

偏差报告 Deviation Report

PR#: 13317

Deviation No.:D-2021-0180

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 范, 红亮(PID-000239)

发起日期 Date Opened: 2021.04.14

简短描述 Short Description:

M1b DS2 WFI冲洗一级膜包程序体积设定错误 M1b DS2 WFI flushing first-stage filter program volume setting error

到期日期 Date Due: 2021.05.21

关闭日期 Date Closed: 2021.05.21

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 朱益飞20000164

发现日期 Discovery On: 2021.04.14

汇报人 Report By: 范红亮20000317

汇报日期 Report On: 2021.04.14

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2021.04.14 M1b细胞培养二线, 生产贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液DS2103005批次时, 由于首次使用科百特膜包, 需要修改程序HV-L2-IBI305_DF_TREAT_PR中的两个参数FQ_SP_WFI_1 (由550L改为552L) 和FQ_SP_WFI_2 (由1650L改为1656L), 操作人员(20000164)对收获程序PR层级进行两个参数的修改和确认, 启动程序后, FQ_SP_WFI_1的WFI实际冲洗值仍为550L, FQ_SP_WFI_2为1656L。由于FQ_SP_WFI_1的WFI冲洗体积与设定值552L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:

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

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:

HV-L2-IBI305_DF_TREAT_PR为收获前膜包处理程序, 此时无产品进入膜包, 程序开始前在PR层级对WFI冲洗一级膜包体积参数(FQ_SP_WFI_1)由550L改为552L, 程序开始运行后发现运行参数(FQ_SP_WFI_1)为550L, 经检查发现UP和OP层级中WFI冲洗一级膜包体积参数(FQ_SP_WFI_1)仍然为550L, 程序运行结束后观察到WFI冲洗一级膜包实际体积为568.81L(详见附件1), 满足工艺规程(PFD00096)中WFI冲洗一级膜包体积100L/m²的要求, 膜包冲洗效果未受到影响, 对后续产品的收获无影响。

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

对生产和检测无影响, 不影响后续生产活动。

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

已在PR层级中对参数进行设定, 而UP和OP层级中参数未能修改过来的原因, 在第二部分中进行调查。

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

附件1膜包实际冲洗体积.png

PR#: 13317

Deviation No.:D-2021-0180

Record Status: Closed-Done

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

对产品SISPQ的影响:

HV-L2-IBI305_DF_TREAT_PR为收获前膜包处理程序,此时无产品进入膜包,程序开始前在PR层级对WFI冲洗一级膜包体积参数(FQ_SP_WFI_1)由550L改为552L,程序开始运行后发现运行参数(FQ_SP_WFI_1)为550L,经检查发现UP和OP层级中WFI冲洗一级膜包体积参数(FQ_SP_WFI_1)仍然为550L,程序运行结束后观察到WFI冲洗一级膜包实际体积为568.81L,满足工艺规程(PFD00096)中WFI冲洗一级膜包体积100L/m²的要求,膜包冲洗效果未受到影响,对后续产品的收获无影响。

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:M1b DS2、WFI、冲洗一级膜包程序体积设定错误)未发现同类型缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

04/15/2021 01:11 PM (GMT+8:00) added by 育芳 刘 (PID-000093):

该偏差还需进一步调查根本原因,根据根本原因考虑建立CAPA措施。

根据《偏差管理规程》(SMP00090),该偏差定义为次要偏差

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 周, 小华

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:

此偏差不涉及环境、物料因素,故主要从设备、人员、方法三个方面进行分析调查。

一、人员

1、人员资质:操作人员(工号:20000164)已获得M1b收获模块管罐系统的上岗资质(见附件1)。

2、人员操作:

2021.04.14操作人员(工号:20000164)按照《工艺自控系统标准操作规程》(SOP200532/11)引

用Recipe:HV-L2-IBI305_DF_TREAT_PR创建同名生产Batch。按照科百特一级、二级澄清过滤膜包面积及《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L上游工艺规程》(PFD00096/08)中对澄清过滤膜包注射用水冲洗量(100L/m²)的要求,修改程序中的参数FQ_SP_WFI_1与FQ_SP_WFI_2。

HV-L2-IBI305_DF_TREAT_PR程序中一级、二级澄清过滤膜包注射用水量是依据生产IBI305使用Merck膜包设定的(一级、二级膜包分别为5块、15块,对应膜面积分别为5.5m²、16.5 m²,按照100L/ m²的冲洗需求,冲洗一级、二级膜包分别需要注射用水550L、1650L),但本批次生产时依据变更CCR-2021-0100新引入科百特澄清过滤膜包(一级、二级膜包分别为6块、18块,对应膜面积分别为5.52m²、16.56 / m²,按照100L/ m²的冲洗需求,冲洗一级、二级膜包分别需要注射用水552L、1656L),收获程序中原有注射用水设定值不满足工艺要求,因此在创建程序时需要一级、二级膜包注射用水冲洗量进行修改,以符合实际生产需要。生产Batch新建操作过程无异常,程序参数(FQ_SP_WFI_1、FQ_SP_WFI_2)修改过程MST人员(05080036)参与复核,参数修改后启动Batch,在运行程序后发现一级澄清过滤膜包注射用水冲洗量参数(FQ_SP_WFI_1)未正常由550变为552。

偏差发生后经调查,MST人员(05080036)及生产人员(20000164)对参数(FQ_SP_WFI_1与FQ_SP_WFI_2)的修改未严格按照《生产部设备应用管理规程》(SMP00044/15)6.6章节中公艺参数、关键工艺参数修订的需求部门须填写“生产部设备参数修订过程与复核记录(SMP00044-R1)”。

后续MST人员(05080036)及生产人员(20000164)通过生产Batch:HV-L2-IBI305-DF_TREAT-PR进入底层UP:HV-DF02-PRE-UP和OP:HV_PRE_TREAT_DF02-OP中查看对应一级澄清过滤膜包注射用水的冲洗量参数(FQ_SP_WFI_1)均为550,而二级澄清过滤膜包注射用水的冲洗量参数(FQ_SP_WFI_2)为1656,即未能完成参数FQ_SP_WFI_1的修改(应由550变为552)。经回顾,操作人员(工号:20000164)与MST人员(05080036)在进行参数FQ_SP_WFI_1与FQ_SP_WFI_2设定值的修改时,只关注了PR中参数设定值是否修改,而未检查底层UP与OP中的相关参数是否也相应完成修改。

小结:DS生产人员具备资质,人员(05080036、2000164)参数修改未严格按照《生产部设备应用管理规程》

(SMP00044)6.6要求进行是此次偏差发生的直接原因之一;参数修改时未仔细检查相关参数(FQ_SP_WFI_1)在底层UP与OP中是否完成修改即启动程序开始操作,是导致此次偏差的另一直接原因。

二、设备

设备运行情况:

澄清过滤膜包冲洗过程中所用注射用水,由位于M1b三楼的注射水罐T0431提供,依据《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L上游工艺规程》(PFD00096/08)中对澄清过滤膜包注射用水冲洗量(100L/m²)的要求,结合DS2103005批次生产时科百特一级澄清过滤膜包面

偏差报告 Deviation Report

PR#: 13317

Deviation No.:D-2021-0180

Record Status: Closed-Done

积5.52m²计算,需要注射用水552L。当日一级膜包注射用水冲洗量实际为559L(参见批生产记录),实际冲洗水量满足要求(程序设定552L),且冲洗过程未见异常。

小结:一级膜包注射用水冲洗过程正常,注射水冲洗量满足要求,设备运行与此次偏差无关。

三、方法

1、细胞离心收获阶段Batch的新建

收获前的澄清过滤膜包冲洗需要在DeltaV系统中新建相关Batch(此次新建的程序为HV-L2-IBI305_DF_TREAT_PR),关于Batch的创建和操作方法,《M1b收获模块管罐系统标准操作规程》(SOP200535/12)中明确规定应参照《工艺自控系统标准操作规程》(SOP200532/11)进行操作,《工艺自控系统标准操作规程》(SOP200532/11)关于Batch的操作规定如附件2。澄清过滤膜包处理程序HV-L2-IBI305_DF_TREAT_PR创建流程明确,操作过程无异常。

小结:生产Batch的创建流程明确,能够正确指导离心收获阶段Batch的创建。

2、程序参数修改

《工艺自控系统标准操作规程》(SOP200532/11)中没有对修改程序参数设定值后如何进行确认方面的描述,生产人员(20000164)修改程序后只依照批记录《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)收获工序2.12.8确认了程序PR层级的设定值已完成修改,而未检查程序底层UP与OP中的相关参数是否也相应完成修改,最终导致此次偏差。

小结:《工艺自控系统标准操作规程》(SOP200532/11)中没有对修改程序参数设定值操作的描述:修改程序参数设定值后应检查该参数在底层UP与OP中是否也完成修改的规定。

拓展调查

2021.04.21 MST人员(05080036)和DS人员(2000164)通过DCS工程师站进入工艺自控系统中,查看程序:HV-L2-IBI305-DF-TEAT-PR,其参数设置如附件3中图1所示,图中显示与注射水冲洗量控制相关的参数FQ_SP_WFI_1和FQ_SP_WFI_2他们的值分别为“550”和“FQ_SP_WFI_2”。

点击Recipe:HV-L2-IBI305-DF-TEAT-PR程序右侧的UP:HV-DF02-PRE-UP,出现如附件3中图2所示界面:与一二级澄清膜包注射用水冲洗量控制相关的FQ_SP_WFI_1和FQ_SP_WFI_2对应的Origin/Destination状态为分别“Value”和“Defer”。“Value”表示参数的值为定值,当FQ_SP_WFI_1的Origin/Destination状态为“Value”,在PR程序中修改其值时,修改后的参数不能与UP产生链接,从而未能将PR中修改后的参数正确向底层UP、OP传递;而二级澄清过滤膜包注射用水冲洗量的参数FQ_SP_WFI_2的Origin/Destination对应状态为“Defer”,当在PR程序中修改参数FQ_SP_WFI_2的值时,修改后的参数可以与UP产生链接,从而能将PR中修改后的参数正确向底层UP、OP传递。

查看工艺自控系统中已有的产品(IBI301、IBI305、IBI305-NEW、IBI306、IBI308、IBI308-NEW、IBI188)收获相关程序,查看其中是否有参数状态设置异常,发现IBI301项目收获Recipe:HV-L2-IBI301-DF-TEAT-PR中FQ_SP_WFI_1的Origin/Destination状态设置为“Value”,当换用其他澄清过滤膜包时也会出现参数不能正确修订的问题。

调查附件 Investigation Attachments:

\\NAS.xds.local\UserFolder\xiaohua.zhou\桌面\偏差\膜包冲水偏差\附件3:收获程序设置图.docx

\\NAS.xds.local\UserFolder\xiaohua.zhou\桌面\偏差\膜包冲水偏差\附件2:工艺自控系统标准操作规程中关于Batch的操作规定.docx

\\NAS.xds.local\UserFolder\xiaohua.zhou\桌面\偏差\膜包冲水偏差\附件1:20000164收获模块管罐系统上岗证.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

综上,本偏差的直接原因:

人员(05080036、2000164)参数修改未严格按照《生产部设备应用软件管理规程》(SMP00044)6.6要求进行是此次偏差发生的直接原因之一;

人员(05080036、2000164)参数修改时未仔细检查相关参数(FQ_SP_WFI_1)在底层UP与OP中是否完成修改即启动程序开始操作,是导致此次偏差的另一直接原因;

本次偏差的根本原因:

1、《工艺自控系统标准操作规程》(SOP200532/11)中没有对修改程序参数设定值操作的描述:修改程序参数设定值后应检查该参数在底层UP与OP中是否也完成修改的规定。

CAPA:

1.升级SOP《工艺自控系统标准操作规程》(SOP200532),增加对修改程序参数设定值操作的描述:修改程序参数设定值后应检查该参数在底层UP与OP中是否也完成修改。

2.对M1b DS人员重新进行《生产部设备应用软件管理》(SMP00044)培训,强调应用软件中工艺参数、关键工艺参数修订的需求部门需填写“生产部设备参数修订过程与符合记录(SMP00044-R1)”,并交由MST人员进行修订,参数修订完成后由需求部门人员进行复核,最后由QA审核。

3.将Recipe:HV-L2-IBI305-DF-TEAT-PR和HV-L2-IBI301-DF-TEAT-PR中与一级澄清过滤膜包冲洗注射用水量的参数FQ_SP_WFI_1的Origin/Destination状态设置为由“Value”修订为“Defer”,并将IBI301和IBI305收获程序上传签批。

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 13317

Deviation No.:D-2021-0180

Record Status: Closed-Done

原因描述 Cause Description:

控制注射水冲洗的UP: HV-DF02-PRE-UP中对应一级澄清过滤膜包注射用水冲洗量的参数FQ_SP_WFI_1的Origin/Destination状态设置为“Value”，设置错误，导致引用Recipe创建的Batch: HV-L2-IBI305-DF-TEAT-PR中，一级澄清过滤膜包注射水的冲洗量修改后未能正确向底层UP、OP传递，是导致此致偏差的根本原因。

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
MST

原因描述 Cause Description:

《工艺自控系统标准操作规程》(SOP200532/11)中没有对修改程序参数设定值的描述，生产人员在修改程序参数(FQ_SP_WFI_1)设定值后未检查被修改参数在底层UP与OP中是否也完成修改。

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
MST

缺陷描述 Defect Description:

2021.04.14 M1b细胞培养二线，生产贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液DS2103005批次时，由于首次使用科百特膜包，需要修改程序HV-L2-IBI305_DF_TREAT_PR中的两个参数FQ_SP_WFI_1(由550L改为552L)和FQ_SP_WFI_2(由1650L改为1656L)，操作人员(20000164)对收获程序PR层级进行两个参数的修改和确认，启动程序后，FQ_SP_WFI_1的WFI实际冲洗值仍为550L，FQ_SP_WFI_2为1656L。由于FQ_SP_WFI_

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:

过去12月末检索到相同根本原因的偏差或相同偏差

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

NA

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:

《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L上游工艺规程》(PFD00096)中对于澄清过滤膜包注射用水冲洗要求是100L/m²，按照DS2103005批次生产时所用科百特一级膜包的面积5.52 m²(0.92 m²/块，共用6块)计算需要冲洗552L。虽然由于对应一级澄清过滤膜包注射用水冲洗量的参数FQ_SP_WFI_1的Origin/Destination状态设置为“Value”是定值，未能将冲洗量由550L修改为552L，但是由于管罐系统运行时的延时性，冲洗结束后一级膜包的注射用水实际冲洗量达到559L，满足《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L上游工艺规程》(PFD00096/08)冲水量需求，所以此次偏差不会影响DS2103005批次产品质量。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

NA

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

此程序(HV-L2-IBI305-DF-TEAT-PR)在创建之时针对当贝伐珠单抗注射液生产时使用5块Merck一级澄清过滤膜包，将注射用水冲洗量锁定为550L(每块面积1.1m²，冲洗量为100L/m²)。当贝伐珠单抗注射液生产使用的是Merck澄清过滤膜包时，可直接使用此程序；当使用其他品牌的澄清过滤膜包时，会因为澄清过滤膜包面积不同而导致注射用水的需求量不同进而导致偏差的发生(如此次IBI305项目DS2103005批次依据变更CCR-2021-0100新引入科百特澄清过滤膜包)。将此程序中与膜包冲洗注射用水量相关参数FQ_SP_WFI_1和FQ_SP_WFI_2的Origin/Destination状态设置为“Defer”，使收获程序可以依据选用的澄清过滤膜包种类设定注射

偏差报告 Deviation Report

PR#: 13317

Deviation No.:D-2021-0180

Record Status: Closed-Done

用水的冲洗量。

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:

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:

《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L上游工艺规程》(PFD00096)中对于澄清过滤膜包注射用水冲洗要求是100L/m²，按照DS2103005批次生产时所用科百特一级膜包的面积5.52 m² (0.92 m²/块，共用6块)计算需要冲洗552L。虽然由于对应一级澄清过滤膜包注射用水冲洗量的参数FQ_SP_WFI_1的Origin/Destination状态设置为“Value”是定值，未能将冲洗量由550L修改为552L，但是由于管罐系统运行时的延时性，冲洗结束后一级膜包的注射用水实际冲洗量达到559L，满足《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L上游工艺规程》(PFD00096/08)冲水量需求，所以此次偏差不会影响DS2103005批次产品质量。
综上所述调查和最终产品评估，该偏差不影响贝伐珠单抗注射液原液DS2103005批次的产品放行。

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	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS30-305	DS2103005	3000L	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:

PR#: 13317
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2021-0180

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#:

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#: 14626

责任人 Assigned To: 吴, 洪健(PID-000204)

部门 Department: MFG General

截止日期 Date Due: 2021.06.15

行动项详细描述 Action Description:

《工艺自控系统标准操作规程》(SOP200532/11) 中没有对修改程序参数设定值操作的描述: 修改程序参数设定值后应检查该参数在底层UP与OP中是否也完成修改的规定

PR#: 14627

责任人 Assigned To: 周, 小华(PID-000313)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2021.06.15

行动项详细描述 Action Description:

对M1b DS人员进行《生产部设备应用软件管理》(SMP00044) 培训, 强调应用软件中工艺参数、关键工艺参数修订的需求部门需填写“生产部设备参数修订过程与符合记录(SMP00044-R1)”, 并交由MST人员进行修订, 参数修订完成后由需求部门人员进行复核, 最后由QA审核

偏差报告

Deviation Report

PR#:13317Deviation No.:D-2021-0180

Record Status: Closed-Done

PR#:14736

责任人 Assigned To:周, 小华(PID-000313)部门 Department:MST

截止日期 Date Due:2021.06.15

行动项详细描述 Action Description:
将Recipe：HV-L2-IBI305-DF-TEAT-PR和HV-L2-IBI301-DF-TEAT-PR中与一级澄清过滤膜包冲洗注射用水量的参数FQ_SP_WFI_1的Origin/Destination状态设置为由“Value”修订为“Defer”，并将IBI301和IBI305收获程序上传签批

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
14624	CAPA	由偏差D-2021-0180建立的CAPA CAPAestablished by deviation D-2021-0180	Pending Actions Completion

偏差报告

Deviation Report

PR#: 13317

Deviation No.:D-2021-0180

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	赵, 琰	Area QA Initial Reviewed On:	2021.04.15 10:12
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2021.04.15 13:14

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.04.15 18:28
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:	王, 杨晨	Area QA Leader Reviewed On:	2021.04.15 13:53

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.04.15 18:41
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:	2021.05.21 17:12
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	赵, 琰	QA Representative Reviewed On:	2021.05.21 17:45
Investigator 1 Reviewed By:	范, 红亮	Investigator 1 Reviewed On:	2021.05.21 17:45
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:	2021.05.21 18:12
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:	2021.05.21 18:33
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告

Deviation Report

PR#:13317Deviation No.:D-2021-0180

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:	2021.05.21 18:36
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2021.05.21 18:37