



zenon
by COPA-DATA



Combinar líneas de producción con zenon

La plataforma de software zenon conecta todas las máquinas de una línea de producción o incluso centros enteros, y los gestiona cumpliendo los requisitos de la industria farmacéutica internacional.



Del principio activo individual al medicamento empaquetado

El sistema de ejecución de líneas de zenon es una solución segura y preparada para el futuro para visualizar, gestionar y monitorizar procesos de producción completos en la industria farmacéutica. Con un registro de auditoría central, alarmas, gestión de usuarios y recetas, así como amplias funciones de creación de informes, zenon combina pasos de producción, reduce la complejidad y mejora la eficiencia total del sistema.

Los parques de máquinas heterogéneos, especialmente aquellos con un número creciente de productos y procesos, implican necesariamente una gran complejidad. Los nuevos medicamentos obligan a las compañías a reducir los tamaños de los lotes y a aumentar el número de reequipamientos. Como sistema de ejecución de líneas, zenon es una solución escalable y segura para cartografiar todas las secciones de un sistema de producción farmacéutica de manera coherente, facilitando la gestión de todo el proceso. La plataforma de software zenon se puede implementar con o sin un sistema de ejecución de fabricación de un nivel más alto y aumenta directamente el grado de digitalización de todos los sistemas de producción.

CONECTAR ISLAS DE PRODUCCIÓN Y ELIMINAR SILOS DE DATOS

zenon es abierto e independiente; se puede integrar fácilmente en infraestructuras informáticas existentes a través de Active

Directory y otros servicios de identidad. Gracias a una amplia gama de opciones de conexión a través de sus múltiples conectores, las empresas pueden integrar sistemas con múltiples PLC, unidades, dispositivos de pruebas, sistemas de inspección y de cámaras de manera inmediata. Tanto los sistemas existentes como los nuevos se pueden conectar independientemente del fabricante. zenon almacena los datos de todos los equipos de manera centralizada y proporciona estos datos de manera clara, lo que significa que todo el contenido relacionado con las BPF es fácilmente accesible y se eliminan los silos de datos.

CUMPLIMIENTO NORMATIVO INTEGRADO DESDE EL INICIO

zenon no solo cumple los máximos requisitos en cuanto a calidad y robustez, también ofrece de serie un total cumplimiento de FDA 21 CFR parte 11. Tanto como sistema independiente o integrado, zenon incluye firmas electrónicas, registro



de auditorías, alarmas, archivo, control de acceso, documentación electrónica con informes electrónicos de lotes (EBR), exportación de datos, gestión del flujo de trabajo, gestión de recetas y mucho más. Las aplicaciones cumplen las guías del anexo 11 de las BPF de la UE. Además, dado que es un sistema configurable, zenon cumple los requisitos de la categoría de software 4 de GAMP5. Con zenon, el cumplimiento normativo se puede implementar de manera económica, fácil y sin errores como parte integral de todos los proyectos.

CONTROL CLARO Y MANTENIMIENTO PREDICTIVO

zenon ofrece muchas opciones de visualización: con zenon, los usuarios pueden ver toda la línea de producción y, si es necesario, acercarse o alejarse de la sala de producción a sensores individuales en la misma imagen. La densidad de la información se adapta automáticamente al nivel de zoom seleccionado y al nivel de detalle correspondiente. Una línea de producción gestionada por zenon también muestra el estado del lote actual, las alarmas y los eventos en tiempo real. Las unidades y los idiomas se pueden cambiar fácilmente durante la operación. La administración de usuarios está totalmente integrada y restringe los derechos de acceso según el rol del usuario, evitando manipulaciones accidentales o no autorizadas. Gracias a la última tecnología HTML5, los usuarios pueden acceder a paneles de control, datos clave y vistas generales de procesos en su dispositivo móvil desde cualquier lugar. En caso de una potencial complicación (por ejemplo, disconformidades con las BPF), se pueden tomar medidas preventivas inmediata-

mente. Al implementar el mantenimiento preventivo con zenon, los usuarios saben de antemano cuándo es necesario realizar el mantenimiento, lo que evita tiempos de inactividad innecesarios y las pérdidas de producción asociadas.

ELIMINAR MONTAÑAS DE PAPEL DE UNA VEZ POR TODAS

zenon ayuda a obtener datos electrónicos en la industria farmacéutica. Los usuarios pueden trabajar en listas de seguridad o de comprobación de manera digital y directamente en el panel de la máquina o con dispositivos móviles. En lugar de escribir los resultados en papel, los usuarios los introducen a través de un panel táctil o de una aplicación en la estación de trabajo. Luego, estos datos se muestran y se archivan inmediatamente con un registro de fecha y hora e información del usuario de acuerdo con los requisitos de integridad de datos. Esto optimiza la obtención de datos para cualquier tipo de proceso de inspección. Dado que los resultados están disponibles durante la producción por lotes y el informe electrónico completo está disponible inmediatamente después de terminar el lote, zenon ahorra a los usuarios una gran cantidad de tiempo. Con un solo informe para toda una línea, las montañas de papel son cosa del pasado y los equipos de control de calidad pueden aprobar los lotes mucho más rápidamente.

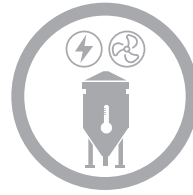
OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA
INTEGRITY
COMPLIANCE**



**HMI
SOLUTIONS**



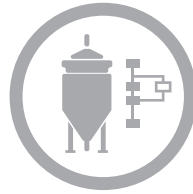
**CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES**



**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-21_12-ES



COPADATA