

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7642

Deviation No.:D-2020-0412

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 李, 尧(PID-000110)

发起日期 Date Opened: 2020.12.16

简短描述 Short Description:

M1b DS1 3000L流加培养温度超出操作范围 M1b DS1 3000L cell culture temperature exceeded the operating range

到期日期 Date Due: 2021.01.20

关闭日期 Date Closed: 2021.01.08

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 卢海军05080035

发现日期 Discovery On: 2020.12.16

汇报人 Report By: 李尧20000318

汇报日期 Report On: 2020.12.16

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.16 03:20 现场人员 (05080035) 发现信迪利单抗注射液二代细胞株DS2011003批次3000L流加培养使用的生物反应器 (MFG-M1b2-055) 温度超出33.5°C (见附件1, 生物反应器MFG-M1b2-055罐体温度曲线), 超出《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b-3000L细胞培养工艺规程》(PFD00172) 的操作范围32.5~33.5°C, 但在32.0~34.0°C的可接受范围内, 需发起偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件1, 生物反应器MFG-M1b2-055罐体温度曲线.jpg

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:

12/17/2020 09:54 AM (GMT+8:00) added by 尧 李 (PID-000110):

行动项内容: 对生物反应器 (MFG-M1b2-055) 进行降温。

完成部门: M1b DS1

完成日期: 2020.12.16

行动项详细记录见附件2

\*\*\*\*\*

12/16/2020 04:16 PM (GMT+8:00) added by 尧 李 (PID-000110):

由于描述中增加附件1, 所以即使措施中的附件1应修改为附件2

\*\*\*\*\*

12/16/2020 02:18 PM (GMT+8:00) added by 尧 李 (PID-000110):

2020.12.16 03:29 M1b DS1操作人员20000132手动开启夹套水循环泵15A-EUT130, 给夹套降温, 降温不明显, 于2020.12.16

04:05手动开启冷却水回水阀门15A-CVT101, 维持约1分钟后关闭冷却水回水阀门15A-CVT101, 生物反应器 (MFG-M1b2-055) 温度有明显下降, 于2020.12.16 04:10温度低于33.5°C。手动干预温度控制的详细记录见附件1。

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件2.jpg

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:

通过温度曲线可确认DS2011003批3000L流加培养第8天培养温度在2020.12.16 03:11~04:10超出《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b-3000L细胞培养工艺规程》(PFD00172) 操作范围 (32.5~33.5°C), 最高温度达到33.8°C, 但没有超出工艺规程规定的可接受

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7642

Deviation No.:D-2020-0412

Record Status: Closed-Done

范围 ( 32.0~34.0°C ) , 初步评估此次3000L流加培养第8天培养温度超出操作范围对产品质量影响可控, 最终评估结果将会体现在偏差评估第二部分。

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:  
N/A

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:

通过温度曲线可确认DS2011003批3000L流加培养第8天培养温度在2020.12.16 03:11~04:10超出《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b-3000L细胞培养工艺规程》( PFD00172 ) 操作范围 ( 32.5~33.5°C ), 最高温度达到33.8°C, 但没有超出工艺规程规定的可接受范围 ( 32.0~34.0°C ) , 初步评估此次3000L流加培养第8天培养温度超出操作范围对产品质量影响可控, 最终评估结果将会体现在偏差评估第二部分。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月类似偏差回顾 ( 关键词搜索 : 流加培养、温度 ) , 未发生类似缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

12/17/2020 10:56 AM (GMT+8:00) added by 四弟 李 (PID-000227):

根据初步影响评估, 该偏差对产品质量影响可控。过去12个月未发生类似缺陷, 故该偏差定义为次要偏差。

该偏差需要进一步调查发生的根本原因, 并考虑建立CAPA。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 李, 尧

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:

□ 原因调查:

本次偏差从人员、设备、物料、方法、环境方面进行调查。

人员:

人员培训:

DS2011003批次3000L流加培养第8天, 操作人 ( 20000132 ) 和复核人 ( 20002692 ) 均接受过《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b-3000L细胞培养工艺规程》( PFD00172 ) ( 01版本 ), 《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》( BPR100461 ) ( 01版本 ) 和《ZETA不锈钢生物反应器使用、清洁标准操作规程》( SOP200525 ) ( 12版本 ) 培训, 且经过实操培训并获得上岗证, 人员具备相关生产操作的资质 ( 见附件3, 人员培训记录和上岗证 )。

人员操作:

操作人员根据变更CCR-2020-0367的实施总体计划, 由操作人 ( 20000132 ) 和复核人 ( 20002692 ) 按照《ZETA不锈钢生物反应器使用、清洁标准操作规程》( SOP200525 ) ( 12版本 ), 于2020.12.16 01:51 将DS2011003培养温度由33.0°C调节至33.3°C, 调节完毕后等待工程部停止工业蒸汽的通知, 收到通知后, 于2020.12.16 02:25将控温程序hold, 温度停止控制。并将batch里温度参数设置于2020.12.16 02:29由33.3°C调节至33.0°C, 待维修完毕工业蒸汽恢复后, resume控温程序。生物反应器 ( MFG-M1b2-055 ) 温度控制模块在Hold后, 于2020.12.16 02:45生物反应器 ( MFG-M1b2-055 ) 温度出现上升趋势, 于2020.12.16 03:11培养温度超出33.5°C。在将温度控制关闭前, 操作人员根据变更CCR-2020-0367的实施总体计划, 将罐体温度升高到33.3°C, 反应器罐体保温性能较好, 短时间内不会降温很明显。3000L流加培养第7天细胞密度已达到峰值, 按照工艺规程要求, 于2020.12.15 15:45补加完流加试剂, 在2020.12.16 02:25温度控制暂停后, 由于细胞自身代谢产生热量, 导致温度超出操作范围上限。

操作人员发现温度超出33.5°C后, 采取即时措施, 通过手动打开冷冻水循环泵对罐体进行降温 ( 此时培养温度已达到培养温度达到33.6°C ), 发现打开冷冻水循环泵没有明显降温效果后 ( 此时培养温度升高到33.8°C ), 手动打开冷冻水回水阀门, 对反应器进行降温, 培养温度开始下降, 于2020.12.16 04:10低于33.5°C, 并使培养温度控制在32.5~33.5°C。2020.12.16 03:11~04:10 信迪利二代细

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7642

Deviation No.:D-2020-0412

Record Status: Closed-Done

胞株3000L流加培养第8天温度超过33.5°C，最高值为33.8°C，超出33.5°C约1个小时。

结论：人员培训正常，因为变更CR-2020-0367，需停止生物反应器（MFG-M1b2-055）供应工业蒸汽，导致人员需手动Hold温度控制模块是导致生物反应器（MFG-M1b2-055）温度超出工艺规程操作范围（32.5~33.5）是偏差发生的直接原因。

设备和公用工程：

生物反应器：

通过调查生物反应器（3000L）（设备编号：MFG-M1b2-055）罐体黏贴的标识，确定罐体在验证有效期为2021.06月，设备仪器仪表计量无异常。设备工作正常，除了由于工业蒸汽暂停供应导致手动Hold温度控制模块而出现控温超出操作范围外，其他控制参数，如搅拌转速和底部通气等均正常，见附件4，3000L流加培养曲线。

工业蒸汽：

由于S6工业蒸汽分汽缸前端减压阀侧过滤器破损，从而导致上游市政蒸汽未经过滤直接到了S6工业蒸汽分汽缸，造成S6分汽缸出口过滤器堵塞。S6工业蒸汽分汽缸出口过滤器堵塞，导致下游供气压力无法稳定供应，供气压力不稳定无法保证水系统、空调系统正常运行，需停S6分汽缸下游阀门进行维修更换。S6工业蒸汽分汽缸前端减压阀侧过滤器破损是导致本次偏差发生的根本原因。

结论：设备除了温度参数超范围外，其他各参数按照设定值控制，无异常。

物料：

此偏差不涉及物料的调查。

结论：不涉及物料。

方法：

《ZETA不锈钢生物反应器使用、清洁标准操作规程》（SOP200525）中6.5.4.2和6.5.6有关于温度控制模块的操作指导，无异常。

《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b-3000L细胞培养工艺规程》（PFD00172）中6.6.5.1中给出了3000L流加培养工艺参数以及控制范围，其中有对前期培养温度和第五天开始降温的温度参数要求，无异常。

《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》BPR100461中2.13.8和2.15.18有关于温度参数设定内容描述，生物反应器（3000L）过程记录中设计有温度确认内容和温度的操作范围，无异常。

由变更CCR-2020-0367的实施总体计划：M1b细胞培养（一线）：先将DS2011003培养温度由33.0°C调节至33.3°C（在工艺规程要求的操作范围内调整），调节完毕后等待工程部停止工业蒸汽的通知，收到通知后，hold控温程序，并将温度由33.3°C调节至33.0°C，待维修完毕工业蒸汽恢复后，resume控温程序。

ENG SOP00015《市政蒸汽管路系统使用、维护标准操作规程》中缺少定期检查蒸汽减压阀组管道过滤器的要求，导致蒸汽减压阀组管道过滤器损伤没有被及时发现和解决，以至于S6工业蒸汽分汽缸出口过滤器堵塞等情况发生。

结论：《ZETA不锈钢生物反应器使用、清洁标准操作规程》（SOP200525）、《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b-3000L细胞培养工艺规程》（PFD00172）和《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》BPR100461无异常。变更CCR-2020-0367的实施总体计划中给出了详细的操作措施，无异常。ENG SOP00015《市政蒸汽管路系统使用、维护标准操作规程》中缺少定期检查蒸汽减压阀组管道过滤器的要求。

环境：

此偏差不涉及环境的调查。

结论：不涉及环境。

调查总结：

直接原因：因为变更CR-2020-0367，需停止生物反应器（MFG-M1b2-055）供应工业蒸汽，导致人员需手动Hold温度控制模块是导致生物反应器（MFG-M1b2-055）温度超出工艺规程操作范围（32.5~33.5）是偏差发生的直接原因。

根本原因：ENG SOP00015《市政蒸汽管路系统使用、维护标准操作规程》中缺少定期检查蒸汽减压阀组管道过滤器的要求，S6工业蒸汽分汽缸前端减压阀侧过滤器破损没有被及时发现和解决，使S6工业蒸汽分汽缸出口过滤器堵塞，导致下游供气压力无法稳定供应，供气压力不稳定无法保证水系统、空调系统正常运行，需停S6工业蒸汽供应，反应器无法进行温度控制，是偏差发生的根本原因。

调查附件 Investigation Attachments:

附件3，人员培训记录和上岗证.docx

附件4，3000L流加培养曲线.jpg

根本原因分析 Root Cause Analysis:

直接原因：因为变更CR-2020-0367，需停止生物反应器（MFG-M1b2-055）供应工业蒸汽，导致人员需手动Hold温度控制模块是导致生物反应器（MFG-M1b2-055）温度超出工艺规程操作范围（32.5~33.5）是偏差发生的直接原因。

根本原因：ENG SOP00015《市政蒸汽管路系统使用、维护标准操作规程》中缺少定期检查蒸汽减压阀组管道过滤器的要求，S6工业蒸汽分汽缸前端减压阀侧过滤器破损没有被及时发现和解决，使S6工业蒸汽分汽缸出口过滤器堵塞，导致下游供气压力无法稳定供应，供气压力不稳定无法保证水系统、空调系统正常运行，需停S6工业蒸汽供应，反应器无法进行温度控制，是偏差发生的根本原因。

针对根本原因，建立CAPA如下：

升版文件ENG SOP00015《市政蒸汽管路系统使用、维护标准操作规程》，新增定期检查蒸汽减压阀组管道过滤器，每年检查一次。

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



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7642

Deviation No.:D-2020-0412

Record Status: Closed-Done

## 原因描述 Cause Description:

ENG SOP00015《市政蒸汽管路系统使用、维护标准操作规程》中缺少定期检查蒸汽减压阀组管道过滤器的要求，S6工业蒸汽分汽缸前端减压阀侧过滤器破损没有被及时发现和解决，使S6工业蒸汽分汽缸出口过滤器堵塞，导致下游供气压力无法稳定供应，供气压力不稳定无法保证水系统、空调系统正常运行，需停S6工业蒸汽供应，反应器无法进行温度控制，是偏差发生的根本原因。

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  
ENG

## 缺陷描述 Defect Description:

现场人员（05080035）发现信迪利单抗注射液二代细胞株DS2011003批次3000L流加培养使用的生物反应器（MFG-M1b2-055）温度超出33.5℃（见附件1，生物反应器MFG-M1b2-055罐体温度曲线），超出《信迪利单抗注射液二代细胞株M1b-3000L细胞培养工艺规程》（PFD00172）的操作范围32.5~33.5℃，但在32.0~34.0℃的可接受范围内。

缺陷类型分类 Defect Category  
Production/Process

缺陷类型子分类 Defect Sub-Category  
Others

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

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

通过对历史偏差检索（关键词：流加培养、温度），过去12个月内，没有发现由于ENG SOP00015《市政蒸汽管路系统使用、维护标准操作规程》中缺少定期检查蒸汽减压阀组管道过滤器的要求，导致反应器培养温度超出操作范围上限的偏差。

## 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

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:

产品的影响：

1. IBI308二代细胞株3000L流加培养的降温温度操作范围32.5~33.5℃，可接受范围为32.0~34.0℃，本次偏差偏离了可操作范围，但在可接受范围内，PD在工艺开发阶段做过降温温度的单因素实验，见附件5，实验数据。通过附件5，实验数据中的结果可以看出小试流加培养降温温度设置为34.0℃与33.0℃质量结果无明显差异，可以证明在可接受范围内波动对产品质量可控。
  2. 根据本批次（DS2011003）的细胞培养数据（3000L流加培养第8天到第15天），活细胞密度、细胞活率及生化代谢指标（包括乳酸、葡萄糖、铵根离子、）与小试开发的培养数据趋势一致，没有出现任何偏离（见附件6，DS2011003流加培养数据和小试开发流加培养数据对比图），故认为3000L流加培养第8天温度超出操作范围对流加培养过程控制（细胞生长及代谢）产生的影响可控。
  3. 通过细胞收获液蛋白表达量检测结果（8.56 g/L为QC检测）与小试开发收获表达量无明显差异，故认为第8天培养温度超出操作范围对整个3000L流加培养过程工艺表现无影响。
- 综上所述，3000L流加培养第8天温度超出工艺规程操作范围，但仍在可接受范围内，结合过程控制数据，以及Titer数据，判断对整个3000L流加培养过程影响可控，不会影响产品质量。

### 对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

N/A

### 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

PR#: 7642

Deviation No.:D-2020-0412

Record Status: Closed-Done

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:  
N/A受影响的部门 Impact Departments:  
M1b DS1  
ENG

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:

- IBI308二代细胞株3000L流加培养的降温温度操作范围32.5~33.5℃，可接受范围为32.0~34.0℃,本次偏差偏离了可操作范围，但在可接受范围内，PD在工艺开发阶段做过降温温度的单因素实验，见附件5，实验数据。通过附件5，实验数据中的结果可以看出小试流加培养降温温度设置为34.0℃与33.0℃质量结果无明显差异，可以证明在可接受范围内波动对产品质量可控。
  - 根据本批次（DS2011003）的细胞培养数据（3000L流加培养第8天到第15天），活细胞密度、细胞活率及生化代谢指标（包括乳酸、葡萄糖、铵根离子、）与小试开发的培养数据趋势一致，没有出现任何偏离（见附件6，DS2011003流加培养数据和小试开发流加培养数据对比图），故认为3000L流加培养第8天温度超出操作范围对流加培养过程控制（细胞生长及代谢）产生的影响可控。
  - 通过细胞收获液蛋白表达量检测结果（8.56 g/L为QC检测）与小试开发收获表达量无明显差异，故认为第8天培养温度超出操作范围对整个3000L流加培养过程工艺表现无影响。
- 综上所述，3000L流加培养第8天温度超出工艺规程操作范围，但仍在可接受范围内，结合过程控制数据，以及Titer数据，判断对整个3000L流加培养过程影响可控，不会影响产品质量。偏差涉及DS2011003批次，故对该批产品放行无影响。

产品名称 Product Name: Other

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
Other	DS2011003	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:
-------------------------	---------------	--------------

偏差报告  
Deviation ReportPR#: 7642  
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0412

## 受影响的设备信息 Impacted Equipment Information

设备名称 Equipment Name: 生物反应器(3000L) 设备代码 Equipment Code MFG-M1b2-055

## 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#: 8271

责任人 Assigned To: 顾, 丹平(PID-000147)

部门 Department: ENG

截止日期 Date Due: 2021.01.31

行动项详细描述 Action Description:

升版文件ENG SOP00015《市政蒸汽管路系统使用、维护标准操作规程》，新增定期检查蒸汽减压阀组管道过滤器，每年检查一次。

## 附件 File Attachments

附件5, 实验数据.docx

附件6, DS2011003流加培养数据和小试开发流加培养数据对比图.docx

## 关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
5909	Permanent Change Control	M1b信迪利单抗注射液上游工艺变更 the upstream process change of sintilimab in M1b	Pending Post-Actions Comp

# 偏差报告 Deviation Report

PR#:	7642	Deviation No.:D-2020-0412
Record Status:	Closed-Done	
7596	Temporary Change Control	工程部S6工业蒸汽分汽缸出口过滤器紧急维修临时变更Temporary change of S6 plant steam distributor outlet filter for emergency maintenance
		Closed-Done

## 相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
8268	CAPA	依据偏差D-2020-0412发起的CAPA CAPA according to deviation D-2020-0412	Pending Effectiveness Check

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7642

Deviation No.:D-2020-0412

Record Status: Closed-Done

## Initial Approval

### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	王, 沛芳	Area QA Initial Reviewed On:	2020.12.16 16:41
Classify Completed By:	李, 四弟	Classify Completed On:	2020.12.17 15:49

### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.12.17 17:08
Department Leader 2 Reviewed By:	林, 满阳	Department Leader 2 Reviewed On:	2020.12.17 19:32
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:	赵, 琰	Area QA Leader Reviewed On:	2020.12.17 16:17

### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.12.17 19:38
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:	2021.01.07 18:27
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	王, 沛芳	QA Representative Reviewed On:	2021.01.08 13:52
Investigator 1 Reviewed By:	顾, 丹平	Investigator 1 Reviewed On:	2021.01.07 18:43
Investigator 2 Reviewed By:	姜, 润滢	Investigator 2 Reviewed On:	2021.01.08 10:25
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:	2021.01.08 16:17
Department Leader 2 Final Approved By:	林, 满阳	Department Leader 2 Final Approved On:	2021.01.08 13:58
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:	2021.01.08 17:19
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	



偏差报告  
Deviation Report

PR#: 7642

Deviation No.:D-2020-0412

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	李, 四弟	Disposition Proposed On:	2021.01.08 17:27
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2021.01.08 18:24