



**zenon**  
by COPA-DATA



# Mit zenon Produktionslinien zusammenführen

*Die Softwareplattform zenon verbindet alle Maschinen einer Produktionslinie sowie komplette Standorte und steuert diese gemäß den Anforderungen an die internationale pharmazeutische Industrie.*



## Vom einzelnen Wirkstoff bis zum verpackten Medikament

*Das zenon Line Execution System ist eine sichere und zukunftsorientierte Lösung, um den kompletten Produktionsprozess in der Pharmaindustrie zu visualisieren, zu steuern und zu überwachen. Mit zentralem Audit Trail, Alarming, User Management und Rezeptverwaltung sowie umfangreichem Reporting fasst zenon Produktionsschritte zusammen, reduziert Komplexität und verbessert die Gesamtanlageneffektivität.*

Ein heterogener Maschinenpark sowie eine steigende Anzahl an Produkten und Prozessen führen unweigerlich zu steigender Komplexität. Neue Medikamente zwingen Unternehmen dazu, ihre Chargengrößen zu reduzieren und die Anzahl an Umrüstungen zu erhöhen. zenon als Line Execution System ist eine skalierbare und sichere Lösung um alle Abschnitte einer Pharmaproduktion einheitlich abzubilden und einfach zu steuern. Die Softwareplattform zenon kann sowohl mit als auch ohne übergeordnetes Manufacturing Execution System (MES) implementiert werden und erhöht umgehend den Digitalisierungsgrad jeder Produktion.

### **PRODUKTIONSINSELN VERBINDEN UND DATENSILOS VERMEIDEN**

zenon ist offen und unabhängig, die Integration in eine bestehende IT-Infrastruktur ist via Active Directory und anderen Identity Services problemlos möglich. Dank umfangreichen

Verbindungsmöglichkeiten über viele Konnektoren binden Unternehmen Anlagen mit den unterschiedlichsten SPSen, Antrieben, Messeinrichtungen, Inspektions- und Kamerasystemen out of the box ein. Bereits bestehende wie auch neue Anlagen können herstellerunabhängig verbunden werden. zenon speichert die Daten aller Maschinen zentral und bereitet diese übersichtlich auf. Damit bleiben alle GMP-relevanten Inhalte einfach zugänglich und Datensilos gehören der Vergangenheit an.

### **KONFORMITÄT VON ANFANG AN INTEGRIERT**

zenon erfüllt nicht nur höchste Anforderungen an Qualität und Robustheit, sondern bietet standardmäßig auch vollständige Konformität mit FDA 21 CFR Part 11. Sei es als Standalone- oder integriertes System, zenon kommt inklusive elektronischer Signatur, Audit-Trail, Prüfprotokollen, Alarmen,



Archivierung, Zugangskontrolle, Elektronische Dokumentation (Electronic Batch Report, EBR) Datenexport, Workflow Management, Rezeptverwaltung und vielem mehr. Die Applikationen entsprechen der Annex 11 der EU GMP-Richtlinien. Als konfigurierbares System erfüllt zenon die Anforderungen der GAMP5 Software-Kategorie 4. Konformität lässt sich so mit zenon als integraler Bestandteil jedes Projekts kostengünstig, fehlerfrei und einfach umsetzen.

## ÜBERSICHTLICHE STEUERUNG UND VORAUSSCHAUENDE WARTUNG

zenon bietet umfangreiche Möglichkeiten zur Visualisierung. Dabei behalten Anwender stets die ganze Produktionslinie im Auge und zoomen bei Bedarf im gleichen Bild von der Produktionshalle bis zum einzelnen Sensor. Die Informationsdichte passt sich dabei automatisch an die aktuelle Zoomstufe und den entsprechenden Detailgrad an. Eine mit zenon gesteuerte Produktionslinie zeigt den Status der aktuellen Charge, Alarmer und Ereignisse in Echtzeit. Einheiten und Sprachen lassen sich auch im laufenden Betrieb einfach ändern. Die Nutzerverwaltung ist dabei durchgängig integriert und beschränkt die Zugriffsrechte je nach Rolle der Anwender und verhindert bewusste oder unbewusste Manipulationen. Dank modernster HTML5-Technologie greifen Anwender auch von unterwegs über ihr Mobilgerät auf Dashboards, Schlüsselkennzahlen und Prozessübersichten zu. Bei drohenden Komplikationen (z.B. GMP-Abweichungen) lässt sich rechtzeitig

eingreifen und dank prognosebasierter Wartung (Predictive Maintenance) weiß man bereits im Vorfeld, wann Wartungsarbeiten fällig werden. Das verhindert unnötige Stillstandzeiten und damit auch Produktionsverluste.

## PAPIERBERGE ENDGÜLTIG ZU DEN AKTEN LEGEN

zenon unterstützt die elektronische Datenerfassung in der pharmazeutischen Industrie. Sicherheits- oder Prüflisten arbeiten Anwender direkt digital am Maschinenpanel oder auf mobilen Endgeräten ab. Anstatt Ergebnisse und Kommentare auf Papier zu schreiben, geben Anwender sie in eine Touch- oder Workstation-Anwendung ein. Diese Daten werden dann angezeigt und sofort mit Zeitstempel und Benutzerinformationen entsprechend den Anforderungen an die Datenintegrität archiviert. Das optimiert die Datenerfassung für Prüfprozesse jeder Art. Da die Ergebnisse bereits während der Chargenproduktion zur Verfügung stehen und sofort nach deren Beendigung in Form eines vollständigen elektronischen Reports verfügbar sind, ermöglicht zenon erhebliche Zeitersparnis. Da es nur noch einen Report für eine ganze Linie gibt, gehören Papierstapel der Vergangenheit an und Mitarbeiter der Qualitätssicherung können die Charge deutlich schneller freigeben.

## OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA  
INTEGRITY  
COMPLIANCE**



**HMI  
SOLUTIONS**



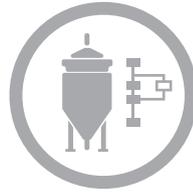
**CENTRALIZED  
TECHNICAL  
SERVICES**



**CONTINUOUS  
MANUFACTURING**



**DIGITALIZATION  
AIL**



**ISA 88 PROCESS  
AUTOMATION**



**LINE EXECUTION  
SYSTEM**

### GET IN TOUCH:

[pharmaceutical@copadata.com](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.



**COPADATA**