

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4623

Deviation No.:D-2020-0240

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 徐攀(PID-000079)

发起日期 Date Opened: 2020.08.18

简短描述 Short Description:

M1b DS2 IBI188AC1洗脱时除菌过滤顺序与工艺规程不符 IBI188 AC1 sterile filter operation of elution inconsistent with PFD00149

到期日期 Date Due: 2020.11.02

关闭日期 Date Closed: 2020.10.11

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 王韬20001056

发现日期 Discovery On: 2020.08.17

汇报人 Report By: 徐攀05030048

汇报日期 Report On: 2020.08.17

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.08.17 13:11纯化操作人员(20001056)在执行IBI188亲和层析cycle1上样后平衡过程中发现层析柱(MFG-M1b3-007)出现竖条状气泡群,与预期层析柱状态不符;15:44在执行IBI188亲和层析cycle1洗脱过程时层析系统(MFG-M1b3-004)出现超压报警,经讨论决定,直接收集产品至Mixer中进行pH回调,转移至产品收集罐T0402时进行除菌过滤,操作顺序与“IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程”(PFD00149)要求先过滤然后回调pH不符,故发起偏差。

该异常情况及偏差及时汇报区域QA,因生产排班任务未及时在系统中发起偏差。

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:

08/19/2020 03:56 PM (GMT+8:00) added by 攀徐 (PID-000079):

1、纯化操作人员(20001056)在执行IBI188亲和层析cycle1上样后平衡过程中发现层析柱(MFG-M1b3-007)出现竖条状气泡群,为排尽进入亲和层析柱的气泡,故在上样结束后平衡冲洗3CV(程序设定值3CV)后手动Hold程序继续冲洗826.69L(约6.2CV),冲洗3CV(程序设置值3CV)后手动Hold程序继续冲洗761.29L(约5.7CV)。亲和cycle1洗脱结束后经MST、QA及MFG讨论决定在后处理平衡缓冲液及100Mm NaOH冲洗时将柱位由Downflow改为Upflow排柱子气泡。(见附件1)MFG/2020.08.17

2、亲和层析cycle1洗脱过程时层析系统(MFG-M1b3-004)出现“The pressure sensor Press_PIR111 has exceed the High Alarm limit 3.0bar”超压报警,经MST、QA、MFG会议讨论决定,先将洗脱过程线性速度由150cm/h降到75cm/h继续洗脱,洗脱过程中发现压力传感器PIR111持续上升至2.8bar,为防止程序再次出现超压报警,手动暂停程序,将洗脱流速下降至30cm/h后继续收集,发现压力传感器PIR111仍会超压报警,后经开会讨论对滤器重新排气后再使用30cm/h流速进行收集,但PIR111、PIR112、PIR113压力传感器显示压力值仍在明显上升,接近3.00bar时手动暂停程序。经再次会议讨论,移除收集滤器,直接将亲和Cycle1收集液收集至Mixer中立即进行pH回调,在转移至产品收集罐T0402时进行过滤。(见附件1)MFG/2020.08.17

备注:经核实,上样流速超出工艺规程要求范围的一段为排气泡操作,此时上下柱位为By-pass状态,此段高流速(最高达到1597.1L/h)非实际上样流速,因此修改即时措施1描述,即时措施2无修改。

08/18/2020 05:20 PM (GMT+8:00) added by 攀徐 (PID-000079):

亲和层析cycle1洗脱过程时层析系统(MFG-M1b3-004)出现“The pressure sensor Press_PIR111 has exceed the High Alarm limit 3.0bar”超压报警,经MST、QA、MFG会议讨论决定,先将洗脱过程线性速度由150cm/h降到75cm/h继续洗脱,洗脱过程中发现压力传感器PIR111持续上升至2.8bar,为防止程序再次出现超压报警,手动暂停程序,将洗脱流速下降至30cm/h后继续收集,发现压力传感器PIR111仍会超压报警,后经开会讨论对滤器重新排气后再使用30cm/h流速进行收集,但PIR111、PIR112、PIR113压力传感器显示压力值仍在明显上升,接近3.00bar时手动暂停程序。经再次会议讨论,移除收集滤器,直接将亲和Cycle1收集液收集至Mixer中立即进行pH回调,在转移至产品收集罐T0402时进行过滤。(见附件1)MFG/2020.08.17

偏差报告
Deviation Report

PR#: 4623

Deviation No.:D-2020-0240

Record Status: Closed-Done

08/18/2020 02:23 PM (GMT+8:00) added by 攀徐 (PID-000079):

08/18/2020 01:41 PM (GMT+8:00) added by 攀徐 (PID-000034):

1、2020.08.17纯化操作人员(20001056)在执行IBI188亲和层析cycle1上样过程中有一小段流速超出工艺规程要求,经过查看发现上样过程中进入大量气泡,故立即按照“M1b层析系统的使用与清洁操作规程”(SOP200544)进行系统排气处理,并将PCV阀背压从程序设定值1.8bar调整至0.5bar,将AirtrapLevelControl设置为Disabled,后流速及上样过程均正常;上样结束后为排尽进入亲和层析柱的气泡,故在上样结束后平衡冲洗3CV(程序设定值3CV)后手动Hold程序继续冲洗826.69L(约6.2CV),冲洗3CV(程序设置值3CV)后手动Hold程序继续冲洗761.29L(约5.7CV)。亲和cycle1洗脱结束后经MST、QA及MFG讨论决定在后处理平衡缓冲液及100Mm NaOH冲洗时将柱位由Downflow改为Upflow排柱子气泡。(见附件1) MFG/2020.08.17

2、亲和层析cycle1洗脱过程时层析系统(MFG-M1b3-004)出现“The pressure sensor Press_PIR111 has exceed the High Alarm limit 3.0bar”超压报警,经MST、QA、MFG会议讨论决定,先将洗脱过程线性速度由150cm/h降到75cm/h继续洗脱,洗脱过程中发现压力传感器PIR111持续上升至2.8bar,为防止程序再次出现超压报警,手动暂停程序,将洗脱流速下降至30cm/h后继续收集,发现压力传感器PIR111仍会超压报警,后经开会讨论对滤器重新排气后再使用30cm/h流速进行收集,但PIR111、PIR112、PIR113压力传感器显示压力值仍在明显上升,接近3.00bar时手动暂停程序。经再次会议讨论,移除收集滤器,直接将亲和Cycle1收集液收集至Mixer中立立即进行pH回调,在转移至产品收集罐T0402时进行过滤。(见附件1) MFG/2020.08.17

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件一 IBI188AC1 AKTAProcess层析结果文件.pdf

厂房设施名称 Facility Name:

M1b

产品所属阶段 Product Phase:

Clinical

初步影响/风险评估 Initial Impact/Risk Assessment

产品影响评估 Product Impact Assessment:

气泡进柱后采取即时措施1,亲和cycle1洗脱过程前已排出大部分柱内气泡并充分冲洗层析柱,对亲和cycle1收集液影响较小。亲和收集液在调节前pH为 3.50 ± 0.15 ,因亲和收集液在低pH条件下蛋白稳定性差,故根据“IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程”(PFD00149)在4小时内将pH值调节至 7.2 ± 0.2 ,在中性条件下亲和收集液会更加稳定,产生颗粒聚集的风险较低。此偏差亲和cycle1收集液pH在4h内调节至7.10,立即进行0.2 μ m除菌过滤。因此初步评估此偏差pH调节与过滤顺序调换对亲和cycle1收集液的影响较小。

后续进一步补充微生物限度和细菌内毒素检测结果及PD的杂质残留研究结果。

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

气泡进柱形成条状气泡群,但采取即时措施1后,对层析柱进行了完全的冲洗排除大量柱中气泡,且在当天后续亲和cycle2上样及收集过程中未出现亲和Cycle1的异常情况,故影响较小。亲和cycle2洗脱过程时进行除菌过滤后回调pH,操作与“IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程”(PFD00149)中亲和层析工艺步骤顺序要求一致,故不影响后续IBI188亲和层析生产操作。

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

气泡进柱后采取即时措施1,IBI188 DS2007004批次亲和层析工序结束后,重新对层析柱(MFG-M1b3-007)进行检查,层析柱状态已恢复正常(见附件3),故此异常情况对层析柱的影响较小,不影响层析柱的后续使用。

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

附件2 IBI188AC1收集液pH回调数据.jpg

附件3 冲洗后AC1亲和层析柱.docx

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

基于初步影响评估,气泡进柱对亲和cycle1收集液影响较小。同时基于初步影响评估,操作顺序变化对亲和cycle1收集液的影响较小。该偏差需进一步进行微生物限度和细菌内毒素检测及PD的杂质残留研究,并根据其结果进一步调查根本原因并进行最终影响评估。

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、气泡、操作顺序)。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4623

Deviation No.:D-2020-0240

Record Status: Closed-Done

08/19/2020 05:52 PM (GMT+8:00) added by 伊婷 陈 (PID-000128):

本偏差根本原因和影响需要进一步调查明确, 根据根本原因考虑建立CAPA措施; 过去12个月内没有类似缺陷发生。综上定义为主要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 杨, 珊

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:

偏差调查:

本次偏差调查从人员、设备、物料、方法及环境五个方面进行调查。

人员

人员培训:

纯化操作人员 (20001056) 完成了“IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程”(PFD00149)的培训, 培训记录(见附件4)。

人员操作:

纯化操作人员 (20001056) 在操作过程中按照“IBI188(CD47)M1b 2线3000L原液纯化批生产记录”(BPR100428)进行操作, 人员操作正常。

结论: 人员培训无异常, 人员操作过程无异常。

设备:

本次偏差涉及设备为层析系统(MFG-M1b3-004): 层析系统验证合格, 验证有效期至: 2021.07, 层析系统PM合格, PM效期至: 2020.08.20, 维护窗口期为90天, 且设备在运行过程中没有任何异常情况发生。

结论: 设备运行无异常。

物料:

该偏差涉及物料为0.2μm滤器(物料号: W02040382), 0.2μm滤器均在灭菌合格后进行领料使用, 灭菌有效期至2020.08.30, 0.2μm滤器的使用在灭菌有效期内。

结论: 0.2μm滤器无异常。

方法

2020.08.17纯化操作人员(20001056)在根据“IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程”(PFD00149)执行IBI188亲和层析cycle1洗脱过程使用0.2μm滤器时层析系统(MFG-M1b3-004)出现超压报警, 经检查发现收集至70L左右时使用的0.2μm滤器发生堵塞导致设备超压报警并停止运行, 故经讨论决定, 将亲和收集液不经0.2μm滤器过滤直接收集至Mixer中进行pH回调, 回调结束后再经0.2μm滤器过滤转移至产品收集罐T0402(MFG-M1b3-070)中; 因亲和收集液在收集过程中的0.2μm滤器堵塞而导致滤器使用顺序发生改变是该偏差发生的直接原因。

对该偏差直接原因分析调查:

1. 上游分析

在IBI188项目临床批次第一批(DS2007004)澄清收获过程出现澄清过滤膜包及三级0.2μm滤器堵塞的偏差(详见偏差D-2020-0242), 经调查后发现该偏差发生的原因因为IBI188项目料液的膜包载量较低导致, 经与已有项目对比, 分析认为该项目细胞收获液更容易导致膜包及滤器堵塞, 故可以认为IBI188项目料液特性与现已生产的其他项目存在差异;

2. 下游分析

下游亲和层析为上游澄清收获液经S/D灭活后的第一步层析操作, 根据M1b下游生产平台现生产过程中每步层析收集液收集前增加0.2μm滤器目的为控制中间体微生物水平, 故在IBI188项目生产层析收集液收集前也增加0.2μm滤器用于控制亲和收集液微生物水平, 但因IBI188项目料液特性差异导致亲和层析收集液在经0.2μm滤器过滤时发生滤器堵塞情况, 故发生偏差。

综上分析可以得出, 因IBI188项目料液特性导致亲和收集液在收集过程中的0.2μm滤器堵塞而导致滤器使用顺序发生改变, 为该偏差发生的根本原因。

结论: 亲和收集液在收集过程中的0.2μm滤器堵塞而导致滤器使用顺序发生改变是该偏差发生的直接原因, 因IBI188项目料液特性导致亲和收集液在收集过程中的0.2μm滤器堵塞而致滤器使用顺序发生改变, 为该偏差发生的根本原因。

环境

此次偏差不涉及环境调查。

调查总结:

综上经过人员、设备、物料、方法、环境方面分析及拓展调查, 发现亲和收集液在收集过程中的0.2μm滤器堵塞而导致滤器使用顺序发生改变是该偏差发生的直接原因, 因IBI188项目料液特性导致亲和收集液在收集过程中的0.2μm滤器堵塞而致滤器使用顺序发生改变, 为该偏差发生的根本原因。

调查附件 Investigation Attachments:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4623

Deviation No.:D-2020-0240

Record Status: Closed-Done

附件4 培训记录.png

根本原因分析 Root Cause Analysis:

经上述调查分析，因IBI188项目料液特性导致亲和收集液在收集过程中的0.2μm滤器堵塞而导致滤器使用顺序发生改变为该偏差的根本原因，故可得出0.2μm滤器不适用于IBI188项目在下游第一步亲和层析收集过程中使用。

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

原因描述 Cause Description: IBI188项目料液特性导致亲和收集液在收集过程中的0.2μm滤器堵塞而导致滤器使用顺序发生改变为该偏差的根本原因		
原因分类 Cause Category Others	原因子分类 Cause Sub-Category Others	原因归属部门 Cause Department N/A

缺陷描述 Defect Description: 2020.08.17 13:11纯化操作人员在执行IBI188亲和层析cycle1上样后平衡过程中发现层析柱出现竖条状气泡群，与预期层析柱状态不符；15:44在执行IBI188亲和层析cycle1洗脱过程时层析系统出现超压报警，经讨论决定，直接收集产品至Mixer中进行pH回调，转移至产品收集罐T0402时进行除菌过滤，操作顺序与“IBI188(CD47)原液纯化3000L工艺规程”要求先过滤然后回调pH不符，故发起偏差。	
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12个月内没有类似缺陷发生（搜索关键词：层析柱、气泡、操作顺序），故非重复偏差。

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

对产品质量的影响 Impact on Product Quality:

因亲和层析收集液收集过程中使用0.2μm滤器的目的为控制亲和收集液微生物水平，故考察IBI188项目临床批次第一批（DS2007004）亲和层析cycle1亲和收集液（滤前及滤后）的微生物限度及细菌内毒素；根据QC检测结果（见附件5）并对比IBI188项目原液质量标准微生物限度≤1 cfu/10ml，细菌内毒素<3 EU/ml，可以得出亲和层析cycle1亲和收集液（滤前及滤后）的细菌内毒素结果小于<3 EU/ml，微生物限度大于≤1 cfu/10ml，但因亲和层析为IBI188项目下游第一步，后续步骤中均有微生物限度控制措施，故该偏差对亲和收集液的影响较小，风险较低。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

在该偏差发生后对IBI188项目进行了紧急变更（记录号为4893）取消IBI188项目第二批（DS2007008）亲和层析收集液收集过程0.2μm滤器的使用，在完成紧急变更后紧接着进行永久变更（变更编号为CCR-2020-0239），永久取消IBI188项目亲和层析收集液收集过程0.2μm滤器的使用，亲和收集液在收集过程中将无需经过0.2μm滤器过滤直接收集至Mixer。因0.2μm滤器目的为降低收集液收集时的微生物负荷，不经过0.2μm滤器过滤的亲和收集液有比经过0.2μm滤器过滤的亲和收集液微生物负荷高的风险，但使用0.2μm滤器并不是整工艺关键步骤且不涉及其他生产过程及各步骤收集液检测项目，现对IBI188项目已完成2个批次（DS2007004、DS2007008）工艺监控项目微生物限度及细菌内毒素检测结果进行汇总并分析（详见变更CCR-2020-0239）故该偏差对生产过程的影响较小，风险较低。

PR#: 4623

Deviation No.:D-2020-0240

Record Status: Closed-Done

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

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

附件5 QC检测数据.docx

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

根据最终影响评估，考察得知IBI188项目临床批次第一批（DS2007004）亲和层析cycle1亲和收集液（滤前及滤后）的细菌内毒素结果小于<3 EU/ml，符合质量标准，微生物限度大于质量标准 ≤ 1 cfu/10ml，但因亲和层析为IBI188项目下游第一步，后续步骤中均有微生物限度控制措施，故该偏差对亲和收集液的影响较小，风险较低。综上，本偏差不影响DS2007004批次M1b IBI188 3000L原液放行。

产品名称 Product Name: M1b IBI 188 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS01-188C	DS2007004	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:
-------------------------	---------------	--------------

偏差报告
Deviation ReportPR#: 4623
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0240

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#: 4666

责任人 Assigned To: 杨, 珊(PID-000205)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.09.17

完成日期 Completed Date: 2020.09.16

确认人 Verified By: 邓, 陈琪(PID-000209)

确认日期 Verified On: 2020.09.16

行动项详细描述 Action Description:
对亲和cycle1收集液取样进行杂质残留研究

PR#: 4947

责任人 Assigned To: 杨, 珊(PID-000205)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.09.03

完成日期 Completed Date: 2020.09.03

确认人 Verified By: 邓, 陈琪(PID-000209)

确认日期 Verified On: 2020.09.03

行动项详细描述 Action Description:
在IB188项目第二批 (DS2007008) 生产前进行取消亲和收集液收集过程0.2μm滤器的使用。

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#: 5808

责任人 Assigned To: 杨, 珊(PID-000205)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.10.31

行动项详细描述 Action Description:
发起变更, 取消IB188项目亲和层析收集液收集过程中的0.2μm滤器的使用。

附件 File Attachments

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4623
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0240

关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
4894	Permanent Change Control	MFG 取消M1b 3000L IBI188项目下游取消亲和层析收集液收集过程0.2μm滤器(物料编码: W02040382)的使用 MFG Cancel AC collection 0.2 filter	Pending Post-Actions Comp
4635	Deviation	M1bDS2 IBI188收获工序偏离工艺流程M1bDS2 IBI188 harvest process deviate from the process	Closed-Done
4893	Urgent Change Control	MFG IBI188亲和层析收集取样滤器 MFG IBI188 Cancel AC collection filter	Closed-Done

相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
4666	Deviation Action Items	对亲和cycle1收集液取样进行杂质残留研究 Sampling the collection solution of affinity cycle1 for impurity residue research	Closed-Done
4947	Deviation Action Items	取消亲和和收集液收集过程0.2μm滤器 Cancel AC collection 0.2μm filter	Closed-Done
5423	Interim Investigation Report	D-2020-0240 第一次阶段性报告 The first stage report of D-2020-0240	Closed-Done
5807	CAPA	偏差D-2020-0240取消亲和和层析收集过程0.2μm滤器 Deviation D-2020-0240 Cancel AC collection filter	Pending Effectiveness Check

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4623

Deviation No.:D-2020-0240

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2020.08.18 14:47
Classify Completed By:	陈, 伊婷	Classify Completed On:	2020.08.19 18:01

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.08.19 21:29
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:	2020.08.19 21:54

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Approved On:	2020.08.20 08:14
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:	陈, 伊婷	QA Final Reviewed On:	2020.10.10 20:12
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2020.10.10 20:15
Investigator 1 Reviewed By:	吴, 晓军	Investigator 1 Reviewed On:	2020.10.10 20:58
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:	2020.10.10 21:11
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:	2020.10.10 21:19
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告
Deviation Report

PR#: 4623

Deviation No.:D-2020-0240

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	陈, 伊婷	Disposition Proposed On:	2020.10.11 10:21
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2020.10.11 10:37