

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7234

Deviation No.:D-2020-0387

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 方, 银川(PID-000082)

发起日期 Date Opened: 2020.12.04

简短描述 Short Description:

M1b DS1 2mol/L枸橼酸漏液。M1b DS1 2mol/L citric acid leakage.

到期日期 Date Due: 2021.01.07

关闭日期 Date Closed: 2021.01.07

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 郭义20002046

发现日期 Discovery On: 2020.12.02

汇报人 Report By: 方银川05030032

汇报日期 Report On: 2020.12.02

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.02 22:00在除病毒前纯化间(26C15)在完成IBI308(DS2010005)的“亲和层析cycle2”的pH调节后,现场人员(2000204)6进行车间整理时发现IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01)储液车下方有液体,经检查发现储液袋出口管道的卡箍处有漏液,溶液存在被污染的风险。故发起偏差流程。

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:

本偏差发生于2020.10.02晚上22:00中班,偏差发生时已报告现场QA,因《M1bc车间溶液配制标准操作规程》(SOP100155版本05)会于2020.10.03会生效,其中6.6.5中规定,一次性储液袋中发生漏液可以进行重新过滤。故当时对该事件是否是偏差存在讨论。经过讨论,因SOP中的规定未经过合理评估,存在风险。QA于2020.10.03下午15:22认为该事件是偏差,于2020.10.04正式上传track wise系统。

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

12/07/2020 12:10 PM (GMT+8:00) added by 银川 方 (PID-000082):

1.将IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01)溶液推出生产区域。生产部M1bDS1纯化 2020.12.02

2.将IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01)溶液使用0.2μm滤器进行重新过滤。生产部M1bDS缓冲液配制 2020.12.03

\*\*\*\*\*

12/04/2020 07:42 PM (GMT+8:00) added by 银川 方 (PID-000082):

1.将IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01)溶液推出生产区域。生产部2020.12.02

2.将IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01)溶液使用0.2μm滤器进行重新过滤。生产部 2020.12.03

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件1重新过滤记录.jpg

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:

本次偏差发生的时间是2020.12.02 22:00,在除病毒前纯化间(26C15)完成BPR100322《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(DS2010005)亲和层析cycle2的pH调节后,现场人员(20002046)在整理溶液时发现,装有IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01)储液车下方的地面有一滩液体,检查储液车及储液袋后发现储液袋出口管路盲板处有溶液渗漏,并存储在储液袋出口的自封袋中,地面的液体是由自封袋中的积液漏出。现场人员(20002046)立即上报MST、QA和生产。用管夹夹住出口管道后,将溶液推出除病毒纯化间(26C15)。MST、QA和生产讨论后即时措施:对溶液(DS2010005-S002-01)使用0.2μm滤器进行重新过滤。在2020.12.03 13:55重新过滤完成,滤芯完整测试合格。经过0.2μm滤器除菌过滤后,排除了因本偏差导致物生物污染溶液的风

PR#: 7234

Deviation No.:D-2020-0387

Record Status: Closed-Done

险,且该溶液主要成分为2mol/L枸橼酸,0.2um滤器的过滤对该溶液的成分几乎不会有影响,因此该偏差不会对产品质量产生影响。

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

IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01) 主要用于IBI308 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液VI和CEX步骤中pH调节,IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01) 的漏液会存在微生物污染的风险,但经过0.2um除菌过滤后,排除了因本偏差导致物生物污染溶液的风险,且该溶液主要成分为2mol/L枸橼酸,0.2um滤器的过滤对该溶液的成分几乎不会有影响。因此经过重新过滤后IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01) 可以用于后续VI和CEX步骤中pH调节,对生产过程无影响。

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

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、本次偏差发生的时间是2020.12.02 22:00,在除病毒前纯化间(26C15)完成BPR100322《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(DS2010005)亲和层析cycle2的pH调节后,现场人员(20002046)在整理溶液时发现,装有IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01)储液车下方的地面有一滩液体,检查储液车及储液袋后发现储液袋出口管路盲板处有溶液渗漏,并存储在储液袋出口的自封袋中,地面的液体是由自封袋中的积液漏出。现场人员(20002046)立即上报MST、QA和生产。用管夹夹住出口管道后,将溶液推出除病毒纯化间(26C15)。MST、QA和生产讨论后即时措施:对溶液(DS2010005-S002-01)使用0.2um滤器进行重新过滤。在2020.12.03 13:55重新过滤完成,滤芯完整测试合格。经过0.2um滤器除菌过滤后,排除了因本偏差导致物生物污染溶液的风险,且该溶液主要成分为2mol/L枸橼酸,0.2um滤器的过滤对该溶液的成分几乎不会有影响,因此该偏差不会对产品质量产生影响。

2、IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01) 主要用于IBI308 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液VI和CEX步骤中pH调节,IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01) 的漏液会存在微生物污染的风险,但经过0.2um除菌过滤后,排除了因本偏差导致物生物污染溶液的风险,且该溶液主要成分为2mol/L枸橼酸,0.2um滤器的过滤对该溶液的成分几乎不会有影响。因此经过重新过滤后IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01) 可以用于后续VI和CEX步骤中pH调节,对生产过程无影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

回顾过去12个月,存在如下类似缺陷(关键词:M1b、漏液):

- 1、D-2020-0147 Major 2020.01.14生产人员进行200L反应器检查时,发现培养袋温度电极下方平台上有少量细胞液,经确认该细胞液从培养袋温度电极附近渗漏并滴到下方平台处,培养袋存在漏液的可能,故产生偏差。根本原因:培养袋存在质量缺陷。
- 2、D-2020-0095 Major 2020.05.31左右,纯化人员开始执行DS2004003批次的AC cycle1 收集液pH调节时,纯化人员发现装有IBI308 2mol/L Tris Base (DS2004003-S001-01)的一次性储液车底部和地面有白色结晶,疑似漏液,后经QA人员和现场操作人员目测检查发现一次性储液袋破损,正常情况下一次性储液袋应完整无破损不会漏液,实际与正常情况不符,故产生偏差。根本原因:经上述调查分析,一次性储液袋质量问题可能是该漏液偏差的根本原因。
- 3、D-2020-347 Major 2020.11.16 11:00在进行信迪利单抗注射液M1b 3000L原液DS2009017批次3000L流加培养第7天取样操作时,生产人员(05020026)在取出3000L流加培养第7天样品后,发现取样袋出口管路和取样袋连接处有液体渗出(见附件1,取样袋漏液点),考虑到渗漏的取样袋对3000L细胞培养液有潜在微生物污染风险。该偏差在本偏差提交时处于调查中、未关闭状态。过去12个月发生过类似缺陷,均定义为主要偏差。根据初步影响评估,该偏差不会对产品质量和后续生产过程产生影响。故该偏差暂不考虑进行升级,定义为主要偏差进行调查。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

12/07/2020 05:31 PM (GMT+8:00) added by 四弟 李 (PID-000227):

根据初步影响评估,该偏差不会对产品质量和后续生产过程产生影响,过去12个月发生过类似缺陷,故该偏差定义为主要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 王, 晓旭

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:

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7234

Deviation No.:D-2020-0387

Record Status: Closed-Done

原因调查:

本次偏差从人员、物料、方法方面进行调查(此偏差不涉及到设备和环境)。

1. 人员:

人员培训和资质:

缓冲液配制人员(20003135、05210013)已经过必要的岗位培训,均已具备相关生产操作的资质(人员上岗证见附件2)。

人员操作:

缓冲液配制人员(20003135、05210013)在2020.11.27储液袋安装操作时按照《M1b车间溶液配制标准操作规程》

(SOP100155-05):6.2.6.2“检查容器(或储液袋、工艺袋)是否完好无损(如使用储液袋应先用出液管夹夹紧出液管根部)”。本次配制使用的RIM储液袋,人员在操作过程中根据SOP的要求检查了一次性储液袋的信息和外观符合要求。但由于RIM储液袋出液管上无管夹,出液口使用卡箍部件密封,无法按照SOP使用管夹夹紧出液管根部,且SOP中也无对出液口的检查要求和标准,因此未对出液管出液口处进行检查。

确认储液袋相关信息和外观符合要求后,操作人员安装储液袋,并按照《M1b车间信迪利单抗注射液下游缓冲液配制批记录》

(BPR200458-08)的操作要求进行除菌过滤,2020.12.02将完成过滤后的IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01)交接给纯化人员(20003037),过滤过程和交接溶液时未发现异常现象。

结论:人员培训和资质无异常,人员操作过程中未检查出液管卡箍处是否未密封状态。

2. 物料:

纯化人员(20002046)进行除病毒前纯化间(26C15)整理时发现IBI308 2mol/L Citric Acid (DS2010005-S002-01)储液车下方有不明液体,经检查发现储液袋出口管道的卡箍处有漏液,储液袋出口管道的卡箍未卡紧,导致溶液从卡箍处渗漏。为保障一次性储液袋的密封性,出口处的卡箍应是供应商出厂时已经安装并密封的,故此次漏液是储液袋本身的质量问题,根据物料投诉流程向供应商对一次性储液袋进行投诉处理,供应商检查回复,产生泄露的根本原因为储液袋出口管道的卡箍未卡至要求的位置(见附件3)。

结论:一次性储液袋质量问题(出口管道的卡箍未卡至要求的位置)是该偏差发生的直接原因(已按照《供应商管理规程》

(SMP00080-06)进行投诉回复跟踪,编号:2020148)。

3. 方法:

1)按照《M1b车间溶液配制标准操作规程》(SOP100155-05)6.2.6.2:“检查容器(或储液袋、工艺袋)是否完好无损(如使用储液袋应先用出液管夹夹紧出液管根部,用无菌接管机将除菌过滤管道出液端的C-Flex与储液袋进液管C-Flex管对接,将连接好的储液袋置于储液车内)”。

2)因变更CCR-19-025,生产更换RIM的储液袋,RIM的储液袋出液管上无管夹,无法按照《M1b车间溶液配制标准操作规程》(SOP100155-05)中6.2.6.2检查容器(或储液袋、工艺袋)是否完好无损(如使用储液袋应先用出液管夹夹紧出液管根部)进行操作,且SOP无储液袋出口管道的卡箍检查的要求和标准,无法指导操作人员对储液袋出口管道的卡箍进行检查。

结论:《M1b车间溶液配制标准操作规程》(SOP100155-05)文件中无指导操作人员对储液袋出口管道的卡箍进行检查的要求和标准,导致人员未检查出是该偏差发生的根本原因。

调查附件 Investigation Attachments:

附件2 上岗证.docx

附件3 第20201209-1号投诉信息反馈单附件.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

原因分析:

1.一次性储液袋质量问题(出口管道的卡箍未卡至要求的位置)是本偏差发生的直接原因。

2.人员未检查出液管卡箍是否密闭状态为本偏差发生的间接原因。

3.《M1b车间溶液配制标准操作规程》(SOP100155-05)文件无指导操作人员对储液袋出口管道的卡箍进行检查的要求和标准,导致人员未检查出是本偏差发生的根本原因。

针对以上根本原因制定的CAPA措施:

1.升级《M1b车间溶液配制标准操作规程》(SOP100155-05)增加“如果使用的是RIM的储液袋,过滤前,操作人员需要检查储液袋出口管道的卡箍是否在标准位置(附图片)。”

