

康泰倫特公司 (Catalent) 使用自動化統計流程控制軟體，生產出更快、更好的治療方法



康泰倫特醫療方案公司 (Catalent Pharma Solutions，以下稱康泰倫特) 提供領先的開發解決方案、先進的傳輸技術和創新的供應解決方案給全球製藥、生化、獸醫和消費者保健行業。因為公司的口號是「提供更多的產品、更好的治療方法、可靠的供給™」，他們使用 Minitab 協助提高性能、提升品質和可靠性是和它們的口號一致。

挑戰

康泰倫特的醫藥產品以每次數百萬單位的數量進行批次生產，在實驗室中進行這些批次樣品的品質檢查。這裡有兩個問題，首先，只有在已經生產數百萬單位之後才會檢測到缺陷；其次，價值流程圖依賴於分析樣品所需的時間，使流程進行緩慢。

為了對應美國食品和藥物管理局和國際同業建立的流程分析工具 P.A.T (1) 法規，歐盟卓越營運總監 Luc Burgard，看見在康泰倫特實行自動化線上統計流程控管的機會。Burgard 是 Minitab 的長期使用者，他建議沿著生產線進行檢查控管並分析整個流程。Burgard 將他在早年在汽車產業工作學的統計學先進技能，應用到康泰倫特更新後的生產流程。

新流程在英國進行前導測試，於此它被應用到康泰倫特所專有 Zydis® 快速溶解配方的生產，這一種獨特的冷凍乾燥口服固體製劑形式，能夠瞬間在嘴裡分散。該公司希望新系統有助於預測流程變化，毋需調整現有的資訊系統下，讓操作員能夠很容易理解線上的統計分析，並提供快速使用和執行的工具。



康泰倫特 醫療方案公司

概述

藥品開發和製造公式、生化製劑和消費者健康產品首屈一指的夥伴，藥物傳輸技術的全球領導廠商

擁有 25 個全球據點、超過 1000 個客戶橫跨 100 多個國家，年度產量超過 1000 億

品質的挑戰

改善產品品質與製程標準時間，同時遵守新流程分析工具的規範

使用的產品

Minitab® 統計軟體

結果

在加熱系統進行清艙檢查以及對劑量重量進行 SPC 分析

在兩週內防止兩批次的潛在損失與節省 50,000 英鎊

Minitab 如何協助客戶

Burgard 和專案團隊建立資料庫以收集有關流程和產品的所有訊息。這些資料例如由操作員輸入的批號和日期，得益於軟體的 ODBC 功能，這些資料接著就自動導入到 Minitab。事實上，Minitab 巨集不但自動進行資料的導入、處理和分析，還製作管制圖匯出到生產線的電腦螢幕。當操作員輸入批號，就會自動顯示這些控制圖表。如果有資料點在管制界限之外顏色就會改變，表示需要採取行動。

Luc Burgard 在參加基礎統計學、統計品質分析、DoE 和可靠性的公開培訓課程後，還參加了 Minitab 巨集培訓課程。他指出：“我們使用非常簡單、彈性且可重複的程式語言讓系統自動化。我們還製作了康泰倫特的 Minitab 使用者簡介，通過客製化的選單和圖像連接到我們的巨集。這些調整有助於操作員快速學習，並且可以輕鬆的將新方法和工具整合到現有的程序。”

由於新系統的管制界限與真正的變異性相互一致，早期測量系統造成的不確定性已經降低，並驗證是符合法規的。Bugard 也評估了程序的效率。確認了可能的改善，包括允許操作員遠端操作，以及如何調整顯示結果的介面。通訊和研究政策也已經到位，可以協助該公司不斷改善規定和工具。

結果

Bugard 總結，“儘管存在主要的限制條件，還是能夠輕鬆、快速地撰寫程式、客製化調整 Minitab，幫助我們在生產環境中開始運用統計數據。”而且，只有兩個星期就納入實施，前導專案已經預防兩批價值 50000 英鎊的產品的損失。憑藉其致力於一流的品質和卓越的營運，康泰倫特正考慮在全球部署新系統和 Minitab 工具。 ➤

