

## 冷链管理解决方案

在整个供应链中，保证冷链产品的完整性需要严格的流程和广博深厚的冷链专业知识。完整的供应链包括温度敏感型临床试验用药 (IMP) 的包装、处理、储存与分发，直到交付至临床试验机构。

赛默飞深知管理温控物流网络会面临诸多的挑战和各种复杂情况。如今药物分发网络的复杂性与日俱增，同时制药公司也面临着很多新挑战，包括确保监管合规、实施可持续性发展措施、缓解成本压力以及优先考虑相互冲突的目标等。

### 坚持温度零偏差的理念

我们的集成工作流程、最新技术以及坚持温度零偏差的理念能有效减少整个端到端供应链中出现温度偏差的风险。

- 构建了一个覆盖范围广泛的环境控制设施网络，可以满足药品对各种温度的控制要求 ( $<-150^{\circ}\text{C}$ 、 $-80^{\circ}\text{C}$ 、 $-20^{\circ}\text{C}$ 、 $+2^{\circ}\text{C}$  至  $8^{\circ}\text{C}$ ，以及  $+15^{\circ}\text{C}$  至  $25^{\circ}\text{C}$ )
- 包装 (包括在  $-20^{\circ}\text{C}$  的温度条件下进行包装)、处理、储存与分发温度敏感型临床试验用药，有效缩短药品脱离受控环境的时间 (TOE)
- 投入了大量的资金，对药品从生产到交付至临床试验机构以及储存情况积极进行自动化管理、监督和全面追踪

- 遵守《药品分销质量管理规范》(GDP) 指南和严格的质量标准
- 提供一整套完备的、合格的主动式和被动式运输系统
- 与冷链软件和硬件技术供应商建立了战略合作伙伴关系
- 组建了一支专业的全球冷链专家团队，可在整个供应链过程中提供冷链战略指导

我们不断加大对冷链的投资力度 (低温生产车间数量增加了 300%; 冷藏储存能力提高了 200%; 冷冻储存能力提高了 75%) 并依托自有 cGMP 生产设施构成的业内最大网络提升分发能力，这反映了该行业面临的挑战是需要处理全球范围内数量激增的复杂冷链生物制剂。

### 重要数据统计

低温生产车间  
增加了

300%

冷冻储存能力  
提高了

200%

冷藏储存能力  
提高了

75%

## 运输解决方案

我们提供一套完备的主动式和被动式运输系统。无论客户是需要使用一次性技术、高性能可重复使用的系统、小包裹、散装托盘、RKN 温控集装箱、RAP 温控集装箱，还是低温杜瓦瓶运输，我们都能提供多种合格的解决方案来满足临床试验申办者的需求。

- 严格遵守《药品分销质量管理规范》(EudraLex 附件 15、欧盟 GDP 指南、21 CFR 211.142 和 21 CFR 211.150) 的要求
- 已获得各个地区不同气候条件下所有运输路线的托运资格
- 在全球范围内通过了运输资质认定，涵盖了 95% 以上的运输路线
- 进行风险评估，根据成本和运输效率确定最佳的运输路线
- 在五大洲的 15 个国家中开展托运箱退回和再利用计划
- 减少废弃物——可重复使用的托运箱退回后再重新装运药品，减少本地储存和搬运/销毁成本。

## 专业知识与技术

赛默飞的专家们秉持着温度零偏差的理念，致力于提供一流的冷链服务，将赛默飞打造成了全球质量保证的标杆。我们利用强大的监控和跟踪技术，优化了冷链流程的各个环节，确保临床试验的安全性。



在五大洲的 15 个国家中开展  
托运箱退回和再利用计划



关注赛默飞 Patheon™ 中国  
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • [www.patheon.cn](http://www.patheon.cn) • [pharmaservicesapac@thermofisher.com](mailto:pharmaservicesapac@thermofisher.com)

© 2024 赛默飞世尔科技(中国)有限公司保留所有权利。  
05/24 发布

patheon