

## **Catalent: Statistical Process Control per trattamenti rapidi e migliori**

<http://www.minitab.com/en-us/Case-Studies/Catalent/>

Versione italiana a cura di Luca Biasibetti: <https://www.linkedin.com/in/luca-biasibetti/>



Catalent Pharma Solutions è leader mondiale nel settore per lo sviluppo di tecnologie avanzate di consegna e soluzioni di fornitura innovative per le industrie farmaceutiche, biologiche, veterinarie e della salute dei consumatori. Lo slogan dell'azienda è: "più prodotti, trattamenti migliori, maggiore affidabilità fornita". Il loro utilizzo di Minitab è legato al miglioramento delle prestazioni, qualità e affidabilità.

### LA SFIDA

I prodotti farmaceutici di Catalent venivano fabbricati in lotti di diversi milioni di unità ciascuno e i campioni di questi lotti controllati in laboratorio per verificarne la qualità. Questo ha creato due problemi:

1. tutti i difetti venivano rilevati solo dopo aver prodotto milioni di unità;
2. il flusso del valore del processo dipendeva dal tempo richiesto per analizzare i campioni, rallentando così il flusso stesso del processo.

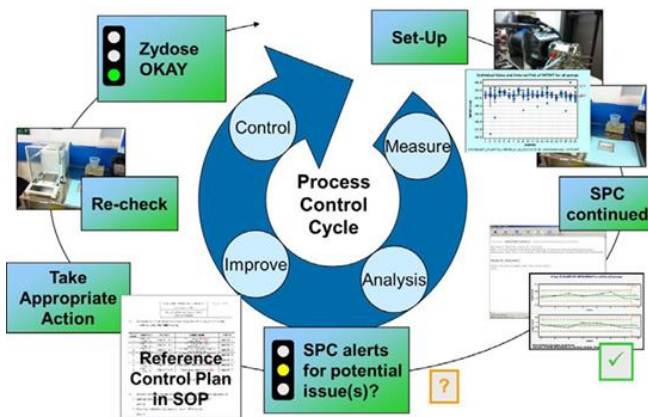
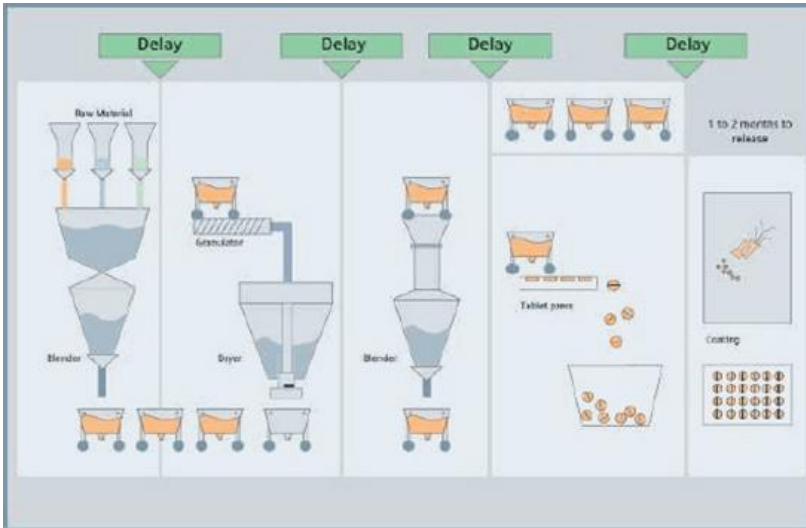
In risposta agli strumenti di analisi dei processi (P.A.T.) stabiliti dalla US Food and Drug Administration e dalle sue controparti internazionali, Luc Burgard, Direttore Operativo di Eccellenza dell'UE, ha pensato di implementare presso Catalent un controllo statistico di processo automatico e online. Burgard, utente di Minitab da lunga data, ha raccomandato di eseguire controlli lungo la linea di produzione e analisi durante tutto il processo. Burgard ha applicato le competenze statistiche acquisite in precedenti lavori svolti nel settore automobilistico per il rinnovato processo di produzione di Catalent.

Il progetto pilota del nuovo processo è stato avviato nel Regno Unito. Nel nuovo processo è stata applicata alla produzione della formulazione rapida di dissolvenza Zydys® di Catalent, un'unica forma di dosaggio solido orale liofilizzato che si disperde istantaneamente in bocca. La società sperava che il nuovo sistema aiutasse a prevedere la variazione dei processi, consentisse agli operatori di comprendere facilmente le analisi statistiche online e fornisse loro gli strumenti per essere operativi rapidamente, senza la necessità di adeguare i sistemi informativi esistenti.

### ANALISI MINITAB

Burgard e il team di progetto hanno creato un database per raccogliere tutte le informazioni sul processo e sul prodotto. Tali dati, come il numero di lotto e la data inseriti dall'operatore, sono stati quindi automaticamente importati in Minitab grazie alla funzione ODBC del software. Le macro Minitab non solo automatizzavano l'importazione, la manipolazione e l'analisi dei dati, ma creavano anche delle carte di controllo e le esportavano sugli schermi dei computer nella linea di produzione.

Quando gli operatori immettevano il numero di lotto, venivano visualizzate automaticamente queste carte di controllo. I punti del grafico (carta di controllo) evidenziati si trovano al di fuori dei limiti di controllo e richiedono quindi un'azione da parte dell'operatore.



Il linguaggio di programmazione utilizzato per automatizzare il sistema è semplice, flessibile e ripetibile. È stato inoltre creato un profilo utente Minitab personalizzato (Catalent Pharma Solutions) con menù customizzati e icone che rinviano a macro. Queste modifiche aiutano gli operatori a imparare velocemente e rendere semplice l'integrazione dei processi già esistenti con nuovi modi e metodi.



Poiché i nuovi limiti di controllo del sistema sono consistenti rispetto alla variabilità reale, l'incertezza dovuta al precedente sistema di misurazione è stata ridotta e la conformità normativa è stata convalidata. Bugard ha anche valutato l'efficienza della procedura. Sono stati identificati

potenziali miglioramenti tra cui un'interfaccia che consentirebbe agli operatori di lavorare in remoto e di regolare il modo in cui i risultati sono stati visualizzati. È stata inoltre messa in atto una politica di comunicazione e ricerca per aiutare l'azienda a perfezionare continuamente le proprie regole e gli strumenti.

## RISULTATI

"Essere in grado di programmare, personalizzare e implementare facilmente e rapidamente Minitab ci ha aiutato ad utilizzare le statistiche in un ambiente di produzione nonostante i principali vincoli", conclude Bugard. Solo due settimane dopo l'implementazione, il progetto pilota aveva già impedito la perdita di due lotti di prodotti del valore di 50.000 £. Grazie alla sua dedizione verso la massima qualità ed eccellenza operativa, Catalent, sta ora cercando di implementare il nuovo sistema e gli strumenti Minitab a livello globale.

*"Portions of information contained in this publication/book are printed with permission of Minitab Inc. All such material remains the exclusive property and copyright of Minitab Inc. All rights reserved."*