2.在(SOP100155-05)未升级前,对配液岗位操作人员培训本偏差,要求使用RIM储液袋前检查储液袋出液管卡箍已经卡至指定位置,储液袋为密封状态。

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



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7234

Deviation No.:D-2020-0387

Record Status: Closed-Done

<b>原因描述 Cause Description:</b> 《M1b车间溶液配制标准操作规程》( SOP100155-05 ) 文件无指导操作人员对储液袋出口管道的卡箍进行检查的要求和标准, 导致人员未检查出是本偏差发生的根本原因。		
<b>原因分类 Cause Category</b> Method/procedure	<b>原因子分类 Cause Sub-Category</b> Lack of procedure	<b>原因归属部门 Cause Department</b> M1b DS1

  

<b>缺陷描述 Defect Description:</b> 除病毒前纯化间 ( 26C15 ) 在完成IBI308 ( DS2010005 ) 的“亲和层析cycle2”的pH调节后, 现场人员 ( 2000204 ) 6进行车间整理时发现IBI308 2mol/L Citric Acid ( DS2010005-S002-01 ) 储液车下方有液体, 经检查发现储液袋出口管道的卡箍处有漏液, 溶液存在被污染的风险。	
<b>缺陷类型分类 Defect Category</b> Facility/Utility/Equipment/Instrument	<b>缺陷类型子分类 Defect Sub-Category</b> Others

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

判定重复偏差的原因 Justification for Repeat Deviation:

回顾过去12个月, 存在如下类似缺陷 ( 关键词: M1b、漏液 ):

- 1、D-2020-0095 Major 2020.01.14生产人员进行200L反应器检查时, 发现培养袋温度电极下方平台上有少量细胞液, 经确认该细胞液从培养袋温度电极附近渗漏并滴到下方平台处, 培养袋存在漏液的可能, 故产生偏差。根本原因: 培养袋存在质量缺陷。
- 2、D-2020-0147 Major 2020.05.31左右, 纯化人员开始执行DS2004003批次的AC cycle1 收集液pH调节时, 纯化人员发现装有IBI308 2mol/L Tris Base ( DS2004003-S001-01 ) 的一次性储液车底部和地面有白色结晶, 疑似漏液, 后经QA人员和现场操作人员目测检查发现一次性储液袋破损, 正常情况下一次性储液袋应完整无破损不会漏液, 实际与正常情况不符, 故产生偏差。根本原因: 经上述调查分析, 一次性储液袋质量问题可能是该漏液偏差的根本原因。
- 3、D-2020-347 Major 2020.11.16 11:00在进行信迪利单抗注射液M1b 3000L原液DS2009017批次3000L流加培养第7天取样操作时, 生产人员 ( 05020026 ) 在取出3000L流加培养第7天样品后, 发现取样袋出口管路和取样袋连接处有液体渗出 ( 见附件1, 取样袋漏液点 ), 考虑到渗漏的取样袋对3000L细胞培养液有潜在微生物污染风险。根本原因: 一次性使用多层共挤袋 ( 无菌型 ) 出料口和取样袋之间连接部位有渗漏点, 物料一次性使用多层共挤袋 ( 无菌型 ) 质量缺陷是导致3000L流加培养第7天取样过程出现取样袋漏液的根本原因

因此偏差与以上三个偏差发生的根本原因不同, 不为重复偏差

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:

对产品的影响:

IBI308 2mol/L Citric Acid ( DS2010005-S002-01 ) 主要用于IBI308 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液VI和CEX步骤中pH调节, IBI308 2mol/L Citric Acid ( DS2010005-S002-01 ) 的漏液会存在微生物污染的风险, 但偏差发生后, 根据即时措施: 在2020.12.03 13:55使用新的储液袋及0.2μm滤器对溶液 ( DS2010005-S002-01 ) 进行重新过滤。过滤过程无异常, 滤芯完整测试合格。排除了因本偏差导致物生物污染溶液的风险, 且该溶液主要成分为2mol/L枸橼酸, 0.2um滤器的过滤对该溶液的成分几乎不会有影响, 质量风险较小。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

该溶液不涉及其他批次

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:

偏差报告  
Deviation Report

PR#: 7234

Deviation No.:D-2020-0387

Record Status: Closed-Done

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:

因IBI308 2mol/L Citric Acid ( DS2010005-S002-01 ) 溶液经过过滤后, 溶液质量无影响, 可以用于后续VI和CEX步骤中pH调节, 故对生产过程无影响。

受影响的部门 Impact Departments:

M1b Supt.

M1b DS1

QA

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:

IBI308 2mol/L Citric Acid ( DS2010005-S002-01 ) 主要用于IBI308 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液VI和CEX步骤中pH调节, IBI308 2mol/L Citric Acid ( DS2010005-S002-01 ) 的漏液会存在微生物污染的风险, 但偏差发生后, 根据即时措施: 在2020.12.03 13:55使用新的储液袋及0.2μm滤器对溶液 ( DS2010005-S002-01 ) 进行重新过滤。过滤过程无异常, 滤芯完整测试合格。排除了因本偏差导致物生物污染溶液的风险, 且该溶液主要成分为2mol/L枸橼酸, 0.2um滤器的过滤对该溶液的成分几乎不会有影响, 质量风险较小。偏差涉及DS2010005批次产品, 故不影响该批产品放行。

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS30-308	DS2010005	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: Other

溶液代码 Media/Buffer Code:	批号 Batch No.:	数量 Quantity:
-------------------------	---------------	--------------

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7234

Deviation No.:D-2020-0387

Record Status: Closed-Done

Other

DS2010005-S002-01

147.26kg

## 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#:

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#: 8331

责任人 Assigned To: 王, 晓旭(PID-000061)

部门 Department: M1b Supt.

截止日期 Date Due: 2021.01.29

行动项详细描述 Action Description:

升级《M1b车间溶液配制标准操作规程》(SOP100155-05)增加“如果使用的是RIM的储液袋,过滤前,操作人员需要检查储液袋出口管道的卡箍是否在标准位置(附图片)。”

PR#: 8332

责任人 Assigned To: 王, 晓旭(PID-000061)

部门 Department: M1b Supt.

截止日期 Date Due: 2021.01.13

行动项详细描述 Action Description:

在(SOP100155-05)未升级前,对配液岗位操作人员培训本偏差,要求使用RIM储液袋前检查储液袋出液管卡箍已经卡至指定位置,储液袋为密封状态。

PR#: 8333

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7234

Deviation No.:D-2020-0387

Record Status: Closed-Done

责任人 Assigned To: 王, 振善(PID-000238)	部门 Department: QA
截止日期 Date Due: 2021.02.26	
行动项详细描述 Action Description: 一次性储液袋的质量问题已经向供应商发起投诉, 由物料QA跟踪供应商调查回复报告 ( 2020148 ) 被关闭	

## 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
8330	CAPA	偏差D-2020-0387发起的CAPA CAPA from deviation D-2020-0387	Closed-Done

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7234

Deviation No.:D-2020-0387

Record Status: Closed-Done

## Initial Approval

### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	吴, 烜	Area QA Initial Reviewed On:	2020.12.04 19:56
Classify Completed By:	李, 四弟	Classify Completed On:	2020.12.07 18:01

### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.12.07 22:20
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:	2020.12.07 18:08

### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.12.07 22:32
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:	2021.01.07 16:54
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	吴, 烜	QA Representative Reviewed On:	2021.01.07 16:55
Investigator 1 Reviewed By:	王, 振善	Investigator 1 Reviewed On:	2021.01.07 17:55
Investigator 2 Reviewed By:	方, 银川	Investigator 2 Reviewed On:	2021.01.07 17:08
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:	2021.01.07 18:34
Department Leader 2 Final Approved By:	邓, 献存	Department Leader 2 Final Approved On:	2021.01.07 18:00
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:	2021.01.07 19:28
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7234

Deviation No.:D-2020-0387

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:	2021.01.07 19:57
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2021.01.07 20:11