

Case Study

Prozessanalyse in der Pharmakologie

In diesem Projekt haben wir für ein pharmazeutisches Unternehmen eine statistische Prozessanalyse des Produktionszyklus durchgeführt und gemeinsam mit dem Kunden optimiert.

STATWORX. *Data Science done right.*

STATWORX, Wöhlerstr. 8-10, 60323 Frankfurt
info@statworx.com, www.statworx.com

Herausforderung

Die Qualität pharmazeutischer Artikel hängt von der fehlerfreien Herstellung der einzelnen Bestandteile dieser Produkte ab. Dabei wird während des Herstellungsprozesses ein hoher Standard an die Produktionsbedingungen gestellt, der sich vor allem bei Medikamenten dadurch äußert, dass eine bestimmte Wirkstoffkonzentration nicht unter- bzw. überschritten werden darf. Da die Überprüfungen und Kontrollen während der Produktion oftmals hohe Kosten verursachen, ist es aus ökonomischer und statistischer Sicht erforderlich, den Prozess der Entnahme einzelner Produktionschargen genau zu planen.

Ansatz

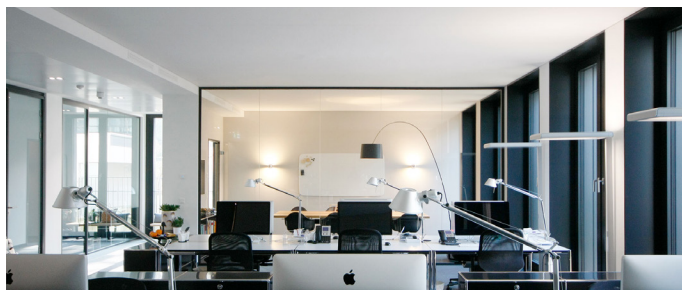
Zunächst wurde aus technischer Sicht erfasst, wie einzelne Chargen bisher aus dem laufenden Produktionsprozess für eine Untersuchung entnommen und analysiert wurden. Von Seiten des Herstellers unterlag die gesamte Evaluierung zudem der Restriktion, dass eine bestimmte maximale Anzahl an entnommenen Chargen aus Kostengründen nicht überschritten werden durfte. Erstmals wurde dann ein statistisches Toleranzlimit aus den laufenden Prozessdaten erfasst, um eine Basis für die Beurteilung des gesamten Produktionsprozesses zu liefern. Im Anschluss daran ließen sich Aussagen über die Anpassung der Chargenziehung unter Beachtung der firmeninternen Regularien sowie weiterer Standards treffen.

Ergebnis

Auch aus statistischer Sicht konnte bestätigt werden, dass die bisher auf konventionelle Weise bestimmte maximale Anzahl an Chargen nicht überschritten werden musste, um eine valide Prozessfähigkeit herzustellen. Zudem konnte mit Hilfe von Prozessindizes eine Optimierung der bisherigen Entnahme sowie der daran anschließenden Kontrolle umgesetzt werden.

Über STATWORX

STATWORX ist ein spezialisiertes Beratungsunternehmen für Data Science, Statistik und Machine Learning. Wir beraten, unterstützen und schulen Unternehmen bei der Entwicklung und Umsetzung von Data Science Projekten.



Unser interdisziplinäres Data Science Team besteht aus Mitarbeitern verschiedener akademischer Fachrichtungen wie z.B. Statistik, Informatik, BWL, VWL und Psychologie.

Heute ist STATWORX eines der wenigen Unternehmen im deutschsprachigen Raum, das *ausschließlich* Data Science Services anbietet. Seit der Gründung des Unternehmens im Jahr 2011 haben wir mehr als 100 Data Science und Analytics Projekte erfolgreich umgesetzt. *Data Science done right.*



Ihr Ansprechpartner

STATWORX

Fabian Müller

Leiter Data Science

fabian.mueller@statworx.com

+49 (0)69 6783 0675 - 1

www.statworx.com