

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 3158

Deviation No.:D-2020-0155

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: 2020.06.04

简短描述 Short Description:

M1bDS2EM模块被占用所以不能开启自动搅拌EM module is occupied, so automatic mixing cannot be started

到期日期 Date Due: 2020.07.10

关闭日期 Date Closed: 2020.06.22

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 张明帅20001184

发现日期 Discovery On: 2020.06.03

汇报人 Report By: 陆波05030014

汇报日期 Report On: 2020.06.03

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.06.03 15:00纯化操作人员 ( 20001184 ) 在操作DS2004004 IBI301 AEX 产品收集步骤时, 因为EM模块被占用所以不能开启自动搅拌, 与程序设定的“当产品收集重量至≥200kg时, 搅拌自动开启, 搅拌转速150rpm”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:

06/05/2020 02:53 PM (GMT+8:00) added by 波 陆 (PID-000078):

现场操作至DS2004004 IBI301 AEX收集步骤, 5.3.10阴离子交换层析, 第 ( 12 ) 步时, 操作人员当产品收集重量210.15kg, 手动输入收集罐搅拌转速参数150rpm, 开启收集罐搅拌。与程序当产品收集重量至≥200kg时, 搅拌自动开启, 搅拌转速150rpm”。 M1b DS2 2020.06.03

\*\*\*\*\*

06/04/2020 06:46 PM (GMT+8:00) added by 波 陆 (PID-000078):

生产部

完成时间2020.06.03

\*\*\*\*\*

06/04/2020 05:56 PM (GMT+8:00) added by 波 陆 (PID-000078):

现场操作至DS2004004 IBI301 AEX收集步骤, 5.3.10阴离子交换层析, 第 ( 12 ) 步时, 操作人员当产品收集重量210.15kg, 手动输入收集罐搅拌转速参数150rpm, 开启收集罐搅拌。

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件1 即时措施证据.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:

初步调查和影响评估:

初步调查:

2020.06.03 15:00纯化操作人员 ( 20001184 ) 因为EM模块被占用所以不能开启自动搅拌, 程序设定的是“当产品收集重量至≥200kg时, 搅拌自动开启, 搅拌转速150rpm”, 操作人员 ( 20001184 ) 与MFG、QA、MST人员讨论后, 决定当产品收集罐重

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 3158

Deviation No.:D-2020-0155

Record Status: Closed-Done

至≥200kg时,手动输入收集罐搅拌转速参数150rpm,开启收集罐搅拌。

初步调查的原因:

程序Recipe: PU\_301AEX\_PR\_L2, 包含两个step, 1、process 2、collect。两个step都会调用同一个“EM-FA0405”。当现场操作人员(20001184)根据BPR100382《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(DS2004004)阴离子层析5.3.8步骤运行程序Recipe: PU\_301AEX\_PR\_L2 (Batch ID: 20200602.024244)后,两个Step都会弹出message, process 模块message为“Start to AEX process, and click continue”, collect模块message为“T0405 clear”。

操作人员(20001184)对process 模块message为“Start to AEX process, and click continue”进行确认后,按照批记录描述继续操作5.3.8层析系统工艺溶液冲洗。collect模块message“T0405 clear”弹出后,操作人员完成操作,进行下一步操作时,程序弹出“waiting for operator response A quite failed EM-FA0405, 显示EM-FA0405已经被process模块占用了,所以,collect模块下一步操作开启搅拌,“当产品收集重量至≥200kg时,程序不能自动开启搅拌”。

因为process模块占用EM-FA0405时间较collect模块长,所以被process占用之后,需要等待时间较长,但是此种情况未在BPR100382《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》进行详细规定。

影响评估:

EM-FA0405已经被process模块占用,会直接影响collect模块下一步操作开启搅拌,“当产品收集重量至200kg左右时,程序不能自动开启搅拌”。

现场操作至IBI301AEX产品收集步骤,5.3.10阴离子交换层析,第(12)步时,操作人员(20001184)当产品收集重量210.15kg时,在DCS系统中手动输入收集罐搅拌转速参数150rpm,并开启收集罐搅拌。与程序当产品收集重量至≥200kg时,搅拌自动开启,搅拌转速150rpm”。与程序中设定的“当产品收集重量至≥200kg”、“搅拌参数为150rpm”保持一致,故对产品质量没有影响。

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

现场操作至DS2004004 IBI301 AEX收集步骤,5.3.10阴离子交换层析,第(12)步时,操作人员当产品收集重量210.15kg,手动输入收集罐搅拌转速参数150rpm,开启收集罐搅拌。与程序当产品收集重量至≥200kg时,搅拌自动开启,搅拌转速150rpm”。保持一致,故对产品质量不会造成影响。

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

手动开启搅拌不会影响产品收集罐T0405 (MFG-M1b3-073) 的验证状态。

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:

对产品的SIPSPQ的影响:

现场操作至IBI301AEX产品收集步骤,5.3.10阴离子交换层析,第(12)步时,操作人员(20001184)当产品收集重量210.15kg时,在DCS系统中手动输入收集罐搅拌转速参数150rpm,并开启收集罐搅拌。与程序当产品收集重量至≥200kg时,搅拌自动开启,搅拌转速150rpm”。与程序中设定的“当产品收集重量至≥200kg”、“搅拌参数为150rpm”保持一致,故对产品质量未造成影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月同类型缺陷回顾(关键词搜索:M1b DS、程序与与设定不一致)

D-2020-0125 2020.05.14 20:30左右,纯化人员(20001212,20000454)在运行DS2004001批次的CEX cycle2 CIP时,发现实际流速835L/h与设定流速703.4L/h不一致,与程序设定不符,故产生偏差。

该偏差的原因为:层析系统CIP阶段的PCV阀在运行0.5M NaOH过程中不能准确输出流速设定值,造成的实际流速和程序设定流速不一致,设备部件PCV阀的设定,是本次偏差发生的最可能的根本原因(还在调查中)。

D-2020-0128 2020.05.15 19:54,纯化人员(20000392,20000454)在运行DS2004001批次的UF1使用前CIP时,观察CIP运行时发现在CIP by 0.5M NaOH OP中,喷淋球循环只进行了一次,与程序中设定的喷淋球循环次数2次不符,与程序设定不符,故产生偏差。

该偏差的原因为:现CIP by 0.5M NaOH OP程序方法中的第97步跳转指令没有同时满足两个条件:Cycle counter ≤ 1和Retentate valve ramp complete是导致该偏差的最可能的根本原因(还在调查中)

根据初步调查,导致本次偏差的原因与记录描述不完善有关,原因不一致。

综上该偏差作为同类型缺陷调查,但暂不进行升级。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

06/05/2020 05:17 PM (GMT+8:00) added by 育芳 刘 (PID-000093):

该偏差还需进一步调查根本原因,根据根本原因考虑建立CAPA措施,防止同类型问题再次发生。

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 3158

Deviation No.:D-2020-0155

Record Status: Closed-Done

综上, 该偏差定义为主要偏差。

\*\*\*\*\*

06/05/2020 03:57 PM (GMT+8:00) added by 育芳 刘 (PID-000093):

现场操作至DS2004004 IBI301 AEX收集步骤, 5.3.10阴离子交换层析, 第(12)步时, 操作人员当产品收集重量210.15kg, 手动输入收集罐搅拌转速参数150rpm, 开启收集罐搅拌。与程序当产品收集重量至≥200kg时, 搅拌自动开启, 搅拌转速150rpm”。保持一致, 故对产品质量不会造成影响。同时, 手动开启搅拌不会影响设备验证状态。

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:

2020.06.03 15:00纯化操作人员(20001184)在操作IBI301AEX(DS2004004)产品收集步骤时, 发现模块“EM-FA0405”被占用, 所以collect模块不能执行程序: AG, AG程序设定是“当产品收集重量至≥200kg时, 搅拌自动开启, 搅拌转速150rpm”。操作人员(20001184)与MFG、QA、MST人员讨论后, 决定当产品收集罐T0405重量≥200kg时, 在DCS系统中, 手动输入收集罐搅拌转速参数150rpm, 开启收集罐搅拌。

□ 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2020.06.03根据BPR100382《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(DS2004004)的要求进行操作, 未发现异常, 操作人员对程序的逻辑理解不深, 是造成本次偏差的次要原因。该人员上岗证见附件1。小结: 人员资质和操作没有问题, 只是操作人员对程序的逻辑理解不深, 是造成本次偏差的次要原因。

方法:

(1) 程序Recipe: PU\_301AEX\_PR\_L2, 包含两个模块, 1、process 2、collect。两个模块都会调用同一个“EM-FA0405”。当现场操作人员(20001184)根据BPR100382《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(DS2004004)阴离子层析5.3.8步骤运行程序Recipe: PU\_301AEX\_PR\_L2(Batch ID: 20200602.024244)后, 两个模块都会弹出message, process模块message为“Start to AEX process, and click continue”, 提示process模块已就绪, 可以开启AEX DCS open方法; collect模块message为“T0405 reset”, 提示T0405产品收集罐清零操作。

(2) 操作人员(20001184)对process模块message为“Start to AEX process, and click continue”进行确认后, 继续执行批记录5.3.8步骤(7)“在UNICORN软件中, 运行M1bL2 DownStream\Method\IBI301\AEX\IBI301AEX DCS OPEN方法”。然后再执行collect模块并确认message“T0405 reset”后, 发现程序弹出“waiting for operator response A quite faild EM-FA0405”, 提示模块EM-FA0405已经被process模块占用。直至批记录5.3.10步骤(3)“在UNICORN软件中, 运行M1bL2

DownStream\Method\IBI301\AEX\IBI301AEX Process方法”运行结束, 模块EM-FA0405才能被释放。在模块EM-FA0405被process模块占用期间, collect模块不能自动执行程序“AG”, 当产品收集重量至≥200kg时, 程序不能自动开启搅拌。如Recipe: PU\_301AEX\_PR\_L2逻辑图所示, collect模块message为“T0405 reset”, 会占用模块EM-FA0405, 当“T0405 reset”执行并确认后, 程序会释放模块EM-FA0405。因此, 先执行collect模块, 不会影响process模块的执行; 先执行process模块, 会导致collect模块无法执行自动程序。

Recipe: PU\_301AEX\_PR\_L2逻辑图如下:

(3)《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》BPR100382, 5.3.8层析系统工艺溶液冲洗步骤指令为“DCS系统运行Recipe: PU\_301AEX\_PR\_L2”, 但没有明确collect模块和process模块先后操作顺序。正确的顺序应该是操作人员先执行collect模块, 执行并确认“message: T0405 reset”后, 程序释放EM-FA0405, 然后再进行process模块操作。所以批记录没有明确操作顺利是本次偏差发生的根本原因之一。

(4) IBI301AEX步骤, DCS程序名称为: PU\_301AEX\_PR\_L2, process模块弹出的message为“Start to AEX process, and click continue”, 此message没有包括“collect模块优先操作”相关的提醒信息, 不能很好的指导现场操作人员。所以IBI301 AEX DCS程序process模块中message信息描述不准确, 是导致本次偏差发生的原因之一。

(5) 在本批次生产IBI301, 批号 DS2004004前, 共生产了两批IBI301, 批号分别为: DS2002006、DS2003007。这两批AEX步骤中, 操作人员都是先执行collect模块, EM-FA0405被释放后, 再执行process模块, 所以未发生EM模块被占用情况。经调查, DSC系统和批记录中均没有这两个模块操作顺序的提示或规定, 操作人员可能先执行collect模块, 也可能先执行process模块。在DS2002006、DS2003007批次中, 操作人员均先执行了collect模块, 所以没有出现本偏差涉及的现象。

小结:《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》BPR100382, 5.3.8层析系统工艺溶液冲洗步骤中, 没有明确collect模块和process模块先后操作顺序, 是本次偏差发生的根本原因。DCS程序名称为: PU\_301AEX\_PR\_L2, process模块弹出

PR#:3158

Deviation No.:D-2020-0155

Record Status: Closed-Done

的message为“Start to AEX process, and click continue”，此信息描述不清晰，没有包括“collect模块优先操作”相关的提醒信息，是本次偏差发生的次要原因。

□ 设备：  
该偏差涉及到设备为产品收集罐T0405，设备编码MFG-M1b3-073，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：  
该偏差不涉及物料。  
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根本原因。

通过以上调查，此次偏差发生的原因：  
1、《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》BPR100382，5.3.8层析系统工艺溶液冲洗步骤中，没有明确collect模块和process模块先后操作顺序，是本次偏差发生的根本原因。  
2、DCS程序名称为：PU\_301AEX\_PR\_L2，process模块弹出的message为“Start to AEX process, and click continue”，此信息描述不清晰，是本次偏差发生的次要原因。

针对以上原因制定CAPA：  
1、升级《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》BPR100382，5.3.8层析系统工艺溶液冲洗步骤中，DCS系统运行Recipe：PU\_301AEX\_PR\_L2增加描述“先执行collect模块操作，当DCS弹出“message：T0405 reset”，点击“Yes”后，才能执行process模块部分。  
2、DCS程序名称为：PU\_301AEX\_PR\_L2，将process模块弹出的message为“Start to AEX process, and click continue”，修改为“confirm T0405 reset completed”。

调查附件 Investigation Attachments:

图1.png  
附件1 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、《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》BPR100382，5.3.8层析系统工艺溶液冲洗步骤中，没有明确collect模块和process模块先后操作顺序，是本次偏差发生的根本原因。  
2、DCS程序名称为：PU\_301AEX\_PR\_L2，process模块弹出的message为“Start to AEX process, and click continue”，此信息描述不清晰，是本次偏差发生的次要原因。

针对以上原因制定CAPA：  
1、升级《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》BPR100382，5.3.8层析系统工艺溶液冲洗步骤中，DCS系统运行Recipe：PU\_301AEX\_PR\_L2增加描述“先执行collect模块操作，当DCS弹出“message：T0405 reset”，点击“Yes”后，才能执行process模块部分。  
2、DCS程序名称为：PU\_301AEX\_PR\_L2，将process模块弹出的message为“Start to AEX process, and click continue”，修改为“confirm T0405 reset completed”。

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

原因描述 Cause Description: 、《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》BPR100382，5.3.8层析系统工艺溶液冲洗步骤中，没有明确collect模块和process模块先后操作顺序		
原因分类 Cause Category Method/procedure	原因子分类 Cause Sub-Category Unclear description of procedure/poor written	原因归属部门 Cause Department M1b DS2



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 3158

Deviation No.:D-2020-0155

Record Status: Closed-Done

缺陷描述 Defect Description: EM被占用，无法调用	
缺陷类型分类 Defect Category Production/Process	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Operation

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

判定重复偏差的原因 Justification for Repeat Deviation:  
过去的12个月内没有类似缺陷发生，故不是重复偏差。

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:

影响评估：

(1) IBI301项目在M1b纯化2线已经生产两批，批号分别为：DS2002006、DS2003007，两批原液顺利完成生产入库，QA放行，故IBI301 纯化工艺程序对产品质量没有影响。

(2) 现场操作至IBI301AEX产品收集步骤，5.3.10阴离子交换层析，第(12)步时，操作人员(20001184)当产品收集重量210.15kg时，在DCS系统中手动输入收集罐搅拌转速参数150rpm，并开启收集罐搅拌。与程序当产品收集重量至≥200kg时，搅拌自动开启，搅拌转速150rpm”。与程序中设定的“当产品收集重量至≥200kg”、“搅拌参数为150rpm”保持一致。故对产品质量没有影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

本次偏差不会对其他批次无影响。

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

该偏差涉及到设备为产品收集罐T0405，设备编码MFG-M1b3-073，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。

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

本批偏差搅拌转速参数，不属于工艺参数，所以对验证状态无影响。

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

本偏差对产品注册无影响。

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

本偏差不会对法规符合性有影响。

对稳定性的影响 Impact on Stability:

本偏差对产品稳定性无影响。

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

受影响的部门 Impact Departments:

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 3158

Deviation No.:D-2020-0155

Record Status: Closed-Done

M1b DS2

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:  
该偏差不影响利妥昔单抗注射液原液DS2004004的放行。

产品名称 Product Name: 利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-301	DS2004004		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: Other	设备代码 Equipment Code Other
----------------------------	---------------------------

## 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#:

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 3158

Deviation No.:D-2020-0155

Record Status: Closed-Done

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#: 3549	责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078)	部门 Department: M1b DS2
截止日期 Date Due: 2020.08.31		
行动项详细描述 Action Description: 1、升级《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》BPR100382, 5.3.8层析系统工艺溶液冲洗步骤(2), 增加描述“先执行collect模块操作, 当DCS弹出“message: T0405 reset”, 点击“Yes”操作后, 才能操作process模块部分。		

PR#: 3550	责任人 Assigned To: 徐, 浩(PID-000017)	部门 Department: M1b DS2
截止日期 Date Due: 2020.08.31		
行动项详细描述 Action Description: DCS程序名称为: PU_301AEX_PR_L2, 将process模块弹出的message为“Start to AEX process, and click continue”, 修改为“confirm T0405 reset completed”		

## 附件 File Attachments

## 关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
3535	Temporary Change Control	M1a DP IBI301原液提前放行制剂灌装 M1a DP IBI301DS release for DP filling	Closed-Cancelled

## 相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
3548	CAPA	D-2020-0155发起的CAPA CAPA from Deviation D-2020-0155	Closed-Done

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 3158

Deviation No.:D-2020-0155

Record Status: Closed-Done

## Initial Approval

### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	赵, 琰	Area QA Initial Reviewed On:	2020.06.04 19:08
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2020.06.05 17:18

### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.06.05 17:34
Department Leader 2 Reviewed By:		Department Leader 2 Reviewed On:	
Department Leader 3 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 3 Reviewed On:	2020.06.05 18:27
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:	2020.06.05 17:29

### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Approved On:	2020.06.05 18:48
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:	刘, 育芳	QA Final Reviewed On:	2020.06.22 21:36
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	赵, 琰	QA Representative Reviewed On:	2020.06.22 22:07
Investigator 1 Reviewed By:	程, 思光	Investigator 1 Reviewed On:	2020.06.22 21:46
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:	邓, 献存	Department Leader 1 Final Approved On:	2020.06.22 22:49
Department Leader 2 Final Approved By:		Department Leader 2 Final Approved On:	
Department Leader 3 Final Approved By:	康, 云	Department Leader 3 Final Approved On:	2020.06.22 22:55
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:	2020.06.22 23:05
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	



偏差报告  
Deviation Report

PR#: 3158

Deviation No.:D-2020-0155

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	刘, 育芳	Disposition Proposed On:	2020.06.22 23:09
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2020.06.22 23:15