

PR#: 8096

Deviation No.:D-2020-0439

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 程, 思光(PID-000040)

发起日期 Date Opened: 2020.12.31

简短描述 Short Description:

M1b DS2 DS2011008批次HIC上样前样品过滤漏液 M1b DS2 DS2011008 Filtrate leakage of sample before hydrophobic chromatography

到期日期 Date Due: 2021.02.03

关闭日期 Date Closed: 2021.02.03

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 程思光05080032

发现日期 Discovery On: 2020.12.30

汇报人 Report By: 程思光05080032

汇报日期 Report On: 2020.12.30

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.30 M1b 纯化除病毒前房间 (25C15) 进行IBI305 DS2011008 疏水层析cycle2上样液过滤操作时,于18:10 纯化生产人员 (05080032) 发现蠕动泵 (MFG-M1b3-102) 处漏液, 打开泵头发现产品转移管道中滤器前段硅胶管破损漏液且硅胶管中有塑料变径, 与正常转移过滤状态不符, 故发起偏差。

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:

12/31/2020 08:35 PM (GMT+8:00) added by 思光 程 (PID-000040):

即时措施3: 在滤器前端管道取样30ml,过滤完成后取样30ml,用于后续偏差调查。生产部/2020.12.30

\*\*\*\*\*

12/31/2020 04:48 PM (GMT+8:00) added by 思光 程 (PID-000040):

即时措施1: 停止蠕动泵。生产部/2020.12.30

即时措施2: 领用产品转移管道2 (灭菌批号: 20201226-050,有效期至2021.01.07) 更换滤器前端硅胶管.生产部/2020.12.30

即时措施3: 在滤器前端管道取样30ml,过滤完成后取样30ml.生产部/2020.12.30

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件1送样单.pdf

附件2送样单.pdf

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:

HIC上样液 (cycle2) 转移过滤过程中硅胶管破损漏液, 漏液处在滤器前端, 且使用前管道均在有效期内, 漏液后立即领用新的管道进行更换 (灭菌批号: 20201226-050,有效期至2021.01.07), 滤器后端管道无异常, 对过滤后的产品污染风险较小, 滤器前端、后端分别取样送QC检测内毒, 后续依据检测结果评估产品。

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

HIC上样液 (cycle2) 转移过滤滤器前端硅胶管破损漏液 (硅胶管中塑料变径), 上报后经会议讨论, 为避免继续漏液, 决定领用产品转移管道2 (灭菌批号: 20201226,有效期至2021.01.07) 更换滤器前端管道, 后续过滤正常, 未影响后续生产。

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8096

Deviation No.:D-2020-0439

Record Status: Closed-Done

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

HIC上样液 ( cycle2 ) 转移过滤中漏液, 初步检查发现管道中有塑料变径, 经过蠕动泵挤压后硅胶管管道破损, 导致漏液, 需要进一步调查管道中异物来源, 蠕动泵 ( MFG-M1b3-102 ) 在使用过程中无异常。

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SISPQ的影响:

根据初步影响评估, HIC上样液 ( cycle2 ) 转移过滤过程中硅胶管破损漏液, 漏液处在滤器前端, 且使用前管道均在有效期内, 漏液后立即领用新的管道进行更换 ( 灭菌批号: 20201226-050, 有效期至2021.01.07 ), 滤器后端管道无异常, 对过滤后的产品污染风险较小, 滤器前端、后端分别取样送QC检测内毒, 后续依据检测结果评估产品。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

回顾过去12个月未有类似缺陷 ( 关键词: M1b、过滤、管、漏液 )

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

01/04/2021 07:10 PM (GMT+8:00) added by 伊婷 陈 (PID-000128):

回顾过去12个月未有类似缺陷, 但根据初步影响评估, 滤器后端管道无异常, 对过滤后的产品污染风险较小, 滤器前端、后端分别取样送QC检测内毒, 后续依据检测结果评估产品, 故将本偏差定义为主要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 周, 晶晶

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:

2020.12.30 M1b 纯化除病毒前房间 ( 25C15 ) 进行IBI305 DS2011008 疏水层析cycle2上样液过滤操作时, 于18:10 纯化生产人员 ( 05080032 ) 发现蠕动泵 ( MFG-M1b3-102 ) 处漏液, 打开泵头发现产品转移管道中滤器前段硅胶管破损漏液且硅胶管中有塑料变径, 与正常转移过滤状态不符, 故发起偏差。

□ 调查过程:

此次偏差从人员、设备、物料、方法、环境等方面进行调查

□ 人员:

1、人员资质及培训:

器具准备组员工 ( 工号: 20001108、20000082、20001825、20001055 ) 经过《M1b车间物品清洁标准操作规程》 ( SOP100127-08 ) 和《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》 ( SOP100127-05 ) 的培训, 具备上岗证。纯化操作人员 ( 工号: 05080032 ) 经过《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》 ( BPR100332-09 ) 的培训, 具备上岗证。 ( 相关人员培训记录/上岗证见附件3 )

2、器具准备操作

( 1 ) 器具清洗

本偏差涉及的组装物品经清洗岗位操作人员 ( 工号20000082、20001108 ) 按照《M1b物品清洁标准操作规程》 ( SOP100127-08 ) 中6.3和《GEW型自动清洗机使用、清洁操作规程》 ( SOP200501-04 ) 规定进行清洗操作, 整个清洗过程无异常。

( 2 ) 器具分类和暂存

2020.12.24清洗后物品由包扎岗位人员 ( 工号: 20001055、20001825 ) 从GEW型自动清洗机后门进行卸载, 卸载后已清洗物品放置在层流下按照《M1b物品清洁标准操作规程》 ( SOP100127-08 ) 中SOP100127-A4 “清洗后物品暂存包扎方式” 对清洗后器具分类, 并使用呼吸袋或纸塑袋进行密封暂存, 详见附件4。本次偏差涉及的器具为“1/2英寸MPX母接头”和“塑料变径 ( 1/4-1/8直通接头 ) ” 隶属于统一装载中的同一类直通接头, 按照装载种类将“1/2英寸MPX母接头”和“塑料变径 ( 1/4-1/8直通接头 ) ” 放置在同一呼吸袋或纸塑袋进行密封; 硅胶管清洗后, 按照装载尺寸将硅胶管放置在独立的呼吸袋或纸塑袋进行密封。密封后物品转移至灭菌后物品暂存间 ( 36D06 ) 进行暂存, 器具分类和暂存操作过程无异常。

( 3 ) 器具装配和包扎

PR#: 8096

Deviation No.:D-2020-0439

Record Status: Closed-Done

本偏差涉及的“产品转移管道1”在最终淋洗及组装间（36D05）层流下进行“产品转移管道1”装配和包扎，装配图见附件5。操作人（工号：20001055）和复核人（工号：20001825）依据《M1b车间物品清洁标准操作规程》（SOP100127-08）和《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》（SOP100127-05）的要求进行组装（手工装配），由复核人（工号：05210015）按照《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》（SOP100127-05）装配图进行复核，装入呼吸袋。

#### （4）器具灭菌

2020.12.27操作人员（工号：20001825）按照《M1b灭菌柜装载及灭菌流程》（SOP100145）对包扎好的器具按照灭菌装载6进行灭菌，灭菌结束后放置待灭菌后器具暂存间（36D06），器具灭菌过程无异常。

#### 3、纯化人员操作

2020.12.30纯化操作人员领用“产品转移管道1”至除病毒前纯化间（25C15），被用于IBI305 DS2011008批次HIC cycle2上样液过滤。使用前纯化人员（20003329）检查管道并记录“清洗/灭菌批号20201231-050”和“灭菌有效期：2021.01.10”；纯化人员（工号：05080032）人员对产品转移管道进行检查，未发现管道破损、未发现管道中存在异物。且管道与滤器；连接处都正常，确认无误后，拆卸“产品转移管道1”呼吸袋后用内六角打开蠕动泵（MFG-M1b3-102）上泵头保护罩，将泵头上分离杆打开，将“产品转移管道1”从上至下卡在蠕动泵中，将分离拨杆拨回原位，关闭泵头的保护罩；检查蠕动泵无异常后开启电源，调整管路方向，点击开始键，开始HIC上样液（cycle2）转移过滤。管路信息确认和过滤前准备过程均无异常。于2020.12.30 18:10 纯化生产人员（05080032）发现蠕动泵（MFG-M1b3-102）处漏液，打开泵头发现产品转移管道中滤器前端硅胶管破损，且在破损硅胶管中发现有塑料变径（即（1/4-1/8直通接头）。随即上报后，采取即时措施继续完成IBI305 DS2011008 HIC上样液（cycle2）过滤。

#### 3、人员调查小结

器具准备人员和纯化操作人员均经过培训且具备上岗资质。回溯器具清洗，分类和暂存，灭菌操作过程均无异常。偏差发生时，在使用蠕动泵进行HIC上样液（cycle2）转移过滤，塑料变径（1/4-1/8直通接头）从“1/2英寸MPX母接头”中被冲入与1/2英寸MPX母接头连接的硅胶管中，卡在蠕动泵卡槽内，导致硅胶管受摩擦力破损漏液。询问器具组装人员（工号：20001055/ 20001825）确认，在装配包扎前对所有部件进行目视检查结果无异常，但人员未识别出1/2英寸MPX母接头中卡入“塑料变径（1/4-1/8直通接头）”是本次偏差发生的直接原因。偏差涉及部件及漏液管道，塑料变径（1/4-1/8直通接头）和“1/2英寸MPX母接头”暂存在同一个呼吸袋或纸塑袋中，其中塑料变径接近透明色，在1/2英寸MPX母接头黄色的外表面覆盖下，不易察觉见附件4，因此操作人员未识别出1/2英寸MPX母接头中卡入“塑料变径（1/4-1/8直通接头）”并完成产品转移管道1的组装工作，是导致本偏差的潜在原因。

小结：人员未识别出1/2英寸MPX母接头中卡入“塑料变径（1/4-1/8直通接头）”是本次偏差发生的直接原因；塑料变径（1/4-1/8直通接头）和“1/2英寸MPX母接头”暂存在同一个呼吸袋或纸塑袋中是导致本偏差的潜在原因。

#### □ 设备：

本偏差涉及的设备见下表：

设备名称	设备编号	设备状态
湿热灭菌柜	MFG-M1b1-049	灭菌装载6验证有效期2021.08 PM有效期2021.01.15（维护窗口期45天）
蠕动泵	MFG-M1b3-102	正常

结论：设备状态无异常，湿热灭菌柜（MFG-M1b1-049）在验证/PM效期内，蠕动泵设备状态无异常。

#### □ 物料：

产品转移管道1装载所用到的物料如下：

物料名称	物料编号	厂家货号
30英寸液体滤芯（囊式）	W02040331	Sartorius Stedim
白金硅胶管	W02040066	Thermo Fisher Scientific
1/2英寸MPX公接头	W03040085	Colder Products Company
1/2英寸MPX母接头	W03040086	Colder Products Company

上述物料包扎前均经过目视检查确认无破损，然后用于物品组装。

小结：物料无异常。

#### □ 方法：

操作人员按照《M1b车间物品清洁标准操作规程》（SOP100127-08）中SOP100127-A4“清洗后物品暂存包扎方式”对清洗后器具分类，并使用呼吸袋或纸塑袋将“1/2英寸MPX母接头”和“塑料变径（1/4-1/8直通接头）”进行密封暂存。目前SOP100127以物品种类进行分类，但未考虑“直通接头”这一类物品存在“较大尺寸内径容易卡入较小尺寸外径的直通接头”的风险，需要在《M1b车间物品清洁标准操作规程》（SOP100127）中明确对“直通接头”这类物品的分类暂存要求。

小结：文件流程中未明确对“直通接头”这类物品的分类暂存要求是本偏差的根本原因。

#### □ 环境：

此偏差无需涉及环境的调查。

#### □ 调查总结：

经过上述人员、设备、物料、方法、环境（不涉及）几个方面的分析，在装配包扎前对所有部件进行目视检查结果无异常，塑料变径接近透明色，在1/2英寸MPX母接头黄色的外表面覆盖下，不易察觉见附件6，因此操作人员未识别出1/2英寸MPX母接头中卡入“塑料变径（1/4-1/8直通接头）”并完成产品转移管道1的组装工作。人员未识别出1/2英寸MPX母接头中卡入“塑料变径（1/4-1/8直通接头）”是本次偏差发生的直接原因；偏差涉及部件及漏液管道，塑料变径（1/4-1/8直通接头）和“1/2英寸MPX母接头”暂存在同一个呼吸袋或纸塑袋中，导致塑料变径（1/4-1/8直通接头）卡在1/2英寸MPX母接头内部，是造成本偏差的潜在原因。《M1b车间物品清洁

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8096

Deviation No.:D-2020-0439

Record Status: Closed-Done

标准操作规程》( SOP100127 ) 流程中未明确对“直通接头”这类物品的分类暂存要求是本偏差的根本原因。

调查附件 Investigation Attachments:

附件6 接头组装示意图.docx

附件3 上岗证.pdf

附件4 清洗后物品包扎方式.docx

附件5 产品转运管道1示意图.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

根本原因分析:

- 1、人员未识别出1/2英寸MPX母接头中卡入“塑料变径(1/4-1/8直通接头)”是本次偏差发生的直接原因;
- 2、塑料变径(1/4-1/8直通接头)和“1/2英寸MPX母接头”暂存在同一个呼吸袋或纸塑袋中是造成本偏差的潜在原因。
- 3、文件流程中未明确对“直通接头”这类物品的分类暂存要求是本偏差的根本原因。

针对根本原因制定CAPA:

- 1、分享偏差,对M1b车间器具准备岗位全员培训《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》(SOP100127-05)和《M1b车间物品清洁标准操作规程》(SOP100127-08),提高人员GMP意识,强调组装操作的重要性。
- 2、优化“直通接头”暂存方式,为避免“较大尺寸内径容易卡入较小尺寸外径的直通接头”的风险,升级《M1b车间物品清洁标准操作规程》(SOP100127)附件SOP100127-A4《清洗后物品暂存包扎方式》关于“直通接头”包扎暂存方式,规定:不同尺寸直通接头需单独包扎暂存。

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

原因描述 Cause Description: 文件《M1b车间物品清洁标准操作规程》(SOP100127)流程中未明确对“直通接头”这类物品的分类暂存要求是本偏差的根本原因。		
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 Supt.
缺陷描述 Defect Description: 2020.12.30 M1b 纯化除病毒前房间(25C15)进行IBI305 DS2011008 疏水层析cycle2上样液过滤操作时,于18:10 纯化生产人员(05080032)发现蠕动泵(MFG-M1b3-102)处漏液,打开泵头发现产品转移管道中滤器前段硅胶管破损漏液且硅胶管中有塑料变径,与正常转移过滤状态不符,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:

回顾过去12个月未有类似缺陷(关键词:M1b、过滤、管、漏液)故不为重复偏差。

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:



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8096

Deviation No.:D-2020-0439

Record Status: Closed-Done

影响评估:

对产品质量的影响评估

2020.12.30操作人员(工号:05080032)在HIC上样液(cycle2)转移过滤过程中发现0.2μm滤器前端硅胶管破损漏液,同时对滤器前后端进行检查,滤器前端破损硅胶管,破损处产生裂纹,观察硅胶管表面无明显缺口,滤器后端管道无异常;硅胶管破损产生的微粒可以被0.2μm滤器有效拦截,不会进入产品中,同时硅胶管破损导致的潜在微生物也会被0.2μm滤器拦截;漏液后立即领用“产品转移管道2”(灭菌批号:20201226-050,有效期至2021.01.07)更换过滤器前端硅胶管,更换后检查滤器前后端确认无异常,继续HIC上样液(cycle2)过滤操作。

偏差发生后,分别对滤器的前端硅胶管道取样30ml,过滤完成后取样30ml,并将样品送至QC进行检测内毒素,样品检测结果如下:“DS2011008疏水cycle2滤后留样-D-2020-0439”细菌内毒素<0.40EU/ml;“DS2011008疏水cycle2滤前留样-D-2020-0439”细菌内毒素<0.40EU/ml;“IBI305 DS2011008 HIC收集液”微生物限度为<1 CFU/ml,细菌内毒素为<0.40EU/ml。均符合《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》(PFD00097/05)中疏水层析收集液微生物限度标准(≤10 CFU/ml)和细菌内毒素标准(≤2.00EU/ml)检测结果见附件7,故本偏差对产品质量未产生影响。

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:

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 Supt.  
M1b DS2

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

附件7 DS2011008疏水cycle2滤后与滤前留样细菌内毒素结果.pdf

## 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,2020.12.30操作人员在HIC上样液(cycle2)转移过滤过程中发现0.2μm滤器前端硅胶管破损漏液,同时对滤器前后端进行检查,滤器前端破损硅胶管,破损处产生裂纹,观察硅胶管表面无明显缺口,滤器后端管道无异常;硅胶管破损产生的微粒可以被0.2μm滤器有效拦截,不会进入产品中,同时硅胶管破损导致的潜在微生物也会被0.2μm滤器拦截;漏液后立即领用“产品转移管道2”(灭菌批号:20201226-050,有效期至2021.01.07)更换过滤器前端硅胶管,更换后检查滤器前后端确认无异常,继续HIC上样液(cycle2)过滤操作。

偏差发生后,分别对滤器的前端硅胶管道取样30ml,过滤完成后取样30ml,并将样品送至QC进行检测内毒素,样品检测结果如下:“DS2011008疏水cycle2滤后留样-D-2020-0439”细菌内毒素<0.40EU/ml;“DS2011008疏水cycle2滤前留样-D-2020-0439”细菌内毒素<0.40EU/ml;“IBI305 DS2011008 HIC收集液”微生物限度为<1 CFU/ml,细菌内毒素

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8096

Deviation No.:D-2020-0439

Record Status: Closed-Done

为 <0.40EU/ml。均符合《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化工艺规程》(PFD00097/05) 中疏水层析收集液微生物限度标准 (≤10 CFU/ml) 和细菌内毒素标准 (≤2.00EU/ml) 检测结果, 故本偏差对产品质量未产生影响。  
综上所述, 本偏差对贝伐珠单抗注射液M1b 3001L原液(商业化)DS2011008批次产品放行无影响。

产品名称 Product Name: 贝伐珠单抗注射液M1b 3001L原液(商业化)

产品代码 Product Code DS30-305	产品批号 Batch No.: DS2011008	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition 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: 蠕动泵	设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-102
--------------------------	----------------------------------

## 偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#: 8100

责任人 Assigned To: 程, 思光(PID-000040)	部门 Department: M1b DS2
------------------------------------	------------------------

截止日期 Date Due: 2020.12.31	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:  
1、检测DS2011008批次疏水层析cycle2过滤前内毒素  
2、检测DS2011008批次疏水层析cycle2过滤后内毒素

## 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#: 8096  
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0439

## 纠正与预防措施 CAPA

PR#: 9174

责任人 Assigned To: 周, 晶晶(PID-000157) 部门 Department: M1b Supt.

截止日期 Date Due: 2021.02.26

行动项详细描述 Action Description:

分享偏差, 对M1b车间器具准备岗位全员培训《M1b物品标准需求和装配操作指南与台账》(SOP100127-05)和《M1b车间物品清洁标准操作规程》(SOP100127-08), 提高人员GMP意识, 强调组装操作的重要性。

PR#: 9175

责任人 Assigned To: 周, 晶晶(PID-000157) 部门 Department: M1b Supt.

截止日期 Date Due: 2021.02.28

行动项详细描述 Action Description:

优化“直通接头”暂存方式, 为避免“较大尺寸内径容易卡入较小尺寸外径的直通接头”的风险, 升级《M1b车间物品清洁标准操作规程》(SOP100127)附件SOP100127-A4《清洗后物品暂存包扎方式》关于“直通接头”包扎暂存方式, 规定: 不同尺寸直通接头需单独包扎暂存。

## 附件 File Attachments

## 关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
6835	Permanent Change Control	M1b贝伐珠单抗注射液3000L原液工艺变更 Change control of M1b Bevacizumab injection 3000L in M1b	Pending Change Eva. Post I

## 相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
8100	Deviation Action Items	检测DS2011008批次疏水层析cycle2过滤前后样品Test sample	Closed-Cancelled
9173	CAPA	偏差D-2020-0439发起的CAPA CAPA from Deviation D-2020-0439	Closed-Done

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8096

Deviation No.:D-2020-0439

Record Status: Closed-Done

## Initial Approval

### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2020.12.31 17:07
Classify Completed By:	陈, 伊婷	Classify Completed On:	2021.01.04 19:26

### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.01.04 22:28
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:	吴, 烜	Area QA Leader Reviewed On:	2021.01.04 19:38

### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.01.04 22:31
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:	2021.02.03 10:28
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2021.02.03 10:34
Investigator 1 Reviewed By:	程, 思光	Investigator 1 Reviewed On:	2021.02.03 10:38
Investigator 2 Reviewed By:	许, 峰	Investigator 2 Reviewed On:	2021.02.03 11:07
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:	2021.02.03 11:51
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:	管, 国兴	Quality Approver 1 Final Approved On:	2021.02.03 14:59
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8096

Deviation No.:D-2020-0439

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:	2021.02.03 17:21
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2021.02.03 17:47