



zenon
by COPA-DATA



Zgodność z normami w przemyśle farmaceutycznym z oprogramowaniem zenon

Funkcje zapewniające zgodność z normami i regulacjami prawnymi są dostępne w zenon od ręki (Out of the box). Pozwala to sprawnie wdrożyć wszelkie wymagania prawne i branżowe obowiązujące w przemyśle farmaceutycznym, a także szybko reagować na zmiany przepisów.



Innowacyjność mimo sztywnych regulacji

Z oprogramowaniem zenon można nie tylko kontrolować, monitorować i optymalizować proces produkcyjny, ale również skutecznie wypełniać przepisy zawarte w licznych regulacjach, którym podlegają producenci farmaceutyczni, ponieważ zgodność jest częścią pakietu oprogramowania zenon.

Nieliczne gałęzie przemysłu podlegają tak surowym przepisom i standardom jak przemysł farmaceutyczny. Wymagane jest całkowite wypełnianie norm, przy jednoczesnym udokumentowaniu tego faktu. Ponadto aby być konkurencyjnym niezbędne jest coraz szybsze i bardziej elastyczne reagowanie na wymagania rynku przy jednoczesnym zwiększeniu wydajności produkcji.

Zintegrowana zgodność

zenon oferuje pełną zgodność jako standard. Rozwiązania z oprogramowaniem zenon spełniają międzynarodowe przepisy, takie jak FDA 21 CFR część 11 czy Aneks 11 do wytycznych GMP UE. Obejmuje ono chronologiczną listę zdarzeń, dzienniki testów,

alarmy, archiwum, zarządzanie użytkownikami i ich autoryzację, eksport danych, raporty i wiele innych. Jako konfigurowalny system, spełnia wymagania oprogramowania kategorii 4 GAMP 5 i umożliwia ekonomiczne, bezbłędne i efektywne zapewnienie zgodności.

Jak być innowacyjnym mimo sztywnych regulacji

Oprogramowanie zenon umożliwia zmianę lub usprawnienie procesów bez konieczności ponownej walidacji, co pozwala zaoszczędzić znaczne koszty. Nowe procesy, w tym rejestracja danych, historia i raporty, są tworzone w istniejących procesach



monitorowania, bez konieczności ich modyfikacji. zenon oferuje dokładnie takie funkcje monitorowania, jakie są wymagane przez wytyczne przemysłu farmaceutycznego. Dzięki temu możliwa jest spełnienie wymogów prawnych jak również zoptymalizowanie procesu produkcji. Ulepszenia są wprowadzane krok po kroku bez potrzeby modyfikowania systemu sterowania. Pozwala to na wdrażanie innowacji przy jednoczesnym uniknięciu czasochłonnej i kosztownej rewalidacji.

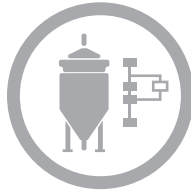
Produkcja seryjna z oprogramowaniem zenon

Produkujesz małe ilości różnych produktów, używając tego samego sprzętu, a każda konfiguracja jest złożona i kosztowna? Moduł Batch Control w oprogramowaniu zenon jest idealnym rozwiązaniem do produkcji seryjnej. Natychmiast po zakończeniu procesu walidacji systemu, można modyfikować receptury bez potrzeby ponownej ich walidacji. Dzięki temu proces konfiguracji dla każdego nowego produktu jest szybki i ekonomiczny. Efekt: większa elastyczność i rentowność produkcji.

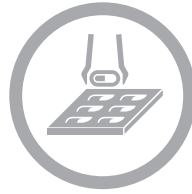
Koniec ze stertami papieru

Listy kontrolne, dzienniki testów i inne dokumenty trzeba często wypełniać ręcznie na papierze. Wiąże się to z dużym ryzykiem popełnienia błędów, nieczytelności oraz celowego lub niezamierzonego manipulowania danymi. zenon kładzie temu kres, ponieważ oferuje operatorowi możliwość bezpośredniego wprowadzania danych za pośrednictwem elektronicznego terminala, na przykład tabletu. Rezultatem jest gwarantowana integralność danych i ich dokładna archiwizacja. Korzyść: Procesy nie muszą być modyfikowane, a do wdrożenia tego rozwiązania nie jest wymagana ponowna walidacja, ponieważ operator wprowadza dokładnie te same informacje, ale robi to bezpośrednio w systemie, a nie na papierze. Gdy nastąpi przerwa w produkcji, nie jest potrzebna ponowna walidacja. A ponieważ raporty dotyczące danej wyprodukowanej partii są natychmiast dostępne w czasie rzeczywistym, można ją szybciej wprowadzić na rynek.

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

Publication number: CD-SL-Regulated-Industries-18-08-PL