

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6992

Deviation No.:D-2020-0364

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 周, 梦春(PID-000019)

发起日期 Date Opened: 2020.11.24

简短描述 Short Description:

M1b—线收获离心机程序卡死导致报表部分数据丢失 M1b line1 Harvest centrifuge program was stucked causing some data in the report to be lost

到期日期 Date Due: 2020.12.28

关闭日期 Date Closed: 2020.12.29

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 刘希雨05020036

发现日期 Discovery On: 2020.11.24

汇报人 Report By: 周梦春03010010

汇报日期 Report On: 2020.11.24

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2020.11.24/11:20 生产部人员 (工号: 05020036) 在进行信迪利DS2009017批次生产的离心收获工序结束时, 在离心机停机前 (尚处于干等待状态) 手动保存离心机生产报表 (报告编号DS2009017-202011240848) 的过程WinCC程序运行卡死。在调查及解决问题的过程中, 因程序无法操作, 离心机干等待时间过长而自动停机。后重新启动WinCC程序并保存报表, 但因为停机前未保存报表, 导致报表的离心机排渣次数数据丢失 (见附件1), 故发起偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件1-排渣数据.PNG

是否及时上报? Reporting in Time?: Yes

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

11/25/2020 03:57 PM (GMT+8:00) added by 梦春 周 (PID-000019):

1. 生产部员工 (工号: 05020036) 同MST (05080036) 工程部 (20002348)、IT部门同事 (20003378) 于 2020.11.24/12:12-12:44期间重启程序, 并重新保存报表 (见附件2)。负责人刘希雨05020036, 完成时间2020.11.24
2. 对碟片离心机 MFG-M1b2-061进行系统病毒查杀, 未发现病毒--负责人陆利春20001334完成时间2020.11.24

11/24/2020 06:26 PM (GMT+8:00) added by 梦春 周 (PID-000019):

1. 生产部员工 (工号: 05020036) 同MST (05080036) 工程部 (20002348)、IT部门同事 (20003378) 于 2020.11.24/12:12-12:44期间重启程序, 并重新保存报表。负责人刘希雨, 完成时间2020.11.24
2. 对碟片离心机 MFG-M1b2-061进行系统病毒查杀, 未发现病毒--负责人陆利春完成时间2020.11.24

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件2-离心机生产报表.pdf

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:

1. 离心机在打印保存报告时候程序卡死并重启的时间点是在离心收获的生产过程结束以后, 程序重启后已重新保存离心机生产报告, 不影响生产过程, 对产品无影响。
2. 报表中的排渣次数参数为非工艺参数, 不影响实际离心操作, 仅用于直观显示生产过程排了多少次渣, 从而帮助估算排渣量; 排渣次数

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6992

Deviation No.:D-2020-0364

Record Status: Closed-Done

在此仅作为收集数据用，不会对生产的产品质量及工艺表现产生影响。

排渣次数是排渣间隔时间参数的响应值，而排渣间隔时间是离心机生产配方中所设参数，可以通过此批生产的总时间除以排渣间隔时间计算得到实际的排渣次数，此批生产总用时125min52s，排渣间隔时间为209s，再加上生产开始时的一次手动排渣，可计算得知此批生产实际排渣次数为37次。所以，该部分数据缺失影响可控。

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

1.报表中的排渣次数参数为非工艺参数，不影响实际离心操作，仅用于直观显示生产过程排了多少次渣，从而帮助估算排渣量；排渣次数在此仅作为收集数据用，不会对生产的产品质量及工艺表现产生影响。

排渣次数是排渣间隔时间参数的响应值，而排渣间隔时间是离心机生产配方中所设参数，可以通过此批生产的总时间除以排渣间隔时间计算得到实际的排渣次数，此批生产总用时125min52s，排渣间隔时间为209s，再加上生产开始时的一次手动排渣，可计算得知此批生产实际排渣次数为37次。所以，该部分数据缺失影响可控。

2.后续生产的影响：因为打印形成并保存报表的过程中，程序需要读取所有硬盘存储中的数据，数据库过大的情况导致打印报表卡顿并可能卡死的情况。目前仅在生产或CIP结束之后发生，且卡死期间离心机程序依旧在持续进行数据记录；关闭重启程序后打印出的报表仅排渣次数一项数据会丢失，其余数据依然完好；因此离心机目前程序卡死的问题暂不会影响生产正常运行。

3.对于离心机程序卡死原因，目前经IT、工程、MST初步判断可能为程序中数据库太大，认为打印保存报表读取数据库导致脚本数据库出错导致程序卡死，确切原因还需联系供应商工程师尽快进厂现场排查，在得出确切原因后再讨论实施解决方案，此部分会在之后偏差第二部分调查中详细说明。

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

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:

1.离心机在打印保存报告时候程序卡死并重启的时间点是在离心收获的生产过程结束以后，程序重启后已重新保存离心机生产报告,不影响生产过程，对产品无影响。

2.报表中的排渣次数参数为非工艺参数，不影响实际离心操作，仅用于直观显示生产过程排了多少次渣，从而帮助估算排渣量；排渣次数在此仅作为收集数据用，不会对生产的产品质量及工艺表现产生影响。排渣次数是排渣间隔时间参数的响应值，而排渣间隔时间是离心机生产配方中所设参数，可以通过此批生产的总时间除以

排渣间隔时间计算得到实际的排渣次数，此批生产总用时125min52s，排渣间隔时间为209s，再加上生产开始时的一次手动排渣，可计算得知此批生产实际排渣次数为37次。所以，该部分数据缺失影响可控。

3.后续生产的影响：因为打印形成并保存报表的过程中，程序需要读取所有硬盘存储中的数据，数据库过大的情况导致打印报表卡顿并可能卡死的情况。目前仅在生产或CIP结束之后发生，且卡死期间离心机程序依旧在持续进行数据记录；关闭重启程序后打印出的报表仅排渣次数一项数据会丢失，其余数据依然完好；因此离心机目前程序卡死的问题暂不会影响生产正常运行始时的一次手动排渣，可计算得知此批生产实际排渣次数为37次。所以，该部分数据缺失影响可控。

该偏差为数据缺失，有潜在的DI影响。

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、离心机、数据丢失），未发生类似缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

11/25/2020 04:57 PM (GMT+8:00) added by 四弟 李 (PID-000227):

该偏差经初步评估影响可控，过去12个月未发生类似缺陷，但数据缺失有潜在DI影响，需进一步调查发生的原因，并考虑建立CAPA,故定义为主要偏差。

是否需要调查？ Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 周, 梦春

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

PR#: 6992
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0364

调查总结&根本原因分析 Investigation & RCA

调查总结 Investigation Summary:

偏差调查:

此次偏差从人员、设备、物料、方法、环境等方面进行调查。

人员:

人员培训:

生产部员工(工号:20002811)具备碟片离心机的上岗资质和设备操作条件;详见附件3(上岗证复印件)。

人员操作:

员工(工号:20002811)的打印保存报表操作是严格执行《信迪利单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100316-10)及设备SOP《阿法拉伐CF200碟片离心机使用、清洁标准操作规程》(SOP200537-09)要求,执行批次报表生成并保存点击打印键,在点击“打印”后,离心机程序出现未响应卡死情况。

小结:人员培训合格,具备上岗资质;且严格按照BPR及SOP要求进行操作,本偏差与人员无关。

设备:

本次偏差发生的设备为碟片离心机(MFG-M1b2-061),型号CF200,PM有效期至2021.02.10;设备在运行过程中运行正常,设备硬件无异常。

此偏差涉及及在结束生产运行后打印报表时候程序卡死,从而导致报表中排渣次数归零的问题。

首先,从打印的报表中排渣次数归零的原因进行分析。离心机每次排渣动作由执行阀门PV712a的开闭来完成,而排渣次数的记录是通过PLC计数器记录阀门PV712a开闭动作次数得到(排渣次数等于PV712a阀门开闭次数),而PLC计数器记录的次数会在离心机停机后重置为0;此次偏差涉及的排渣次数归零直接原因是离心机停机,在停机前报表没有保存。

此次离心机停机非人为操作,离心机离心收获结束,离心机会立即自动从生产状态切换至干等待状态(干等待的作用是离心机在切换模式的过渡阶段,其状态是保持离心机所设定转速运行,无媒介进出离心机内部)。Wincc程序中的干等待时间为40min,超过40min的干等待时间,会触发程序报警使得离心机自动停机。偏差发生时,Wincc程序未响应卡死期间离心机一直处于干等待,到重启Wincc程序之间的时间大于40min,从而触发了干等待时间过长报警而自动停机。因此在离心机停机又重启程序过程中,PLC计数器记录的排渣次数被重置为0,从而保存的报表中排渣次数显示为0,报表中其他数据正常。Wincc程序未响应卡死是是导致离心机自动停机的直接原因。

针对Wincc程序未响应卡死的情况,在调查过程中经IT、工程、MST相关人员和供应商自控工程师对离心机程序进行排查,没有发现程序异常。通过调取Errorpt-Notepad(见附件4)发现程序打印批报表连续2次失败,判断是离心机程序打印时读取离心机项目数据库出现卡顿而导致失败,偏差发生后,模拟离心机报表打印,未能重现程序打印卡死情形,所以认为此次离心机报表程序未响应卡死为离心机计算机程序的偶发性故障导致。

小结:通过调查离心机程序读取离心机项目数据库卡顿是本偏差发生的根本原因,属于离心机计算机程序的偶发性故障

方法:

《阿法拉伐CF200碟片离心机使用、清洁标准操作规程》(SOP200537-09)中6.13章节有对如何保存打印生产报告进行了描述(每次CIP、SIP和生产结果后,输入开始时间和结束时间后,再点击“打印”,在弹出的对话框输入相应的批号,进行批次报表的保存,将批次报表保存在D\Batch Report下相应的文件夹中(CIP、SIP、Production)。,此方法为保存打印生产报告的唯一方法,不存在错误或描述不清。

小结:SOP中有报表打印过程的描述,方法流程上无异常,本偏差与文件描述的操作方法无关。

环境:

生产前对一线细胞收获间26D09清洁检查确认,房间在清洁有效期内;环境条件确认EMS无报警,满足生产需求,设备使用环境正常;本偏差为打印报表时离心机程序死机,与环境无关。

小结:本偏差与环境无关。

物料

小结:本偏差与物料无关。

偏差拓展:

计算机程序的偶发故障无法得到彻底性的解决,考虑到要如何应对以后在点击报表打印时,程序再次卡死,出现报表无法打印,导致报表中的排渣次数归零的情况,根据排次数保存原理,可以建立以下措施防止报表排渣次数归零的问题:

首先在偏差调查阶段,通过建立《离心机程序重启对数据影响的测试方案》行动项,于2020.12.19完成测试,证实湿等待模式下重启离心机程序然后打印报表,数据无异常(见附件5)。

其次依据湿等待模式(湿等待的作用是离心机在切换模式的过渡阶段,其状态是保持离心机所设定转速运行,有WFI进出离心机内

偏差报告
Deviation Report

PR#: 6992

Deviation No.:D-2020-0364

Record Status: Closed-Done

部，并会执行排渣动作）没有运行时间上限报警，干等待模式会因等待时间超过40min上限而报警停机的设置。离心收获生产结束后离心机立即自动进入干等待模式，可先手动将离心机切换至湿等待模式再进行报表打印保存的操作，此时如果出现程序卡死情况可以对离心机计算机系统重启，湿等待模式下不会出现离心机自动停机的状况，待离心机程序重启正常后再打印保存报表，根据排渣次数记录原理，该部的数据就不会重置为0。

最后在《阿法拉伐CF200碟片离心机使用、清洁标准操作规程》（SOP200537）中描述：报表打印保存需在离心机停机前的干等待或者湿等待模式完成打印保存报表。离心收获生产操作（CIP、SIP除外）后，手动将离心机由干等待状态切换为湿等待，在离心机进入湿等待状态下，检查开始时间和结束时间正确后，再点击“打印”，在弹出的对话框输入相应的批号，进行批次报表的保存，将批次报表保存在D\Batch Report下相应的文件夹中（CIP、SIP、Production）。

同时调整批记录中保存生产报表的前置操作，先切换至湿等待再保存生产报表，可避免‘程序再次卡死，出现报表无法打印，导致报表中的排渣次数归零的情况’。

调查附件 Investigation Attachments:

附件4.Errorpt-Notepad.jpg

附件3-上岗资格证.pdf

附件5.离心机程序重启对数据影响的测试报告.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

本偏差发生的根本原因：离心机计算机程序的偶发性故障引起离心机程序读取离心机项目数据库卡顿。

计算机程序的偶发故障无法得到彻底性的解决，考虑到要如何应对以后在点击报表打印时，程序再次卡死，出现报表无法打印，导致报表中的排渣次数归零的情况，需要根据排次数保存原理，建立CAPA防止报表排渣次数归零。

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

原因描述 Cause Description:

离心机程序读取离心机项目数据库卡顿是本偏差发生的根本原因，属于离心机计算机程序的偶发性故障。

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
M1b DS1

缺陷描述 Defect Description:

生产部人员（工号：05020036）在进行信迪利DS2009017批次生产的离心收获工序结束时，在离心机停机前（尚处于干等待状态）手动保存离心机生产报表（报告编号DS2009017-202011240848）的过程WinCC程序运行卡死。在调查及解决问题的过程中，因程序无法操作，离心机干等待时间过长而自动停机。后重新启动WinCC程序并保存报表，但因为停机前未保存报表，导致报表的离心机排渣次数数据丢失。

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，未发生根本原因为离心机计算机程序的偶发性故障引起离心机程序读取离心机项目数据库卡顿的偏差，故判断此偏差为非重复偏差。

重复偏差的原因描述 Reason of Repeat Deviation Description:

N/A

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6992

Deviation No.:D-2020-0364

Record Status: Closed-Done

对产品质量的影响 Impact on Product Quality:

偏差发生时，生产活动已结束，离心机进入干等待状态，故离心机停机导致排渣次数丢失对生产产品无影响。

本次偏差生产报表中只有排渣次数这个数据被重置显示为0，其余数据都保存正常，根据排渣记录原理，排渣次数仅在打印的报表中显示，无电子数据记录；对于生产报表中排渣次数被重置显示为0的问题，此参数为非工艺参数，不指导实际离心操作，仅用于直观显示生产过程排了多少次渣，从而估算排渣量；排渣次数在此仅作为收集数据用，不会对生产的产品质量及工艺表现产生影响。排渣次数是排渣间隔时间参数的响应值，而排渣间隔时间是离心机生产配方中所设参数，可以通过此批生产的总时间除以排渣间隔时间计算得到实际的排渣次数，此批生产总用时125min52s，排渣间隔时间为209s，再加上生产开始时的一次手动排渣，可计算得知此批生产实际排渣次数为37次。结合历史批次排渣次数数据（见附件6），可确认此次37次排渣数据的准确性。并在离心机批报告中的排渣次数不正确的数值备注了详细的计算说明，在备注中可索引到该偏差。

排渣次数因为是PLC记录的次数，而其余都是wincc记录的过程参数，离心机程序卡死到报警自动停机会使PLC记录的排渣次数重置为0，但wincc每分钟记录的其余过程参数都不受影响；从报表中可以看出，每分钟记录的过程参数都是正常完整的；因此能确认此次偏差仅涉及报表中排渣此时被重置显示为0，表中其余数据都是完整正常的。

总结，经调查评估，离心机停机后生产报表中有排渣次数数值显示，显示值为0，但该数值不能代表生产实际排渣次数，且结合上述分析，排渣次数可计算得出，所以此次排渣数据重置为0未涉及数据完整性的问题。排渣次数是PLC计算所得，不是设备运行过程参数，对实际生产运行无任何影响，可以通过排渣间隔时间和生产时间关系进行计算追溯，并不会对生产的产品质量或生产工艺造成不良影响；同时也制定了相应的措施方案以确保以后出现同样情况离心机生产报表排渣次数数据不会发生偏离。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

N/A

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

N/A

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:

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 DS2

M1b DS1

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

附件6-历史排渣数据对比.PNG

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

偏差发生时，生产活动已结束，离心机进入干等待状态，故离心机停机导致排渣次数丢失对生产产品无影响。

本次偏差生产报表中只有排渣次数这个数据被重置显示为0，其余数据都保存正常，根据排渣记录原理，排渣次数仅在打印的报表中显示。

偏差报告
Deviation Report

PR#: 6992

Deviation No.:D-2020-0364

Record Status: Closed-Done

示,无电子数据记录;对于生产报表中排渣次数被重置显示为0的问题,此参数为非工艺参数,不指导实际离心操作,仅用于直观显示生产过程排了多少次渣,从而估算排渣量;排渣次数在此仅作为收集数据用,不会对生产的产品质量及工艺表现产生影响。排渣次数是排渣间隔时间参数的响应值,而排渣间隔时间是离心机生产配方中所设参数,可以通过此批生产的总时间除以排渣间隔时间计算得到实际的排渣次数,此批生产总用时125min52s,排渣间隔时间为209s,再加上生产开始时的一次手动排渣,可计算得知此批生产实际排渣次数为37次。结合历史批次排渣次数数据(见附件6),可确认此次37次排渣数据的准确性。并在离心机批报告中的排渣次数不正确的数值备注了详细的计算说明,在备注中可索引到该偏差。

排渣次数因为是PLC记录的次数,而其余都是wincc记录的过程参数,离心机程序卡死到报警自动停机会使PLC记录的排渣次数重置为0,但wincc每分钟记录的其余过程参数都不受影响;从报表中可以看出,每分钟记录的过程参数都是正常完整的;因此能确认此次偏差仅涉及报表中排渣此时被重置显示为0,表中其余数据都是完整正常的。

总结,经调查评估,离心机停机后生产报表中有排渣次数数值显示,显示值为0,但该数值不能代表生产实际排渣次数,且结合上述分析,排渣次数可计算得出,所以此次排渣数据重置为0未涉及数据完整性的问题。排渣次数是PLC计算所得,不是设备运行过程参数,对实际生产运行无任何影响,可以通过排渣间隔时间和生产时间关系进行计算追溯,并不会对生产的产品质量或生产工艺造成不良影响;同时也制定了相应的措施方案以确保以后出现同样情况离心机生产报表排渣次数数据不会发生偏离。该偏差涉及DS2009017批次产品,故不影响该批次产品放行。

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	DS2009017	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
-------------------	---------------	-------------

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: 碟片离心机	设备代码 Equipment Code	MFG-M1b2-061
----------------------------	---------------------	--------------

偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#: 7691

责任人 Assigned To: 周, 梦春(PID-000019)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2020.12.28

完成日期 Completed Date: 2020.12.23

确认人 Verified By: 王, 沛芳(PID-000123)

确认日期 Verified On: 2020.12.23

行动项详细描述 Action Description:

建立M1b车间阿法拉伐CF200碟片离心机电脑的重启测试方案。然后测试用离心机CIP模拟生产,程序结束后处于湿等待状态,离心机不停机时,重启离心机电脑,检视离心机电脑重启前后保存报表中的数据是否有异常。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6992

Deviation No.:D-2020-0364

Record Status: Closed-Done

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#: 7883

责任人 Assigned To: 周, 梦春(PID-000019)

部门 Department: MFG General

截止日期 Date Due: 2021.03.31

行动项详细描述 Action Description:

升版SOP（阿法拉伐CF200碟片离心机使用、清洁标准操作规程，SOP200537）：报表打印保存需在离心机停机前的干等待或者湿等待模式完成打印保存报表。离心收获生产操作（CIP、SIP除外）后，手动将离心机由干等待状态切换为湿等待，在离心机进入湿等待状态下，检查开始时间和结束时间正确后，再点击“打印”，在弹出的对话框输入相应的批号，进行批次报表的保存，将批次报表保存在D\Batch Report下相应的文件夹中（CIP、SIP、Production）。

PR#: 7886

责任人 Assigned To: 周, 梦春(PID-000019)

部门 Department: MFG General

截止日期 Date Due: 2021.03.31

行动项详细描述 Action Description:

升版M1b原液的细胞培养批记录中收获工序的保存生产报表的前置操作，优化打印报表这项操作的顺序，先手动切换湿等待，再进行打印保存报表的操作。

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# 7691	Record Type Deviation Action Items	简短描述 Short Description M1b一线收获离心机程序卡死导致报表部分数据丢失 M1b line1 Harvest centrifuge program was stucked causing some data in the report to be lost	Record Status Closed-Done
7882	CAPA	由偏差D-2020-0364发起的CAPA；The CAPA of the deviation D-2020-0364	Pending Effectiveness Check

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6992
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0364

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	王, 沛芳	Area QA Initial Reviewed On:	2020.11.25 11:19
Classify Completed By:	李, 四弟	Classify Completed On:	2020.11.25 16:59

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.11.25 17:07
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:	王, 沛芳	Area QA Leader Reviewed On:	2020.11.25 17:03

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.11.25 18:24
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:	2020.12.26 20:21
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	王, 沛芳	QA Representative Reviewed On:	2020.12.27 09:02
Investigator 1 Reviewed By:	顾, 华祥	Investigator 1 Reviewed On:	2020.12.28 09:18
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:	2020.12.28 09:28
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:	2020.12.28 18:01
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告
Deviation Report

PR#: 6992

Deviation No.:D-2020-0364

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	李, 四弟	Disposition Proposed On:	2020.12.28 20:03
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2020.12.29 14:31