

灵活性使自动 包装线管理大 尺寸产品说明 书变为可能

某大型跨国制药公司要求赛默飞费伦蒂诺工厂解决因需要加大产品说明书的尺寸而随之出现的问题。这些说明书对于满足法规监管和营销需求非常重要。

需解决的问题

由于监管和营销原因，客户要求赛默飞加大产品说明书的尺寸。最初因为新说明书的尺寸变大，在处理说明书版式 (300 x 600 mm) 时遇到了一些问题，导致机器停机，滚筒损坏，说明书折叠不正确。

由于出现了上述的这些问题，药品暂时在较慢的半自动包装线上进行包装，而这条包装线通常用于包装一些小批量的最小 SKU。大约 220 个 SKU 受到了此次说明书尺寸变更的影响。由于待包装的产品批量较大，客户要求采取全自动的紧急解决方案来提高这些 SKU 的包装效率，更好地确保满足规定的交货要求。

此外，由于供应商送至费伦蒂诺工厂的说明书版式是未折叠的，因而需要在自动包装线上自动折叠，或者是在半自动包装线上手动折叠，这就会导致进一步的延误。因此急需一个解决方案。

解决方案

由于形势紧迫，我们专门成立了一支团队，从内部和外部角度紧急评估问题解决方案。

这支多功能项目团队由包装开发部、工程部、文件管理部、生产部以及工程与设备验证部的代表组成。为了确定最佳解决方案，团队详细讨论了各种情况。他们概述并讨论了若干考虑因素，然后与客户会谈，确保客户认同，最后商定在两条生产线上都采用预折说明书。

根据所选择的这个解决方案，我们与说明书供应商合作开展了可行性研究，以免需要变更设计图稿。这项研究针对两条包装线所处理的全部说明书版式，总共涉及大约 1,000 个 SKU。特别是要求供应商确定能否在提供预折叠说明书的同时保持自动进料的 Laetus 码位置不变。

为了实现包装工艺的自动化，并撤除半自动包装线上的单独运行的说明书折叠机，需要对自动化包装线上的设备进行调整。

在实施过程中，极短时间内开展了各项工作，包括出厂验收测试 (FAT)、现场验收测试 (SAT) 和安装确认/运行确认 (IQ/OQ) 在内的多项可加工性试验；将折叠设置更新至说明书技术规

格中；以及更新两条包装线上所有受影响 SKU 的包装线操作规程。

团队按照项目时间要求，在六个月内完成了所有工作（包括与供应商合作开展的可行性研究），并在自动包装线上成功包装了第一批大尺寸说明书的产品。

解决方案的优势和成本节约

尽管供应商增加了折叠步骤，导致说明书成本增加，但在包装线上采用预折叠说明书缩短了每批次产品的包装时间，并降低了成本，原因如下：

- 由于无需再进行说明书折叠这道工序，减少了总体包装时间
- 通过取消单独的加工步骤，物料收率增加了 2%
- 通过简化自动折叠过程，降低了设备磨损部件的修复成本
- 取消了离线折叠机的维修合同

与实施项目相关的其他优势包括：

- 增加半自动和自动包装线的空余产能
- 提高自动化包装线的整体设备效率

客户满意度

客户对项目管理团队的努力以及团队严格按照期限要求完成工作的能力非常满意。客户高度赞赏赛默飞与供应商合作开展的可行性研究，同时高度赞赏说明书折叠解决方案，该方案不改变设计图稿，且不影响营销和监管。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • www.patheon.cn • pharmaservices@thermofisher.com

© 2021 赛默飞世尔科技（中国）有限公司保留所有权利。
发布日期：10/2021 PSG0934

ThermoFisher
SCIENTIFIC