



**zenon**  
by COPA-DATA



# Navega la producción farmacéutica con zenon

*La plataforma de software zenon ofrece a los usuarios la transparencia necesaria para cumplir los complejos requisitos de un entorno regulado por BPF visualizando los procesos operativos de manera ergonómica y cumpliendo con los datos.*



## Gestiona el equipamiento de manera ergonómica y asegura que la producción cumpla los requisitos regulatorios

*zenon ofrece una HMI de última generación que cumple las regulaciones para visualizar los procesos de producción farmacéutica. La plataforma de software se puede integrar fácilmente con la infraestructura existente y cumple los estándares internacionales para proyectos futuros.*

### **VISUALIZA MÁQUINAS ANTIGUAS Y NUEVAS CON ZENON**

En un entorno farmacéutico, es raro que todo el equipo sea del mismo fabricante, por lo que zenon ofrece una amplia conectividad para hacer posible el control de la producción de extremo a extremo. Con más de 300 protocolos nativos de conexión, es fácil conectarse a un hardware existente nada más instalarlo. Esto supone ventajas tanto para los fabricantes de equipos como para los clientes finales, desde la integración vertical de datos flexible hasta una amplia variedad de módulos de puertas de enlace, como OPC UA. El trabajo de configuración de proyecto relacionado con la máquina se puede realizar automáticamente con asistentes, minimizando el tiempo empleado en la puesta en servicio. También es posible

compartir fácilmente datos online o históricos, registros de auditorías, datos de recetas y alarmas con otros sistemas, por ejemplo, un sistema de ejecución de fabricación (MES) existente. Se pueden procesar directamente tiempos históricos y en tiempo real, lo que permite un flujo continuo de información entre los niveles operativo y de control de procesos.

### **CUMPLIMIENTO DE DATOS DESDE EL PRIMER MOMENTO**

La configuración y validación de proyectos de la industria farmacéutica puede consumir mucho tiempo para cumplir con las regulaciones de BPF. Dado que es un software GAMP5 categoría 4, zenon permite de serie el total cumplimiento de las guías de BPF de acuerdo con el anexo 11 y FDA 21 CFR



parte 11. Elementos tales como la firma electrónica, el registro de auditorías, los informes de pruebas, las alarmas, el archivo, el control de acceso, la documentación electrónica incluyendo exportación de datos de informes electrónicos de lotes (EBR), la gestión del flujo de trabajo y de recetas son parte de la plataforma de software. La ingeniería con zenon también ofrece control de versiones, historial de cambios y documentación para ayudar en el proceso de validación. Las opciones detalladas de diagnóstico también ayudan a identificar los problemas de comunicación rápidamente.

## SEGURIDAD EN TODO EL PANEL

zenon ayuda a conseguir operaciones de producción seguras de extremo a extremo y se ocupa directamente de los riesgos de seguridad a medida que se desarrollan, a través de un sistema de seguridad por diseño certificado que cumple con IEC 62443. Es posible solucionar muchas brechas de seguridad inmediatamente al iniciar el proceso de creación de proyectos: la protección segura con contraseña, la protección contra acceso no autorizado y la transmisión encriptada de datos son componentes funcionales integrados en zenon, por eso es fácil configurar estos conceptos en el panel. La redundancia constante en zenon garantiza la máxima coherencia de los datos para que no haya interrupciones, incluso al cambiar a un servidor en espera. En zenon, el integrador de software configura las funciones de archivo de manera rápida y fácil, usando un servidor de archivo integrado. Aquí se aplica el mismo principio: los usuarios definen parámetros

en lugar de tener que ocuparse de una programación que lleva mucho tiempo. La amplia gestión de derechos también es de serie. Además, las opciones sencillas de copia de seguridad/restauración de los datos relacionados con BPF simplifican la convergencia de TI y TO.

## ERGONOMÍA DE EXTREMO A EXTREMO

zenon ayuda a los usuarios con una HMI de última generación y fácil de usar. El departamento de control de calidad puede apoyarse en módulos configurables que minimizan el esfuerzo de configuración y validación de proyectos. La aplicación se mantiene desde una librería central. Además, los conceptos operativos intuitivos reducen los tiempos de formación. Hasta los operadores con menos experiencia pueden ejecutar proyectos gracias a la usabilidad optimizada de zenon. Se pueden personalizar fácilmente los idiomas, las unidades de medida y los colores. En cada caso se crea la interfaz perfecta para la aplicación, a la medida de cada usuario. En cuanto al diseño, las empresas tienen vía libre y zenon permite implementar ajustes de diseño de manera rápida y flexible, sin interrumpir las operaciones. Los datos se registran de forma totalmente electrónica, ahorrando tiempo y evitando tener que recurrir a listas de comprobación manuales que pueden provocar errores. De hecho, todas las áreas de un proyecto de zenon se pueden mantener con un esfuerzo mínimo y sin tiempos de inactividad en ningún sistema.

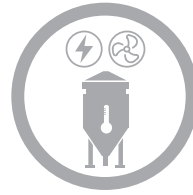
## OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA  
INTEGRITY  
COMPLIANCE**



**HMI  
SOLUTIONS**



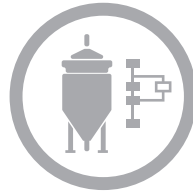
**CENTRALIZED  
TECHNICAL  
SERVICES**



**CONTINUOUS  
MANUFACTURING**



**DIGITALIZATION  
AIL**



**ISA 88 PROCESS  
AUTOMATION**



**LINE EXECUTION  
SYSTEM**

### GET IN TOUCH:

[pharmaceutical@copadata.com](mailto:pharmaceutical@copadata.com)  
[www.copadata.com/contact](http://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](https://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**