

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 12615

Deviation No.:D-2021-0121

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: 2021.03.21

简短描述 Short Description:

M1b DS1 T0304空气滤芯状态异常 M1b DS1 air filter of T0304 is abnormal

到期日期 Date Due: 2021.04.23

关闭日期 Date Closed: 2021.04.23

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 胡爽05030053

发现日期 Discovery On: 2021.03.18

汇报人 Report By: 王金祥05040068

汇报日期 Report On: 2021.03.20

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2020.03.18 22:47纯化人员(05040068)向工程部反馈M1b 二楼CNC走廊有异味,经工程部人员(20000822)排查发现异味从CEX上样罐(T0304罐,MFG-M1b-071)的空气过滤器处传出,当时电加热套温度设定79°C但显示为216°C;上报后讨论决定待IBI308 DS2101011 CEX上样结束后排查原因,故2021.03.20 00:25纯化人员(05030053)拆开T0304罐呼吸器滤壳,发现该空气滤芯已经损坏(见附件1);

因T0304罐空气滤芯故障,导致“PU\_CIP\_T0304\_CH0302\_L1\_UP”程序推迟至2021.03.20 16:00执行,期间“CIP\_T0304\_CH0302”与工艺程序“PU\_308\_UF1\_PR”冲突无法继续执行,上报后讨论决定为避免影响工艺生产活动,故手动Abort“PU\_CIP\_T0304\_CH0302\_L1\_UP”程序,待UF1工序的工艺程序结束后再清洗“T0304\_CH0302”管路。

综上,由于T0304罐空气滤芯损坏非正常使用状态,且导致“T0304\_CH0302”管路DHT超期,故发起偏差调查。

描述的附件 Description attachment:

附件1 T0304罐空气滤芯损坏图片.docx

是否及时上报? Reporting in Time?: No

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

备注:2020.03.18 22:47问题出现,于2021.03.20 00:25人员确认后,经讨论后确认为偏差;因此确认偏差后,偏差在一个工作日内已经汇报区域QA。

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

03/21/2021 09:39 PM (GMT+8:00) added by 金祥 王 (PID-000083):

1、发现异味后经工程部排查为T0304罐空气过滤器处传出,当时电加热套温度设定79°C但显示为216°C,故切断加热套控制器的电源,避免持续加热。——完成部门:生产部&工程部/完成日期:2021.03.18;

2、确定电加热套温度显示216°C异常为继电器烧毁,故更换继电器。——完成部门:生产部&工程部/完成时间:2021.03.19;

3、召会讨论并商定策略:(1)待PU-308ADF-PR程序结束后,确保呼吸器的阀门是关闭的与罐体是隔绝状态。——完成部门:生产部/完成日期:2021.03.19;

(2)待PU-308CEX-PR程序结束后,拆开T0304罐空气滤芯滤壳,查看呼吸器内部的情况。——完成部门:生产部/完成日期:2021.03.20;

4、空气滤芯损坏后,检查损坏的空气滤芯和T0304罐状态,更换滤芯滤壳等部件——完成部门:生产部&工程部/完成日期:2021.03.20;

5、因T0304罐空气滤芯故障,导致“PU\_CIP\_T0304\_CH0302\_L1\_UP”程序(其中包含CIP\_T0304、CIP\_T0304\_CH0302两部分)推迟至中班运行。UP程序在“CIP\_T0304”完成后,开始“CIP\_T0304\_CH0302”时,因“CIP\_T0304\_CH0302”程序中需抓取的“EM\_PD\_OUT\_T0305”被工艺程序“PU\_308\_UF1\_PR”上样模块占用,故“CIP\_T0304\_CH0302”程序无法继续执行。及时上报,经QA、MST讨论决定手动Abort“PU\_CIP\_T0304CH0302\_L1\_UP”程序。——完成部门:生产部/完成日期:2021.03.20;

6、待“PU\_308\_UF1\_PR”程序结束后,运行“Recipe:PU\_CIP\_CIP\_TK\_CH\_L1\_OP,Formula:CIP\_T0304\_CH0302”程序,清洗“T0304\_CH0302”管路。由于“T0304\_CH0302”管道DHT超期,根据《M1b清洁验证风险分析(下游)》QTD-RA-071,对T0304\_CH0302取淋洗水样进行清洁确认。取样方式及样品编码方式,可接受标准参照《M1b生产1线下游管道清洁验证方案》(VALP00023)。——完成部门:生产部/完成日期:2021.03.21。

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件2及时措施.docx

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 12615

Deviation No.:D-2021-0121

Record Status: Closed-Done

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Commercial

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

1、基于目前产品储罐T0304 ( MFG-M1b2-071 ) 空气滤芯拆除的情况, 确认产品储罐T0304 ( MFG-M1b2-071 ) 的空气滤芯已经损坏, 因此产品储罐T0304 ( MFG-M1b2-071 ) 的产品 ( DS2101011ADF收集液和DS2101011CEX上样液 ) 可能在生产过程中有异物引入的潜在风险; 故需对产品质量要进一步调查评估。

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

1、由于“T0304\_CH0302”管道DHT超期, 根据《M1b清洁验证风险分析(下游)》QTD-RA-071, 对T0304\_CH0302取淋洗水样进行清洁确认; 目前“T0304\_CH0302”管路清洁确认的样品已经送至QC检测, 本批次“T0304\_CH0302”管路无需被使用, 故不影响DS2101011批次的后续生产; 但是在下一批次( DS2101012 ) “T0304\_CH0302”管路使用前清洁状态需要根据QC反馈的结果进行评估; 若评估结果合格, 则不影响下一批次( DS2101012 ) 的生产; 否则关联下一批次。

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:

基于目前产品储罐T0304 ( MFG-M1b2-071 ) 空气滤芯拆除的情况, 确认产品储罐T0304 ( MFG-M1b2-071 ) 的空气滤芯已经损坏, 因此产品储罐T0304 ( MFG-M1b2-071 ) 的产品 ( DS2101011ADF收集液和DS2101011CEX上样液 ) 可能在生产过程中有异物引入的潜在风险; 故需对产品质量要进一步调查评估。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月类似缺陷回顾(关键词搜索: M1b DS1、空气滤芯、异常), 未发生类似缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

03/22/2021 10:28 PM (GMT+8:00) added by 四弟 李 (PID-000227):

该偏差影响需进一步调查评估, 故定义为主要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 蒋, 华

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:

2020.03.18 22:47纯化人员 ( 05040068 ) 向工程部反馈M1b二楼CNC走廊有异味, 经工程部人员 ( 20000822 ) 排查发现异味从CEX上样罐 ( T0304罐, MFG-M1b2-071 ) 的空气过滤器处传出, 当时电加热套温度设定79°C但显示为216°C; 上报后讨论决定待IBI308 DS2101011 CEX上样结束后排查原因, 故2021.03.20 00:25纯化人员 ( 05030053 ) 拆开T0304罐呼吸器滤壳, 发现该空气滤芯已经损坏;

因T0304罐空气滤芯故障, 导致“PU\_CIP\_T0304\_CH0302\_L1\_UP”程序推迟至2021.03.20 16:00执行, 期间“CIP\_T0304\_CH0302”与工艺程序“PU\_308\_UF1\_PR”冲突无法继续执行, 上报后讨论决定为避免影响工艺生产活动, 故手动Abort“PU\_CIP\_T0304\_CH0302\_L1\_UP”程序, 待UF1工序的工艺程序结束后再清洗“T0304\_CH0302”管路。

综上, 由于T0304罐空气滤芯损坏非正常使用状态, 且导致“T0304\_CH0302”管路DHT超期, 故发起偏差调查。

偏差调查:

此次偏差从人员, 设备和方法&流程方面进行调查和根本原因分析, 不涉及物料, 环境。

一、人员

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 12615

Deviation No.:D-2021-0121

Record Status: Closed-Done

本次偏差涉及到的纯化人员（05040068）于2019.06.19已经取得纯化上岗证（见附件3），按照《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》（BPR100322/14）进行IBI308 DS2101011批次生产操作。工程部人员（20000822）于2020.07.29已经取得设备维护上岗证（见附件4），具备维护资质。

本次生产过程中人员均按照《信迪利单抗注射液 M1b 3000L 原液纯化批生产记录》（BPR100322/14）进行IBI308 DS2101011 ADF收集和CEX上样，未出现手动干预且期间工艺运行稳定。

小结：人员经过培训且具备岗位资质，人员操作过程未发生其他异常。

## 二、设备

本偏差涉及T0304产品存储罐（MFG-M1b2-071）在2020.10.16进行 PM时检查呼吸器和加热套，未发现异常。下次PM的有效期到2021.05.09，设备的PM在有效期内。验证有效期至2021.07，设备在验证有效期内。

2021.03.18 工程人员（20000822）检查发现电加热套温度控制箱内的继电器触点烧毁，继电器触点烧毁后熔接在一起，因为罐空气滤器加热套继电器触点烧毁熔接，导致加热套持续升温至216℃，将空气过滤器损坏。

进而导致IBI308 DS2101011批次“PU\_CIP\_T0304\_CH0302\_L1\_UP”程序推迟至2021.03.20 16:00执行，期间“CIP\_T0304\_CH0302”与工艺程序“PU\_308\_UF1\_PR”冲突无法继续执行，上报后讨论决定为避免影响工艺生产活动，故手动Abort“PU\_CIP\_T0304\_CH0302\_L1\_UP”程序，待UF1工序的工艺程序结束后再清洗“T0304\_CH0302”管路。最终导致空气滤芯故障调差和更换滤芯，导致“T0304\_CH0302”管路DHT超期。

小结：罐空气滤器加热套温度控制箱内继电器触点烧毁熔接是导致T0304罐过滤器滤芯故障和“T0304\_CH0302”管路DHT超期的直接原因，缺少对空气滤芯加热套的超温报警和保护措施是本偏差的根本原因。

## 三、方法&流程：

2020.03.18 22：47纯化人员（05040068）向工程部反馈M1b 二楼CNC走廊有异味，经工程人员（20000822）经排查该味道是从T0304空气滤器经穿墙管道传入CNC的CIP站区域进而往周边CNC区域扩散，最终确认异味从CEX上样

罐（T0304罐，MFG-M1b-071）的空气滤器处传出，工程人员（20000822）立即对加热套装置进行断电处理，经检查为继电器烧毁，并更换继电器。同时生产人员（05030053）立即上报上级、QA、MST和工程部进行讨论。

当时电加热套温度设定79℃但显示为216℃（此时正在进行IBI308 DS2101011批次 ADF上样收集），通过查看产品存储罐的温度传感器显示温度正常，由于罐内温度未受加热套影响温度影响，一直在2~26℃范围满足工艺的需求，且现场人员待PU-308ADF-PR工艺程序结束后，确认呼吸器与罐体间的阀门为关闭状态，外界与罐体为隔绝状态。为防止拆开呼吸器使产品直接接触外界环境，故决定待PU-308CEX-PR程序结束后，于2021.03.20 00:25纯化人员（05030053）拆开T0304罐呼吸器滤壳，发现该空气滤芯已经损坏。

目前针对存储罐上的空气滤芯加热套有年度PM(M1b管罐系统维护保养标准操作规程SOP200717)和日常生产使用前的检查，方法和流程充足，但本次偏差由于继电器触点烧毁后熔接在一起导致，是发生概率较低的偶然性事件。仅通过年度PM或日常生产使用前目视检查对产品存储罐上的空气滤芯进行检查，难以及时发现或处理该类事件。

小结：目前针对存储罐上的空气滤芯加热套有年度PM(M1b管罐系统维护保养标准操作规程SOP200717)和日常生产使用前的检查，方法和流程充足，方法和流程不是本次偏差的根本原因。

调查附件 Investigation Attachments:

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\hua.jiang\桌面\2021\偏差\呼吸器加热异常\附件4 设备维护上岗证.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\hua.jiang\桌面\2021\偏差\呼吸器加热异常\附件3 纯化上岗证.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

1、罐空气滤器加热套温度控制箱内继电器触点烧毁熔接是导致T0304罐过滤器滤芯故障和“T0304\_CH0302”管路DHT超期的直接原因。

2、缺少对空气滤芯加热套的超温报警和保护措施是本偏差的根本原因。

针对以上根本原因制定CAPA措施：

根据《变更控制管理规程》（SMP00089）发起变更优化不锈钢管罐系统的空气滤器加热套温度控制箱，对以下部件进行改造：（1）增加超温报警信号输出；（2）加热套的加热板中增加超温保护开关，在温度达到报警设定值后会自动切断电源停止加热；（3）将中间继电器改为固态继电器，防止继电器触点熔接烧毁事件再发生。

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

### 原因描述 Cause Description:

缺少对空气滤芯加热套的超温报警和保护措施是本偏差的根本原因。

原因分类 Cause Category  
Machine

原因子分类 Cause Sub-Category  
Facility/Utility/Equipment/Instrument Others

原因归属部门 Cause Department  
ENG

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 12615

Deviation No.:D-2021-0121

Record Status: Closed-Done

## 缺陷描述 Defect Description:

2020.03.18 22:47纯化人员(05040068)向工程部反馈M1b二楼CNC走廊有异味,经工程部人员(20000822)排查发现异味从CEX上样罐(T0304罐,MFG-M1b-071)的空气滤器处传出,当时电加热套温度设定79°C但显示为216°C;上报后讨论决定待IBI308 DS2101011 CEX上样结束后排查原因,故2021.03.20 00:25纯化人员(05030053)拆开T0304罐呼吸器滤壳,发现该空气滤芯已经损坏(见附件1);  
因T0304罐空气滤芯故障,导致“PU\_缺陷类型分类 Defect Category Facility/Utility/Equipment/Instrument 缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Others

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个月类似缺陷回顾(关键词搜索:M1b DS1、空气滤芯、异常),未发生类似缺陷,故判断为非重复偏差。

## 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:

该滤芯底部并未融化(见附件5),观察滤器下方支撑盘及管道,未发现滤器融化后的产物,可知未有滤器融化物脱落(见附件6)。阳离子收集液会经过0.2 μm滤器过滤,包括微生物在内,大于0.2微米的颗粒会被滤芯截留,不会进入阳离子收集液中。经检测,本批次阳离子收集液微生物限度<1CFU/ml,内毒素<0.4 EU/ml。因此评估对产品不会产生不利影响;在本过滤器使用期间,共计使用了10个批次(DS2011005,DS2011006,DS2012002,DS2012005,DS2012006,DS2012011,DS2012012,DS2101009,DS2101010,DS2101011),但每个批次均有微生物限度和内毒素检测且结果合格(见附件7,附件8和附件9)。因此,过滤器损坏对以上批次无影响。

### 对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

本批次(DS2101011)“T0304\_CH0302”管路使用后,DHT超时偏差,对DS2101011批次的后续生产不影响;由于“T0304\_CH0302”管道DHT超期,根据《M1b清洁验证风险分析(下游)》QTD-RA-071,对T0304\_CH0302取淋洗水样进行清洁确认;目前“T0304\_CH0302”管路清洁确认的样品已经送至QC检测,CIP后淋洗水的检测结果如下:内毒素:<0.01EU/mL;TOC:45.0ppb;微生物限度:<1 cfu/100mL,检测结果符合《M1b生产1线下游管道清洁验证方案》(VALP00023)设定的可接受标准。  
综上所述,本次偏差对后续生产无影响。

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

故障发生后,及时更换了加热套继电器,并在拆开过滤器滤壳后,更换了过滤器滤壳和软管。更换的加热套继电器,过滤器滤壳和软管均为同型号备件,对T0403罐的验证状态无影响,设备功能恢复正常。

### 对验证状态的影响 Impact on Validation State:

N/A

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

N/A

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

N/A

### 对稳定性的影响 Impact on Stability:



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 12615

Deviation No.:D-2021-0121

Record Status: Closed-Done

N/A

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

N/A

受影响的部门 Impact Departments:

M1b DS1

ENG

影响/风险评估附件 Impact/Risk Assessment Attachment:

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\hua.jiang\桌面\2021\偏差\呼吸器加热异常\附件7 微生物限度和内毒素检测结果.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\hua.jiang\桌面\2021\偏差\呼吸器加热异常\附件9 微生物限度和内毒素检测结果.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\hua.jiang\桌面\2021\偏差\呼吸器加热异常\附件6 过滤器下方支撑盘及管道 .jpg

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\hua.jiang\桌面\2021\偏差\呼吸器加热异常\附件8 微生物限度和内毒素检测结果.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\hua.jiang\桌面\2021\偏差\呼吸器加热异常\附件5 过滤器底部.jpg

## 受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

1、该滤芯底部并未融化（见附件5），观察过滤器下方支撑盘及管道，未发现过滤器融化后的产物，可知未有过滤器融化物脱落（见附件6）。阳离子收集液会经过0.2 μm过滤器过滤，包括微生物在内，大于0.2微米的颗粒会被滤芯截留，不会进入阳离子收集液中。经检测，本批次阳离子收集液微生物限度 < 1CFU/ml，内毒素 < 0.4 EU/ml。因此评估对产品不会产生不利影响；在本过滤器使用期间，共计使用了10个批

次（DS2011005，DS2011006，DS2012002，DS2012005，DS2012006，DS2012011，DS2012012，DS2101009，DS2101010，DS2101011），但每个批次均有微生物限度和内毒素检测且结果合格（见附件7,附件8和附件9）。因此，过滤器损坏对以上批次无影响。

2、由于“T0304\_CH0302”管道DHT超期，根据《M1b清洁验证风险分析（下游）》QTD-RA-071，对T0304\_CH0302取淋洗水样进行清洁确认；目前“T0304\_CH0302”管路清洁确认的样品已经送至QC检测，CIP后淋洗水的检测结果如下：内毒素：<0.01EU/mL；TOC：45.0ppb；微生物限度：<1 cfu/100mL，检测结果符合《M1b生产1线下游管道清洁验证方案》（VALP00023）设定的可接受标准。故本批次（DS2101011）“T0304\_CH0302”管路使用后，DHT超时偏差，对DS2101011的后续生产批次（DS2101012）无影响；

综上：该偏差对DS2101011、DS2101012两批产品放行无影响。

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	DS2101011	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	DS2101012	3000L	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

偏差报告  
Deviation ReportPR#: 12615  
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2021-0121

## 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: 纯化收集罐 ( 4000L ) 设备代码 Equipment Code MFG-M1b2-071

## 偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#: 12617

责任人 Assigned To: 陈, 永涛(PID-000279)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2021.03.31

完成日期 Completed Date: 2021.03.31

确认人 Verified By: 邓, 陈琪(PID-000209)

确认日期 Verified On: 2021.03.31

行动项详细描述 Action Description:

根据《M1b清洁验证风险分析 ( 下游 ) 》QTD-RA-071 , 对T0304\_CH0302取清洁确认的样品送至QC检测并提供检测结果。

PR#: 12640

责任人 Assigned To: 陈, 永涛(PID-000279)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2021.03.25

完成日期 Completed Date: 2021.03.25

确认人 Verified By: 吴, 烜(PID-000235)

确认日期 Verified On: 2021.03.25

行动项详细描述 Action Description:

根据QC反馈的结果, 对下一批次 ( DS2101012 ) “T0304\_CH0302” 管路使用的风险进行评估。

## 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#: 13634

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 12615

Deviation No.:D-2021-0121

Record Status: Closed-Done

责任人 Assigned To: 蒋, 华(PID-000245) 部门 Department: ENG  
截止日期 Date Due: 2021.12.31  
行动项详细描述 Action Description:  
根据《变更控制管理规程》(SMP00089)发起变更优化不锈钢罐系统的空气滤器加热套温度控制箱,对以下部件进行改造:  
(1)增加超温报警信号输出;(2)加热套的加热板中增加超温保护开关,在温度达到报警设定值后会自动切断电源停止加热;(3)将中间继电器改为固态继电器,防止继电器触点熔接烧毁事件再发生。

## 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
12617	Deviation Action Items	清洁确认样品送至QC检测 Send clean qualification sample to QC	Closed-Done
12640	Deviation Action Items	管路清洁效果评估 Evaluation of pipe cleaning effect	Closed-Done
13633	CAPA	偏差D-2021-0121的CAPA initiating CAPA for Deviation D-2021-0121	Pending Actions Completion

# 偏差报告

## Deviation Report

PR#: 12615

Deviation No.:D-2021-0121

Record Status: Closed-Done

### Initial Approval

#### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2021.03.21 21:45
Classify Completed By:	李, 四弟	Classify Completed On:	2021.03.22 22:32

#### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.03.23 09:37
Department Leader 2 Reviewed By:	成, 中山	Department Leader 2 Reviewed On:	2021.03.23 07:43
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:	2021.03.22 22:41

#### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.03.23 17:25
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:	李, 四弟	QA Final Reviewed On:	2021.04.21 19:18
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

#### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2021.04.22 09:17
Investigator 1 Reviewed By:	齐, 秀明	Investigator 1 Reviewed On:	2021.04.22 08:57
Investigator 2 Reviewed By:	王, 金祥	Investigator 2 Reviewed On:	2021.04.22 15:53
Investigator 3 Reviewed By:	许, 峰	Investigator 3 Reviewed On:	2021.04.21 19:22
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:	邓, 献存	Department Leader 1 Final Approved On:	2021.04.22 17:11
Department Leader 2 Final Approved By:	成, 中山	Department Leader 2 Final Approved On:	2021.04.23 16:32
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:	2021.04.23 16:38
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	



PR#:12615

Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2021-0121

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	李, 四弟	Disposition Proposed On:	2021.04.23 17:21
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2021.04.23 19:16