

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12083

Deviation No.:D-2021-0090

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 李尧(PID-000110)

发起日期 Date Opened: 2021.03.07

简短描述 Short Description:

M1b DS1 50L种子培养工序培养基未按照要求开启控制 M1b DS1 50L cell culture process medium does not open control as required

到期日期 Date Due: 2021.04.09

关闭日期 Date Closed: 2021.03.27

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 葛杰20003818

发现日期 Discovery On: 2021.03.07

汇报人 Report By: 李尧20000318

汇报日期 Report On: 2021.03.07

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2021.03.07 14:31 操作人员20003818在准备进行信迪利单抗注射液DS2101013批次50L种子培养工序接种前取样检测种子培养基pH时,发现血气分析仪测试结果中有pH超高报警,计算值没有检测出,检测结果见附件1,血气分析仪测试结果打印条。确认血气分析仪检测无异常,经排查发现波浪式生物反应器(用于50L种子培养工序的反应器)CO2控制没有开启,和《M1b原液生产反应器细胞培养及离心收获标准操作规程》SOP100157-11中序号6.3.1.4“按照批记录要求确认参数设定值后,开启参数控制”要求不符,因此发起偏差调查。

描述的附件 Description attachment:

附件1,血气分析仪测试结果打印条.jpg

是否及时上报? Reporting in Time?: Yes

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

N/A

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

03/08/2021 10:27 AM (GMT+8:00) added by 李尧 (PID-000110):

行动项内容:重新进行DS2101013批次的IBI308种子培养基配制相关工作:

1.重新申领记录(配液批记录BPR200434-11、称量批记录BPR200433-08和细胞培养及收获批记录BPR100316-11)相关操作页面,见附件2,空白记录补领申请单;

2.进行生产流程订单修改,见附件3,生产流程订单修改申请表和订单完成修改截图。完成IBI308种子培养基配制,见附件4,重新领用的培养基配制记录;

3.将偏差涉及到的IBI308种子培养基(溶液批号DS2101013-S010-01)排至生物灭活罐处理,对50L种子培养工序进行清洁整理,见附件5,细胞培养及收获批记录。

4.装新的50L培养袋,重新向打入IBI308种子培养基并按照批记录要求开启参数控制,见附件6,重新领用的细胞培养及收获批记录。

完成部门:MFG、SC

完成日期:2021.03.07

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件4,重新领用的培养基配制记录.jpg

附件5,细胞培养及收获批记录.docx

附件3,生产流程订单修改申请表和订单完成修改截图.docx

附件6,重新领用的细胞培养及收获批记录.docx

附件2,空白记录补领申请单.jpg

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Commercial

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12083

Deviation No.:D-2021-0090

Record Status: Closed-Done

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

由于DS2101013批次50L种子培养工序还没有进行接种操作，操作人员在接种前发现了波浪式生物反应器没有按照要求开启CO2控制，及时上报后，制定了即时措施：重新配制IBI308种子培养基，并重新完成50L种子培养工序的种子液接种前相关操作，根据附件4，重新领用的培养基配制记录，确认已完成IBI308种子培养基配制（溶液批号为DS2101013-S010-02），溶液配制无异常。根据附件6，重新领用的细胞培养及收获批记录，确认已完成50L种子培养工序接种前准备工作，整个操作过程无异常。综上评估该偏差没有对产品造成影响。

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

本偏差的发生，增加了偏差后采取的即时措施：重新进行DS2101013批次的IBI308种子培养基配制相关工作，包括：1.重新申领记录（配液批记录BPR200434-11、称量批记录BPR200433-08和细胞培养及收获批记录BPR100316-11）相关操作页面，见附件2，空白记录补领申请单；2.进行生产流程订单修改，见附件3，生产流程订单修改申请表和订单完成修改截图。完成IBI308种子培养基配制，见附件4，重新领用的培养基配制记录；3.将偏差涉及到的IBI308种子培养基（溶液批号DS2101013-S010-01）排至生物灭活罐处理，对50L种子培养工序进行清洁整理，见附件5，细胞培养及收获批记录。4.装新的50L培养袋，重新向打入IBI308种子培养基并按照批记录要求开启参数控制，见附件6，重新领用的细胞培养及收获批记录。这些即时措施已经于2021.03.07完成，对后续的生产操作没有造成影响。

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

无

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:

由于DS2101013批次50L种子培养工序还没有进行接种操作，操作人员在接种前发现了波浪式生物反应器没有按照要求开启CO2控制，及时上报后，制定了相应的即时措施，整个操作过程无异常，该偏差没有对产品造成影响，对后续的生产操作没有造成影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月未发生类似缺陷（搜索关键词：种子培养，培养基，生物反应器，开启）

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

03/08/2021 01:22 PM (GMT+8:00) added by 怡菁 王 (PID-000230):

该偏差的发生未对产品质量造成影响，且过去12个月未发生类似缺陷，故定义为次要偏差。

是否需要调查？ Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 李, 尧

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:

□ 原因调查：

本次偏差从人员、设备、溶液、方法、环境方面进行调查。

人员：

人员培训：

2021.03.07在细胞培养一线车间（26D08）进行信迪利DS2101013批50L种子培养工序接种前取样检测的操作人20003818和复核人20000132，和2021.03.06进行IBI308种子培养基进液后开启各参数控制的操作人20000790和复核人05020044均接受过《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》BPR100316-11、《信迪利单抗注射液M1b 3000L细胞培养工艺规程》PFD00094-10以及《M1b原液生产反应器细胞培养及离心收获标准操作规程》SOP100157-11培训，且经过实操培训考核，并获得上岗证，复核人经过第二人复核（SPV）考核，并获得上岗证，人员具备相关生产操作的资质（见附件7，人员培训记录和上岗证）。

人员操作：

2021.03.07操作人20003818和复核人20000132按照《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记

PR#: 12083

Deviation No.:D-2021-0090

Record Status: Closed-Done

录》BPR100316-11进行50L接种前准备的取样操作，样品检测过程无异常，样品检测结果由于波浪式生物反应器没有开启CO2控制，导致种子培养基的CO2含量较低，因此出现了血气检测结果提示pH超过报警，pH无计算结果，CO2超低报警。操作人20003818和复核人20000132发现异常后，及时上报，然后采取了即时措施（将偏差涉及种子培养基废弃至生物灭活罐处理，重新领取批记录BPR100316-11（P2~P6），重新进行了50L种子培养工序内的2.1~2.7.8操作），操作过程无异常。

2021.03.06操作人20000790和复核人05020044按照《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》BPR100316-11打入IBI308种子培养液，并确认波浪式生物反应器的各参数设定值满足工艺要求、操作人在进行“开启各参数控制”时，没有将CO2的控制打开，且复核人在复核过程中也没有发现CO2控制没有打开。操作人员没有打开CO2控制且复核人没有复核出来是导致本次偏差发生的直接原因。

结论：人员培训正常，操作人员没有打开CO2控制且复核人没有复核出来是导致本次偏差发生的直接原因。

设备：
此偏差不涉及设备的调查。

结论：不涉及设备。

溶液：
溶液1（没有开启CO2控制影响到的溶液）：IBI308种子培养基的溶液批号为DS2101013-S010-01-01，有效期至2021.04.18，重量为22 kg。溶液在有效期内使用，无异常。
溶液2（偏差发生后重新配制的溶液）：IBI308种子培养基的溶液批号为DS2101013-S010-02，有效期至2021.05.06，重量为22 kg。溶液在有效期内使用，无异常。

结论：溶液在有效期内使用，无异常。

方法：
工艺规程：
《信迪利单抗注射液M1b 3000L细胞培养工艺规程》（PFD00094/10）序号6.6.2中表12“第一级种子扩增工艺参数”中有CO2浓度操作范围：5~10%，推荐值7.5%的要求，无异常。

相关SOP：
《M1b原液生产反应器细胞培养及离心收获标准操作规程》（SOP100157/11）序号6.3.1.4中描述“按照批记录要求确认参数设定值后，开启参数控制”，有要求按照批记录开启控制操作，无异常。

批生产记录：
《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100316/11）的P6中序号2.7.7有“开启各参数控制”的记录设计，但是波浪式生物反应器总共需要开启的控制有“Temp、CO2、Gas flow和Rocking”4个控制，根据批记录中描述“开启各参数控制”不能有效指导和确认所有需要开启的控制全部已经正确开启。《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100316/11）中关于波浪式生物反应器开启控制的描述“开启各参数控制”不具体，没有将“Temp、CO2、Gas flow和Rocking”4个控制分别进行描述且记录一栏中没有设计详细确认项是导致偏差的根本原因。

结论：《信迪利单抗注射液M1b 3000L细胞培养工艺规程》（PFD00094/10）和《M1b原液生产反应器细胞培养及离心收获标准操作规程》（SOP100157/11）无异常。《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100316/11）中关于波浪式生物反应器开启控制的描述“开启各参数控制”不具体，没有将“Temp、CO2、Gas flow和Rocking”4个控制分别进行描述且记录一栏中没有设计详细确认项是导致偏差的根本原因。

环境：
此偏差不涉及环境的调查。

结论：不涉及环境。

调查总结：

综上：
人员培训、设备、溶液和环境方面无异常。

直接原因：
操作人员没有打开CO2控制且复核人没有复核出来是导致本次偏差发生的直接原因。

根本原因：
《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100316/11）中关于波浪式生物反应器开启控制的描述“开启各参数控制”不具体，没有将“Temp、CO2、Gas flow和Rocking”4个控制分别进行描述且记录一栏中没有设计详细确认项是导致偏差的根本原因。

拓展调查：
《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100461/01）、《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100320/09）、《贝伐珠单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100437/02）、《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100372/04）中关于波浪式生物反应器进完培养基后开启控制的描述均为“开启各参数控制”，没有将“Temp、CO2、Gas flow和Rocking”4个控制进行详细描述，且记录一栏中没有设计详细确认项，存在操作人员没有将所有控制按要求开启且复核人不能及时复核出来的风险。
通过历史批次回顾，没有发现其他生产批次存在波浪式生物反应器进完培养基后控制开启异常情况。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12083

Deviation No.:D-2021-0090

Record Status: Closed-Done

调查附件 Investigation Attachments:

附件7, 人员培训记录和上岗证.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

□ 根本原因分析:

《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100316/11)中关于波浪式生物反应器开启控制的描述“开启各参数控制”不具体,没有将“Temp、CO₂、Gas flow和Rocking”4个控制分别进行描述且记录一栏中没有设计详细确认项是导致偏差的根本原因。

针对根本原因,建立CAPA如下:

1. 升级《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100316/11),将波浪式生物反应器的“开启各参数控制”进行具体化:在批记录操作指令中增加“Temp、CO₂、Gas flow和Rocking”4个控制需要开启的描述;另外,在批记录对应部分的操作记录一栏中增加“Temp、CO₂、Gas flow和Rocking”4个控制已经开启的确认项。提供升级后的《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》BPR100316作为证据。
2. 升级《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100461/01)、《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/09)、《贝伐珠单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100437/02)、《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100372/04),将波浪式生物反应器的“开启各参数控制”进行具体化:在批记录操作指令中增加“Temp、CO₂、Gas flow和Rocking”4个控制需要开启的描述;另外,在批记录对应部分的操作记录一栏中增加“Temp、CO₂、Gas flow和Rocking”4个控制已经开启的确认项。提供升级后的批生产记录作为证据。

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

原因描述 Cause Description:

《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100316/11)中关于波浪式生物反应器开启控制的描述“开启各参数控制”不具体,没有将“Temp、CO₂、Gas flow和Rocking”4个控制分别进行描述且记录一栏中没有设计详细确认项是导致偏差的根本原因。

原因分类 Cause Category
Method/procedure

原因子分类 Cause Sub-Category
Lack of procedure

原因归属部门 Cause Department
M1b DS1

缺陷描述 Defect Description:

操作人员在准备进行信迪利单抗注射液DS2101013批次50L种子培养工序接种前取样检测种子培养基pH时,发现血气分析仪测试结果中有pH超高报警,计算值没有检测出,确认血气分析仪检测无异常,经排查发现波浪式生物反应器CO₂控制没有开启,和《M1b原液生产反应器细胞培养及离心收获标准操作规程》SOP100157-11中序号6.3.1.4“按照批记录要求确认参数设定值后,开启参数控制”要求不符。

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:

操作人员在准备进行信迪利单抗注射液DS2101013批次50L种子培养工序接种前取样检测种子培养基pH时,发现血气分析仪测试结果中有pH超高报警,计算值没有检测出,确认血气分析仪检测无异常,经排查发现波浪式生物反应器CO₂控制没有开启,和《M1b原液生产反应器细胞培养及离心收获标准操作规程》SOP100157-11中序号6.3.1.4“按照批记录要求确认参数设定值后,开启参数控制”要求不符。

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:

过去12个月未发现由于波浪式生物反应器开启控制的描述“开启各参数控制”不具体,导致的偏差。

重复偏差的原因描述 Reason of Repeat Deviation Description:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12083

Deviation No.:D-2021-0090

Record Status: Closed-Done

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:

产品的影响：

由于DS2101013批次50L种子培养工序还没有进行接种操作，操作人员在接种前发现了波浪式生物反应器没有按照要求开启CO2控制，及时上报后，制定了即时措施：重新配制IBI308种子培养基，并重新完成50L种子培养工序的种子液接种前相关操作，根据附件4，重新领用的培养基配制记录，确认已完成IBI308种子培养基配制（溶液批号为DS2101013-S010-02），溶液配制无异常。根据附件6，重新领用的细胞培养及收获批记录，确认已完成50L种子培养工序接种前前准备工作，整个操作过程无异常。综上评估该偏差没有对产品造成影响。

根据DS2101013批次50L种子培养工序接种后每天检测的细胞密度和活率参数，可确定50L种子培养正常。见附件8，50L种子培养工序过程记录。

生产的影响：

本偏差的发生，增加了偏差后采取的即时措施：重新进行DS2101013批次的IBI308种子培养基配制相关工作，包括：1.重新申领记录（配制批记录BPR200434-11、称量批记录BPR200433-08和细胞培养及收获批记录BPR100316-11）相关操作页面，见附件2，空白记录补领申请单；2.进行生产流程订单修改，见附件3，生产流程订单修改申请表和订单完成修改截图。完成IBI308种子培养基配制，见附件4，重新领用的培养基配制记录；3.将偏差涉及到的IBI308种子培养基（溶液批号DS2101013-S010-01）排至生物灭活罐处理，对50L种子培养工序进行清洁整理，见附件5，细胞培养及收获批记录。

4.装新的50L培养袋，重新向打入IBI308种子培养基并按照批记录要求开启参数控制，见附件6，重新领用的细胞培养及收获批记录。这些即时措施已经于2021.03.07完成，对本批次后续的生产操作没有造成影响。

后续批次生产的影响：

通过该偏差培训，加强M1b细胞培养岗位相关人员对于波浪式生物反应器开启的状态理解，避免批记录完成升级前出现此类重复偏差。

如上分析：波浪式生物反应器没有按照要求开启CO2控制的偏差对产品，生产无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

无影响

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

无影响

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

无影响

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

无影响

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

无影响

对稳定性的影响 Impact on Stability:

无影响

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

无影响

受影响的部门 Impact Departments:

M1b Supt.

M1b DS1

偏差报告
Deviation Report

PR#: 12083

Deviation No.:D-2021-0090

Record Status: Closed-Done

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

附件8, 50L种子培养工序过程记录.jpg

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

产品名称 Product Name:

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

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: IBI308 种子培养基

溶液代码 Media/Buffer Code:	批号 Batch No.:	数量 Quantity:
S010	DS2101013-S010-01	22Kg

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#: 12660

责任人 Assigned To: 李, 尧(PID-000110)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.03.31

完成日期 Completed Date: 2021.03.26

确认人 Verified By: 王, 沛芳(PID-000123)

确认日期 Verified On: 2021.03.26

行动项详细描述 Action Description:

对M1b细胞培养岗位进行偏差D-2021-0090培训, 加强M1b细胞培养岗位相关人员对于波浪式生物反应器开启的状态理解。

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:

偏差报告
Deviation Report

PR#:12083

Deviation No.:D-2021-0090

Record Status: Closed-Done

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#:12654

责任人 Assigned To: 李, 尧(PID-000110)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.05.31

行动项详细描述 Action Description:
1. 升级《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100316/11), 将波浪式生物反应器的“开启各参数控制”进行具体化: 在批记录操作指令中增加“Temp、CO2、Gas flow和Rocking” 4个控制需要开启的描述; 另外, 在批记录对应部分的操作记录一栏中增加“Temp、CO2、Gas flow和Rocking” 4个控制已经开启的确认项。提供升级后的《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》BPR100316作为证据。

PR#:12655

责任人 Assigned To: 刘, 海云(PID-000111)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.06.30

行动项详细描述 Action Description:
升级《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100461/01)、《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/09)、《贝伐珠单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100437/02)、《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100372/04), 将波浪式生物反应器的“开启各参数控制”进行具体化: 在批记录操作指令中增加“Temp、CO2、Gas flow和Rocking” 4个控制需要开启的描述; 另外, 在批记录对应部分的操作记录一栏中增加“Temp、CO2、Gas flow和Rocking” 4个控制已经开启的确认项。提供升级后的批生产记录作为证据。

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
12653	CAPA	依据偏差D-2021-0090发起的CAPA CAPA according to deviation D-2021-0090	Pending Actions Completion
12660	Deviation Action Items	对M1b细胞培养岗位进行偏差D-2021-0090培训 Training for M1b cell culture position of deviation D-2021-0090	Closed-Done

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12083

Deviation No.:D-2021-0090

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	王, 沛芳	Area QA Initial Reviewed On:	2021.03.08 11:05
Classify Completed By:	王, 怡菁	Classify Completed On:	2021.03.08 13:27

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.03.08 14:37
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:	赵, 琰	Area QA Leader Reviewed On:	2021.03.08 13:44

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.03.08 15:43
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:	王, 怡菁	QA Final Reviewed On:	2021.03.26 10:32
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	王, 沛芳	QA Representative Reviewed On:	2021.03.26 13:25
Investigator 1 Reviewed By:	王, 凯	Investigator 1 Reviewed On:	2021.03.26 14:16
Investigator 2 Reviewed By:	张, 允虎	Investigator 2 Reviewed On:	2021.03.26 19:13
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:	葛, 伟峰	Department Leader 1 Final Approved On:	2021.03.27 08:45
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:	2021.03.27 09:23
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告
Deviation Report

PR#: 12083

Deviation No.:D-2021-0090

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:

Disposition Proposed On:

Proposal Reviewed By:

Proposal Reviewed On:

Product Disposition Approved By:

Product Disposition Approved On: