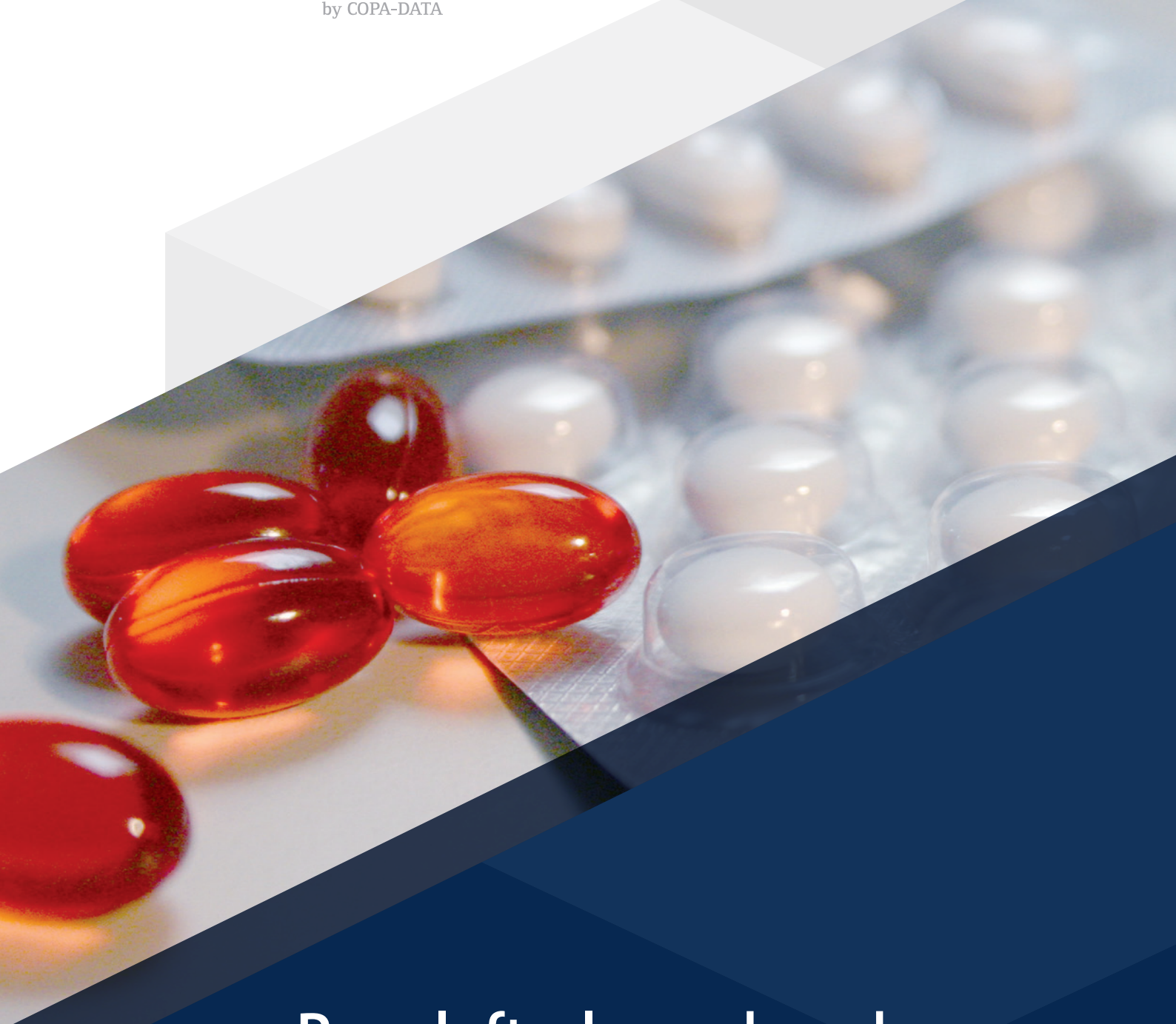




zenon
by COPA-DATA



Regelefterlevnad med zenon i läkemedelsbranschen

*Funktioner som stöder överensstämmelse
finns bruksfärdiga i zenon. Således kan krav i
läkemedelsbranschens regler implementeras effektivt.*



Innovativ trots regleringar

Med zenon kan du inte bara styra, övervaka och optimera produktionsprocessen, du kan även på ett effektivt sätt uppfylla bestämmelserna i åtskilliga regleringar för läkemedelstillverkare eftersom överensstämmelsen finns tillgänglig bruksfärdig i zenon.

Få branscher har lika strikta lagar och standarder som läkemedelsbranschen. Standarderna måste uppfyllas bevisligen, förenligt beteende måste dokumenteras, men samtidigt måste det ske en allt snabbare och mer flexibel reaktion på kraven från marknaden, samtidigt som effektiviteten ökar i produktionen.

INTEGRERAD ÖVERENSSTÄMMELSE

zenon erbjuder komplett överensstämmelse som standard. Lösningar med zenon uppfyller internationella bestämmelser såsom FDA 21 CFR Part 11 eller bilaga 11 i EU GMP-riktlinjerna. Den omfattar en kronologisk händelselista, testlog-

gar, larm, arkiv, användaradministration och -godkännande, dataexport, rapporter och mycket mer. Som konfigurerbart system uppfyller det kraven i GAMP 5 Software Category 4, och tillåter en ekonomisk, fulländad och effektiv efterlevnad.

HUR MAN HÅLLER SIG INNOVATIV TROTS REGLERINGAR

Med zenon kan du ändra eller förbättra dina processer utan återvalidering, vilket därmed sparar dig avsevärda kostnader. Nya processer som omfattar dataregistrering, historik och rapporter upprättas i befintlig processövervakning utan att modifieringar krävs. zenon erbjuder exakt den övervakning



som krävs i riktlinjerna för läkemedelsbranschen. Därmed kan du både uppfylla regelkraven och optimera produktionen. Förbättringar görs steg-för-steg utan att ändringar av styrsystemet krävs. Implementera innovationer och undvik samtidigt en tidskrävande och kostsam återvalidering.

BATCHPRODUKTION MED ZENON

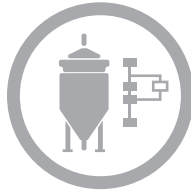
Tillverkar ni små kvantiteter av olika produkter med utrustningen och är varje konfiguration komplex och dyrbar? Batchstyrning i zenon är perfekt för batchproduktion. Så snart systemet valideras en gång kan du ändra recept på den här grunden utan att återvalidering krävs. Som sådan blir konfigurationen för varje ny produkt snabb och ekonomisk. Resultat: Produktionen blir mer flexibel och lönsam.

SÄTT STOP FÖR PAPPERSHÖGARNA

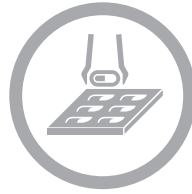
Kontrollistor, testloggar osv. fylls opraktiskt nog fortfarande i för hand på papper. Detta innebär risker på grund av fel, oläslighet och avsiktlig eller oavsiktlig manipulation. zenon sätter stopp för detta eftersom operatören erbjuds möjligheten att

göra inmatningar via en elektronisk terminal såsom en surfplatta. Som ett resultat säkerställer du dataintegriteten och korrekt dataarkivering. **Fördel:** Processerna behöver inte förändras, inte heller krävs återvalidering för att implementera denna lösning eftersom operatören matar in exakt samma information, men gör det direkt i systemet istället för på papper. Det är inte nödvändigt att återvalidera om driftstopp i produktionen inträffar. Och eftersom rapporterna på batchen i fråga är omedelbart tillgängliga i realtid kan de komma ut snabbare på marknaden.

OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**BATCH
CONTROL**



PACKAGING



**QUALITY
ASSURANCE**



**EFFICIENT
VALIDATION**



**BUILDING AND
AUXILIARY
MANAGEMENT**



**ELECTRONIC
DATA RECORDING**

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

Publication number: CD-SL-Regulated-Industries-18-08-SE