



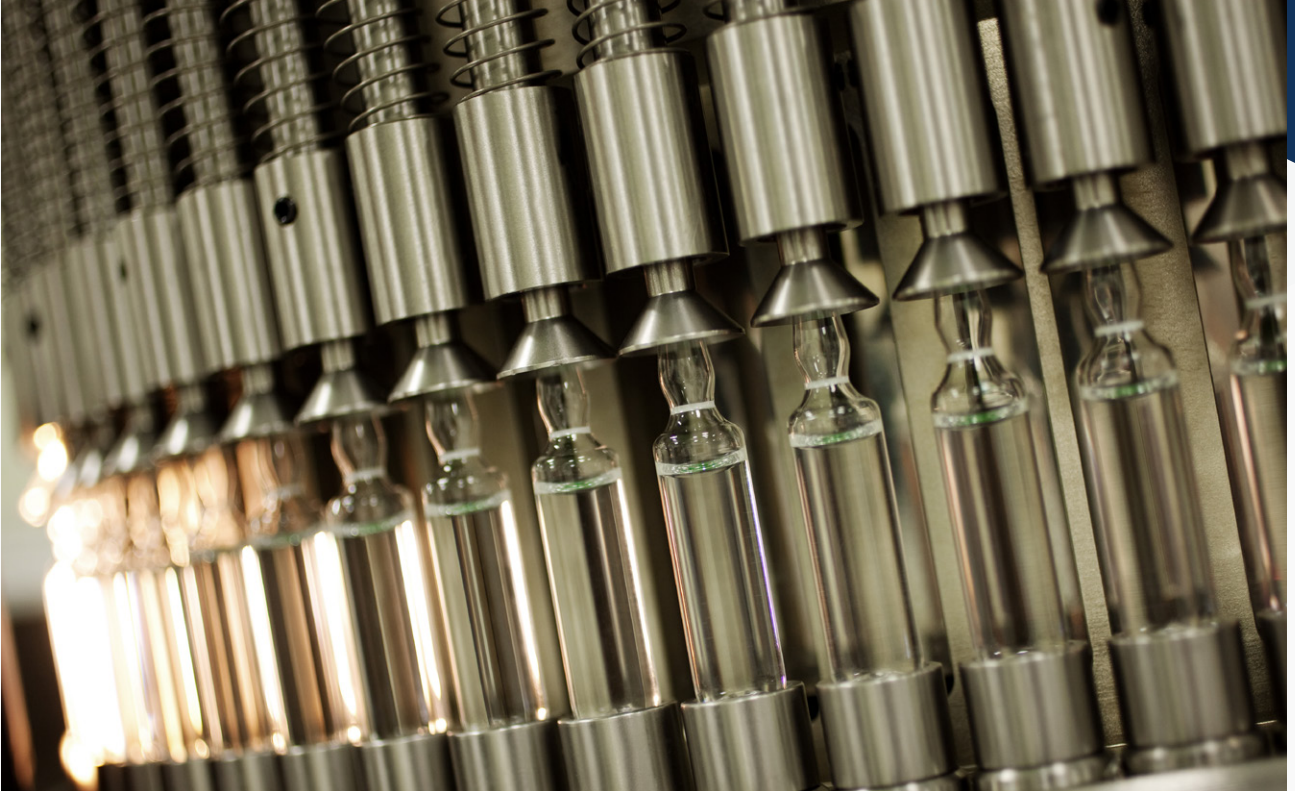
zenon

by COPA-DATA



의약품 제조를 위한 자동화 통합 레이어

zenon은 제약 산업의 모든 데이터를 한 곳에서 처리하는 확장성이 뛰어난 소프트웨어 플랫폼입니다. 또한 zenon은 생산 시스템과 MES, ERP 등 IT 플랫폼 간의 데이터를 수직적으로 통합하는 미들웨어의 역할을 합니다.



생산 시스템을 최첨단 IT 인프라에 연결

확장성이 뛰어난 소프트웨어 플랫폼 zenon은 데이터 통합, 아카이브 서버, 예외 처리, CEL, 레시피 관리, 보고 등 거의 모든 과제를 해결합니다. 하드웨어 독립적인 구현과 원활한 통합으로 사용자는 zenon으로 전체 공정을 제어하고 생산 시스템을 최적화 할 수 있습니다.

ERP 및 생산 - IT와 OT의 동반 성장

기존(브라운필드) 시스템 중에는 시스템 영역과 물, 압축 공기 등 자원들이 균일하게 관리되지 않는 경우가 빈번합니다. 반면에 zenon을 이용하는 기업은 광범위한 종류의 디바이스와 생산 영역을 하나의 디지털 소프트웨어 플랫폼으로 연결하여 중앙집중식 프로세스 데이터를 통해 명확한 개요를 얻을 수 있습니다. 모든 데이터를 디지털 형식으로 즉시 확인할 수 있으며, 다양한 용도(유지보수, 품질 관리 등)로 활용 가능합니다. zenon은 ERP 시스템과의 통합에 필요한 네이티브 인터페이스를 갖추고 있습니다. 이를 통해 ERP와 배치 실행 간에 데이터 교환이 원활하게 수행되므로 중간에 수동으로 개입해야 할 필요성이 사라집니다. 규정을 준수하는 제품 생산을 위한 적합한 환경을 만들 수 있습니다.

실시간 알람

지금도 다수 생산 시설에서는 GMP 부적합 이벤트(예: 한도값 초과) 발생 시 중앙에서 알림을 제공하지 않는 생산 시스템을 찾아볼 수 있습니다. zenon은 실제값(예: 멸균 온도)을 모니터링하고 구체적인 알람을 생성합니다. 부적합 이벤트가 발생하면 완벽한 추적 가능성을 위해 기록되고, 사전에 지정된 담당자 그룹에 즉시 알림을 발송합니다. 연결된 디바이스의 GMP 관련 중요 파라미터에 부적합 이벤트가 발생하는 경우에도 동일합니다. 이러한 기능으로 불합격 제품 생산 숫자를 현저하게 줄이고, 쉽게 예외 보고서를 생성하여 배치 검토 프로세스에 유용하게 활용할 수 있습니다. zenon으로 사용자는 GMP 관련 중요 설정 값에 대한 모든 변경 사항을 쉽고 편리하게 모니터링하고 로깅할 수 있습니다. 승인되지 않은 변경이 발생했을 때 개별



알람이 생성되어 발송되므로 중요한 문제를 놓치지 않고 쉽게 감독할 수 있습니다. 레거시 및 기존 장치 관리시에도 데이터 무결성을 향상시킬 수 있습니다.

규정 준수 보장

zenon 소프트웨어 플랫폼은 FDA 21 Part 11 및 EU Annex 11과 같은 국제 규정 준수를 지원합니다. 감사 추적 및 사용자 관리가 기본 모듈로 제공됩니다. 프로그래밍 없이도 ISPE GAMP5 가이드라인 Category 4에 규정된 요건을 준수하는 시스템을 구축할 수 있습니다. 파라미터 설정만으로 간단하고 효율적으로 구성하고, 규정을 준수할 수 있습니다. 이를 통해 구축, 유지보수, 확장 시 시간과 비용을 절감할 수 있습니다. 또한 프로젝트 구성 중 오류 발생 가능성도 최소화 할 수 있습니다.

종이 문서로부터 해방

zenon으로 운영 공정을 완전히 통합하면 생산 데이터의 기록과 평가가 동시에 진행되어 배치 출하에 필요한 보고서를 공정이 완료된 후 바로 사용할 수 있습니다. 기존에는 종이로 수집되었던 데이터를 전자 데이터 수집 기술이 적용된 “Paper on Glass” 애플리케이션으로 간편하게

수집할 수 있습니다. 따라서 안전 수칙과 체크리스트를 PC, 모바일 디바이스 또는 생산 장치에서 직접 처리할 수 있습니다. 이를 통해 수동 프로세스에서 흔히 발생하는 분석 오류를 방지합니다.

손쉬운 시스템 유지보수 및 검증

맞춤형 개발을 진행하거나 개별 시스템을 다루는 경우, 기존 시스템의 검증 및 유지보수는 상당한 난제입니다. GAMP 5 Category 4에 부합하는 소프트웨어 zenon은 즉시 구성 가능한 솔루션과 도구가 기본적으로 함께 제공됩니다. 문서화, 버전 관리, 변경 내역 관련과 같은 도구들이 포함됩니다. 결과적으로 검증에 소요되는 시간이 단축되고, 비용이 절감되며, 프로젝트 구조에 대한 명확한 개요를 제공합니다. 또한 공급업체에 대한 의존도를 낮춰줍니다.

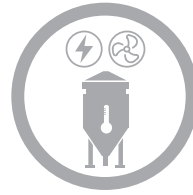
OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



DATA
INTEGRITY
COMPLIANCE



HMI
SOLUTIONS



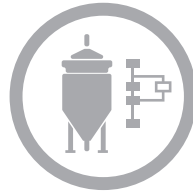
CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES



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-KR



COPADATA