

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4318

Deviation No.:D-2020-0227

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 陆, 波(PID-000078)

发起日期 Date Opened: 2020.07.30

简短描述 Short Description:

M1b DS2亲和层析柱CIP后平衡液与程序设定不符 The equilibrium solution after CIP was inconsistent with the program

到期日期 Date Due: 2020.09.02

关闭日期 Date Closed: 2020.09.02

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 张明帅20001184

发现日期 Discovery On: 2020.07.30

汇报人 Report By: 陆波05030014

汇报日期 Report On: 2020.07.30

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.07.29纯化操作人员 (20001184) 在亲和层析柱 (MFG-M1b3-007) 测柱效完成后, 于16:22运行IBI188亲和层析柱后处理程序 (IBI188 AC Column Treatment) 对亲和层析柱进行保存。当程序运行至平衡步骤时, 纯化操作人员 (20001184) 发现没有亲和平衡液, 与MST讨论后, 为防止长期处于强碱环境影响Mabselect SuRe填料的性能, 因此用WFI替代IBI188亲和平衡液对亲和层析柱进行平衡, 与Unicorn方法中已设定的需要使用IBI188亲和平衡液进行平衡不符, 故产生偏差。

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:

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

07/31/2020 12:57 PM (GMT+8:00) added by 波 陆 (PID-000078):

2020.07.29纯化操作人员 (20001184) 在亲和层析柱测柱效完成后于16:22运行IBI188亲和层析柱后处理程序 (IBI188 AC Column Treatment) 对亲和层析柱进行保存, 当程序运行至平衡步骤时, 纯化操作人员 (20001184) 发现没有亲和平衡液, 与MST讨论后用WFI替代亲和平衡液对亲和层析柱进行冲洗, 冲洗3000L WFI后检测柱后淋洗水pH为9.34 (附件1), 电导率为5.10μS/cm (附件2), 用2%苯甲醇对IBI188亲和层析柱进行保存。生产部 2020.07.29

\*\*\*\*\*

07/30/2020 07:33 PM (GMT+8:00) added by 波 陆 (PID-000078):

经与QA、MFG、MST人员讨论, 用WFI替代亲和平衡液冲洗亲和层析柱3000L (约22CV) 后, 用2%苯甲醇对亲和层析柱进行保存, 并检测保存后柱流出液pH值。生产部 2020.07.29

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件1 淋洗水pH.jpg

附件2 淋洗水电导.jpg

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:

N/A

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

初步评估用WFI替代亲和平衡液对亲和层析柱进行柱平衡, 对IBI188亲和填料影响较小, 风险较低。根据偏差行动项使用IBI188亲和平衡

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4318

Deviation No.:D-2020-0227

Record Status: Closed-Done

液对亲和层析柱再次平衡保存后,层析柱可继续用于生产。

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

IBI188亲和层析柱装柱后进行CIP,程序IBI188 AC Column Treatment中规定第一步为 0.1M NaOH 冲洗,第二步规定冲洗3CV的IBI188亲和平衡液,对亲和填料中的NaOH溶液进行置换,第三步使用2%苯甲醇保存亲和层析柱。

完成程序第一步碱洗后现场人员(20001184)发现没有亲和平衡液,为防止IBI188亲和填料(Mabselect SuRe)长时间处于碱性环境,影响亲和填料的性能,与MST讨论后用WFI替代IBI188亲和平衡液对亲和层析柱进行冲洗,对亲和填料中的NaOH置换,冲洗3000L WFI后检测柱后淋洗水pH为9.34,电导率为5.10μS/cm。

根据填料生产商GE提供的填料pH稳定性研究数据(见附件3)结论,亲和层析填料MabSelect SuRe在pH 3~12范围内使用化学稳定性很高,且在40℃,pH 4~11的条件下存放一个星期对填料MabSelect SuRe没有影响;IBI188亲和平衡液配方与IBI301亲和平衡液配方完全一致,参考《利妥昔单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》(PFD00124),6.5.6中IBI301亲和平衡液电导参考值为16.20±10.0% mS/cm,本次淋洗水检测电导值为5.10μS/cm,远小于亲和平衡液的电导值,因此,初步评估用WFI替代亲和平衡液对亲和层析柱进行柱平衡,对IBI188亲和填料影响较小,风险较低。本偏差的影响需要进一步进行评估。

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

附件3 填料生产商GE提供的填料pH稳定性研究数据.jpg

## 偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

根据填料生产商GE提供的填料pH稳定性研究数据结论,初步评估用WFI替代亲和平衡液对亲和层析柱进行柱平衡,对IBI188亲和填料影响较小,风险较低。本偏差的影响需要进一步进行评估。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月内没有类似缺陷发生(搜索关键词:层析柱、平衡液、注射用水)

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

07/31/2020 05:16 PM (GMT+8:00) added by 禎 吴 (PID-000094):

过去12个月内没有类似缺陷发生,经初步评估用WFI替代亲和平衡液对亲和层析柱进行柱平衡,对IBI188亲和填料影响较小,风险较低,但本偏差的影响需要进一步进行评估,故定义为主要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 陆, 波

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:

偏差简述

2020.07.29纯化操作人员(20001184)在亲和层析柱(MFG-M1b3-007)测柱效完成后,于当天16:22运行IBI188亲和层析柱后处理程序(IBI188 AC Column Treatment)对亲和层析柱进行保存。当程序运行至平衡步骤时,纯化操作人员(20001184)发现没有亲和平衡液,与MST讨论后,为防止长期处于强碱环境影响Mabselect SuRe填料的性能,因此用WFI替代IBI188亲和平衡液对亲和层析柱进行平衡,平衡3000L WFI后检测柱后淋洗水pH为9.34(附件1),电导率为5.10μS/cm(附件2),用2%苯甲醇对IBI188亲和层析柱进行保存。与Unicorn方法(IBI188 AC Column Treatment)中已设定的需要使用IBI188亲和平衡液进行平衡不符,故产生偏差。

偏差调查

此次偏差主要从人员、方法、设备、物料、环境五个方面进行调查。

人员:

M1b纯化人员(工号:20001184)在2020.07.29根据SOP200572《M1b车间层析柱安装与拆卸标准操作规程》6.8层析柱保存、清理和清洁的要求进行操作,操作过程无异常。该人员2019.09.16获得纯化上岗证(见附件7)。

小结:人员资质和操作没有问题,人员不是造成本次偏差的主要原因。

方法:

1、装柱溶液需求流程:

纯化生产人员根据《M1b车间层析柱安装与拆卸标准操作规程》(SOP200572)和工艺规程来制定装柱溶液需求,并将溶液需求计划提供给配液组,配液人员按照纯化人员的需求计划进行溶液配制。此偏差发生前,纯化生产人员(05030014)依据《IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程》(PFD00149-01)和《M1b车间层析柱安装与拆卸标准操作规程》(SOP200572)这两份描述模糊的文件(见

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4318

Deviation No.:D-2020-0227

Record Status: Closed-Done

下述分析)制定装柱溶液需求,最终导致缺少AC平衡液。因此,溶液需求计划有误是造成此偏差发生的直接原因。

2、SOP200572-06《M1b车间层析柱安装与拆卸标准操作规程》6.8层析柱保存、清理和清洁的6.8.2条指令规定:层析柱安装完成后,如需要保存24小时以上才使用,则先用CIP溶液冲洗3CV,最后用不同填料相对应的保存溶液冲洗层析柱3CV(注:本次填料名称为:Mabselect SuRe,CIP溶液为0.1M NaOH,保存溶液为2%苯甲醇)。文件描述仅包括CIP溶液冲洗和保存液冲洗,但亲和填料Mabselect SuRe装填的层析柱完整保存步骤应包括CIP溶液冲洗、平衡液冲洗和保存液冲洗。因此,文件未明确规定亲和填料Mabselect SuRe装填的层析柱完整保存步骤是造成该偏差的根本原因之一。

3、PFD00149-01《IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程》6.8.2亲和层析(7)柱保存中描述为“完成所有Cycle后用2%苯甲醇冲洗层析柱≥3 CV。将层析柱保存在2%苯甲醇中。”即:CIP溶液冲洗和保存液冲洗。完整的描述应为“完成所有Cycle后用亲和平衡液平衡≥3 CV,再用2%苯甲醇冲洗层析柱≥3 CV。将层析柱保存在2%苯甲醇中。”即:CIP溶液冲洗、平衡液冲洗和保存液冲洗。因此,文件未明确描述亲和层析柱保存步骤是此偏差的根本原因之一。

4、Unicorn方法建立、方法设置与方法运行:

此偏差涉及的Unicorn方法( IBI188 AC Column Treatment )由MST人员( 20000474 )根据《IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程》( PFD00149-01 )创建,由纯化人员( 05030053 )复核, Unicorn方法按照SMP00044《生产部设备应用软件管理规程》于2020.07.28签批完成,(见附件6)。经查看UNICORN软件设置的层析柱后处理程序(名称: IBI188AC column Treatment,即此偏差执行的程序),包括了CIP溶液冲洗、平衡液冲洗和保存液冲洗,程序设置符合IBI188 亲和层析Mabselect SuRe填料的实际柱保存需求。Unicorn程序方法的设置与运行过程正常,但在方法建立时,操作人员( 05030053 )没有发现《IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程》( PFD00149-01 )中对AC层析柱保存步骤描述与Unicorn方法设置不一致。因此,人员未发现文件描述与方法设置不一致是造成此偏差的次要原因。

小结:

1、生产人员制定错误的溶液需求计划是此偏差的直接原因。

2、人员未发现文件描述与Unicorn方法设置不一致是造成此偏差的次要原因。

3、《M1b车间层析柱安装与拆卸标准操作规程》( SOP200572 )和《IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程》( PFD00149 )中未明确亲和层析柱保存步骤是此偏差的根本原因。

设备:

该偏差涉及到设备为亲和层析柱MFG-M1b3-007,设备状态、清洁状态符合要求,且在PM有效期内。

小结:设备不是造成该偏差发生的根本原因。

物料:

该偏差涉及物料信息为:物料名称亲和层析填料( MabSelect SuRe ),物料编码: W02040040,接收批

号: 10286318、10288944、10286317、10287053,数量170L。所需IBI188亲和平衡液由于溶液需求计划有误,故没有配制和准备,是此偏差的直接原因。

小结:物料不是造成该偏差发生的根本原因。

环境:

该偏差不涉及环境。

小结:环境不是造成该偏差发生的原因。

调查附件 Investigation Attachments:

附件6 程序签批.jpg

附件7 操作人员上岗证.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

通过以上调查,此次偏差发生的原因:

1、生产人员制定错误的溶液需求计划是此偏差的直接原因。

2、人员未发现文件描述与Unicorn方法设置不一致是造成此偏差的次要原因。

3、《M1b车间层析柱安装与拆卸标准操作规程》( SOP200572 )和《IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程》( PFD00149 )中未明确亲和层析柱保存步骤是此偏差的根本原因。

针对以上原因制定CAPA:

1、对M1b纯化人员分享及培训此偏差,强调制定溶液需求计划的正确性和对Unicorn方法编辑复核的有效性。

2、升级文件PFD00149《IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程》,亲和层析柱保存增加描述“完成所有Cycle后用亲和平衡液平衡≥3 CV,再用2%苯甲醇冲洗层析柱≥3 CV”。

3、升级SOP200572《M1b车间层析柱安装与拆卸标准操作规程》,6.8层析柱保存、清理和清洁步骤,增加描述“亲和填料MabSelect SuRe,CIP后用亲和平衡液冲洗,最后用保存液保存”。

4、升级SOP200572-R1《M1b车间Axichrom层析柱安装记录》,增加明确对亲和填料为MabSelect SuRe时的柱保存溶液的规定。

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

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4318

Deviation No.:D-2020-0227

Record Status: Closed-Done

<b>原因描述 Cause Description:</b> 、《M1b车间层析柱安装与拆卸标准操作规程》(SOP200572)和《IBI188 (CD47) 原液纯化3000L工艺规程》(PFD00149)中未明确亲和层析柱保存步骤是此偏差的根本原因。		
<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>原因描述 Cause Description:</b> 、《M1b车间层析柱安装与拆卸标准操作规程》(SOP200572)和《IBI188 (CD47) 原液纯化3000L工艺规程》(PFD00149)中未明确亲和层析柱保存步骤是此偏差的根本原因。		
<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> MST

<b>缺陷描述 Defect Description:</b> 2020.07.29纯化操作人员在亲和层析柱 (MFG-M1b3-007) 测柱效完成后, 于16:22运行IBI188亲和层析柱后处理程序对亲和层析柱进行保存。当程序运行至平衡步骤时, 纯化操作人员发现没有亲和平衡液, 与MST讨论后, 为防止长期处于强碱环境影响Mabselect SuRe填料的性能, 因此用WFI替代IBI188亲和平衡液对亲和层析柱进行平衡, 与Unicorn方法中已设定的需要使用IBI188亲和平衡液进行平衡不符	
<b>缺陷类型分类 Defect Category</b> Production/Process	<b>缺陷类型子分类 Defect Sub-Category</b> 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个月内没有类似缺陷发生 (搜索关键词: 层析柱、平衡液、注射用水), 故不是重复偏差

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

对产品质量的影响 Impact on Product Quality:

N/A

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:

1、对IBI188亲和填料的影响

为防止IBI188亲和填料 (Mabselect SuRe) 长时间处于碱性环境, 影响亲和填料的性能, 与MST讨论后用WFI替代IBI188亲和平衡液对亲和层析柱进行冲洗, 对亲和填料中的NaOH置换, 冲洗3000L WFI后检测柱后淋洗水pH为9.34, 电导率为5.10μS/cm。根据填料生产商GE提供的填料pH稳定性研究数据 (见附件3) 结论, 亲和层析填料MabSelect SuRe在pH 3~12范围内使用化学稳定性很高, 且在40°C, pH 4~11的条件下存放一个星期对IBI188亲和填料影响较小, 风险较低。

2、对IBI188亲和层析柱的影响

偏差发生后, 建立行动项, 重新平衡保存层析柱, IBI188亲和层析柱, 已于2020.08.03, 用IBI188亲和平衡液, 2%苯甲醇溶液, 按照IBI188AC column treatment方法要求, 方法运行报告 (见附件4) 对IBI188亲和层析柱重新平衡和保存, 并检测平衡时流出液pH在7.29, 电导16.64mS/cm, 说明层析柱已平衡完成, 检测结果, (见附件5), 从2020.07.29至2020.08.03, 共5天时间, 填料处于pH 4~11的条件下的时间, 远小于供应商的提供的数据, 因此, 对IBI188亲和填料影响较小, 风险较低。



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4318

Deviation No.:D-2020-0227

Record Status: Closed-Done

IBI188亲和平衡液配方与IBI301亲和平衡液配方完全一致，参考《利妥昔单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》（PFD00124），6.5.6中IBI301亲和平衡液电导参考值为 $16.20 \pm 10.0\% \text{mS/cm}$ ，本次淋洗水检测电导值为 $5.10 \mu\text{S/cm}$ ，远小于亲和平衡液的电导值，因此，用WFI替代亲和平衡液对亲和层析柱进行柱平衡，对IBI188亲和填料影响较小，风险较低。亲和层析柱MFG-M1b3-007，PM有效期2020.10.15，所以不会影响层析柱验证状态。

对验证状态的影响 Impact on Validation State:  
亲和层析柱MFG-M1b3-007，PM有效期2020.10.15，所以不会影响层析柱验证状态。

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:  
MST  
M1b DS2

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

附件5 IBI188亲和平衡液 电导和pH.jpg

附件3 填料生产商GE提供的填料pH稳定性研究数据.jpg

附件4 IBI188亲和层析柱重新平衡保存.pdf

## 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:

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
-------------------	-----------------	-------------	------------------

## 受影响的物料信息 Impacted Material Information

物料名称 Material Name: Mabselect SuRe

物料代码 Product Code	批号 Batch No.:	数量 Quantity
W02040040	2003219	25L

物料名称 Material Name: Mabselect SuRe

物料代码 Product Code	批号 Batch No.:	数量 Quantity
-------------------	---------------	-------------

