



zenon

by COPA-DATA



Datenintegrität einfach umgesetzt

*In zenon ersetzen Eingaben am HMI manuell geführte
Papierlisten. Vorgaben aus den Regulierungen der
Pharmabranche setzen Anwender mit konfigurierbaren
Funktionalitäten für ihre individuelle GMP-
Produktionsumgebung einfach um.*



Das Ende von FDA Warning Letters

Kaum eine Branche unterliegt derart strengen Gesetzen und Normen wie die Pharmabranche. Daher ist es wenig verwunderlich, dass Pharmaunternehmen zu den häufigsten Adressaten von FDA-Abmahnungen gehören. Ein Großteil davon ist auf Mängel der Datenintegrität zurückzuführen. Die Softwareplattform zenon setzt dem ein Ende.

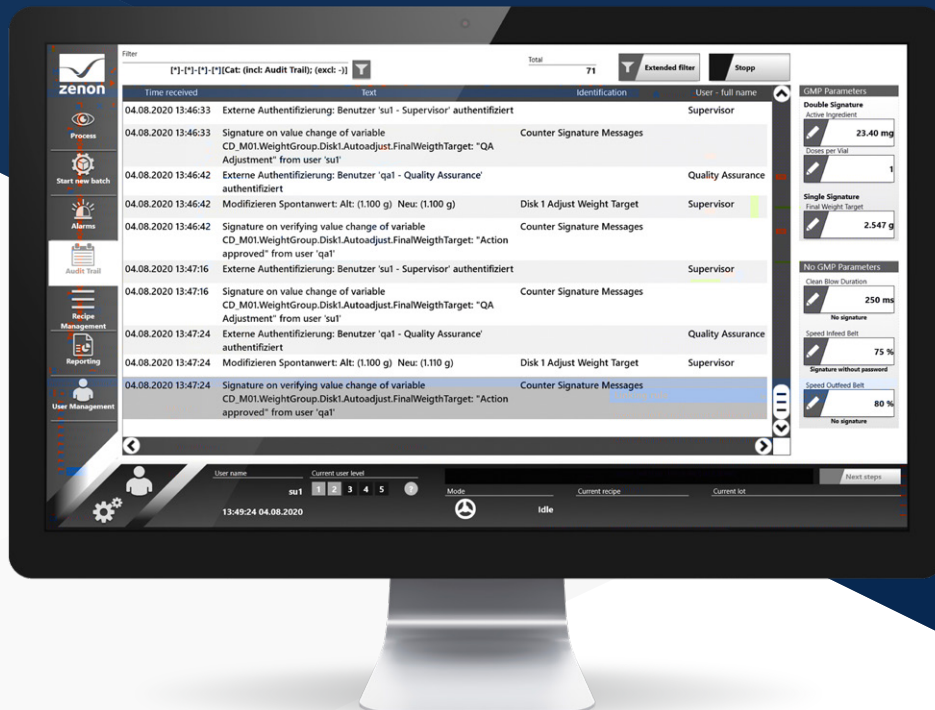
KONFORMITÄT VON ANFANG AN

Den Regulierungen von FDA 21 CFR Part 11 und EU GMP Annex 11 zu entsprechen, ist durchaus eine Herausforderung. zenon löst diese und bietet Anwendern standardmäßig vollständige Konformität entsprechend der gegebenen Vorschriften. Audit-Trail, Prüfprotokolle, Alarmer, Archivierung, Benutzerverwaltung und -autorisierung, Elektronische Dokumentation (Electronic Batch Report, EBR), Abweichungsreport, Workflow-Management, Rezeptverwaltung, Datenexport und vieles mehr sind out of the box verfügbar. Dank der elektronischen Signatur in zenon wird ein mehrstufiger Genehmigungsprozess unterstützt, einschließlich Bedeutungs-, Kommentar- und Signaturregister. Mit all diesen Maßnahmen erfüllt die Softwareplattform als konfigurierba-

res System die Anforderungen der GAMP5 Software-Kategorie 4. So setzen Unternehmen Konformität kostengünstig, fehlerfrei und effektiv um.

GARANTIERTE DATENINTEGRITÄT

Die FDA verlangt eine beglaubigte Kopie der Originalaufnahme, die während der gesamten Dauer der Aufbewahrungsfrist für Aufzeichnungen gesichert sein muss. Mit zenon werden alle Daten sofort erfasst und zentral archiviert – nachverfolgbar und mit Zeitstempel. Selbst wenn ein Tablet oder PC zerstört, verloren oder gestohlen wird, sind die Daten im System sicher. Änderungen der Daten oder gelöschte Einträge können bis zu den Originaldaten nachverfolgt werden. Selbstverständlich werden die Daten verschlüsselt und durch



individuelle Zugriffsrechte geschützt, so dass nur autorisierte Personen auf sie zugreifen können. Durch die Verwendung der nativen Anbindung an Automatisierungshardware (SPSen) kann zenon die Zuverlässigkeit des angezeigten Wertes schon allein durch die Konfiguration des Konnektors garantieren. Der Zeitstempel wird automatisch mit dem erfassten Wert verknüpft und Anwender können sicher sein, dass die angezeigten Daten stets korrekt sind.

SCHLUSS MIT PAPIERBERGEN, SCHLUSS MIT UNNÖTIGEN RISIKEN

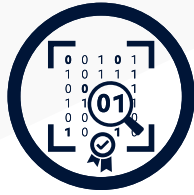
Oft werden Checklisten, Prüfprotokolle etc. noch aufwendig auf Papier per Hand ausgefüllt. Dabei sind Fehler, Unlesbarkeit und gewollte oder ungewollte Manipulationen ein Risiko für die Datenintegrität. Die Softwareplattform zenon macht Schluss damit, denn sie bietet dem Anwender die Möglichkeit, Eingaben über elektronische Endgeräte oder direkt über das HMI zu machen. Digitale Workflows leiten den Benutzer Schritt für Schritt durch den Prozess. Bei manchen Schritten müssen Werte von kritischen Prozessparametern (CPP) erfasst werden, die bei papierbasierter Datensammlung übersehen oder fehlerhaft dokumentiert werden

können. Reihenfolge und Bedingungen werden dabei in der Projektierung vorgegeben. Fehlerhafte Eingaben, mühsame Lagerung von Papierlisten und Datenverlust gehören der Vergangenheit an. Damit stellen Anwender Datenintegrität und eine akkurate Datenarchivierung sicher. Da die Reports über die jeweilige Charge sofort in Echtzeit vorliegen, kann diese sogar schneller auf den Markt gebracht werden.

EFFIZIENTE VALIDIERUNG

Die Entscheidung für die elektronische Datenaufzeichnung mit zenon führt keine kostspielige Revalidierung des Produktionsprozesses mit sich. Der Grund dafür ist, dass der automatisierte Prozess weiterhin genauso durchgeführt wird wie zuvor – dieselben Daten, dieselben Schritte. Equipment, Prozess oder Abläufe müssen trotz der Umstellung nicht geändert werden. So werden die Anforderungen der Regulierung erfüllt, die eigene Produktion wird optimiert. Die Verbesserungen erfolgen dabei Schritt für Schritt, ohne das Steuerungssystem ändern zu müssen. Anwender setzen Innovationen um, ohne durch eine zeit- und kostenaufwendige Revalidierung ausgebremst zu werden.

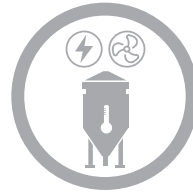
OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA
INTERGRITY
COMPLIANCE**



**HMI
SOLUTIONS**



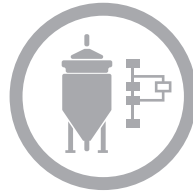
**CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES**



**CONTINUOUS
MANUFACTURING**



**DIGITALIZATION
AIL**



**ISA 88 PROCESS
AUTOMATION**



**LINE EXECUTION
SYSTEM**

GET IN TOUCH:

pharmaceutical@copadata.com
www.copadata.com/contact



[linkedin.com/company/copa-data-headquarters](https://www.linkedin.com/company/copa-data-headquarters)
[facebook.com/COPADATAHeadquarters](https://www.facebook.com/COPADATAHeadquarters)
twitter.com/copadata
[xing.com/companies/copa-data](https://www.xing.com/companies/copa-data)
[youtube.com/copadatavideos](https://www.youtube.com/copadatavideos)

© Copyright 2018, Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH. All rights reserved. This document may not be reproduced or photocopied in any form (electronically or mechanically) without a prior permission in writing from Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH. The technical data contained herein have been provided solely for informational purposes and are not legally binding. Subject to change, technical or otherwise. Registered trademarks zenon™ and zenon Analyzer™ are both trademarks registered by Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH. All other brands or product names are trademarks or registered trademarks of the respective owner and have not been specifically earmarked. We thank our partners for their friendly support and the pictures (www.istockphoto.com) they provided.



COPADATA