



**zenon**

by COPA-DATA



## 간편한 데이터 무결성 보장

zenon은 종이 기반의 수동 입력을 디지털 항목으로 대체합니다. 사용자는 구성 가능한 기능을 사용하여 기업 고유의 GMP 생산 환경에 제약 산업 규정 준수에 필요한 요건을 쉽게 반영할 수 있습니다.



## FDA 경고 서한으로부터 해방

엄격한 규정 준수가 요구되는 제약 산업의 특징상 제약사들은 FDA 경고 서한(Warning Letter)을 가장 자주 발부 받습니다. 이 중 대부분은 데이터 무결성 위반에 대한 내용입니다. zenon 소프트웨어 플랫폼은 이러한 경고 서한에 종지부를 찍습니다.

### 규정 준수를 첫 단추부터 완벽하게

FDA 21 CFR Part 11 및 EU GMP Annex 11 규정을 준수하는 것은 쉽지 않습니다. zenon은 주어진 규정에 따라 완벽한 규정 준수를 표준으로 삼을 수 있도록 지원합니다. 감사 추적, 테스트 보고서, 알람, 아카이브, 사용자 관리, 권한 승인, 전자 배치 보고서(EBR) 등 전자 문서화, 부적합 사례 보고, 워크플로우 관리, 레시피 관리, 데이터 내보내기 등 다양한 기능을 구축 즉시 이용할 수 있습니다. zenon의 전자 서명 기능은 취지 색인, 기타 의견, 서명을 포함한 다단계 승인 프로세스를 지원합니다. 이러한 특성을 모두 갖춘 zenon 소프트웨어 플랫폼을 이용하면 자유롭게 구성 가능하면서 GAMP5 Software Category 4의 요건을 충족하는 시스템을 구현할 수 있습니다. 이를 통해 기업은 비용 효율적이고, 오류 없는 효율적인 규정 준수 체계를 구현할 수 있습니다

### 데이터 무결성 보장

FDA는 기록 준수 기간의 전체 기간 동안 보관되어야 하는 원본 기록의 인증된 사본을 요구합니다. zenon을 이용하면 모든 데이터가 타임스탬프와 함께 추적 가능한 형태로 즉시 기록되고 중앙집중식으로 보관됩니다. 태블릿 또는 PC가 파손, 분실 및 도난 되는 경우에도 시스템 내에 저장된 데이터는 안전하게 보호됩니다. 데이터의 변경 사항이나 삭제된 항목은 원본 데이터로 추적이 가능합니다. 모든 데이터는 암호화되고 개인 단위로 액세스 권한을 설정하여 보호되므로 승인된 담당자만 데이터에 접근할 수 있습니다. 자동화 하드웨어(PLC)에 대한 네이티브 연결을 사용하여 커넥터 구성만으로도 zenon은 표시되는 값의 신뢰성을 보장합니다. 타임스탬프가 기록된 데이터에 자동으로 연결되며, 사용자는 표시되는 데이터가 정확하지 항상 확인할 수 있습니다.



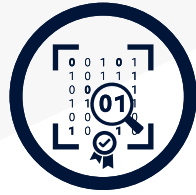
## 종이 문서의 압박과 불필요한 위험 부담으로부터 해방

체크리스트와 테스트 보고서는 여전히 종이에 수기로 작성되는 경우가 많으며, 많은 시간 소비를 필요로 합니다. 수기 작성으로 인해 발생하는 오기, 낮은 가독성, 의도적 또는 의도하지 않은 변조도 데이터 무결성을 저해하는 위험 요소입니다. zenon 소프트웨어 플랫폼은 사용자가 전자 단말 디바이스 또는 HMI를 통해 직접 항목을 기입할 수 있는 옵션을 제공합니다. 디지털 워크플로우는 사용자에게 프로세스를 단계별로 안내합니다. 몇몇 단계에서는 주요 공정 변수(CPP: Critical Process Parameters) 값이 수집되어야 합니다. 종이 기반 데이터 수집 프로세스에서는 이러한 데이터가 간과되거나 잘못 기록될 가능성이 높습니다. zenon에서는 구성 내에 시퀀스와 조건이 지정됩니다. 잘못된 입력, 비용이 많이 드는 문서고, 산더미 같은 종이 목록, 데이터 손실과 같은 문제로부터 이제 자유로워질 수 있습니다. 각 배치에 대한 보고서가 실시간으로 즉시 제공되므로 시장 출시 시간도 단축할 수 있습니다.

## 효율적인 검증

zenon으로 전자 데이터를 기록하면 많은 비용을 투입하여 기존 생산 공정을 재검증할 필요가 없습니다. 자동화 공정은 기존과 동일한 데이터와 동일한 단계를 이용하여 정확히 동일한 방식으로 계속 운영됩니다. 새로운 플랫폼으로 변경하더라도 장치, 공정 또는 절차를 변경할 필요가 없습니다. 이는 규정된 요구사항의 충족과 생산 최적화를 보장합니다. 제어 시스템의 변경없이 단계적으로 개선되므로 사용자는 시간과 비용이 많이 소요되는 재검증에 구애받지 않고 혁신적인 업무에 집중할 수 있습니다.

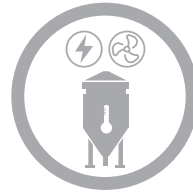
## OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA  
INTERGRITY  
COMPLIANCE**



**HMI  
SOLUTIONS**



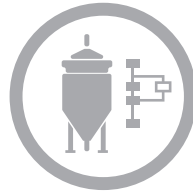
**CENTRALIZED  
TECHNICAL  
SERVICES**



**CONTINUOUS  
MANUFACTURING**



**DIGITALIZATION  
AIL**



**ISA 88 PROCESS  
AUTOMATION**



**LINE EXECUTION  
SYSTEM**

### GET IN TOUCH:

[pharmaceutical@copadata.com](mailto:pharmaceutical@copadata.com)  
[www.copadata.com/contact](http://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](https://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.

Publication number: CD-SL-Quality-Assurance-18-08-KR



**COPADATA**