

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12322

Deviation No.:D-2021-0108

Record Status: Pending Final Disposition Proposal

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 秦, 传康(PID-000285)

发起日期 Date Opened: 2021.03.14

简短描述 Short Description:

M1b DS1 IBI308 阴离子层析入口连接错误 M1b DS1 IBI308Anion chromatography inlet connection error

到期日期 Date Due: 2021.12.30

关闭日期 Date Closed:

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 展卫钧20002301

发现日期 Discovery On: 2021.03.13

汇报人 Report By: 展卫钧20002301

汇报日期 Report On: 2021.03.13

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2021.03.13 12:40生产人员 (20002301、20002548) 在26C15纯化一线除病毒前房间进行IBI308 DS2101010批次《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322) 阴离子交换层析5.3.12步骤时,发现再生液电导, pH与历史批次数据偏离较大, 暂停程序,发现AKTA再生口连接到中间产品罐出口位置, 已经将样品当成再生液进入层析柱4个CV, 与批记录要求不符, 故发起偏差调查。

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:
N/A

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

03/14/2021 05:05 PM (GMT+8:00) added by 传康 秦 (PID-000285):

- 1: 结束目前process程序, 对AEX上样液取样100ml, 保存在-40℃冰箱中, 用于后续偏差调查。
- 2: 将管路切换为正确连接方式, 并进行Prime
- 3: 手动执行: 平衡5CV, 再生3CV, 平衡2CV, 0.5M NaOH CIP 3CV且接触时间≥30min。保留时间与工艺规程要求保持一致。
- 4: 重新申领批记录第180-184页, 将剩下AEX上样样品按正常工艺程序执行: 使用前处理, 工艺和使用后处理。

完成部门: M1b DS1

完成日期: 2021.03.14

03/14/2021 04:36 PM (GMT+8:00) added by 传康 秦 (PID-000285):

- 1: 结束目前process程序, 对AEX上样液取样100ml, 保存在-40℃冰箱中, 用于后续偏差调查。
- 2: 将管路切换为正确连接方式, 并进行Prime
- 3: 手动执行: 平衡5CV, 再生3CV, 平衡2CV, 0.5M NaOH CIP 3CV且接触时间≥30min。保留时间与工艺规程要求保持一致。
- 4: 重新申领批记录第180-184页, 将剩下AEX上样样品按正常工艺程序执行: 使用前处理, 工艺和使用后处理。

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件1即时措施描述.jpg

附件2即时措施剩余样品载量计算.jpg

附件3即时措施AEX前处理.jpg

附件4即时措施AEX Process.jpg

附件5即时措施空白记录补领申请单.jpg

附件9即时措施AEX上样液额外申请单申请部门批准人邮件批准.jpg

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12322

Deviation No.:D-2021-0108

Record Status: Pending Final Disposition Proposal

附件6即时措施空白记录补领QA批准人邮件批准.jpg

附件7即时措施AEX上样液额外申请单.jpg

附件8即时措施AEX上样液额外申请单QA批准人邮件批准.jpg

厂房设施名称 Facility Name:

M1b

产品所属阶段 Product Phase:

Commercial

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

发现AKTA再生口连接到中间产品罐出口位置，已经将样品当成再生液进入层析柱4个CV，损失2.192kg蛋白，AEX上样液进入层析柱后，并未对其进行收集到T0305收集罐里面，不会对后续紧急措施产品收集的质量造成影响，但是已经上的就无法收集，对产品收率已经造成影响，总蛋白约7.151kg，目前蛋白剩余约4.959kg，该批次步骤尚未结束，根据计算现有样品载量为53.3g/L，不在工艺规程要求载量55-100g/L内，对于产品质量的影响需要后续调查中进行评估。

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

稀释后AEX上样液重量为1424.55kg，稀释后的蛋白浓度 5.02g/L（上样液密度按1.0kg/L），AEX上样液有436.85kg样品（蛋白量2192.99g）进入层析柱，436.85kg样品未被收集且进入方式与工艺要求不符，考虑到进入柱子的样品对柱子的影响，终止目前process程序，终止程序IBI308AEX Process 后，AEX上样罐仍有987.70kg，手动执行：平衡5CV，再生3CV，平衡2CV，0.5M NaOH CIP 3CV且接触时间≥30min。保留时间与工艺规程要求保持一致，对层析柱进行手动处理使层析柱恢复生产之前的状态，对后续生产没有影响。

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

目前AEX上样液仍有987.70kg，该批次步骤尚未结束，根据计算现有样品载量为53.3g/L，不在制造检定规程要求载量55-100g/L内，对于法规注册的影响需要在偏差调查后进行评估。

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:

根据初步影响评估，发现AKTA再生口连接到中间产品罐出口位置，已经将样品当成再生液进入层析柱4个CV，损失2.192kg蛋白，AEX上样液进入层析柱后，并未对其进行收集到T0305收集罐里面，不会对后续紧急措施产品收集的质量造成影响，但是已经上样进入层析柱的样品无法收集，对产品收率已经造成影响，总蛋白约7.151kg，目前蛋白剩余约4.959kg，该批次步骤尚未结束，根据计算现有样品载量为53.3g/L，不在工艺规程要求载量55-100g/L内，对于产品质量的影响需要后续调查中进行评估。

稀释后AEX上样液重量为1424.55kg，稀释后的蛋白浓度 5.02g/L（上样液密度按1.0kg/L），AEX上样液有436.85kg样品（蛋白量2192.99g）进入层析柱，436.85kg样品未被收集且进入方式与工艺要求不符，考虑到进入柱子的样品对柱子的影响，终止目前process程序，终止程序IBI308AEX Process 后，AEX上样罐仍有987.70kg，手动执行：平衡5CV，再生3CV，平衡2CV，0.5M NaOH CIP 3CV且接触时间≥30min。保留时间与工艺规程要求保持一致，对层析柱进行手动处理使层析柱恢复生产之前的状态，对后续生产没有影响。

目前AEX上样液仍有987.70kg，该批次步骤尚未结束，根据计算现有样品载量为53.3g/L，不在制造检定规程要求载量55-100g/L内，对于法规注册的影响需要在偏差调查后进行评估。

综上，本偏差不会对后续紧急措施产品收集的质量造成影响，436.85kg样品未被收集且进入方式与工艺要求不符，对产品收率已经造成影响，目前蛋白剩余约4.959kg，该批次步骤尚未结束，根据计算现有样品载量为53.3g/L，不在工艺规程、制造检定规程要求载量55-100g/L内，对于产品质量、法规注册的影响需要后续调查中进行评估。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

回顾过去12个月内无类似缺陷（关键词：M1b、阴离子层析、入口、电导）。

偏差分级 Deviation Classification: Critical

分级的理由 Reason for Classification:

03/16/2021 04:05 PM (GMT+8:00) added by 伊婷 陈 (PID-000128):

回顾过去12个月内无类似缺陷，根据初步影响评估，本偏差不会对后续紧急措施产品收集的质量造成影响，但436.85kg样品未被收集且进入方式与工艺要求不符，对产品收率已经造成影响，目前蛋白剩余约4.959kg，该批次步骤尚未结束，根据计算现有样品载量为53.3g/L，不在工艺规程、制造检定规程要求载量55-100g/L内，对于产品质量、法规注册的影响需要后续调查中进行评估。

PR#: 12322

Deviation No.:D-2021-0108

Record Status: Pending Final Disposition Proposal

综上，将本偏差定义为严重偏差进行处理。

03/15/2021 08:32 PM (GMT+8:00) added by 伊婷 陈 (PID-000128):

回顾过去12个月内未有类似缺陷，但根据初步影响评估，本偏差对产品SISPQ的影响需要进一步调查确认，故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: 许, 峰

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：

2021.03.13生产人员（20002301、20002548）在除病毒前纯化（26C15）进行IBI308 DS2101010批次《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》（BPR100322、版本14）阴离子交换层析，5.3.12步骤时发现再生液电导，pH与历史批次数据偏离较大，暂停程序，发现AKTA再生口连接到中间产品罐出口位置，已经将样品当成再生液进入层析柱4个CV。

小结：由于管路连接错误，是导致偏差的发生直接原因。

调查附件 Investigation Attachments:

根本原因分析 Root Cause Analysis:

直接原因明确，因此采用5Why法分析根本原因，如下：

1why：为什么管道连接错误？

答：2021.03.07 对AEX层析柱（MFG-M1b2-008）进行《信迪利单抗注射液M1b 3000L工艺阴离子交换层析填料寿命同步验证方案》（VP00022、版本04）以及重新装柱（装柱记录《M1b 车间Axichrom层析柱安装记录》日志编号：300521），操作期间需要大量改变管路连接满足填料寿命同步验证以及装柱的一系列操作，操作执行结束后应该将管道恢复至生产状态。未还原管道连接有：

- 1.层析系统B1错误连接到中间产品罐（T0301）出口（应为：层析系统B1与阴离子再生液（T0335）出口连接）；
- 2.T0335罐再生溶液出口被盲住（应为：T0335罐再生溶液出口与层析系统B1连接）；
- 3.层析系统A3错误连接到阴离子平衡液T0334罐出口（应为：层析系统A3与中间产品罐（T0301）出口连接）。

小结：阴离子交换层析填料寿命同步验证以及重新装柱操作后，导致原来管道连接状态的改变，改变后并未恢复正常生产状态的管道连接。

2why：为什么管道改变后没有恢复成正常生产状态？

答：因为《信迪利单抗注射液M1b 3000L工艺阴离子交换层析填料寿命同步验证方案》（VP00022、版本04）及《M1b 车间Axichrom层析柱安装记录》（SOP200572-R1、版本05）都未要求管道改变后需要恢复成正常生产状态，导致改变后并未恢复正常生产状态的管道连接。

小结：现行文件缺少对使用后的管路进行恢复的措施。

3why：为什么文件设计中没有规定管道连接的确认？

答：《M1b层析系统的使用与清洁操作规程》（SOP200544、版本10）6.14注意事项以及《信迪利单抗注射液M1b 3000原液纯化批生产记录》（BPR100322、版本14）1.3.2亲和步骤溶液和层析系统连接、4.3.2阳离子步骤溶液和层析系统连接及5.3.2阴离子步骤溶液和层析系统连接中，考虑到不锈钢系统和层析系统连接的交界面，属于低频率操作区域，正常生产的流程中不涉及此区域管道变动，所以《M1b层析系统的使用与清洁操作规程》（SOP200544、版本10）和《信迪利单抗注射液M1b 3000原液纯化批生产记录》（BPR100322、版本14）中没有特别强调此处的操作风险。

小结：不锈钢系统和层析系统连接的交界面，属于低频率操作，故现行版文件未明确规定需要对管道连接进行确认。

4why：为什么在关键生产前没有发现管路连接错误？

答：《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》（BPR100322、版本14）5.3.2溶液和层析系统连接中，要求将层析系统A、B泵的入口与不锈钢系统缓冲液管道对接，但是文件中仅设计记录溶液信息，却没有明确提示操作人员需要判断管道是否连接正确，所以操作人员容易忽略这一关键确认。

小结：批记录中没有明确提示操作人员此处风险。

本偏差发生根本原因如下：

PR#: 12322 Deviation No.:D-2021-0108

Record Status: Pending Final Disposition Proposal

- 1.《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》（BPR100322、版本14）有要求检查溶液管道的连接，但是没有详细规定如何对进行检查，导致执行效果不佳。
- 2.在非常规生产活动后，现有《M1b层析系统的使用和清洁操作规程》（SOP200544、版本10）中没有规定管路因非生产需求连接后需要恢复到原状。

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

原因描述 Cause Description: 在非常规生产活动后，现有《M1b层析系统的使用和清洁操作规程》（SOP200544、版本10）中没有规定管路因非生产需求连接后需要恢复到原状。		
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 MST
原因描述 Cause Description: 《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》（BPR100322、版本14）有要求检查溶液管道的连接，但是没有详细规定如何对进行检查，导致执行效果不佳。		
原因分类 Cause Category Method/procedure	原因子分类 Cause Sub-Category Insufficiency	原因归属部门 Cause Department MST

缺陷描述 Defect Description: 2021.03.13 生产人员在26C15纯化一线除病毒前房间进行IBI308 DS2101010批次《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》阴离子交换层析5.3.12步骤时，发现再生液电导，pH与历史批次数据偏离较大，暂停程序，发现AKTA再生口连接到中间产品罐出口位置，已经将样品当成再生液进入层析柱4个CV，与批记录要求不符，故发起偏差调查。	
缺陷类型分类 Defect Category Others	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Human execution error
缺陷描述 Defect Description: 2021.03.13 生产人员在26C15纯化一线除病毒前房间进行IBI308 DS2101010批次《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》阴离子交换层析5.3.12步骤时，发现再生液电导，pH与历史批次数据偏离较大，暂停程序，发现AKTA再生口连接到中间产品罐出口位置，已经将样品当成再生液进入层析柱4个CV，与批记录要求不符，故发起偏差调查。	
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个月内无类似缺陷（关键词：M1b、阴离子层析、入口、电导），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:
- 1.根据PC报告《IBI308下游参数研究报告3000L》（IDS-PD-3-IBI308-R-005-02）可知，阴离子层析步骤工艺目的为控制SEC纯度和HCP杂质，同时保证收率。从PC研究结果可知，在工艺规定的pH和电导率范围内，载量低至40 g/L都不会对产品质量造成影响。详见附件10。
- 2.信迪利单抗M1b纯化工艺控制能力是有冗余的，在AEX前的CEX步骤，产品纯度与杂质已符合原液质量标准。
- 2.偏差发生批次载量低于工艺规定范围，其他工艺参数均在范围内，层析图谱峰形与正常批次一致，只是因损失料液导致体积减少。中间

PR#: 12322

Deviation No.:D-2021-0108

Record Status: Pending Final Disposition Proposal

体残留数据水平与工艺验证批次相当。详见附件10

3.偏差发生批次原液纯度检测图谱对比参比品纯度图谱,无新峰出现。详见附件11

4.偏差发生批次工艺条件,对工艺除病毒能力不会产生不利影响。详见附件12

5.原液全检结果及加速稳定性试验正在进行。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

本偏差事件为孤立的人为操作偏差,并在偏差发现后,立即重新进行了管道连接,纠正了偏离内容。

偏差调查后,根据建立的CAPA行动项,进行了SOP升级及偏差培训。

因此,对其他批次未产生影响。

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

本偏差与系统/设备不相关

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

本偏差与验证状态不相关

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

本偏差中阴离子上样载量,偏离了制造与检定规程中,阴离子载量的规定范围。

对于制造与检定规程,不会做出修订。

其他影响评估在本偏差中评估。

因此对产品注册无影响。

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

本偏差中阴离子上样载量,偏离了制造与检定规程中,阴离子载量的规定范围。

本偏差中阴离子上样载量,偏离了工艺规程中,阴离子载量的规定范围。

由于原液全检结果尚未出具、加速稳定性试验正在进行,结果都出具后,将根据原液数据做产品最终评估及处置,并与监管方沟通产品处置结论是否能被接受。计划将偏差关闭时间延长至2021.12.30

对稳定性的影响 Impact on Stability:

本偏差可能对稳定性产生影响,因此将开展原液稳定性研究。

已开展IB1308 DS2101010批次原液加速稳定性研究。

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

无

受影响的部门 Impact Departments:

QC1

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

附件10 工艺性能及质量影响评估.docx

附件12.pdf

附件11 原液质量检测数据.docx

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液(商业化)

偏差报告

Deviation Report

PR#:12322

Deviation No.:D-2021-0108

Record Status: Pending Final Disposition Proposal

产品代码 Product Code

产品批号 Batch No.:

数量 Quantity

处理决定 Disposition

DS30-308

DS2101010

3000L

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:

设备代码 Equipment Code

偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#:12676

责任人 Assigned To: 王, 凯(PID-000260)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.04.07

完成日期 Completed Date: 2021.04.07

确认人 Verified By: 吴, 烜(PID-000235)

确认日期 Verified On: 2021.04.12

行动项详细描述 Action Description:
在DS2101010批次执行新增科百特纸板囊式过滤器及新增氢氧化钠和Tris-Hcl同步工艺确认，由于AEX上样载量（CPP）超出工艺规程可接受范围“*55-100g/L”，与《信迪利单抗注射液M1b 3000L新增纸板囊氏过滤器用于澄清和吸附深层过滤同步工艺确认方案》（VALP00250）中7.3可接受标准中“确认本批次WC-CPP及KPP符合工艺规程要求”及《信迪利单抗注射液M1b 3000L新增氢氧化钠和Tris-HCl同步工艺确认方案》（VALP00253）中6.2 b）可接受标准“受控关键工艺参数（WC-CPP）和主要工艺参数（KPP）在可接受范围内”不符，本批次工艺确认无效，需重新执行同步工艺确认。

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12322

Deviation No.:D-2021-0108

Record Status: Pending Final Disposition Proposal

PR#: 13353

责任人 Assigned To: 秦, 传康(PID-000285)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.05.21

行动项详细描述 Action Description:

1.管路连接方面,改进可视化管理,在M1b纯化1线和2线不锈钢管路接口上粘贴对应缓冲液储罐的信息以及不锈钢管路接口对应的层析接口,便于批记录上连接信息核对。
2.升级《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322),在AC/CEX/AEX层析操作前,对溶液信息以及溶液接口进行确认和复核。

PR#: 13354

责任人 Assigned To: 秦, 传康(PID-000285)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.05.21

行动项详细描述 Action Description:

M1b纯化全员培训:
在每个工序生产前,必须要确认管道连接,确保管道连接符合批记录要求。

PR#: 13356

责任人 Assigned To: 秦, 传康(PID-000285)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.05.21

行动项详细描述 Action Description:

在M1b层析系统的使用与清洁操作规程(SOP200544) 6.14日常操作及注意事项中规定对非正常的生产活动(如水试、拆装柱、blankrun、维护等),需要活动结束后将设备的管路连接恢复到原状,并在设备日志对恢复活动进行记录,需由第二人复核,另当班主管确认执行正确性并签字。

PR#: 13779

责任人 Assigned To: 许, 峰(PID-000008)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.06.09

行动项详细描述 Action Description:

1.管路连接方面,改进可视化管理,在M1b纯化1线和2线不锈钢管路接口上粘贴对应缓冲液储罐的信息以及不锈钢管路接口对应的层析接口,便于批记录上连接信息核对。
2.升级《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322),在AC/CEX/AEX层析操作前,对溶液信息以及溶液接口进行确认和复核。

PR#: 13780

责任人 Assigned To: 许, 峰(PID-000008)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.06.09

行动项详细描述 Action Description:

M1b纯化全员培训:
在每个工序生产前,必须要确认管道连接,确保管道连接符合批记录要求。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12322

Deviation No.:D-2021-0108

Record Status: Pending Final Disposition Proposal

PR#: 13781

责任人 Assigned To: 许, 峰(PID-000008)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.06.09

行动项详细描述 Action Description:

在M1b层析系统的使用与清洁操作规程 (SOP200544) 6.14日常操作及注意事项中规定对非正常的生产活动 (如水试、拆装柱、blankrun、维护等) , 需要活动结束后将设备的管路连接恢复到原状, 并在设备日志对恢复活动进行记录, 需由第二人复核, 另当班主管确认执行正确性并签字。

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
12676	Deviation Action Items	重新执行工艺确认 Re-execute process confirmation	Closed-Done
13349	CAPA	偏差D-2021-0108发起的CAPA CAPA initiated by Deviation D-2021-0108	Closed-Cancelled
13730	Interim Investigation Report	D-2021-0108偏差第一次阶段性报告 D-2021-0108 First phase report of deviation	Closed-Done

偏差报告

Deviation Report

PR#: 12322

Deviation No.:D-2021-0108

Record Status: Pending Final Disposition Proposal

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	吴, 烜	Area QA Initial Reviewed On:	2021.03.15 12:41
Classify Completed By:	陈, 伊婷	Classify Completed On:	2021.03.17 13:06

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.03.17 21:13
Department Leader 2 Reviewed By:	易, 博	Department Leader 2 Reviewed On:	2021.03.17 16:20
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:	2021.03.17 13:09

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Approved On:	2021.03.18 08:18
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:	李, 四弟	QA Final Reviewed On:	2021.05.21 16:41
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	吴, 烜	QA Representative Reviewed On:	2021.05.21 16:42
Investigator 1 Reviewed By:	曹, 晓倩	Investigator 1 Reviewed On:	2021.05.24 09:18
Investigator 2 Reviewed By:	刘, 浩	Investigator 2 Reviewed On:	2021.05.22 22:54
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:	2021.05.24 10:17
Department Leader 2 Final Approved By:	易, 博	Department Leader 2 Final Approved On:	2021.05.24 16:33
Department Leader 3 Final Approved By:	邓, 献存	Department Leader 3 Final Approved On:	2021.05.24 09:44
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:	2021.05.24 16:42
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12322

Deviation No.:D-2021-0108

Record Status: Pending Final Disposition Proposal

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: