

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8001

Deviation No.:D-2020-0432

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 周, 梦春(PID-000019)

发起日期 Date Opened: 2020.12.28

简短描述 Short Description:

M1b DS2 CF样品未按工艺规程要求进行送样The M1b DS2 CF sample was not sent according to the process specification

到期日期 Date Due: 2021.02.01

关闭日期 Date Closed: 2021.01.22

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 朱益飞20000164

发现日期 Discovery On: 2020.12.27

汇报人 Report By: 朱益飞20000164

汇报日期 Report On: 2020.12.27

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.27 16:00员工(工号:20000317、20000164)依据《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06)在亲和层析最后一个cycle上样前取澄清过滤收集液样品(DS2011008 CF)送检QC测微生物限度和细菌内毒素,在QC收样核查时发现已经在2020.12.26号就接收了澄清过滤收集液的样品并已经检测;无法接收2020.12.27的样品,因12.26号所送的澄清过滤收集液样品与《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06)要求不一致,因此发起偏差调查。因为偏差是周末发现的,于周末后的第一个工作日发起偏差。

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:

12/29/2020 01:09 PM (GMT+8:00) added by 梦春 周 (PID-000019):

1. 样品交接过程,由于QC无法接收2020.12.27的澄清过滤收集液样品,经过生产主管、MST、QA、QC讨论并决定发起偏差流程,QC依据偏差流程接收检测该样品,在检测报告中索引此偏差。负责人:朱益飞,完成日期2020.12.27

2. QC样品接收人员(20002895)于2020.12.27收到样品确认样品信息后,2020.12.28按照送样单信息申请工艺规程中所规定的检验记录并将样品及记录发放给检测人员进行检测。负责人:石丽红,完成日期2020.12.28

\*\*\*\*\*

12/28/2020 05:20 PM (GMT+8:00) added by 梦春 周 (PID-000019):

1. 样品交接过程,由于QC无法接收2020.12.27的澄清过滤收集液样品,经过生产主管、MST、QA、QC讨论并决定发起偏差流程,QC依据偏差流程接收检测该样品,在检测报告中索引此偏差。负责人:朱益飞,完成日期2020.12.17

2. QC样品接收人员(20002895)于2020.12.27收到样品确认样品信息后,2020.12.28按照送样单信息申请工艺规程中所规定的检验记录并将样品及记录发放给检测人员进行检测。负责人:石丽红,完成日期2020.12.28

\*\*\*\*\*

12/28/2020 04:02 PM (GMT+8:00) added by 梦春 周 (PID-000019):

由于QC无法接收2020.12.27的澄清过滤收集液样品,联系生产主管、MST、QA、QC讨论并决定发起偏差流程,QC依据偏差流程接收检测该样品,在检测报告中索引此偏差。

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件2.微生物限度样品交接单.jpg

附件1.内毒素样品交接单.jpg

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Commercial

PR#: 8001

Deviation No.:D-2020-0432

Record Status: Closed-Done

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

初步调查:

员工(工号: 20000317、20000164)于2020.12.26收获结束后根据批记录《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07)要求取了澄清过滤收集液样品(DS2011008 CF,下同)并于当天送检QC测微生物限度和细菌内毒素,而《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06)要求取此样品的时间点为亲和层析最后一个cycle上样前取;因此2020.12.26依据批记录取得样不符合工艺规程(PFD00096/06)。导致2020.12.27根据工艺规程取的样品(DS2011008 CF)QC无法接收。简单来说就是2020.12.26号多取了样品进行送检,导致2020.12.27号所送样品QC无法依据工艺规程要求接收,需依据本偏差流程进行接收。

影响评估:

2020.12.26取的澄清过滤收集液样品与《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06)要求的取样点不符,但在2020.12.27依据《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07)亲和层析最后一个cycle上样前所取的样品能够满足最新版工艺规程(PFD00096/06)中的澄清过滤收集液样品取样要求;QC依据偏差流程接收了该样品,会在检测报告中索引到该偏差;另外人员操作方面,取样操作过程完全按照《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》(SOP100149)要求进行,操作过程无异常;2020.12.26号所送样品QC在2020.12.26当日已经检测,并有检测记录,但取样时间节点错误,样品不具备代表性,检测报告结果不采用,QC会根据偏差流程并依据工艺规程要求对2020.12.27号的样品进行检样,出具的检测报告以2020.12.27号所送样品检测结果为准,并在检测记录中备注此偏差信息。所以综上所述,此次偏差并不会影响产品的任何结果,对产品没有影响。

