

УДК 621.37

Маг. Г.Г. Козлов, студ. А.Г. Бирюков

Науч. рук. доц. Д.С. Карпович

(кафедра автоматизации производственных процессов и электротехники, БГТУ)

ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА УП «МИНСКИНТЕРКАПС» С ПОМОЩЬЮ КАРТЫ ШУХАРТА

Контрольная карта Шухарта в управлении производством, бизнес-процессами – визуальный инструмент, график изменения параметров процесса во времени. Контрольная карта используется для обеспечения статистического контроля стабильности процесса. Своевременное выявление нестабильности позволяет получить управляемый процесс, без чего никакие улучшения невозможны в принципе.

Цель построения контрольной карты Шухарта - выявление точек выхода процесса из стабильного состояния для последующего установления причин появившегося отклонения и их устранения.

Задачи построения контрольной карты Шухарта:

определить границы системной вариативности процесса,

спрогнозировать поведение процесса в ближайшем будущем на основе прошлых данных о процессе.

Выходящий параметр процесса всегда имеет изменчивость вследствие воздействия различных факторов (кратковременных отклонений входов и внутренних параметров). Таких факторов обычно много, и поэтому они частично компенсируют друг друга. Вследствие этого в стабильном состоянии выходы процесса лежат в определённом коридоре — зоне системной вариативности процесса. Вероятность выхода параметра за пределы этого коридора не равна нулю, но, как правило, мала.

При введении контрольных карт в организации важно определить первоочередные проблемы и использовать карты там, где они наиболее необходимы. Сигналы о проблемах могут исходить от систем управления дефектами, от претензий потребителей, от любых процессов организации.

Элементы графика

Контрольные границы - коридор, внутри которого лежат значения при стабильном состоянии процесса. Контрольные границы рассчитываются по формулам, жестко привязанным к типу карты. Эти границы вычисляются по данным о процессе, и никак не связаны с допусками.

CL — центральная линия (обычно среднее значение или медиана

по некоторому объёму данных)

LCL — нижняя контрольная граница

UCL — верхняя контрольная граница

Настоящая статья кратко описывает методы статистической обработки данных, которые применяются при формировании обзора качества лекарственных средств и используются в системе мониторинга процессов на УП «Минскинтеркапс».

В рамках формирования годового обзора по качеству для каждого наименования лекарственного средства проводится статистическая обработка данных. В рамках системы мониторинга процессов и качества продукции при оценке производственного досье для оценки трендов также проводится статистическая обработка данных.

С использованием программы STATISTICA проводится обработка результатов входного контроля АФС (активная фармацевтическая субстанция), контроля промежуточного и нерасфасованного продукта, данных по мониторингу производственного процесса (анализ однородности массы содержимого капсул и оценка возможностей процесса инкапсулирования).

С использованием программы Microsoft Excel осуществляется обработка данных по стабильности лекарственных средств.

Результаты статистической обработки. Карта управления по индивидуальным значениям, результаты входного контроля сырья

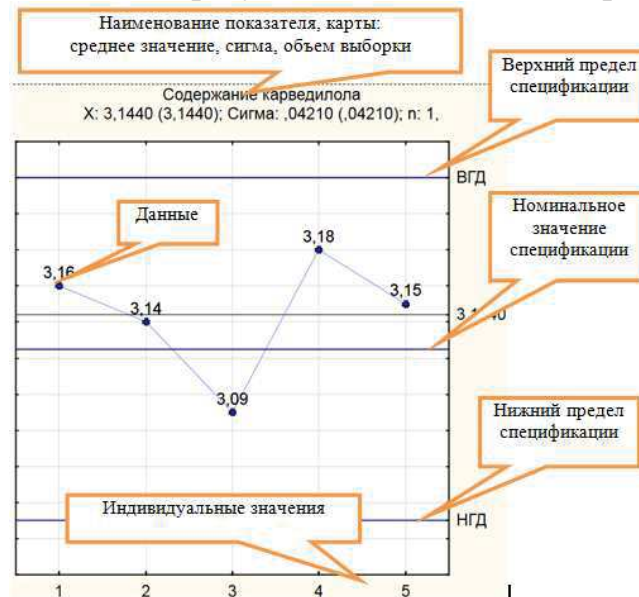


Рисунок 1 – Пример карты управления

Анализ однородности массы содержимого капсул, карта управления по среднему, размаху

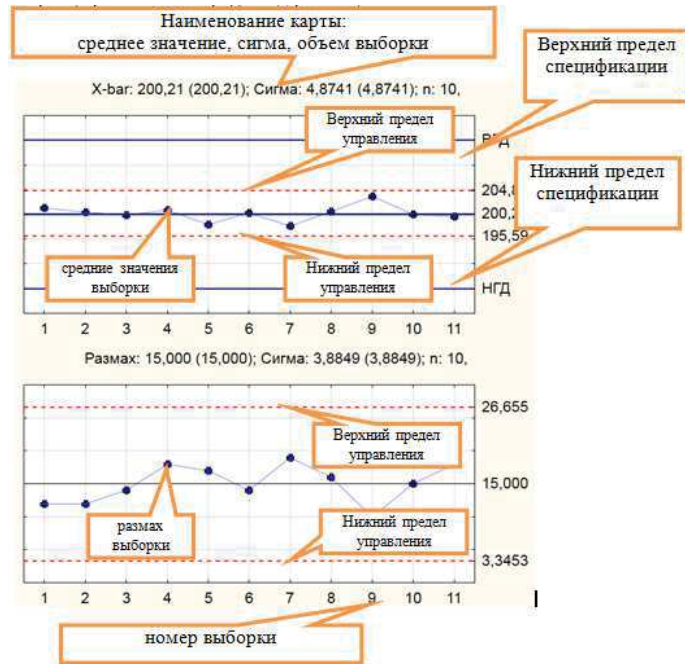


Рисунок 2 – Карта управления по кумулятивным суммам (по среднему)

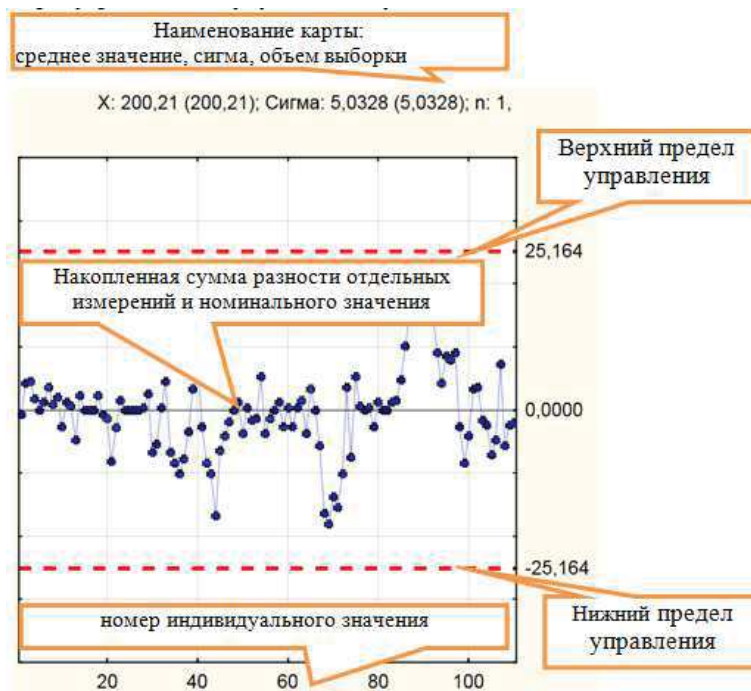


Рисунок 3 – Карта управления по кумулятивным суммам (по размаху)

Проводится анализ карт (статистическая управляемость и стабильность процесса инкапсулирования, наличие либо отсутствие негативных тенденций в процессе инкапсулирования, наличие выходов значений за границы управления).

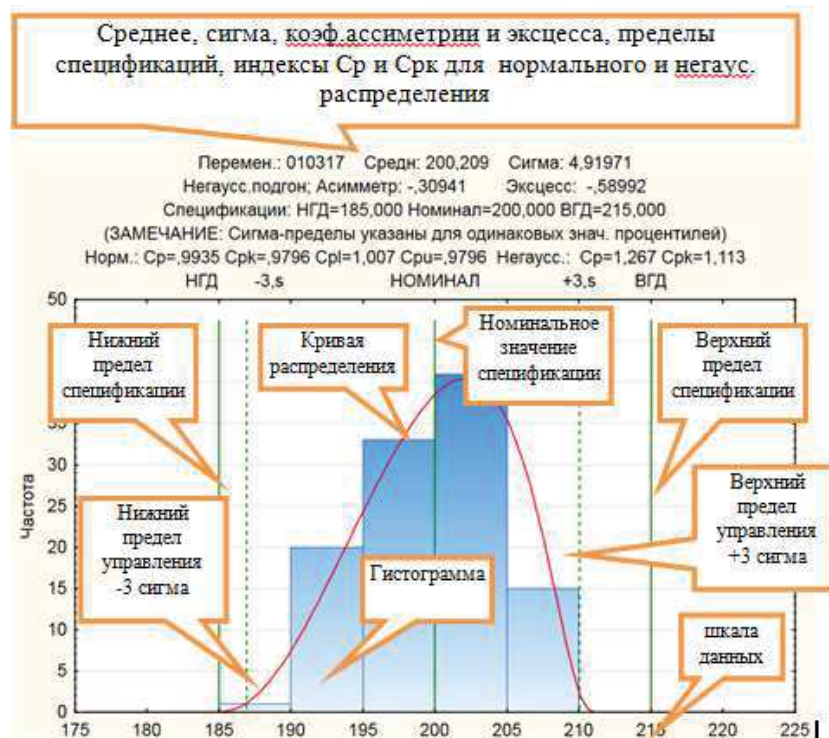


Рисунок 4 – Гистограмма с наложенной кривой распределения

Статистические критерии, используемые для оценки нормальности распределения, берутся из таблиц

Для оценки данных изучения стабильности лекарственных средств необходимо построить карту управления по индивидуальным значениям и добавить линии тренда (линейная, экспоненциальная, логарифмическая, полиномиальная, степенная) с указанием уравнения аппроксимирующей функции и соответствующего коэффициента аппроксимации. Чем больше значение коэффициента аппроксимации, тем лучше данная функция описывает полученные результаты. Используя уравнение наиболее подходящей функции необходимо спрогнозировать значение показателя качества к окончанию периода изучения стабильности лекарственного средства.

УДК 621.37

Студ. П.Л. Липский, Д. И. Роленок

Науч. рук. доц. Д.С. Гринюк, ст. препод. И.Г. Сухорукова
 (кафедра автоматизации производственных процессов и электротехники, БГТУ)

ТРАНСФОРМАТОРНАЯ ЭДС В СХЕМЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО РАСХОДОМЕРА

Электромагнитные расходомеры занимают значительную долю среди приборов, предназначенных для измерения расхода жидкостей. Часто электромагнитное измерение расхода является наиболее опти-