

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 9034

Deviation No.:D-2021-0028

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 程, 思光(PID-000040)

发起日期 Date Opened: 2021.01.25

简短描述 Short Description:

M1b DS2 IBI305 DS2011010原液稳定性样品取样未进行环境监测 Stability samples were sampled without environmental monitoring

到期日期 Date Due: 2021.03.05

关闭日期 Date Closed: 2021.02.10

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 邓陈琪20002213

发现日期 Discovery On: 2021.01.24

汇报人 Report By: 邓陈琪20002213

汇报日期 Report On: 2021.01.24

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2021.01.24 11:00左右 M1b纯化二线原液分装间(25C22)进行IBI305 DS2011010批次原液分装,生产人员(20000791、20002807)按照《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332/09)与《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液放行质量标准》(SPC100081/02)进行原液放行样品取样,按照《M1b车间洁净工作台使用、清洁与维护保养标准操作规程》(SOP200584/02)进行取样操作,按照《洁净区环境及人员监测操作规程》(SOP500004/14)对原液放行检测样品取样过程进行沉降菌动态监测。原液放行检测样品取样结束后,QA(20002213)发现生产人员将沉降菌动态监测培养皿盖上后,继续进行QC稳定性考察样品取样(取样量:2ml/袋\*48,详见附件一原液、中间品额外申请表)。由于未对洁净工作台内的QC稳定性样品取样操作进行沉降菌动态监测,与《洁净区环境及人员监测操作规程》(SOP500004/14)中“取样过程中,培养皿不得将培养基覆盖”和“超净工作台或生物安全柜的沉降菌动态监测应覆盖整个过程”要求不符,故发起偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件一原液、中间品额外申请表.pdf

是否及时上报? Reporting in Time?: Yes

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

于2021.01.24由区域QA发现(2021.01.24为周日),故本偏差于发生后第一个工作日2021.01.25在系统中发起。

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

01/25/2021 06:03 PM (GMT+8:00) added by 思光 程 (PID-000040):

即时措施1:将未在环境监测下进行取样的样品废弃,将样品倒入通向灭活池的车间水池,

详见附件二设备使用记录。完成部门:生产部 完成时间:2021.01.25

即时措施2:领取新的《超净工作台动态环境监测记录(生产用)》与新的培养皿,重新按照《M1b车间原液配制及分装标准操作规程》(SOP100174-01)与《洁净区环境及人员监测操作规程》(SOP500004-14)对DS2011010稳定性样品进行取样并对环境进行监测。完成部门:生产部 完成时间:2021.01.24

\*\*\*\*\*

01/25/2021 03:55 PM (GMT+8:00) added by 思光 程 (PID-000040):

即时措施1:将未在环境监测下进行取样的样品废弃,将样品倒入通向灭活池的车间水池。完成部门:生产部 完成时间:2021.01.25

即时措施2:领取新的《超净工作台动态环境监测记录(生产用)》与新的培养皿,重新按照《M1b车间原液配制及分装标准操作规程》(SOP100174-01)与《洁净区环境及人员监测操作规程》(SOP500004-14)对DS2011010稳定性样品进行取样并对环境进行监测。完成部门:生产部 完成时间:2021.01.24

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件二设备使用记录.jpg

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Commercial

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 9034

Deviation No.:D-2021-0028

Record Status: Closed-Done

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

经初步调查, M1b车间原液放行全检样品均在超净台中进行取样, 整个取样过程中超净工作台运行正常, 人员操作无异常, 沉降菌动态监测培养皿打开且覆盖整个原液放行样品取样过程, 本偏差对原液放行全检样品无影响。

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

本偏差涉及IBI305 DS2011010批次QC稳定性样品首次取样未进行环境监测, 首次取样样品已按照废弃物进行处理; 采取即时措施后, 重新取样作为QC稳定性检测样品, 取样过程无异常, 进行沉降菌动态监测, 对本批次QC的稳定性检测无影响, 在后续第二部分调查后评估对其他批次的额外申请样品的影响。

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

该偏差发生与设备本身不相关, 对设备无影响。

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:

对产品SISPQ的影响:

本偏差涉及IBI305 DS2011010批次QC稳定性样品首次取样未进行环境监测, 首次取样样品已按照废弃物进行处理, 不会对产品的检测造成影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月该区域同类型缺陷回顾(关键词搜索:M1b二线、原液稳定性样品、取样未进行环境检测)未发现同类型缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

