

Paper to digital import and automatic data capture

loi

Web based IPC - In-Process Control

loi

Integration of instruments

Controlli IPC offline

Il **Modulo IPC** di *loi - Integration of instruments* è progettato per i controlli offline di In-Process Control. Funziona in combinazione con il modulo Core, che consente l'acquisizione e l'elaborazione dei dati, comprese la revisione, l'approvazione e la creazione di report.

Sessione di IPC con loi



Ricetta/metodo di campionamento

Associato ai materiali:

- valori di riferimento
- timer
- soglie (allarmate o di blocco)



Blocco del pop-up, richiesta di giustificazione e firma in caso di timer scaduti e valori fuori range rilevati.

Electronic Review e report

loi integra strumenti di qualsiasi marca, consentendo l'esecuzione completamente elettronica dei controlli offline di In-Process Control (IPC) nei reparti di produzione.

loi gestisce centralmente i dati elettronici GxP critici, garantendo la conformità degli strumenti alla Data Integrity, migliorando la gestione dei dati e l'efficienza del controllo di processo.

SAMPLING STATISTIC											
Average [g]	Std. deviation [g]	Max [g]	Min [g]	Delta [g]							
53,39 (106,25%)	11,70 (21,91%)	77,06 (153,35%)	39,45 (78,51%)	37,61 (74,85%)							
THRESHOLDS STATISTIC											
<PL-	<T4-	<T3-	<T2-	<T1-	ok -	ok +	>T1+	>T2+	>T3+	>T4+	>PL+
0	0	1	1	1	1	2	1	1	0	1	1
SAMPLING DETAIL											
No.	Measure ID	Date Time	Status	Gross [g]	Tare [g]	Net [g]	Interv.				
1	SM001530	29/Jan/2021 10:27:01 CET	AC	52,79	1,71	51,08	ok +				
2	SM001531	29/Jan/2021 10:27:11 CET	AC	55,75	1,71	54,04	>T1+				
3	SM001532	29/Jan/2021 10:27:20 CET	AC	41,16	1,71	39,45	<T3-				
4	SM001533	29/Jan/2021 10:27:58 CET	AC	46,98	1,71	45,27	<T1-				
5	SM001534	29/Jan/2021 10:28:06 CET	AC	78,77	1,71	77,06	>PL+				
6	SM001535	29/Jan/2021 10:28:29 CET	AC	71,11	1,71	69,40	>T4+				
7	SM001536	29/Jan/2021 10:28:44 CET	AC	57,44	1,71	55,73	>T2+				
8	SM001537	29/Jan/2021 10:28:58 CET	AC	50,61	1,71	48,90	ok -				
9	SM001538	29/Jan/2021 10:29:11 CET	AC	44,41	1,71	42,70	<T2-				
10	SM001539	29/Jan/2021 10:29:19 CET	AC	51,99	1,71	50,28	ok +				

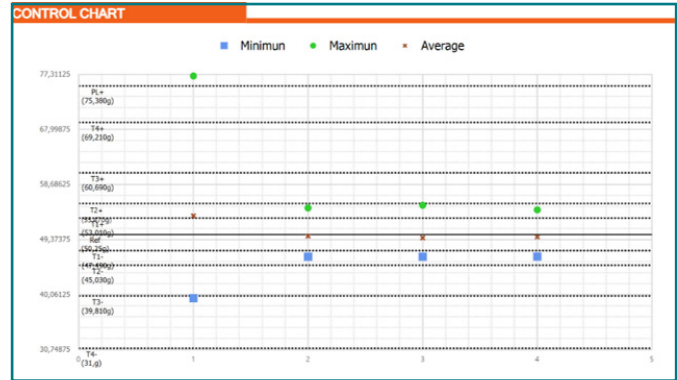
Legend: AC= Accepted - UN= Unsigned - RR= Repeated - RF= Rejected
 Mean tare value. Ticket reference ID: TT00171

Report di sessione

Qualche esempio di report

CAMPIONE_ID: ORDINE DI PRODUZIONE																		
Stato:	Completato	Inizio il:	18-mar-2021 17:34:29 CET															
Turno:	1 (12100030 - SH0016)	Completato il:	19-mar-2021 09:23:46 CET															
Report:	AD-ENTERPRISE(A5-ROHA)A6-PRODUZIONE(Bianca30)																	
VARIABLE DATA																		
Campione_id:	Saggio_id:	Lotto:																
ORDINE DI PRODUZIONE	notApplicable	notApplicable																
SESSION PARAMETER																		
Valore nominale:	Me. in campionamento:	Tipo tara:																
50 g	3	Valore medio (3 pezzi)																
Calcolo soglia del:	Intervallo campionamento:	Tolleranza intervallo:																
Valore nominale	2 minuti	2 minuti																
Plausibilità-	Soglia-	Valore nominale	Soglia+															
25 g	2 g	50 g	2 g															
Plausibilità+			25 g															
SHIFT STATISTICS																		
Media [g]	Deviazione std. [g]	Massima [g]	Minima [g]															
0,02 (0,04%)	0,00 (0,00%)	0,02 (0,04%)	0,02 (0,04%)															
Delta [g]			0,00 (0,00%)															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipi</th> <th>Completato</th> <th>Rifiutato</th> <th>Rifiutato</th> <th>Anomali</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Campionamenti lordi</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Campionamenti tara</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>				Tipi	Completato	Rifiutato	Rifiutato	Anomali	Campionamenti lordi	1	1	0	0	Campionamenti tara	1	1	0	0
Tipi	Completato	Rifiutato	Rifiutato	Anomali														
Campionamenti lordi	1	1	0	0														
Campionamenti tara	1	1	0	0														
RANGE STATISTICS																		
Timer:	1	Tollerance:																
		1																
<PL-	<T4-	ok -	ok +															
3	0	0	0															
>T2+	>PL+																	
0	0																	
SHIFT DETAILS																		
%	Camp. N.	Stato	Media [g]	Minima [g]	Massima [g]	<PL-	<T4-	ok -	ok +	>T2+	>PL+	Ti	Tg					
1	1	AC	173,27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
2	2	SA0017	AC	0,02	0,02	0,02	3	-	-	-	-	-	-					
Legende: PR= Non completato - UN= Non firmato - AC= Accettato - RF= Rifiutato - AB= Intercetto																		
SHIFT APPROVALS																		
Azione	Verificato	Data ora	Utente															
Inizio turno	Verificato	18-mar-2021 17:34:29 CET	inpharmatic@ADHON (ADHON ADHON)															
Fine turno	Verificato	19-mar-2021 09:23:46 CET	inpharmatic@ADHON (ADHON ADHON)															
Fine turno	Verificato	19-mar-2021 09:23:46 CET	inpharmatic@ADHON (ADHON ADHON)															

Report del turno



Carta di controllo

SESSION DETAIL																
Shift ID 1: SH00285 - Shift Status: Accepted																
Shift start: 29/Jan/2021 10:19:24 CET		Shift end: 29/Jan/2021 10:38:14 CET														
Average [g]	Std. deviation [g]	Max [g]	Min [g]	Delta [g]												
51,68 (102,85%)	8,44 (16,33%)	77,06 (153,35%)	39,45 (78,51%)	37,61 (74,85%)												
Tare average: 1,71 g																
Type	Overall	Accepted	Rejected	Anomalous												
Gross Samplings	2	2	0	0												
Tare Samplings	1	1	0	0												
Timer:	1	Tolerance:														
		1														
<PL-	<T4-	<T3-	<T2-	<T1-												
0	0	1	1	3												
ok -	ok +	>T1+	>T2+	>T3+												
4	6	2	1	0												
>T4+	>PL+															
1	1															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Action</th> <th>Date time</th> <th>User</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Shift start</td> <td>Verificato 29/Jan/2021 10:19:25 CET</td> <td>inpharmatic@E</td> </tr> <tr> <td>Shift end</td> <td>Verificato 29/Jan/2021 10:38:13 CET</td> <td>inpharmatic@E</td> </tr> <tr> <td>Shift Approvals/notes</td> <td>Accepted 29/Jan/2021 10:38:21 CET</td> <td>inpharmatic@E</td> </tr> </tbody> </table>					Action	Date time	User	Shift start	Verificato 29/Jan/2021 10:19:25 CET	inpharmatic@E	Shift end	Verificato 29/Jan/2021 10:38:13 CET	inpharmatic@E	Shift Approvals/notes	Accepted 29/Jan/2021 10:38:21 CET	inpharmatic@E
Action	Date time	User														
Shift start	Verificato 29/Jan/2021 10:19:25 CET	inpharmatic@E														
Shift end	Verificato 29/Jan/2021 10:38:13 CET	inpharmatic@E														
Shift Approvals/notes	Accepted 29/Jan/2021 10:38:21 CET	inpharmatic@E														
TIMER WARNINGS																
Shift	Date/time	Ack by user	Timer	Constraint												
1	29/Jan/2021 10:37:17 CET (SA00346)	inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO	Timer	Blocking												
SH00285 (AC)	29/Jan/2021 10:37:50 CET (SA00346)	inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO	Tolerance	Blocking												
2	29/Jan/2021 10:46:39 CET (SA00348)	inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO	Timer	Blocking												
SH00286 (AC)																
Legend: PR= In progress - UN= Completed - AP= In approval - AC= Accepted - RF= Rejected - AB= Completed with anomalies																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Action</th> <th>Date time</th> <th>User</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Shift start</td> <td>Verificato 29/Jan/2021 10:38:31 CET</td> <td>inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO (EMMANUELE DICERTO)</td> </tr> <tr> <td>Shift end</td> <td>Verificato 29/Jan/2021 10:47:09 CET</td> <td>inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO (EMMANUELE DICERTO)</td> </tr> <tr> <td>Shift Approvals/notes</td> <td>Accepted 29/Jan/2021 10:47:17 CET</td> <td>inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO (EMMANUELE DICERTO)</td> </tr> </tbody> </table>					Action	Date time	User	Shift start	Verificato 29/Jan/2021 10:38:31 CET	inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO (EMMANUELE DICERTO)	Shift end	Verificato 29/Jan/2021 10:47:09 CET	inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO (EMMANUELE DICERTO)	Shift Approvals/notes	Accepted 29/Jan/2021 10:47:17 CET	inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO (EMMANUELE DICERTO)
Action	Date time	User														
Shift start	Verificato 29/Jan/2021 10:38:31 CET	inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO (EMMANUELE DICERTO)														
Shift end	Verificato 29/Jan/2021 10:47:09 CET	inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO (EMMANUELE DICERTO)														
Shift Approvals/notes	Accepted 29/Jan/2021 10:47:17 CET	inpharmatic@EMMANUELE.DICERTO (EMMANUELE DICERTO)														

Riepilogo della sessione e avviso del timer

Revisione elettronica, che consente di impostare fino a tre firme elettroniche



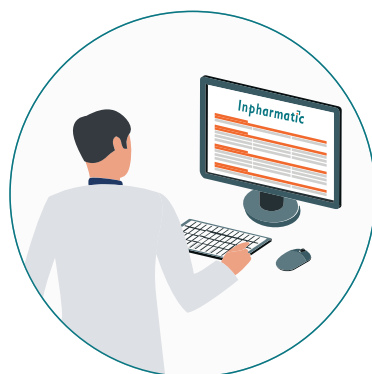
Con Ioi...



Misura

Acquisizione automatica delle misure e registrazione in un database sicuro.

Associazione di note manuali a misure e strumenti.



Revisiona e approva

Revisione elettronica basata sul contesto con flussi di revisione configurabili.



Controlla

Set completo di report standard.

Comunicazione con sistemi di terze parti come LIMS, MES, EBR...

Applicabilità



MULTI-BRAND

Integrazione strumenti di qualsiasi marca ed età



CONFIGURAZIONE VELOCE

Nessun codice per strumenti specifici



CONVALIDA SEMPLICE

Software di categoria 4 (Gamp 5)

Alcuni strumenti integrabili

BASE



Bilancia



pHmetro



Durometro



Termobilancia

AVANZATI



Spettrofotometro UV



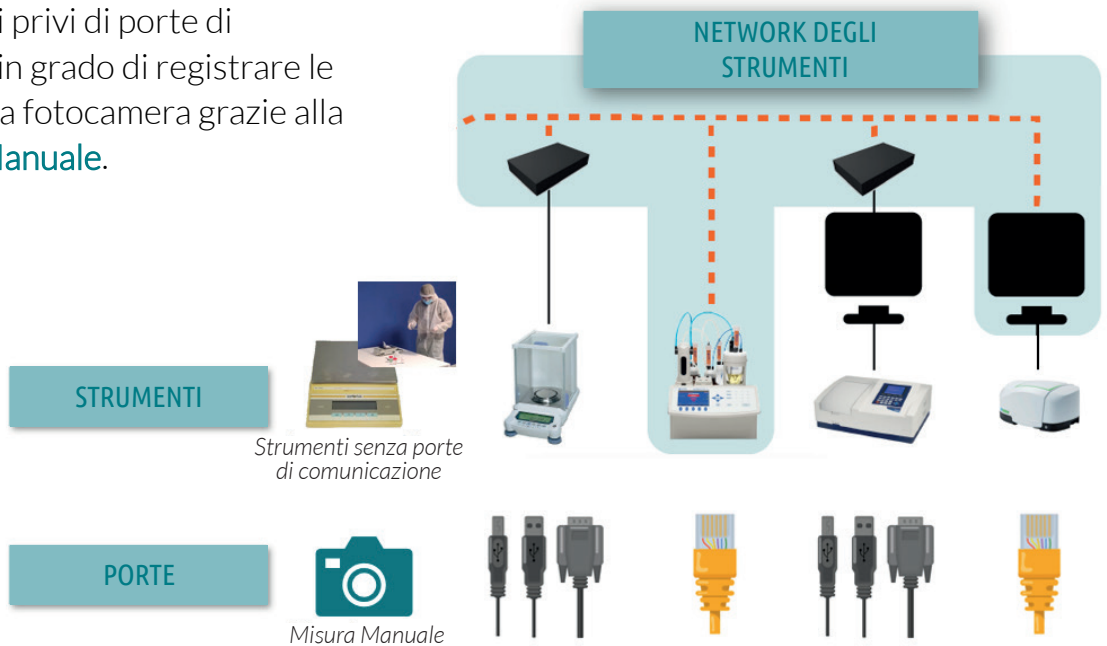
Spettrofotometro IR

Connettività

Con gli strumenti

Io comunica con gli strumenti catturando il segnale di stampa.

Nel caso di strumenti privi di porte di comunicazione, io è in grado di registrare le misure attraverso una fotocamera grazie alla funzione di **Misura Manuale**.



Con i sistemi

Sistemi di terze parti come LIMS, MES, ELN, EBR...

Modulo Middleware

Consente la comunicazione tra io e sistemi di terze parti per:

- trasferire i dati memorizzati nell'io SQL Server
- fornire i dati richiesti dai sistemi di terze parti

Modulo Smart Gateway

Consente ai sistemi di terze parti di agire direttamente nell'acquisizione delle misure, utilizzando io come interfaccia di elaborazione del segnale proveniente dagli strumenti.

Test Environment

Io è associato ad un **Test Environment** (ambiente di test) che consente di testare i moduli e di configurare strumenti, profili, ruoli e processi.



INPHARMATIC SRL

Via Domenico Scarlatti, 30

20124 Milano (MI)

Italy

+39 031 547 8258

info@inpharmatic.eu

www.inpharmatic.eu

Inpharmatic Srl sviluppa una gamma di software sempre in linea con i requisiti dell'industria Life Science e finalizzati alla digitalizzazione dei processi.

Inpharmatic nasce dalla collaborazione tra Klan S.r.l., affermata azienda specializzata nello sviluppo di soluzioni digitali in diversi settori, e Adeodata S.r.l., società rinomata per la sua esperienza nella convalida di sistemi computerizzati e nella qualifica di equipment, utilities e ambienti.

 [linkedin.com/company/inpharmatic](https://www.linkedin.com/company/inpharmatic)