

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 5833

Deviation No.:D-2020-0307

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: 2020.10.12

简短描述 Short Description:

M1b DS2 DS2007012 IBI188除病毒过滤膜包使用后完整性检测结果异常 Deviation of Integrity testing virus filtration membrane in DS2007012

到期日期 Date Due: 2020.11.13

关闭日期 Date Closed: 2020.11.13

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 邓陈琪20002213

发现日期 Discovery On: 2020.10.10

汇报人 Report By: 程思光05080032

汇报日期 Report On: 2020.10.10

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.10.10 14:04现场QA ( 20002213 ) 审核DS2007012批次 《IBI188 ( CD47 ) M1b 2线3000L原液纯化批生产记录》 ( BPR100428/03 ) 时发现DS2007012批次除病毒膜包完整性检测结果异常, 查看记录发现2020.09.22 13:00左右生产人员 ( 20000760 ) 在25C15房间检测除病毒过滤膜包完整性, 测试 ( 使用扩散流方法测试 ) 结果中Diffusion检测值为1.6ml/min, Net volume为33ml, 经咨询供应商, 确认为异常检测结果, 故发起偏差。

备注: 偏差发现时间为2020.10.10, 2020.10.11为非工作日, 2020.10.12经QA、MST、MFG及供应商讨论后认为该事件异常, 发起偏差

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:

M1b

产品所属阶段 Product Phase:

Clinical

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

经咨询供应商, 已确认IBI188 DS2007012批次除病毒膜包使用后完整性测试为异常检测结果。除病毒过滤膜包的主要作用是对样品中的病毒进行物理去除, 除病毒膜包完整性测试结果异常可能对病毒去除效果产生潜在影响, 需要进一步调查评估对产品质量的影响。

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

N/A

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

除病毒过滤膜包的完整性检测设备为完整性测试仪 ( MFG-M1b3-130 ), 设备使用过程无异常, 该设备就检测其他滤器正常运行, 该偏差与设备本身不相关, 也不会影响设备本身。

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

PR#: 5833

Deviation No.:D-2020-0307

Record Status: Closed-Done

## 偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

根据初步影响评估, 除病毒膜包完整性测试结果异常可能对病毒去除效果产生潜在影响, 需要进一步调查评估对产品质量的影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

回顾过去12个月, 有类似缺陷发生(关键词: 完整性测试/完整性检测、数据、M1b), 具体如下:

1.D-2020-0185 Major "2020.06.17 10:49, QA人员(20002213)在审核IBI301 DS2003007批次的记录时, 发现IBI301 0.5mol/L氢氧化钠(DS2003007-S126-02)的滤器完整性测试(使用扩散流方法测试)结果为0ml/min, 经咨询供应商, 此数据为异常数据, 故发起偏差。备注: 此事件是在2020.06.17发现的, 但因当时不确定该数据是否为异常, 故咨询供应商, 供应商在2020.06.19 22:40给出回复, 后发起偏差。" 根本原因: 方法流程不完善是导致该偏差发生的根本原因。

本偏差已定义为主要偏差进行深入调查以确认根本原因, 暂不考虑升级。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

10/12/2020 07:49 PM (GMT+8:00) added by 伊婷 陈 (PID-000128):

根据初步影响评估, 对产品质量的影响需要进一步调查, 同时回顾过去有一类似缺陷项(主要偏差), 本偏差定义为主要偏差展开深入调查以确认根本原因, 判断是否为重复偏差, 目前暂不考虑升级。

综上, 本偏差定义为主要偏差。

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&amp;根本原因分析 Investigation &amp; RCA

调查总结 Investigation Summary:

本次偏差主要从人员、设备、方法、物料、环境五个方面进行调查

□ 人员(资质及操作):

1、人员资质:

M1b纯化岗位员工(20000760、20001056)在进行IBI188 DS2007012批次除病毒过滤膜包完整性测试时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:

