



zenon
by COPA-DATA



Collega le linee di produzione con zenon

*zenon Software Platform connette tutti i macchinari di
una linea di produzione o anche di un intero stabilimento
e le gestisce in conformità con i requisiti dell'industria
farmaceutica internazionale.*



Dai singoli ingredienti attivi al confezionamento dei farmaci

Line Execution System di zenon è una soluzione sicura e a prova di futuro per visualizzare, gestire e monitorare un intero processo di produzione farmaceutico. Con un audit trail centrale, allarmi, gestione utenti, gestione ricette e funzionalità di report estensive, zenon combina le varie fasi di produzione, riduce la complessità e migliora l'efficienza complessiva del sistema.

Un parco macchine eterogeneo, specialmente se affiancato a un numero crescente di prodotti e processi, genera inevitabilmente molta più complessità. I nuovi farmaci stanno costringendo le aziende a ridurre le dimensioni dei lotti e ad aumentare le riconversioni. In quanto Line Execution System, zenon è una soluzione scalabile e sicura che mappa costantemente tutte le parti di un sistema di produzione farmaceutica e che semplifica la gestione dell'intero processo. zenon Software Platform può essere implementato con o senza un MES (Manufacturing Execution System) di livello superiore e aumenta in modo diretto il grado di digitalizzazione di tutti i sistemi di produzione.

CONNETTI LE ISOLE DI PRODUZIONE ED ELIMINA I SILOS DI DATI

zenon è aperto e indipendente; può essere facilmente integrato in un'infrastruttura IT già esistente tramite Active Di-

rectory e altri identity services. Grazie a numerose opzioni di connessione tramite molti connettori, le aziende possono integrare i sistemi con un'ampia gamma di PLC, drive, dispositivi di verifica, ispezioni e sistemi di telecamere pronti all'uso. I sistemi esistenti e quelli nuovi possono essere connessi indipendentemente dal produttore. zenon archivia centralmente i dati di tutti gli impianti e fornisce questi dati in modo chiaro. Ciò significa che i contenuti GMP restano facilmente accessibili ed eliminano i silos di dati.

CONFORMITÀ INTEGRATA DALL'INIZIO

Non solo zenon soddisfa i massimi requisiti in termini di qualità e solidità, ma offre anche piena conformità a FDA 21 CFR Part 11 come standard. Sia come stand-alone che come sistema integrato, zenon è dotato di firme elettroniche, audit trail, protocolli di test, allarmi, archiviazione, controllo degli accessi, documentazione elettronica (inclusi EBR, Electronic



Batch Report), esportazione dei dati, gestione del flusso di lavoro, gestione delle ricette e molto altro ancora. Le applicazioni sono conformi alle linee guida EU GMP Annex 11; inoltre, in quanto sistema configurabile, zenon soddisfa i requisiti dei software GAMP 5 di categoria 4. zenon consente di raggiungere la conformità in modo conveniente, facile e senza errori come parte integrante di ogni progetto.

CONTROLLO CHIARO E MANUTENZIONE PREDITTIVA

zenon offre ampie opzioni per la visualizzazione. Con zenon, gli utenti hanno sempre sott'occhio l'intera linea di produzione e, se necessario, possono eseguire uno zoom dalla sala di produzione ai singoli sensori nella stessa immagine. La densità delle informazioni si adatta automaticamente al livello di zoom e a quello dei dettagli. Una linea di produzione gestita da zenon visualizza anche stato del lotto attuale, allarmi ed eventi in tempo reale. Le unità e le lingue possono essere facilmente modificate durante le operazioni. La gestione utenti è integrata in tutto il sistema e limita i diritti di accesso in base al ruolo dell'utente. Questo previene le manomissioni intenzionali o accidentali. Grazie alle più recenti tecnologie HTML5, è possibile accedere a dashboard, dati chiave e panoramiche dei processi dal proprio dispositivo mobile ovunque ci si trovi. In caso di potenziali complicazioni (ad es. non

conformità GMP), si possono immediatamente prendere provvedimenti. Implementando la manutenzione predittiva con zenon, sarà possibile conoscere in anticipo quando è necessario svolgerla, evitando inutili tempi di fermo e relative perdite di produzione.

ELIMINA PER SEMPRE LE MONTAGNE DI CARTA

zenon supporta l'acquisizione elettronica dei dati nell'industria farmaceutica. Gli utenti possono utilizzare in modo digitale gli elenchi per la sicurezza o le liste di controllo, sia direttamente sul pannello della macchina, che tramite dispositivi mobili. Invece di scrivere risultati e commenti su carta, questi vengono inseriti tramite il touchpad o l'app della workstation. I dati vengono poi visualizzati e archiviati immediatamente con un time stamp e con le informazioni degli utenti in linea con i requisiti di integrità dei dati, ottimizzando di conseguenza l'acquisizione dei dati per tutti i tipi di ispezione. Dato che i risultati sono già disponibili durante la produzione in lotti e che il report elettronico è completo al termine del lotto, zenon risparmia una considerevole quantità di tempo. Essendoci un solo report per l'intera linea, le montagne di carta sono un solo un ricordo lontano e lo staff del controllo qualità possono rilasciare i lotti molto più rapidamente.

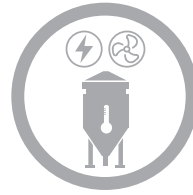
OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA
INTERGRITY
COMPLIANCE**



**HMI
SOLUTIONS**



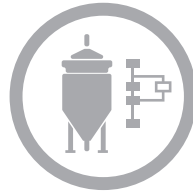
**CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES**



**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.

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



COPADATA