

PR#: 13152

Deviation No.:D-2021-0171

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 秦, 传康(PID-000285)

发起日期 Date Opened: 2021.04.09

简短描述 Short Description:

M1b DS1 IBI308 VI孵育阶段pH离线检测异常 M1b DS1 IBI308 VI pH off-line detection abnormal in incubation stage

到期日期 Date Due: 2021.05.18

关闭日期 Date Closed: 2021.05.17

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 展卫钧20002301

发现日期 Discovery On: 2021.04.08

汇报人 Report By: 展卫钧20002301

汇报日期 Report On: 2021.04.08

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2021.04.08 17:21纯化人员(20002548)在除病毒前纯化间(26C15)进行IBI308 DS2101014批次生产,根据《信达利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322)执行低pH病毒灭活工序2.3.4(2),取孵育60min样品,使用多参数测试仪(MFG-M1b2-130)进行pH检测,检测结果为3.81,详见附件1;取孵育121min样品,使用多参数测试仪(MFG-M1b2-130)进行pH检测,检测结果为3.92,详见附件2,两次测量结果均超出CPP范围3.65-3.80,故发起偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件1 孵育60min pH打印纸.jpg

附件2 孵育121,min pH打印纸.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:

04/09/2021 07:13 PM (GMT+8:00) added by 传康 秦 (PID-000285):

超出CPP范围后,上报领导、MST、QA,讨论结果为VI工艺为连续的工艺过程,决定继续后续生产工艺操作,详见附件3。

MFG/2021.04.08

备注:该及时措施为补充说明(补充及时措施附件3)

\*\*\*\*\*

04/09/2021 06:17 PM (GMT+8:00) added by 传康 秦 (PID-000285):

超出CPP范围后,上报领导、MST、QA,讨论结果为VI工艺为连续的工艺过程,决定继续后续生产工艺操作。MFG/2021.04.08

备注:该及时措施为补充说明(补充完成部门和完成日期)

\*\*\*\*\*

04/09/2021 04:54 PM (GMT+8:00) added by 传康 秦 (PID-000285):

上报MST、生产、QA,经会议讨论,VI灭活是个持续过程,只能继续生产,后续发起偏差调查。

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件3 及时措施.jpg

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Commercial

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

本批次VI孵育共计164min(CPP:120-180min),孵育过程取样使用多参数测试仪离线检测pH(CPP:3.65-3.80)。VI孵育初始检测结果为3.72(合格),60min检测结果为3.81(偏离),121min检测结果为3.92(偏离),164min检测结果为3.73(合格)。

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 13152

Deviation No.:D-2021-0171

Record Status: Closed-Done

2021.04.08 17:27上报偏差后,为了收集更多数据用于偏差调查和产品质量评估,在得到生产领导及QA批准后,执行偏差调查行动项(偏差行动项编号:13166)。

根据偏差行动项的初步调查结果,本次离线检测pH值存疑。需要进一步调查再明确对产品质量的影响。

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

超出CPP范围后,上报领导、MST、QA,执行即时措施:VI工艺为连续的工艺过程,决定继续进行生产,本批次共计孵育164min(CPP范围120-180min),已在批生产记录中备注,详见附件3,对后续生产影响较小。

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:

1、本批次VI孵育共计164min(CPP:120-180min),孵育过程取样使用多参数测试仪离线检测pH(CPP:3.65-3.80)。VI孵育初始检测结果为3.72(合格),60min检测结果为3.81(偏离),121min检测结果为3.92(偏离),164min检测结果为3.73(合格)。2021.04.08 17:27上报偏差后,为了收集更多数据用于偏差调查和产品质量评估,在得到生产领导及QA批准后,执行偏差调查行动项(偏差行动项编号:13166)。根据偏差行动项的初步调查结果,本次离线检测pH值存疑。需要进一步调查再明确对产品质量的影响。

2、超出CPP范围后,上报领导、MST、QA,执行即时措施:VI工艺为连续的工艺过程,决定继续进行生产,本批次共计孵育164min(CPP范围120-180min),已在批生产记录中备注,详见附件3,对后续生产影响较小。

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:M1b DS1、PH、检测异常),未发生类似缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

04/12/2021 04:00 PM (GMT+8:00) added by 四弟 李 (PID-000227):

该偏差需进一步调查明确对产品质量的影响,定义为主要偏差进行调查。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 庞, 博峰

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:

2021.04.08 15:06 pH计在使用前经过校准,校准合格表明多功能参数仪可正常使用。16:06进行VI起始点测定,pH为3.74,17:26测定60min样品,pH为3.81,18:26测定120min样品,pH为3.92。

由此分析:中间体溶液在VI灭活期间没有额外的操作(加酸或加碱)影响蛋白溶液pH,中间体蛋白溶液做过稳定性研究(见附件1)并在储存有效期内,蛋白质量稳定,因此中间体蛋白溶液pH不会发生改变。出现上述现象的原因:初步判断随着校准时间的增长,pH校准曲线发生偏离,导致设备检测误差增大,影响样品pH的检测。继而用标准液(4.01)进行两点间隔时间检测,一次结果为4.02,另一次结果为4.08,超出设备可接受的检测误差( $\pm 0.05$ ),需要重新对设备进行校准,再检测60min样品和120min样品pH(详见偏差行动项13166)。重新对设备进行pH校准后,再次测定60min样品和120min样品pH,结果分别为3.71和3.72。因此判断60min样品pH 3.81和120min样品pH 3.92为可疑数据。

对该可疑数据产生的原因将从人员、设备、物料、方法、环境方面进行调查:

人员:

1、人员培训:

参与本批次IBI308 DS2101014批次《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322)的生产人员都已完成相关岗位的技能培训,并具备上岗资质。(相关人员上岗证资质见附件2)

2、人员操作:

2021.02.10 17:21纯化人员(20002548)在除病毒前纯化间(26C15)进行IBI308 DS2101014批次《信迪利单抗注射液M1b 3000L原

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 13152

Deviation No.:D-2021-0171

Record Status: Closed-Done

液纯化批生产记录》(BPR100322)，低pH病毒灭活工序2.3.4(2)时，纯化人员(20002548)17:26取孵育60min样品，使用多参数测试仪(MFG-M1b2-130)进行pH检测，检测结果为3.81；18:26取孵育121min样品，使用多参数测试仪(MFG-M1b2-130)进行pH检测，检测结果为3.92。

经调查，该纯化人员严格按照多参数测试仪操作SOP《M1b车间SevenExcellenceTM多参数测试仪使用及清洁标准操作规程》(SOP200560)和生产批记录《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322)执行，操作无误。

总结：人员操作不是导致该偏差发生的原因。

设备：

此次偏差涉及的设备(设备名称：多功能参数仪；设备编号：MFG-M1b2-130；所在区域：纯化1线除病毒前纯化间(26C15))均在验证有效期和计量有效期，然后对设备进行一个拓展调查及分析：

1. 多功能参数仪的pH电极跟随多功能参数仪一起进厂，中间没有更换pH电极，多功能参数仪的出厂时间为2019.02，开始使用时间为2019.04，故截止到该偏差时，pH电极的使用时间约为两年；
2. 供应商推荐一年更换pH电极，设备说明书推荐“在正确使用和维护的前提下，电极的寿命大致为1至3年”(见附件3)，pH电极属于耗材，需要定期更换，否则会影响设备的检测能力；
3. pH电极能校准通过，且立即用标准液检测合格，表明设备可正常使用，但校准放置一段时间后，标准液检测pH超出设备可接受的检测误差( $\pm 0.05$ )，表明随着校准时间的增长，pH校准曲线偏离，导致设备检测误差较大。

由以上分析可得，pH电极使用年限较长，导致设备连续长时间使用，pH校准曲线偏离，设备测量误差增大，进而导致蛋白测试数据(3.81,3.92)异常，故蛋白溶液pH测试数据(3.81,3.92)属于可疑数据，不能作为参考依据。后续又对多功能参数仪使用时间约2年末更换的原因进行拓展调查发现：《M1b车间SevenExcellenceTM多参数测试仪维护保养操作规程》(SOP200693)文件未规定pH电极的更换频率。因此，缺少文件规定pH电极更换频率导致pH电极使用年限较长。

总结：缺少文件或流程规定pH电极更换频率导致pH电极使用年限较长，进而导致设备连续长时间使用，pH校准曲线偏离，设备测量误差增大，最终导致蛋白溶液pH测量值异常，故缺少文件或流程规定pH电极更换频率为该偏差发生的原因。

物料：

1. 校准标准缓冲液(生产商：METTLER；货号：51350004；批号：IF351A；有效期：2022.12.16)在使用有效期内，无异常。
2. 中间体溶液在VI灭活期间的状态：
  - (1) 没有额外的操作(加酸或加碱)影响蛋白溶液，且在线pH计显示稳定，故蛋白溶液pH不会发生改变；
  - (2) 该中间体蛋白溶液做过稳定性研究并在储存有效期内，蛋白质量稳定。

总结：物料不是导致该偏差发生的原因。

方法：

1. 文件记录：《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100322)

