



zenon
by COPA-DATA



zenon으로 생산 라인 결합

zenon 소프트웨어 플랫폼으로 생산 라인의 기계 또는 플랜트 전체를 연결하고, 제약 산업에 적용되는 국제 요건을 완벽히 준수하도록 관리할 수 있습니다.



개별 유효 성분 입고부터 패키징 된 약품 출하까지

zenon Line Execution System(라인 실행 시스템)은 제약 산업의 전체 생산 공정을 시각화, 관리 및 모니터링할 수 있는 안전하고 미래가 보장된 솔루션입니다. 중앙집중식 감사 추적, 알람, 사용자 관리, 레시피 관리는 물론 광범위한 보고 기능과 함께 zenon은 생산 단계를 결합하여 복잡성을 줄이고 시스템의 전체 효율성을 향상시킵니다.

이러한 장치의 혼재와 제품과 프로세스 수의 증가는 상당한 복잡성을 초래합니다. 제약 기업은 신약 생산을 위해 배치 크기를 줄이고 지속적으로 도구들을 재배치해야 합니다. 라인 실행 시스템으로써 zenon은 확장성과 보안성이 뛰어난 솔루션입니다. 제약 생산 시스템의 모든 섹션을 일관되게 매핑하고 공정 전반을 관리하기 쉽게 만들어줍니다. zenon 소프트웨어 플랫폼은 높은 수준의 MES(Manufacturing Execution System) 사용 여부에 관계없이 구축할 수 있으며, 모든 생산 시스템의 디지털 수준을 직접적으로 향상시킵니다.

분산된 생산 시설의 연결, 그리고 데이터 사일로 제거

개방적이고 독립적인 zenon으로 Active Directory 등 ID 서비스를 통해 기존 IT 인프라에 쉽게 통합할 수 있습니다.

다양한 커넥터를 통한 광범위한 연결 옵션으로 구축 즉시 다양한 종류의 PLC, 드라이브, 시험 장비, 검사 장비, 카메라 시스템을 시스템에 통합할 수 있으며, 제조사에 구매받지 않고 구형 및 신형 시스템을 모두 연결할 수 있습니다. zenon은 모든 장비에서 수집된 데이터를 중앙에 저장하고 이해하기 쉬운 형태로 제공합니다. 따라서 모든 GMP 관련 내용을 언제든지 쉽게 확인할 수 있으며, 데이터 사일로도 제거됩니다.

처음부터 완벽하게 규정 준수 통합

zenon은 품질 및 보안에 요구되는 가장 까다로운 요건을 충족하며, FDA 21 CFR Part 11에 대한 완벽한 규정 준수를 기본으로 제공합니다. zenon을 독립형 시스템 또는 통합 시스템으로써 모두 사용할 수 있으며, 전자 서명, CEL, 테스트 프로토콜, 알람, 아카이브, 액세스 제어, 전자 배치



보고서(EBR) 등 전자 문서화, 데이터 내보내기, 워크플로 관리, 레시피 관리 등 다양한 기능을 구축 즉시 이용할 수 있습니다. 자유롭게 구성 가능한 시스템 zenon은 EU GMP Annex 11 가이드라인을 준수하고 GAMP5 Software Category 4 요건을 충족합니다. zenon을 이용하면 규정 준수를 비용 효율적으로 오류 없이 쉽게 모든 프로젝트에서 필수 불가결한 부분으로 구성할 수 있습니다.

쉬운 제어 및 예측 유지보수

zenon은 광범위한 시각화 옵션을 제공합니다. zenon으로 사용자는 생산 라인 전체를 항상 모니터링하고, 생산 현장에 대한 전체 개요부터 개별 센서에 이르기까지 필요에 따라 한 화면에서 자유롭게 확대 및 축소할 수 있습니다. 정보 밀도는 현재 확대/축소 수준과 상세 수준에 따라 자동으로 조정됩니다. zenon으로 생산 라인을 관리하면 현재 배치의 상태, 알람, 이벤트가 실시간으로 표시되며, 생산 진행 중에도 단위와 언어를 쉽게 변경할 수 있습니다. 시스템 전반에 사용자 관리가 통합되어 사용자의 역할에 따라 액세스 권한을 제한할 수 있으므로 무단 변경이나 예기치 않은 변조를 방지할 수 있습니다. 최신 HTML5 기술이 적용되어 이동 중에도 모바일 디바이스에서 대시보드, 핵심 데이터, 공정 개요를 확인할 수 있으며, 문제의 소지가 있는

이벤트(예: GMP 부적합)가 발생하면 즉시 예방 조치를 적용할 수 있습니다. 예측 유지보수를 zenon으로 구현하면 사용자들이 유지보수 작업 예정 시기를 사전에 계획하고, 불필요한 다운타임과 이로 인해 발생하는 생산 손실을 방지할 수 있습니다.

종이 문서의 압박으로부터 해방

zenon은 제약 산업에서 전자 데이터 수집을 지원합니다. 사용자는 장치 패널에서 직접 또는 모바일 디바이스를 통해 디지털로 안전 수칙 및 체크리스트를 확인하며 작업할 수 있습니다. 결과와 주석을 종이에 수기로 작성하는 대신 터치패드나 워크스테이션 앱을 통해 입력합니다. 이렇게 수집된 데이터는 데이터 무결성 요구 사항에 따라 타임스탬프 및 사용자 정보와 함께 즉시 표시 및 보관됩니다. 이렇게 하면 모든 종류의 검사 프로세스 데이터 수집이 최적화됩니다. 배치 생산이 진행 중일 때도 결과를 즉시 확인할 수 있으며, 배치 생산이 완료된 직후 완벽한 전자 보고서가 제공되어 직원들의 소중한 시간을 아낄 수 있습니다. 전체 라인에 대한 보고가 한 장의 보고서에 취합되므로 불필요한 종이 더미로부터 해방시켜 줍니다. 또한 QA 담당 직원은 훨씬 빠르게 배치를 출하할 수 있습니다.

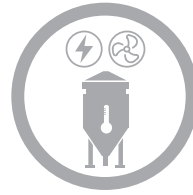
OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA
INTEGRITY
COMPLIANCE**



**HMI
SOLUTIONS**



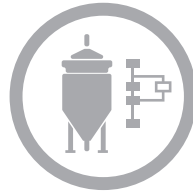
**CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES**



**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