

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3469

Deviation No.:D-2020-0180

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 顾, 华祥(PID-000033)

发起日期 Date Opened: 2020.06.18

简短描述 Short Description:

M1b DS2培养基转移管路清洁验证淋洗水电导率超标M1b DS2 Rinse water conductivity of media filtration line cleaning validation out of criteria

到期日期 Date Due: 2020.07.24

关闭日期 Date Closed: 2020.07.16

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 吴洪健 20000011

发现日期 Discovery On: 2020.06.16

汇报人 Report By: 卢海军 05080035

汇报日期 Report On: 2020.06.16

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: MST

偏差描述 Deviation Description:

2020.06.16 17:25生产部人员(20000011)和奥新工程师(004506)在CIP清洗站(MFG-M1b3-114)按照《M1b生产2线上游管道清洁验证方案》(VALP00114/02)进行从1000L培养基配制罐(MFG-M1b1-025)到1000L补料罐(MFG-M1b3-059)的培养基转料管路IBI301 DS2005006使用后清洁验证CV3的CIP淋洗水取样时发现最终WFI淋洗结束时,在线电导率显示结果为20.7μS/cm,超出了《M1b生产2线上游管道清洁验证方案》(VALP00114/02)规定的淋洗水在线电导率≤1.3μS/cm的标准,故发起偏差。

由于偏差发起人误操作(保存时点击了取消活动),导致PR#:3437 D-2020-0179取消,故重新发起偏差。

偏差发生后,于当日汇报给QA,仅是未当天进行Trackwise系统录入。

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:

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Others

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

此次对于培养基转料管路的CIP为利妥昔单抗DS2005006批次培养基转料管路使用后清洁验证,对DS2005006批次生产无影响。

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

此次培养基转料管路清洁验证在线电导率超出1.3μS/cm的标准,说明淋洗阶段清洗不充分,清洗剂未被清除到可接受范围,同时不排除清洗目标残留的可能性,需等待QC检测的淋洗TOC和擦拭TOC结果才能判断。

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

该偏差对于培养基转料管路清洁验证的影响需要等淋洗水和擦拭样品的QC检测结果出来之后,才能判断。

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

PR#: 3469

Deviation No.:D-2020-0180

Record Status: Closed-Done

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

对产品SISPQ的影响:

此次对于培养基转料管路的CIP为利妥昔单抗DS2005006批次培养基转料管路使用后清洁验证, 对DS2005006批次生产无影响。
此次培养基转料管路清洁验证在线电导率超出1.3μS/cm的标准, 说明淋洗阶段清洗不充分, 清洗剂未被清除到可接受范围, 同时不排除清洗目标残留的可能性, 需等待QC检测的淋洗TOC和擦拭TOC结果才能判断。

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: 培养基配制罐(MFG-M1b1-025)到1000L补料罐(MFG-M1b3-059)的培养基转料管路使用后清洁验证的CIP淋洗水在线电导率超标、清洁验证、M1b 二线)
未发现同类型缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

06/18/2020 03:05 PM (GMT+8:00) added by 育芳 刘 (PID-000093):
该偏差还需进一步进行根本原因分析, 根据根本原因考虑建立CAPA措施。
综上, 该偏差定义为主要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 卢, 海军

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:

2020.06.16 17:25生产部人员(20000011)和奥星工程师(004506)在CIP清洗站(MFG-M1b3-114)按照《M1b生产2线上游管道清洁验证方案》(VALP00114/02)进行从1000L培养基配制罐(MFG-M1b1-025)到1000L补料罐(MFG-M1b3-059)的培养基转料管路IBI301 DS2005006使用后清洁验证CV3的CIP淋洗水取样时发现最终WFI淋洗结束时, 在线电导率显示结果为20.7μS/cm, 超出了《M1b生产2线上游管道清洁验证方案》(VALP00114/02)规定的淋洗水在线电导率≤1.3μS/cm的标准, 故发起偏差。

偏差调查:

该偏差从人员、设备、物料、方法、环境几个方面进行根本原因分析。

人员:

人员培训:

生产部人员(20000011)和奥星工程师(004506)均接受了《M1b生产2线上游管道清洁验证方案》(VALP00114/02)的培训, 详见附件1。生产部人员(20000011)已接受《M1b车间在线清洗工作站标准操作规程》(SOP100134/02)和《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》(SOP100149/05)的培训, 详见附件2。

人员操作:

生产部人员(20000011)和奥星工程师(004506)在CIP站(MFG-M1b3-114)按照《M1b生产2线上游管道清洁验证方案》(VALP00114/02)对培养基转料管路进行IBI301清洁验证CV3的淋洗水取样, 取样时间为17:23, 在线电导率为20.7μS/cm。
此次CIP注射水洗阶段开始淋洗时间为2020.06.16 17:16, 持续480s, 现场操作人员(20000011)在注射水洗约2分钟后, 于2020.06.16 17:18开始点击取样的操作程序, 关闭排水阀门XV-CIP0506-07, 打开取样手阀V-CIP0509-03, 进行取样管路的冲洗(取样管路每次冲洗时间为100s, 时间到了之后需重新点击程序进行管路冲洗), 取样管路冲洗时间段为17:18:16-17:19:56、17:20:02-17:21:42、17:21:48-17:23:28、17:23:37-17:24:03, 合计约326s, 注射水淋洗阶段总时间为480s, 注射水淋洗阶段取样时间为17:23, 取样管路冲洗时间占据了大量的淋洗时间。
在没有运行取样程序时, 淋洗水阶段排水流路为图1, 开启取样程序进行取样管道冲洗时排水流路为图2。由于XV-CIP0506-07排水阀门对应的排水管道为2英寸, 取样手阀对应的排水管道只有0.75英寸, 且取样手阀手动打开且开度较小, 过早地进行取样管道冲洗(关闭排水阀门XV-CIP0506-07, 只通过取样管路进行排水), 会造成注射水淋洗阶段排水不畅, 引起培养基管道内压力增大, 从CIP站供给的注射水受到的阻力加大, 从而降低了注射水淋洗阶段注射水供给的流速。由于注射水供给管道直径未变, 供给的流速与流量呈正比, 流速下降导致流量降低。调取偏差发生阶段培养基管道内压力趋势图以及注射水供给流速曲线图, 与历史正常趋势进行比较, 发现培养基管道内压力在取样管道冲洗期间(17:19-17:24)明显增大, 注射水供给流速在取样管道冲洗期间(17:19-17:24)明显降低(详见附件3)。
小结: 人员在取淋洗水样时, 过早地点击取样程序, 按照《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》(SOP100149/05)进行取样管路冲洗, 且取样管道冲洗时间过长, 导致培养基转料管路排水不畅, 管道内部压力增大, 降低了注射水淋洗阶段注射水供给的流速和流

PR#: 3469

Deviation No.:D-2020-0180

Record Status: Closed-Done

量，影响了注射水淋洗阶段的效果。

设备：

1、设备验证状态：

CIP清洗站（MFG-M1b3-114）验证有效期至2022年7月，在线电导率仪（MFG-M1b-CM-018）的计量有效期至2020.12.25，设备验证状态和计量状态均在有效期内。

2、CIP程序：

培养基转料管路的清洗程序参数设置与《M1b生产2线上游管道清洁验证方案》（VALP00114/02）要求一致，不存在因参数设置错误导致偏差的情况，详见附件4。

程序运行过程中未出现任何报警和异常，程序正常结束，设备运行过程中无异常。

小结：设备的验证状态和计量状态无异常，程序运行无异常。

物料：

本偏差不涉及物料调查。

方法：

生产部人员（20000011）和奥星工程师（004506）在CIP站（MFG-M1b3-114）按照《M1b生产2线上游管道清洁验证方案》（VALP00114/02）的要求对培养基转料管路进行IBI301清洁验证CV3的CIP淋洗水取样。

CIP淋洗水的取样方法依据：

空白淋洗水取样：依据《清洁验证标准操作规程》（SMP00205/02）中5.3.1内容“1) 取样前打开WFI用点，放水至少3分钟；2) 取样前用WFI将手冲洗干净；3) 取样时避免接触取样容器内壁，并尽量减少取样过程中取样容器的暴露时间”进行空白淋洗水的取样。

CIP样品淋洗水的取样：依据《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》（SOP100149/05）中6.6内容“当CIP管罐的Batch运行至WFI时；手动旋开隔膜阀V-CIP050X-03（X代表数字1到9），同时将取样口下面接水盘流路上的球阀打开；在CIP站界面右小角点击“050X取样”按键（X代表数字1到9），此时取样口会自动排水冲刷，确认取样口冲洗时间不少于5分钟后，开始正式取样。”进行样品淋洗水取样。

由于空白淋洗水的取样是在WFI用点进行的，不是同一个管路，故不会对CIP注射水洗阶段排水产生影响。样品的淋洗水取样是在CIP回水管路上进行的取样，取样方法中提到淋洗水取样前需对取样口进行不少于5分钟的冲洗，正如上述人员操作中分析的，培养基转料管路的注射水淋洗时间只有8分钟，取样管路冲洗时间占据了大量的淋洗时间，取样管路冲洗过长，导致培养基转料管路排水不畅，管道内部压力增大，降低了注射水淋洗阶段注射水供给的流速和流量，影响了注射水淋洗阶段的效果。

《清洁验证标准操作规程》（SMP00205/02）中只有对CIP站空白淋洗水取样流程的描述，缺少对CIP站样品淋洗水取样方法流程指导。文件《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》（SOP100149/05）主要是针对生产中间样品及溶液的取样，针对CIP站淋洗水取样方法应在《清洁验证标准操作规程》（SMP00205）中规定。该文件是针对清洁验证的指导操作规程，应在该文件中明确规定“清洁验证的取样方法需要索引本文件”。

《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》（SOP100149/05）中对于取样口的冲洗时间过长，部分设备在最终淋洗水阶段淋洗时间只有8分钟，为了确保取样操作不影响CIP清洁效果，应当等在线电导率 $\leq 1.3\mu\text{S}/\text{cm}$ （清洁剂被注射水基本清除的可接受标准）后，方可进行取样管道的冲洗，而且此时冲洗取样口的淋洗水基本不含工艺污染物和清洁剂，冲洗效果会更好。

小结：《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》（SOP100149/05）中规定的取样口冲洗时间过长，操作人员依据该SOP进行取样管路冲洗操作，导致培养基转料管路排水不畅，管道内部压力增大，降低了注射水淋洗阶段注射水供给的流速和流量，影响了注射水淋洗阶段的效果，引起偏差。CIP站清洁验证淋洗水取样方法应在《清洁验证标准操作规程》（SMP00205）中体现，取样口冲洗前必须确保在线电导率 $\leq 1.3\mu\text{S}/\text{cm}$ 。

环境：

本偏差不涉及环境调查。

拓展调查：

本次偏差为1000L培养基配制罐（MFG-M1b1-025）到1000L补料罐（MFG-M1b3-059）的培养基转料管道IBI301清洁验证CV3，该培养基管道已完成的清洁验证CV1和CV2并无异常。CV1和CV2的取样管道的冲洗是由MST员工（05080035）执行，员工（05080035）于2020.05.16 09:57和2020.05.29 20:32分别进行CV1和CV2的取样管路冲洗，两次均在电导率下降至 $\leq 1.3\mu\text{S}/\text{cm}$ 时，开启取样程序，对取样管路进行冲洗，冲洗时间2分钟左右后进行取样，最终在线电导率CV1为 $0.3\mu\text{S}/\text{cm}$ ，CV2为 $0.2\mu\text{S}/\text{cm}$ ，均小于 $1.3\mu\text{S}/\text{cm}$ 的可接受标准，且CV1和CV2的淋洗水检测的TOC、微生物限度、细菌内毒素结果均无异常。

经回顾培训历史发现，MST人员未接受《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》（SOP100149）文件的培训，故对“至少冲洗取样管路5分钟”的要求不知晓，但MST人员参与CIP站取样流程的建立，熟悉取样管道的冲洗流程，只是取样管道的冲洗时间没有按照至少5min执行。MST人员实际执行CIP站淋洗水取样时是综合评估设备CIP注射水淋洗总时长及在线电导率是否达到 $\leq 1.3\mu\text{S}/\text{cm}$ 的基础上执行的取样管路冲洗操作，根据上述方法调查章节的评估认为，此方式更为科学合理，同时回顾在M1b已经完成

的IBI308、IBI305、IBI306清洁验证历史数据，清洁验证取样时均是在确认电导率 $\leq 1.3\mu\text{S}/\text{cm}$ 后，根据剩余淋洗水冲洗时间进行取样口冲

