



zenon
by COPA-DATA



zenon으로 제약 생산 투명성 제고

zenon Software Platform은 데이터 규정에 부합하고
인체공학적인 방식으로 운영 프로세스를 시각화 합니다.
이를 통해 GMP 규제 환경의 복잡한 요구 사항을
충족하는 데 필요한 투명성을 제공합니다.



인체공학적인 방식으로 장치 관리, 규제 요건에 부합하는 생산 실현

zenon은 규정에 부합하는 최첨단 HMI를 제공하여 제약 생산 공정을 시각화 합니다. 이 소프트웨어 플랫폼은 기존 인프라에도 쉽게 통합할 수 있으며, 미래 프로젝트에 필요한 국제 표준을 준수합니다.

신형은 물론 레거시 장치도 시각화 하는 zenon

제약 기업들이 단일 제조사로부터 장비를 구입하는 경우는 매우 드뭅니다. zenon은 광범위한 연결성으로 포괄적인 생산 제어를 가능하게 합니다. 기본적으로 제공되는 300개 이상의 자체 프로토콜을 통해 구축 즉시 기존 하드웨어에 쉽게 연결할 수 있습니다. 데이터의 유연한 수직적 통합에서부터 OPC UA 등 광범위한 게이트웨이 모듈까지 장치 제조사와 최종 고객사 모두에게 이점을 제공합니다. 마법사를 이용하여 장비 관련 프로젝트 구성을 자동으로 수행할 수 있으므로 시운전에 소요되는 시간이 최소화됩니다. 온라인 또는 히스토리안 데이터, CEL 로그, 레시피 데이터, 알람을 기존 MES(Manufacturing Execution System) 등 다른

시스템에 쉽게 공유할 수 있습니다. 실시간 및 히스토리안 데이터를 바로 처리할 수 있으므로 경영 단계와 공정 제어 단계 간의 정보 흐름이 원활해집니다.

즉시 사용 가능한 데이터 규정 준수

제약 산업에서는 GMP 규정을 준수하기 위해 프로젝트 구성과 검증에 상당한 시간이 소요됩니다. GAMP-5 Category 4에 부합하는 소프트웨어 zenon은 Annex 11과 FDA 21 CFR Part 11에 따른 완벽한 규정 준수를 기본 지원합니다. 전자 서명, CEL, 테스트 보고서, 알람, 아카이브, 액세스 제어, 전자 배치 보고서(EBR) 등 전자 문서화, 데이터 내보내기, 워크플로 관리, 레시피 관리 등의 기능 요소가 소프트웨어 플랫폼에 필수 요소로 기본



내장되어 있습니다. zenon으로 엔지니어링하면 버전 관리, 변경 이력, 문서화가 가능해져 검증 프로세스를 용이하게 만들 수 있습니다. 상세한 진단 옵션으로 통신상의 문제점을 신속하게 식별할 수도 있습니다.

전체적인 보안 실현

zenon은 설계 단계부터 IEC 62443를 준수하는 인증된 보안 시스템을 염두에 두고 개발됩니다. 이를 통해 포괄적으로 안전한 생산 운영을 지원하고, 보안상의 위험을 직접적으로 해결하며, 프로젝트 생성 단계부터 보안상의 공백을 바로 제거합니다. zenon에 통합된 기능 요소로는 안전한 비밀번호 보호, 무단 액세스 차단 보호, 암호화된 데이터 전송 등이 있으며, 이러한 기능은 전체에 쉽게 구성할 수 있습니다. zenon은 끊임 없는 이중화로 극대화된 데이터 일관성을 보장하며, 대기 서버로 전환 시에도 빈틈이 생기지 않습니다. zenon에서 소프트웨어 통합자는 아카이브 서버에 통합된 서버를 사용하여 아카이브 기능을 신속하고 쉽게 구성할 수 있습니다. 이를 통해 "프로그래밍 대신 파라미터 설정"이라는 zenon의 제품 철학을 경험하실 수 있습니다. 포괄적인 권한 관리도 기본 제공됩니다. GMP 관련 데이터에 대한 간단한 백업/복원 옵션은 IT와 OT의 융합을 단순화합니다.

모든 과정에서 인체공학

zenon은 사용자 친화적인 최첨단 HMI로 사용자를 지원합니다. QA 부서는 구성 가능한 모듈을 활용하여 프로젝트 구성과 검증에 드는 노력을 최소화할 수 있으며, 애플리케이션 유지보수는 중앙 라이브러리에서 수행 가능합니다. 또한 직관적인 운영 방식으로 교육에 투입되는 시간이 단축됩니다. zenon의 최적화된 사용 편의성으로 경험이 많지 않은 운영 담당자도 프로젝트를 실행할 수 있습니다. 언어, 측정 단위 및 색상을 쉽게 사용자 원하는 대로 정의할 수 있습니다. 개별 사용자가 본인에게 맞는 이상적인 애플리케이션 인터페이스를 구성하여 사용 가능합니다. 디자인 측면에서도 고객사가 자유롭게 재량을 발휘할 수 있습니다. zenon으로 운영 중단 없이 쉽고 유연하게 디자인을 조정하여 적용할 수 있습니다. 데이터는 완전히 전자적으로 기록되므로 시간을 절약하고 수동 체크리스트에 존재하는 오류 발생 가능성도 줄일 수 있습니다. zenon 프로젝트의 모든 영역을 최소한의 노력으로 시스템 다운타임 없이 유지보수 할 수 있습니다.

OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA
INTERGRITY
COMPLIANCE**



**HMI
SOLUTIONS**



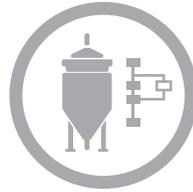
**CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES**



**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-18-08-KR



COPADATA