



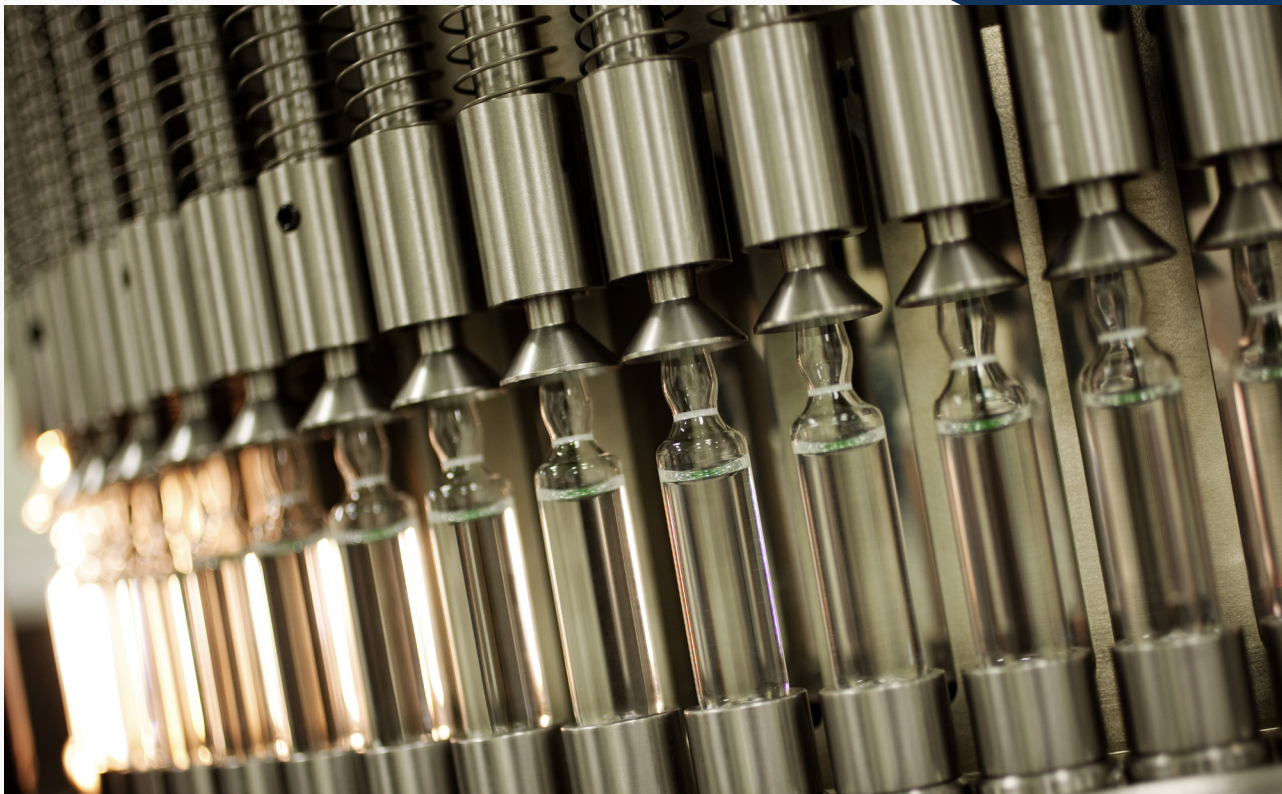
zenon

by COPA-DATA



Capa de integración de automatización para la fabricación farmacéutica

Como middleware para la integración vertical de datos entre los sistemas de producción y MES, ERP y otras plataformas informáticas, zenon ofrece una plataforma de software escalable para todos los procesos de datos de la industria farmacéutica.



Conecta los sistemas de producción a la infraestructura informática de última generación

zenon ofrece una plataforma de software escalable que supera prácticamente cualquier desafío, e incluye integración de datos, un servidor de archivo, gestión de excepciones, registro de auditorías, gestión de fórmulas e informes. Gracias a su implementación independiente del hardware y su perfecta integración, zenon otorga a los usuarios el control sobre todo el proceso y ayuda a optimizar los sistemas de producción.

ERP Y PRODUCCIÓN: TI Y TO CRECEN JUNTOS

En sistemas existentes, a menudo no hay una gestión uniforme de todas las áreas de sistemas o recursos, como el agua o el aire comprimido. Por el contrario, los usuarios de zenon pueden conectar una gran variedad de tipos de dispositivos y áreas de producción con una sola plataforma digital de software. Como resultado, las compañías se benefician de una vista general clara con datos de proceso centralizados. Los datos están disponibles inmediatamente en formato digital y se pueden usar para muchos propósitos distintos (mantenimiento, gestión de calidad, etc.). zenon usa interfaces nativas para la integración con sistemas de ERP. Esto permite un flujo regular de datos entre ERP y la ejecución por lotes; ya no se

necesitan pasos intermedios. Se crea un entorno homogéneo para la producción de productos conformes.

ALARMAS EN TIEMPO REAL

Hay sistemas de producción que no ofrecen notificaciones centralizadas en caso de no cumplir las BPF (por ejemplo, superación de valores límite). zenon monitoriza los valores reales (como la temperatura de esterilización) y genera una alarma específica. Para una trazabilidad completa, se registran disconformidades y el grupo de personas definido previamente recibe información inmediatamente. Por supuesto, lo mismo se aplica a cualquier disconformidad en parámetros de BPF críticos para los dispositivos conectados. Estas funciones reducen significativamente el número de rechazos. Los informes de excepción,



fáciles de generar, hacen que el proceso de revisión de lotes sea aún más sencillo. Con zenon, los usuarios pueden monitorizar todos los cambios en los valores críticos para las BPF de forma cómoda y sencilla y registrarlos. Con unas alarmas creadas individualmente que se activan cuando se realizan cambios no autorizados, es fácil mantener una visión general de los asuntos importantes. También proporciona mayor integridad de los datos al gestionar máquinas antiguas y existentes.

CUMPLIMIENTO NORMATIVO GARANTIZADO

El registro de auditorías y la administración de usuarios están incluidos en zenon desde el principio. La plataforma de software cumple las regulaciones internacionales, como FDA 21 parte 11 y el anexo 11 de la UE. Como se estipula en la categoría 4 de la directriz ISPE GAMP5, la implementación se realiza por completo sin programación, simplemente definiendo los parámetros. Esta capacidad de configuración no solo permite el cumplimiento normativo, sino que lo hace de la manera más simple y eficiente posible, ahorrando tiempo y dinero durante la implementación, el mantenimiento y la expansión. Además, se minimiza la probabilidad de errores durante la configuración del proyecto.

NO MÁS MONTAÑAS DE PAPEL

Gracias a la integración completa de zenon en los procesos operativos, los datos de producción se registran y evalúan a la vez. Los informes necesarios para la aprobación del lote están disponibles nada más finalizar el proceso. La aplicación "Paper on Glass" incluye tecnologías para la adquisición electrónica de datos recogidos manualmente y en papel. Como resultado, se pueden procesar listas de seguridad o de comprobación usando un PC, dispositivos móviles o directamente en la máquina. Esto evita los errores analíticos que pueden surgir en los procesos puramente manuales.

OPERAR Y VALIDAR SISTEMAS FÁCILMENTE

Mantener y validar sistemas existentes es un gran desafío cuando se trata de desarrollos a medida o sistemas individuales. zenon es un software GAMP 5 de categoría 4 y ofrece soluciones y herramientas configurables para realizar validaciones inmediatas. Estas herramientas incluyen documentación, control de versiones e historial de cambios. Así, se pierde menos tiempo en la validación, se reducen los costes y se obtiene una vista general más clara de la estructura del proyecto. Además, las empresas no dependen tanto de los proveedores.

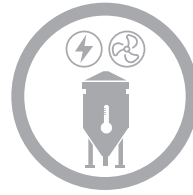
OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



DATA
INTEGRITY
COMPLIANCE



HMI
SOLUTIONS



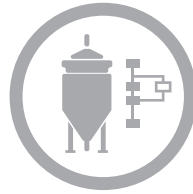
CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES



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.



COPADATA