

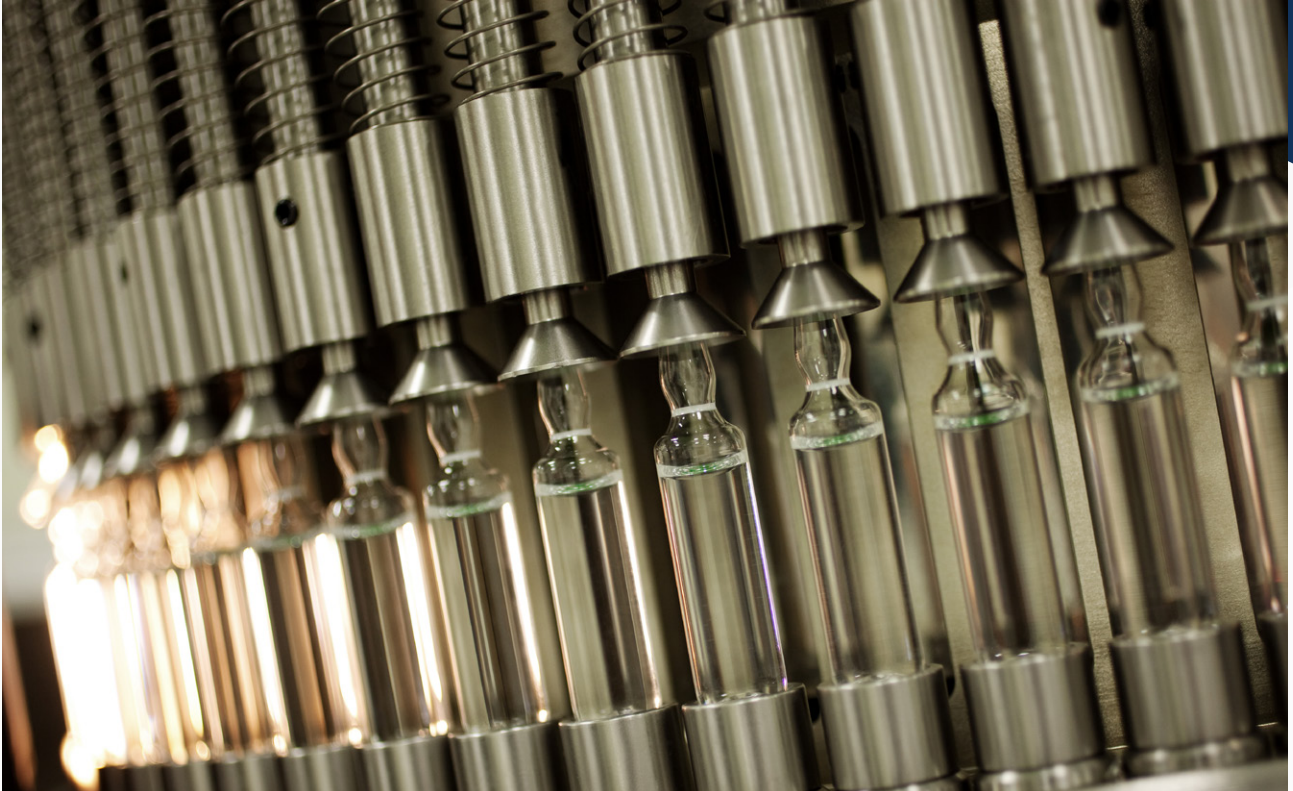


**zenon**  
by COPA-DATA



# Automation Integration Layer für die pharmazeutische Fertigung

*Als Middleware für die vertikale Integration von Daten zwischen Produktionssystemen und MES, ERP sowie anderen IT-Plattformen bietet zenon eine skalierbare Softwareplattform für sämtliche Datenvorgänge in der Industrie.*



## Produktionsanlagen an die moderne IT-Infrastruktur anbinden

*zenon bietet eine skalierbare Softwareplattform, die von der Datenintegration bis zum Archivserver, der Ausnahmebehandlung, dem Audit-Trail, der Rezepturverwaltung und der Berichterstellung alle Herausforderungen löst. Mit hardwareunabhängiger Implementierung und nahtloser Integration und verschafft zenon Anwendern die Kontrolle über den gesamten Prozess und unterstützt bei der Optimierung der Produktion.*

### ERP UND PRODUKTION – IT UND OT WACHSEN ZUSAMMEN

In bestehenden (Brownfield-) Anlagen gibt es oftmals kein einheitliches Management aller Anlagenbereiche und Ressourcen wie Wasser oder Druckluft. Dank zenon verbinden Anwender verschiedenste Gerätetypen und Produktionsbereiche auf einer einzigen digitalen Softwareplattform. Unternehmen profitieren von einer übersichtlichen Darstellung mit zentralisierten Prozessdaten. Die Daten stehen unmittelbar in digitaler Form zur Verfügung und lassen sich für verschiedenste Zwecke (Wartung, Qualitätsmanagement, etc.) nutzen. Für die Integration mit ERP-Systemen nutzt zenon native Schnittstellen. Das erlaubt den reibungslosen Datenfluss zwischen ERP und Batchausführung, manuelle

Zwischenschritte entfallen. Es entsteht eine homogene Umgebung zur Produktion sicherer Produkte.

### ALARME IN ECHTZEIT

Tatsächlich kommt es immer noch vor, dass Produktionsanlagen nicht über zentrale Benachrichtigung bei GMP-Abweichungen (z.B. Grenzwertüberschreitungen) verfügen. zenon überwacht Istwerte (z.B. der Sterilisationstemperatur) und erzeugt einen spezifischen Alarm. Für volle Nachvollziehbarkeit wird die Abweichung aufgezeichnet und der im Vorfeld definierte Personenkreis sofort informiert. Gleiches gilt natürlich auch für jede Abweichung jedes GMP-kritischen Parameters der angeschlossenen Geräte. Durch diese Mechanismen reduziert sich der Ausschuss merklich. Eine einfache



Erstellung eines Ausnahmeberichts erleichtert den Chargenüberprüfungsprozess. Dank zenon überwachen und protokollieren Anwender alle Änderungen der GMP-kritischen Sollwerte einfach und bequem. Durch individuell erstellte Alarmer, die auftreten, wenn sich ein Wert unberechtigterweise ändert, behält man stets den Überblick. So wahren Anwender auch auf alten und bestehenden Maschinen die Datenintegrität.

## COMPLIANCE GARANTIERT

In zenon sind Audit-Trail und Benutzerverwaltung von Beginn an enthalten. Die Softwareplattform entspricht internationalen Regularien wie FDA 21 Part 11 und dem EU Annex 11. Wie es Kategorie 4 der Richtlinie ISPE GAMP5 vorsieht, erfolgt die Implementierung gänzlich ohne Programmierung. Es werden lediglich Parameter gesetzt. Die Konfigurierbarkeit erlaubt nicht nur die Compliance, sondern macht sie so einfach und effizient wie möglich. Das spart Zeit und Kosten bei Implementierung, Wartung und Erweiterung. Die Fehlerwahrscheinlichkeit während der Projektkonfiguration wird auf ein Minimum reduziert.

## KEINE PAPIERBERGE MEHR

Durch die vollständige Integration von zenon in die betrieblichen Prozesse werden die Produktionsdaten zeitgleich er-

fasst und ausgewertet. So stehen die notwendigen Berichte für die Freigabe der Charge unmittelbar nach Beendigung des Prozesses zur Verfügung. Die „Paper on Glas“-Applikation umfasst Technologien zur elektronischen Erfassung von Daten, die bislang manuell auf Papier gesammelt wurden. Damit werden Sicherheits- oder Prüflisten mithilfe eines PCs, auf mobilen Endgeräten oder direkt an der Maschine abgearbeitet. Analysefehler, die durch rein manuelle Prozesse entstehen können, werden vermieden.

## ANLAGEN EINFACH WARTEN UND VALIDIEREN

Validierung und Wartung von bestehenden Anlagen ist aufgrund spezifischer Entwicklungen und individuellen Systemen eine gewaltige Herausforderung. zenon ist GAMP 5 Kategorie 4 Software und bietet konfigurierbare Lösungen und Tools für die Validierung out of the box. Zu diesen Tools zählen unter anderem Dokumentation, Versionierung und Änderungshistorie. Das führt zu einem verringerten Zeitaufwand für die Validierung, geringere Kosten und einem klareren Überblick über die Projektstruktur. Zudem bleiben Unternehmen unabhängig von Lieferanten.

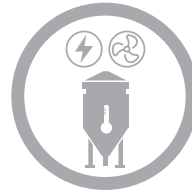
## OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA  
INTERGRITY  
COMPLIANCE**



**HMI  
SOLUTIONS**



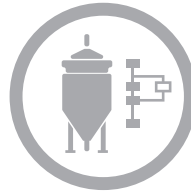
**CENTRALIZED  
TECHNICAL  
SERVICES**



**CONTINUOUS  
MANUFACTURING**



**DIGITALIZATION  
AIL**



**ISA 88 PROCESS  
AUTOMATION**



**LINE EXECUTION  
SYSTEM**

### GET IN TOUCH:

[pharmaceutical@copadata.com](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.

Publication number: CD-SL-Quality-Assurance-18-08-DE



# COPADATA