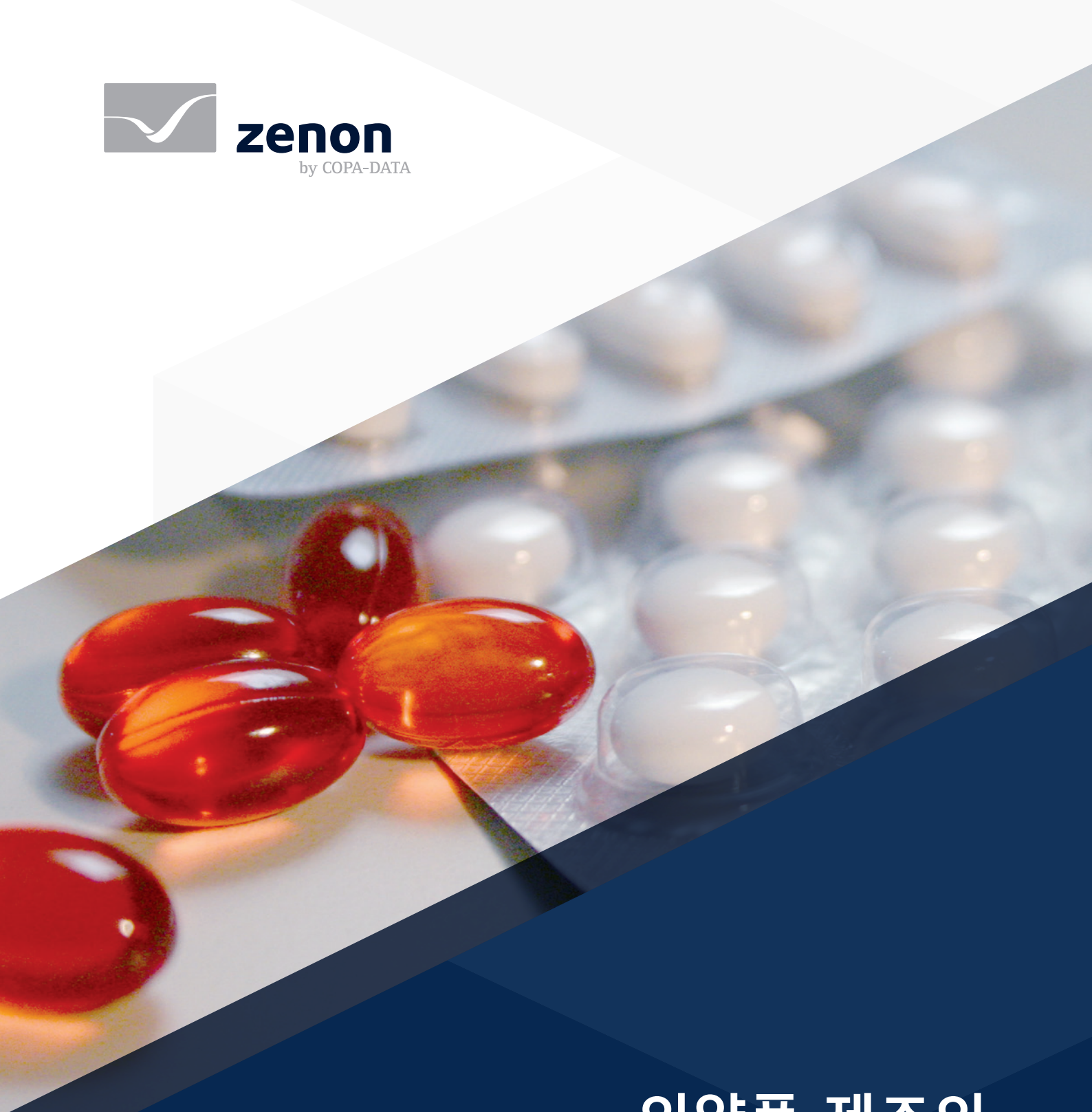




zenon
by COPA-DATA



의약품 제조의 품질 보증 및 검증 솔루션

즉시 사용 가능한 zenon의 규정 준수 지원
기능들로 제약 산업의 요구사항을
효과적으로 준수할 수 있습니다.



바로 사용 가능한 규정 준수 지원 기능

바로 사용 가능하도록 제공되는 zenon의 규정 준수 지원 기능들을 통해 생산 공정 제어, 모니터링 및 최적화가 가능합니다. 또한 제약 제조업체에게 요구되는 많은 규정들을 효과적으로 충족시킬 수 있습니다.

제약 산업에는 특히 엄격한 법규 및 표준 준수가 요구됩니다. 표준 준수, 준수 절차의 문서화와 동시에 생산 효율성 향상 및 시장 요구사항에 대한 유연한 대응이 필요합니다.

통합 규정 준수

zenon은 제약 산업에서 요구되는 규정들을 완벽하게 준수합니다. FDA 21 CFR Part 11 또는 EU GMP 지침의 부록 11 등과 같은 국제 규정을 충족합니다. 감사 추적, 테스트 로그, 알람, 보관, 사용자 관리 및 인증, 데이터 내보내기, 보고서 등이 포함됩니다. zenon은 구성 가능한 시스템으로서 GAMP 5 소프트웨어 범주 4 요건을 충족하여 경제적이며, 완벽하고, 효과적인 적합성을 구현합니다. 규제 요건과 생산 최적화 요건을 동시에 충족

재검증없이(revalidation) 공정 변경 및 개선을 가능하게 해주는 zenon으로 상당한 비용을 절감할 수 있습니다. 데이터 기록, 이력 및 보고서 등을 포함하는 새로운 공정은 기존 공정 모니터링에서 수정 없이 설정 가능합니다. zenon은 제약 산업 지침에서 요구되는 모니터링을 정확하게 제공합니다. 이를 통해 규제 요건과 생산 최적화 요건을 동시에 충족할 수 있습니다. 제어 시스템의 변경없이 단계별 개선이 가능하며, 시간 및 비용이 요구되는 재검증 과정을 단축시켜 줍니다.

배치 생산

다품종 소량 생산에는 일반적으로 복잡한 구성과 많은 비용 지출이 존재합니다. zenon의 배치 제어(Batch Control)



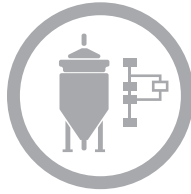
는 이와 같은 배치 생산에 이상적입니다. 시스템이 한 번 검증되고 나면, 재검증없이 기준에 맞게 레시피를 변경할 수 있습니다. 이를 통해 모든 신제품의 구성 공정을 신속하고 경제적으로 만들어줍니다. 결과적으로 생산 유연성 및 수익성을 향상시킵니다.

불필요한 수동 서류 작업

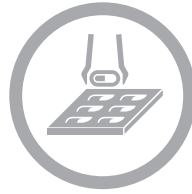
체크 리스트, 테스트 로그 등의 종이 기록은 오류, 판독 오류 및 의도적 또는 우발적 조작 등의 위험을 초래합니다.

zenon은 사용자에게 태블릿과 같은 전자 단말기를 통한 항목 작성을 가능하게 합니다. 이를 통해 데이터 무결성 및 정확한 데이터 보관을 보장합니다. 장점: 작업자가 동일한 정보를 문서 대신 시스템에 직접 입력하므로 프로세스 변경 및 재검증이 필요하지 않습니다. 생산 중단 발생 시에도 재검증이 필요하지 않습니다. 해당 배치에 대한 보고서를 실시간으로 즉시 사용 가능하므로 시장 진출 시간을 단축할 수 있습니다.

OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



BATCH
CONTROL



PACKAGING



QUALITY
ASSURANCE



EFFICIENT
VALIDATION



BUILDING AND
AUXILIARY
MANAGEMENT



ELECTRONIC
DATA RECORDING

COPA-DATA KOREA CO., LTD.

코파데이타코리아㈜
서울특별시 금천구 가산디지털1로 145
에이스하이엔드타워3차 405호 (08506)

Tel: 070 7510 7956
Fax: 070 7510 7954

GET IN TOUCH:

sales.kr@copadata.com
www.copadata.com/ko/contact0/



linkedin.com/company/copa-data-headquarters
facebook.com/COPADATAHeadquarters
twitter.com/copadata
xing.com/companies/copa-data
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-Regulated-Industries-18-08-KR



COPA-DATA