

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8044

Deviation No.:D-2020-0436

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: 2020.12.29

简短描述 Short Description:

M1b DS1 未释放程序用于生产 The M1b DS1 unreleased program is used for production

到期日期 Date Due: 2021.02.02

关闭日期 Date Closed: 2021.02.01

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 王金祥05040068

发现日期 Discovery On: 2020.12.28

汇报人 Report By: 王金祥05040068

汇报日期 Report On: 2020.12.28

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.28 23:10, 原液分装间 (26C22) 在进行IBI308-2nd (DS2011003) 超滤使用前准备过程中, 操作人员 (05040068) 在复查调用方法时发现超滤系统运行的方法名称为 "IBI308 2nd pre use treatment-notreleased" (见附件1); 与批记录 (BPR100468/01) 要求的方法名称 "IBI308 2nd pre use treatment" (见附件2) 要求不一致。由于使用了未经释放的程序用于生产, 与 "M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程" (SOP200555/12) 要求的 "通过测试后将程序名称的后缀-Not Release删除才能用于生产" 的要求不符, 故发起偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件1IBI308 2nd pre use treatment-not released图片.docx

附件2批记录要求的方法名称.docx

是否及时上报? Reporting in Time?: Yes

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

中班发现此偏差, 偏差报告人上中班, 偏差发现时已经及时上报。因此未在24h内在系统上发起。影响: 无影响。

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

12/29/2020 10:12 PM (GMT+8:00) added by 金祥 王 (PID-000083):

1、确认运行搭建的方法已经过审核批准 (见附件3); 确认水试的结果通过 (见附件4)

MFG/202012.28

2、将程序 "IBI308 2nd pre use treatment-not released"、"IBI308 2nd Process - not released" 和程序 "IBI308 2nd post use treatment-not released" 中 "-not released" 后缀删除。 (见附件5) MST/2020.12.29

12/29/2020 09:16 PM (GMT+8:00) added by 金祥 王 (PID-000083):

1、将程序 "IBI308 2nd pre use treatment-not released"、"IBI308 2nd Process - not released" 和程序 "IBI308 2nd post use treatment-not released" 中 "-not released" 后缀删除。MST/2020.12.29

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件5删除-not released后缀.docx

附件4水试的结果通过.pdf

附件3搭建方法已审核批准.pdf

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Clinical

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8044

Deviation No.:D-2020-0436

Record Status: Closed-Done

本次为DS2011003 (工程批), 且调用程序“IBI308 2nd pre use treatment-not released”为超滤使用前处理准备; 且程序已经水试合格 (见附件4) 并且方法搭建经过批准 (见附件3), 故对产品质量无影响。

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

经调查“IBI308 2nd pre use treatment-not released”方法未按照 (SOP200555/12) 的操作标准: 在方法通过水试后将方法名称的后缀“-Not Release”删除。导致了未经释放的方法用于生产, 但由于方法搭建完成审核批准 (见附件3) 且程序已经通过水试 (见附件4), 因此对生产过程无影响。

另外, 生产过程中使用了未经释放的方法, 与标准不符, 可能存在流程缺陷, 需要对此流程进行进一步调查。

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

NA

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:

本次为DS2011003 (工程批), 且调用程序“IBI308 2nd pre use treatment-not released”为超滤使用前处理准备; 且程序已经水试合格并且经过批准, 故对产品质量无影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月同类型缺陷回顾 (关键词搜索: M1b DS1、未释放程序用于生产)

未发现同类型缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

12/30/2020 03:16 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》(SMP00096), 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: 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:

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:

人员培训和资质:

操作人员 (05030053) 和复核人员 (20000502) 在生产前 (2020.12.20) 已完成《信迪利单抗注射液 (二代细胞株) M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100468-01) (见附件6) 和《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555) (见附件7) 的培训; 并且操作人员 (05030053) 已经具备“超滤浓缩换液”的岗位技能 (见附件8), 复核人员 (20000502) 已经具备SPV上岗证 (见附件9)。

人员操作:

2020.12.28 21:53操作人员 (05030053) 在原液分装间 (26C22) 根据批生产记录7.3.3 (5) 要求“点击“Recipe Editor”选择“Download Procedure”再选择“C:\millipore\CCPRecipeFiles\IBI308 2nd UFDF\IBI308 2nd pre use treatment”并download至PLC中”, 操作人员 (05030053) 根据批记录调用方法路径的指导, 一步步选中相应的文件夹, 最后点击文件夹“IBI308 2nd UFDF”后, 当中有三个方法, 分别是: “IBI308 2nd pre use treatment-not released”、“IBI308 2nd Process-not released”、“IBI308 2nd post use treatment-not released”, 选择方法“IBI308 2nd pre use treatment-not released”并download至PLC中。

经调查操作人员在选择调用方法路径时是正确的, 且IBI308 2nd UFDF中只有相似度高的“IBI308 2nd pre use treatment-not released”方法可选, 在询问的过程中操作人员 (05030053) 对《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555) “6.13超滤程序的测试和修订”中“方法放行用于生产”并不知晓; 复核人员 (20000502) 知晓“方法放行用于生产”; 但是人员在操作和复核

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8044

Deviation No.:D-2020-0436

Record Status: Closed-Done

人员在调用方法时并未关注到后面“-not released”后缀。
小结：人员调用未释放的方法是导致该偏差发生的直接原因。

设备：
启用程序前，纯化人员（20003029）对超滤系统（MFG-M1b2-067）已经对设备进行检查，内容下（见附件10）：
小结：该偏差与设备无关。

流程：
回顾本次生产前方法放行的流程：
一、本次超滤的方法由MST人员（20003164）根据工艺需求进行搭建，搭建完成后由生产人员进行复核，最终由QA人员进行审批批准。
二、根据评估本次为新建方法，方法命名中需要加后缀“-Not Release”（表示不能用于正式生产），故方法搭建完成后由纯化生产人员进行相关测试/水试。
三、纯化人员进行水试（若水试结果不合格则需要修改，直至水试合格）。
四、水试合格后纯化人员直接将未释放的程序应用到生产中。
根据《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》（SOP200555-12）“6.13超滤程序的测试与修订”要求在搭建时通过评估测试合格后可将方法名称的后缀“-Not Release”删除（详见附11）；但是回顾《M1b车间超滤程序测试记录》（SOP00555-R1）和《M1b车间纯化岗位超滤方法水试记录》（SOP200765-R7）时，均未发现在测试/水试合格后删除后缀“-Not Release”的要求或确认删除后缀“-Not Release”的操作相关内容；同时对MST人员（20003164）进行调查，发现MST人员未经过《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》（SOP200555）的培训，但是SOP中有MST需要执行的内容。据了解人员（20003164）知晓“方法放行用于生产”的要求；但是由于本次为新工艺涉及新的方法（AKTA、DCS、超滤）比较多，水试过程中只有出现问题时会给MST反馈；水试合格后并没有给MST反馈（删除后缀“-Not Release”）；导致生产的方法未能及时放行。
小结：超滤测试/水试的记录流程上未对“删除-Not Release”动作进行闭合，是导致该偏差发生的根本原因。

环境：
执行“IBI308 2nd pre use treatment-not released”操作时，原液分装间（26C22）的温度和湿度正常，未出现异常报警。
小结：该偏差不涉及环境。

拓展调查：
一、拓展调查：范围（M1b纯化）：
生产人员的调查：偏差发生后随机抽查，发现人员（20000163）对《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》（SOP200555）“6.13超滤程序的测试和修订”中“方法放行用于生产”的相关流程并不知晓。
针对一个新项目时，M1b纯化会新建一系列方法（包括AKTA、DCS、超滤）来满足新项目的生产需求。目前与纯化方法相关的SOP有3份，分别为：《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》（SOP200555）；《M1b层析系统的使用与清洁操作规程》（SOP200544）；《工艺自控系统标准操作规程》（SOP200532）；SMP有2份；分别为：《M1车间层析工艺生产程序标准管理规程》（SMP00388）；《M1b车间DCS工艺生产程序标准管理规程》（SMP00392）。
这3份SOP对于方法放行的控制策略和超滤基本一致（通过评估后删除后缀“-Not Release”或水试合格后删除后缀“-Not Release”，程序释放后用于正式的生产。）（见附件11）；并且其相关的水试记录中均缺失“测试/水试合格后删除后缀“-Not Release”的要求或确认删除后缀“-Not Release”的操作相关内容”；因此AKTA和DCS也存在测试/水试的记录流程上未对“删除-Not Release”动作进行闭合；且这3份SOP有MST需要执行的工作（编辑程序方法），但是在“范围”中并未涉及相关内容；在“职责”中并未明确MST人员的职责，在分发培训时，未分发给M1b纯化MST人员进行培训。
SMP中《M1b车间DCS工艺生产程序标准管理规程》（SMP00392）6.3.2中要求“水试结束后将最终版的DCS程序方法上传E-DOC进行线上签批，签批完成后才能用于正式的生产。”（见附件12）但是在“附录1：DCS程序搭建和修改决策树”要求为水试报告进行线下签批，最终版的DCS程序方法上传E-DOC签批后，水试记录和程序签批完成后，搭建人员删除程序后缀NR并释放程序（见附件13）。事实上上传E-DOC程序是删除not release的版本，不存在E-DOC签批后删除程序后缀NR并释放程序的情况。为了优化DCS释放方法的流程，避免文件的矛盾，需要升级相关SMP和SOP。
小结：1、部分M1b纯化人员培训的效果不佳，需要对M1b纯化相关人员进行再培训并强调“方法放行用于生产”；
2、为了优化避免文件的矛盾，需要升级相关SMP和SOP。
3、AKTA和DCS的记录流程上要“删除-Not Release”动作进行闭合；
4、M1b纯化MST人员需要培训相关SOP。
二、拓展调查：范围（M1b上游、M1a上游、M1a下游）
1、M1b上游：M1b上游PCS7方法创建后会有两种环境：一种是测试环境；一种是正式生产环境。（详见附件14）。
2、M1a上游：M1a上游主要是一次性培养，操作主要是人员手动操作，无需程序搭建后才能进行相关操作，因此不涉及方法放行。
3、M1a下游：据调查目前层析系统创建的程序通过水试后，将最终版打印出来进行签批，才会是释放用于生产。
综上所述：其他区域没有和M1b纯化方法放行控制策略相类似情况。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8044

Deviation No.:D-2020-0436

Record Status: Closed-Done

综上所述：

- 1、人员调用未释放的方法是导致该偏差发生的直接原因。
- 2、超滤测试/水试的记录流程上未对“删除-Not Release”动作进行闭合，是导致该偏差发生的根本原因。

调查附件 Investigation Attachments:

附件13附录1：DCS程序搭建和修改决策树.docx

附件10超滤设备相关信息确认.docx

附件14M1b上游程序放行.docx

附件6批记录培训.docx

附件11超滤程序的测试与修订的逻辑图.docx

附件8操作人员超滤洗滤设备的上岗证.docx

附件12DCS搭建程序流程.docx

附件7超滤系统SOP培训.docx

附件9复核人SPV上岗证.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

综上所述：

- 1、人员调用未释放的方法是导致该偏差发生的直接原因。
- 2、超滤测试/水试的记录流程上未对“删除-Not Release”动作进行闭合，是导致该偏差发生的根本原因。

针对拓展调查发现潜在风险：

- 3、部分M1b纯化人员培训的效果不佳，需要对M1b纯化相关人员进行再培训并强调“方法放行用于生产”；
- 4、为了优化避免文件的矛盾，需要升级相关SMP和SOP；
- 5、AKTA和DCS的记录流程上要“删除-Not Release”动作进行闭合；
- 6、M1b纯化MST人员需要培训相关SOP。

CAPA措施：

- 1、对M1b纯化人员及MST纯化人员培训此偏差。
- 2、升级SOP《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》（SOP200555）；明确“6.13.1.8”要求“通知MST人员将水试记录与程序搭建记录交予QA审核，QA审核后由MST人员释放方法，并由生产人员在相关水试记录中进行记录确认。”同时在“目的”增加“规范MST人员进行程序搭建”；在“职责”增加“MST人员：负责按照本规程进行搭建方法”的职责。
- 3、在水试完成后的《M1b车间纯化岗位超滤方法水试记录》（SOP200765-R7）记录中增加内容：
 - a、判断水试结果：☐合格（通知MST人员将水试记录与程序搭建记录交予QA审核）
☐不合格（通知MST人员进行修改）
 - b、确认方法是否释放：☐是（可用于正式生产）
☐否（不能用于正式生产）
- 4、对M1b纯化人员进行《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》（SOP200555）再培训，并强调“方法放行用于生产”；
- 5、升级《M1b车间DCS工艺生产程序标准管理规程》（SMP00392）将6.3.2中“水试结束后将最终版的DCS程序方法上传E-DOC进行线上签批，签批完成后才能用于正式的生产”修改为“水试通过后通知MST人员将水试记录与程序搭建记录交予QA审核，QA审核后由MST人员释放方法，并由生产人员在相关水试记录中进行记录确认，终版的DCS程序方法上传E-DOC进行线上签批，签批完成后才能用于正式的生产”；同时将“附录1：DCS程序搭建和修改决策树”进行同步更新(将not release由E-DOC签批后删除改成QA签批后删除)。
- 6、升级《M1b层析系统的使用与清洁操作规程》（SOP200544）；在“6.10方法编辑”中明确要求“通知MST人员将水试记录与程序搭建记录交予QA审核，QA审核后由MST人员释放方法，并由生产人员在相关水试记录中进行记录确认。”；升级《工艺自控系统标准操作规程》（SOP200532）；在“6.2.5.3Recipe搭建（如有权限）如下（18）”中明确要求“水试通过后通知MST人员将水试记录与程序搭建记录交予QA审核，QA审核后由MST人员释放方法，并由生产人员在相关水试记录中进行记录确认。”同时SOP中在“目的”增加“规范MST人员进行程序搭建”；在“职责”增加“MST人员：负责按照本规程进行搭建方法”的职责。
- 7、升级《M1b车间除病毒前纯化区域产品切换检查表》（SOP100189-R5）和《M1b车间原液分装区域产品切换检查表》（SOP100189-R6）分别在“生产程序准备确认”DCS程序一栏中增加以下内容：
 - ☐确认区域内相关DCS程序已经释放（无not release后缀）
 - ☐确认区域内相关DCS程序已经上传E-DOC并签批完成
- 8、在《M1b车间纯化岗位层析方法水试记录》（SOP200765-R4）和《M1b车间纯化岗位ADF/VF程序水试记录》

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8044

Deviation No.:D-2020-0436

Record Status: Closed-Done

(SOP200765-R6) 均增加内容 :

a、判断水试结果：☐合格（（通知MST人员将水试记录与程序搭建记录交予QA审核）

☐不合格（通知MST人员进行修改）

b、确认方法是否释放：☐是（可用于正式生产）

☐否（不能用于正式生产）

9、《M1b层析系统的使用与清洁操作规程》（SOP200544）、《M1b 车间DCS工艺生产程序标准管理规程》

（SMP00392）和《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》（SOP200555）三份SOP升级后发布到M1b纯化MST培训。

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

原因描述 Cause Description: 超滤测试/水试的记录流程上未对“删除-Not Release”动作进行闭合，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: 2020.12.28 23:10，原液分装间（26C22）在进行IBI308-2nd（DS2011003）超滤使用前准备过程中，操作人员（05040068）在复查调用方法时发现超滤系统运行的方法名称为“IBI308 2nd pre use treatment-notreleased”（见附件1）；与批记录（BPR100468/01）要求的方法名称“IBI308 2nd pre use treatment”（见附件2）要求不一致。由于使用了未经释放的程序用于生产，与“M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程”		
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月未发生此类偏差，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:

本次为DS2011003（工程批），且调用方法为超滤使用前处理准备；不涉及产品；方法搭建过程中有第二人复核且搭建完成后由QA审核批准。纯化人员水试且水试合格后用于生产；整个前处理准备方法运行过程中未出现异常情况，本偏差为与流程不符，故对生产和产品质量无直接影响。

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:

NA

PR#: 8044

Deviation No.:D-2020-0436

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:
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: Other

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
Other	DS2011003	3000L	

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8044

Deviation No.:D-2020-0436

Record Status: Closed-Done

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#: 9140

责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.02.28

行动项详细描述 Action Description:
对M1b纯化人员及MST纯化人员培训此偏差。

PR#: 9147

责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.03.31

行动项详细描述 Action Description:
升级SOP200555

PR#: 9148

责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.03.31

行动项详细描述 Action Description:
升级SOP200765-R7

PR#: 9150

偏差报告

Deviation Report

PR#: 8044

Deviation No.:D-2020-0436

Record Status: Closed-Done

责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083) 部门 Department: M1b DS1
 截止日期 Date Due: 2021.02.28
 行动项详细描述 Action Description:
 培训SOP200555

PR#: 9154
 责任人 Assigned To: 陈, 永涛(PID-000279) 部门 Department: MST
 截止日期 Date Due: 2021.04.30
 行动项详细描述 Action Description:
 升级SMP00392

PR#: 9155
 责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083) 部门 Department: M1b DS1
 截止日期 Date Due: 2021.04.30
 行动项详细描述 Action Description:
 升级SOP200544和SOP200532。

PR#: 9156
 责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083) 部门 Department: M1b DS1
 截止日期 Date Due: 2021.04.30
 行动项详细描述 Action Description:
 升级SOP100189-R5&SOP100189-R6

PR#: 9158
 责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083) 部门 Department: M1b DS1
 截止日期 Date Due: 2021.04.30
 行动项详细描述 Action Description:
 升级SOP200765-R4&SOP200765-R6

PR#: 9160
 责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083) 部门 Department: M1b DS1
 截止日期 Date Due: 2021.04.30
 行动项详细描述 Action Description:
 分发3份SOP给MST培训

附件 File Attachments

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8044
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0436

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
9139	CAPA	偏差D-2020-0436发起的CAPA1 CAPA1 from Deviation D-2020-0436	Pending Effectiveness Check
9145	CAPA	偏差D-2020-0436发起的CAPA2 CAPA2 from Deviation D-2020-0436	Pending Effectiveness Check
9149	CAPA	偏差D-2020-0436发起的CAPA3 CAPA3 from Deviation D-2020-0436	Pending Effectiveness Check
9153	CAPA	偏差D-2020-0436发起的CAPA4 CAPA4 from Deviation D-2020-0436	Pending Effectiveness Check
9157	CAPA	偏差D-2020-0436发起的CAPA5 CAPA5 from Deviation D-2020-0436	Pending Effectiveness Check
9159	CAPA	偏差D-2020-0436发起的CAPA6 CAPA6 from Deviation D-2020-0436	Pending Effectiveness Check

偏差报告

Deviation Report

PR#: 8044

Deviation No.:D-2020-0436

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	吴, 烜	Area QA Initial Reviewed On:	2020.12.29 22:30
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2020.12.30 16:20

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.12.30 16:48
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:	邓, 陈琪	Area QA Leader Reviewed On:	2020.12.30 16:55

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.12.30 17:00
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:	2021.02.01 09:48
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	吴, 烜	QA Representative Reviewed On:	2021.02.01 09:50
Investigator 1 Reviewed By:	邱, 明	Investigator 1 Reviewed On:	2021.02.01 10:25
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:	2021.02.01 20:31
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:	2021.02.01 21:33
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8044

Deviation No.:D-2020-0436

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: