



zenon
by COPA-DATA



Mit zenon die pharmazeutische Produktion lenken

Die Softwareplattform zenon schafft Transparenz. Um die komplexen Anforderungen einer GMP-regulierten Umgebung zu erfüllen visualisiert sie betriebliche Prozesse datenkonform und ergonomisch.



Maschinen ergonomisch steuern und dabei richtlinienkonform produzieren

zenon bietet ein modernes und regelungskonformes HMI, um pharmazeutischen Produktionsprozess zu visualisieren. Die Softwareplattform kann dabei selbst in eine bestehende Infrastruktur ohne großen Aufwand integriert werden und erfüllt auch für zukünftige Projekte die internationalen Standards und Vorgaben.

NEUE UND BESTEHENDE MASCHINEN MIT ZENON VISUALISIEREN

Da Maschinen in der pharmazeutischen Umgebung selten bei einem Hersteller gekauft werden ermöglicht zenon aufgrund seiner umfangreichen Konnektivität eine durchgängige Produktionssteuerung. Mit mehr als 300 nativen Verbindungsprotokollen ist eine Verbindung zur bestehenden Hardware out-of-the-box möglich. Von der flexiblen vertikalen Datenintegration durch verschiedene Gateway Module, z. B. OPC UA, profitieren sowohl Maschinenbauer als auch Endkunden. Maschinenbezogene Projektierungsarbeiten können mit Wizards automatisch durchgeführt werden, die Kommissionierungszeit wird minimiert. Online oder historische Daten, Audit-Trail Logs, Rezepturdaten und Alarmer können so auf

einfachem Weg mit anderen Systemen, z. B. bestehende Manufacturing Execution System (MES) geteilt werden. Dort lassen sich Echtzeit- und historische Daten direkt weiterverarbeiten. Dies ermöglicht einen durchgängigen Informationsfluss zwischen der Betriebs- und Prozessleitebene.

DATENKONFORMITÄT OUT OF THE BOX

Um konform mit GMP-Regularien zu sein, nimmt die Projektierung und die Validierung von Projekten in der Pharmaindustrie oft viel Zeit in Anspruch. Als GAMP-5-Software Cat. 4 ermöglicht zenon standardmäßig die vollständige Konformität der GMP-Richtlinien gemäß Annex 11 und FDA 21 CFR Part 11. Elemente wie die elektronische



Signatur, Audit-Trail, Prüfprotokolle, Alarmer, Archivierung, Zugangskontrolle, Elektronische Dokumentation (Electronic Batch Report, EBR) Datenexport, Workflow Management, Rezeptverwaltung sind integraler Bestandteil der Softwareplattform. Das Engineering mit zenon bietet Versionierung, Änderungshistorie und Dokumentation zur Unterstützung des Validierungsprozesses. Detaillierte Diagnosemöglichkeiten helfen beispielsweise Probleme in der Kommunikation rasch zu finden.

SICHER IN ALLEN BEREICHEN

zenon gewährleistet einen durchgängig sicheren Produktionsbetrieb und begegnet Sicherheitsrisiken schon während der Entwicklung durch zertifizierte Security-by-Design nach IEC62443. Bereits zum Beginn der Projekterstellung lassen sich viele Sicherheitslücken schließen: Sicherer Passwortschutz, der Schutz vor unautorisiertem Zugriff und verschlüsselte Datenübertragung sind in zenon integrierter Funktionsbestandteil – und damit durchgängig und einfach zu projektieren. Die stoßfreie Redundanz in zenon garantiert maximale Datenkonsistenz, auch beim Umschalten auf einen Standby-Server entstehen keine Lücken. In zenon projiziert der Softwareintegrator die Archivierung mit einem integrierten Archivserver, einfach und schnell. Auch hier gilt wieder: parametrieren statt aufwendig programmieren. Ein

umfangreiches Rechtemanagement ist standardmäßig implementiert. Einfache Backup/Restore-Möglichkeiten für GMP-relevante Daten vereinfachen zudem die Zusammenarbeit mit der IT-Ebene.

DURCHGÄNGIG ERGONOMISCH

zenon unterstützt seine Anwender durch ein modernes und benutzerfreundliches HMI. Die QA-Abteilung kann sich auf konfigurierbare Module verlassen, welche den Aufwand für die Projektierung und die Validierung minimieren. Die Applikation wird von einer zentralen Bibliothek aus gewartet. Intuitive Bedienkonzepte verringern die Schulungszeiten, auch weniger erfahrene Operatoren bedienen Projekte mit idealer Usability. Sprachen, Maßeinheiten und Farben lassen sich problemlos individualisieren. Abgestimmt auf jeden einzelnen Benutzer ergibt sich maßgeschneidert die jeweils ideale Anwendungsoberfläche. Bei der Gestaltung haben Unternehmen freie Hand, Designanpassungen können mit zenon sogar während des laufenden Betriebes schnell und flexibel umgesetzt werden. Tatsächlich lassen sich alle Bereiche eines zenon Projektes ohne großen Aufwand warten und ohne, dass die Anlagen stillstehen. Die Datenerfassung erfolgt mit zenon komplett elektronisch, was im Gegensatz zu manuell geführten Checklisten zeitsparender und vor allem weniger fehleranfällig ist.

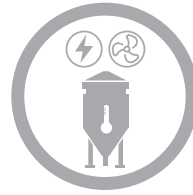
OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA
INTEGRITY
COMPLIANCE**



**HMI
SOLUTIONS**



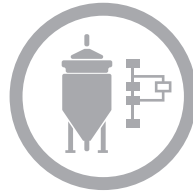
**CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES**



**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-DE



COPADATA