



zenon
by COPA-DATA



Ottimizzare i processi nella produzione a Batch con zenon

Controllare e ottimizzare la produzione a Batch con zenon. Il Batch Control con zenon offre flessibilità, scalabilità e report a portata di mano.

Batch Control con zenon nell'industria farmaceutica

La produzione a Batch è una pratica comune nell'industria farmaceutica. Tracciabilità completa, massima sicurezza del prodotto, qualità coerente e affidabilità sono le sfide più importanti che zenon consente di superare.

La zenon software platform è una valida alleata nella produzione a Batch. Con il Batch Control, zenon offre un'implementazione rapida, indipendente dall'hardware, un'integrazione senza soluzione di continuità e un'eccellente facilità di utilizzo. zenon permette di controllare l'intero processo e aiuta a ottimizzare la produzione.

CREAZIONE DI RICETTE SENZA BISOGNO DI COMPETENZE DI PROGRAMMAZIONE

I process manager possono creare e adattare ricette intuitivamente tramite un'interfaccia utente grafica senza dover possedere conoscenze di programmazione. Questo riduce i costi e consente un'elevata flessibilità, senza minacciare la sicurezza del processo e la continuità della ricetta.

IL SISTEMA CRESCE CON CHI LO USA

Grazie alla scalabilità e alla flessibilità del Batch Control, in zenon è possibile controllare sia i processi individuali che l'intero sistema di produzione. Neppure l'estensione dell'impianto è un problema. Ad esempio, è possibile iniziare con un processo isolato per espanderlo gradualmente a uno o più processi Batch e poi a un ambiente omogeneo e completamente integrato, incluso di connettività cloud, reporting, soluzioni mobile e molto altro. Grazie alle numerose interfacce è possibile collegare diversi hardware e software.

zenon è indipendente. Grazie ai numerosi driver, possono essere collegati diversi sistemi industriali, impianti, macchine e strumenti di misurazione, indipendentemente dal produt-

tore, che siano essi già presenti o nuovi. Fornisce inoltre una visualizzazione completa dell'intero processo di produzione.

Anche i controlli e i sistemi di monitoraggio esistenti possono essere integrati in zenon; questi vengono migliorati grazie alle tecnologie e alle funzionalità aggiunte da zenon, che consentono di non sostituirli ma di aggiornarli o di rivalidarli.

FLESSIBILE NELL'USO

Usare zenon per la produzione a Batch risulta perfetto anche per produrre efficacemente piccole quantità di diversi prodotti farmaceutici con un set di strumenti. Un volta validato un sistema, è possibile modificare le ricette su questa base senza necessità di rivalidazione. Ciò consente una conversione rapida ed economica a ogni nuovo prodotto. Il risultato: la produzione diventa più flessibile e redditizia.

REPORT VELOCI

Grazie alla piena integrazione del processo Batch, i dati di produzione sono registrati e analizzati contemporaneamente. Ciò fornisce i necessari report per approvare immediatamente il lotto al termine del processo. L'interazione fra processo automatico e manuale non è per forza un compito esclusivo del Batch Control di zenon. Lo staff può inserire manualmente i parametri nel sistema mentre i processi automatici sono connessi tramite interfacce. Ciò consente di analizzare in parallelo i dati raccolti manualmente e automaticamente. Gli operatori possono beneficiare di un'interfaccia grafica con elevata utilizzabilità che, ad esempio, è comandata tramite touchscreen su tablet.



Ciò fa risparmiare tempo e denaro perché i prodotti vengono immessi nel mercato più rapidamente, prevenendo gli errori di analisi che possono verificarsi durante processi interamente manuali. Ulteriori benefici sono gli strumenti di analisi e le numerose opzioni di report all'interno di zenon. Così facendo i vantaggi aumentano ed è possibile ottenere di più dal proprio sistema.

ERP E BATCH: IT E OT CRESCONO INSIEME

zenon utilizza interfacce native per integrarsi con i sistemi ERP. Il flusso di dati tra ERP e lotto viene quindi facilitato, rendendo gli stadi intermedi ridondanti. Si crea così un ambiente eterogeneo, dove la produzione Batch può essere eseguita con sicurezza ed efficienza.

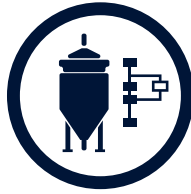
CONFORMITÀ GARANTITA

zenon è conforme alle norme internazionali, quali FDA 21 parte 11 e UE Allegato 11. La conformità viene raggiunta solo tramite la configurazione e senza programmazione, come spe-

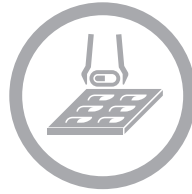
cificato dalle linee guida ISPE GAMP5 categoria software 4. La configurabilità non consente solo la conformità ma la rende anche più semplice ed efficiente. Tempo e costi vengono così risparmiati durante l'implementazione, la manutenzione e l'espansione, prevenendo gli errori durante la configurazione del progetto.

zenon Batch Control è conforme a ISA 88 e separa il processo dal livello operativo. Le ricette, ma anche i componenti hardware, possono quindi essere modificati senza influenzare l'automazione. Questo apre nuove prospettive per l'innovazione perché le ricette possono essere adattate con flessibilità e senza rivalidazione.

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-Batch-Control-18-08-IT