2020.09.22 在M1b纯化车间(25C15)进行IBI188 DS2007012批次的除病毒过滤工艺生产操作, 下午13:00前完成除病毒过滤工艺生产步骤, 生产过程中未出现异常情况。生产结束后操作人员(20000760)按照《IBI188(CD47) M1b2线3000L原液纯化批生产记录》(BPR100428)对使用后的膜包进行WFI冲洗, 冲水完成后将完整性检测仪(MFG-M1b3-130)与除病毒膜包进行连接准备进行完整性检测, 查看记录发现人员调用方法正确, 人员的操作符合在偏差发生时的《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742-03)和《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573-04)的要求, 人员操作过程无异常。

回顾类似偏差D-2020-0185, 该偏差制定的CAPA行动项为:(1)完成《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742)文件升级, 实际于2020.09.30完成;(2)对M1b运营组进行偏差D-2020-0185培训, 实际完成培训的时间为2020.09.28, 2020.09.29。本偏差发生时间为2020.09.22, 早于类似偏差D-2020-0185的CAPA行动项完成时间, 且M1b纯化组不在CAPA要求的偏差培训范围内。

小结: 人员具备纯化岗位操作资质, 人员操作无异常。

□ 设备:

完整性测试仪设备编号: MFG-M1b3-130, 设备使用前完成验证工作, 验证报告见IQR00365。

如附件三图1、图2所示, 设备工作时, 压缩空气先充满储气罐, 充满后停止充气。然后与准备好的滤器连接, 快速平衡压力。利用压力降计算出滤器上游体积, 显示为Net Volume。此体积参与扩散流的计算, 此体积与扩散流数值正相关。由于除病毒过滤膜包完整性标准只设定上限, 因此当Net Volume偏小时, 完整性检测仪并不能主动识别。只会比较计算得到扩散流值与程序设定的标准, 低于标准即判定为合格。现场操作人员依据输出的合格结果, 判定检测结果合格。再次充满储气罐, 加压到设定压力后, 开始扩散流检测, 通过检测压力降, 配合上游体积, 计算得到扩散流数值, 计算公式如附件三图3所示。

本偏差涉及完整性检测结果(IBI188 DS2007012批次)与正常测试结果(IBI188 DS2007004和DS2007008批次)比较, 并咨询完整性检测仪供应商, 确认Net Volume(33 ml)偏离合理区间(约3000 ml), 是此次偏差的直接原因。

通过模拟测试(堵住如附件三图4-1、图4-2所示接头处, 检测得到的Net Volume为35 ml, 见附件三图5), 并咨询完整性检测仪供应商, 确认完整性检测仪连接检测目标的接头, 因内部构造原因, 存在未接通且不易发现的设计问题。为本偏差的根本原因。

小结: Net Volume偏离合理区间是本偏差的直接原因; 完整性检测仪连接检测目标的接头存在设计问题为本偏差的根本原因。

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 5833

Deviation No.:D-2020-0307

Record Status: Closed-Done

## □ 方法

IBI188生产前除病毒过滤膜包完整性检测方法由MST人员（20001026）按照《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》（SOP200573-04）建立，参数设置符合SOP要求，方法设置及运行无异常，完整性检测方法设定的膜包完整性标准与SOP200573一致。

本偏差发生时，《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742-03）版本中未描述需核对Net Volume，《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》（SOP200573-04）未明确完整性检测仪连接滤器的接头检查确认，缺少这2点内容是本偏差发生的潜在原因。目前《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742-04）已在6.5.8部分增加测试结束后核对Net Volume的描述；《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》（SOP200573-05）已在6.3.1部分优化连接接头的确认检查描述。

小结：偏差发生时的文件缺少需核对Net Volume和完整性检测仪连接滤器接头检查确认内容是本偏差发生的潜在原因。

## □ 物料

本偏差不涉及物料。

小结：物料无异常。

## □ 环境

本偏差不涉及环境。

小结：环境无异常。

调查附件 Investigation Attachments:

附件3.docx

附件1上岗证.docx

附件2生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒安全性评价技术审评一般原则.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

调查总结如下：

- 1、Net Volume（33 ml）偏离合理区间（约3000 ml），是此次偏差的直接原因。
- 2、偏差发生时的文件缺少需核对Net Volume和完整性检测仪连接滤器接头检查确认内容是本偏差发生的潜在原因。
- 3、完整性检测仪连接检测目标的气管接头，因内部构造原因存在未接通且不易发现的设计问题是本偏差的根本原因。

针对以上原因制定如下CAPA：

- 1、目前《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》（SOP200742-04）已在6.5.8部分增加测试结束后核对Net Volume的描述；
- 2、对此连接接头进行硬件改造可能引发其他问题，《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》（SOP200573-05）已在6.3.1部分优化连接接头的确认检查描述来避免类似偏差再次发生；

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

### 原因描述 Cause Description:

完整性检测仪连接检测目标的气管接头，因内部构造原因存在未接通且不易发现的设计问题是本偏差的根本原因。

原因分类 Cause Category  
Machine

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

原因归属部门 Cause Department  
Others

### 原因描述 Cause Description:

偏差发生时的文件缺少需核对Net Volume和完整性检测仪连接滤器接头检查确认内容是本偏差发生的潜在原因。

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 Supt.

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 5833

Deviation No.:D-2020-0307

Record Status: Closed-Done

## 缺陷描述 Defect Description:

2020.10.10 14:04现场QA ( 20002213 ) 审核DS2007012批次《IBI188 ( CD47 ) M1b 2线3000L原液纯化批生产记录》( BPR100428/03 ) 时发现DS2007012批次除病毒膜包完整性检测结果异常, 查看记录发现2020.09.22 13:00左右生产人员 ( 20000760 ) 在25C15房间检测除病毒过滤膜包完整性, 测试 ( 使用扩散流方法测试 ) 结果中Diffusion检测值为1.6ml/min, Net volume为33ml, 经咨询供应商, 确认为异常检测结果。

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?: Yes

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

回顾过去12个月, 有类似缺陷发生, ( 关键词: 完整性测试、数据、M1b )

2020.06.17 10:49, QA人员 ( 20002213 ) 在审核IBI301 DS2003007批次的记录时, 发现IBI301 0.5mol/L氢氧化钠 ( DS2003007-S126-02 ) 的滤器完整性测试 ( 使用扩散流方法测试 ) 结果为0ml/min, 经咨询供应商, 此数据为异常数据, 故发起偏差。

- 1) 人员判断错误是导致此偏差发生的直接原因
- 2) 方法流程不完善是导致该偏差发生的根本原因

## 本次偏差原因如下:

- 1、Net Volume ( 33 ml ) 偏离合理区间 ( 约3000 ml ) , 是此次偏差的直接原因。
- 2、偏差发生时的文件缺少需核对Net Volume和完整性检测仪连接滤器接头检查确认内容是本偏差发生的潜在原因。
- 3、完整性检测仪连接检测目标的气管接头, 因内部构造原因存在未接通且不易发现的设计问题是本偏差的根本原因。

偏差D-2020-0185的原因: 2)方法流程不完善是导致该偏差发生的根本原因

与本次偏差原因: 2、偏差发生时的文件缺少需核对Net Volume和完整性检测仪连接滤器接头检查确认内容是本偏差发生的潜在原因。重合, 因此判断为重复偏差。

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

本偏差发生时, D-2020-0185的CAPA行动项《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》( SOP200742 ) 尚未完成, 因此发生偏差重复发生; 同时D-2020-0185的CAPA有效性不受影响。

## 相关的重复偏差 Repeat Deviation Records

PR#	deviation#	简短描述 Short Description	Record Status
3525	Deviation	M1b Supt.完整性测试结果异常 The integrity test result is abnormal	Closed-Done

## 最终影响/风险评估 Final Impact/Risk Assessment

### 对产品质量的影响 Impact on Product Quality:

#### 一、对工艺过程的影响:

本偏差发生批次 ( IBI188 DS2007012 ) 操作过程无异常, 工艺过程参数除病毒过滤压差约19psi, 除病毒膜包载量2.7kg/m<sup>2</sup>, 均符合《IBI188 ( CD47 ) 原液纯化3000L工艺规程》( PFD00149 ) 的要求 ( 过滤压差≤29 psi, 除病毒膜包载量≤3.4kg/m<sup>2</sup> ); 且本批次除病毒过滤步骤收率103.4%, 收率无异常, 工艺性能表现均满足预期要求。工艺过程压力及流速与其他批次一致, 见附件6图1、图2、图3

#### 二、对除病毒膜包的评估:

本偏差批次所使用膜包出厂时, 每一个膜包均经过完整性检测合格后才放行。如附件6图4所示。根据除病毒膜包的CoA ( 见附件6图4 ) 该批次所用膜包 ( 供应商批号: C9HA53735 ), 无破损、泄露的安全性风险。从工艺性能评估也可看出此膜包与正常批次表现一致。如附件6示意图5, 图6所示。结合除病毒过滤膜包的工作原理, 假设当膜包发生泄漏时, 会发生压力降低, 流速上升等现象。

综合上述, 依据除病毒膜包出厂完整性100%检测及除病毒膜包工作原理, 并结合在本偏差批次生产过程的工艺控制及工艺性能表现, 可以推论本偏差所涉及除病毒膜包 ( 供应商批号: C9HA53735 ) 使用后出现破损的概率较低。

#### 三、病毒去除能力的评估:

根据去病毒验证报告《STUDY TO INVESTIGATE THE REMOVAL AND/OR INACTIVATION OF MLV, PRV, REO3 AND MMV BY THE CLIENT'S MANUFACTURING PROCESS FOR IBI-188》( AF22BV.026003.BUK ) 可知, 阴离子步骤对脂包膜病毒及非脂包膜病毒, 均有5个log以上的去除能力, 满足《生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒安全性评价技术审评一般原则》要求的, 至少有一个有效步骤病毒去除效率对脂包膜病毒及非脂包膜病毒, ≥4个log以上的去除率即为有效步骤。去病毒验证报告见附件6图7、法规要求见附件二第9页, 第16页。

从去病毒验证报告《STUDY TO INVESTIGATE THE REMOVAL AND/OR INACTIVATION OF MLV, PRV, REO3 AND MMV BY THE



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 5833

Deviation No.:D-2020-0307

Record Status: Closed-Done

CLIENT'S MANUFACTURING PROCESS FOR IBI-188》( AF22BV.026003.BUK ) 中的数据可知, IBI188下游工艺对于病毒具备较高的去除率。对于模式病毒MLV有16个log以上的去除效率, 对于MMV有11个log以上的去除效率。  
已对本批次的阳离子收集液、除病毒过滤收集液送样, 进行MMV(鼠细小病毒, 模式病毒中体积最小的病毒, 是去病毒验证对于除病毒膜包去除效率的模式病毒)的检测, 结果显示均为阴性, 详见附件5。  
并且对本批次的阳离子收集液、除病毒过滤收集液送样, 进行病毒样颗粒的检测, 该测试一般用于UPB ( 细胞收获液 ) 的检测, 用以作为计算病毒去除能力的初始值, 并不代表真正的病毒数量, 计算了所有类似与病毒外观的颗粒, 作为最恶劣条件。该检测方法的定量限为2 log, 一般VF后工艺中间体会不会含有这个数量级的病毒样颗粒, 从附件6图7的去病毒验证数据及MMV的结果来看, 在除病毒收集液中很难检测到真实的病毒样颗粒数据, 因此不采用该检项的检测结果。综上所述, 该偏差批次病毒安全性风险低, 工艺过程及工艺性能未受影响, 根据原液检测结果 ( 见附件4 ), 偏差涉及批次IBI188 DS2007012原液质量符合《IBI188原液质量标准》( SPC100040 ), 且质量数据与其他批次无显著差异, 因此本偏差对产品质量未产生影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:  
本偏差不涉及其他批次

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:  
本偏差不涉及系统/设备影响

对验证状态的影响 Impact on Validation State:  
本偏差不涉及验证状态

对产品注册的影响 Impact on Product Registration:  
本偏差不涉及产品注册

对法规符合性的影响 Impact on Regulation Compliance:  
本偏差不涉及法规符合性

对稳定性的影响 Impact on Stability:  
本偏差工艺过程正常, 只是缺少一个直接证明膜包完整性的数据, 对产品质量及稳定性无影响。

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:  
无其他方面影响

受影响的部门 Impact Departments:  
M1b Supt.  
M1b DS2  
M1b DS1

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

附件5 MMV检测.pdf

附件4原液放行数据.docx

附件6工艺过程表现 .docx

## 受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

根据最终影响评估, 该偏差批次病毒安全性风险低, 工艺过程及工艺性能未受影响, 根据原液检测结果, 偏差涉及批次IBI188 DS2007012原液质量符合《IBI188原液质量标准》( SPC100040 ), 且质量数据与其他批次无显著差异, 本偏差对产品质量未产生影响。  
综上, 本偏差不影响M1b IBI 188 3000L原液DS2007012批次的放行。

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 5833

Deviation No.:D-2020-0307

Record Status: Closed-Done

产品名称 Product Name: M1b IBI 188 3000L原液

产品代码 Product Code DS01-188C	产品批号 Batch No.: DS2007012	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:	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#: 6594

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 5833

Deviation No.:D-2020-0307

Record Status: Closed-Done

责任人 Assigned To: 王, 晓旭(PID-000061) 部门 Department: M1b Supt.  
截止日期 Date Due: 2020.11.30  
行动项详细描述 Action Description:  
目前《M1b车间过滤器和膜包完整性检测标准操作规程》(SOP200742-04)已在6.5.8部分增加测试结束后核对Net Volume的描述；

PR#: 6595  
责任人 Assigned To: 程, 思光(PID-000040) 部门 Department: M1b DS2  
截止日期 Date Due: 2020.11.30  
行动项详细描述 Action Description:  
《M1b车间完整性检测仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200573-05)已在6.3.1部分优化连接接头的确认检查描述来避免类似偏差再次发生；

## 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
6590	CAPA	偏差D-2020-0307发起的CAPA CAPA initiated from deviation D-2020-0307	Closed-Done

# 偏差报告

## Deviation Report

PR#: 5833

Deviation No.:D-2020-0307

Record Status: Closed-Done

### Initial Approval

#### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2020.10.12 16:56
Classify Completed By:	陈, 伊婷	Classify Completed On:	2020.10.12 19:49

#### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.10.13 20:22
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:	2020.10.12 20:35

#### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Approved On:	2020.10.13 20:31
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:	陈, 伊婷	QA Final Reviewed On:	2020.11.12 19:48
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

#### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2020.11.13 09:59
Investigator 1 Reviewed By:	徐, 浩	Investigator 1 Reviewed On:	2020.11.12 21:36
Investigator 2 Reviewed By:	杨, 珊	Investigator 2 Reviewed On:	2020.11.13 09:48
Investigator 3 Reviewed By:	邱, 明	Investigator 3 Reviewed On:	2020.11.13 10:09
Investigator 4 Reviewed By:	葛, 伟峰	Investigator 4 Reviewed On:	2020.11.13 10:15
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:	2020.11.13 14:48
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:	2020.11.13 16:48
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	



偏差报告  
Deviation Report

PR#: 5833

Deviation No.:D-2020-0307

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	陈, 伊婷	Disposition Proposed On:	2020.11.13 17:04
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2020.11.13 17:27