



zenon

by COPA-DATA



Conformità con zenon nel settore farmaceutico

Le funzioni che vi assistono nell'ottenere la conformità sono immediatamente disponibili su zenon. In questo modo è possibile implementare efficacemente le regolamentazioni specifiche del settore farmaceutico.



Innovativo nel rispetto delle norme

Con zenon non solo è possibile controllare, monitorare e ottimizzare i processi di produzione, ma anche rispondere con efficacia alle disposizioni di numerosi regolamenti per i produttori farmaceutici: la conformità è immediatamente disponibile.

Pochi settori sono soggetti a leggi e standard severi come quelli dell'industria farmaceutica. È necessario dimostrare il rispetto degli standard e documentare la conformità, rispondendo in maniera sempre più rapida e flessibile alle richieste del mercato e aumentando al contempo l'efficienza della produzione.

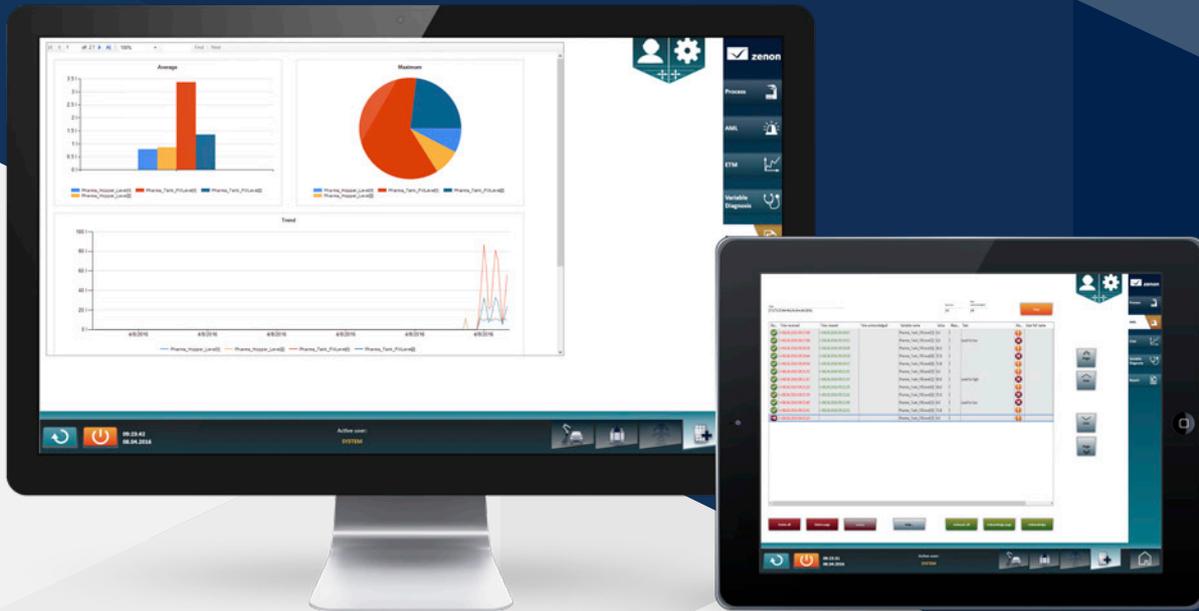
CONFORMITÀ INTEGRATA

zenon offre piena conformità agli standard. Con zenon le soluzioni rispettano le norme internazionali, come FDA 21 CFR parte 11 e UE GMP Allegato 11. Ciò include, lista eventi cronologica, log di test, allarmi, archiviazione, gestione e autorizzazione utenti, esportazione dei dati, report e molto

altro. In quanto sistema configurabile, risponde ai requisiti di GAMP5 categoria software 4, garantendo una conformità economica, impeccabile ed efficiente.

COME RESTARE INNOVATIVI E RISPETTARE LE NORME

Con zenon i processi possono essere modificati o migliorati senza rivalidazione, con risparmi significativi sui costi. I nuovi processi che includono registrazione dei dati, cronologia e report vengono inseriti nel processo di monitoraggio esistente senza necessità di modifiche. zenon offre esattamente il monitoraggio richiesto dalle linee guida per l'industria farmaceutica. È così possibile rispettare i requisiti delle norme e



ottimizzare la produzione. I miglioramenti vengono apportati passo passo senza dover modificare il sistema di controllo. Le innovazioni vengono implementate evitando al contempo una rivalidazione lunga e costosa.

PRODUZIONE BATCH CON ZENON

In caso di produzioni in piccole quantità di prodotti diversi, ogni configurazione può risultare complessa e dispendiosa. Il Batch Control di zenon è perfetto per la produzione Batch. Una volta validato un sistema è possibile modificare le ricette su questa base senza necessità di rivalidazione. Il processo di configurazione per ogni nuovo prodotto diventa così rapido ed economico. Il risultato: la produzione diventa più flessibile e redditizia.

MAI PIÙ MONTAGNE DI CARTA

Liste di controllo, log di test e molto altro sono spesso riportati su carta a mano, una soluzione poco conveniente. Questa modalità include infatti rischi di errore, illeggibilità o danneggiamento accidentale. zenon mette fine a tutto questo offrendo all'operatore la possibilità di inserire voci tramite

terminale elettronico, come ad esempio un tablet. Il risultato è la garanzia dell'integrità dei dati e un'archiviazione accurata. Vantaggi: i processi non devono essere modificati e non è richiesta una rivalidazione per l'implementazione; l'operatore infatti inserisce le stesse identiche informazioni ma lo fa direttamente nel sistema invece che su carta. Se si verifica un arresto della produzione non è necessario rivalidare, e dato che i report del lotto in questione sono immediatamente disponibili in tempo reale, i prodotti possono essere immessi nel mercato più rapidamente.

OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**BATCH
CONTROL**



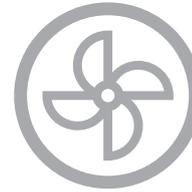
PACKAGING



**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