



**zenon**

by COPA-DATA



# Cumplimiento de zenon en la industria farmacéutica

*En zenon, las funciones que ayudan al cumplimiento están disponibles de inmediato. De este modo es posible implementar de forma eficiente los requisitos de las normativas de la industria farmacéutica.*



## Innovador pese a las normativas

*Con zenon, no solo podrá controlar, monitorizar y optimizar el proceso de producción, sino que también podrá cumplir con las disposiciones de numerosas normativas para los productores farmacéuticos, puesto que zenon ya viene preparado para el cumplimiento.*

Pocas industrias están sujetas a leyes y normas tan estrictas como la industria farmacéutica. Se debe cumplir con las normas de manera demostrable, se tiene que documentar el comportamiento conforme, pero, al mismo tiempo, se necesita una respuesta cada vez más rápida y flexible a los requisitos del mercado aumentando a la vez la eficiencia en la producción.

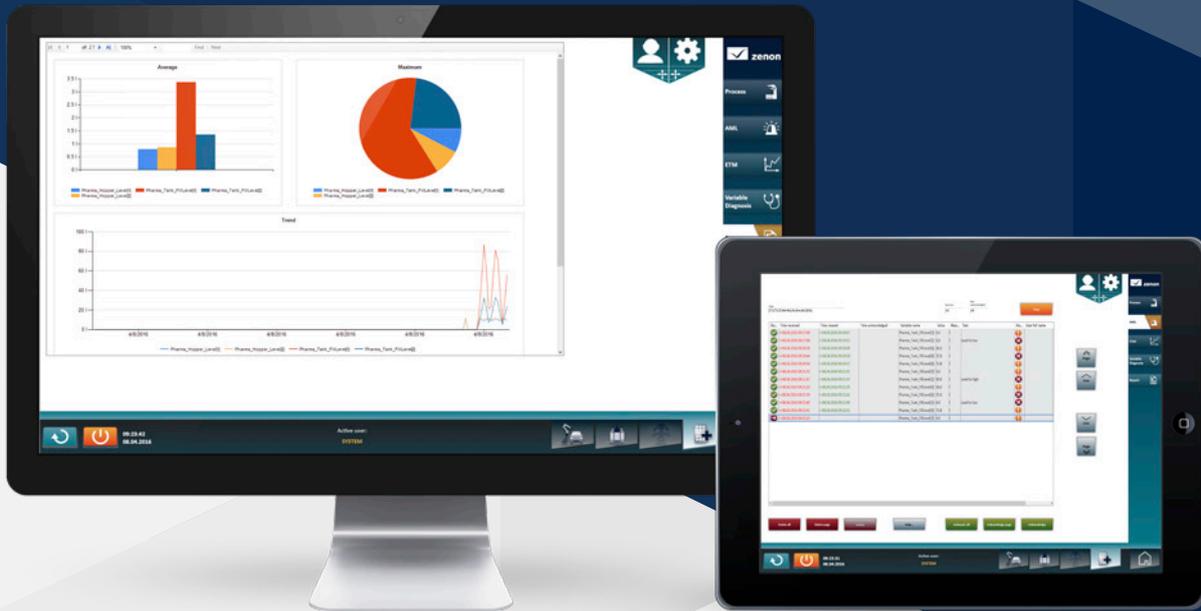
### **CUMPLIMIENTO INTEGRADO**

zenon le ofrece un cumplimiento total de serie. Las soluciones de zenon cumplen con normativas internacionales como la FDA 21 CFR Parte 11 o el Anexo 11 de las directrices GMP de la UE. Incluye una lista de eventos cronológicos, registros

de ensayos, alarmas, archivo, administración y autorización de usuarios, exportación de datos, informes y mucho más. Como sistema configurable, cumple con los requisitos de la categoría 4 de la directriz de software GAMP 5, permitiendo un cumplimiento económico, impecable y eficaz.

### **CÓMO SEGUIR INNOVANDO PESE A LAS NORMATIVAS**

Con zenon, puede cambiar o mejorar sus procesos sin revalidación, reduciendo con ello significativamente los costes. Se establecen nuevos procesos, incluidos el registro de datos, historial e informes, en la monitorización de procesos existentes sin que sea necesaria ninguna modificación. zenon ofrece



exactamente la monitorización requerida por las directrices de la industria farmacéutica. Por ello, puede tanto cumplir con los requisitos de las normativas como optimizar su producción. Las mejoras se realizan paso a paso sin necesidad de efectuar cambios en el sistema de control. Implemente innovaciones evitando a la vez una costosa y prolongada revalidación.

### PRODUCCIÓN POR LOTES CON ZENON

¿Produce pequeñas cantidades de productos diferentes con sus equipos y cada configuración es complicada y cara? Batch Control de zenon es perfecto para la producción por lotes. En cuanto se ha validado el sistema por primera vez, puede cambiar las fórmulas en base a ello sin necesidad de revalidación. De ese modo, el proceso de configuración de cada nuevo producto es rápido y económico. Resultado: su producción se vuelve más flexible y rentable.

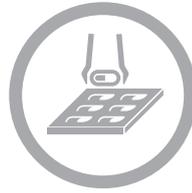
### PONGA FIN A LOS MONTONES DE PAPELES

Las listas de verificación, registros de ensayos, etc. a menudo se rellenan todavía incómodamente en papel y a mano. Esto conlleva riesgos de errores, ilegibilidad y alteraciones intencionadas o no. zenon pone fin a todo esto ya que ofrece al operario la opción de introducir los datos a través de un terminal electrónico como una tablet. Como resultado, se asegurará de la integridad de los datos y de un archivo preciso de los datos. Ventaja: los procesos no necesitan ser modificados, ni se requiere la revalidación para implementar esta solución, ya que el operario introduce exactamente la misma información, pero lo hace directamente en el sistema y no en papel. No es necesario revalidar si se produce una parada en la producción. Y puesto que los informes del lote en cuestión están disponibles inmediatamente en tiempo real, pueden comercializarse más rápido.

## OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**BATCH  
CONTROL**



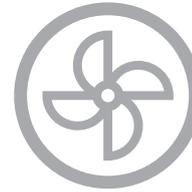
**PACKAGING**



**QUALITY  
ASSURANCE**



**EFFICIENT  
VALIDATION**



**BUILDING AND  
AUXILIARY  
MANAGEMENT**



**ELECTRONIC  
DATA RECORDING**

### GET IN TOUCH:

[pharmaceutical@copadata.com](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**