因批记录升级,未及时更换新版批记录,导致偏差发生,所以需要在偏差第二部分进行调查。

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:

2020.12.26取的澄清过滤收集液样品与《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06)要求的取样点不符,取样时间节点错误,样品不具备代表性,检测报告结果不采用。在2020.12.27依据《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07)亲和层析最后一个cycle上样前所取的样品能够满足最新版工艺规程(PFD00096/06)中的澄清过滤收集液样品取样要求,QC依据偏差流程接收了正确样品,取样操作过程按照《M1b生产中间样品及溶液取样标准操作规程》(SOP100149)要求进行,操作过程无异常,依据工艺规程要求对样品进行检样,出具的检测报告以2020.12.27号所送样品检测结果为准,并在检测记录中备注此偏差信息。综上所述,此次偏差不影响产品的结果,对产品没有影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月未发生类似缺陷(搜索关键词:M1b,样品,工艺规程)

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

12/29/2020 03:41 PM (GMT+8:00) added by 怡菁 王 (PID-000230):

该偏差的发生未对产品质量造成影响,且过去12个月未发生类似缺陷,故定义为次要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 周, 梦春

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

PR#: 8001

Deviation No.:D-2020-0432

Record Status: Closed-Done

#### 调查总结 Investigation Summary:

##### □ 偏差简述:

2020.12.27 16:00 (工号: 20000317、20000164) 依据《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06) 在亲和层析最后一个cycle上样前取澄清过滤收集液样送检QC测微生物限度和细菌内毒素, 在QC收样核查时发现已经在2020.12.26号就接收了澄清过滤收集液的样品并已经检测; 无法接收2020.12.27的样品, 因此发起偏差调查。

##### □ 偏差调查:

此次偏差从人员、设备、物料、方法、环境等方面进行调查。

人员:

人员培训:

生产部员工(工号: 20000317、20000164) 已培训过《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06) 和《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07), 具备上岗操作资质, 见附件3。

人员操作:

生产人员(20000789) 于2020.11.30根据生产需求至QA处领取《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07) 并用于IBI305 DS2011008批次生产操作, IBI305 DS2011008批次生产过程中依据的是《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/05)。在IBI305 DS2011008批次生产期间《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/08) 于2020.12.16升级生效, 《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06) 于2020.12.12升级生效。

生产部员工(工号: 20000317、20000164) 于12.26收获结束后半小时根据批记录《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07) 2.13.29步骤要求取了澄清过滤收集液样品并于12.26送检QC测微生物限度和细菌内毒素, QC依据《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06) 接收了样品。

12.27生产部员工(工号: 20000317、20000164) 在亲和层析最后一个cycle上样前依据批记录《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07) 2.13.31步骤再次取澄清过滤收集液样送检QC测微生物限度和细菌内毒素。《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06) 只要求检测最后一个cycle前的样品并出具报告。生产部人员12.26送样依据是《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/05), 而QC接收样品并检测依据的是《实验室样品接收及分发管理规程》(SMP00135) 和《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06), 接收样品时QC会检查样品和送样单上的信息一致正确(包括样品名称、产品代码、批号、检验项目、取样依据等), 确认信息无误后签字接收; 由于在12.26日生产部人员没有及时和QC充分良好沟通生产过程中生效了文件之后送检的样品依据哪个版本的文件进行检测, 在送样时《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06) 已经生效, QC以为12.26的样品是最后一个cycle前取的样品, 于是接受并检测了样品, 检测样品会使用依据《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06) 申请打印的检验记录, 此检验记录只有一份; 12.27生产再次送样时QC发现12.26的样品并非最后一个亲和cycle前取的样品, 但检验记录已经于检测12.26的样品时使用, 而又没有流程规定额外申请打印新的检验记录, 因此无法接收检测12.27的样品, 最终发起本偏差, QC依据本偏差接收此样品并申请打印新的检验记录进行检测。

小结: 生产部员工具备上岗资质; 依据了《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07) 进行了操作, 人员操作无问题; 但生产部员工与QC未充分良好沟通生产过程中生效了文件之后送检的样品依据哪个版本的文件进行检测是导致此偏差发生的直接原因。

方法:

《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07) 于2020.11.30打印用于IBI305 DS2011008批次生产, 《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/08) 于2020.12.16升版生效; 此时07版批记录已使用多日, 由于没有文件明确定义生产过程中批记录升版生效后的替换情况, 生产人员并未中途打印使用最新08版批记录。实际生产人员依据《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07) 在2020.12.26 '收获结束半小时' 及2020.12.27 '最后一个亲和cycle前' 两个时间点进行了取样和送样; QC理论上应该依据《实验室样品接收及分发管理规程》(SMP00135) 以及《贝伐珠单抗注射液M1b3000L细胞培养工艺规程》(PFD00096/06) 接收并检测 '最后一个亲和cycle前' 时间点的澄清过滤收集液样品; 生产部员工与QC未充分良好沟通, 导致QC误以为2020.12.26号所送 '收获结束半小时' 时间点样品即为工艺规程(PFD00096/06) 规定的样品进行了接收检测并申请了检验记录。故发生了此偏差。生产批记录在生产过程中升级了版本, 没有文件具体规定批记录是否需要替换, 生产人员仍按照旧版生产批记录进行取样操作, 导致送样检测流程出现问题。

小结: 没有文件明确定义生产过程中批记录升版生效后的替换情况是导致此偏差发生的根本原因。

设备:

本偏差与设备无关。

环境

本偏差与环境无关。

物料



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8001

Deviation No.:D-2020-0432

Record Status: Closed-Done

本偏差与物料无关。

调查附件 Investigation Attachments:

附件3.上岗证及培训记录.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

生产过程中生效了文件之后，生产部员工与QC未充分良好沟通送检的样品依据哪个版本的文件进行检测是导致此偏差发生的直接原因。根本原因是没有文件明确定义生产过程中批记录升版生效后的替换情况。

针对以上根本原因制定CAPA措施，建立批记录管理规程文件，并在文件生效前需建立CAPA措施避免该偏差类似情况再次发生。

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

原因描述 Cause Description: 没有文件明确定义生产过程中批记录升版生效后的替换情况		
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: CF样品未按工艺规程要求进行送样		
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，未发生因为生产过程中批记录升版生效后的未替换批记录导致的偏差，故判断此偏差为非重复偏差。

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:

最新版批记录生效后并未替换旧版批记录，依然使用旧版批记录对此IBI305 DS2011008批次生产的影响评估如下：

《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100320/08）升版的修订历史：

- 根据《贝伐珠单抗注射液3000L细胞培养工艺规程》PFD00096在PartB中增加“150L种子培养转种至750L种子培养当天，150L反应器的在线pH和外测pH出现误差时，无需校正150L反应器在线pH”的说明。
- 根据《贝伐珠单抗注射液3000L细胞培养工艺规程》PFD00096在PartC中增加“750L种子培养转种至3000L流加培养当天，750L反应器的在线pH和外测pH出现误差时，无需校正750L反应器在线pH”的说明
- 根据《贝伐珠单抗注射液3000L细胞培养工艺规程》PFD00096在PartD中增加“3000L流加培养收获当天，3000L反应器的在线pH和外测pH出现误差时，无需校正3000L反应器在线pH”和“收获当天，由于不再进行细胞培养，故无需补加葡萄糖浓缩液”操作说明。
- 根据《贝伐珠单抗注射液3000L细胞培养工艺规程》PFD00096分别在PartB、PartC、PartD中增加“确认接种前IBI305基础培养基室温储存不超过4天（即过滤结束日期的基础上加3天）”的操作和在partD中增加“确认流加试剂B首次补料前室温储存不超过4天（即过滤结束日期的基础上加3天）”及“确认流加试剂C首次补料前室温储存不超过4天（即过滤结束日期的基础上加3天）”的操作说明。
- 因为“分样操作指令与记录”已合并到“Part D 3000L流加培养”工序中，PartD中已记录收获液的样品信息，故删除“分样操作指

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8001

Deviation No.:D-2020-0432

Record Status: Closed-Done

令与记录”中的“5.3.6记录样品信息”操作行。

6、分别在150L种子培养、750L种子培养、3000L流加培养和葡萄糖浓缩液准备的Batch开始前中增加“在Batch菜单中，确认Master recipe的版本号”的操作说明。

7、根据《贝伐珠单抗注射液3000L细胞培养工艺规程》PFD00096将Part E 2.13.29收获结束半小时后取样微生物限度和内毒素删除，并在固定在2.13.31亲和层析最后一个cycle前取样送检微生物限度和内毒素。

其中1-6条修订只是在《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/08)中增加了对生产操作的一些说明，与《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07)对比并没对生产工艺及生产操作步骤进行改动，故对IBI305 DS2011008批次生产工艺及生产操作无影响；

而第7条修订直接在2.13.29这一步删除了取微生物限度和内毒素的样品，因此导致了本偏差的发生。

综上此次使用《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320/07)对IBI305 DS2011008批次生产的影响只是在2020.12.26号多取并检测了微生物限度和内毒素的样品，DS2011008批次多检测了2020.12.26号微生物限度和内毒素，并不会对生产产生任何影响。

QC对DS2011008批次2020.12.27号的澄清过滤收集液样品开具检测报告见附件4&附件5，微生物限度和细菌内毒素检测结果在均接受标准范围内，对检测数据无影响。

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

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 DS2

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

附件5.微生物限度检测报告.pdf

附件4.内毒素检测报告.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:

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8001

Deviation No.:D-2020-0432

Record Status: Closed-Done

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

## 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#: 8846

责任人 Assigned To: 刘, 海云(PID-000111)      部门 Department: M1b DS1

# 偏差报告

## Deviation Report

PR#: 8001

Deviation No.:D-2020-0432

Record Status: Closed-Done

截止日期 Date Due: 2021.02.28

行动项详细描述 Action Description:

起草新文件《批记录管理规程》，明确定义生产过程中批记录升版生效后的替换情况。1) 根据工艺规程变更而升版的批记录需要在生效后立即替换掉当前生产中未使用的部分，使用最新版本的批记录；2) 不是根据工艺规程变更而升版的批记录在生效后无需替换生产中正在使用的批记录，在下一个批次使用最新版批记录即可。

PR#: 8849

责任人 Assigned To: 周, 梦春(PID-000019)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.02.28

行动项详细描述 Action Description:

在《批记录管理规程》文件还没有生效之前，需对生产部DS、DP、运营及包装生产人员进行培训以下内容：1) 根据工艺规程变更而升版的批记录需要在生效后立即替换掉当前生产中未使用的部分，使用最新版本的批记录；2) 不是根据工艺规程变更而升版的批记录在生效后无需替换生产中正在使用的批记录，在下一个批次使用最新版批记录即可。

### 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
8843	CAPA	由偏差D-2020-0432发起的CAPA；The CAPA of the deviation D-2020-0432	Pending Effectiveness Check

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8001

Deviation No.:D-2020-0432

Record Status: Closed-Done

## Initial Approval

### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	赵, 琰	Area QA Initial Reviewed On:	2020.12.28 22:37
Classify Completed By:	王, 怡菁	Classify Completed On:	2020.12.29 16:02

### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.12.29 16:15
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:	2020.12.29 16:08

### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.12.29 18:21
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:	王, 怡菁	QA Final Reviewed On:	2021.01.21 15:29
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	吴, 烜	QA Representative Reviewed On:	2021.01.22 13:15
Investigator 1 Reviewed By:	周, 雨婷	Investigator 1 Reviewed On:	2021.01.22 12:19
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:	2021.01.22 13:42
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:	2021.01.22 18:08
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	



偏差报告  
Deviation Report

PR#: 8001

Deviation No.:D-2020-0432

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: