

Chronicle™ 自动化软件

细胞治疗技术

Chronicle™ 自动化软件是一款为优化细胞治疗复杂的研发和生产流程而量身定制的数字化解决方案。它提供了一个统一的数字平台来监控您的设施生产运作和供应链物流。电子批次记录可以追溯每个生产步骤，自动化则能有效提高生产力。此外，数字化记录可加强良好生产规范 (GMP) 合规性并提高样品安全性。电子标准操作程序 (eSOP) 能有效管理偏差、促进标准操作程序的遵守并提供培训。Chronicle™ 已根据 GAMP™ 5、21 CFR 第 11 部分和 EU 附录 11 进行了独立审核。

- **电子批次记录。** 实施符合监管要求的电子批次记录
- **异常状况的准予。** 利用自动化工作流程有效地审查偏差以支持异常情况的准予
- **eSOP 操作员支持。** 通过电子 SOP 来适应不断变化的条件、进行计算和整合仪器数据，节省操作人员的时间并减少错误
- **仪器监控。** 通过实时的实验室仪表盘、电子邮件和短信提醒，监测在洁净室内外所有与 Chronicle™ 连接的仪器
- **条形码可追溯性。** 通过库存控制、条形码标签打印和扫描，可实现对产品和耗材地有效追溯
- **仪器维护保养。** 通过完整的历史记录、文件管理和自动预防性维护通知来管理所有仪器的维护记录
- **生产流程的安排。** 通过内置日历可以进行仪器预定和可行性检测来进行生产流程的安排
- **整合冷链运输。** 通过我们与 World Courier™ 的合作，可预定冷链运输服务并实时追踪冷链运输情况



图 1. Chronicle™ 软件可连接 Cytiva 细胞治疗仪器 (如图所示) 和第三方仪器。

电子记录可提高生产力并减少错误

使用 eSOP 来自动化单个流程的操作可减少手动操作时间和人为错误风险。使用电子批次记录自动化整个工作流程可有效提高生产力，同时加强 GMP 合规性。在工艺开发中，自动化能高效简化海量实验数据的收集和分析。



图 2. 操作员扫描试剂标签以识别批号和有效期。

实时报警功能可加快事件响应速度

Chronicle™ 自动化软件可连接 Cytiva 细胞治疗仪器和第三方仪器。该软件可以帮助您管理生产设施里的生产操作流程和整个供应链的生产运作。带有短信提醒和电子邮件通知的实时仪表盘可让您的员工对异常状况进行快速响应。



图 3. Chronicle™ 仪表盘显示洁净室中每台仪器的实时状态。

适用不同阶段的方案

您可以选择适用您目前阶段的方案来尽早实现生产的数字化管理。Pre-GMP、GMP 和企业软件包使您能够在工艺开发初期就采用数字解决方案，使用 credits 按量收费的模式能很好地实现产品商业化后生产放大的扩展。Credits 套餐从 25 credits 到 50000 credits 有多个不同套餐可供选择。

表 1. Chronicle™ 软件包

	Pre-GMP	GMP	企业
推荐使用	探索生产自动化的好处	为 GMP 的规模化生产进行了优化	每年生产超过 5000 剂的客户
托管	安全云 - 与其他 Pre-GMP 用户共享	安全云 - 私有, 专供一位客户	定制 *
软件更新	软件有新版本时会自动更新	仅当客户在沙箱中验证后应用	定制 *
包括	虚拟 Chronicle™ 网关	虚拟 Chronicle™ 网关; 验证支持软件包; 5 年数据保留 - 可选择延长时间	定制 *
定价	基于结果 - 无固定成本; 按批次或程序付费	基于结果 - 年费加按批次或程序付费	企业 - 为能够预先投资的客户最大限度地降低成本的套餐

* 联系我们了解定制套餐, 包括定制托管、内部部署和混合安装。企业要求还可能包括非标准的仪器集成或特定的服务承诺。

联系您当地的 Cytiva 代表以了解更多信息并安排免费试用。

订购信息

产品	产品代码
Chronicle™ Pre-GMP 自动化软件	MYC_30001
Chronicle™ GMP 自动化软件	MYC_60001
Chronicle™ 企业自动化软件	MYC_90001

cytiva.com/celltherapy

有关当地办事处的联系信息, 请访问 cytiva.com/contact。

Cytiva 和 Drop 标志是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的商标。Chronicle 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或作为 Cytiva 开展业务的附属公司的商标。GAMP 是国际制药工程学会有限公司的商标。

Windows 是微软公司的注册商标。所有其他第三方商标均为其各自所有者的财产。

© 2019-2020 Cytiva

所有商品和服务的销售均应遵守 Cytiva 业务范围内的供应公司的销售条款和条件。如有要求, 可提供这些条款和条件的副本。有关最新信息, 请联系您当地的 Cytiva 代表。

CY22527-30Dec21-DF