01/28/2021 04:39 PM (GMT+8:00) added by 育芳 刘 (PID-000093):

根据区域QA讨论意见修改为Major

\*\*\*\*\*

01/25/2021 05:30 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。

根据《偏差管理规程》(SMP00090), 该偏差定义为次要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 张, 明帅

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:

偏差描述: 2021.01.24 11:00左右 M1b纯化二线原液分装间(25C22)进行IBI305 DS2011010批次原液分装, 生产人员(20000791、20002807)按照《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332/09)与《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液放行质量标准》(SPC100081/02)进行原液放行样品取样, 按照《M1b车间洁净工作台使用、清洁与维护保养标准操作规程》(SOP200584/02)进行取样操作, 按照《洁净区环境及人员监测操作规程》(SOP500004/14)对原液放行检测样品取样过程进行沉降菌动态监测。原液放行检测样品取样结束后, QA(20002213)发现生产人员将沉降菌动态监测培养皿盖上后, 继续进行QC稳定性考察样品取样(取样量: 2ml/袋\*48, 详见附件一原液、中间品额外申请表)。由于未对洁净工作台内的QC稳定性样品取样操作进行沉降菌动态监测, 与《洁净区环境及人员监测操作规程》(SOP500004/14)中“取样过程中, 培养皿盖不得将培养基覆盖”和“超净工作台或生物安全柜的沉降菌动态监测应覆盖整个过程”要求不符, 故发生偏差。

偏差调查: 此次偏差从人、机、料、法、环以及流程控制方面进行调查。

人员:

1、人员培训

纯化操作人员(2000791、20002807)已完成《M1b车间SW-CJ-1F洁净工作台使用、清洁及维护保养标准操作规程》(SOP200658)

PR#: 9034

Deviation No.:D-2021-0028

Record Status: Closed-Done

）、《洁净区环境及人员监测操作规程》（SOP500004）、《原液、中间产品取样与送检管理规程》（SMP00147）的培训，培训记录见附件3。纯化操作人员（20000791、20002807）已完成“原液、中间产品取样与送检”和“环境监测（洁净工作台）”的上岗，上岗证见附件3。

## 2、人员操作

2021.01.24在原液分装间（25C22）完成原液分装、清洁工作台（MFG-M1b3-111）准备完毕后，纯化操作人员（20000791、20002807）配戴好无菌袖套和手套并用70%无菌异丙醇对手部和取样容器消毒后将手放入洁净工作台，纯化人员（20000316）用70%无菌异丙醇将取样容器消毒后传入洁净工作台，准备进行取样。2021.01.24 11:38操作人员（20000791）打开培养皿开始进行沉降菌监测，然后开始取样，按照《原液、中间产品取样与送检管理规程》（SMP00147）将样品分装至相应的容器中，待《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》（BPR100332/09）与《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液放行质量标准》（SPC100081/02）取样完成后，于2021.01.24 11:46将培养皿盖盖起以结束沉降菌监测，然后操作人员（20000791、20002807）继续进行QC额外样品，即稳定性考察样品取样，取样量为：2ml/袋\*48。待所有取样完成后操作人员（20000791、20002807）离开洁净工作台，并同时已将做沉降菌监测的培养皿从洁净工作台中取出。操作人员将批生产记录中规定的取样完成后，继续进行QC稳定性考察样品（取样量：2ml/袋\*48，原液、中间品额外申请表）取样，整个取样过程操作人员遵循《原液、中间产品取样与送检管理规程》（SMP00147）6.1.5的规定。《原液、中间产品取样与送检管理规程》（SMP00147）6.1.5中没有对原液样品取样过程是否需要沉降菌监测进行要求，但在《洁净区环境及人员监测操作规程》（SOP500004/14）的第6.3的沉降菌监测的6.3.1中规定“取样过程中，培养皿盖不得将培养基覆盖”，6.3.2中规定“超净工作台或生物安全柜的沉降菌动态监测应覆盖整个过程”。所以在原液放行检测（全检）取样完成后结束沉降菌监测继续进行QC额外样品取样时发生了偏差。偏差发生后，与操作人员面谈得知，人员知晓每批次生产进行用于原液放行检测（全检）样品的取样操作时，需要依据《贝伐珠单抗注射液M1b 3000 L纯化工艺规程》（PFD00097）和《贝伐珠单抗注射液M1b 3000 L原液放行质量标准》（SPC100081）中的样品需求在超净工作台取样，并进行沉降菌监测。本偏差中未进行沉降菌监测的样品来源于QC提供的《原液、中间产品额外申请表》（SMP00147-R4），操作人员依据该需求进行额外样品的取样操作，该申请表内容仅涉及取样量和包装规格，未对取样过程沉降菌监测进行要求和说明，纯化操作人员不知道该样品有沉降菌监测的需求。因此操作人员在结束原液放行检测（全检）样品取样后就结束了沉降菌监测，对其他额外申请的取样过程没有进行沉降菌监测。同时，由于原液放行检测（全检）样品是在洁净工作台中完成取样，所以原液放行检测（全检）样品取样完成后操作人员就继续在洁净工作台中进行额外申请样品的取样。

结论：人员已完成文件培训具备上岗证，但人员对不同样品取样过程是否需要沉降菌监测的认识不明确，是本偏差发生的直接原因。

设备：洁净工作台（MFG-M1b3-111）验证合格，验证有效期至：2021.08，洁净工作台（MFG-M1b3-111）PM合格，PM有效期至：2021.04.06，取样前已按照《M1b车间洁净工作台使用、清洁与维护保养标准操作规程》（SOP200584）和《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》（BPR100332）完成洁净工作台（MFG-M1b3-111）的清洁，且设备在运行过程中无任何异常情况发生。

结论：洁净工作台（MFG-M1b3-111）在维护效期内，使用前已完成清洁，且使用过程中无任何异常发生。

物料：该偏差不涉及物料。

方法：纯化生产过程中QC、PD、MST、AIS等样品需求部门会向生产部门申请样品用于研究或验证活动，包括但不限于混合均一性研究、方法验证、有效期研究、保存条件研究、稳定性考察、返工实验等。《原液、中间产品取样与送检管理规程》（SMP00147）6.2.1.3中规定“《原液、中间产品额外申请表》（SMP00147-R4）适用于质量标准规定外的其他样品需求，生产部门必须以此表格才能进行取样操作”；对直接原因进一步分析可知，SMP00147-A1《原液、中间产品取样流程清单》中规定原液工序的取样方式应在洁净工作台中进行。实际取样过程中取样人员依据样品需求人提供的《原液、中间产品额外申请表》（SMP00147-R4）进行取样，纯化操作人员不清楚各个部门申请的哪类额外样品需要沉降菌监测；且取样操作依据的《原液、中间产品额外申请表》（SMP00147-R4）见附件4，中没有对取样过程中是否需要沉降菌监测进行说明。目前缺少流程规定哪类额外申请样品具有沉降菌监测的需求，是本偏差发生的根本原因。

结论：缺少流程规定哪类额外申请样品具有沉降菌监测的需求是本偏差发生的根本原因。

环境：该偏差不涉及环境。

拓展调查：此偏差发生后，通过对其他项目和批次的回顾，发现IBI305的DS1909006、DS1910002、DS1910003、DS2011008批次的QC原液额外取样未做环境监测；IBI308的DS2003002、DS2007013、DS2009005批次的QC原液额外取样不确定是否做了环境监测。

调查附件 Investigation Attachments:

附件3培训记录和上岗证.docx

附件4原液中间产品额外申请表SMP00147-R4.JPG

根本原因分析 Root Cause Analysis:

一、通过以上调查分析，此次偏差发生的原因如下：

- 1、人员对不同样品取样过程是否需要沉降菌监测的认识不明确，是本偏差发生的直接原因；
- 2、缺少流程规定哪类额外申请样品具有沉降菌监测的需求，是本偏差发生的根本原因。

二、针对偏差发生的根本原因制定的CAPA如下：



偏差报告  
Deviation Report

PR#: 9034

Deviation No.:D-2021-0028

Record Status: Closed-Done

- 1、对纯化人员培训本偏差；
- 2、升级《原液、中间产品取样与送检管理规程》（SMP00147），在6.2.1.3增加“需求人员申请的原液额外样品如有微生物限度和细菌内毒素的检项，申请人应在《原液、中间产品额外申请表》（SMP00147-R4）中备注说明”，“取样过程中应做沉降菌监测”的描述。

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

## 原因描述 Cause Description:

缺少流程规定哪类额外申请样品具有沉降菌监测的需求。

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 DS2

## 缺陷描述 Defect Description:

2021.01.24 11:00左右 M1b纯化二线原液分装间（25C22）进行IBI305 DS2011010批次原液分装，生产人员（20000791、20002807）按照《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》（BPR100332/09）与《贝伐珠单抗注射液M1b3000L 原液放行质量标准》（SPC100081/02）进行原液放行样品取样，按照《M1b车间洁净工作台使用、清洁与维护保养标准操作规程》（SOP200584/02）进行取样操作，按照《洁净区环境及人员监测操作规程》（SO

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:  
NA

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:

经初步调查，M1b车间原液放行全检样品均在超净台中进行取样，整个取样过程中超净工作台运行正常，人员操作无异常，沉降菌动态监测培养皿打开且覆盖整个原液放行样品取样过程，降菌动态监测结果合格，见附件5 DS2011010原液取样动态监测记录，本偏差对IBI305 DS2011010批次原液放行全检样品无影响。IBI305 DS2011010批次QC稳定性样品首次取样未进行环境监测，首次取样样品已按照废弃物进行处理；采取即时措施后，重新取样作为QC稳定性检测样品，取样过程无异常，沉降菌动态监测结果合格，见附件6 QC额外取样动态监测记录，对本批次QC的稳定性检测样品无影响。

## 对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

DS1909006、DS1910002、DS1910003 QC均申请了额外取样2ml×2用于等电点（iCIEF法）方法验证，等电点检测方法为开放操作实验，见附件7 QC额外取样申请记录，对于样品的无菌性没有要求，同时方法验证过程中未有异常情况发生，详见《贝伐珠单抗注射液等电点（iCIEF法）检测方法验证报告》（MVR100121）。DS1910002 QC申请了额外取样45ml×4支用于微生物限度方法验证（USP方法），在微生物限度方法验证中未有异常情况发生，详见《贝伐珠单抗注射液原液（USP方法）微生物限度检查方法适用性试验报告》（MVR100039）。DS2003002 QC申请了额外取样50ml×3支用于微生物限度方法验证（USP方法），在微生物限度方法验证中未有异常情况发生，详见《信迪利单抗注射液M1b3000L原液微生物限度检查方法适用性（USP方法）试验报告》（MVR100144）。DS2007013 QC申请了额外取样65袋原液（2ml/袋）用于稳定性研究，生产人员2020.09.05完成取样、DS2009005 QC申请了额外取样48袋原液（2ml/袋）用于稳定性研究，生产人员2020.11.05完成取样、DS2011008 QC申请了额外取样48袋原液（2ml/袋）用于稳定性研究，生产人员2021.01.01完成取样，见附件7 QC额外取样申请记录。在稳定性研究中有微生物限度（36M、60M）及细菌内毒素（12M、24M、36M、48M、60M）的检测，目前对样品的影响尚不能确定。

对纯化1线和2线的洁净工作台（设备编号分别是：MFG-M1b3-111和MFG-M1b2-114）计划性维护进行回顾，用于原液取样的两台洁净工作台在取样时皆处于PM在有效期内且PM合格，见附件8洁净工作台维护。生产操作人员在取原液样品过程是按照《原液、中间产品

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 9034

Deviation No.:D-2021-0028

Record Status: Closed-Done

取样流程清单》(SMP00147-A1)执行的,取样开始前操作人员都会按照批记录的要求用70%异丙醇对洁净工作台和取样器具、容器等进行了清洁消毒和紫外杀菌处理、自净等操作,清洁和消毒操作在批记录中都有记录,见附件9清洁记录。取样时操作人员全程配戴无菌手套和无菌袖套,用于原液放行检测的样品取样完成后,继续进行其他样品的取样操作,即取样过程没有中断,取样过程中洁净工作台运行正常、未中断。

综上所述,取样操作过程可控、风险较小,对样品影响较小。

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:  
NA

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:

受影响的部门 Impact Departments:

MFG General  
QC1

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:

对于偏差初次涉及批次:

本偏差涉及IBI305 DS2011010批次QC稳定性样品首次取样未进行环境监测,首次取样样品已按照废弃物进行处理,不会对产品的检测造成影响。

根据调查过程拓展排查发现的批

次(DS1909006、DS1910002、DS1910003、DS2003002、DS2007013、DS2009005、DS2011008、DS2011010):

对纯化1线和2线的洁净工作台(设备编号分别是:MFG-M1b3-111和MFG-M1b2-114)计划性维护进行回顾,用于原液取样的两台洁净工作台在取样时皆处于PM在有效期内且PM合格。生产操作人员在取原液样品过程是按照《原液、中间产品取样流程清单》(SMP00147-A1)执行的,取样开始前操作人员都会按照批记录的要求用70%异丙醇对洁净工作台和取样器具、容器等进行了清洁消毒和紫外杀菌处理、自净等操作,清洁和消毒操作在批记录中都有记录。取样时操作人员全程配戴无菌手套和无菌袖套,用于原液放行检测的样品取样完成后,继续进行其他样品的取样操作,即取样过程没有中断,取样过程中洁净工作台运行正常、未中断,取样操作过程可控、风险较小,对样品影响较小。

综上,该偏差对已经完成放行的IBI305原液DS1909006、DS1910002、DS1910003和已放行的IBI308原液DS2003002、DS2007013、DS2009005造成影响,也不影响IBI305 DS2011008、DS2011010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
-------------------	-----------------	-------------	------------------

# 偏差报告

## Deviation Report

PR#:	9034	Deviation No.:D-2021-0028	
Record Status: Closed-Done			
DS30-305	DS2011010	3000L	Release
产品名称 Product Name:	信迪利单抗注射液M1b 3000L原液(商业化 )		
产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS30-308	DS2009005	3000L	N/A
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	N/A
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	DS2003002	3000L	N/A
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
DS30-305	DS2011008	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	DS1910003	3000L	N/A
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	DS1910002	3000L	N/A
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	DS1909006	3000L	N/A

### 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

PR#: 9034

Deviation No.:D-2021-0028

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: 超净工作台

设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-111

## 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#: 11193

责任人 Assigned To: 支, 大雨(PID-000021)

部门 Department: QC1

截止日期 Date Due: 2021.03.30

行动项详细描述 Action Description:

升级《原液、中间产品取样与送检管理规程》(SMP00147), 在6.2.1.3增加“额外申请样品的取样过程如需环境监测, 在《原液、中间产品额外申请表》(SMP00147-R4)的“取样方式需求”中明确记录, 取样过程中如需环境监测, 样品申请部门需同时提供环境监测记录及用于环境监测的培养皿。

PR#: 11459

责任人 Assigned To: 沈, 娟(PID-000072)

部门 Department: QC1

截止日期 Date Due: 2021.03.31

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 9034

Deviation No.:D-2021-0028

Record Status: Closed-Done

## 行动项详细描述 Action Description:

升级《原液、中间产品取样与送检管理规程》(SMP00147),在6.2.1.3增加“需求人员申请的原液额外样品如有微生物限度和细菌内毒素的检项,申请人应在《原液、中间产品额外申请表》(SMP00147-R4)中备注说明”,“取样过程中应做沉降菌监测”的描述

PR#: 11460

责任人 Assigned To: 张,明帅(PID-000248)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2021.03.31

## 行动项详细描述 Action Description:

对M1b的纯化人员培训本偏差

## 附件 File Attachments

附件5 DS2011010原液取样动态监测记录.pdf

附件7 QC额外取样申请记录.docx

见附件9洁净工作台清洁要求.docx

附件8洁净工作台维护.docx

附件6 QC额外取样动态监测记录.pdf

## 关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
6835	Permanent Change Control	M1b贝伐珠单抗注射液3000L原液工艺变更 Change control of M1b Bevacizumab injection 3000L in M1b	Pending Change Eva. Post Ir

## 相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
11191	CAPA	D-2021-0028发起的CAPA. CAPA from D-2021-0028	Pending Effectiveness Check



# 偏差报告

## Deviation Report

PR#: 9034

Deviation No.:D-2021-0028

Record Status: Closed-Done

### Initial Approval

#### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2021.01.25 16:03
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2021.01.25 19:28

#### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.01.25 20:38
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:	2021.01.25 19:40

#### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.01.25 21:25
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:	2021.02.10 11:03
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

#### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2021.02.10 11:33
Investigator 1 Reviewed By:	程, 思光	Investigator 1 Reviewed On:	2021.02.10 13:31
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:	2021.02.10 14:01
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:	2021.02.10 14:13
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告  
Deviation Report

PR#: 9034

Deviation No.:D-2021-0028

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:	2021.02.10 14:23
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2021.02.10 14:30