

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7290

Deviation No.:D-2020-0394

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 刘, 浩(PID-000045)

发起日期 Date Opened: 2020.12.08

简短描述 Short Description:

M1bDS1 完整性检测未记录滤器货号、批号、序列号Integrity test did not record the article number, batch number and serial number of the filter

到期日期 Date Due: 2021.01.11

关闭日期 Date Closed: 2020.12.09

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 邓陈琪20002213

发现日期 Discovery On: 2020.12.08

汇报人 Report By: 刘浩05030041

汇报日期 Report On: 2020.12.08

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.08 QA ( 20002213 ) 在SZ-A1-3F审核IBI308 DS2009005批次《信迪利单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》( BPR100322/11 ) 时发现, 原液制备及分装工序的除菌滤器使用后完整性测试的滤器仅记录物料编码、滤器型号, 与《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》( SOP200742/05 ) 6.5.8要求“滤器测试前需要记录滤器货号、批号、序列号”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:

NA

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:

Commercial

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

依照《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》( SOP200742/05 ) 规定, 需要在完整性测试前, 在滤器测试前需要记录滤器货号、批号、序列号, 本偏差是在DS2009005批次的DS原液分装滤器完整性测试前没有记录滤器货号、批号、序列号, 这些信息只用于滤器信息的记录, 对滤器完整性测试结果不产生影响。本次测试结果是通过, 对产品无影响。

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

原液制备及分装工序的除菌滤器使用后完整性测试的滤器仅记录物料编码、滤器型号, 生产程序里面的参数已经固定, 记录信息不会对程序造成影响, 因此仅记录物料编码、滤器型号信息对生产和检测过程是不会有影响的, 对此批次( DS2009005 ) 的测试结果是不会有影响的, 因为完整性是每个滤器独立检测, 对后续批次不会有影响。

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

《信迪利单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》( BPR100322/11 ) 中要求按照《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》( SOP200573/06 ) 进行完整性检测, 实际操作与文件一致, 但在比对《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》( SOP200573/06 ) 与《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》( SOP200742/05 ) 这两份SOP的规定后发现, 文件对完整性测试前需要记录的信息不一致, DS2009005批次中所引用的信息符合( SOP200573/06 ) 和( BPR100322/11 ) 的要求, 对于DS2009005批次数据完整性无影响。

PR#: 7290

Deviation No.:D-2020-0394

Record Status: Closed-Done

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:

依照《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05)规定,需要在完整性测试前,在滤器测试前需要记录滤器货号、批号、序列号,本偏差是在DS2009005批次的DS原液分装滤器完整性测试前没有记录滤器货号、批号、序列号,这些信息只用于滤器信息的记录,对滤器完整性测试结果不产生影响。本次测试结果是通过,对产品无影响。

另外《信迪利单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322/11)中要求按照《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573/06)进行完整性检测,实际操作与文件一致,但在比对《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573/06)与《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05)这两份SOP的规定后发现,文件对完整性测试前需要记录的信息不一致,DS2009005批次中所引用的信息符合(SOP200573/06)和(BPR100322/11)的要求,对于DS2009005批次数据完整性无影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月未发生类似偏差。(关键词:完整性检测,滤器,记录)

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

12/08/2020 02:35 PM (GMT+8:00) added by 晓军 吴 (PID-000095):

根据初步影响评估,本偏差对产品质量没有影响,且过去12个月未发生类似偏差,因此定义为次要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 刘, 浩

不需要调查的理由 Reason for not Investigation:

需要进一步调查确认文件内容不一致的原因,并考虑建议相应的CAPA。

## 调查总结&amp;根本原因分析 Investigation &amp; RCA

调查总结 Investigation Summary:

□ 原因调查:

本次偏差从人员、设备、物料、方法、环境方面进行调查。

人员:

人员培训:

纯化操作人员(20000392, 20002301)均接受过《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322/11)、《M1b完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573/06)的文件培训和操作培训,具备相关生产操作的资质(相关人员上岗证见附件1和培训记录见附件2)。

人员操作:

程序的调用:操作人员(工号:20000392)和复核人员(工号:20002301)依据《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322/11)的要求进行程序方法的调用操作,程序调用过程无异常,BPR中要求按照《M1b完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573/06)进行操作,操作人员也是按照BPR和SOP进行。

结论:人员培训无异常,人员操作过程无异常。

设备:

本偏差不涉及设备方面的调查。

结论:不涉及设备。

物料:

该偏差不涉及物料方面的调查。

结论:不涉及物料。

方法:

根据《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322/11)原液配制及分装工序9.2.5过滤器完整性检测要求,需要执行以下操作:

- (1) 根据《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573)连接H1过滤器;
- (2) 选择“5447307H1”方法,确认方法中参数正确;
- (3) 对该次完整性检测的检测结果命名后,开始进行完整性检测;

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7290

Deviation No.:D-2020-0394

Record Status: Closed-Done

- (4) 若完整性检测不通过依据VALP00013进行返工操作
- (5) 检测结束后打印结果, 粘贴在批记录中。

经调查发现, 批记录中对检测开始前需要记录的信息没有明确的规定, 纯化操作人员进行IBI308 DS2009005批次生产时仅按照《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322/11)中索引的《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573)进行原液分装除菌滤器的完整性检测前信息记录。

批记录中引用的《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573/06)用于指导对Sartocheck4plus完整性检测仪的仪器操作, 其中6.3.2.2要求: “选填公司名称、建筑名称、部门、生产地点、产品名称、产品批号、滤器型号、滤器批号”; 比对用于指导滤芯完整性检测操作过程的《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP2000742/05), 6.5.8的要求为“滤器测试前需要记录滤器货号、批号、序列号”。以上两份文件对于“滤器信息填写”的指导描述不一致, 难以指导人员如何填写滤器信息。

综上可知, 批记录中引用文件不全面是导致本次偏差发生的根本原因之一, 且不同文件对“滤器信息填写”的要求不一致也是导致本次偏差发生的根本原因之一。

结论: 综上可知, 批记录中引用文件不全面是导致本次偏差发生的根本原因之一, 且不同文件对“滤器信息填写”的要求不一致也是导致本次偏差发生的根本原因之一。

环境:

此偏差不涉及环境的调查。

结论: 不涉及环境。

扩展调查:

《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05)增加“滤器测试前需要记录滤器货号、批号、序列号”的要求, 文件生效时间为2020.09.30, 回顾2020.09.30-2020.12.08期间, 涉及到的纯化批次为IBI305

2nd: DS2009004; IBI305: DS2009015、DS2010007、DS2010012; IBI308: DS2009005、DS2009014、DS2009016、DS2009017、DS2010005, 操作方式均按照《IBI305 2nd M1b 2线3000L原液纯化批生产记录》(BPR100450/01)、《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332/08)、《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322/11)的要求根据《M1b完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573/06)进行滤器信息记录。

调查总结:

综上经过人员、设备、物料、方法、环境方面进行调查, 发现在IBI305

2nd: DS2009004; IBI305: DS2009015、DS2010007、DS2010012; IBI308: DS2009005、DS2009014、DS2009016、DS2009017、DS2010005, 但在比对《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573/06)与《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05)这两份SOP的规定后发现, 文件对完整性测试前需要记录的信息不一致, 批记录中引用文件不全面是导致本次偏差发生的根本原因之一, 且不同文件对“滤器信息填写”的要求不一致也是导致本次偏差发生的根本原因之一。

调查附件 Investigation Attachments:

附件1 上岗证.pdf

附件2 培训记录.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

1. 批记录中引用文件不全面是导致本次偏差发生的根本原因之一
2. 不同文件对“滤器信息填写”的要求不一致也是导致本次偏差发生的根本原因之一。

CAPA:

1. 修订《IBI305 2nd M1b 2线3000L原液纯化批生产记录》(BPR100450/01)、《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332/08)、《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322/11)增加索引《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05)
2. 修订《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573/06)中“滤器信息填写”中产品批号、滤器货号、滤器批号、滤器序列号。
3. 修订《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05)中“滤器信息填写”中产品批号、滤器货号、滤器批号、滤器序列号。
4. 对M1b纯化人员针对此偏差进行培训, 在SOP和批记录生效之前, 对这个工序的操作员进行沟通/培训, 需要在滤器测试前输入产品批号、滤器货号、滤器批号、滤器序列号。

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

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7290

Deviation No.:D-2020-0394

Record Status: Closed-Done

<b>原因描述 Cause Description:</b> 不同文件对“滤器信息填写”的要求不一致也是导致本次偏差发生的根本原因之一。		
<b>原因分类 Cause Category</b> Method/procedure	<b>原因子分类 Cause Sub-Category</b> Conflicts between procedures	<b>原因归属部门 Cause Department</b> M1b DS1
<b>原因描述 Cause Description:</b> 批记录中引用文件不全面是导致本次偏差发生的根本原因之一		
<b>原因分类 Cause Category</b> Method/procedure	<b>原因子分类 Cause Sub-Category</b> Insufficiency	<b>原因归属部门 Cause Department</b> M1b DS1

<b>缺陷描述 Defect Description:</b> 2020.12.08 QA ( 20002213 ) 在SZ-A1-3F审核IBI308 DS2009005批次《信迪利单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》( BPR100322/11 ) 时发现, 原液制备及分装工序的除菌滤器使用后完整性测试的滤器仅记录物料编码、滤器型号, 与《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》( SOP200742/05 ) 6.5.8要求“滤器测试前需要记录滤器货号、批号、序列号”不符, 故发起偏差调查。	
<b>缺陷类型分类 Defect Category</b> Production/Process	<b>缺陷类型子分类 Defect Sub-Category</b> Batch Record

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个月未发生类似偏差, 因此不是重复偏差。

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:

对产品的影响: 依照《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》( SOP200742/05 ) 规定, 需要在完整性测试前, 在滤器测试前需要记录滤器货号、批号、序列号, 本偏差是在DS2009005批次的DS原液分装滤器完整性测试前没有记录滤器货号、批号、序列号, 这些信息只用于滤器信息的记录, 对滤器完整性测试结果不产生影响。本次测试结果是通过, 对产品无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

对生产和检测的影响: 原液制备及分装工序的除菌滤器使用后完整性测试的滤器仅记录物料编码、滤器型号, 生产程序里面的参数已经固定, 记录信息不会对程序造成影响, 因此仅记录物料编码、滤器型号信息对生产和检测过程是不会有影响的, 对此批次( DS2009005 ) 的测试结果是不会有影响的, 因为完整性是每个滤器独立检测, 对后续其他批次不会有影响。并且, 滤器使用前会进行滤器物料编码的确认W02040254, 并且会确认滤器的型号为H1, 使用正确。

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



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7290

Deviation No.:D-2020-0394

Record Status: Closed-Done

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:

对其他方面的影响：《信迪利单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》（BPR100322/11）中要求按照《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》（SOP200573/06）进行完整性检测，实际操作与文件一致，但在比对《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》（SOP200573/06）与《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742/05）这两份SOP的规定后发现，文件对完整性测试前需要记录的信息不一致，DS2009005批次中所引用的信息符合（SOP200573/06）和（BPR100322/11）的要求，对于DS2009005批次数据完整性无影响。

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:

依照《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742/05）规定，需要在完整性测试前，在滤器测试前需要记录滤器货号、批号、序列号，本偏差是在DS2009005批次的DS原液分装滤器完整性测试前没有记录滤器货号、批号、序列号，这些信息只用于滤器信息的记录，对滤器完整性测试结果不产生影响。本次测试结果是通过，对产品质量无影响。另外因为完整性是每个滤器独立检测，对后续其他批次不会有影响。并且，滤器使用前会进行滤器物料编码的确认W02040254，并且会确认滤器的型号为H1，使用正确。因此对其他批次的产品质量也没有影响。因此本偏差不影响信迪利单抗注射液原液DS2009005，DS2009014，DS2009016，DS2009017，DS2010005以及贝伐珠单抗DS2009015，DS2010007，DS2010012，DS2009004批次的放行。

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	DS2009005	3000L	Release

产品名称 Product Name: 贝伐珠单抗注射液M1b 3001L原液（二代细胞株）

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS01-305C-2	DS2009004	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	DS2010012	3000L	Release

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

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7290

Deviation No.:D-2020-0394

Record Status: Closed-Done

产品代码 Product Code DS20-305	产品批号 Batch No.: DS2010007	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition 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 DS20-305	产品批号 Batch No.: DS2009015	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition Release
-------------------------------	------------------------------	----------------------	-----------------------------

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code DS30-308	产品批号 Batch No.: DS2010005	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition Release
-------------------------------	------------------------------	----------------------	-----------------------------

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code DS30-308	产品批号 Batch No.: DS2009017	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition Release
-------------------------------	------------------------------	----------------------	-----------------------------

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code DS30-308	产品批号 Batch No.: DS2009016	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition Release
-------------------------------	------------------------------	----------------------	-----------------------------

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code DS30-308	产品批号 Batch No.: DS2009014	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition 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

设备名称 Equipment Name:	设备代码 Equipment Code
----------------------	---------------------

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7290

Deviation No.:D-2020-0394

Record Status: Closed-Done

## 偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#: 7315

责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2021.01.05

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:

1. 修订《IBI305 2nd M1b 2线3000L原液纯化批生产记录》(BPR100450/01)

PR#: 7316

责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2021.01.05

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:

修订《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332/08) 增加索引《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05)

PR#: 7317

责任人 Assigned To: 刘, 晶晶(PID-000080)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2021.01.05

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:

修订《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322/11) 增加索引《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05) 并记录产品批号、滤器货号、滤器批号、滤器序列号等信息

## 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#: 7321

责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078)

部门 Department: M1b DS2

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7290

Deviation No.:D-2020-0394

Record Status: Closed-Done

截止日期 Date Due: 2021.01.04

行动项详细描述 Action Description:

1. 修订《IBI305 2nd M1b 2线3000L原液纯化批生产记录》(BPR100450/01)增加索引《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05)并记录产品批号、滤器货号、滤器批号、滤器序列号等信息

PR#: 7322

责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2021.01.04

行动项详细描述 Action Description:

修订《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332/08)增加索引《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05)并记录产品批号、滤器货号、滤器批号、滤器序列号等信息

PR#: 7323

责任人 Assigned To: 刘, 晶晶(PID-000080)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.01.04

行动项详细描述 Action Description:

修订《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322/11)增加索引《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05)并记录产品批号、滤器货号、滤器批号、滤器序列号等信息

PR#: 7324

责任人 Assigned To: 方, 银川(PID-000082)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.01.04

行动项详细描述 Action Description:

1.修订《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573/06)中“滤器信息填写”中产品批号、滤器货号、滤器批号、滤器序列号。

PR#: 7325

责任人 Assigned To: 方, 银川(PID-000082)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.01.04

行动项详细描述 Action Description:

1.修订《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742/05)中“滤器信息填写”中产品批号、滤器货号、滤器批号、滤器序列号。

PR#: 7326

责任人 Assigned To: 刘, 浩(PID-000045)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2020.12.18

行动项详细描述 Action Description:

对M1b纯化人员针对此偏差进行培训,在SOP和批记录生效之前,对这个工序的操作员进行沟通/培训,需要在滤器测试前输入产品批号、滤器货号、滤器批号、滤器序列号。



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7290  
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0394

## 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
7315	Deviation Action Items	修订批记录Modify batch record	Closed-Cancelled
7316	Deviation Action Items	修订批记录Modify batch record	Closed-Cancelled
7317	Deviation Action Items	修订批记录Modify batch record	Closed-Cancelled
7318	CAPA	偏差D-2020-0394发起的CAPA1 CAPA1 from deviation D-2020-0394	Closed-Done
7320	CAPA	偏差D-2020-0394发起的CAPA2 CAPA2 from deviation D-2020-0394	Closed-Done

# 偏差报告

## Deviation Report

PR#: 7290

Deviation No.:D-2020-0394

Record Status: Closed-Done

### Initial Approval

#### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2020.12.08 13:07
Classify Completed By:	吴, 晓军	Classify Completed On:	2020.12.08 14:39

#### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.12.08 14:47
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:	2020.12.08 14:44

#### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.12.08 14:54
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, 晓军	QA Final Reviewed On:	2020.12.08 19:22
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

#### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2020.12.08 19:28
Investigator 1 Reviewed By:	吴, 烜	Investigator 1 Reviewed On:	2020.12.08 19:26
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:	2020.12.08 19:37
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:	2020.12.08 19:56
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告  
Deviation Report

PR#: 7290

Deviation No.:D-2020-0394

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	吴, 晓军	Disposition Proposed On:	2020.12.09 09:01
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2020.12.09 14:02