

偏差报告 Deviation Report

PR#: 11229

Deviation No.:D-2021-0049

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 章磊(PID-000273)

发起日期 Date Opened: 2021.02.08

简短描述 Short Description:

M1b DS1 DS2012006批次阳离子cycle1收集异常 Abnormal collection of cycle 1 in cation chromatography in batch DS2012006

到期日期 Date Due: 2021.03.19

关闭日期 Date Closed: 2021.03.25

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 章磊20000162

发现日期 Discovery On: 2021.02.07

汇报人 Report By: 章磊20000162

汇报日期 Report On: 2021.02.07

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2021.02.07在除病毒前纯化间(26C15)纯化员工(05030045)在进行IBI308(DS2012006)阳离子层析洗脱过程时,IBI308 CEX process程序运行至24.09CV时(2021.02.07 14:44),发生报警:(Alarm Pump motor drive SCA201A not ready.)导致程序pause,上报MST、QA、生产后,continue程序(2021.02.07 14:47),发现将收集结束指令“hold until (UV_AIS131 less than 1.2000 (AU) 5.00 (base))”跳过执行了“outlet outlet1”和“column bypass_both”命令,在24.10CV时手动暂停程序,在24.23CV时发现程序仍在运行状态,再次pause程序(run log见附件1)。本次程序运行期间收集过程与正常状态不符,故发起偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件1 DS2012006 CEX cycle1 process run log.pdf

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:

02/08/2021 08:59 AM (GMT+8:00) added by 磊章 (PID-000273):

执行手动命令进行收集程序。最终收集253.70kg(2.07CV)。生产部 2021.02.07

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件2即时措施备注.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:

手动收集过程的UV值符合工艺规程要求,收集结束的UV值为1.2225AU(可接受范围1.15—1.25AU),且洗脱过程中,除洗脱液外没有其他溶液与产品接触。故对于产品的质量、纯度、安全性、稳定性没有影响。本批次阳离子层析计算收率为89.2%,收率与PPQ批次基本保持一致:PPQ批次阳离子步骤收率分别为78.5%、87.6%、84.1%、85.5%、78.1%(附件3)没有偏离验证状态,故对于收率影响较小。

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

因为泵的异常报警引起的偏差,我们采取即时措施,手动插入指令,手动收集结束后,程序正常运行。因此对于生产的影响可控,不会影响后续的生产及目前的生产状态。

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

对于生产过程,生产过程中采取了手动收集指令,与正常操作流程不符。但是手动收集结束的UV值为1.2225AU符合工艺规程要求(1.15—1.25AU),整体收集过程符合工艺规程要求,故没有产生其他影响

PR#: 11229

Deviation No.:D-2021-0049

Record Status: Closed-Done

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

附件3 DS2012006CEX收率计算及历史批次CEX步骤收率.docx

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

对产品SISPQ的影响, 手动收集过程的UV值符合工艺规程要求, 收集结束的UV值为1.2225AU (可接受范围1.15—1.25AU), 且洗脱过程中, 除洗脱液外没有其他溶液与产品接触。故对于产品的质量、纯度、安全性、稳定性没有影响。本批次阳离子层析计算收率为89.2%, 收率与PPQ批次基本保持一致: PPQ批次阳离子步骤收率分别为78.5%、87.6%、84.1%、85.5%、78.1%没有偏离验证状态, 故对于收率影响较小。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

回顾过去12个月内, 存在如下类似缺陷 (关键词: M1b、阳离子、洗脱、收集):

1、D-2020-0434 Major 2020.12.28在除病毒前纯化间 (26C15) 纯化员工 (05030045) 在进行IBI308 2nd (DS2011003) 阳离子层析洗脱过程时, IBI308 2nd CEX process 程序运行0.92CV后触发收集指令, 共收集了0.14CV, 触发结束收集指令, 根据小试数据理论收集液量约为2.0—2.5CV, 操作人员发现异常后, 立即pause程序, 上报上级、MST、PD、QA, 经过讨论决定手动执行收集程序, 收集过程中发生P111、P112超压报警, 降低流速后降低至120cm/h (工艺范围119.4cm/h—199.0cm/h), 最终收集353.00kg (2.21CV), 手动收集结束后程序运行正常。本次程序运行期间自动收集过程与正常生产状态不符, 故发起偏差。

偏差根本原因在调查中。

2、D-2020-0389 Major 2020.12.04 20:09生产人员 (工号: 05030053) 在除病毒前纯化间 (26C15) 进行IBI308 DS2010005 CEX Cycle2样品洗脱操作时发现, 在系统体积运行至21.55CV时, 洗脱过程中弹出 "Hold until UV1-AIS131 Greater than 0.2000AU" 指令, 当系统体积运行至21.63CV时, 发现紫外280nm吸收值为0.0002AU未达到程序设定值0.2000AU, 此时系统未触发收集的信号就切至outlet2收集口 (详见附件1DS2010005CEX2洗脱异常runlog); 正常状态下需要触发收集信号后才系统才会切换至outlet2收集口 (详见附件2DS2010005CEX1洗脱正常runlog); 由于程序实际运行与unicorn方法设置触发收集的条件 (0.2AU) 不符, 故发起偏差。

根本原因: 批记录与SOP中缺少设备与设备之间信号交互的指导性操作规范, 最终导致人员在没有明确具体步骤的情况下做出了额外的操作, 发生了程序偏离正常情况运行的结果, 是为本次偏差发生的根本原因。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

02/09/2021 09:22 AM (GMT+8:00) added by 伊婷 陈 (PID-000128):

根据初步影响评估, 本偏差对产品影响较小, 同时回顾过去12个月存在类似缺陷, 因偏差根本原因不明确暂不升级, 将本偏差定义为主要偏差以开展调查。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 陈, 永涛

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:

2021.02.07在除病毒前纯化间 (26C15) 纯化员工 (05030045) 在进行IBI308 (DS2012006) 阳离子层析洗脱过程时, IBI308 CEX process程序运行至24.09CV时 (2021.02.07 14:44), 发生报警: (Alarm Pump motor drive SCA201A not ready.) 导致程序pause, 上报MST、QA、生产后, continue程序 (2021.02.07 14:47), 发现将收集结束指令 "hold until (UV AIS131 less than 1.2000 (AU) 5.00 (base))" 跳过执行了 "outlet outlet1" 和 "column bypass_both" 命令, 在24.10CV时手动暂停程序, 在24.23CV时发现程序仍在运行状态, 再次pause程序 (run log 见附件1)。本次程序运行期间收集过程与正常状态不符, 故发起偏差。

2021.02.16, 在除病毒前纯化间 (26C15) 纯化员工 (20000387) 在进行IBI308 (DS2012011) 阳离子层析洗脱过程时, IBI308 CEX process程序运行至24.01CV时 (2021.02.16 15:10), 发生报警: (Alarm Pump motor drive SCA201A not ready.) 导致程序pause, 上报MST、QA、生产, 采取即时措施见附件2, run log 见附件3。由于本次异常情况与DS2012006批次CEX process异常情况一致, 因此将两次异常合并调查, 并于2021.02.16在Track Wise中 "受影响产品信息" (D-2021-0049) 关联DS2012011批次, 但由于系统流程已到达偏差调查阶段, 无法再对基本信息中的偏差描述进行编辑, 因此本段描述将在偏差调查报告中进行记录。

本偏差从人、机、料、法、环五方面进行调查。

一、人员

偏差报告 Deviation Report

PR#: 11229

Deviation No.:D-2021-0049

Record Status: Closed-Done

发生偏差的两个批次的生产操作人员（工号：05030045和20000387）均已具备层析操作上岗证（见附件4）。生产时操作人员按照《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》（BPR100322/12）和《M1b层析系统的使用与清洁操作规程》（SOP200544/10）要求操作。根据SOP200544的要求：该报警（Alarm Pump motor drive SCA201A not ready.）属于B类报警，发生报警后操作人员将报警信息上报领导、QA和MST，上报后根据讨论结果继续运行程序。检查了发生报警的两个批次的CEX Process程序运行日志（附件1和附件3）：

DS2012006批次：生产人员确认报警后点击Continue，导致程序提前执行了“outlet outlet1”和“column bypass_both”指令，此时出口切换至排废口、柱位切换至旁路，收集提前结束。然后因UV280值下降至小于1.2AU触发了“Hold until（UV_AIS131 less than 1.2000（AU）5.00（base））”指令，但此时收集已提前结束，导致程序仍运行至24.23CV，发现后再次pause程序。

DS2012011批次：生产人员确认报警后点击Hold，因UV280值下降至小于1.2AU触发了“Hold until（UV_AIS131 less than 1.2000（AU）5.00（base））”结束收集指令，然后执行“outlet outlet1”和“column bypass_both”指令。

分析：DS2012011批次指令触发顺序符合阳离子程序（见附件5）的预设逻辑，而DS2011006批次人员确认报警后点击了Continue，Continue键属于常用操作键，在一般情况下，系统暂停后继续运行时点击Continue，但针对本偏差涉及的Hold until洗脱过程，这种操作是不合适的，会有跳步的风险。阳离子洗脱过程时系统处于Hold状态，在此状态下因故暂停，需要继续程序时不应该点击Continue，一旦点击将会提前执行后续指令，应该点击Hold以继续保持Hold状态。但是查看DS2011006批次阳离子Process cycle1图谱发现后续UV280值会下降，所以即使操作人员点击Hold，仍会出现与DS2012011批次相同的情况，比正常收集提前触发结束收集指令。因此，人员操作不是发生本偏差的根本原因。

小结：人员资质无异常。DS2011006批次生产时阳离子程序洗脱步骤暂停后继续运行应点击Hold，但操作人员在Hold until洗脱过程中误点击Continue是该批次提前收集的直接原因。采用了hold until模式监控UV值，此模式下点击continue会存在跳步的风险是本偏差发生的根本原因之一。

二、设备

偏差涉及的层析系统设备编号为MFG-M1b2-005，验证有效期至：2021.07，下次PM日期：2021.10.18。在运行阳离子程序IBI308CEX Process时发生报警“Alarm Pump motor drive SCA201A not ready”，导致程序暂停。操作人员确认报警后继续运行程序时UV280值迅速下降，低于1.2AU触发了结束收集指令。偏差发生后已报修设备。厂家工程师已于2021.02.18对设备进行维修，初步认定是变频器故障。更换了变频控制器（见附件6）并进行了测试。经过维修，后续生产过程中设备运行正常，未出现报警。

在该层析系统的系统设置中Special-ColumnPauseFunction的设置为“Default”，意味着系统暂停时柱位会恢复到默认的Bypass_both位置，继续运行时柱位又会切换至Downflow位置，柱位切换时会导致柱位阀没有用到的位置有部分洗脱液会挤压到后面管路中，因此在确认报警继续运行程序后洗脱液冲洗至UV检测池时UV值会下降，而UV值的下降触发了程序的结束收集指令。提前结束收集导致层析系统管路中约1L的蛋白溶液被冲走。

小结：设备存在故障导致程序报警暂停是本偏差发生的直接原因。系统设置中ColumnPauseFunction的设置为Default，导致确认报警继续运行程序时UV280值被洗脱液冲洗下降至程序设定结束收集点（1.2AU）以下，导致触发结束收集指令，是本偏差发生的根本原因。对于发生故障的层析系统已于2021.02.18完成了维修。

三、物料

本偏差不涉及物料。

小结：物料无异常。

四、方法

阳离子层析程序方法IBI308 CEX Process在洗脱收集阶段通过监测UV值来收集目的蛋白。该方法在工艺验证完成后已运行了超过20个cycle，期间未出现方法上的问题。本偏差涉及的两个cycle的运行日志见附件1和3，方法调用和运行正常。方法不是引起本偏差的原因。

小结：方法无异常。

五、环境

本偏差不涉及环境。

调查附件 Investigation Attachments:

附件6 HCLS_Mobile_Service_Report_WO-00308420_20210220141100.pdf

附件2 批记录备注页.pdf

附件5 IBI308CEX Process程序.pdf

附件4-1 05030045上岗证.pdf

附件3 DS2012011 CEX cycle1 process runlog.pdf

附件4-2 20000387上岗证.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

本偏差发生的直接原因为：

偏差报告 Deviation Report

PR#: 11229

Deviation No.:D-2021-0049

Record Status: Closed-Done

1. 层析系统的变频器存在故障导致程序报警系统暂停。
2. DS2011006批次生产时阳离子程序洗脱步骤暂停后继续运行应点击Hold，但操作人员误点击continue。

本偏差发生的根本原因为：

1. 系统设置中ColumnPauseFunction的设置Default，导致确认报警继续运行程序时UV280值被洗脱液冲洗下降至程序设定结束收集点（1.2AU）以下，导致触发结束收集指令，是本偏差发生的根本原因。
2. 采用了hold until模式监控UV值，此模式下点击continue会存在跳步的风险是本偏差发生的根本原因。

CAPA的制定分析：

1. 在《M1b层析系统的使用与清洁操作规程》（SOP200544）中明确了泵报警的处理措施是：报告上级领导、QA和MST，上述相关人员将根据项目的实际情况制定相应的即时措施。变频器经过维修后设备运行正常，未再发生报警导致收集异常。根据供应商工程师的评估，本次变频器的故障属于偶发性故障，因此无法通过PM提前识别风险。变频器故障的异常发生频次低，且易于识别。回顾本次偏差，手动插入收集指令的即时措施有效地处理了自动收集程序的异常，避免造成更大的影响。
2. 层析系统的ColumnPauseFunction这个系统设置自开始使用至今一直为默认的Default，IBI308自工艺验证起已生产了超过20批，除偏差涉及批次外没有出现过收集过程中暂停导致UV下降的情况，修改系统设置可能会导致其他未预见的异常情况发生，因此从风险角度将不考虑修改系统设置。因此将不再针对“根本原因1”制定CAPA。
3. 由于Continue键属于常用操作键，因此将不会从流程或程序上将此键禁用。将“IBI308CEX Process”程序洗脱步骤“Phase: Elution”中的收集模式从“Hold Until指令”监测UV修改为“Watch指令”监测UV（见附件7示意图）。

“Hold Until指令”修改为“Watch指令”的可行性评估：

1. Watch模式收集已在生产中长期使用，M1a 1000L IBI308阳离子生产所用的程序洗脱均为watch模式，M1b 3000L IBI308 AEX收集指令也是watch模式，使用过程无异常。PD在执行PC研究时IBI308 阳离子层析程序所使用的就是watch模式收集（见附件8），程序运行过程正常，PC研究运行图谱与生产相比基本一致（见附件8和9），说明Hold Until模式和Watch模式的工艺表现一致，两者在收集功能上是等价的。改成Watch模式后在洗脱时遇到系统暂停，操作人员可以点击continue以继续程序，不会发生跳步的情况。Watch模式不受remote continue影响，可以避免发生与偏差D-2020-0389类似情况，程序运行更加稳定。

2. 修改的部分仅限CEX Process洗脱模块，只与开始收集和结束收集的UV值相关，不涉及也不会影响到工艺规程中其它工艺参数。修改后开始收集和结束收集的UV值保持不变，不影响过程控制，修改后对生产操作无影响，无需修改批记录。

因此，制定具体CAPA如下：

修改“IBI308CEX Process”程序，将洗脱步骤“Phase: Elution”中的收集模式从“Hold Until指令”监测UV修改为“Watch指令”监测UV，修改时依据《M1车间层析工艺生产程序标准管理规程》（SMP00388）中的流程进行修改。

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

附件7 IBI308CEX Process程序修改示意图.png

附件8 IBI308 PC研究阳离子图谱和程序.pdf

附件9 IBI308 PPQ CEX图谱.png

原因描述 Cause Description:

1. 系统设置中ColumnPauseFunction的设置Default，导致确认报警继续运行程序时UV280值被洗脱液冲洗下降至程序设定结束收集点（1.2AU）以下，导致触发结束收集指令，是本偏差发生的根本原因。
2. 采用了hold until模式监控UV值，此模式下点击continue会存在跳步的风险是本偏差发生的根本原因。

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

MST

偏差报告 Deviation Report

PR#: 11229

Deviation No.:D-2021-0049

Record Status: Closed-Done

缺陷描述 Defect Description:

2021.02.07在除病毒前纯化间纯化员工在进行IBI308 (DS2012006) 阳离子层析洗脱过程时, IBI308 CEX process程序运行至24.09CV时发生报警导致程序pause, 上报MST、QA、生产后, continue程序, 发现将收集结束指令跳过执行了“outlet outlet1”和“column bypass_both”命令, 在24.10CV时手动暂停程序, 在24.23CV时发现程序仍在运行状态, 再次pause程序。本次程序运行期间收集过程与正常状态不符。

缺陷类型分类 Defect Category
Production/Process

缺陷类型子分类 Defect Sub-Category
Operation

缺陷描述 Defect Description:

2021.02.07在除病毒前纯化间纯化员工在进行IBI308 (DS2012006) 阳离子层析洗脱过程时, IBI308 CEX process程序运行至24.09CV时发生报警导致程序pause, 上报MST、QA、生产后, continue程序, 发现将收集结束指令跳过执行了“outlet outlet1”和“column bypass_both”命令, 在24.10CV时手动暂停程序, 在24.23CV时发现程序仍在运行状态, 再次pause程序。本次程序运行期间收集过程与正常状态不符。

缺陷类型分类 Defect Category
Others

缺陷类型子分类 Defect Sub-Category
Human execution error

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

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

本偏差与偏差D-2020-0389虽然情况类似, 但根本原因不同, 偏差D-2020-0389的根本原因为: “批记录与SOP中缺少设备与设备之间信号交互的指导性操作规范, 最终导致人员在没有明确具体步骤的情况下做出了额外的操作, 发生了程序偏离正常情况运行的结果”, 因此不属于重复偏差。

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:

阳离子程序提前停止收集后执行了“outlet outlet1”和“column bypass_both”指令, 此时层析出口切换至Outlet1, 层析柱被短路, 产品收集管道、层析柱及层析柱连接层析系统的管路中的蛋白不受影响。下柱位阀到出口Outlet之间管道中的蛋白被冲至排废口。根据管路内径 (2.54cm) 和管路长度 (约2m) 计算, 被冲走的蛋白溶液总量约1L。发现收集提前结束后生产人员采取即时措施, 手动插入收集蛋白的指令, 收集结束UV符合《信迪利单抗注射液M1b3000L纯化工艺规程》(PFD00095) 要求 (1.15AU~1.25AU)。

DS2012006批次结束收集UV为1.2225AU, DS2012011批次结束收集UV为1.2337AU。整个手动收集过程蛋白未接触阳离子洗脱液以外的溶液, 未收集在收集范围外的蛋白。DS2012006批次CEX步骤收率为90.0%, DS2012011CEX步骤收率为90.7%, 与历史收率相比无明显变化。因此对产品影响极小。

变频器的主要作用是调节泵的流速。本次偏差发生时层析系统正在进行A泵80%+B泵20%的等度洗脱。在偏差发生后手动收集过程中, 泵的总流速正常, 梯度比例未发生改变, 因此认为对产品没有影响。

综合以上评估认为对产品质量影响极低, 风险可控。

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:

在偏差发生后已对层析系统进行了维修, 更换了泵的变频器并进行了测试。根据QE评估 (见附件10) 无需进行再验证。在设备维修后生产过程中设备运行正常, 未再出现与泵相关的报警。因此认为设备可以继续用于后续生产。

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:

偏差报告
Deviation Report

PR#: 11229
Record Status: Closed-Done
N/A

Deviation No.:D-2021-0049

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 DS1

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

附件10 维修评估表.pdf

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

阳离子程序提前停止收集后执行了“outlet outlet1”和“column bypass both”指令，此时层析出口切换至Outlet1，层析柱被短路，产品收集管道、层析柱及层析柱连接层析系统的管路中的蛋白不受影响。下柱位阀到出口Outlet之间管道中的蛋白被冲至排废口。根据管路内径（2.54cm）和管路长度（约2m）计算，被冲走的蛋白溶液总量约1L。发现收集提前结束后生产人员采取即时措施，手动插入收集蛋白的指令，收集结束UV符合《信迪利单抗注射液M1b3000L纯化工艺规程》（PFD00095）要求（1.15AU~1.25AU）。DS2012006批次结束收集UV为1.2225AU，DS2012011批次结束收集UV为1.2337AU。整个手动收集过程蛋白未接触阳离子洗脱液以外的溶液，未收集在收集范围外的蛋白。DS2012006批次CEX步骤收率为90.0%，DS2012011CEX步骤收率为90.7%，与历史收率相比无明显变化。因此对产品影响极小。

变频器的主要作用是调节泵的流速。本次偏差发生时层析系统正在进行A泵80%+B泵20%的等度洗脱。在偏差发生后手动收集过程中，泵的总流速正常，梯度比例未发生改变，因此认为对产品没有影响。

因此本偏差不影响信迪利单抗注射液M1b 3000L原液DS2012006，DS2012011批次的放行。

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	DS2012006	3000L	Release

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	DS2012011	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

偏差报告
Deviation Report

PR#: 11229

Deviation No.:D-2021-0049

Record Status: Closed-Done

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

PR#: 12601

责任人 Assigned To: 陈, 永涛(PID-000279)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2021.03.19

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:

在实验室规模测试IBI308阳离子主程序Hold Until模式和Watch模式的一致性。运行程序, 观察图谱和运行日志。

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#: 12695

责任人 Assigned To: 陈, 永涛(PID-000279)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2021.06.30

行动项详细描述 Action Description:

修改“IBI308CEX Process”程序, 将洗脱步骤“Phase: Elution”中的收集模式从“Hold Until指令”监测UV修改为“Watch指令”监测UV, 修改时依据《M1车间层析工艺生产程序标准管理规程》(SMP00388)中的流程进行修改。

附件 File Attachments

关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
-----	-------------	------------------------	---------------

PR#:11229

Deviation No.:D-2021-0049

Record Status: Closed-Done

相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
12601	Deviation Action Items	在实验室规模测试Hold Until模式和Watch模式的一致性 Test the consistency of Hold Until mode and Watch mode at laboratory scale	Closed-Cancelled
12604	Interim Investigation Report	D-2021-0049第1次阶段性报告 1st Deviation Interim Report of D-2021-0049	Closed-Cancelled
12694	CAPA	偏差D-2021-0049引发的CAPA CAPA from deviation D-2021-0049	Pending Effectiveness Check

偏差报告

Deviation Report

PR#: 11229

Deviation No.:D-2021-0049

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	吴, 烜	Area QA Initial Reviewed On:	2021.02.08 09:50
Classify Completed By:	陈, 伊婷	Classify Completed On:	2021.02.09 09:23

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.02.09 09:48
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:	2021.02.09 09:31

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.02.09 10:54
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, 晓军	QA Final Reviewed On:	2021.03.24 16:40
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	吴, 烜	QA Representative Reviewed On:	2021.03.24 16:57
Investigator 1 Reviewed By:	章, 磊	Investigator 1 Reviewed On:	2021.03.24 16:59
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:	2021.03.24 17:27
Department Leader 2 Final Approved By:	葛, 伟峰	Department Leader 2 Final Approved On:	2021.03.25 08:03
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:	2021.03.25 08:38
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告
Deviation Report

PR#: 11229

Deviation No.:D-2021-0049

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	吴, 晓军	Disposition Proposed On:	2021.03.25 17:24
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2021.03.25 17:25