



**zenon**

by COPA-DATA



# ライフサイエンス/ プロセス産業向け zenon

The software platform for the  
challenges in the life sciences sector



# COPA-DATA

## GMP規制環境において信頼できる パートナー

COPA-DATAのソフトウェアプラットフォーム「zenon」は、ライフサイエンスおよび製薬メーカーの産業オートメーションとデータ管理を効率化します。プロジェクト作成のためのエンジニアリング環境と、プロジェクト運用ためのアプリケーションレベルを備えており、生産ラインの制御を簡素化します。SCADA、レポート作成、ヒストリアン、プロセス制御などの機能を備えたzenonは、お客様の生産活動を新たなレベルへと引き上げます。

zenonを用いることで、プロセスの効率化、FDA 21 CFR Part 11およびEU GMP Annex 11等の規制準拠、MTP(モジュールタイプパッケージ)規格に適合したモジュール式生産コンセプトの柔軟な導入、ならびに技術サービスの統合が実現されます。zenonは、バリデーション作業を軽減し、紙ベースの文書を排除することでデジタルデータ管理を改善し、製造コストを削減します。zenonにより、コンプライアンスと効率性を確保し、製薬産業向けの業務を強化することができるようになります。



POL: プロセスオーケストレーションレイヤー





# AIL: 自動化統合レイヤー



レガシー機器を一つのゲートウェイで  
セキュアに接続

- ▶ zenon によるデータの中央集約
- ▶ 300種類以上の PLC / ロジックドライバー を用いて多種機器をシームレスに接続
- ▶ OPC UA Server、PAS-X MSI、REST、GraphQL によるMES/ERP連携
- ▶ GMP関連の履歴データ(プロセス変数・アラーム・監査証跡)を中央管理
- ▶ QAのバッチレビューやSPCへのデータの活用

## サイバーセキュリティ対策

- ▶ 製薬分野の脅威増加 に伴うセキュリティ対策
- ▶ 継続的アップデート(将来互換性)
- ▶ 高度な認証
- ▶ 通信の全段階での暗号化
- ▶ ALCOA+ 対応



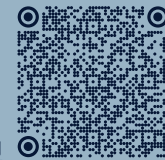
医薬品製造のためのAIL

# ISA-88準拠 バッチ制御



フェーズとレシピを分離して検証を簡素化・効率化

- ▶ ISA-88 に準拠し、装置の基本制御(フェーズ)と生産シーケンス(レシピ)を分離
- ▶ フェーズは一度検証すれば再利用可能
- ▶ 製品ごとにレシピのみを検証
- ▶ zenonのプラットフォームに統合された機能(監査証跡対応)
- ▶ PLC非依存で 三菱 / Omron / SIEMENS 等と容易に接続
- ▶ バリデーションを確保し、バッチ制御の柔軟性と効率化を最大化
- ▶ 信頼できるデータ取得・制御・記録



zenon によるISA88バッチ制御

# Modular Production (モジュラー生産)

## -プロセス開発ラボのパラダイムシフト

個別対応や小ロット化に対応するため、検証済みのモジュールを組み合わせる柔軟に生産ラインを構築するモジュールタイプパッケージ(MTP)への要求が高まっています。zenonはこれらへの対応を通じて、プラグアンドプロデュースの実現をサポートします。



- ▶ プレ定義モジュール (PEA) を組合せてシステム化
- ▶ 中央オーケストレータ (POL) がモジュールを呼び出し監視・記録
- ▶ 各モジュールを標準化パッケージ (MTP) として自動統合
- ▶ メーカー非依存でプロセスを統合
- ▶ 変更コスト低減・短納期化・高い生産柔軟性を実現
- ▶ 試作～量産のスムーズな移行に最適
- ▶ zenon: POL/MTP対応、監査証跡やレポートを統合管理



zenonで実現するモジュール生産

# Continuous Manufacturing (連続生産)

品質を設計段階から組み込む (Quality By Design)、連続的な生産プロセスをサポート



- ▶ 統合サービス: ヒストリアン、レシピ管理、バッチ制御をワンパッケージで提供
- ▶ レポート効率化: バッチレポート/SPC/OEE の作成・配信を自動化
- ▶ データ連携: リアルタイム&履歴データを他システムと容易に連携
- ▶ 柔軟適応: 生産変更素早く対応
- ▶ 可視化: 重要プロセスパラメータのカスタムビューで品質確保
- ▶ バリデーション負荷低減: アウトボックスソリューションで設定のみで実装可能 (GAMP5ソフトウェアカテゴリ4準拠)
- ▶ 機器統合: PAT / MVDA / 自動化システム との容易な接続



zenonと連続生産

# ビル管理 / 環境モニタリングシステム



zenonでEMS/BMSを統合し、クリーンルームやWFIなどの環境条件を一元監視・制御

- ▶ EMS / BMS 対応: 環境・設備の統合監視  
クリーンルーム・WFI・温湿度・差圧・粒子などGMPパラメータを記録
- ▶ 空調・照明・換気・暖冷・電力・防火・セキュリティの集中制御
- ▶ 監査証跡・アラーム・トレンド記録でトレーサビリティ確保
- ▶ レポート自動化で規制対応・バリデーションを簡素化
- ▶ 生産実績 / エネルギー省理療 / 原料消費データとの連携で最適な運用を支援
- ▶ リモート監視・アラートで運用効率と可用性を向上
- ▶ zenon: 統合プラットフォームで監視・記録・レポートを一元管理



[zenonによるビル管理と環境モニタリングシステム](#)

# データインテグリティ対応



規制対応と記録の信頼性を確保

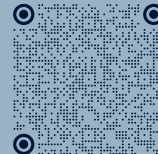
- ▶ FDA 21 CFR Part 11 / EU GMP Annex 11 に準拠
- ▶ 監査証跡 (Audit Trail) + 電子署名 (eSignature) で変更の帰属・追跡を担保
- ▶ ユーザ管理・ロールベース権限で操作制御とトレーサビリティ確保
- ▶ レシピ管理・アラーム管理による逸脱検出・電子バッチ記録により規制要件に対応
- ▶ モバイル端末や機械パネル上でのデジタル記録によりペーパーレス化を実現
- ▶ ヒストリアン連携で時系列データを安全に保存・検索・表示
- ▶ 2台のマシンを用いたホットスタンバイ形式の冗長化により、データを欠測なく記録



[データインテグリティ対応](#)

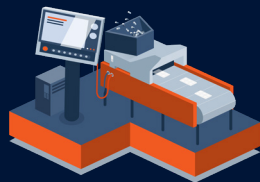


[FDA 21 CFR Part11対応表\(英語\)](#)



[EU GMP Annex 11 対応表\(英語\)](#)

# HMIソリューション (製薬メーカー向け)



zenonで縦方向データ連携を実現  
既存設備と柔軟に接続し、操作性と規制対応を両立

## 既存設備とのシームレスな連携

- ▶ 300種類以上の通信プロトコルを用いた通信により、リアルタイム/履歴データ、監査証跡、アラームを記録
- ▶ OPC UAを介した上位層(MES等)との簡単な連携
- ▶ ハードウェア依存性なく導入可能

## 投資保全とデータインテグリティ対応:

- ▶ 既存装置との容易な統合で移行コスト低減
- ▶ 読み取り専用での機能追加により再バリデーション工数低減
- ▶ 電子記録と監査証跡により、GMPに基づくデータインテグリティを確保

## 品質確保とバッチリリース短縮:

- ▶ GMPパラメータの逸脱を検出
- ▶ QAへ即時通知し、迅速な対応を促しバッチリリース時間を短縮

## GMP準拠の主な機能

- ▶ ユーザー管理
- ▶ 既存サービス連携
- ▶ eSignature(電子署名)
- ▶ 監査証跡
- ▶ レシピ管理
- ▶ ヒストリアン
- ▶ 電子バッチ記録
- ▶ RBE対応レポート生成
- ▶ MES/ヒストリアン/ ERP 連携
- ▶ セキュリティ対策

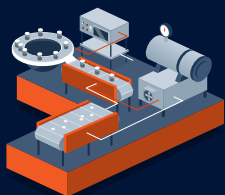


Pharma HMI Application Demo



医薬品製造向けHMIソリューション

# ライン管理システム



生産ラインの実行管理を強化  
zenonでライン単位の管理とデータ一元化を実現し、安定した品質と効率向上をサポート

- ▶ ライン単位のロット管理
- ▶ ライン監視(リアルタイムステータス表示)
- ▶ 中央でのレシピ管理
- ▶ プロセス値・アラーム・監査証跡データの統合管理
- ▶ バッチレビューの実施
- ▶ バッチレポートの自動生成



zenonライン管理システム

# 実績

COPA-DATAは、50カ国以上で現地での販売およびサポートを提供しています。世界中で5,000社以上の企業がすでにzenonを導入し、業務の効率化を図っています。zenonは包括的なプラットフォームとして、複雑なタスクにも対応可能です。また、zenonソフトウェアプラットフォームは、お客様の具体的なニーズに合わせてカスタマイズ可能です。

## zenonを採用している企業:

- ▶ Bausch + Ströbel
- ▶ Baxter
- ▶ Dr. Reddy's
- ▶ Groninger
- ▶ Novartis
- ▶ Pfizer
- ▶ Roche
- ▶ Romaco
- ▶ その他多数



サクセスストーリー





Körber Ecosystem Partner  
PAS-X MSI Plug & Produce  
Certified

*zenon MSI Interface is certified by Körber*

## GET IN TOUCH:

[sales.jp@copadata.com](mailto:sales.jp@copadata.com)  
[www.copadata.com/contact](http://www.copadata.com/contact)



[linkedin.com/company/copa-data-headquarters](https://www.linkedin.com/company/copa-data-headquarters)  
[youtube.com/copadatavideos](https://www.youtube.com/copadatavideos)  
[facebook.com/COPADATAHeadquarters](https://www.facebook.com/COPADATAHeadquarters)  
[instagram.com/copadata\\_insights/](https://www.instagram.com/copadata_insights/)

© Copyright 2024, Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH.  
All rights reserved.

Publication number: CD-zenon\_LS\_2024



**COPADATA**