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4318

Deviation No.:D-2020-0227

Record Status: Closed-Done

W02040040 2006058 20L

物料名称 Material Name: Mabselect SuRe

物料代码 Product Code 批号 Batch No.: 数量 Quantity  
W02040040 2003251 55L

物料名称 Material Name: Mabselect SuRe

物料代码 Product Code 批号 Batch No.: 数量 Quantity  
W02040040 2003228 45L

物料名称 Material Name: Mabselect SuRe

物料代码 Product Code 批号 Batch No.: 数量 Quantity  
W02040040 2003225 25L

## 受影响的溶液信息 Impacted Media/Buffer Information

溶液名称 Media/Buffer Name: IBI188 亲和平衡液

溶液代码 Media/Buffer Code: 批号 Batch No.: 数量 Quantity:  
S185 N/A N/A

## 受影响的设备信息 Impacted Equipment Information

设备名称 Equipment Name: 层析柱 设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-007

## 偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#: 4327

责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078) 部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2020.08.05 完成日期 Completed Date: 2020.08.03

确认人 Verified By: 邓, 陈琪(PID-000209) 确认日期 Verified On: 2020.08.05

行动项详细描述 Action Description:  
用IBI188亲和平衡液对亲和层析柱再次平衡保存。

## 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:

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4318

Deviation No.:D-2020-0227

Record Status: Closed-Done

## 纠正与预防措施 CAPA

PR#: 4875

责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2020.09.14

行动项详细描述 Action Description:

对M1b纯化人员分享及培训此偏差, 强调制定溶液需求计划的正确性和对Unicorn方法编辑复核的有效性。

PR#: 4878

责任人 Assigned To: 杨, 珊(PID-000205)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.09.15

行动项详细描述 Action Description:

升级文件PFD00149《IBI188 (CD47) 原液纯化3000L工艺规程》, 亲和层析柱保存增加描述“完成所有Cycle后用亲和平衡液平衡≥3 CV, 再用2%苯甲醇冲洗层析柱≥3 CV”。

PR#: 4879

责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2020.10.31

行动项详细描述 Action Description:

升级SOP200572《M1b车间层析柱安装与拆卸标准操作规程》, 6.8层析柱保存、清理和清洁步骤, 增加描述“亲和填料MabSelect SuRe, CIP后用亲和平衡液冲洗, 最后用保存液保存”。

PR#: 4880

责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2020.10.31

行动项详细描述 Action Description:

升级SOP200572-R1《M1b车间Axichrom层析柱安装记录》, 增加明确对亲和填料为MabSelect SuRe时的柱保存溶液的规定。

## 附件 File Attachments

## 关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
<b>相关子记录 Related children</b>			
PR# 4327	Record Type Deviation Action Items	简短描述 Short Description 重新平衡保存层析柱 Rebalance and save the column	Record Status Closed-Done
4874	CAPA	偏差D-2020-0227发起的CAPA CAPA from D-2020-0227	Closed-Done

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4318

Deviation No.:D-2020-0227

Record Status: Closed-Done

4876 CAPA

偏差D-2020-0227发起的CAPA CAPA from  
D-2020-0227

Closed-Done



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4318

Deviation No.:D-2020-0227

Record Status: Closed-Done

## Initial Approval

### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2020.07.31 13:19
Classify Completed By:	吴, 祯	Classify Completed On:	2020.07.31 17:18

### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.07.31 18:26
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:	代, 圆圆	Area QA Leader Reviewed On:	2020.07.31 17:41

### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Approved On:	2020.07.31 20:45
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, 祯	QA Final Reviewed On:	2020.08.31 15:45
-----------------------	------	-----------------------	------------------

### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2020.08.31 16:23
Investigator 1 Reviewed By:	杨, 珊	Investigator 1 Reviewed On:	2020.09.01 08:57
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:	2020.09.02 10:26
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:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Final Approved On:	2020.09.02 12:54
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4318

Deviation No.:D-2020-0227

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: