

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6330

Deviation No.:D-2020-0333

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 张, 明帅(PID-000248)

发起日期 Date Opened: 2020.11.03

简短描述 Short Description:

M1b DS2层析柱下筛网有明显异物残留 M1b DS2 Column have obvious residue

到期日期 Date Due: 2020.12.07

关闭日期 Date Closed: 2020.12.04

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 徐小森20001075

发现日期 Discovery On: 2020.11.02

汇报人 Report By: 张明帅20001184

汇报日期 Report On: 2020.11.02

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.11.02 09:30 AM 纯化操作人员 (工号: 20001075) 在25C15纯化间对层析柱(MFG-M1b3-008)清洁过程中发现层析柱底部下筛网表面有异物残留 (见附件1), 存在污染与交叉污染风险, 与GMP要求的“应最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险”不符, 故发起偏差。

经讨论后决定发起偏差, 故偏差发现时间和偏差发起时间超过一个工作日。

描述的附件 Description attachment:

附件1.docx

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:

11/04/2020 03:56 PM (GMT+8:00) added by 明帅 张 (PID-000248):

11/03/2020 01:22 PM (GMT+8:00) added by 明帅 张 (PID-000248):

1、发现异物残留后立即停止IBI305装柱准备工作, 拆卸层析柱 (MFG-M1b3-008) 用WFI冲洗柱底部内表面和下筛网表面残留异物后, 按照《M1b Axichrom 自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程》(SOP200568-04) 进行层析柱CIP。重新进行目视检查后发现仍有异物残留, 故重新拆卸层析柱, 再次用WFI冲洗层析柱内表面和上下筛网表面去除剩余残留异物后进行层析柱CIP, 最终目视检查通过。见附件2, 生产部/2020.11.03

2、目视检查通过后按照“M1b 2线层析系统和层析柱 (IBI188) 清洁确认方案” (REP00258 /01) 对层析柱 (MFG-M1b3-008) 进行清洁确认取样, 并送检至QC。见附件3, MST/2020.11.03

11/03/2020 01:22 PM (GMT+8:00) added by 明帅 张 (PID-000248):

1、发现异物残留后立即停止IBI305装柱准备工作, 拆卸层析柱 (MFG-M1b3-008) 用WFI冲洗柱底部内表面和下筛网表面残留异物后, 按照《M1b Axichrom 自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程》(SOP200568-04) 进行层析柱CIP。重新进行目视检查后发现仍有异物残留, 故重新拆卸层析柱, 再次用WFI冲洗层析柱内表面和上下筛网表面去除剩余残留异物后进行层析柱CIP, 最终目视检查通过。生产部/2020.11.03

2、目视检查通过后按照“M1b 2线层析系统和层析柱 (IBI188) 清洁确认方案” (REP00258 /01) 对层析柱 (MFG-M1b3-008) 进行清洁确认取样, 并送检至QC。MST/2020.11.03

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件2 MFG-M1b3-008清洁后效果.jpg

附件3 MFG-M1b3-008清洁取样送样单.pdf

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6330

Deviation No.:D-2020-0333

Record Status: Closed-Done

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Clinical

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

该层析柱 (MFG-M1b3-008)用于IBI188项目三个批次 (生产批号: DS2007004/DS2007008/DS2007012)的阳离子层析工艺步骤, IBI188生产结束后于 2020.09.27将此层析柱内的填料Thermo(GIBCO) POROS 50HS拆出, 于2020.09.27对此层析柱清洁和保存。此层析柱计划用于项目IBI305的阳离子层析步骤, 于2020.11.02对此层析柱CIP清洁时发现柱内下筛网有异物残留, 因该残留物是在IBI188项目使用结束后, 下个项目 (IBI305)还没有开始使用前阶段发现的, 故异物残留对产品无影响。

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

由于层析柱 (MFG-M1b3-008)下筛网的异物残留是在IBI305项目阳离子装柱的准备工作, 即装柱前的清洁阶段发现的。采取即时措施为对层析柱 (MFG-M1b3-008)按照《M1b Axichrom自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程》(SOP200568-04)和《M1b 2线层析系统和层析柱 (IBI188)清洁确认方案》(REP00258-01)进行再次清洁和取样, 等取样检测结果 符合方案要求后, 此层析柱 (MFG-M1b3-008)才可用于下一个产品的生产, 因此本偏差对后续生产的影响较小。

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

按照《M1b Axichrom自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程》(SOP200568-04)现有层析柱 (不带填料) 的清洁方法对IBI188项目阳离子层析使用的该层析柱 (不带填料) 进行清洁, 层析柱下筛网有明显异物残留, 可能对IBI188生产后对阳离子层析柱 (不带填料) 的清洁效果有影响, 影响程度需要后续进一步调查评估。

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:

- 1、该层析柱 (MFG-M1b3-008)用于IBI188项目三个批次 (生产批号: DS2007004/DS2007008/DS2007012)的阳离子层析工艺步骤, IBI188生产结束后于 2020.09.27将此层析柱内的填料Thermo(GIBCO) POROS 50HS拆出, 于2020.09.27对此层析柱清洁和保存。此层析柱计划用于项目IBI305的阳离子层析步骤, 于2020.11.02对此层析柱CIP清洁时发现柱内下筛网有异物残留, 因该残留物是在IBI188项目使用结束后, 下个项目 (IBI305)还没有开始使用前阶段发现的, 故异物残留对产品无影响。
- 2、由于层析柱 (MFG-M1b3-008)下筛网的异物残留是在IBI305项目阳离子装柱的准备工作, 即装柱前的清洁阶段发现的。采取即时措施为对层析柱 (MFG-M1b3-008)按照《M1b Axichrom自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程》(SOP200568-04)和《M1b 2线层析系统和层析柱 (IBI188)清洁确认方案》(REP00258-01)进行再次清洁和取样, 等取样检测结果 符合方案要求后, 此层析柱 (MFG-M1b3-008)才可用于下一个产品的生产, 因此本偏差对后续生产的影响较小。
- 3、按照《M1b Axichrom自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程》(SOP200568-04)现有层析柱 (不带填料) 的清洁方法对IBI188项目阳离子层析使用的该层析柱 (不带填料) 进行清洁, 层析柱下筛网有明显异物残留, 可能对IBI188生产后对阳离子层析柱 (不带填料) 的清洁效果有影响, 影响程度需要后续进一步调查评估。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月类似缺陷回顾 (关键词搜索: 层析柱、异物), 未发现类似缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

11/04/2020 06:56 PM (GMT+8:00) added by 四弟 李 (PID-000227):

根据初步影响评估, 本偏差可能对IBI188生产后阳离子层析柱 (不带填料) 的清洁效果有影响, 影响程度需要后续进一步调查评估, 故该偏差暂定为主要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 杨, 珊

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:

PR#: 6330

Deviation No.:D-2020-0333

Record Status: Closed-Done

此次偏差从人、机、料、法、环以及流程控制方面进行调查。

一、人员：

纯化操作人员（20002030、2000791、20001075）均具有“M1b AxiChrom自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程”（SOP200568）纯化岗位操作资质（上岗证见附件7）。

结论：纯化操作人员均已完成上岗。

二、设备：

层析柱（MFG-M1b3-008）验证合格，验证有效期至：2021.07，层析柱PM合格，PM有效期至：2020.10.15，维护窗口期为60天，且设备在运行过程中无任何异常情况发生。

结论：层析柱在验证有效期内，且使用过程中无任何异常发生。

三、物料：

该偏差不涉及物料。

四、方法：

偏差涉及的层析柱（MFG-M1b3-008）拆柱方法及操作细节如下：

a）拆除柱内填料

在IBI188项目生产完成后，于2020.09.27纯化操作人员（20002671）在纯化大房间（25C15）按照“M1b Axichrom Master自动装柱器（300-1600）使用、清洁与维护保养标准操作规程”（SOP200561/03）对层析柱（MFG-M1b3-008）中Thermo（GIBCO）POROS 50 HS填料进行拆除；

b）拆柱后对用WFI对柱筒手动清洗

拆除柱内填料后移出层析柱（MFG-M1b3-008）柱筒，用WFI手动冲洗柱筒内壁和上下筛网表面的残留填料，冲洗结束后将层析柱柱筒还原至移出前状态；

c）恢复空柱状态

按照“M1b Axichrom Master自动装柱器（300-1600）使用、清洁与维护保养标准操作规程”（SOP200561/03）将层析柱安装至正常使用状态；

d）对空柱进行拆柱后0.5M NaOH CIP清洗

按照“M1b AxiChrom自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程”（SOP200568/04）对层析柱（不带填料）（MFG-M1b3-008）进行0.5M NaOH CIP清洗，清洗完毕后使用0.1M NaOH保存层析柱（不带填料）（MFG-M1b3-008）；

e）对空柱进行使用前0.5M NaOH CIP清洗

IBI305项目生产开始前（于2020.11.02），纯化操作人员（20002030、2000791、20001075）按照“M1b AxiChrom自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程”（SOP200568/04）对层析柱（不带填料）（MFG-M1b3-008）（0.1M NaOH保存）进行使用前清洗，发现柱内溶液中有白色不溶物。

f）对空柱进行使用前WFI手动清洗（即时措施）

纯化操作人员发现层析柱（不带填料）（MFG-M1b3-008）柱内溶液中有白色后，移出柱筒发现层析柱下筛网表面有不规则白色不溶物并呈白色泥状，故采取即时措施用WFI手动清洗步骤冲洗白色不溶物。

此层析柱（不带填料）（MFG-M1b3-008）拆柱前用于IBI188 CEX工序生产，柱内装有Thermo（GIBCO）POROS 50 HS填

料；在IBI188项目阳离子层析工艺过程中无其他不溶物的使用，每批IBI188阳离子层析工艺完成后层析柱（带填料）

（MFG-M1b3-008）均已经过使用后CIP清洗。故可推断此次偏差发现的白色不溶物为Thermo（GIBCO）POROS 50 HS填料残留。

故综上分析可得，层析柱（不带填料）（MFG-M1b3-008）中下筛网中有Thermo（GIBCO）POROS 50 HS填料残留为该偏差发生的直接原因。对该直接原因进行进一步分析如下：

1、对残留填料是否可以用WFI冲洗干净进行分析：

根据在偏差发生后采取即时措施，可得层析柱（装有Thermo（GIBCO）POROS 50 HS）在拆柱后用WFI对筛网和层析柱筒进行手动冲洗的操作实际可以达到清洗干净的目，符合“M1b 2线层析系统和层析柱（IBI188）清洁确认方案”（REP00258/01）中对层析柱（不带填料）目视检查“无肉眼可见污染物残留”的要求。

2、对拆柱方法及操作细节进行分析：

结合上述操作步骤a）~f）分析可知，人员依据“M1b Axichrom Master自动装柱器（300-1600）使用、清洁与维护保养标准操作规程”（SOP200561/03）和“M1b AxiChrom自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程”（SOP200568/04）进行层析柱拆柱操

作，但“填料拆除后使用WFI手动冲洗柱筒内壁及上下筛网表面的残留填料”的操作无流程指导且未设定冲洗合格标准，仅凭纯化操作人员经验来执行，难以确保残留填料是否真正冲洗干净是导致本偏差发生的根本原因。

结论：层析柱（不带填料）（MFG-M1b3-008）中下筛网中有Thermo（GIBCO）POROS 50 XQ填料残留为该偏差发生的直接原因；缺少“填料拆除后使用WFI手动冲洗柱筒内壁及上下筛网表面的残留填料”的具体操作规定和冲洗合格标准是本偏差发生的根本原因。

五、环境：

该偏差不涉及环境。

调查附件 Investigation Attachments:

附件7 上岗证.pdf

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6330

Deviation No.:D-2020-0333

Record Status: Closed-Done

根本原因分析 Root Cause Analysis:

- 1、层析柱（不带填料）（MFG-M1b3-008）中下筛网中有Thermo (GIBCO) POROS 50 HS填料残留为该偏差发生的直接原因；
- 2、缺少“填料拆除后使用WFI手动冲洗柱筒内壁及上下筛网表面的残留填料”的具体操作规定和冲洗合格标准是本偏差发生的根本原因。

针对根本原因制定的CAPA如下：

1. 升版“M1b Axichrom Master自动装柱器（300-1600）使用、清洁与维护保养标准操作规程”（SOP200561/03）：
 - a. 增加层析柱填料拆除后填料残留冲洗，冲洗至层析柱柱筒及筛网经目视检查后无填料残留；
 - b. 参考“目视检查标准操作规程”（SOP100166/01），增加冲洗完成后对层析柱筛网及柱筒进行目视检查可接受标准：确认无残留无异物无表面异常为目视检查合格；
2. 升版“M1b车间Axichrom层析柱拆卸记录”（SOP200572-R2），在2. Axichrom层析柱拆卸及标识的（3）后增加“（4）依据《目视检查标准操作规程》（SOP100166）对层析柱筛网及柱筒进行目视检查，确认是否无残留无异物无表面异常”的操作指令及记录。

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

原因描述 Cause Description: 缺少“填料拆除后使用WFI手动冲洗柱筒内壁及上下筛网表面的残留填料”的具体操作规定和冲洗合格标准。		
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 DS2

缺陷描述 Defect Description: 纯化操作人员（工号：20001075）在25C15纯化间对层析柱(MFG-M1b3-008)清洁过程中发现层析柱底部下筛网表面有异物残留（见附件1），存在污染与交叉污染风险，与GMP要求的“应最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险”不符。	
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: 纯化操作人员（工号：20001075）在25C15纯化间对层析柱(MFG-M1b3-008)清洁过程中发现层析柱底部下筛网表面有异物残留（见附件1），存在污染与交叉污染风险，与GMP要求的“应最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险”不符。	
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个月类似缺陷回顾（关键词搜索：层析柱、异物），未发现类似缺陷。

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:

该偏差发生时IB1188项目已完成生产，且三批原液均已完成放行检测无任何异常（检测结果见附件8），故该偏差对产品质量无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6330

Deviation No.:D-2020-0333

Record Status: Closed-Done

该偏差发生后，采取即时措施对层析柱（不带填料）（MFG-M1b3-008）用WFI冲洗下筛网残留并目视检查通过后，再执行偏差行动项PR#6390：按照“M1b 2线层析系统和层析柱（IBI188）清洁确认方案”（REP00258 /01）对层析柱（不带填料）（MFG-M1b3-008）重新进行清洁确认取样并送检至QC。确认微生物限度、细菌内毒素及TOC检测结果均符合方案可接受标准后放行。本偏差涉及层析柱用于下一产品的生产，故本偏差对其他批次无影响。

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:

该偏差发生的根本原因为缺少“填料拆除后使用WFI手动冲洗柱筒内壁及上下筛网表面的残留填料”的具体操作规定和冲洗合格标准，仅涉及WFI手动冲洗残留填料操作，对“M1b 2线层析系统和层析柱（IBI188）清洁确认方案”（REP00258 /01）中引用的层析柱（不带填料）的清洗程序（即0.5M NaOH CIP清洗程序）无影响。
偏差发生后采取即时措施可知，在拆柱后用WFI对筛网和层析柱筒进行手动冲洗的操作可以达到实际需求的清洗效果，因此本偏差对IBI188生产后的层析柱（不带填料）的清洁效果无影响。

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:
NA

受影响的部门 Impact Departments:
MFG General

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

附件8 原液放行单.pdf

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
-------------------	---------------	-------------

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6330

Deviation No.:D-2020-0333

Record Status: Closed-Done

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: 层析柱

设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-008

偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#: 6390

责任人 Assigned To: 张, 明帅(PID-000248)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2020.11.11

完成日期 Completed Date: 2020.11.11

确认人 Verified By: 邓, 陈琪(PID-000209)

确认日期 Verified On: 2020.11.11

行动项详细描述 Action Description:

确认按照“M1b 2线层析系统和层析柱 (IBI188) 清洁确认方案” (REP00258 /01) 对层析柱 (MFG-M1b3-008) 进行清洁确认取样的QC检测结果 (微生物限度/TOC/内毒素) 合格后, 可放行层析柱 (MFG-M1b3-008)用于下一个项目的生产。

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#: 7213

责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2021.01.31

行动项详细描述 Action Description:

- 1.升版“M1b Axichrom Master自动装柱器 (300-1600) 使用、清洁与维护保养标准操作规程” (SOP200561/03):
 - a. 增加层析柱填料拆除后填料残留冲洗, 冲洗至层析柱柱筒及筛网经目视检查后无填料残留;
 - b. 增加冲洗完成后对层析柱筛网及柱筒进行目视检查, 确认无残留无异物无表面异常;

PR#: 7214

责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078)

部门 Department: M1b DS2

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6330

Deviation No.:D-2020-0333

Record Status: Closed-Done

截止日期 Date Due: 2021.01.31

行动项详细描述 Action Description:

升版 “M1b车间Axichrom层析柱拆卸记录” (SOP200572-R2) :

在2. Axichrom层析柱拆卸及标识的 (3) 后增加 “ (4) 目视检查, 确认 “层析柱筛网是否无残留无异物无表面异常” 的操作指令及记录。

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
6390	Deviation Action Items	确认QC检测结果合格 Confirm QC test results meet the standard	Closed-Done
7212	CAPA	MFG D-2020-0333 升级文件SOP200561及记录SOP200572-R2 MFG D-2020-0333 Update SOP200561 and SOP200572-R2	Pending Effectiveness Check

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6330

Deviation No.:D-2020-0333

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2020.11.03 13:40
Classify Completed By:	李, 四弟	Classify Completed On:	2020.11.04 19:07

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.11.04 19:51
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:	代, 圆圆	Area QA Leader Reviewed On:	2020.11.04 19:21

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.11.04 20:00
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:	2020.12.04 14:59
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2020.12.04 15:20
Investigator 1 Reviewed By:	张, 明帅	Investigator 1 Reviewed On:	2020.12.04 15:16
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:	2020.12.04 17:17
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:	2020.12.04 18:37
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告 Deviation Report

PR#: 6330

Deviation No.:D-2020-0333

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: