



zenon
by COPA-DATA



Esplora la produzione farmaceutica con zenon

zenon Software Platform offre agli utenti la trasparenza necessaria per soddisfare i requisiti complessi di un ambiente GMP visualizzando i processi operativi in modo ergonomico e conforme in materia di dati.



Gestisci in modo ergonomico gli impianti e assicura che la produzione sia conforme ai requisiti normativi

zenon offre una HMI moderna e conforme ai regolamenti per visualizzare i processi di produzione farmaceutica. La piattaforma software si integra facilmente nell'infrastruttura esistente e soddisfa gli standard internazionali per i progetti futuri.

VISUALIZZA MACCHINE NUOVE E LEGACY CON ZENON

È raro che gli impianti di uno stabilimento farmaceutico vengano acquistati tutti dallo stesso produttore. Ecco perché zenon offre un'ampia connettività per controllare la produzione end-to-end. Grazie agli oltre 300 protocolli nativi, collegare gli hardware esistenti è facile e rapido. Dall'integrazione verticale dei dati alla vasta gamma di moduli gateway (come OPC UA), i vantaggi sono garantiti sia per i produttori che per i clienti finali. La configurazione dei progetti relativi ai macchinari può essere svolta automaticamente con procedure guidate, minimizzando così il tempo utilizzato per la messa in servizio. È possibile condividere facilmente dati online o storici, registri audit trail, dati delle ricette e allarmi con altri

sistemi (ad es. un MES, Manufacturing Execution System). I dati in tempo reale e quelli storici possono essere elaborati in modo diretto. Tutto ciò genera un flusso di informazioni continuo tra livelli operativi e quelli di controllo dei processi.

CONFORMITÀ DEI DATI IMMEDIATA

Per essere conformi ai regolamenti GMP, la configurazione e la validazione dei progetti nell'industria farmaceutica possono spesso richiedere molto tempo. In quanto software GAMP 5 di categoria 4, zenon offre come standard piena conformità alle linee guida GMP secondo FDA 21 CFR Part 11 e UE Annex 11. Elementi quali firma elettronica, audit trail, report dei test, allarmi, archiviazione, controllo degli accessi, documentazione elettronica (includere le esportazioni dei dati dei



report dei lotti elettronici - EBR), gestione del flusso di lavoro e delle ricette sono parte integrante della nostra piattaforma software. La progettazione di zenon offre anche versioning, cronologia delle modifiche e documentazione per supportare il processo di validazione. Le opzioni di diagnostica dettagliata sono un ulteriore supporto, ad esempio per identificare rapidamente i problemi nella comunicazione.

SICUREZZA SU TUTTA LA LINEA

zenon supporta le operazioni di produzione end-to-end e gestisce i rischi per la sicurezza nel momento in cui si verificano grazie a un sistema certificato con sicurezza integrata conforme a IEC 62443. Sono molte le falle della sicurezza che possono essere colmate al momento della creazione del progetto: protezione delle password, protezione dagli accessi non autorizzati e trasmissione di dati crittografati sono tutte componenti funzionali di zenon. È dunque facile configurare questi concetti in tutte le aree. La ridondanza seamless di zenon assicura massima coerenza dei dati, prevenendo qualsiasi carenza, anche quando si passa a un server standby. L'integratore di software di zenon configura le funzioni di archiviazione in modo rapido e semplice sfruttando un server archivio integrato. Anche in questo caso il principio applicato è lo stesso: è sufficiente impostare parametri al posto di dover

programmare a lungo. Altre funzionalità integrate sono la gestione dei diritti e le semplici operazioni di backup/ripristino per dati GMP che agevolano la convergenza IT e OT.

ERGONOMIA END-TO-END

zenon offre un'HMI di alto livello e facile da usare. Il reparto QA può fare affidamento su moduli configurabili che minimizzano gli sforzi per la configurazione e la validazione dei progetti. La manutenzione dell'applicazione viene svolta da una raccolta centrale. Inoltre, i concetti operativi intuitivi di zenon riducono il tempo di formazione necessario per usarlo: anche gli operatori meno esperti sono in grado di avviare progetti grazie alla facilità d'uso. L'interfaccia dell'applicazione viene personalizzata e ottimizzata per ciascun utente. Lingue, unità di misura e colori possono essere personalizzati in tutta facilità. Lo stesso vale per il design, su cui le aziende hanno carta bianca: l'aspetto della piattaforma è modificabile in modo rapido e flessibile. I dati vengono registrati completamente in forma elettronica, risparmiando tempo ed evitando liste di controllo manuali facilmente soggette a errore. È possibile eseguire la manutenzione su tutte le aree di un progetto di zenon con il minimo sforzo e senza alcuna interruzione del sistema.

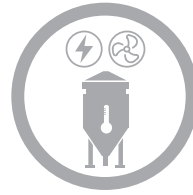
OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA
INTEGRITY
COMPLIANCE**



**HMI
SOLUTIONS**



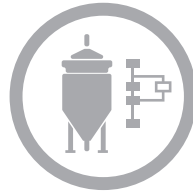
**CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES**



**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-IT



COPADATA