, 这样当电压波动出质量流量计的工作电压 $24V \pm 10\%$ 的下限时, 造成质量流量计的电流值达不到要求, 会偶尔造成电磁阀工作不稳定, 从而造成底部空气流量异常, 针对此原因通过咨询ZETA反应器厂家, 可以将我们的MCC电柜的电压提高, 以确保LCC控制柜中的实际电压在24V左右。

小结:

对设备的计量验证状态、软件、公用压缩空气介质和硬件四个方面进行检查确认, 设备的计量验证状态、软件、公用压缩空气介质均无问题, 联系ZETA厂家工程师, ZETA厂家工程师提的建议需要检查确认: 一、质量流量计是否进水; 二、质量流量计管路是否存在颗粒物; 三、底通空气的气源压力是否稳定, 在检查确认过程中也排除了这三项问题, 更换质量流量计后确认该偏差也非质量流量计的问题导致, 拆除质量流量计 (FICR-24A-C200) 后, 也排除了底通管路内的黑色碎屑和质量流量计的进气端的螺纹接口处的固体胶硬化后产生的碎屑堵塞在滤网这两个因素。

此外, 经质量流量计的工程师检查分析, 造成底部空气流量异常可能是质量流量计内部的电磁阀工作不稳定引起的, 造成电磁阀工作不稳定的原因:

一、可能为质量流量计内部的电磁阀本身质量问题, 需要将质量流量计寄送厂家检查原因;

二、可能由于LCC控制柜实际电压靠近质量流量计的工作电压下限, 这样当电压波动出质量流量计的工作电压 $24V \pm 10\%$ 的下限时, 造成质量流量计的电流值达不到要求, 会偶尔造成电磁阀工作不稳定, 从而造成底部空气流量异常, 针对此原因通过咨询ZETA反应器厂家, 可以将我们的MCC电柜的电压提高, 以确保LCC控制柜中的实际电压在24V左右。

物料:

本偏差不涉及物料调查。

方法:

《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100372) 和《M1b原液生产反应器细胞培养及离心收获标准操作规程》(SOP100157) 中均有设计确认底通空气流量设定值的操作描述 (详细信息见附件11)。因此本偏差与方法无关。

环境:

2020.05.30 03:58~04:30偏差发生期间, 细胞培养间 (25D08) 环境正常, 均无EMS报警。

调查复盘总结:

经过从人员、设备、物料 (不涉及)、方法、环境几个方面的分析, 人员、环境均与本偏差无关, 设备的计量验证状态、软件、公用压缩空气介质均无问题, 联系ZETA厂家工程师, ZETA厂家工程师提的建议需要检查确认: 一、质量流量计是否进水; 二、质量流量计管路是否存在颗粒物; 三、底通空气的气源压力是否稳定, 在检查确认过程中也排除了这三项问题, 更换质量流量计后确认该偏差也非质量流量计的问题导致。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3102

Deviation No.:D-2020-0151

Record Status: Closed-Done

计的问题导致、拆除质量流量计（FICR-24A-C200）后，也排除了底通管路内的黑色碎屑和质量流量计的进气端的螺纹接口处的固体胶硬化后产生的碎屑堵塞在滤网这两个因素。

对于底通管路中的黑色碎屑，由于黑色碎屑极少，可能是设备在SAT期间引入，偏差发生时，通过气吹清除后不会再有，此外，压缩空气供给源头有空气滤芯，无菌性能够得到保障，因此没有必要制定后续的管控。

质量流量计的进气端的螺纹接口处的固体胶是ZETA厂家在反应器SAT期间采用的，质量流量计进气端有双层滤网，后端进罐管路还有0.2μm除菌滤芯，且固体胶仅存在螺纹接口处，不与底通空气接触，由于本次更换质量流量计未使用固体胶且密封正常，故后续如果更换流量计可以不使用固体胶。

此外，质量流量计的工程师检查分析造成底部空气流量异常可能是质量流量计内部的电磁阀工作不稳定引起的，造成电磁阀工作不稳定的原因：

一、可能为质量流量计内部的电磁阀本身质量问题，需要将质量流量计寄送厂家检查原因；

二、可能由于LCC控制柜实际电压靠近质量流量计的工作电压下限，这样当电压波动出质量流量计的工作电压 $24V \pm 10\%$ 的下限时，造成质量流量计的电流值达不到要求，会偶尔造成电磁阀工作不稳定，从而造成底部空气流量异常，针对此原因通过咨询ZETA反应器厂家，可以将我们的MCC电柜的电压提高，以确保LCC控制柜中的实际电压在24V左右。

调查附件 Investigation Attachments:

附件2 底通空气设定参数.jpg

附件6 底通空气流量曲线图.jpg

附件1 培训记录.docx

附件4 底通空气流量设定值曲线图.jpg

附件7 底通空气流量曲线图.jpg

附件10 底通空气流量曲线图.jpg

附件9 质量流量计螺纹接口处的固体胶.docx

附件11 确认底通空气流量设定值的操作描述.docx

附件3 设备计量验证状态.docx

附件8 底通空气流量曲线图.jpg

附件5 3000L生物反应器MFG-M1b3-058底通空气流量曲线图.jpg

根本原因分析 Root Cause Analysis:

本偏差可能的根本原因是：

- 1、质量流量计内部的电磁阀本身质量问题。
- 2、LCC控制柜实际电压靠近质量流量计的工作电压下限。

针对以上可能的根本原因制定CAPA：

针对原因1：将质量流量计寄送厂家检修。

针对原因2：将MCC电柜的电压提高，以确保LCC控制柜中的实际电压在24V左右。

此外，需将M1b细胞培养间反应器的底部空气管路上的浮子流量计进行计量，作为当底部空气的质量流量计出现异常后的备用流量计。根据此偏差底通空气实际流量低于1.5L/min共持续了32min，对产品质量无影响，制定CAPA如下：在《M1b原液生产反应器细胞培养及离心收获标准操作规程》（SOP100157）中增加“当反应器的底部空气质量流量计出现故障时，将底部空气质量流量计的设定值设为0sLPM后，通过将并联在底部空气质量流量计的旁路上的黑色手阀打开，控制浮子达到浮子流量计的对应刻度来控制底部空气流量，并每天记录底部空气流量数据”。

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3102

Deviation No.:D-2020-0151

Record Status: Closed-Done

原因描述 Cause Description: LCC控制柜实际电压靠近质量流量计的工作电压下限。		
原因分类 Cause Category Machine	原因子分类 Cause Sub-Category Facility/Utility/Equipment/Instrument Others	原因归属部门 Cause Department ENG
原因描述 Cause Description: 质量流量计内部的电磁阀本身质量问题。		
原因分类 Cause Category Machine	原因子分类 Cause Sub-Category Facility/Utility/Equipment/Instrument Breakdown	原因归属部门 Cause Department MST

缺陷描述 Defect Description: M1b DS2 750L生物反应器底通空气流量为0	
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12个月内没有类似缺陷发生（搜索关键词：反应器、底通空气、偏离工艺规程），故不是重复偏差

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

NA

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:

对于DS2004007批次的750L细胞培养的影响：

1、750L反应器细胞培养为种子扩增阶段，该阶段主要目的是为3000L流加培养阶段提供足够的种子液，工艺监控项目为活细胞密度和细胞活率。偏差发生时间为2020.05.30 03:58~04:30，持续32min，当天为750L种子培养的第2天（750L种子培养共培养2天），检测的活细胞密度为 3.81×10^6 cells/ml（工艺范围 $2.0 \sim 7.0 \times 10^6$ cells/ml），活率为99.8%（工艺范围 $\geq 90\%$ ），与历史批次相比无异常，该偏差未对种子扩增产生影响。

2、750L细胞培养阶段，底通空气为一般工艺参数，对产品质量及工艺表现无影响。底通空气主要用于维持反应器中一定的培养微环境（pCO₂），查看偏差发生后的当天取样pCO₂结果，检测结果为38.1mmHg，结果无异常。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

对于DS2005006批次的750L细胞培养的影响：

由于2020.06.13 14:40~17:40 750L反应器质量流量计（24A-FICR-C200）出现底部空气流量变为0sLPM时，750L反应器中为种子培养基且还未接种，因此对DS2005006批次的利妥昔单抗注射液750L种子培养工序无影响。

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

对于生物反应器（750L）后续使用的影响：

由于750L反应器质量流量计（24A-FICR-C200）与750L反应器罐体之间的管路上安装有0.2μm的除菌级气体滤芯，因此碎屑是无法通过0.2μm的除菌级气体滤芯进入750L反应器罐体中，此外，将质量流量计的进气端的螺纹接口处的固体胶清理干净后重新安装在750L反应器上，底部通气目前恢复正常，并将M1b细胞培养间反应器的底部空气管路上的浮子流量计进行计量，作为当底部空气的质量流量计出现异常后的备用流量计。

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

NA

PR#: 3102

Deviation No.:D-2020-0151

Record Status: Closed-Done

对产品注册的影响 Impact on Product Registration:
NA对法规符合性的影响 Impact on Regulation Compliance:
NA对稳定性的影响 Impact on Stability:
NA对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:
NA

受影响的部门 Impact Departments:

MST
M1b DS2
ENG

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:

工艺监控项目活细胞密度和细胞活率均在工艺范围内，与历史批次相比无异常，未对种子扩增造成影响。750L细胞培养阶段，底通空气为一般工艺参数，对产品质量及工艺表现无影响。底通空气维持的培养微环境（pCO₂）检测结果无异常。

综上，本偏差对DS2004007批次利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液的放行无影响。

产品名称 Product Name: 利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-301	DS2004007	N/A	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
-------------------	---------------	-------------

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3102

Deviation No.:D-2020-0151

Record Status: Closed-Done

设备名称 Equipment Name: 生物反应器(750L)

设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-055

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#: 3780

责任人 Assigned To: 卢, 海军(PID-000077)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2021.07.08

行动项详细描述 Action Description:

将质量流量计寄送厂家检修

PR#: 3782

责任人 Assigned To: 卢, 海军(PID-000077)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.10.08

行动项详细描述 Action Description:

将MCC电柜的电压提高, 以确保LCC控制柜中的实际电压在24V左右。

PR#: 3784

责任人 Assigned To: 吴, 洪健(PID-000204)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2020.08.23

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3102

Deviation No.:D-2020-0151

Record Status: Closed-Done

行动项详细描述 Action Description:

在《M1b原液生产反应器细胞培养及离心收获标准操作规程》(SOP100157)中增加“当反应器的底部空气质量流量计出现故障时,将底部空气质量流量计的设定值设为0sLPM后,通过将并联在底部空气质量流量计的旁路上的黑色手阀打开,控制浮子达到浮子流量计的对应刻度来控制底部空气流量,并每天记录底部空气流量数据”。

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
3779	CAPA	偏差D-2020-0151发起的CAPA CAPA from D-2020-0151	Pending Effectiveness Check
3781	CAPA	偏差D-2020-0151发起的CAPA CAPA from D-2020-0151	Closed-Done
3783	CAPA	偏差D-2020-0151发起的CAPA CAPA from D-2020-0151	Closed-Done

偏差报告

Deviation Report

PR#: 3102
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0151

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	王, 沛芳	Area QA Initial Reviewed On:	2020.06.02 16:10
Classify Completed By:	吴, 祯	Classify Completed On:	2020.06.02 18:14

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.06.03 20:42
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:	代, 圆圆	Area QA Leader Reviewed On:	2020.06.02 18:30

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	周, 峥	Quality Approver 1 Approved On:	2020.06.03 21:34
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:	吴, 祯	QA Final Reviewed On:	2020.07.08 18:42
-----------------------	------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	王, 沛芳	QA Representative Reviewed On:	2020.07.08 18:54
Investigator 1 Reviewed By:	吴, 洪健	Investigator 1 Reviewed On:	2020.07.08 18:59
Investigator 2 Reviewed By:	卢, 海军	Investigator 2 Reviewed On:	2020.07.08 18:52
Investigator 3 Reviewed By:	姜, 大广	Investigator 3 Reviewed On:	2020.07.08 20:39
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:	2020.07.09 06:44
Department Leader 2 Final Approved By:	成, 中山	Department Leader 2 Final Approved On:	2020.07.08 22:02
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:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Final Approved On:	2020.07.09 10:10
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告

Deviation Report

PR#:3102Deviation No.:D-2020-0151

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	吴, 祯	Disposition Proposed On:	2020.07.09 13:29
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2020.07.10 11:25