

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12787

Deviation No.:D-2021-0132

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: 2021.03.29

简短描述 Short Description:

M1b DS2 IBI305超滤洗滤工序29min电子数据显示 “0” 29 minutes electronic data of IBI305 UF/DF showed “0”

到期日期 Date Due: 2021.05.06

关闭日期 Date Closed: 2021.04.29

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 吴旺20001230

发现日期 Discovery On: 2021.03.27

汇报人 Report By: 程思光05080032

汇报日期 Report On: 2021.03.27

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2021.03.27 21:16生产人员(20000805、20001230)在M1b 纯化除病毒后房间 (25C22) 进行IBI305 DS2102007批次超滤换液操作发现程序运行至换液时超滤设备 (MFG-M1b3-068) 屏幕出现卡机, 立即汇报上级、MST以及QA, 经讨论决定重启超滤设备的电脑。电脑重启后超滤设备屏幕恢复正常, 查看运行报告IBI305

DS2102007 UFDF process发现超滤设备卡机阶段与重启阶段数据丢失, 具体时间段为: 2021.03.27 21:16~2021.03.27 21:45, 该时间段相关的参数 (TMP、FI001等) 均显示为 “0”, 超出《贝伐珠单抗注射液M1b3000L 纯化工艺规程》 (PFD00097) 要求的洗滤进料泵流速4~8L/min/m2和洗滤跨膜压(TMP)范围0.6~1.5bar, 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:

备注: 该偏差发生于周六2021.03.27, 发生后立即汇报, 于2021.03.29工作日 (周一) 上传系统。

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

03/29/2021 10:31 AM (GMT+8:00) added by 思光 程 (PID-000040):

即使措施1: 内容: 超滤设备电脑屏幕死机和重启阶段 (2021.03.27 21:16至2021.03.27 21:45) 生产人员按照《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》 (SOP200555-15) 手动记录超滤设备进料泵压力仪表上显示示数 (每间隔5min记录一次) 详见附件1。负责人/部门: 张志成/MFG,计划完成时间: 2021.03.27 实际完成时间: 2021.03.27

即时措施2: 内容: 上报上级、MST与QA后讨论决定重启超滤设备电脑。负责人/部门: 程思光/MFG,计划完成时间: 2021.03.27 实际完成时间: 2021.03.27

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件1.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:

本偏差发生阶段 (2021.03.27 21:16至2021.03.27 21:45) 所有设备上参数在运行报告中均显示为0, IBI305 (DS2102007) 批次超滤浓缩换液步骤TMP和进料泵速两个参数是该步骤的控制参数, TMP与进料泵速参数为GPP, GPP参数不影响CQA也不影响关键工艺性能的参数, 2021.03.27 21:16至2021.03.27 21:45期间工艺参数具体值无法追溯, 故待DS2102007批次原液质量标准检测完成后评估对产品的影响。

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

超滤系统的程序已经 “download”在PLC控制器中, 电脑重启不影响PLC正常运行, 故程序继续正常运行, 后续工艺参数TMP和FI001均

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12787

Deviation No.:D-2021-0132

Record Status: Closed-Done

符合工艺规程要求，对后续生产无影响。

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

初步调查发现超滤系统 (MFG-M1b3-068) 在2021.03.27 21 : 16~2021.03.27 21:46时间段的TMP和FI001数据出现数值为0，超滤系统设备电脑屏幕死机时设备仪器仪表的实时数据未被记录和传送到超滤系统的数据库中，初步分析偏差发生时的超滤系统重启不影响超滤系统程序运行，但影响“2021.03.27 21:16~2021.03.27 21:45时间段”的程序运行结果数据传输和记录，后续在第二部分调查根本原因，确定本偏差对数据完整性及工艺的影响。

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：

本偏差发生阶段 (2021.03.27 21:16至2021.03.27 21:45) 所有设备上参数在运行报告中均显示为0，IBI305 (DS2102007) 批次超滤浓缩换液步骤TMP和进料泵速两个参数是该步骤的控制参数，TMP与进料泵速参数为GPP，GPP参数不影响CQA也不影响关键工艺性能的参数，2021.03.27 21:16至2021.03.27 21:45期间工艺参数具体值无法追溯，故待DS2102007批次原液质量标准检测完成后评估对产品的影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月该区域同类型缺陷回顾 (关键词搜索：m1b DS2、超滤洗滤、超工艺范围、超范围)
D-2021-0015 2021.01.12 10:30MST人员在对IBI301 PPQ1 DS2003007超滤浓缩换液2工艺中洗滤换液步骤的工艺参数数据核查时，发现2020.05.10 13:32 : 38~2020.05.10 13:52 : 38时间段 (UF/DF2工艺的洗滤换液总时间为2020.05.10 12:26:38~2020.05.10 13:52:38) 的跨膜压TMP和洗滤进料泵流速FI001存在数值为“0”的数据，超出《利妥昔单抗注射液M1b3000L 纯化工艺规程》(PFD00124) 要求的洗滤跨膜压 (TMP) 范围0.65~1.50bar和洗滤进料泵流速4~9L/min/m2。

经调查，超滤系统 (MFG-M1b3-068) 感染病毒为该偏差发生的直接原因。该偏差发生的根本原因是：

- 1、超滤系统自动重启导致设备通讯中断无法实时记录工艺过程数据，是本偏差发生的直接原因；
- 2、超滤系统USB接口未被禁用为本偏差发生可能的根本原因之一；
- 3、超滤系统杀毒软件未及时更新至最新版病毒库为本偏差发生可能的根本原因之一。

本次偏差需要进一步分析发生原因，确认其与D-2021-0015是否为相同原因导致。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

03/29/2021 01:40 PM (GMT+8:00) added by 育芳 刘 (PID-000093):

该偏差还需进一步分析根本原因，根据根本原因考虑建立CAPA措施。

根据《偏差管理规程》(SMP00090)，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: 程 思光

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

此次偏差从人、机、料、法、环进行调查。

人员：

1、人员资质

M1b纯化岗位员工 (20000805、20001230) 在进行IBI305 DS2102007批次生产操作前，已经完成相应培训并且获得上岗证 (上岗证详见附件1)。

2、人员操作

2021.03.27纯化操作人员 (20000805、20001230) 按照《贝伐珠单抗注射液M1b-3000L 原液纯化批生产记录》(BPR100332-11) 进行操作，IBI305 UFDF process 运行至DF程序时，手动输入换液倍数后程序继续进行超滤换液，操作过程无异常。纯化人员 (20000805、20001230) 操作符合《贝伐珠单抗注射液M1b-3000L 原液纯化批生产记录》(BPR100332-11) 和《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555) 要求。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12787

Deviation No.:D-2021-0132

Record Status: Closed-Done

于2021.03.27 21:16超滤系统（MFG-M1b3-068）屏幕死机生产人员按照SOP200555-11记录显示仪表数值，观察超滤系统设备系统仍在正常运行，同时立即约会与MST、QA讨论，讨论后决定重启超滤系统电脑，重启过程中现场操作人员（20000805、20001230）观察到超滤系统泵并未停止运转，判断电脑重启不影响设备程序运行，未做任何操作和处理措施，直至超滤系统重启完成。设备重启后，程序继续保持正常运行，后续设备正常运行直至IBI305 DS2102007超滤浓缩换液工序生产结束。

小结：人员均具备纯化岗位操作资质，人员操作无异常，人员不是导致该偏差发生的原因。

设备：

超滤系统（MFG-M1b3-068）在生产前已完成验证工作，且在验证有效期内，具体见附件2超滤设备验证效期。

超滤系统的网络通讯架构可见附件2网络构架图，终端的仪器仪表是由控制器PLC控制，仪表的数据和信息通过PLC控制器传送到PC端数据库中。

超滤系统（MFG-M1b3-068）在2021.03.27 21:16~2021.03.27 21:45时间段发生电脑死机，此期间PC端数据库不对PLC控制器下达指令，且PLC控制器不向PC端传输数据。因此PLC控制器与PC端数据库的通讯中断，导致设备重启期间的数据未被记录和传送至超滤系统数据库中，因此体现在结果文件的电子数据在2021.03.27 21:16~2021.03.27 21:45时间段内所有的数据均为0。

设备上压力传感器，阀门开关，进料泵开关，称重单元等均由PLC控制器控制，偏差发生前超滤系统的程序“IBI305 UF/DF process.opn”已“Download”在PLC控制器中，现场操作人员发现在设备重启过程中发现泵没有停止运转；

设备在过往生产过程发生过类似问题详见偏差D-2021-0015，该偏差调查设备自动重启导致数据丢失的原因可能是超滤系统感染病毒，后续已根据《M1b超滤系统电脑病毒处置方案》（REP00339）对超滤系统（MFG-M1b3-068）完成病毒查杀并制定了禁用USB接口和更新病毒库的CAPA措施。

超滤设备在之前运行过程中出现过电脑屏幕卡机状态（详见拓展调查），M1b纯化一线发现该状况后，对超滤设备（M1b一线：MFG-M1b2-065、MFG-M1b2-067）采取如下措施：超滤设备在使用后及时关机。该措施执行后，超滤设备未出现过电脑屏幕卡机，在该偏差调查中发现纯化二线超滤设备（MFG-M1b3-068）在日常生产过程中始终处于开机状态，设备长时间开机可能会影响设备电脑的运行速度以及在使用过程中电脑死机。

小结：超滤设备电脑死机未影响程序运行，但是超滤系统电脑死机以及重启导致设备通讯中断无法实时记录工艺过程数据是本偏差发生的直接原因；超滤设备长时间开机可能是导致该偏差发生根本原因。

物料

本次偏差发生的原因不涉及物料。

方法

超滤设备屏幕卡机时超滤系统运行的程序为IBI305 UFDF process，程序逻辑符合工艺规程中工艺要求，各参数设置符合工艺规程（PFD000957）要求，IBI305已经完成多个批次的商业化生产，期间方法均运行正常，生产工艺参数均达到预设的可接受标准。

小结：方法不是该偏差发生的原因。

环境

该偏差不涉及环境。

拓展调查：因M1b车间一线与二线的超滤设备型号相同，故对超滤系统设备（M1b一线：MFG-M1b2-065、MFG-M1b2-067；M1b二线：MFG-M1b3-066、MFG-M1b3-068）上运行的所有项目进行拓展调查：

1、回顾M1b一线两台超滤设备，发现IBI308项目DS2004014批次在超滤系统上（MFG-M1b2-067）换液部分时间段2020.06.16 12:41~2020.06.16 12:45发生设备死机状况，该时间段相关参数均为“0”。

2、回顾M1b二线两台超滤设备，发现IBI305 2nd项目DS2009004批次在超滤系统上（MFG-M1b3-068）换液部分时间段2020.10.28 15:00~2020.10.28 15:04发生设备死机状况，该时间段相关参数均为“0”。

调查附件 Investigation Attachments:

附件3超滤系统网络通讯架构图.docx

附件一（上岗证）.pdf

附件2设备验证有效期.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

超滤系统电脑死机以及重启导致设备通讯中断无法实时记录工艺过程数据是本偏差发生的直接原因，超滤设备长时间开机可能是导致该偏差发生根本原因。

制定CAPA措施如下：在《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》（SOP200555）增加超滤设备使用完成后及时断电关机的描述，设备关机记录在设备使用日志中。

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12787

Deviation No.:D-2021-0132

Record Status: Closed-Done

原因描述 Cause Description:

超滤设备长时间开机可能是导致该偏差发生根本原因。

原因分类 Cause Category
Machine

原因子分类 Cause Sub-Category
Facility/Utility/Equipment/Instrument Others

原因归属部门 Cause Department
Others

缺陷描述 Defect Description:

2021.03.27 21:16生产人员在M1b 纯化除病毒后房间 (25C22) 进行IBI305 DS2102007批次超滤换液操作发现程序运行至换液时超滤设备 (MFG-M1b3-068) 屏幕出现卡机, 立即汇报上级、MST以及QA, 经讨论决定重启超滤设备的电脑。电脑重启后超滤设备屏幕恢复正常, 查看运行报告IBI305 DS2102007 UDF process发现超滤设备卡机阶段与重启阶段数据丢失, 具体时间段为: 2021.03.27 21:16~2021.03.27 21:45, 该时间段相关的参数 (T

缺陷类型分类 Defect Category
Others

缺陷类型子分类 Defect Sub-Category
DI

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

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

超滤系统 (MFG-M1b3-068) 在生产前已完成验证工作, 且在验证有效期内, 具体见附件2, 设备在运行过程中电脑屏幕死机, 设备在过往生产过程发生过类似问题详见偏差D-2021-0015, 分析的可能根本原因是: 1、超滤系统USB接口未被禁用为本偏差发生可能的根本原因之一; 2、超滤系统杀毒软件未及时更新至最新版病毒库为本偏差发生可能的根本原因之一。针对以上的根本原因制定CAPA措施: 1按照《计算机化系统管理规程》(SMP00017) 要求对超滤系统USB接口进行禁用。2、升级《GMP区域计算机配置管理规程》(SMP00364), 增加“杀毒软件应保持较新的病毒特征库版本, 对于无法进行病毒库在线更新的, 应至少每半年更新一次病毒库并在《GMP区域计算机配置登记表》(SMP00364-R1) 上进行记录。” 3升级《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555), 增加“设备通讯中断 (如自动重启或电脑卡顿) 但正常运行情况下, 操作人员需及时读取设备上关键工艺参数 (WC-CPP或KPP) 仪表的数值, 每间隔1min将关键工艺参数记录于批记录上, 操作人复核人签名签日期确认, 手动记录内容包括但不限于时间, 参数名称, 参数数值。” 4、IT对连接公司内网的GMP相关设备进行病毒查杀和隔离, 禁用USB接口。CAPA1与CAPA3已经执行完毕, 此次偏差发生的原因与偏差D-20210015发生的原因明显不同, 故不是重复偏差

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

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:

发生偏差时, 《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555-15) 手动记录超滤设备进料泵压力仪表上显示示数 (每隔5min记录一次), 2021.03.27 21:25 : PI001=1.612 bar ; 2021.03.27 21:30 : PI001=1.625 bar ; 2021.03.27 21:35 : PI001=1.626 bar ; 2021.03.27 21:40 : PI001=1.618 bar ; 2021.03.27 21:45 : PI001=1.604 bar ; 超滤设备进料端泵压力数值基本一致, 同时依据超滤系统死机期间, IBI305 DS2102007 UDF工序处于换液阶段, 死机前的时间点 (2021.03.27 21 : 16:03) 的DIAVOL (0.85, 换液倍数)、FI101 (13.9 L/min, 透过端流速)、FI001 (91.1 L/min, 透过端流速)、TMP (0.89 bar, 跨膜压) 和超滤系统重启后的时间点 (2021.03.27 21 : 45:03) 的DIAVOL (3.86, 换液倍数)、FI101 (16.1 L/min, 透过端流速)、FI001 (89.7 L/min, 透过端流速)、TMP (0.85 bar, 跨膜压), 具体见附件4, 前后时间间隔为29min。计算出重启时间段 (29 min内) 透过端理论流速为 (3.86-0.85) *140/29=14.5 L/min, 与实际的重启前和后透过端流速 (FI101) 基本一致, 可推断超滤系统在死机与重启的时间段仍然以IBI305 UDF process程序设置的参数控制状态运行, 可以反应程序仍然在控制参数内运行, 且TMP (GPP) 和进料泵速 (GPP) 两个参数都是GPP, 这两个参数在范围内不影响产品CQA也不影响关键工艺性能, 故该偏差对产品质量无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

调查发现在M1b车间其他超滤设备上 (M1b一线: MFG-M1b2-065、MFG-M1b2-067 ; M1b二线: MFG-M1b3-066、MFG-M1b3-068) 发现MFG-M1b2-067 IBI308项目DS2004014批次超滤换液时出现设备死机状况, 同时依据超滤系统重启前的时间点 (2020.06.16 12:41) 的DIAVOL (2.34, 换液倍数)、TMP (0.99, 跨膜压)、FI001 (89.4, 进料端流速)、FI101 (9.5L/min, 透过端流速) 和超滤系统重启后的时间点 (2022.06.16 12 : 45) 的DIAVOL (2.57, 换液倍数)、TMP (0.97, 跨膜压)、FI001 (90.3, 进料端流速)、FI101 (9.7 L/min, 透过端流速), (具体见附件五) 前后时间间隔

偏差报告 Deviation Report

PR#: 12787

Deviation No.:D-2021-0132

Record Status: Closed-Done

为3.5min, 计算出重启时间段 (4.5 min内) 透过端理论流速为 $(2.57-2.34) \times 191.4/4.5 = 9.8\text{L/min}$, 与实际的重启前和后透过端流速 (FI101) 基本一致, 可推断超滤系统在死机与重启的时间段仍然以IBI308 UFDF2 process程序设置的参数控制状态运行, 参数控制良好, 符合工艺规程PFD00095要求, 对产品质量及后续生产无影响。

IBI305 2nd项目DS2009004批次超滤换液时出现设备死机状况, 同时依据超滤系统 (MFG-M1b3-068) 电脑死机前的时间点 (2020.10.28 15:00:02) 的TMP (0.88 bar)、FI001 (114.0 L/min, 进料端流速)、DIAVOL (2.52)、FI101 (8.6 L/min) 和超滤系统重启后的时间点 (2020.10.28 15:04:32) 的TMP (0.86 bar, 跨膜压)、FI001 (114.0 L/min, 进料端流速)、DIAVOL (2.75、换液倍数)、FI101 (9.4 L/min、透过端流速), (具体见附件六) 计算出重启时间段 (4.5 min内) 透过端理论流速为 $(2.75-2.52) \times 179.4/4.5 = 10.3\text{L/min}$, 与实际的重启前和后透过端流速 (FI101) 基本一致, 超滤设备死机前和重启后的TMP、FI001等相关参数基本一致, 可推断超滤系统在死机与重启的时间段仍然以IBI305 2nd UFDF process程序设置的参数控制状态运行。且TMP (GPP) 和进料泵速 (GPP) 两个参数都是GPP, 这两个参数在范围内不影响产品CQA也不影响关键工艺性能, 参数控制良好, 符合工艺规程PFD00095要求, 对产品质量及后续生产无影响, MFG-M1b3-068 IBI305 2nd项目DS2009004批次超滤换液时出现设备死机状况, 但是参数控制良好, 符合工艺规程PFD00095要求, 对产品质量及后续生产无影响。

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:
NA

对验证状态的影响 Impact on Validation State:
NA

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

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

对稳定性的影响 Impact on Stability:
NA

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

对后续生产的影响: 本次偏差涉及超滤系统 (MFG-M1b3-068) 在IBI305 DS2102007超滤浓缩换液的洗滤换液步骤的2021.03.27 21:16~2021.03.27 21:45期间超滤设备死机, 设备重启程序继续运行, 后续工艺参数TMP和FI001均符合工艺规程要求, 工艺参数均符合要求, 故该偏差对后续生产无影响。

对数据完整性的影响: 超滤系统在2021.03.27 21:16~2021.03.27 21:45时间段电脑死机, 通讯处于断开状态, 这段时间内产生的系统所有数据包括TMP (GPP、进料泵流速 (GPP) 和换液倍数 (GPP) 均未被记录和传送至超滤系统数据库中, 体现在实际的电子数据为0, 超滤系统以电子数据为主, 因此该偏差对IBI305 DS2102007批次超滤系统的电子数据完整性产生影响, 与拓展调查中IBI308 DS2004014与IBI305 2nd DS2009004出现类似状况。经调查分析超滤系统死机及电脑重启阶段内超滤系统PLC控制器保持正常运行状态, 该偏差影响IBI305 DS2102007、IBI308 DS2004014、IBI305 2nd DS2009004的数据完整性, 但是所有工艺参数实际均在预设可接受范围内。

受影响的部门 Impact Departments:
M1b DS2

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

附件四 (IBI305数据) .pdf

附件六 (IBI305 2nd 数据) .pdf

附件五 (IBI308数据) .pdf

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

对产品的最终影响评估:

偏差报告
Deviation Report

PR#: 12787

Deviation No.:D-2021-0132

Record Status: Closed-Done

(1) 重启时间段 (29 min内) 透过端理论流速为 $(3.86-0.85) \times 140/29 = 14.5$ L/min, 与实际的重启前和后透过端流速 (FI101) 基本一致, 可推断超滤系统在死机与重启的时间段仍然以IBI305 UFDF process程序设置的参数控制状态运行, 可以反应程序仍然在控制参数内运行, 且TMP (GPP) 和进料泵速 (GPP) 两个参数都是GPP, 这两个参数在范围内不影响产品CQA也不影响关键工艺性能, 故该偏差对产品质量无影响。

(2) 根据本次异常情况进行了拓展调查, 发现在IBI308 DS2004014、BIB305二代细胞株DS2009004的超滤换液过程中, 也发生过此类设备死机的情况, 同类分析评估后, 确认对产品质量未造成影响。

综上, 本次偏差对信迪利单抗注射液DS2004014、贝伐珠单抗注射液DS2102007、DS2009004的产品质量造成影响, 不影响上述原液的放行。

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.: DS2102007	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition Release
-------------------------------	------------------------------	----------------------	-----------------------------

产品名称 Product Name: 贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液 (二代细胞株)

产品代码 Product Code DS01-305C-2	产品批号 Batch No.: DS2009004	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition Release
----------------------------------	------------------------------	----------------------	-----------------------------

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

产品代码 Product Code DS30-308	产品批号 Batch No.: DS2004014	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: 超滤系统	设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-068
---------------------------	----------------------------------

偏差处理措施 Deviation Action Items

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#: 12787

Deviation No.:D-2021-0132

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#: 13817
责任人 Assigned To: 程, 思光(PID-000040) 部门 Department: M1b DS2
截止日期 Date Due: 2021.05.30
行动项详细描述 Action Description:
在《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555) 增加超滤设备使用完成后及时断电关机的描述, 且设备关机记录在“M1b车间超滤系统使用记录” SOP200555-R2中。

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
13816	CAPA	偏差D-2021-0132发起的CAPA CAPA from Deviation D-2021-0132	Pending Effectiveness Check

偏差报告

Deviation Report

PR#: 12787

Deviation No.:D-2021-0132

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2021.03.29 11:01
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2021.03.30 10:14

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.03.30 11:14
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:	2021.03.30 10:23

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.03.30 13:04
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:	2021.04.28 16:40
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2021.04.28 16:52
Investigator 1 Reviewed By:	邱, 明	Investigator 1 Reviewed On:	2021.04.28 16:59
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:	2021.04.28 22:12
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:	2021.04.28 22:49
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告

Deviation Report

PR#:12787Deviation No.:D-2021-0132

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	刘, 育芳	Disposition Proposed On:	2021.04.29 10:24
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2021.04.29 11:16