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3469

Deviation No.:D-2020-0180

Record Status: Closed-Done

洗，然后取样，并未发现因取样管道冲洗时间不足导致的样品结果超标的情况发生。

综上所述：需要升级《清洁验证标准操作规程》（SMP00205），增加CIP站淋洗水取样相关内容，建议取样口的冲洗时间2分钟左右为宜，具体冲洗时间以实际生产情况为主，取样口冲洗前必须确保在线电导率 $\leq 1.3\mu\text{S}/\text{cm}$ ，同时在文件中规定“清洁验证的取样方法需索引本文件”，并对生产人员、MST部门进行培训。

调查复盘总结：

经过从人员、设备、物料（不涉及）、方法、环境（不涉及）几个方面的分析，设备、物料和环境均与本偏差无关，本偏差的直接原因为人员在取淋洗水样时，点击取样程序进行取样管路冲洗时间过长，导致培养基转料管路排水不畅，管道内部压力增大，降低了注射水淋洗阶段注射水供给的流速和流量，影响了注射水淋洗阶段的效果。根本原因在于《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》（SOP100149/05）中规定的取样口冲洗时间过长。

调查附件 Investigation Attachments:

附件2-SOP培训.docx

附件4-参数设置.docx

图二.png

附件1-方案培训.pdf

图一.png

附件3-注射水洗阶段供水流速.docx

附件5.PNG

M1b IBI301培养基转料管道清洁验证CV3淋洗阶段电导率超限偏差调查和原因分析.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》（SOP100149）中规定的取样口冲洗时间过长，操作人员依据该SOP进行取样管路冲洗操作，导致培养基转料管路排水不畅，管道内部压力增大，降低了注射水淋洗阶段注射水供给的流速和流量，影响了注射水淋洗阶段的效果，引起偏差。

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

原因描述 Cause Description: 《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》（SOP100149）中规定的取样口冲洗时间制定不合理		
原因分类 Cause Category Method/procedure	原因子分类 Cause Sub-Category Process/System design	原因归属部门 Cause Department M1b DS2

缺陷描述 Defect Description: DS2005006使用后清洁验证CV3的CIP淋洗水取样时发现最终WFI淋洗结束时，在线电导率结果超标	
缺陷类型分类 Defect Category Production/Process	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Cleaning Validation&Sterilization Validation

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

判定重复偏差的原因 Justification for Repeat Deviation:

搜索关键词“在线电导率超限”，过去12个月内未发现同类型偏差，故不是重复偏差。

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3469

Deviation No.:D-2020-0180

Record Status: Closed-Done

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:

此次偏差发生在MF22培养基转料管路后处理, 对于当前批次IBI301 DS2005006的产品质量无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

为了消除该偏差对后续IBI301生产的影响, 在下一批次IBI301 DS2005009使用MF22培养基转料管路前, 于2020.06.29 09:36对MF22培养基转料管路进行了使用前CIP, 确认注射水洗结束后电导率为0.2μS/cm (小于1.3μS/cm), 确保不会对IBI301 DS2005009批次产品产生影响。

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:

□ 此次发生的偏差为IBI301培养基转料管路清洁验证CV3, 淋洗水TOC为1.68ppm (可接受标准≤2ppm)、微生物限度检测结果为<1cfu/100ml (可接受标准<10cfu/100ml)、细菌内毒素结果为<0.01EU/ml (可接受标准为<0.25EU/ml) ; 擦拭TOC检测结果为63.7ppb(取样点UV-21A-Z110)、67.8ppb(取样点FH05B管道)、68.5ppb (取样点XV23B和FH05B之间管道), 接受标准为≤2ppm, 均在可接受标准范围内。擦拭结果表明清洗剂已将污染物从设备表面基本去除, 淋洗水结果表明, 注射水洗阶段淋洗不充分, 未将含有污染物的清洗剂洗干净。

□ 经偏差调查发现, 《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》(SOP100149/05) 中规定的取样口冲洗时间过长, 操作人员依据该SOP过早地进行取样管路长时间冲洗操作, 导致培养基转料管路排水不畅, 管道内部压力增大, 降低了注射水淋洗阶段注射水供给的流速和流量, 影响了注射水淋洗阶段的效果。此操作并非清洁程序的一部分, 仅是在淋洗水取样时才会执行, 此偏差属于取样管路冲洗方法流程不适用导致清洗程序受到干扰, 进而导致清洗结果不满足可接受标准, 与清洗程序本身的清洁能力无关, 故认为此次取样可认为是一次无效的清洁验证取样。由于方案中要求对培养基转料管路进行3次清洁验证, CV1和CV2已执行且无异常, CV3认为是无效取样, 故需额外增加一次清洁验证, 增加的清洁验证已于2020.07.02按照《M1b生产2线上游管道清洁验证方案》(VALP00114/02) 执行, 等注射水冲洗在线电导率≤1.3μS/cm时, 打开取样手阀V-CIP0509-03, 开启运行取样程序, 且整个过程的注射水淋洗时间满足8min, 此次在线电导率为检测结果为0.2μS/cm (≤1.3μS/cm), 无异常

受影响的部门 Impact Departments:

MFG General

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:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3469
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0180

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:

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

设备名称 Equipment Name: CIP清洗站 (CIP-05-06) 设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-114

偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#: 3477

责任人 Assigned To: 卢, 海军(PID-000077)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.06.30

完成日期 Completed Date: 2020.06.29

确认人 Verified By: 王, 沛芳(PID-000123)

确认日期 Verified On: 2020.06.29

行动项详细描述 Action Description:

鉴于此次注射水淋洗不充分，为确保对后续的批次的生产不产生影响，将对该培养基转料管路再次进行CIP并确认在线电导率，消除此次偏差对后续批次的影响。

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 ReportPR#: 3469
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0180

纠正与预防措施 CAPA

PR#: 3946

责任人 Assigned To: 卢, 海军(PID-000077)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.08.15

行动项详细描述 Action Description:

升级《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》(SOP100149)中的CIP站取样相关内容,建议取样口的冲洗时间2分钟左右为宜,具体冲洗时间以实际生产情况为主,取样口冲洗前必须确保在线电导率 $\leq 1.3\mu\text{S}/\text{cm}$,并对生产人员、MST部门进行培训。

PR#: 3948

责任人 Assigned To: 卢, 海军(PID-000077)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.08.15

行动项详细描述 Action Description:

升级《清洁验证标准操作规程》(SMP00205),增加CIP站淋洗水取样相关内容,建议取样口的冲洗时间2分钟左右为宜,具体冲洗时间以实际生产情况为主,取样口冲洗前必须确保在线电导率 $\leq 1.3\mu\text{S}/\text{cm}$,同时在文件中规定“清洁验证的取样方法需索引本文件”,并对生产人员、MST部门进行培训。

附件 File Attachments

关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
3437	Deviation	M1b DS2培养基转移管路清洁验证淋洗水电导率超标M1b DS2 Rinse water conductivity of media filtration line cleaning validation out of criteria	Closed-Cancelled

相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
3477	Deviation Action Items	对MF22过滤重新进行CIP并确认电导率 CIP for MF22 and check the final conductivity again	Closed-Done
3945	CAPA	依据D-2020-0180发起CAPA Initiate CAPA based on D-2020-0180	Closed-Done
3947	CAPA	依据D-2020-0180发起CAPA Initiate CAPA based on D-2020-0180	Closed-Done

偏差报告

Deviation Report

PR#: 3469

Deviation No.:D-2020-0180

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	王, 沛芳	Area QA Initial Reviewed On:	2020.06.18 14:11
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2020.06.18 15:08

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.06.18 16:59
Department Leader 2 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 2 Reviewed On:	2020.06.18 19:31
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:	2020.06.18 16:55

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Approved On:	2020.06.18 20:32
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:	2020.07.15 16:54
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	王, 沛芳	QA Representative Reviewed On:	2020.07.16 08:42
Investigator 1 Reviewed By:	吴, 洪健	Investigator 1 Reviewed On:	2020.07.15 16:58
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:	邓, 献存	Department Leader 1 Final Approved On:	2020.07.16 11:35
Department Leader 2 Final Approved By:	康, 云	Department Leader 2 Final Approved On:	2020.07.16 13:21
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:	2020.07.16 13:46
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3469

Deviation No.:D-2020-0180

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: