

ELIPSE E3 AUXILIA A PHARMA SOLUTIONS NA IMPLEMENTAÇÃO DO REGISTRO ELETRÔNICO DE DOCUMENTOS CONFORME AS NORMAS DA ANVISA E FDA CFR21 PARTE 11

Solução da Elipse Software emite relatórios cujas informações comprovam a qualidade das pesagens e produtos não rejeitados nas balanças BD300 da empresa

Publicado em 29/06/2023

Augusto Ribeiro Mendes Filho
Assessor de Comunicação da Elipse Software

Necessidade

A [Pharma Solutions Brasil](#) atende diferentes indústrias farmacêuticas, cosméticas e alimentícias localizadas, a maioria delas, nos grandes centros do país. Com mais de 15 anos de experiência no mercado, a empresa fornece soluções práticas confiáveis e de alta tecnologia, com equipamentos e sistemas compactos, simples de operar e de excelente custo/benefício.

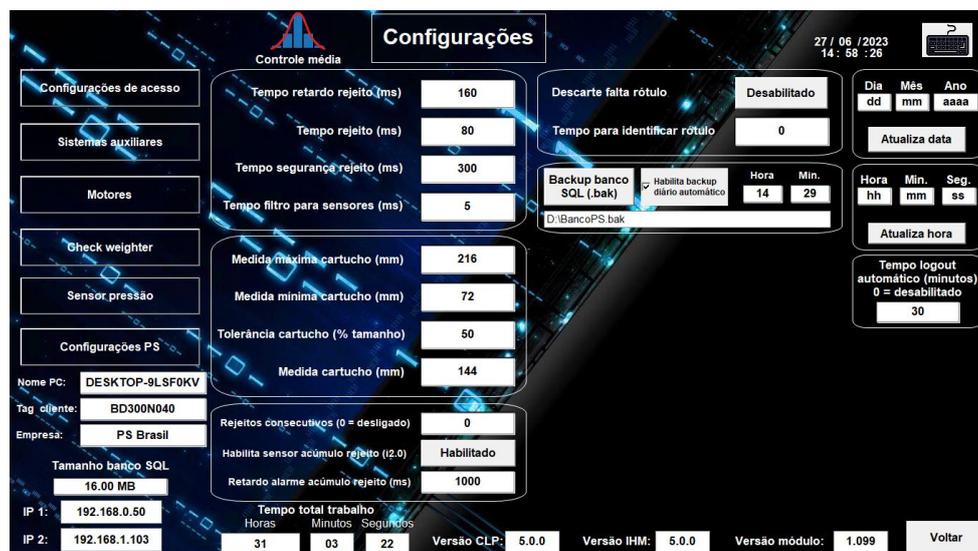
Um destes equipamentos é a balança dinâmica BD300, capaz de fazer pesagens em linha, de maneira em que o fármaco ou cosmético, por exemplo, passe por esteiras em movimento. Caso o peso não esteja de acordo com os parâmetros especificados, o produto é descartado, sendo todo esse processo realizado em alta velocidade, numa média de 300 pesagens por minuto.



Em busca de melhor gerenciar remotamente as pesagens, a Pharma Solutions decidiu utilizar o [Elipse E3](#). Segundo Diego Pereira, Supervisor de Engenharia e Automação da empresa, a fácil integração com bancos de dados e a funcionalidade para exportar relatórios, principalmente em PDF, atendendo as normativas da FDA CFR21 parte 11, foram pontos determinantes para a escolha da plataforma da [Elipse Software](#). Acesse o [artigo](#) para saber implementar aplicações com o E3 em ambientes regulamentados pela norma.

Solução

A arquitetura utilizada na balança dinâmica é composta por três partes, sendo um PC industrial rodando o Elipse E3, um CLP Siemens e um módulo de pesagem. A solução da Elipse provê a parametrização, ou seja, o controle da configuração mais indicada para o devido funcionamento do equipamento, de todo hardware da balança.



Controle das configurações da balança

Por meio de suas telas, o Elipse E3 permite controlar, em tempo real, quantas unidades estão sendo pesadas por minuto e se apresentam os pesos e tamanhos dentro das mínimas e máximas indicadas. A velocidade com que cada unidade passa por minuto pela esteira da balança também é monitorada, assim como a quantidade dos produtos que estão sendo aprovados e rejeitados, ou seja, aqueles cujos pesos estão fora do padrão recomendado.



Controle das pesagens, velocidades e unidades aprovadas ou rejeitadas

Ao longo das pesagens, o Elipse E3 monitora os alarmes, eventos e históricos no intervalo de tempo desejado pelo usuário, cujas informações são exibidas nas telas ou em relatórios que podem ser exportados e impressos em PDF e outros formatos. De posse destes relatórios, a Pharma Solutions consegue comprovar que as pesagens e produtos não rejeitados nas suas balanças atendem às normas estipuladas pela Anvisa e FDA CFR21 parte 11, agências reguladoras na área da saúde nacional e internacional.

Historico												27 / 06 / 2023 14 : 56 : 11		
Id	Produto	Inicio	Fim	Lote	Operador	Pesagens	Aprovados	Rejeitados	Media	DP	% Aprov.	% Reprov.	Maior peso	Me...
175	OPH40	26/06/2023 ...	26/06/2023 ...		Diego	0	0	0	26,8	0,14	12,50%	87,50%	27	26,6
176	OPH40	26/06/2023 ...	26/06/2023 ...		Diego	0	0	0	25,3	0,14	100,00%	0,00%	25,6	25,1
177	OPH40	26/06/2023 ...	26/06/2023 ...		Diego	5	4	1	26,5	0,76	33,33%	66,67%	27,6	24,3
178	OPH40	26/06/2023 ...	26/06/2023 ...		Diego	3	3	0	26,8	3,05	23,08%	76,92%	28,7	21,1
179	ACTIVE	26/06/2023 ...	26/06/2023 ...		Diego	0	0	0	24,6	0,19	100,00%	0,00%	25	24,4
180	Natu5	26/06/2023 ...	26/06/2023 ...		Diego	5	2	3	24,4	0,41	80,00%	20,00%	25,1	23,6
181	Natu5	26/06/2023 ...	26/06/2023 ...		Diego	0	0	0	26,8	0,23	11,11%	88,89%	27,4	26,6
182	OPH40	26/06/2023 ...	26/06/2023 ...		Diego	0	0	0	28	0,65	0,00%	100,00%	28,5	26,3
183	ACTIVE	26/06/2023 ...	26/06/2023 ...		Diego	21	3	18	26,1	4,16	9,68%	90,32%	29	10,6
184	ACTIVE	26/06/2023 ...	26/06/2023 ...		Operador	36	11	25	24,9	4,08	30,56%	69,44%	43,2	19,2

OP:	Nome produto:	OPH40	Lote:	Operador:	Diego
Desvio padrão:	3,05g	Maior peso:	28,70g	Média:	26,80g
% aprovados:	23,08%	Menor peso:	21,10g	Pesagens:	3
% rejeitados:	76,92%	Tempo total lote:	0d 00:01:38	Aprovados:	3
Sp. Peso min:	22,61g	Tempo parado:	0d 00:00:00	Rejeitados:	0
Sp. Peso:	24,61g	Quantidade paradas:	10	Data / Hora início:	26/6/23 14:21
Sp. Peso máx:	26,61g	Data validade:	01/01/00	Data / Hora fim:	26/6/23 14:23
				Média unid. / min.:	11,0 u/m

Historico das pesagens por lote de produto

Benefícios

- Possibilidade de exportar e imprimir relatórios em PDF e outros formatos, documentos cujas informações comprovam a qualidade das pesagens e produtos não rejeitados nas balanças da Pharma Solutions à Anvisa e FDA CFR21 Parte 11.
- Fácil integração com banco de dados SQL Server.
- Fácil integração entre alarmes e bancos de dados para geração de relatórios.
- Controle de toda parametrização do hardware das balanças.
- Controle dos parâmetros de velocidade nas esteiras, filtros, alarmes, eventos e históricos.
- Possibilidade de armazenar todos os dados das pesagens, gráficos, logs, relatórios, alarmes, entre outros em um banco de dados confiável.
- Interface simples e intuitiva para gerar relatórios a qualquer momento.

Ficha Técnica

Cliente: Pharma Solutions Brasil Ltda.

Pacote Elipse: Elipse E3

Plataforma: Windows 10 PRO

Número de cópias: 1 para cada balança dinâmica

Pontos de I/O: 139

Drivers de comunicação: Siemens Mprot e Modbus