

PR#: 6508

Deviation No.:D-2020-0338

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 王, 金祥(PID-000083)

发起日期 Date Opened: 2020.11.09

简短描述 Short Description:

M1b DS1 人员操作与UV法专属性补充验证方案不符 The M1b DS1 operator activity is inconsistent with MVP100080

到期日期 Date Due: 2021.01.15

关闭日期 Date Closed: 2021.01.02

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 王金祥05040068

发现日期 Discovery On: 2020.11.07

汇报人 Report By: 王金祥05040068

汇报日期 Report On: 2020.11.09

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2020.11.07 16:41 M1b操作人员 (05040068) 在执行《信迪利单抗注射液M1b 3000L (非放行类中间产品) 蛋白含量-UV法专属性补充验证方案》(MVP100080) 时; 发现DS2009005ADF样品稀释后检测结果: 在最大吸收波长278.80nm处吸光度值为2.279 (结果1详见附件1); 根据《中国药典》(0401紫外-可见分光光度法) 建议“一般供试品溶液的吸光度读数, 以在0.3~0.7之间为宜”(详见附件2); 由于DS2009005ADF稀释后的样品的吸光度读数(2.279) 远高于药典建议范围(0.3~0.7); 故取样品重新稀释进行实验, DS2009005ADF样品稀释后检测结果为: 在最大吸收波长278.20nm处吸光度值为0.510 (结果2详见附件3), 符合药典建议的吸光度范围。但是方案中并未对“样品吸光度不在药典建议范围的情况, 该如何进行下一步操作”作具体说明, 因此取样品重新稀释进行实验与方案不符; 故产生偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件1DS2009005ADF稀释后检测结果.docx

附件2中国药典对吸光度要求范围.docx

附件3DS2009005ADF重新稀释后检测结果.docx

是否及时上报? Reporting in Time?: Yes

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

问题发生时并无文件支持需发偏差调查; 且2020.11.07、2020.11.08为非工作日, 经过与QC、QA、MFG讨论需通过偏差进行备注说明, 因此上报没有超出一个工作日。

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

11/09/2020 09:56 PM (GMT+8:00) added by 金祥 王 (PID-000083):

NA

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:

本次为UV法专属性补充验证, 不涉及产品; 故对产品无影响。

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

本次方案操作是在信迪利单抗注射液 Mb 3000L 原液 DS2009005批次生产完后执行的, 主要

对AC、VI、ADF、CEX、AEX、UF、VF、DF中间产品的进行方案检测, 故对生产无影响。

本次方案执行过程中对DS2009005ADF样品稀释后, 检测结果为: 在最大吸收波长278.80nm处吸光度值为2.279; 根据方案 (MVP100080) 的判断标准“供试品溶液在280±2nm处有最大吸收”, 是符合此方案的预期。但是根据《中国药典》(0401紫外-可见分光光度法) 建议“一般供试品溶液的吸光读数, 以在0.3~0.7之间为宜”; “2.279” 远高于《中国药典》(0401紫外-可见分

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6508

Deviation No.:D-2020-0338

Record Status: Closed-Done

光光度法) 建议的吸光度范围, 故该结果从科学的角度来说不具备代表性; 因此取样品重新稀释进行实验, 检测结果为: 在最大吸收波长278.20nm处吸光度值为0.510, 不仅符合方案 (MVP100080) 的要求也满足了《中国药典》测定法的要求。从科学角度来说 “ 0.510 ” 的吸光度值更具有代表性和有效性。

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

本次为UV法专属性补充验证, 不涉及对系统、设备、验证状态的影响。

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

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

根据初步影响评估, 本次为UV法专属性补充验证, 不涉及产品; 故对产品无影响; 本次方案操作是在信迪利单抗注射液 Mb 3000L 原液 DS2009005批次生产完后执行的, 主要对AC、VI、ADF、CEX、AEX、UF、VF、DF中间产品的进行方案检测, 故对生产无影响。综上, 本偏差对产品无影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

回顾过去12个月内未发生类似缺陷 (关键词: M1b、验证方案、稀释、操作不符)

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

11/10/2020 05:10 PM (GMT+8:00) added by 伊婷 陈 (PID-000128):

根据初步影响评估, 本偏差不涉及产品, 对产品无影响, 对生产无影响, 且回顾过去12个月内无类似缺陷, 但需进一步调查并确认是否需要制定相应措施, 综上本次偏差定义为次要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 王, 金祥

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:

此次偏差从人员、设备、物料、流程、环境几个方面进行分析。

□

人员:

人员资质与培训:

涉及偏差的操作人员 (05040068) 在操作前已经具备纯化的相关的技能的资质 (详见附件4); 同时在执行《信迪利单抗注射液M1b 3000L (非放行类中间产品) 蛋白含量-UV法专属性补充验证方案》 (MVP100080) 前, 已经完成该方案的培训。 (详见附件5)

人员操作:

纯化操作人员 (05040068) 于2020.11.07培训完成后, 开始对解冻后IBI308 DS2009005批次的中间体样品 (中间体样品代码分别为: AC、VI、ADF、CEX、AEX、UF、VF、DF) 用相应的缓冲液进行稀释, 稀释完毕后进行混匀和检测。在检测过程中发现DS2009005ADF样品稀释后最大吸光度值 “2.279” 远高于 “0.3~0.7” 的药典建议范围, 并且由光谱峰值检测报告可知 (见附件6), 吸收峰处呈锯齿状, 峰型不平滑, 结果没有代表性。出现此 “异常数据” 后生产人员上报上级、QC、QA, 最终经上级、QC、QA决定以备注的形式说明此异常数据, 并重新取样进行稀释实验; 针对样品稀释后检测的吸光度值 “2.279” 远超出正常的 “0.3~0.7” 的吸收范围; 对取样到检测的整个过程的操作进行了详细调查, 调查结果如下:

根据《信迪利单抗注射液M1b 3000L (非放行类中间产品) 蛋白含量-UV法专属性补充验证方案》 (MVP100080) 和《M1b 生产中间样品及溶液取样标准操作规程》 (SOP100149-08), 生产人员在DS2009005批次生产期间, 在每一个工序步骤从中间体储存容器中取样, 有第二人复核, 储存样品的离心管外表标记样品信息 (批号和中间体代码), 取样操作记录在批生产记录 (BPR100322+DS2009005) 中; 每一次取样后, 样品被暂存于-70摄氏度冰箱 (集中放置在一个试管架上), 并在《M1b车间超低温冰箱使用记录》 (日志编号: 216130) 中进行记录。待DS2009005批生产结束后, 于2020.11.07从冰箱中取出所有上述样品, 在室温下解冻。目测完全溶解后 (无可见冰块), 操作人员(05040068)根据DS2009005批中间体检测的蛋白浓度数据和方案要求的0.4mg/ml的样品目标浓度, 计算出每一个中间体样品需要的稀释倍数 (包括稀释前样品体积, 缓冲液体积), 用电动移液器吸取相应体积的样品和缓冲液至未使用的离心管中 (离心管侧面用记号笔标记中间体代码), 并用旋涡震荡器混匀后放在在不锈钢台面上, 所有稀释

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6508

Deviation No.:D-2020-0338

Record Status: Closed-Done

后的样品均放在不锈钢台面上。操作人员(05040068)然后逐一对稀释后的样品进行检测, 设定波长范围190nm-400nm, 扫描速度: 高速, 采样间隔: 0.1, 第二人(20000106)对检测结果进行复核。

检测结果如下表(见附件7)所示:

造成该异常数据可能的原因如下:

1. 操作人员在稀释时未将DS2009005ADF稀释至约0.4mg/ml;

2. 操作人员在稀释过程中混淆样品, 误将其他样品按照ADF的稀释倍数进行稀释操作。

□ 针对可能原因1: 分析员回顾在进行稀释操作时, 先移取300μL样品, 分三次移取缓冲液: 100μL、1000μL、1000μL, 混匀之后进行检测, 有以下几种情况(见附件8)会导致样品未被稀释至约0.4mg/ml:

注: 信迪利 $\epsilon=1.374$ (mg/ml) -1 cm^{-1}

由上表理论吸光度值得, 排除少加1000μL缓冲液的可能性, 少加2000μL的缓冲液有可能会导出出现“2.279”的异常数据, 但实际操作过程中, 操作人员在检测DS2009005ADF的光谱扫描时, 润洗与检测的样品量远超400μL, 故排出少加2000μL缓冲液的可能性;

针对可能原因2: 由于现场检测时, 样品数量较多, 可能会导致样品混淆, 若操作人员误将其他样品当成ADF进行稀释并检测, 吸光度值可能会出现以下几种情况(见附件9):

由上表可知, 若操作人员在准备稀释DS2009005ADF时, 误拿

成DS2009005AC、DS2009005VI、DS2009005CEX、DS2009005UF、DS2009005VF、DS2009005UF/DF样品, 均有可能导致异常吸光度值“2.279”的产生, 样品存在混淆的可能性较大。

经进一步调查, 所有未稀释的样品存放在同一型号的离心管中, 并全部放在一个离心管架上, 样品信息标记在离心管侧面, 不易分辨, 操作过程中容易混淆。且稀释过程中没有人同步复核, 只对检测结果进行了复核。经查阅操作直接相关的设备操作《M1b 车间紫外可见分光光度计使用、清洁操作规程》(SOP200579-04), 缺少样品处理时防混淆的措施和体积法检测蛋白浓度同步复核的要求。

根据以上调查和分析, 排除生产过程中的取样错误、检测方法错误和稀释倍数错误的因素后, 推断最可能的直接原因是在样品稀释操作中拿错样品(检测的样品不是ADF样品), 且缺少同步复核导致未及时发现操作错误, 最终导致检测的吸光度值异常(2.279远高于“0.3~0.7”)。根本原因是1b 车间紫外可见分光光度计使用、清洁操作规程》(SOP200579-04)中缺少防混淆的措施和体积法检测蛋白浓度同步复核的要求。

小结: 人员在稀释样品过程中拿错样品是导致该偏差发生的直接原因; 《M1b 车间紫外可见分光光度计使用、清洁操作规程》(SOP200579-04)中缺少防混淆的措施和体积法检测蛋白浓度同步复核的要求。

设备:

该偏差涉及设备: 紫外可见分光光度计(MFG-M1b2-132)、Finnpipette Novus(30-300uL)和Finnpipette Novus(100-1000uL)单道电动移液器设备信息(见附件10):

小结: 设备计量、验证、PM均在效期内, 未存在超期使用的情况, 设备无异常。本次偏差与设备无关。

□

物料:

该偏差发生, 不涉及相关物料。

□

流程:

本次偏差和方案的流程无关。

环境:

人员于2020.11.07(15:00~19:00)执行《信迪利单抗注射液M1b 3000L(非放行类中间产品)蛋白含量-UV法专属性补充验证方案》(MVP100080)操作整个房间(26C16)的温度和湿度均无报警。(见附件11)

小结: 本次偏差与环境无关。

拓展调查:

一、回顾《信迪利单抗注射液M1b 3000L(非放行类中间产品)蛋白含量-UV法专属性补充验证方案》(MVP100080)发现方案有2点需优化项:

1、方案中可以添加注释: 建议吸光度范围(0.3~0.7), 方便操作人员能够直接对检测的数据进行判断。

2、增加对于检测异常数据处理的指导措施, 方便操作人员对异常数据采取合理的措施。

二、回顾本次方案执行的目的;

本次方案执行的源于Lachman审计中发项(信达G025):

intermediate protein concentration assay method were not validated

行动项为:

1. initiate a verification protocol for the intermediate protein concentration assay method.

2. Sampling from commercial batches to perform the method verification. And output the report.

目前行动状态:

第一个行动项目目前已经完成;

PR#: 6508

Deviation No.:D-2020-0338

Record Status: Closed-Done

第二个状态：评估本次方案执行过程，样品存在混淆的可能，数据的准确性存疑，因此方案执行失败；验证/确认失效。由于近期（2020.12.31~2021.01.06）无IBI308商业化生产，原先定在2020.12.15完成的行动项，在出现偏差时已延期至2020.12.31；为了保证该行动项能够有效的执行，需要采取适当的措施。

原因分析：

根据以上调查分析：

- 1、人员在稀释样品过程中拿错样品是导致该偏差发生的直接原因；
- 2、《M1b 车间紫外可见分光光度计使用、清洁操作规程》（SOP200579-04）中缺少防混淆的措施和体积法检测蛋白浓度同步复核的要求是导致该偏差发生的根本原因；

拓展调查发现项：

- 3、方案中可以添加注释：建议吸光度范围（0.3~0.7），方便操作人员能够直接对检测的数据进行判断；增加对于检测异常数据处理的指导措施，方便操作人员对异常数据采取合理的措施；
- 4、为了保证G025行动项能够有效的执行，需要采取适当的措施。

调查附件 Investigation Attachments:

附件5培训记录.docx

附件8稀释原因情形分析.docx

附件6.光谱检测报告.pdf

附件7样品稀释后扫描检测结果.docx

附件10设备信息.docx

附件4人员岗位技能.pdf

附件11温度和湿度.docx.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

原因分析：

根据以上调查和分析：

- 1、人员在稀释样品过程中拿错样品是导致该偏差发生的直接原因；
- 2、《M1b 车间紫外可见分光光度计使用、清洁操作规程》（SOP200579-04）中缺少防混淆的措施和体积法检测蛋白浓度同步复核的要求是导致该偏差发生的根本原因；

拓展调查发现项：

- 3、方案中可以添加注释：建议吸光度范围（0.3~0.7），方便操作人员能够直接对检测的数据进行判断；增加对于检测异常数据处理的指导措施，方便操作人员对异常数据采取合理的措施；
- 4、为了保证G025行动项能够有效的执行，需要采取适当的措施。

CAPA措施：

- 1、对M1b生产纯化人员进行培训。
- 2、升级《M1b 车间紫外可见分光光度计使用、清洁操作规程》（SOP200579-04），增加多个样品检测防混淆措施：a、配备适量的试管架；以满足供试品、缓冲液、待检样品等样品有足够的位置用以区分摆放。b、按序摆放样品；例如按照检测顺序对样品进行有序的排列整理例如，将未取样的样品在后排，取完后的样品放在后排，待检测的样品单独发在一个试管架上或以特定的位置。c、逐个检测；建议尽可能一个样品处理检测完毕后，再进行下一个样品的处理。处理前可以采用类似在蓝盖子上进行标识的操作。方便人员快速识别查找。
- 3、升级方案《信迪利单抗注射液M1b 3000L（非放行类中间产品）蛋白含量-UV法专属性补充验证方案》（MVP100080）：a、方案执行过程中需要体现稀释计算的过程以及稀释的记录；b、针对体积法检测，方案执行中需体现有第二人进行同步复核；c、方案中可以添加注释：建议吸光度范围（0.3~0.7）；d、增加对异常数据处理的指导措施。

针对拓展调查制定的CAPA：

- 4、线下提《质量计划变更申请表》（SMP00342-R1）进行延期，以保证验证计划能够有充分的时间继续进行。
- 5、在后续的IBI308 M1b信迪利单抗注射液M1b 3000L商业生产过程中对《信迪利单抗注射液M1b 3000L（非放行类中间产品）蛋白含量-UV法专属性补充验证方案》（MVP100080）重新进行验证。

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6508

Deviation No.:D-2020-0338

Record Status: Closed-Done

原因描述 Cause Description: 《M1b 车间紫外可见分光光度计使用、清洁操作规程》（SOP200579-04）中缺少防混淆的措施和体积法检测蛋白浓度同步复核的要求是导致该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 Lack of procedure	原因归属部门 Cause Department M1b DS1

缺陷描述 Defect Description: 2020.11.07 M1b操作人员在执行《信迪利单抗注射液M1b 3000L（非放行类中间产品）蛋白含量-UV法专属性补充验证方案》时；发现DS2009005ADF样品稀释后检测结果在最大吸收波长278.80nm处吸光度值为2.279，由于DS2009005ADF稀释后的样品的吸光度读数远高于药典建议范围；故取样品重新稀释进行实验，但是方案中并未对“样品吸光度不在药典建议范围的情况，该如何进行下一步操作”作具体说明，因此取样品重新稀释进行实验与方案不符。	
缺陷类型分类 Defect Category Laboratory Control	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Method Validation

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月未发生此类似偏差，故不是重复偏差。

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

相关的重复偏差 Repeat Deviation Records			
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:
本次操作是根据方案取样检测，不涉及工艺生产以及对产品质量属性的鉴定，对产品质量无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:
NA

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:
NA

对验证状态的影响 Impact on Validation State:
根据以上调查和分析，本次方法验证中，样品检测过程中没有采取恰当防混淆措施；样品检测存在拿错的可能性；因此检测的数据的准确性存疑；因此该《信迪利单抗注射液M1b 3000L（非放行类中间产品）蛋白含量-UV法专属性补充验证方案》（MVP100080）执行失败；验证失效。

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:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6508
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0338

NA

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:

产品名称 Product Name:

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

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

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6508
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0338

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#: 7482
 责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083) 部门 Department: M1b DS1
 截止日期 Date Due: 2021.01.11
 行动项详细描述 Action Description:
 对M1b纯化人员培训此偏差, 明确生产人员进行方法确认或验证的方案设计时应按照异常数据的处理流程进行操作。

PR#: 7483
 责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083) 部门 Department: M1b DS1
 截止日期 Date Due: 2021.01.14
 行动项详细描述 Action Description:
 升级《M1b 车间紫外可见分光光度计使用、清洁操作规程》(SOP200579-04), 增加多个样品检测防混淆措施: a、配备适量的试管架; 以满足供试品、缓冲液、待检样品等样品有足够的位置用以区分摆放。b、按序摆放样品; 例如按照检测顺序对样品进行有序的排列整理例如, 将未取样的样品在前排, 取完后的样品放在后排, 待检测的样品单独发在一个试管架上或以特定的位置。c、逐个检测; 建议尽可能一个样品处理检测完毕后, 再进行下一个样品的处理。处理前可以采用类似在蓝盖子上进行标识的操作。方便人员快速识别查找。

PR#: 7488
 责任人 Assigned To: 邢, 梦丽(PID-000255) 部门 Department: QC1
 截止日期 Date Due: 2021.01.14
 行动项详细描述 Action Description:
 升级方案《信迪利单抗注射液M1b 3000L (非放行类中间产品) 蛋白含量-UV法专属性补充验证方案》
 (MVP100080) : a、方案执行过程中需要体现稀释计算的过程以及稀释的记录; □b、针对体积法检测, 方案执行中需体现有第二人进行同步复核; □c、方案中可以添加注释: 建议吸光度范围 (0.3~0.7) ;d、增加对异常数据处理的指导措施。

PR#: 8093
 责任人 Assigned To: 邢, 梦丽(PID-000255) 部门 Department: QC1
 截止日期 Date Due: 2021.01.15
 行动项详细描述 Action Description:
 提《质量计划变更申请表》(SMP00342-R1) 进行延期, 以保证验证计划能够有充分的时间继续进行

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6508

Deviation No.:D-2020-0338

Record Status: Closed-Done

PR#: 8094

责任人 Assigned To: 邢, 梦丽(PID-000255)

部门 Department: QC1

截止日期 Date Due: 2021.01.31

行动项详细描述 Action Description:

在后续的IBI308 M1b信迪利单抗注射液M1b 3000L商业生产过程中对《信迪利单抗注射液M1b 3000L (非放行类中间产品) 蛋白含量-UV法专属性补充验证方案》(MVP100080) 重新进行验证。

PR#: 8098

责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.01.14

行动项详细描述 Action Description:

对M1b生产纯化人员进行培训此偏差。

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# 7476	Record Type CAPA	简短描述 Short Description 偏差D-2020-0338发起的CAPA1 CAPA1 from Deviation D-2020-0338	Record Status Pending Effectiveness Check
7486	CAPA	偏差D-2020-0338发起的CAPA2 CAPA2 from Deviation D-2020-0338	Pending Effectiveness Check
7633	Interim Investigation Report	D-2020-0338第一次阶段性报告 The first interim investigation report of D-2020-0338	Closed-Done
8092	CAPA	偏差D-2020-0338发起的CAPA3 CAPA3 from Deviation D-2020-0338	Pending Effectiveness Check
8097	CAPA	偏差D-2020-0338发起的CAPA4 CAPA4 from Deviation D-2020-0338	Pending Effectiveness Check

偏差报告

Deviation Report

PR#: 6508

Deviation No.:D-2020-0338

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	赵, 琰	Area QA Initial Reviewed On:	2020.11.10 09:04
Classify Completed By:	陈, 伊婷	Classify Completed On:	2020.11.10 17:12

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.11.10 18:08
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:	2020.11.10 17:30

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.11.10 18:36
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:	陈, 伊婷	QA Final Reviewed On:	2020.12.31 17:40
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	赵, 琰	QA Representative Reviewed On:	2020.12.31 20:14
Investigator 1 Reviewed By:	邢, 梦丽	Investigator 1 Reviewed On:	2020.12.31 17:58
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:	2021.01.02 14:32
Department Leader 2 Final Approved By:	张, 红林	Department Leader 2 Final Approved On:	2020.12.31 20:44
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:	2021.01.02 17:42
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告
Deviation Report

PR#: 6508

Deviation No.:D-2020-0338

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:

Disposition Proposed On:

Proposal Reviewed By:

Proposal Reviewed On:

Product Disposition Approved By:

Product Disposition Approved On: