

## 博腾制药利用 TrackWise<sup>®</sup> 告别纸质化办公并提升 业务效率



博腾制药科技股份有限公司是中国一家领先的医药合同定制研发及生产企业 (CDMO)，专门面向全球各地的制药公司和生物科技公司提供适用于化学药物（原料药和处方药）及生物药物的端到端 CDMO 服务。

博腾制药致力于成为全球最开放、最具创新力、最可靠的制药服务平台，让优质药物更早惠及大众。该公司不断追求卓越，凭借在流程创新、供应链绩效和全球质量与 EHS 标准合规性方面的出色表现，获得多项由行业论坛和全球制药行业颁发的奖项，受到业界广泛认可。博腾制药在多种知名药物的开发和商业化进程中扮演了重要角色，并因此赢得了一些世界领先的创新制药公司以及美国、欧盟和亚洲许多生物技术公司的信任。

**PORTON**  
博腾

### 公司概况

名称：  
博腾制药

行业：  
CDMO

业务分布：  
全球

员工数量：  
超过 2,600 人

解决方案：  
TrackWise

为保持创新优势，该公司必须采用数字工具帮助取得成功。博腾制药在 TrackWise 质量管理体系 (QMS) 中发现了可助其实现数字化转型的理想工具。

## 机会：消除基于纸质化管理的相关风险

博腾制药之前使用纸质化开展质量管理工作。纸质化管理涉及大量手动操作，往往会带来人为错误和低效率沟通等风险。为了彻底摆脱手动系统固有的风险，同时顺应工业 4.0 发展潮流，这家公司开始寻找合适的替代方案，以期提高效率并简化合规流程。

博腾制药 TrackWise 项目经理 Yang Si 表示：“纸质化管理所带来的挑战和高风险，以及把握工业 4.0 时代机遇的迫切需求，是我们在公司中引入 eQMS 的重要推动因素。”

Sparta Systems 的合作伙伴源资科技将 TrackWise 企业 QMS 推荐给博腾制药。鉴于 TrackWise 享有 QMS 领域标杆的卓越声誉，并且源资科技在中国拥有常驻的实施团队，博腾制药选择将 TrackWise 作为公司的端到端质量解决方案。

## 解决方案：集成式数字化质量系统

在做出采购决策的 8 个月后，博腾制药完成了第一阶段的实施、偏差管理和纠正预防措施 (CAPA) 工作。该公司未来的 eQMS 实施阶段将基于用户需求逐步完成。

TrackWise 项目团队不仅在 eQMS 上花费了大量的精力，还与项目中涉及的关键用户紧密协作，积极参与到需求和性能验证测试之中。

## 结果：积极主动地进行质量管理

在顺利实施 TrackWise 后，博腾制药现在能够借助必要的强大工具，以积极主动的方式进行质量管理。此外，该公司还能跟踪和分析质量事件，并利用通知功能时刻关注处理进度，确保按时保质完成目标任务。

实施 TrackWise 后，得益于高效的在线审查和批准流程，博腾制药大幅减少了处理事件和调查报告所需的时间。这也间接提高了整个公司的工作效率。

TrackWise 还可简化 GMP 合规流程，并确保数据完整性。通过改善数据的可访问性和可用性，TrackWise 将助力博腾制药稳步迈向智能工厂的目标。

“TrackWise 作为 QMS 领域标杆的良好声誉，以及 Tri-I Biotech 能够在中国提供实施服务这一优势，使得 TrackWise 成为我们理想的 eQMS 选择，” Yang Si 说道。

## 展望未来

博腾制药的下一步计划是实施针对变更控制和实验室事件的流程，并将 TrackWise 与现有的 ERP 系统和 LIMS 集成。

TrackWise 将用作博腾制药质量体系中的关键信息系统，为该公司提供高效的统计和分析工具。除此之外，它还可提升效率和帮助满足合规性要求，为像博腾制药这样的公司带来至关重要的优势。

Yang Si 说道：“我们希望 TrackWise QMS 具备的强大功能可以提升我们在 GMP 合规性和数据完整性方面的信心，让我们能够实现主动式质量管理。”

### 联系我们

1,888,261.5948 • [sales@spartasystems.com](mailto:sales@spartasystems.com)

[www.spartasystems.com](http://www.spartasystems.com)

REV1:210914