



zenon
by COPA-DATA



Optimización de procesos en la producción por lotes con zenon

Controle y optimice la producción basada en lotes con zenon. El control de lotes con Batch Control de zenon ofrece flexibilidad, escalabilidad e informes disponibles con solo pulsar un botón.

Control de lotes con Batch Control de zenon en la industria farmacéutica

La producción a través del proceso por lotes es un estándar en la industria farmacéutica. La trazabilidad completa, la máxima seguridad del producto, la calidad consistente y la fiabilidad son los retos más importantes que podrá superar con zenon.

Puede confiar en la plataforma de software zenon durante la producción basada en lotes. Batch Control de zenon ofrece una implementación rápida e independiente del hardware, una integración perfecta y una excelente previsión. zenon le proporciona el control sobre todo el proceso y le asiste en la optimización de la producción.

CREAR UNA FÓRMULA SIN CONOCIMIENTOS DE PROGRAMACIÓN

Los responsables de procesos pueden crear y adaptar de manera intuitiva las fórmulas mediante una interfaz gráfica de usuario sin conocimientos de programación. Esto reduce los costes y lleva a una mayor flexibilidad sin poner en riesgo la seguridad del proceso y la continuidad de las fórmulas.

EL SISTEMA QUE CRECE CON USTED

Gracias a la escalabilidad y flexibilidad de Batch Control, puede controlar tanto procesos individuales como todo el sistema de producción en zenon. Ampliar los equipos tampoco es un problema. Por ejemplo, se puede comenzar con un proceso aislado y ampliar el sistema gradualmente a uno o varios procesos por lotes y luego a un entorno homogéneo completamente integrado, que incluya una conexión en la nube, informes, soluciones móviles y mucho más. Las numerosas interfaces permiten la conexión de distinto hardware y software.

zenon es independiente. Gracias a los diversos controladores, puede conectar distintos sistemas industriales, equipos, máquinas y equipos de medición, sin tener en cuenta el

fabricante y con independencia de si ya existe o es nuevo. Proporciona una visión integral de todo el proceso de producción.

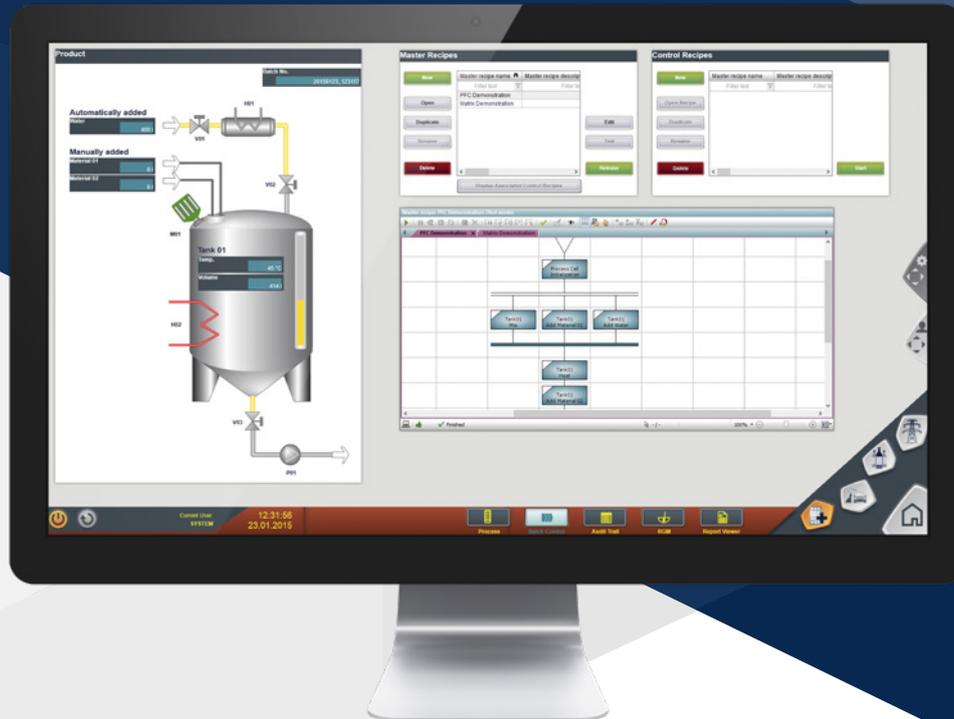
Incluso se pueden integrar sistemas de control y monitorización en zenon y, de ese modo, mejorarlos, ya que zenon añade tecnologías y funciones a los sistemas ya existentes sin tener que cambiarlos, actualizarlos o revalidarlos.

FLEXIBILIDAD DE USO

Utilizar zenon para la producción por lotes también es ideal para la producción eficiente de pequeñas cantidades de diversos productos farmacéuticos con un solo conjunto de equipos. En cuanto se ha validado el sistema por primera vez, puede cambiar las fórmulas en base a ello sin necesidad de revalidación. Esto permite una conversión rápida y económica a cada producto nuevo. Resultado: su producción se vuelve más flexible y rentable.

INFORMES RÁPIDOS

Gracias a la integración completa del proceso por lotes, los datos de producción se registran y analizan simultáneamente. De esta forma se proporcionan los informes necesarios para la aprobación inmediata del lote una vez finalizado el proceso. La interrelación entre los procesos automatizados y manuales no es un problema con el Batch Control de zenon. El personal puede introducir manualmente los parámetros en el sistema mientras los procesos automatizados se conectan mediante las interfaces. Eso le permite analizar manual y automáticamente los datos recopilados en paralelo. Los operarios se benefician



de una interfaz gráfica con una alta manejabilidad que, por ejemplo, se opera desde la pantalla táctil de una tablet.

Esto ahorra tiempo y dinero, ya que los productos se comercializan más rápidamente, y evita los errores de análisis que pueden producirse durante los procesos completamente manuales. Además, se beneficiará de las herramientas de análisis y las numerosas opciones de informes de zenon. Al hacerlo, aumentará los beneficios y conseguirá rentabilizar más su sistema existente.

ERP Y LOTES: TI Y OT CRECEN JUNTOS

zenon utiliza interfaces nativas para integrarse con sistemas ERP. Esto permite un flujo continuo de datos entre el ERP y la ejecución por lotes, haciendo que los pasos manuales intermedios sean redundantes. Crea un entorno homogéneo en el que se puede ejecutar la producción por lotes de manera segura y eficiente.

CUMPLIMIENTO GARANTIZADO

zenon cumple con normativas internacionales como la FDA 21 Parte 11 y el Anexo 11 de la UE. El cumplimiento se logra solo mediante la configuración y sin programación, como se especifica en la categoría 4 de la directriz ISPE GAMP5. El hecho de que el sistema sea configurable no solo permite el cumplimiento, sino que además lo hace lo más simple y eficiente posible. De esta manera se ahorran tiempo y costes durante la implementación, mantenimiento, ampliación y se evitan errores durante la configuración del proyecto.

El Batch Control de zenon cumple con la norma ISA 88 y separa el proceso del nivel operativo. Así se pueden cambiar las fórmulas o incluso los componentes de hardware sin afectar a la automatización. Esto abre nuevas perspectivas para las innovaciones, ya que se pueden adaptar flexiblemente las fórmulas sin revalidación.

OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



BATCH CONTROL



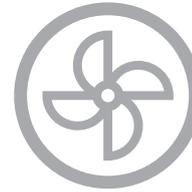
PACKAGING



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