



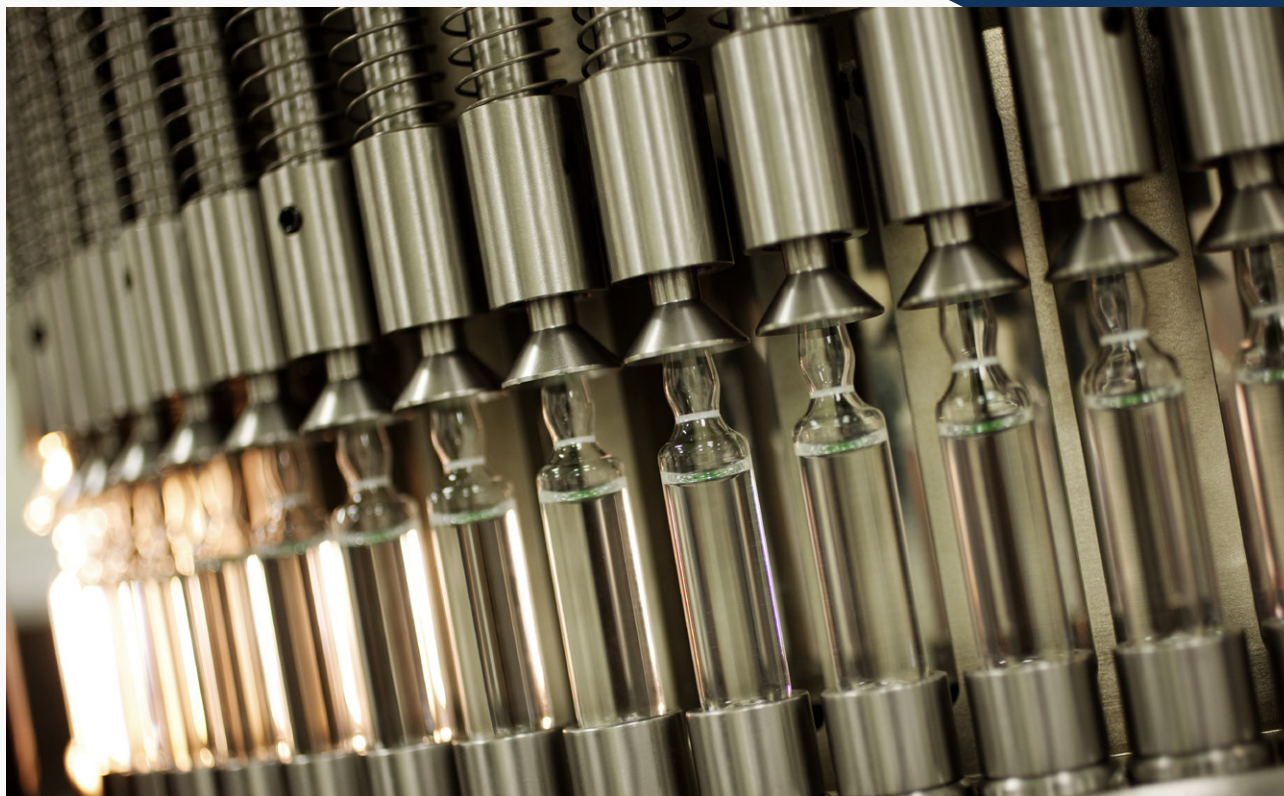
zenon

by COPA-DATA



Automation Integration Layer per la produzione farmaceutica

In quanto middleware per l'integrazione verticale di dati tra sistemi di produzione e MES, ERP e altre piattaforme IT, zenon offre una piattaforma software scalabile per tutti i processi che coinvolgono i dati dell'industria farmaceutica.



Connessione di sistemi di produzione ad un'infrastruttura IT di livello avanzato

zenon offre una piattaforma software scalabile che supera virtualmente qualsiasi sfida. Include l'integrazione dei dati, un server archivio, la gestione delle eccezioni, audit trail, la gestione delle ricette e i report. Grazie all'implementazione indipendente dall'hardware e all'integrazione semplificata, zenon consente di controllare l'intero processo e aiuta a ottimizzare i sistemi di produzione.

ERP E PRODUZIONE: IT E OT CRESCONO INSIEME

Nei sistemi già presenti (brownfield), spesso manca una gestione uniforme che includa tutte le aree del sistema e le risorse, come l'acqua e l'aria compressa. zenon collega invece un'ampia gamma di tipi di dispositivi e aree di produzione in un'unica piattaforma software digitale. Le aziende possono così beneficiare di una panoramica chiara con dati di processo centralizzati. Le informazioni risultano immediatamente disponibili in forma digitale e possono essere usati in molti modi (manutenzione, gestione della qualità, ecc.). zenon utilizza interfacce native per integrarsi con sistemi ERP e rendere fluido lo scambio di dati tra ERP ed esecuzione in lotti, eliminando la necessità di passaggi intermedi. L'ambiente omogeneo così creato consente la produzione di prodotti conformi.

ALLARMI IN TEMPO REALE

Esistono ancora sistemi di produzione che non forniscono notifiche centrali in caso di non conformità ai regolamenti GMP (ad es. la temperatura di sterilizzazione) e non innescano un allarme specifico. Per una completa tracciabilità, la non conformità viene registrata e il gruppo di persone predefinito viene immediatamente informato. Lo stesso vale, chiaramente, per qualsiasi altro parametro critico non conforme ai regolamenti GMP dei dispositivi collegati. Queste funzionalità riducono significativamente il numero di rifiuti. Un report eccezioni facile da generare supporta ulteriormente il processo di revisione del lotto. Con zenon è possibile monitorare e registrare tutte le modifiche ai valori GMP fondamentali. Grazie agli allarmi personalizzabili che si innescano quando vengono effettuate modifiche non autorizzate, è possibile controllare



con facilit  le questioni pi  importanti. Inoltre, zenon fornisce una maggiore integrit  dei dati quando devono essere gestite macchine pi  datate e gi  presenti.

CONFORMIT  GARANTITA

L'audit trail e la gestione utenti sono inclusi in zenon come impostazioni predefinite. La nostra piattaforma software   conforme ai regolamenti internazionali quali FDA 21 Part 11 e EU Annex 11. Come stabilito dalla categoria 4 delle linee guida ISPE GAMP5, l'implementazione si svolge interamente senza programmazione.   sufficiente impostare dei parametri. Questa configurazione non aiuta solo a soddisfare i requisiti di conformit , ma la rende anche estremamente semplice ed efficiente. Ci  risparmia tempo e denaro durante l'implementazione, la manutenzione e l'espansione. Viene, inoltre, minimizzata la probabilit  di errori durante la configurazione del progetto.

NIENTE PI  CUMULI DI CARTA

Grazie all'integrazione completa di zenon nei processi operativi, i dati di produzione vengono registrati e valutati contem-

poraneamente. I report richiesti per il rilascio del lotto sono immediatamente disponibili al termine del processo. L'applicazione "Paper on Glass" sfrutta tecnologie per l'acquisizione di dati precedentemente raccolti manualmente su carta. Questo permette di elaborare elenchi per la sicurezza e liste di controllo con un PC oppure direttamente al macchinario, prevenendo gli errori analitici derivanti da processi puramente manuali.

ESEGUIRE MANUTENZIONE E VALIDAZIONE DEI SISTEMI IN TUTTA FACILIT 

La validazione e la manutenzione di sistemi gi  presenti   una sfida enorme quando si tratta di sviluppare su misura o personalizzare i sistemi. zenon   un software GAMP 5 di categoria 4 e fornisce soluzioni configurabili e strumenti per eseguire validazioni pronte all'uso, con strumenti quali documentazione, versioning e cronologia delle modifiche.   cos  possibile ridurre il tempo utilizzato per le validazioni e i costi, oltre ad avere una panoramica pi  chiara della struttura dei progetti. Non da ultimo, le aziende dipendono meno dai fornitori.

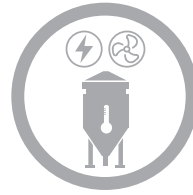
OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



DATA
INTEGRITY
COMPLIANCE



HMI
SOLUTIONS



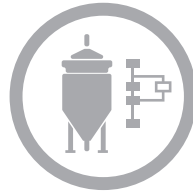
CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES



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.

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



COPADATA