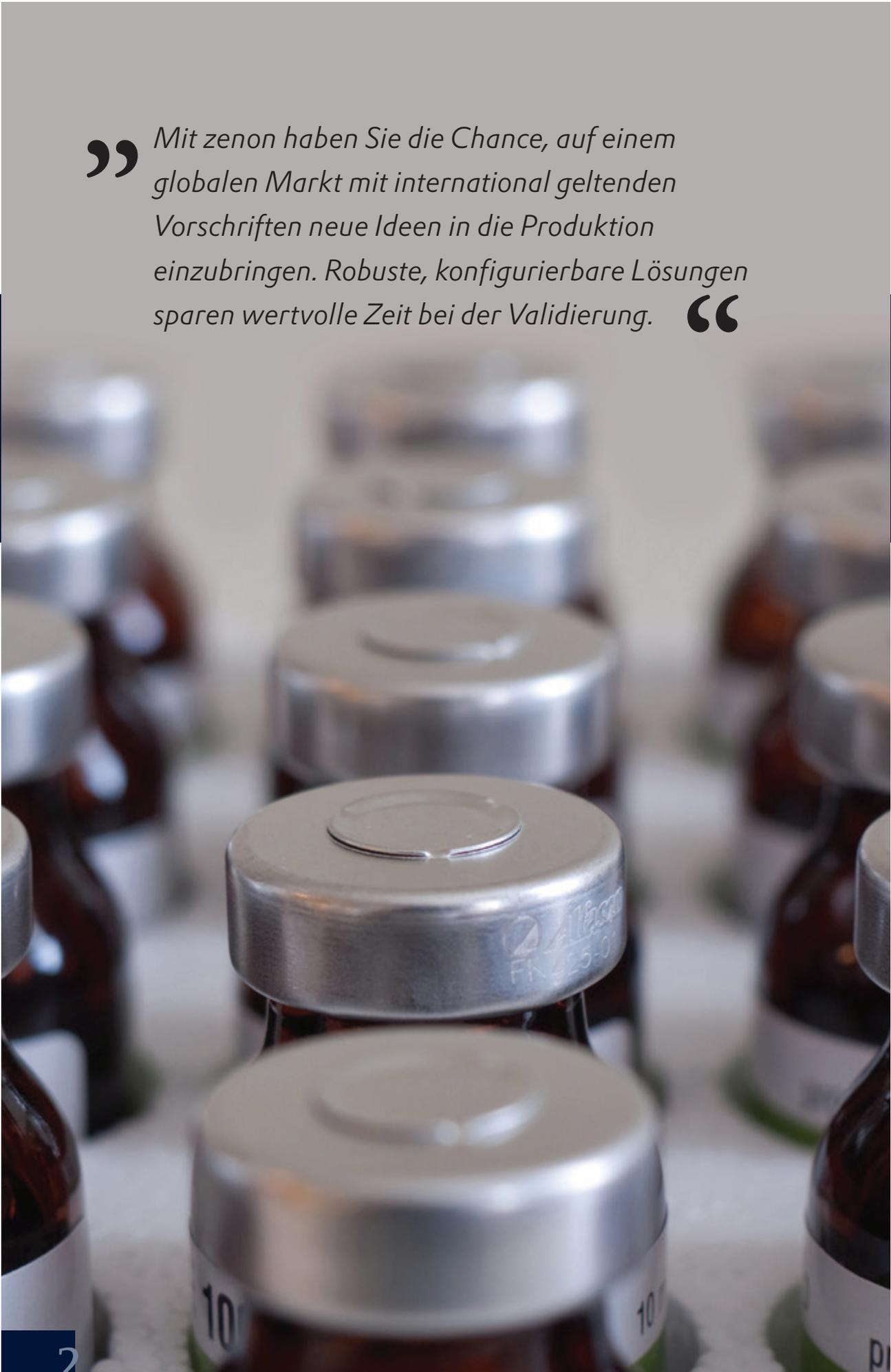




# zenon für Pharmaceutical

Optimierung und effiziente Validierung  
für die Life-Science-Branche

” *Mit zenon haben Sie die Chance, auf einem globalen Markt mit international geltenden Vorschriften neue Ideen in die Produktion einzubringen. Robuste, konfigurierbare Lösungen sparen wertvolle Zeit bei der Validierung.* “



# Verwandeln Sie Ihre Visionen in Gewinne

Bei der Automatisierung ist die Pharmaindustrie mit einer größeren Anzahl an Vorschriften konfrontiert als andere Branchen: Mit tiefgreifenderen Anforderungen und dadurch größeren Herausforderungen bei Sicherheit, Qualität sowie der Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen.

## **SIE HABEN ALLE CHANCEN**

zenon meistert diese Herausforderungen souverän.

## **INTERNATIONAL GELTENDE VORSCHRIFTEN**

- ▶ Konform mit FDA 21 CFR PART 11
- ▶ Parametrieren statt Programmieren
- ▶ GAMP 5 Software Kategorie 4
- ▶ Validierungseffizienz, out-of-the-box GMP

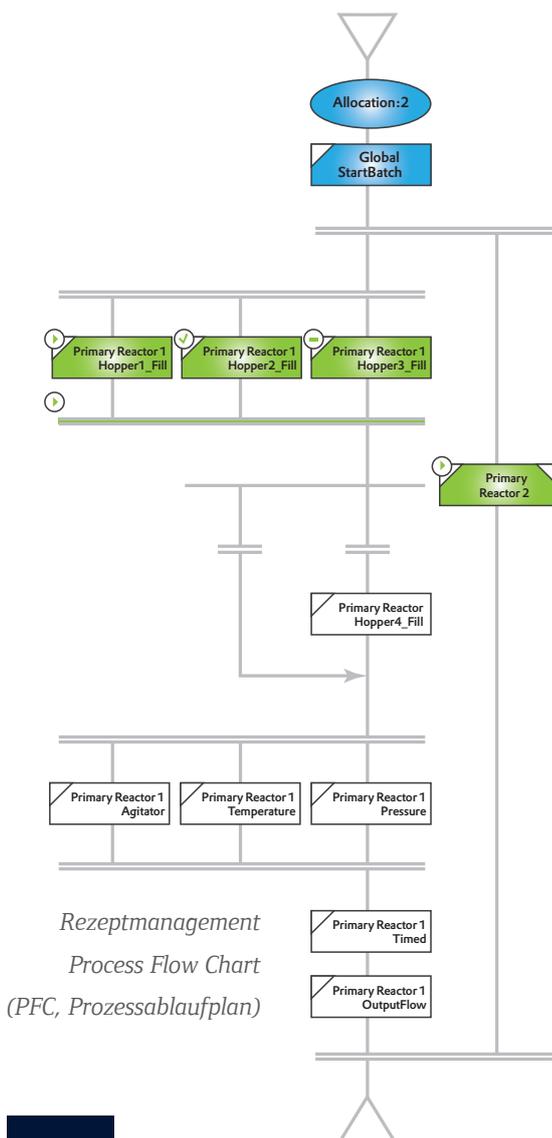
## **RISIKEN REDUZIEREN UND QUALITÄT STEIGERN**

- ▶ Komplexität verringern
- ▶ Neuheitseffekt reduzieren
- ▶ Zuverlässigkeit steigern

## **VOM SENSOR BIS IN DIE CLOUD**

- ▶ Globale Cloud-Lösungen umsetzen
- ▶ Umfassende native Kommunikationsbibliothek
- ▶ Mehrere unterschiedliche Systeme kombinieren
- ▶ Automatisierung in die Unternehmensebene integrieren

# Prozesssteuerungs- und GMP-Reportingsysteme



Das Modul zenon Batch Control ist eine flexible, ISA-88-konforme Batch Engine. Die Produktionsautomatisierung profitiert von der Trennung zwischen Anlagensteuerung und Prozesssteuerung. Die Kommunikationsplattform und die Funktionsvielfalt von zenon verbinden nahtlos Brownfield- und Greenfield-Technologien sowie manuelle Bedienhandlungen. So stellen sie Prozesssteuerung und Produktionsberichtssysteme bereit.

## ISA-88-KONFORMES BATCH CONTROL

- ▶ Benutzerfreundlich und einfach parametrierbare Projekte und Prozesse
- ▶ Zeitgleich ablaufender Batchbetrieb
- ▶ Skalierbar auf Maschinen-, Linien- oder Standortsteuerung

## ALLES IN EINEM PRODUKT

- ▶ Kosteneffektive Produktionsautomatisierung
- ▶ Reporting und Analyse
- ▶ Konsistente Steuerung

„Unser Rezept: Qualität.“



zenon bietet eine voll integrierte und angereicherte Lösung für Automatisierungs- und Produktionsanforderungen. Eine konfigurierbare Funktionalität führt die direkten Anforderungen von FDA 21 CFR PART 11-Vorschriften, Produktionsabläufen und Projektierung zusammen.

zenon liefert z. B. Produktionsberichte, Qualitätsberichte, Analysen, Archivserver, Benutzerverwaltung, Audit Trail und Alarmverwaltung in einem System.

## PAPER ON GLASS

„Paper on Glass“ legt die Automatisierung in die Hände des Bedieners. Mit zenon ausgerüstete Tablets ersetzen papierbasierte Batch-Aufzeichnungen. So startet die Automatisierung früher und Sie profitieren von den Vorteilen: Batch-to-Batch-Konsistenz, Einstiegspunkt-Verifizierung, automatisierter Datenabgleich, Sofortanalysen und GMP-Berichterstellung. Fehlende und falsche Einträge werden vermieden und so das Qualitätsmerkmal „Right First Time“ verbessert. Sie sparen Kosten, denn nach Fertigstellung des Batches müssen keine großen Mengen an Papier produziert und gelagert werden.

Die nahtlose Integration manueller Bedienhandlungen in die automatisierte Anlage sorgt für einen homogenen und automatisierten Audit Trail. Dies alles ohne Änderungen an der Anlage und bei Ausführung derselben Produktionsprozesse. Für maximalen Nutzen bei geringstmöglichem Validierungsaufwand und Risiko.



# Einhaltung geltender Vorschriften

**BRINGEN SIE INNOVATIONEN IN DEN PROZESS EIN –  
EINFACHE KONFIGURATION SORGT FÜR DIE COMPLIANCE**

zenon Lösungen für regulierte Branchen verfügen über die wesentlichen notwendigen Funktionen zur Einhaltung international geltender Vorschriften, darunter FDA 21 CFR Part 11. Compliance ist fest in der zenon Philosophie verankert, aber zenon geht sogar noch weiter.

Über integrierte Funktionalität schützen wir die Kernqualitäten Produkt- und Patientensicherheit. Audit Trail, Alarm-Management, Archiv, Benutzerverwaltung, Sicherheit und überzeugende Reportingmöglichkeiten bieten Prozess-Sicherheit. Konfigurierbare Systeme senken den Validierungsaufwand bei der Automatisierung in GMP-Umgebungen erheblich. Mithilfe eines Technologie-Portfolios mit Schwerpunkt auf effizienter Validierung wird auf die strenge Einhaltung international geltender Vorschriften geachtet.

Integrierte Funktionen sowie native Kommunikation zu Systemen und Anlagen machen jedes Projekt zu einem FDA-konformen Projekt.

Die ISPE GAMP 5 Richtlinien einer Software-Kategorie 4 „Konfiguriertes Produkt“ verringern den Aufwand für Systemvalidierung und -qualifizierung.

Parametrisierte Automatisierungslösungen steigern die Qualität und reduzieren Risiken, Neuheitseffekte und Komplexität.



„Eine konfigurierbare Bibliothek leistungsstarker Features sorgt für bestmögliche Validierungseffizienz.“

## GMP out-of-the-box

### GENUG PROGRAMMIERT – STARTEN SIE JETZT MIT DER KONFIGURATION EFFIZIENTER VALIDIERUNGSLÖSUNGEN

Eine integrierte umfangreiche Funktionsbibliothek sorgt für robuste und flexible Steuerung. Out-of-the-box GMP-Automatisierung ist nur mit einer konfigurierbaren Software möglich, die alle Funktionen in einem Produkt enthält und Vorschriften aktiv umsetzt. Eine sichere Umgebung für große dezentrale und integrierte Systeme steht bereit, die auch Standalone-Systeme mit demselben Sicherheitslevel und allen benötigten GMP-Funktionen versorgt.

Parametrieren bedeutet bestmögliche Systemvalidierungseffizienz – mit bereits vorhandenen Steuerungsfunktionen, die nur noch parametrieren werden müssen. Native Kommunikationstreiber stellen über konfigurierbare Schnittstellen die Verbindung zu anderen Systemen und Netzwerken her, das Design auf einem Fremdsystem ist so nicht mehr erforderlich. Wählen Sie die Technologie, die Sie benötigen. Dann einfach anschließen und konfigurieren.

Wer was, wann, wo und warum gemacht hat, wird in einem sicheren Umfeld erfasst: Audit Trail, Alarm Management, Benutzerverwaltung, sichere Kommunikation, Archive und

überzeugende Reportingmöglichkeiten. Sie wissen genau, was in Ihren Produktionssystemen vor sich geht.

Intelligente Redundanz sorgt für hohe Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit der Systeme und gewährleistet damit konsistente und robuste Leistung.



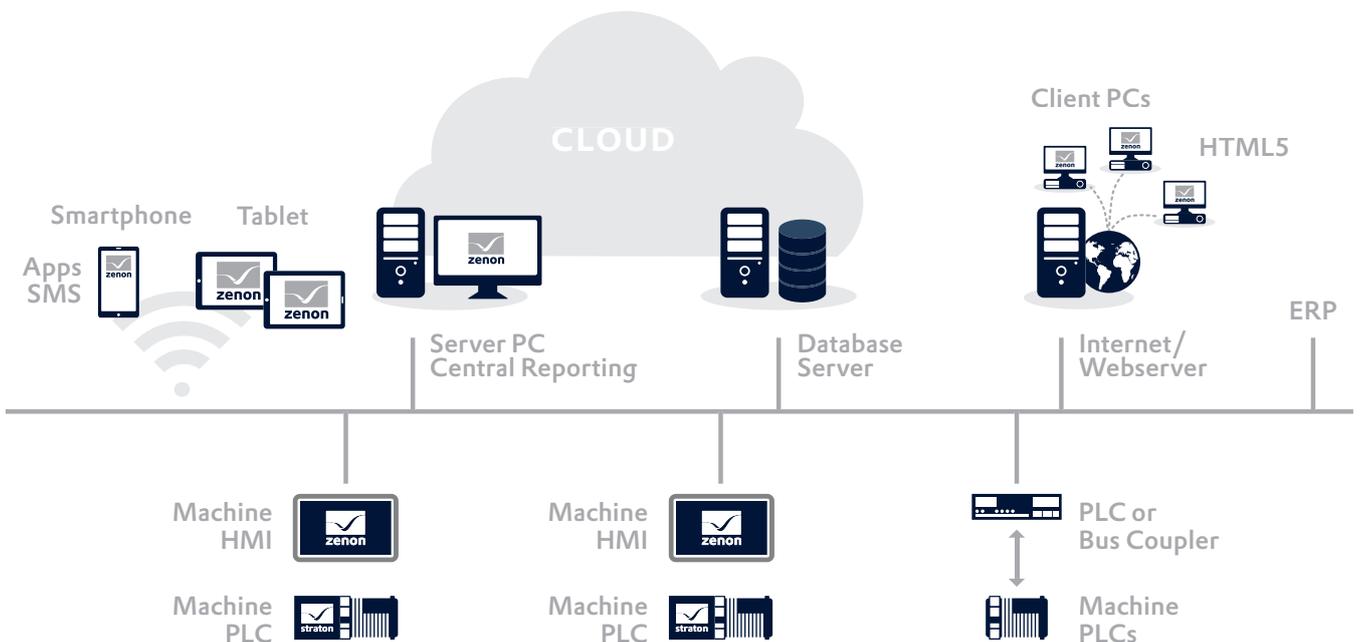
# Integrierte Automatisierung am gesamten Standort

Im Kontext einer kompletten Anlage hat die Automatisierung viele Aufgaben in verschiedensten Umgebungen zu erfüllen. Verwenden Sie unsere FDA 21 CFR PART 11-konforme Software als übergreifendes Automatisierungssystem oder einzeln als leistungsstarke Standalone-Lösungen.

Der Schlüssel zur erfolgreichen Steuerung in dieser Größenordnung ist Kommunikation. Echtzeitzugriff auf alle Daten ist von entscheidender Bedeutung für eine ganzheitliche Produktionsautomatisierung. Native Kommunikationstreiber

verbinden SPS, Anlagen und Industrienetzwerke. So ist zenon in der Lage, die integrierten Funktionen auf allen verbundenen Systemen anzuwenden.

Einzelne Maschinen werden in Prozesse integriert. Die Leistung wird über wichtige Leistungsindikatoren (KPIs) in Echtzeit angezeigt. Die Optimierung hat eine unmittelbare Auswirkung: sofortiges Feedback bedeutet, dass kontinuierliche Verbesserungen organisch werden.



# Innovationstechnologie – offen und sichtbar

Daten zu empfangen und die Prozesse auf dieser Basis zu steuern, das ist nur eine Seite der Medaille.

Die Integration der Fertigungsebene und der Business-Systeme über effiziente Schnittstellen setzt die die ergonomischen Eigenschaften von zenon fort.

- ▶ Natives SAP-Interface
- ▶ Datenbankzugriff und Archive, SQL
- ▶ OPC-Standardverbindung zum MES

Befehlsgebung und Steuerung mit ERP- und MES-Schnittstellen:

- ▶ Direkte Verbindung zum Prozess
- ▶ Erzeugen von KPIs
- ▶ Batch Control, Rezeptmanagement
- ▶ Terminierung

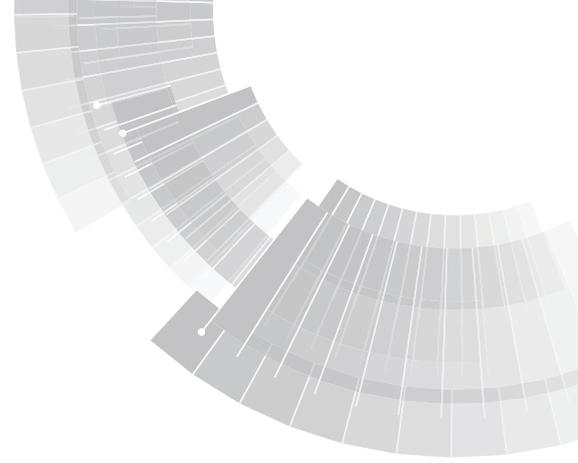
Integrieren von Produktions- und kritischen Prozessinformationen in die Business-Ebene:

- ▶ Abstrahieren der Automatisierungsebene über intelligente Funktionalität
- ▶ Prozess-Reports in Echtzeit
- ▶ Historian
- ▶ Erfassen Sie Ihre Prozessaktivitäten über Reports zu Produktion, Batch, Compliance und Qualität
- ▶ Optimierung, OEE, Operational Excellence
- ▶ Dashboards in HTML5
- ▶ Tablet, Smartphone, Mobilgeräte



Microsoft  
Partner

Gold Application Development  
Gold Cloud Platform



# Ergonomie für mehr Leistung

## SYSTEMINTEGRATION

Kommunikationstreiber ermöglichen die Integration in viele unterschiedliche Systeme – ohne Änderungen oder Ergänzungen an den Fremdsystemen.

Vertikale Integration in übergeordnete Systeme schlägt eine Brücke von Steuerungsstrukturen zur Produktionsleitung und Business-IT, beispielsweise über ein natives SAP-Interface.

## QUALITÄTSMANAGEMENT

Einhaltung international geltender Vorschriften, wie der FDA 21 CFR Part 11, bei elektronischen Aufzeichnungen und Signaturen.

Komplette Dokumentation und Versionierung von Batch-Rezepten und RGM-Rezepten (Recipe Group Manager).

Vollständige Produktionsdokumentation, Aufzeichnung von Ereignissen, kritischen Prozesswerten, RBE und Konformität mit gesetzlichen Bestimmungen.

## DESIGN-PROJEKTIERUNG

Mit Parametrien realisieren Sie flexibel integrierte Funktionen in einer regulierten GMP-Umgebung – für eine größtmögliche Validierungseffizienz.

- ▶ Konstruktions- und Projektierungszeit reduzieren
- ▶ Qualität steigern
- ▶ Neuheitseffekte, Komplexität und Risiken reduzieren

Projektverlauf, Projektvergleich und automatisierte Dokumentation, Hervorheben der Änderungen, Risiko- und Qualitätsauswirkungen bei Projektentwicklung und -weiterentwicklung.



## UNTERNEHMENSFÜHRUNG

Das Verknüpfen von Business und Produktion mit exakten Echtzeitergebnissen erleichtert dank präziser Daten die Entscheidungsfindung. Closed-Loop-Anwendung von Initiativen tragen zur Verbesserung von Qualität, Leistung und Energieeffizienz bei.

## BEDIENPERSONAL

Erstellen Sie individuelle und ergonomische Produktionssteuerungen in Landessprache und mit den entsprechenden Maßeinheiten. Diese Transparenz ermöglicht es dem Bedienpersonal, den Maschinenstatus und Alarmmeldungen produktionslinien- oder anlagenübergreifend anzuzeigen, ohne dafür jede einzelne Maschine aufsuchen zu müssen.

Intuitive Schnittstellen sorgen für intelligente Benutzerinteraktion und die optimierte Präsentation von Prozessen. Der Einsatz von Multi-Touch-Anwendungen steigert Benutzerfreundlichkeit und Betriebssicherheit.

## PRODUKTIONSMANAGEMENT

Systemübergreifende Dashboards und Berichte visualisieren Ihr Unternehmen und erleichtern so die Identifikation von Optimierungspotenzial.

Integrieren Sie Maschinen in Prozesse – mit prozessübergreifender Analyse, Audit Trail und Alarmverwaltung.

Systemübergreifend analysieren, vergleichen und Berichte erstellen. Datenfokussierung nach individuellen Bedürfnissen und Informationen in Echtzeit. Produzieren Sie ISO 50001-konform, für geringeren Energieverbrauch.

zenon bietet mit der Everywhere App für das Smartphone fokussierte Informationen für unterwegs.

# Innovationstechnologie

## DYNAMIC PRODUCTION REPORTING

Erstellen hochwertiger und grafischer Produktions-, RBE-, Qualitäts- und Leistungsberichte. ISO 50001-konformes Energiemanagement. Reporting auf jeder Ebene Ihrer Produktionsanlage.

Identifizieren Sie Optimierungspotenzial. Integrieren Sie Systeme durch standortübergreifenden Datenzugriff und die Zusammenführung von Produktion und Verwaltung.

## BENUTZERVERWALTUNG

Über Standalone-Systeme mit integrierter Benutzerberechtigungsfunktion oder integriert ins Benutzerverwaltungssystem über Windows Active Directory. Ihre Prozesse werden geschützt, die Benutzerkennung für kritische Abläufe ist gesichert. Zenon sorgt für die direkte Verknüpfung mit Ihrer Benutzerverwaltung.

## SCADA REPORTING

Reporting für Produktion und Qualität. Produktionsberichte können Echtzeit-, archivierte, Audit Trail- und Alarminformationen grafisch darstellen. Batch-Rezepte und RGM-Rezepte, Dokumentation von Produktionsabläufen und Qualitätssicherung.

## BATCH CONTROL

Effiziente Produktionssteuerung und agile Fertigung: ablaufende Rezepte werden zeitgleich auf dezentralen Prozessanlagen ausgeführt.

## MULTI-TOUCH

Auf den Benutzer ausgerichtete und intuitive Schnittstellen für komplexe Produktionsprozesse. Mittels bewährter oder benutzerdefinierter Gesten kann das Bedienpersonal navigieren, steuern und sich Informationen holen. Automatisierungstechnologie und Anzeigemöglichkeiten sind voll ausgeschöpft.

## KOMMUNIKATIONSTREIBER

Native Kommunikationstreiber und Protokolle sind der Schlüssel zur Integration von flexiblen und leistungsfähigen Systemen. Neben der uneingeschränkten Konnektivität haben Sie außerdem die Sicherheit einer direkten Datenverbindung zum Gerät oder System, ohne diese ergänzen oder ändern zu müssen.

## NETZWERK

Komplexe und stabile Infrastrukturen, durch einen Mausklick parametrierbar. Profitieren Sie von einem dezentralen System mit Client-Server-Verschlüsselung und Redundanz. Wir verfügen über die Kommunikationsmöglichkeiten, Systeme zu verbinden und über das Know-how zur Umsetzung.

## RECIPE GROUP MANAGER

Rezepte senden Parameter zu verbundenen Systemen, die gruppierte Rezeptverwaltung ermöglicht die Anwendung intelligenter Strukturen. Änderungssteuerung und Qualitätsmanagement werden durch Rezeptversionierung und Rezeptstati vereinfacht, hier kommen benutzerdefinierte Attribute zur Anwendung. Der Audit Trail überwacht die gesamte Rezeptentwicklung und alle Aktivitäten.



## INTEGRIERTER HISTORIAN

Präzise Archivierung von Daten mit Datenerfassung in Echtzeit, konsistent mit Zeitstempel versehen und mit sicherer Datenspeicherung. Speichern und Auslagern von Daten in einer Vielzahl von Formaten, z. B. SQL.

## COMPLIANCE OUT-OF-THE-BOX

Systemeigene Kommunikation, integrierte Funktionen und Parametrierung bilden den Rahmen für effiziente Validierung. zenon stellt jedes Projekt in FDA 21 CFR PART 11-Konformität mit geltenden Vorschriften bereit. Elektronische Aufzeichnungen und Signaturen, System- und Prozessereignisse werden über sichere geschlossene Systeme, Audit Trail, Alarmverwaltung, Archivierung, Berichterstellung und Benutzerverwaltung gesteuert.

## ZENON LOGIC

Die integrierte IEC 61131-3-Programmierungsumgebung bietet eine homogene Umgebung, die ausgereifte Steuerungs-, Mathematik-, Algorithmen- und Kommunikationselemente in die SCADA-Umgebung integriert. Fest im Prozess und der Gerätesteuerung integrierte SCADA-Steuerung und Datengewinnung.

## HOHE GRAFISCHE BENUTZER-FREUNDLICHKEIT

Dank ergonomischer Automatisierung lassen sich Informationen konzentrieren und so Ihre Mitarbeiter besser einsetzen. Mit intuitiven, benutzerfreundlichen Schnittstellen für verschiedenste Mitarbeiter in verschiedensten Bereichen bietet zenon standortübergreifende Automatisierung und gebündelte Informationen für jede einzelne Funktion.

## CLOUD

Unsere Partnerschaft mit Microsoft bedeutet eine konsistente einheitliche Integration in die Azure Cloud – eine kostengünstige und hoch skalierbare Infrastruktur für Analysen und die sichere Übertragung von Daten innerhalb einer dezentralen Unternehmensstruktur.

zenon überträgt die Daten mittels sicherer Verschlüsselung an die Azure Cloud und sichert so Datenschutz und -konsistenz. Die Daten werden weltweit physisch in Microsoft Datacenters gespeichert. Den genauen Standort und den entsprechenden Dienst können Sie auswählen.

Sichere Übertragung und Datenspeicherung, hohe Verfügbarkeit, hohe Transparenz und einfache Integration.

# Do it Your Way

**FLEXIBLE, HOCHMODERNE AUTOMATISIERUNGSLÖSUNGEN VON COPA-DATA**

zenon ist die erste Wahl für viele Unternehmen in unterschiedlichsten Branchen. Mit 30 Jahren Erfahrung und 135.000 Installationen weltweit hat zenon einen festen Platz in der Automatisierung, vor allem in den Branchen Pharmaceuticals, Food & Beverage, Energy & Infrastructure und Automotive.

## **WELTWEIT VOR ORT – LOKALER SUPPORT**

COPA-DATA bietet mit Niederlassungen und Distributoren lokalen Vertrieb und Support in über 40 Ländern.

## **UMFASSENDE AUTOMATISIERUNGSLÖSUNGEN**

In Zusammenarbeit mit unseren kompetenten Partnern der COPA-DATA-Partner-Community bietet COPA-DATA maßgeschneiderte Automatisierungslösungen an.

## **REFERENZEN**

- ▶ Roche
- ▶ Baxter
- ▶ Abbotts
- ▶ Groninger
- ▶ Bausch + Ströbel
- ▶ Romaco
- ▶ Harro Höfliger
- ▶ ACG
- ▶ Bosch Packaging Systems
- ▶ Müller Cleaning
- ▶ Brevetti

# zenon Pharma Edition

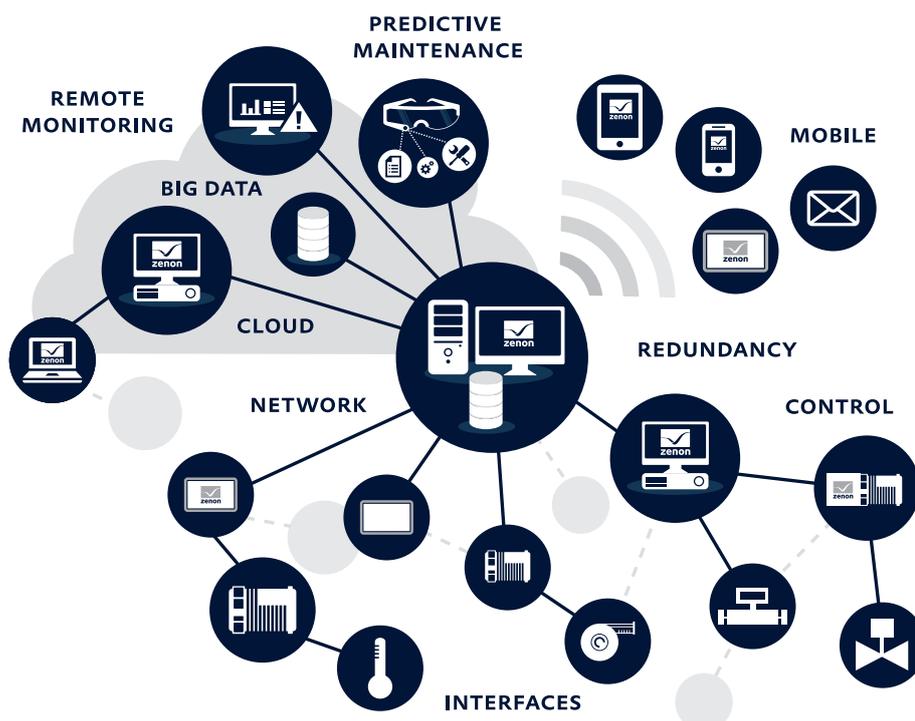
## ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN DER LIFE-SCIENCE-BRANCHE

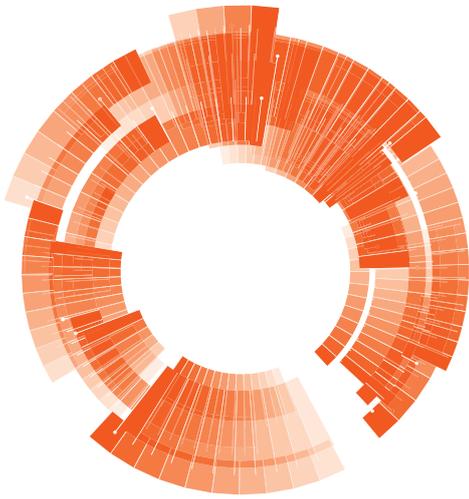
Automatisierungslösungen zur Prozessintegration von Maschinen kombinieren Systeme und führen Produktion sowie Verwaltung zusammen. Für das reibungslose Zusammenspiel aller Produkte über die gesamte Produktionsumgebung – vom Sensor bis in die Cloud.

Ganzheitliche Prozesse mit ergonomischer Steuerung stellen die Menschen in den Mittelpunkt der Informationen.

### OUT-OF-THE-BOX GMP

- ▶ Standalone- oder integrierte Systeme
- ▶ FDA 21 CFR PART 11-konform
- ▶ Einhaltung der GAMP 5-Richtlinien
- ▶ Überzeugende Kommunikation und Netzwerkfunktionalität
- ▶ Sichere und zuverlässige konforme Systeme





LÖSUNGEN FÜR  
DIE PHARMAINDUSTRIE

„*Schlagen Sie den ergonomischen Weg in Richtung Höchstleistung ein und optimieren Sie Ihre Anlage mit zenon.*“

COPA-DATA Headquarters

Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH  
Karolingerstr. 7B, 5020 Salzburg  
Austria

t +43 (0) 662 43 10 02-0  
f +43 (0) 662 43 10 02-33

info@copadata.com  
www.copadata.com

Find your regional contact at:  
[www.copadata.com/contact](http://www.copadata.com/contact)



© 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](http://www.istockphoto.com)) they provided.

Publication number: CD-ZPHF-DE-04-2018