

敏捷确认，加速交付

柯尔柏制药顾问

如何赋能设施快速启用



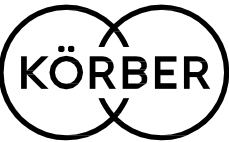
在过去，解决重大医疗问题通常是“如何（How）”的问题。对于专注于mRNA药物和疫苗的生物科技企业来说，现在变成了“何时（When）”的问题。

加速开发和实施的一个关键步骤是通过有效的确认（qualification）和验证（validation）过程快速调试新机器——这是柯尔柏公司的一项关键能

力，因为您可以从一开始就可以受益于灯检专家和咨询专家之间的紧密合作。一家全球前沿的专注于RNA治疗的生物科技企业借助柯尔柏的专业技能，对其两个新设施中的柯尔柏Switch 350灯检机进行了确认。在本案例研究中，了解该企业如何在机器确认中，在柯尔柏设备验证专家的定制化支持下，克服其确认项目中的种种挑战。

概览

挑战	解决方案	客户受益
- 新设施中的流程尚未完全建立 - 需要开拓积累与机器相关的技术知识 - 需要确认流程方面的经验 - 由于依赖政府资金，时间线至关重要 - 需要应对不同的时区、工作文化和众多的利益相关方	- 通过柯尔柏的灵活性和专业知识来应对挑战 - 扩展了柯尔柏的咨询范围，提供规格说明、测试文件、协议和标准操作程序（SOP）编写的指导 - 基于单一测试方法和风险评估，柯尔柏提供经过验证的敏捷机器确认	- 柯尔柏的项目支持团队充当了跨领域资源，专注于机器确认并全面深入地了解机器 - 将机器专业知识授于客户 - 通过提高效率和节省时间，加快投产速度





Switch 350：一款灵活高效，含脱巢和回巢系统的灯检机，专为注射器和西林瓶设计，速度可达每分钟350支，可在同一台机器上检测注射器和西林瓶。受益于这一综合的解决方案，用于检测药品容器，省去了多台机器的需求，同时保障了检测的高效率和质量。

克服挑战：与柯尔柏合作实现敏捷机器确认

这家生物技术企业，因开发COVID-19疫苗而在mRNA药物和疫苗领域声名鹊起。正如全世界所经历的，加快研究、开发并加快医疗治疗方案推向市场的速度，对于挽救数十亿生命至关重要。在他们新工厂的柯尔柏Switch 350灯检机的确认阶段，他们面临几个重大挑战：由于该工厂刚刚建立，因此在建立起新的流程、扩展视觉检测知识，并在新机器的部署方面获得宝贵经验方面存在巨大潜力——柯尔柏无疑是该公司理想的合作伙伴。因为依赖政府资金，该项目还必须满足紧迫的时间安排。此外，需要跨越三个不同的时区和工作文化以及与多个利益相关方进行协调，带来了进一步的组织管理方面的挑战。

以灵活性、专业知识和创新满足您的需求

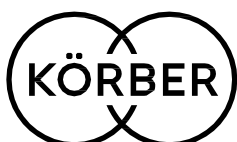
这家全球前沿的RNA治疗生物技术企业与柯尔柏合作，借助了柯尔柏在敏捷机器确认方面的深厚专业知识。通过柯尔柏生态系统的独特协同作用，以灵活和创新的方法应对挑战：团队的交付成果，包括测试策略和指南，同时改进了测试标准操作程序（SOP）。

这不仅加快了他们的机器确认过程，还提升了未来员工的培训效果，确保他们能够深刻理解每一个操作步骤。柯尔柏凭借着丰富的知识和适应能力，成为了理想的合作伙伴。

通过敏捷机器确认实现快速投产

通过采用敏捷机器确认的方法，柯尔柏的咨询团队使用单一测试方法和对特定机器部件进行风险评估，仅测试受系统搬迁影响的功能，以避免重复。基于柯尔柏对自己机器的熟悉及其生态系统的协同作用，这种方法被证明是节省时间和高效的。目标是通过准备工作、策略开发和验证阶段，实现Switch 350的快速投产。

“通过在整个机器确认过程中，借助柯尔柏的专业技术和深厚知识，我们有机会大幅缩短我们的投产时间。”

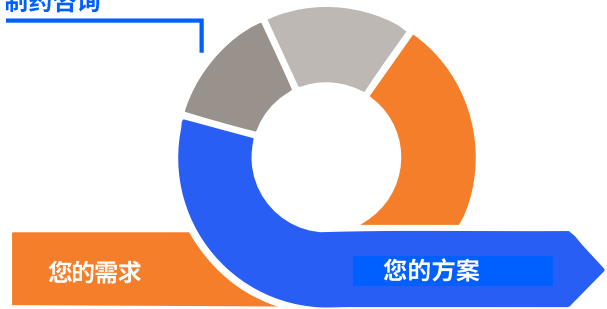


单一测试和风险评估

- 敏捷机器确认中单一测试方法的基础
- 严格限制测试量，只针对机器从供应商搬迁到客户现场时影响的关键部分
- 在系统生命周期中进行迭代过程
- 在减少工作量的同时确保患者安全、产品质量和数据完整性

您的机器

制药咨询



横向资源：支持团队

这次合作带来了几个显著益处：柯尔柏充当了跨领域的资源，专注于敏捷机器确认，并且对机器有着全面深入的了解，因此能够很好地支持现场项目团队。柯尔柏对机器的深入了解与客户的需求非常契合。效率和时间节省显著增加，确保 Switch 350 在他们的新设施中能够更快投入生产。这个项目是更广泛倡议的一部分，旨在建立通常依赖进口商品地区的制造能力，通过减少对进口的依赖，从而减少二氧化碳排放，为可持续性做出贡献。

通过敏捷性来赋能企业

柯尔柏的敏捷机器确认方法，不仅满足了客户减少整体工作量的需求，还展示了柯尔柏在紧迫的时间表和复杂条件下，提供专业高效的解决方案的能力，这使得柯尔柏成为理想的合作伙伴。经过定期培训的专家们专注于柯尔柏的机器，同时受益于柯尔柏独特的生态系统的协同作用，显著加快了客户的上市时间，使客户在全球制药和生物技术生产领域保持优势。请信赖我们——我们在全球和本地范围内行动，致力于充分释放您的业务潜力。

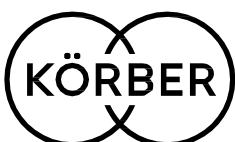
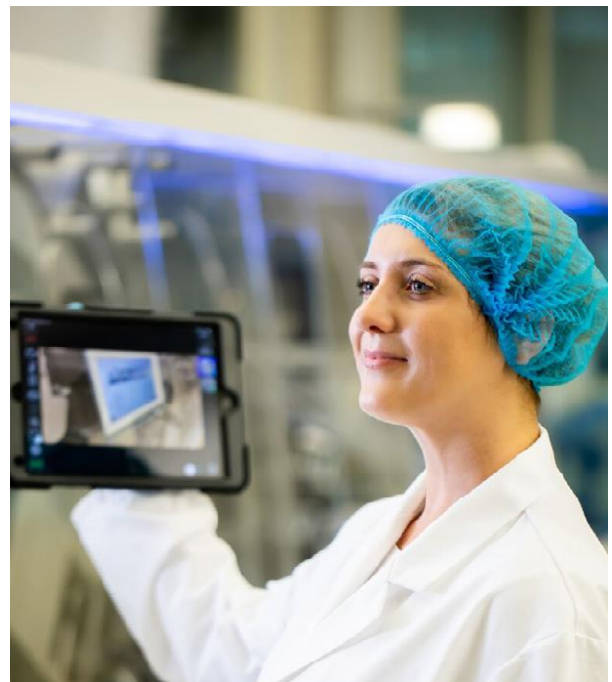


“柯尔柏非常了解自己的机器，并且能在第一时间正确操作，这样为客户节省了大量时间。”

Walyd Khenoussi

CQV顾问

柯尔柏医药科技业务领域



关于柯尔柏

我们是柯尔柏——一家国际技术集团，在世界各地有100多个分支机构，拥有约13,000名员工，所有人都有一个共同的目标：我们将企业家精神转化为客户成功，并塑造技术变革。在数字化、医药科技、供应链和工程技术等业务领域，我们提供激发灵感的产品、解决方案和服务。我们快速响应客户需求并无缝执行创意，通过创新为客户创造附加值。我们不断完善生态系统，以解决当今和未来的挑战。柯尔柏股份公司是柯尔柏集团的控股公司。

立即联系我们！

柯尔柏医药专家团队

info.ph.kar@koerber.com

柯尔柏医药科技（上海）有限公司

产品咨询：021-68362075

CHN_Marketing.ph@koerber.com

www.koerber-pharma.cn

匠心独运，智领未来

在柯尔柏医药科技业务领域，我们通过独特的集成解决方案组合，在制药价值链上实现差异化。基于在专业咨询、灯检技术、传送系统、包装设备和材料、追踪追溯、数字化以及软件方案的深入经验，我们了解我们的客户从生产的开始到结束，每天所面临的制药流程和法规挑战。柯尔柏致力于为客户提供差异化的方案，以释放全球制药和生物技术行业的潜力。



匠心独运，智领未来

作为一家国际技术集团和战略合作伙伴，我们为制药企业的卓越工厂提供个性化的整体解决方案，从需求分析到项目实施，全方位支持您。

- 与制药、生物制药和医疗器械的行业顾问深入交流
- 为您的业务规模和特定需求设计定制化解决方案
- 把握未来趋势，从我们对制药4.0领域未来发展的洞察中获益
- 释放您的业务潜力，享受全球100个地点，超过2,500名资深顾问的专业支持

行业解决方案
制药 & 生物制剂

生产基地
澳大利亚，加拿大



柯尔柏医药科技业务领域
koerber-pharma.cn

Copyright © 2025 Körber AG or its affiliates.
All rights reserved.