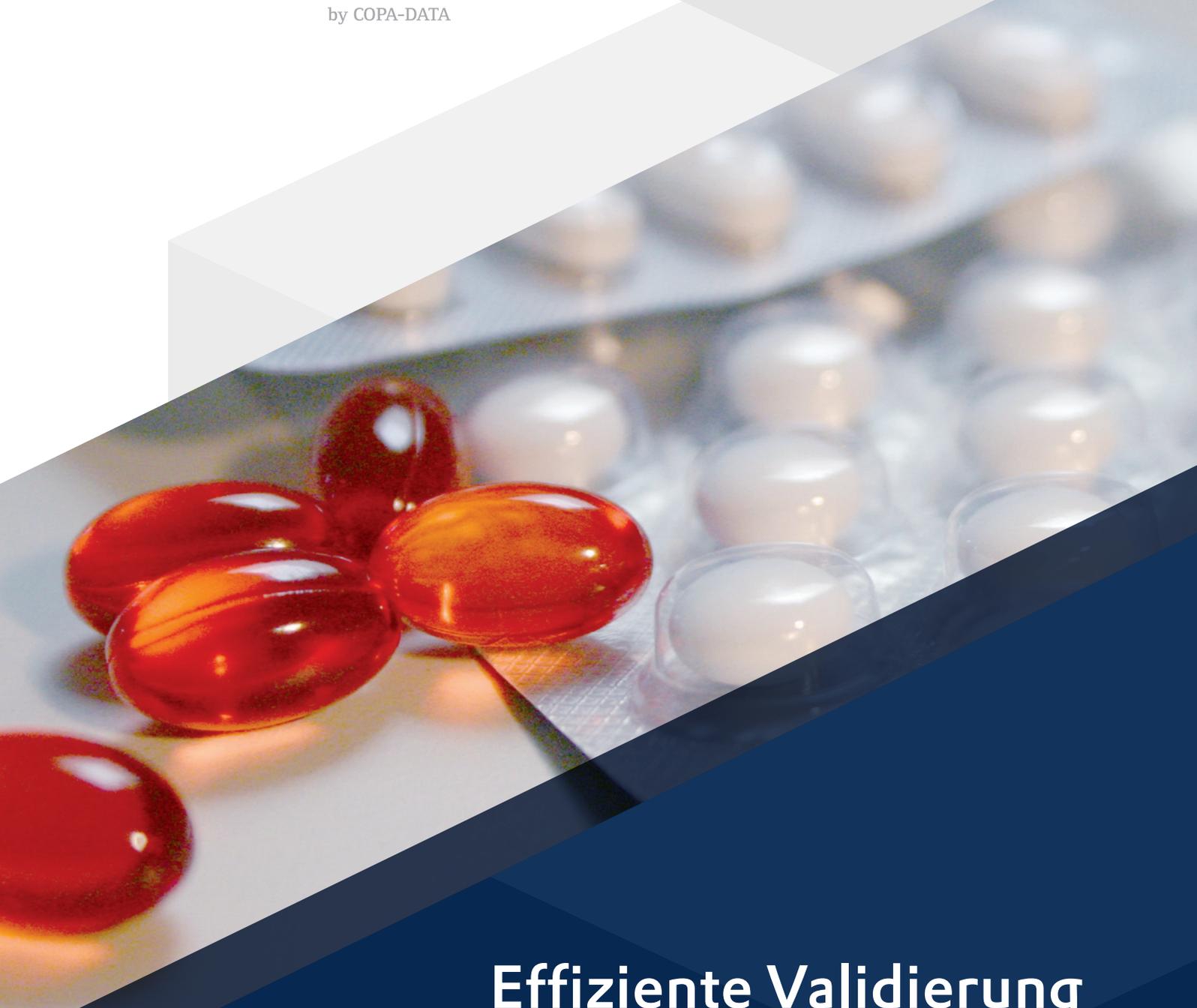




zenon
by COPA-DATA



Effiziente Validierung in der Pharmaindustrie mit zenon

In zenon sind Funktionalitäten die zur Compliance beitragen "out of the box" verfügbar. So können Vorgaben aus den Regulierungen der Pharmabranche effizient umgesetzt werden.



Innovativ trotz Regulierung

Mit der Softwareplattform zenon können Sie nicht nur den Produktionsprozess steuern, überwachen und optimieren, sondern auch die Vorgaben der zahlreichen Regulierungen für Pharmahersteller effizient erfüllen. Denn Compliance ist in zenon "out of the box" verfügbar.

Kaum eine Branche unterliegt derart strengen Gesetzen und Normen wie die Pharmaindustrie. Es gilt, die Auflagen nachweisbar einzuhalten, das regelkonforme Verhalten zu dokumentieren, dabei aber immer schneller und flexibler auf die Anforderungen des Marktes zu reagieren und gleichzeitig die Effizienz in der Produktion zu erhöhen.

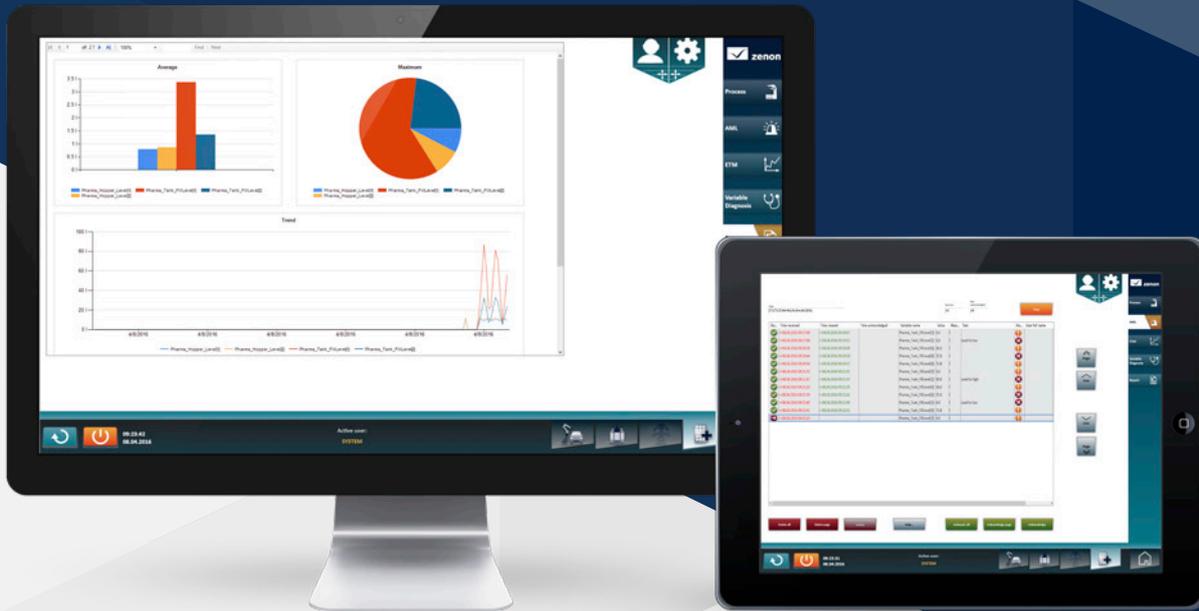
INTEGRIERTE COMPLIANCE

zenon bietet Ihnen standardmäßig vollständige Compliance. Lösungen mit zenon entsprechen internationalen Vorschriften wie FDA 21 CFR Part 11 oder Annex 11 der EU GMP-Richtlinien. Inklusive Audit-Trail, Prüfprotokollen,

Alarmen, Archiv, Benutzerverwaltung und -autorisierung, Datenexport, Reports und vielem mehr. Als konfigurierbares System erfüllt es die Anforderungen der GAMP5 Software-Kategorie 4. So wird Compliance kostengünstig, fehlerfrei und effektiv umgesetzt.

WIE SIE TROTZ REGULIERUNG INNOVATIV BLEIBEN

Mit zenon verändern und verbessern Sie Ihre Prozesse ohne eine erneute Validierung und sparen damit erhebliche Kosten. Neue Prozesse inklusive Datenerfassung, Archivierung und Reports werden auf existierende Prozessüberwachun-



gen aufgesetzt, ohne diese verändern zu müssen. zenon bietet das Monitoring genau so, wie es von den Richtlinien der Pharmaindustrie verlangt wird. So können Sie sowohl die Anforderungen der Regulierung erfüllen als auch Ihre Produktion optimieren. Die Verbesserungen erfolgen dabei Schritt für Schritt, ohne das Steuerungssystem ändern zu müssen. Setzen Sie Innovationen um und vermeiden Sie dabei eine zeit- und kostenaufwändige Revalidierung.

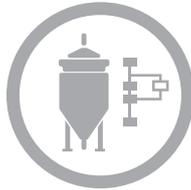
BATCHPRODUKTION MIT ZENON

Sie produzieren kleine Stückzahlen unterschiedlicher Produkte auf Ihrer Anlage und die jeweilige Konfiguration ist aufwändig und teuer? Batch Control in zenon ist für die Batchproduktion ideal geeignet. Sobald das System einmal validiert ist, können Sie auf dieser Basis Rezepturen ändern, ohne die Validierung erneuern zu müssen. So wird die Konfiguration für das jeweils neue Produkt schnell und kostengünstig eingestellt. Ergebnis: Ihre Produktion wird flexibler und ertragreicher.

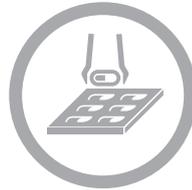
SCHLUSS MIT DEN PAPIERBERGEN

Oft werden Checklisten, Prüfprotokolle etc. noch aufwändig per Hand auf Papier ausgefüllt. Das birgt Risiken durch Fehler, Unlesbarkeit und gewollte oder ungewollte Manipulationen. Die zenon Softwareplattform macht Schluss damit, denn sie bietet dem Anwender die Möglichkeit, Eingaben über elektronische Endgeräte wie beispielsweise Tablets zu machen. Damit stellen Sie Datenintegrität und eine akkurate Datenarchivierung sicher. Vorteil: Um diese Lösung umzusetzen, müssen weder die Prozesse geändert noch die Validierung erneuert werden. Der Anwender macht genau dieselben Angaben, allerdings nicht auf Papier, sondern direkt in das System. Eine erneute Validierung mit Stillstand der Produktion ist nicht nötig. Und da die Reports über die jeweilige Charge sofort in Echtzeit vorliegen, kann sie schneller auf den Markt gebracht werden.

OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**BATCH
CONTROL**



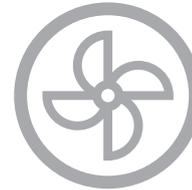
PACKAGING



**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