生产操作人员按照批记录中2.3.4(2)步骤操作，批记录操作没有问题。

2. 程序方法：VI工艺程序和控制参数没有发生改变，整个工艺操作方法与历史批次保持一致。

总结：方法规定无误，不是导致偏差的原因。

环境：

本次偏差无需涉及环境的调查。

调查总结：

经调查，60min样品pH 3.81和120min样品pH 3.92为可疑数据。出现该可疑数据的原因是缺少文件规定pH电极更换频率导致pH电极使用年限较长，进而导致设备连续长时间使用，pH校准曲线偏离，设备测量误差增大，最终导致蛋白溶液pH测量值异常。因此缺少文件规定pH电极更换频率是该偏差发生的根本原因，故蛋白溶液pH测试数据(3.81,3.92)不能作为参考依据。后续再经过校准，该设备校准合格，标准液检测合格，表明经过重新校准后，多功能参数仪能正常使用，立即重新检测蛋白溶液pH，结果为3.71和3.72。因此应该以重新校准后立即测量的数据(3.71、3.72)为准，在工艺参数可接受范围内(3.65-3.80)，不会影响产品质量。

调查附件 Investigation Attachments:

附件2-3 秦传康.pdf

附件3 电极寿命描述.png

附件2-1 20002548上岗证.pdf

附件1 IBI308下游中间体稳定性研究报告(IDC-PD-4-IBI308-R-016-00).pdf

附件2-2 展卫钧-岗位复核.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

根本原因

缺少文件规定pH电极更换频率导致pH电极使用年限较长，进而导致设备连续长时间使用，pH校准曲线偏离，设备测量误差增大，最终导致蛋白溶液pH测量值异常。因此缺少文件规定pH电极的更换频率是该偏差发生的根本原因。

根据根本原因分析，制定以下CAPA行动项：

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 13152

Deviation No.:D-2021-0171

Record Status: Closed-Done

- 升级文件《M1b车间SevenExcellenceTM多参数测试仪维护保养操作规程》（SOP200693），将“电极需要进行一年一次校验”，修改为“电极需一年更换一次并进行校验”；
- 核查M1b车间其他区域多参数测试仪pH电极使用情况，如有使用时间超过1年，应立即更换。

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

原因描述 Cause Description: 缺少文件规定pH电极的更换频率是该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 M1b DS1
缺陷描述 Defect Description: 纯化人员在除病毒前纯化间（26C15）进行IBI308 DS2101014批次生产，根据《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》（BPR100322）执行低pH病毒灭活工序2.3.4（2），取孵育60min样品，使用多参数测试仪（MFG-M1b2-130）进行pH检测，检测结果为3.81，详见附件1；取孵育121min样品，使用多参数测试仪（MFG-M1b2-130）进行pH检测，检测结果为3.92，详见附件2，两次测量结果均超出CPP范围3.65-3.80		
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：M1b DS1、PH、检测异常），未发生类似缺陷，故非重复偏差。

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:

多功能参数仪均在验证有效期、计量有效期内，且使用前校准合格，表明设备能正常使用，但pH计探头使用年限较长，校准后使用一段时间，pH校准曲线偏离，导致设备检测误差偏大，蛋白溶液pH测量值异常。  
回顾生产，中间体蛋白溶液在VI灭活期间，生产人员按照批记录和SOP严格执行，没有额外的操作（加酸或加碱）影响蛋白溶液pH，且在线pH计显示稳定，同时中间体蛋白溶液稳定性研究表明VI期间蛋白溶液稳定，间接证明没有额外操作，蛋白溶液本身不会发生pH改变。故蛋白溶液pH测试数据（3.81,3.92）属于可疑数据，不能作为参考依据，应该以重新校准后的测量数据（3.71、3.72）为准，符合工艺参数可接受范围，因此评估该偏差对产品质量无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

蛋白溶液pH测试数据（3.81,3.92）属于可疑数据，不能作为参考依据，应该以重新校准后的测量数据（3.71、3.72）为准，符合工艺参数可接受范围。偏差发生时，为了收集信息及沟通处置措施，相比以往批次，延长了VI孵育时间至164min，但仍在CPP允许的范围120-180min内，符合工艺参数可接受范围。  
本批次生产因生产时间紧张未及时更换pH电极，VI后续步骤均采取校准后立即检测样品pH，均在可接受范围内，无偏离，故对本批次后续生产无影响。后续批次生产将更换pH电极（详见附件4），重新计量校准（详见附件5），故对后续批次生产无影响。

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:



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 13152  
Record Status: Closed-Done  
N/A

Deviation No.:D-2021-0171

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 Supt.  
M1b DS2  
M1b DS1

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

附件5 MFG-M1b2-130 pH电极计量.jpg

附件4 MFG-M1b2-130 pH电极更换记录.jpg

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

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

多功能参数仪均在验证有效期、计量有效期内，且使用前校准合格，表明设备能正常使用，但pH计探头使用年限较长，校准后使用一段时间，pH校准曲线偏离，导致设备检测误差偏大，蛋白溶液pH测量值异常。  
回顾生产，中间体蛋白溶液在VI灭活期间，生产人员按照批记录和SOP严格执行，没有额外的操作（加酸或加碱）影响蛋白溶液pH，且在线pH计显示稳定，同时中间体蛋白溶液稳定性研究表明VI期间蛋白溶液稳定，间接证明没有额外操作，蛋白溶液本身不会发生pH改变。故蛋白溶液pH测试数据（3.81、3.92）属于可疑数据，不能作为参考依据，应该以重新校准后的测量数据（3.71、3.72）为准，符合工艺参数可接受范围，因此评估该偏差对产品质量无影响。该偏差涉及DS2101014批次，故对该批产品放行无影响。

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L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
DS30-308	DS2101014	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 Report

PR#: 13152  
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2021-0171

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

设备名称 Equipment Name: 多参数测试仪 ( pH ) 设备代码 Equipment Code MFG-M1b2-130

## 偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#: 13166

责任人 Assigned To: 秦, 传康(PID-000285)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.04.09

完成日期 Completed Date: 2021.04.09

确认人 Verified By: 吴, 烜(PID-000235)

确认日期 Verified On: 2021.04.09

行动项详细描述 Action Description:

1. VI孵育60min/121min/164min样品检测后使用4.01标准液校对, 校对标准遵守SOP200560校对要求;
2. 重新校准多参数测试仪(MFG-M1b-130), 对VI 孵育60min/121 min留样样品分别进行检测, 样品检测前后使用4.01标准液进行校对, 校对标准遵守SOP200560校对要求;

PR#: 13739

责任人 Assigned To: 刘, 浩(PID-000045)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.05.16

完成日期 Completed Date: 2021.05.14

确认人 Verified By: 吴, 烜(PID-000235)

确认日期 Verified On: 2021.05.14

行动项详细描述 Action Description:

M1b 1线车间26C15更换多参数测试仪 ( MFG-M1b2-130 ) pH计探头

## 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#: 14293

责任人 Assigned To: 刘, 浩(PID-000045)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.07.15

行动项详细描述 Action Description:

升级文件《M1b车间SevenExcellenceTM多参数测试仪维护保养操作规程》( SOP200693 ), 将“电极需要进行一年一次校验”, 修改为“电极出厂到更换时间不超过2年, 电极从使用时间计算, 需一年更换一次并进行校验”。

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 13152

Deviation No.:D-2021-0171

Record Status: Closed-Done

PR#: 14294

责任人 Assigned To: 刘, 浩(PID-000045)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.12.31

行动项详细描述 Action Description:

核查M1b车间M1b1线区域多参数测试仪pH电极使用情况, 如有使用时间超过1年, 应立即更换。

PR#: 14308

责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2021.12.31

行动项详细描述 Action Description:

核查M1b车间2线区域多参数测试仪pH电极使用情况, 如有使用时间超过1年, 应立即更换

PR#: 14310

责任人 Assigned To: 王, 晓旭(PID-000061)

部门 Department: M1b Supt.

截止日期 Date Due: 2021.12.31

行动项详细描述 Action Description:

核查M1b车间缓冲液配制区域多参数测试仪pH电极使用情况, 如有使用时间超过1年, 应立即更换

PR#: 14330

责任人 Assigned To: 张, 利军(PID-000158)

部门 Department: M1b Supt.

截止日期 Date Due: 2021.12.31

行动项详细描述 Action Description:

核查M1b车间培养基配制区域多参数测试仪pH电极使用情况, 如有使用时间超过1年, 应立即更换

## 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
13166	Deviation Action Items	收集样品检测数据用于偏差后续调查和产品质量评估 Collect sample test data for deviation investigation and product quality evaluation	Closed-Done
13739	Deviation Action Items	更换pH计探头 Replace the pH meter probe	Closed-Done
14291	CAPA	MFG D-2021-0171 升级文件及核查pH电极使用时间 MFG D-2021-0171 Update document and check pH electrode using time	Pending Actions Completion

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 13152

Deviation No.:D-2021-0171

Record Status: Closed-Done

## Initial Approval

### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	吴, 烜	Area QA Initial Reviewed On:	2021.04.09 19:38
Classify Completed By:	李, 四弟	Classify Completed On:	2021.04.12 16:53

### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.04.12 17:25
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:	邓, 陈琪	Area QA Leader Reviewed On:	2021.04.12 17:30

### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.04.12 17:47
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:	2021.05.17 09:47
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	吴, 烜	QA Representative Reviewed On:	2021.05.17 09:57
Investigator 1 Reviewed By:	刘, 浩	Investigator 1 Reviewed On:	2021.05.17 09:56
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:	2021.05.17 10:14
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:	2021.05.17 10:34
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	



偏差报告  
Deviation Report

PR#: 13152

Deviation No.:D-2021-0171

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:	2021.05.17 10:58
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2021.05.17 12:37