

PR#: 13513

Deviation No.:D-2021-0184

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 江, 煜章(PID-000289)

发起日期 Date Opened: 2021.04.19

简短描述 Short Description:

M1b DS1 液体滤芯完整性检测3次未通过 M1b DS1 the integrity test of liquid filter element failed for 3 times

到期日期 Date Due: 2021.05.26

关闭日期 Date Closed: 2021.05.26

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 赵阳05020026

发现日期 Discovery On: 2021.04.17

汇报人 Report By: 赵阳05020026

汇报日期 Report On: 2021.04.17

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2021.04.17 09:30 M1b原液细胞培养员工(工号: 20003550、20000388)在细胞培养间(26D08)进行IBI308(二代细胞株)DS2103014 批次葡萄糖浓缩液过滤完成后的液体滤芯的第三次完整性测试,测试未通过(见附件1)。根据《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742-06)中附录一的要求“第3次完整性测试未通过,开启偏差调查”,故发起偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件1.第三次完整性测试结果未通过.jpg

是否及时上报? Reporting in Time?: Yes

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

2021.04.17报告偏差后,2021.04.17-2021.04.18为节假日,故在第一个工作日2021.04.19发起。

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:

本批次葡萄糖浓缩液执行除菌过滤时采用冗余过滤系统,液体经过两个相同型号(5442507H1)的串联滤芯过滤,且位号F21滤芯完整性检测已通过(见附件2)。单个除菌过滤器即可达到微生物负荷去除的要求,因此溶液的过滤效果可得到保证,对产品质量无影响。

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

本葡萄糖浓缩液将用于DS2103014批次3000L工序流加培养补料。位号F11滤芯在第5次完整性检测后,结果显示“Test Passed”(详见记录#13554),位号F21滤芯完整性检测已通过(见附件2),说明该溶液的过滤效果可得到保证,可以继续生产。

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

三次完整性检测未通过的具体原因需进一步调查,找出根本原因。

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

附件2.位号F21滤芯完整性检测结果.docx

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 13513

Deviation No.:D-2021-0184

Record Status: Closed-Done

对产品SISPQ的影响：

本批次葡萄糖浓缩液执行除菌过滤时采用冗余过滤系统，液体经过两个相同型号（5442507H1）的串联滤芯过滤，且位号F21滤芯完整性检测已通过（见附件2）。单个除菌滤器即可达到微生物负荷去除的要求，因此溶液的过滤效果可得到保证。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去2个月该区域同类型缺陷回顾（关键词搜索：M1b DS1、液体滤芯、完整性检测、未通过）未发现同类型缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

04/20/2021 04:13 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, 允虎

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:

此次偏差从人员、设备、方法、物料几个方面进行调查，由于本次偏差明显不涉及环境，未对环境进行进一步调查。

一、人员

人员资质：

生产操作人员（20003550、20000222、20000388）通过岗前培训，具备上岗资质，并且已经通过《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》BPR100316-10（详见附件3，人员培训记录和上岗证）

人员操作：

2021.04.16和2021.04.17在细胞培养一线车间（26D08）进行的信迪利单抗二代细胞株DS2103014批葡萄糖浓缩液过滤工序完成后的三次液体滤芯完整性测试，生产操作人员（20003550、20000222、20000388）按照《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742-06）正常操作，无异常。

小结：人员资质、人员操作均无异常，不是导致此偏差的原因。

二、设备

1、设备的维护和验证

本偏差涉及设备为完整性测试仪（MFG-M1b2-125），对完整性测试仪进行了分析。完整性测试仪计量有效期至2022.02.08，下次PM时间为2021.08.20，验证有效期至（再确认项目通过PM和计量共同项目进行完成），均在有效期内（详见附件4）。

2、设备使用：

完整性测试仪在使用过程中没有发现其他异常情况。

小结：设备不是导致该偏差发生的原因。

三、物料

本偏差涉及物料为10英寸液体滤芯，物料编码为W02040327，该物料已完成放行，COA满足要求，有效期为2025.12.31。

故10英寸液体滤芯不是导致该偏差发生的原因。

四、方法

检测方法分析：

1）2021.04.16生产人员（20003550、20000222）在26D08细胞培养间进行信迪利单抗二代细胞株DS2103014 批次葡萄糖浓缩液过滤完成后，开始执行液体滤芯完整性检测。按照《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》

（SOP200573-07）和《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742-06）中6.5.2的建议，使用热注射用水浸泡约2小时，然后按照附录一的要求，使用纯化水冲洗，冲洗时长超过15min后，按照《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100461-02）3.8.2的要求使用Prog.no.19（即Diffusion test）进行第一次完整性检测，测试结果

为57.7ml/min，测试标准Max. Diffusion为18.0ml/min，检测结果未通过（详见附件5）。
2）第一次滤芯完整性测试失败后，2021.04.16生产人员（20003550、20000222）按照《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742-06）的附录一：使用后的过滤器、膜包完整性测试决策树，进行原因排查。检查管路之间的连接口无泄漏；整个管路及表面无破损；卡箍、垫片均已安装完好；检查滤器外观完好；方法程序调用正确；最终排查结果未发现问题，因此推测滤器中可能存在残留物质、未完全冲洗干净。根据决策树要求，使用热注射用水冲洗大于30min后，将滤芯冷却至室温后，按照《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100461-02）3.8.2的要求使用Prog.no.19（即Diffusion test）进行第二次

PR#: 13513

Deviation No.:D-2021-0184

Record Status: Closed-Done

完整性检测, 测试结果为47.0ml/min, 测试标准Max. Diffusion为18.0ml/min, 检测结果未通过 (详见附件5)。

3) 第二次滤芯完整性测试失败后, 与MFG、MST和QA人员约会讨论进行原因排查后, 推测原因仍是滤器中存在残留、未完全冲洗干净。按照《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742-06)附录一要求及MST、MFG、QA人员的建议, 先采用0.5M NaOH进行冲洗, (热碱液冲洗约2小时, 期间进行排气泡和间歇性憋压), 再用热注射用水, 蠕动泵 (MFG-M1b2-102) (泵速50rpm) 循环冲洗约10个小时, 期间每2-3小时更换一次热注射用水, 之后使用纯化水冲洗约1小时, 在2021.04.17 09:30生产人员 (20003550、20000388) 按照《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100461-02) 3.8.2的要求使用Prog.no.19 (即Diffusion test) 进行第三次完整性检测, 测试结果为20.5ml/min, 测试标准Max. Diffusion为18.0ml/min, 检测结果未通过 (详见附件6)。

根据《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742-06) 中附录一的要求 “第3次完整性测试未通过, 开启偏差调查”, 发起偏差调查。

4) 第四次测试前, 经MFG、MST、QA人员讨论, 该液体滤芯完整性检测3次未通过原因可能为: 1) 滤器中可能仍存在残留物质, 未完全冲洗干净; 2) 检测系统可能存在泄漏点。针对以上推测, 建立偏差行动项PR13550, 增加0.5M NaOH的冲洗时间, 再做第4次完整性检测。并在测试过程中, 保持被测系统放置在水中, 下游连通大气, 以便检漏。

生产人员 (20003550、20000388) 按照MST、QA人员的建议, 使用0.5M NaOH, 蠕动泵 (MFG-M1b2-102) (泵速100rpm) 循环冲洗 (时长大于2h), 同时进行间歇性憋压, 再使用热用点注射用水冲洗 (15min), 待滤芯恢复常温后, 在2021.04.17 15:06使用Diffusion test进行第4次完整性检测 (在测试过程中, 保持被测系统放置在水中, 下游连通大气, 未见有泄露现象), 测试结果为28.3ml/min, 测试标准Max. Diffusion为18.0ml/min, 检测结果未通过 (详见附件7)。

5) 经MFG、MST和QA讨论后, 建立偏差行动项PR13554, 使用冷用点注射用水冲洗并更换检测方法再做第5次完整性检测。

生产人员 (20003550、20000388) 按照MST、QA人员的建议, 使用冷用点注射用水冲洗该滤芯≥15min, 在16:05使用起泡点法 (Bubble point test) 进行第5次完整性检测, 测试结果为3630mbar, 测试标准Min. BP为3200mbar, 检测结果通过 (详见附件8)。

供应商调查:

供应商查看了从以上信达执行的5次完整性检测结果来看, 直观数据显示扩散流检测和泡点检测在检测结果上存在差异, 且完整性测试超过3次未通过需进行调查找到根本原因, 因此就5次滤芯处理细节和测试结果向赛多利斯供应商进行沟通和咨询。供应商认为: 1) H1滤器在第5次泡点测试通过, 说明滤膜是完整的, 同时证明在第5次测试前滤器才被完全润洗, PDA26号文件指出 (详见附件9), 滤器测试不通过, 第一条建议即是重新润湿, 再执行测试。前4次测试失败的原因分析是滤器润湿不完全, 因为滤膜过滤的物质为葡萄糖, 有一定的粘度, 不太容易润洗。2) 扩散流测试方法对滤膜面积有要求, 当滤膜面积小于150cm²时, 扩散流方法不适用, 因为滤膜面积越小扩散流至越小, 容易造成偏差。泡点和扩散流在完整性测试只是测试原理不太一样, 对于H1滤芯 (滤膜面积为0.6 m² > 150cm²), 完整性测试方法扩散流和泡点都适用。理论上只要一种方法测试通过另外一种方法也可以通过, 为证明两种完整性测试方法对H1滤芯的适用性, 建议在第5次泡点测试结束以后重新润湿, 选用扩散流继续测试。根据以上分析, 在供应商现场支持下, 建立了偏差行动项PR13814, 用纯化水冲洗大于10min, 且冲洗过程采取下游间歇性憋压, 结束后执行滤芯第6次完整性检测 (测试方法: Diffusion, Prog.no.19), 检测结果检测未通过, 详见附件10。

针对以上液体滤芯经过多次冲洗完整性测试依然失败, 与供应商协商, 将该液体滤芯寄至赛多利斯实验室进行进一步调查, 供应商经过排查后分析可能导致本偏差的原因为: 由于葡萄糖浓缩液黏度较大, 过滤后的滤芯中有少量的物质附着在膜表面使用水或者高温水不容易冲洗下来导致滤芯润湿不完全, 在水润湿条件下测试扩散流或者泡点时不容易通过 (且经分析, 第5次泡点测试虽然结果通过, 但通过时的曲线异常, 因此该次测试不具代表性, 第5次泡点测试过程曲线详见附件8)。对于使用水或者高温水不容易冲洗下来不易冲洗下来的少量杂质, PDA26号技术报告 (详见附件9) 推荐用低表面张力液体进行冲洗来增加滤芯的润湿效果。对于润湿液的选择, 供应商首先推荐异丙醇, 因为异丙醇作为业内广泛使用的润湿液, 其低表面张力特性也符合PDA26号技术报告的要求。基于以上分析, 赛多利斯供应商于5月14号在信达M1b 1线车间, 采用60%的异丙醇循环冲洗15min后测试基于异丙醇润湿的泡点, 测试结果通过 (详见附件11); 在泡点测试结束之后, 使用WFI冲洗15min后测试扩散流, 测试结果通过 (详见附件12)。赛多利斯供应商就本次调查结果出具了证明, 详见附件13。

供应商最终调查结果表明, 两种完整性检测方法 (泡点、扩散流) 均适用H1液体滤芯检测, 所以测试方法不是造成偏差的原因。

由于葡萄糖浓缩液黏度较大, 过滤后的滤芯中有少量的物质附着在膜表面使用水、高温水或碱液不容易冲洗下来, 导致滤芯润湿不完全, 在水润湿条件下测试扩散流或者泡点时不容易通过, 是导致本偏差的直接原因。

而滤芯润湿性的好坏决定于固体-液体相的表面张力, 只有液体的表面张力低于固相的表面张力时, 润湿才可以发生。液体表面张力越小, 润湿性能越好。供应商推荐的低表面张力液体为异丙醇, 《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742) 附录一: 使用后的过滤器、膜包完整性测试决策树中推荐使用低表面张力液体对滤芯进行冲洗, 但没有明确使用何种润湿溶液, 导致操作人员在按照决策树执行滤器完整性测试时未使用供应商推荐的润湿液体进行冲洗, 导致滤芯润湿不完全。因此, 《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742) 注决策树中对第二次和第三次完整性检测阶段未明确使用何种低表面张力液体进行滤芯冲洗, 是导致该偏差的根本原因。

小结: 由于葡萄糖浓缩液黏度较大, 过滤后的滤芯中有少量的物质附着在膜表面使用水、高温水或碱液不容易冲洗下来, 导致滤芯润湿不完全, 在水润湿条件下测试扩散流或者泡点时不容易通过, 是导致本偏差发生的直接原因。《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742) 决策树中对第二次和第三次完整性检测阶段未明确使用何种低表面张力液体进行滤芯冲洗, 是导致该偏差发生的根本原因。

调查附件 Investigation Attachments:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 13513

Deviation No.:D-2021-0184

Record Status: Closed-Done

附件8. D-2021-0184 第五次完整性检测结果 .docx

附件9. D-2021-0184 PDA26号文件滤芯完整性测试决策树 .docx

附件6. D-2021-0184 第三次完整性检测结果.docx

附件4. D-2021-0184 完整性检测仪PM状态标签、计量标签、验证合格证 .docx

附件11. D-2021-0184 使用60%异丙醇冲洗后泡点测试结果.pdf

附件3. D-2021-0184 人员培训记录和上岗证.docx

附件5. D-2021-0184 第一次&第二次完整性检测结果 .docx

附件13. D-2021-0184 赛多利斯供应商完整性测试调查证明.pdf

附件10. D-2021-0184 第6次完整性检测结果.docx

附件7. D-2021-0184 第四次完整性检测结果 .docx

附件12. D-2021-0184 使用60%异丙醇冲洗后扩散流测试结果.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

直接原因：由于葡萄糖浓缩液黏度较大，过滤后的滤芯中有少量的物质附着在膜表面使用水或者高温水不容易冲洗下来导致滤芯润湿不完全，在水润湿条件下测试扩散流或者泡点时不容易通过，是导致本偏差的直接原因。

根本原因：《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742）决策树中对第二次和第三次完整性检测阶段未明确使用何种低表面张力液体进行滤芯冲洗，是导致该偏差发生的根本原因。

针对以上缺陷制定的CAPA措施：

1、升级《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742），修改6.5.2章节内容：将“若液体过滤器用于过滤含糖量较高的溶液后，建议使用热注射用水浸泡或冲洗。过滤前应先让其自然冷却或使用纯化水/冷用点注射水冲洗冷却至室温，再完整性检测。”修改为“若液体过滤器用于过滤含糖量较高的溶液（如葡萄糖浓缩液、流加试剂）后，建议使用热注射用水浸泡或冲洗。过滤前应先让其自然冷却或使用纯化水/冷用点注射水冲洗冷却至室温，再完整性检测。”如果测试不通过，推荐使用70%的异丙醇循环冲洗超过15min，再使用冷用点注射水冲洗超过15min后，进行完整性测试。

2、升级《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742），明确附录一：使用后的过滤器、膜包完整性测试决策树中使用的低表面张力液体推荐为70%异丙醇。

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

原因描述 Cause Description:

《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742）决策树中对第二次和第三次完整性检测阶段未明确使用何种低表面张力液体进行滤芯冲洗，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
Unclear description of
procedure/poor written

原因归属部门 Cause Department
M1b DS1

缺陷描述 Defect Description:

2021.04.17 09:30 M1b原液细胞培养员工（工号：20003550、20000388）在细胞培养间（26D08）进行IBI308（二代细胞株）DS2103014 批次葡萄糖浓缩液过滤完成后的液体滤芯的第三次完整性测试，测试未通过（见附件1）。根据《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742-06）中附录一的要求“第3次完整性测试未通过，开启偏差调查”。

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:

检索Trackwise系统，在过去12个月内，没有发现相同偏差或相同根本原因的偏差。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 13513

Deviation No.:D-2021-0184

Record Status: Closed-Done

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:

本批次葡萄糖浓缩液执行除菌过滤时采用冗余过滤系统，液体经过两个相同型号（5442507H1）的串联滤芯过滤，且位号F21滤芯完整性检测已通过。单个除菌滤器即可达到微生物负荷去除的要求，因此溶液的过滤效果可得到保证，对产品质量无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

无影响

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

无影响

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

无影响

对产品注册的影响 Impact on Product Registration:

无影响

对法规符合性的影响 Impact on Regulation Compliance:

无影响

对稳定性的影响 Impact on Stability:

无影响

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

无影响

受影响的部门 Impact Departments:

MFG General

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:

本批次葡萄糖浓缩液执行除菌过滤时采用冗余过滤系统，液体经过两个相同型号（5442507H1）的串联滤芯过滤，且位号F21滤芯完整性检测已通过。单个除菌滤器即可达到微生物负荷去除的要求，因此溶液的过滤效果可得到保证，对产品质量无影响。

综上，该偏差对信达利单抗注射液DS2103014批次的产品质量未造成影响，不影响该批次产品的放行。

产品名称 Product Name: 信达利单抗注射液M1b 3000L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
-------------------	-----------------	-------------	------------------

偏差报告
Deviation Report

PR#: 13513

Deviation No.:D-2021-0184

Record Status: Closed-Done

DS01-308B-2

DS2103014

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: IBI308 新细胞株葡萄糖浓缩液

溶液代码 Media/Buffer Code:
S272批号 Batch No.:
DS2103014数量 Quantity:
300.10kg

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#: 13550

责任人 Assigned To: 江, 煜章(PID-000289)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.04.19

完成日期 Completed Date: 2021.04.17

确认人 Verified By: 王, 杨晨(PID-000263)

确认日期 Verified On: 2021.04.19

行动项详细描述 Action Description:

经与MST和QA讨论, 参考《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742-06), 操作人员使用0.5M NaOH冲洗, 并继续增加冲洗时间(大于2h), 同时进行间歇性憋压, 再使用热用点注射用水冲洗(15min), 待滤芯恢复常温后, 使用扩散流法进行第4次完整性检测。

PR#: 13554

责任人 Assigned To: 江, 煜章(PID-000289)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.04.19

完成日期 Completed Date: 2021.04.17

确认人 Verified By: 王, 杨晨(PID-000263)

确认日期 Verified On: 2021.04.19

行动项详细描述 Action Description:

经与MST和QA讨论, 参考《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742-06)和《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573-07)使用冷用点注射用水冲洗滤芯≥15min, 再使用泡点法进行第5次完整性检测。

纠正信息 Correction Information

PR#:

责任人 Assigned To:

部门 Department:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 13513

Deviation No.:D-2021-0184

Record Status: Closed-Done

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#: 14906
责任人 Assigned To: 江, 煜章(PID-000289) 部门 Department: M1b DS1
截止日期 Date Due: 2021.08.01

行动项详细描述 Action Description:

1、升级《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742), 修改6.5.2章节内容: 将“若液体过滤器用于过滤含糖量较高的溶液后, 建议使用热注射用水浸泡或冲洗。过滤前应先让其自然冷却或使用纯化水/冷用点注射水冲洗冷却至室温, 再完整性检测。”修改为“若液体过滤器用于过滤含糖量较高的溶液(如葡萄糖浓缩液、流加试剂)后, 建议使用热注射用水浸泡或冲洗。过滤前应先让其自然冷却或使用纯化水/冷用点注射水冲洗冷却至室温, 再完整性检测。”如果测试不通过, 推荐使用70%的异丙醇循环冲洗超过15min, 再使用冷用点注射用水冲洗超过15min后, 进行完整性测试。

PR#: 14907
责任人 Assigned To: 江, 煜章(PID-000289) 部门 Department: M1b DS1
截止日期 Date Due: 2021.08.01

行动项详细描述 Action Description:

升级《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742), 明确附录一: 使用后的过滤器、膜包完整性测试决策树中使用的低表面张力液体推荐为70%异丙醇。

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
13550	Deviation Action Items	增加滤芯冲洗时间, 再做第4次完整性检测 Increase the washing time of filter element, and then do the fourth integrity test	Closed-Done
13554	Deviation Action Items	使用冷用点注射用水冲洗并更换检测方法再做第5次完整性检测 Rinse with cold water for injection and change the test method for the fifth integrity test	Closed-Done
13814	Investigation Task	D-2021-0184 M1b DS1 滤芯第6次完整性检测 The sixth integrity test of filter	Closed-Done
14905	CAPA	由D-2021-0184发起的CAPA CAPA from D-2021-0184	Pending Actions Completion

偏差报告

Deviation Report

PR#: 13513

Deviation No.:D-2021-0184

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	王, 杨晨	Area QA Initial Reviewed On:	2021.04.19 11:22
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2021.04.20 16:50

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.04.20 16:56
Department Leader 2 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 2 Reviewed On:	2021.04.20 20:35
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:	赵, 琰	Area QA Leader Reviewed On:	2021.04.20 16:53

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.04.20 21:06
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:	2021.05.26 13:21
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	王, 杨晨	QA Representative Reviewed On:	2021.05.26 13:26
Investigator 1 Reviewed By:	刘, 海云	Investigator 1 Reviewed On:	2021.05.26 13:41
Investigator 2 Reviewed By:	万, 雅雯	Investigator 2 Reviewed On:	2021.05.26 13:35
Investigator 3 Reviewed By:	顾, 华祥	Investigator 3 Reviewed On:	2021.05.26 13:30
Investigator 4 Reviewed By:	王, 国正	Investigator 4 Reviewed On:	2021.05.26 13:56
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:	邓, 献存	Department Leader 1 Final Approved On:	2021.05.26 14:04
Department Leader 2 Final Approved By:	康, 云	Department Leader 2 Final Approved On:	2021.05.26 15:31
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:	2021.05.26 15:51
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告 Deviation Report

PR#: 13513

Deviation No.:D-2021-0184

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:	2021.05.26 16:03
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2021.05.26 19:24