

การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเม็ด บริษัทยูนิซัน จำกัด
QUALITY CONTROL FOR MEDICINE OF UNISON CO., LTD.

นางสาวชลนิชา	แสนคำ
นางสาวพรสวรรค์	ขันติรังสิมา
นางสาวมนภรณ์	ทองคำสุข
นางสาวสุจิตรา	สุฉายยา

ปัญหาพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาสถิติประยุกต์
ภาควิชาสถิติ คณะวิทยาศาสตร์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ปีการศึกษา 2557

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

QUALITY CONTROL FOR MEDICINE OF UNISON CO., LTD.

MISS CHONNICHA	SAENKUM
MISS PORNSAWAN	KANTIRANGSIMA
MISS MANAPHON	THONGKHAM SUK
MISS SUJITRA	SUCHAIYA

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF BACHELOR OF SCIENCE
IN APPLIED STATISTICS
DEPARTMENT OF STATISTICS
FACULTY OF SCIENCE
KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG
ACADEMIC YEAR 2014

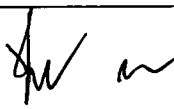


เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อปัญหาพิเศษ การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเม็ด บริษัทยูนิซัน จำกัด
Quality Control for Medicine of Unison Co., Ltd.

ชื่อนักศึกษา นางสาวชลนิชา แสนคำ รหัสนักศึกษา 54050674
นางสาวพรสวรรค์ ชันติรังสิมา รหัสนักศึกษา 54050722
นางสาวมนภรณ์ ทองคำสุข รหัสนักศึกษา 54050736
นางสาวสุจิตรา สุฉายยา รหัสนักศึกษา 54050777

ปริญญา วิทยาศาสตรบัณฑิต (สถิติประยุกต์)
ภาควิชา สถิติ
ปีการศึกษา 2557
อาจารย์ที่ปรึกษา ผศ.ชูใจ คูหารัตนไชย

คณะวิทยาศาสตร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง อนุมัติให้
ปัญหาพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต (สถิติประยุกต์)
ประจำปีการศึกษา 2557

คณะกรรมการตรวจสอบ	ลายมือชื่อ
ผศ.ชูใจ คูหารัตนไชย ประธานกรรมการ	
รศ.สายชล สิ้นสมบูรณ์ทอง กรรมการ	
ดร.ชานินทร์ ศรีสุวรรณภา กรรมการ	

ลิขสิทธิของคณะวิทยาศาสตร์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อปัญหาพิเศษ	การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเม็ด บริษัทยูนิซัน จำกัด		
ชื่อนักศึกษา	นางสาว ชลนิชา	แสนคำ	รหัสนักศึกษา 54050674
	นางสาว พรสวรรค์	ขันติรังสิมา	รหัสนักศึกษา 54050722
	นางสาว มนภรณ์	ทองคำสุข	รหัสนักศึกษา 54050736
	นางสาว สุจิตรา	สุฉายยา	รหัสนักศึกษา 54050777
ปริญญา	วิทยาศาสตร์บัณฑิต (สถิติประยุกต์)		
ภาควิชา	สถิติ		
ปีการศึกษา	2557		
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผศ.ชูใจ คูหารัตนไชย		

บทคัดย่อ

การศึกษาปัญหาพิเศษในครั้งนี้ได้ทำการศึกษาการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตยาเม็ดของบริษัทยูนิซัน จำกัด ซึ่งข้อมูลที่ได้นำมาวิเคราะห์คือข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด โดยข้อมูลมีทั้งหมด 11 ผลิตภัณฑ์ แต่ละผลิตภัณฑ์ จะแบ่งออกเป็น 3 รุ่น มีเครื่องตอกเม็ดยา 2 แบบ คือเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 6, 7, 8, 10 และ 11 ส่วนเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ที่ 2, 4, 5 และ 9

ผลการศึกษาพบว่าเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก ในผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 7, 8, 10 จะให้ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} ส่วนใหญ่มีค่ามากกว่า 1.33 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยาเม็ดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 7, 8 และ 10 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับดีถึงดีมาก และมีร้อยละข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดน้อยมาก ส่วนเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สากในผลิตภัณฑ์ที่ 4 และ 5 จะให้ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} ส่วนใหญ่มีค่ามากกว่า 1.33 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยาเม็ดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ 4 และ 5 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับดีถึงดีมาก และมีร้อยละข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดน้อยมาก ในการหาความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ดจากเครื่องตอกยาแบบ 20 สาก จะมีเพียงผลิตภัณฑ์ที่ 8 ที่มีความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งแบบรวมอยู่ในระดับปานกลาง ส่วนความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ดจากเครื่องตอกยาแบบ 39 สาก จะมีผลิตภัณฑ์ที่ 2 และผลิตภัณฑ์ที่ 5 ที่มีความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งแบบรวมอยู่ในระดับปานกลาง

คำสำคัญ : การควบคุมคุณภาพ ความสามารถของกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ยาเม็ด สหสัมพันธ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Title	Quality Control for Medicine of Unison Co., Ltd
Students	MISS CHONNICH A SAENKUM MISS PORNSAWAN KANTIRANGSIMA MISS MANAPHON THONGKHAM SUK MISS SUJITRA SUCHAIYA
Degree	Bachelor of Science (Applied Statistics)
Department	Statistics
Academic Year	2014
Advisor	Asst. Prof. Chujai Kuharattanachai

ABSTRACT

This special project was to study the process controlling of Unison Co.,Ltd medicine. The information consisted of table weight, tablet thickness and tablet hardness from 11 product. Each product made up of 3 batches. There were 2 type of tablet press machine have the 20 punch press machine consisted of product number 1, 3, 6, 7, 8, 10 and the 39 punch press machine consisted of product number 2, 4, 5 and 9

The result showed that the 20 punch press machine from product 1, 3, 6, 7, 8, 10 made the process capability (C_{pk}) and the process capability (P_{pk}) above the level of 1.33. Product 1, 3, 7, 8 and 10 were in the short-term and long-term process and reached at good and very good level; Moreover, there was no percentage fell outside area. On the other hand, the 39 punch press machine from product 4 and 5 made the C_{pk} and the P_{pk} above the level of 1.33. In the part of correlation analysis between tablet thickness and tablet hardness from the tablet press machine that has 20 punches show product 8 have medium correlation and from the tablet press machine that has 39 punches show product 2 product 5 have medium correlation.

Keywords : Quality Control, Process Capability, Medicine, Correlation

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กิตติกรรมประกาศ

ปัญหาพิเศษฉบับนี้สามารถสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี โดยได้รับความอนุเคราะห์จาก ผศ.ชูใจ คูหารัตนไชย รศ.สายชล สีนสมบูรณ์ทอง และดร.ชานินทร์ ศรีสุวรรณนภา ที่ได้ให้คำแนะนำปรึกษา และเสียสละเวลาในการปรึกษาปัญหาพิเศษ รวมทั้งข้อบกพร่องต่างๆ เป็นอย่างดีมาโดยตลอด

ขอขอบพระคุณบริษัทยูนิซัน จำกัด คุณสมเกียรติ สีลาอุดมลิปิ ผู้จัดการโรงงานที่ได้อนุญาตให้เข้าไปศึกษากระบวนการผลิตและให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์มาทำปัญหาพิเศษในครั้งนี้ รวมถึงพนักงานในบริษัทที่อำนวยความสะดวกในด้านต่างๆ ด้วยดีมาโดยตลอด

ขอขอบพระคุณ ท่านคณาจารย์ภาควิชาสถิติทุกท่านเป็นอย่างสูงที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชา พร้อมทั้งให้คำแนะนำต่างๆ และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ภาควิชาสถิติทุกท่านที่ให้ความสะดวกและช่วยเหลือในเรื่องต่างๆ ตลอดระยะเวลาในการทำปัญหาพิเศษครั้งนี้

ท้ายที่สุดนี้ ขอขอบพระคุณ คุณพ่อและคุณแม่ที่เป็นกำลังใจให้ตลอดมาและขอขอบคุณเพื่อนๆ ที่คอยให้ความช่วยเหลือจนปัญหาพิเศษเล่มนี้สำเร็จไปได้ด้วยดี

นางสาวชลนิชา	แสนคำ
นางสาวพรสวรรค์	ขันติรังสิมา
นางสาวมนภรณ์	ทองคำสุข
นางสาวสุจิตรา	สุณายยา

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ข
กิตติกรรมประกาศ.....	ค
สารบัญ.....	ง
สารบัญตาราง.....	ฉ
สารบัญรูป.....	ช
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ที่ศึกษา.....	2
1.3 ขอบเขตการศึกษา.....	2
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	2
1.5 นิยามคำศัพท์เฉพาะ.....	2
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.1.1 ความรู้เกี่ยวกับยาเม็ด.....	4
2.1.2 ความรู้เกี่ยวกับการผลิตยาเม็ด.....	5
2.2 ทฤษฎีทางสถิติที่เกี่ยวข้อง.....	14
2.2.1 แผนภูมิควบคุมคุณภาพ (Control Chart).....	14
2.2.2 ความสามารถของกระบวนการ.....	23
2.2.3 การคำนวณหาร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกขอบเขตของเกณฑ์ที่กำหนด.....	29
2.2.4 การวิเคราะห์สหสัมพันธ์ (Correlation Analysis).....	30
2.2.5 วิธีการทดสอบการแจกแจงแบบปกติ.....	32
2.2.6 ทฤษฎีขีดจำกัดส่วนกลาง (Central Limit Theorem).....	33
2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	34
บทที่ 3 วิธีการดำเนินงาน.....	37
3.1 วิธีการดำเนินงาน.....	37
3.2 ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล.....	37

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.2.1 แหล่งที่มาของข้อมูล.....	37
3.2.2 กระบวนการผลิต.....	38
3.2.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	40
3.3 ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล.....	55
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	56
4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลของน้ำหนักราชภัฏจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก.....	57
4.1.1 ผลการทดสอบการแจกแจงแบบปกติ.....	57
4.1.2 แผนภูมิควบคุมคุณภาพ.....	64
4.1.3 ผลการวิเคราะห์ค่าสหสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด.....	78
4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลของน้ำหนักราชภัฏจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก.....	80
4.2.1 ผลการทดสอบการแจกแจงแบบปกติ.....	80
4.2.2 แผนภูมิควบคุมคุณภาพ.....	87
4.2.3 ผลการวิเคราะห์ค่าสหสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด.....	101
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	102
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	102
5.1.1 การควบคุมคุณภาพน้ำหนักราชภัฏของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก.....	102
5.1.2 การควบคุมคุณภาพน้ำหนักราชภัฏของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก.....	104
5.2 ค่าสหสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด.....	105
5.3 ข้อเสนอแนะ.....	105
บรรณานุกรม.....	107
ภาคผนวก.....	108

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 ลำดับความสามารถด้านศักยภาพของกระบวนการ	29
3.1 ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก.....	42
3.2 ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก.....	47
4.1 แสดงค่าเกณฑ์ที่กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์.....	56
4.2 ผลทดสอบการแจกแจงแบบปกติของน้ำหนักยาเม็ด จากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก.....	63
4.3 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก.....	75
4.4 ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด.....	78
4.5 ผลทดสอบการแจกแจงแบบปกติของน้ำหนักยาเม็ด จากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก.....	86
4.6 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก.....	99
4.7 ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งยาเม็ด.....	101

สารบัญรูป

รูปที่	หน้า
2.1 กราฟแสดงองค์ประกอบของแผนภูมิควบคุม.....	16
2.2 แสดงขอบเขตการควบคุมของ 3σ ในแนวนอน.....	23
2.3 แสดงขอบเขตการควบคุมของ 3σ ในแนวตั้ง.....	23
2.4 แสดงขอบเขตการควบคุมและขอบเขตที่กำหนดในแผนภูมิ.....	24
2.5 แสดงเส้นโค้งของความถี่ A, B และ C เมื่อ $6\sigma > USL - LSL$	24
2.6 แสดงเส้นโค้งของความถี่ A, B และ C เมื่อ $6\sigma = USL - LSL$	25
2.7 แสดงเส้นโค้งของความถี่ A, B และ C เมื่อ $6\sigma < USL - LSL$	25
2.8 การแจกแจงข้อมูลสำหรับ $C_p = 1$	28
2.9 ร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด.....	29
2.10 การอธิบายของทฤษฎีขีดจำกัดสู่ส่วนกลาง.....	33
3.1 บริษัทยูนิซัน จำกัด.....	37
3.2 การอัดเม็ดยา.....	38
3.3 การชั่งน้ำหนักของเม็ดยา.....	39
3.4 การวัดความหนา ความแข็งของเม็ดยา.....	39
3.5 การตรวจสอบการสลายตัว.....	40
4.1 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตรุ่นที่ 1 รุ่นที่ 1.....	57
4.2 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตรุ่นที่ 1 รุ่นที่ 2.....	58
4.3 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตรุ่นที่ 1 รุ่นที่ 3.....	59
4.4 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตรุ่นที่ 3 รุ่นที่ 1.....	60
4.5 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตรุ่นที่ 3 รุ่นที่ 2.....	61
4.6 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตรุ่นที่ 3 รุ่นที่ 3.....	62

สารบัญญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
4.7 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 1.....	64
4.8 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 2.....	65
4.9 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 3.....	66
4.10 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ ที่ 1 รวมทั้ง 3 รุ่น.....	68
4.11 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 1.....	69
4.12 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 2.....	71
4.13 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 3.....	72
4.14 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รวมทั้ง 3 รุ่น.....	73
4.15 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหมักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 1.....	80
4.16 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหมักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 2.....	81
4.17 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหมักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 3.....	82
4.18 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหมักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 1.....	83
4.19 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหมักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 2.....	84
4.20 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหมักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 3.....	85
4.21 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 1.....	87
4.22 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 2.....	88
4.23 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 3.....	89
4.24 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รวมทั้ง 3 รุ่น.....	91

สารบัญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
4.25 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำนํ้ายาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 1.....	92
4.26 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำนํ้ายาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 2.....	94
4.27 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำนํ้ายาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 3.....	95
4.28 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำนํ้ายาเม็ด จากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รวมทั้ง 3 รุ่น.....	97

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญของปัญหา

ยา จัดเป็นสินค้าจำเป็นชนิดหนึ่งเพราะเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่สำคัญต่อการดำรงชีวิต ซึ่งในปัจจุบัน ยาเข้ามามีบทบาททางการแพทย์เป็นอย่างมากทั้งในด้านการรักษาและบำรุงสุขภาพ จากการที่มีบทบาททางการแพทย์อย่างมากนี้เอง ทำให้ธุรกิจยาเป็นธุรกิจที่สามารถสร้างกำไรได้อย่างมหาศาล

ยาเม็ด เป็นรูปแบบยาชนิดแข็ง (Solid Dosage Forms) ที่นิยมกันมากเนื่องจากพกพาสะดวก น้ำหนักเบา ยาเม็ดผลิตออกมาจำหน่ายเป็นจำนวนมากในท้องตลาด ซึ่งมีทั้งผลิตในประเทศและต่างประเทศ ยาเม็ดอาจมีลักษณะที่เหมือนหรือต่างกันในด้านรูปร่าง ลักษณะ ขนาด สี กลิ่น และรส ซึ่งลักษณะต่างๆ ที่กล่าวมานี้ผู้บริโภคสามารถสังเกตและเปรียบเทียบความแตกต่างของยาแต่ละชนิดได้ด้วยประสาทสัมผัส แต่ในด้านคุณภาพและประสิทธิภาพในการรักษาของยาเม็ดเหล่านั้นผู้บริโภคจะไม่สามารถสรุปได้โดยอาศัยการสังเกตเท่านั้น ตัวอย่างเช่น ปริมาณตัวยาสำคัญมีครบหรือไม่ การแตกตัวและการละลายตัวช้าหรือเร็วและที่สำคัญให้ผลในด้านการรักษาดีหรือไม่ โดยการควบคุมคุณภาพยาเม็ดนั้นจะควบคุมในระหว่างการผลิต (In-Process Control) และยาเม็ดที่ผลิตเสร็จเรียบร้อยแล้ว (Finished Products) ซึ่งขนาด รูปร่าง และลักษณะภายนอกของยาเม็ดมีความสำคัญเป็นอย่างมากต่อการยอมรับหรือการบริโภคของผู้ใช้ ผู้ผลิตนำมาใช้ประเมินเพื่อควบคุมคุณภาพของยาเม็ดให้มีมาตรฐานที่สม่ำเสมอ การควบคุมคุณภาพอาจแบ่งเป็น ความหนา (Thickness) ยาเม็ดแต่ละชนิดซึ่งไม่เท่ากันขึ้นอยู่กับปริมาณของตัวยา สารช่วยต่างๆ และขนาดของแม่พิมพ์ที่ใช้และที่สำคัญคือแรงอัดที่ใช้ในการตอกยาเม็ดเพราะความหนาและแรงอัดนี้มีความสัมพันธ์กัน การควบคุมความหนาซึ่งจะส่งผลไปยังการแตกตัวและการละลายตัวของยาและมีประโยชน์ในการบรรจุ เพราะถ้าเม็ดยาหนาไม่สม่ำเสมออาจเป็นปัญหาในการนับเม็ดยาและการบรรจุลงภาชนะด้วย ความแข็ง (Hardness) ยาเม็ดนั้นจะต้องสามารถรักษารูปร่างให้คงทนต่อแรงกระแทกกระทบได้ แต่ที่สำคัญคือยาเม็ดจะต้องมีคุณสมบัติอื่นๆ ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับด้วย เพราะความแข็งของยาเม็ดนั้นจะมีความสัมพันธ์กับการแตกตัวและการละลายตัวของยา น้ำหนัก (Weight) การทดสอบน้ำหนักของยาเม็ดจึงต้องทำตลอดเวลาในระหว่างกระบวนการผลิต เนื่องจากสามารถบ่งบอกถึงปริมาณตัวยาสำคัญอย่างคร่าวๆ ในเวลาอันรวดเร็ว การควบคุมให้ยาเม็ดมีน้ำหนักสม่ำเสมอ จะทำให้ยาเม็ดมีความหนาสม่ำเสมอ คุณภาพต่างๆ เหล่านี้นับเป็นปัญหาสำคัญของทั้งผู้ผลิตและผู้บริโภค ดังนั้นการผลิตยาเม็ดให้มีคุณภาพที่ดีและมีมาตรฐานสูงสม่ำเสมอได้นั้นต้องอาศัยหลักการและขั้นตอนในการควบคุมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การศึกษาครั้งนี้ได้ทำการศึกษาการควบคุมคุณภาพน้ำหนัก ความหนาและความแข็งของยาเม็ด บริษัทยูนิซัน จำกัด โดยนำเอาหลักเกณฑ์และวิธีการทางสถิติมาใช้ในการควบคุมคุณภาพ

1.2 วัตถุประสงค์ที่ศึกษา

1. เพื่อศึกษากระบวนการผลิตยาเม็ดของบริษัทยูนิซัน จำกัด
2. เพื่อตรวจสอบคุณภาพยาเม็ดของบริษัทยูนิซัน จำกัด ทางด้านน้ำหนัก
3. เพื่อวิเคราะห์ความสามารถของกระบวนการผลิตยาเม็ดของบริษัทยูนิซัน จำกัด
4. เพื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลความหนักกับความแข็งยาเม็ดของบริษัทยูนิซัน จำกัด

1.3 ขอบเขตการศึกษา

ศึกษาการควบคุมคุณภาพน้ำหนักยาเม็ดของบริษัทยูนิซัน จำกัด ซึ่งข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาได้มีจำนวน 11 ผลิตรถยนต์ และในแต่ละผลิตรถยนต์ ประกอบด้วย 3 รุ่น โดยทั้ง 11 ผลิตรถยนต์นี้จะประกอบไปด้วยผลิตรถยนต์ที่ต่อกด้วยเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก จำนวน 7 ผลิตรถยนต์และต่อกด้วยเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก จำนวน 4 ผลิตรถยนต์ซึ่งข้อมูลที่ได้นั้นจะนำไปวิเคราะห์โดยใช้แผนภูมิควบคุมคุณภาพ หากค่าดัชนีวัดความสามารถของกระบวนการผลิต ตลอดจนร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด และนำข้อมูลความหนักกับความแข็งมาหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบเพียร์สัน

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมคุณภาพการผลิตยาเม็ดของบริษัทยูนิซัน จำกัด
2. ผลจากการศึกษาและการวิเคราะห์การควบคุมคุณภาพในครั้งนี้สามารถนำมาเป็นแนวทางการพัฒนาคุณภาพผลิตรถยนต์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องต่อไปในอนาคต

1.5 นิยามคำศัพท์เฉพาะ

สาก (Punch) หมายถึง ส่วนประกอบของเครื่องตอกเม็ดยา ได้แก่ สากบนและสากล่าง มีหน้าที่ในการตอกเม็ดยา

เบ้า (Die) หมายถึง แม่พิมพ์มีหน้าที่รับผงยา แล้วจะถูกตอกด้วยสากจนกลายเป็นเม็ดยา

ผงยา (Granules) หมายถึง ผงยาที่ได้จากการเตรียมผงยา โดยวิธีการต่างๆ เช่น การทำแกรนูลเปียก การทำแกรนูลแห้ง เป็นต้น

ผลิตรถยนต์เม็ดยา (Product) เช่น ผลิตรถยนต์ที่ 1 หมายความว่า ผลิตรถยนต์ยาเม็ดชนิดที่ 1

ขนาดรุ่นการผลิต (Batch size) เช่น รุ่น1 หมายความว่า ขนาดรุ่นการผลิตที่ 1 ซึ่งในการผลิตยาเม็ดจะมีการกำหนดขนาดรุ่นที่ต่างกัน ซึ่งขนาดรุ่นที่ต่างกันจะได้จำนวนเม็ดยาที่ผลิตออกมาต่างกันด้วย

เครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก หมายถึง เครื่องมือที่ใช้ในการตอกเม็ดยาเป็นเครื่องตอกแบบหมุนรอบมีจำนวนสากทั้งหมด 20 สาก

เครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก หมายถึง เครื่องมือที่ใช้ในการตอกเม็ดยาเป็นเครื่องตอกแบบหมุนรอบมีจำนวนสากทั้งหมด 39 สาก

ยาเตรียม หมายถึง ยาที่ถูกปรุงแต่งขึ้นในรูปแบบต่างๆ เพื่อให้เหมาะสมในการใช้ได้อย่างสะดวก ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพดี รูปแบบต่างๆ ของยาเตรียมที่ใช้เป็นยาภายในและภายนอก แบ่งเป็นประเภทใหญ่ๆ ตามลักษณะได้ 4 ประเภท คือ

1. ยาเตรียมประเภทของเหลว (Liquid Dosage Forms)
2. ยาเตรียมประเภทของแข็ง (Solid Dosage Forms)
3. ยาเตรียมประเภทกึ่งของแข็ง (Semisolid Dosage Forms)
4. ยาเตรียมประเภทอื่นๆ (Miscellaneous Dosage Forms)

เภสัชตำรับ หมายถึง หนังสือที่ระบุถึงสารที่ใช้ในการบำบัดรักษาโรค ข้อกำหนดต่างๆ เกี่ยวกับคุณภาพยา ลักษณะทั่วไป วิธีการทดสอบ และเกณฑ์ตัดสินหรือมาตรฐานของความบริสุทธิ์ ตลอดจนคุณภาพและความแรงของตัวยา

สัดส่วนของเสียต่อล้านหน่วย (Part Per Million : PPM)

บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ปัญหาพิเศษเรื่องการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเม็ดของบริษัทยูนิซัน จำกัด ครั้งนี้ได้ศึกษาเอกสาร ทฤษฎีต่างๆ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 ความรู้เกี่ยวกับยาเม็ด

ยาเม็ด (ปราโมทย์ ทิพย์ดวงตา, 2540) หมายถึง รูปแบบยาเตรียมที่เป็นของแข็ง ประกอบด้วยตัวยาสสำคัญ และอาจจะมีหรือไม่มีสารช่วยอื่นที่เหมาะสมก็ได้ ยาเม็ดโดยทั่วไปจะมีความแตกต่างกันในด้านต่างๆ เช่น ขนาด รูปร่าง น้ำหนัก ความแข็ง ความหนา และลักษณะของการแตกตัว เป็นต้น

ชนิดของยาเม็ด

ยาเม็ดโดยทั่วไปสรุปได้ว่า สามารถแบ่งตามลักษณะของการนำไปใช้ การออกฤทธิ์ทางการให้ยาและกระบวนการผลิตหลายชนิด ได้แก่

1. ยาเม็ดที่ให้ยาโดยการกินทางปาก เป็นยาเม็ดที่กำหนดให้กลืนทั้งเม็ดเพื่อให้เกิดการแตกตัว ละลาย ปลดปล่อยตัวยาในทางเดินอาหาร ยกเว้น ยาเม็ดเคี้ยว อาจมีการนำยาเม็ดชนิดนี้มาเคลือบเพื่อกลบรส สี หรือกลิ่นที่ไม่ดีของตัวยา เพื่อควบคุมการปลดปล่อยของตัวยาและป้องกันตัวยาจากสภาพการเป็นกรดในกระเพาะอาหาร เพื่อนำตัวยาเมื่อมาผสมรวมให้เกิดการปลดปล่อยอย่างต่อเนื่องหรือเป็นการป้องกันการเกิดความไม่เข้ากัน หรือเพิ่มคุณลักษณะภายนอกที่ดี

2. ยาเม็ดที่ใช้เฉพาะภายในช่องปาก เป็นยาเม็ดที่มุ่งให้เกิดการดูดซึมหรือออกฤทธิ์เฉพาะภายในช่องปากและทางเดินอาหารส่วนบน

3. ยาเม็ดที่ใช้กับส่วนอื่นๆ ของร่างกาย เป็นยาเม็ดที่มีวัตถุประสงค์ในการใช้กับส่วนอื่นๆ ของร่างกายที่ไม่ใช่ทางปาก

4. ยาเม็ดที่ใช้ในการเตรียมสารละลายเป็นเม็ดที่เตรียมขึ้นมาแล้ว ถ้าต้องการใช้ต้องนำมาละลายในน้ำก่อนการให้ยา

คุณลักษณะยาเม็ดที่ดี

คุณลักษณะยาเม็ดที่ดีจะต้องมีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

1. เม็ดยาจะต้องมีความแข็งที่เหมาะสม เพื่อให้สามารถทนทานต่อการเสียดสี การกระทบกระเทือน ขณะทำการผลิต บรรจุ ขนส่ง และการใช้คุณลักษณะนี้สามารถทดสอบได้โดยการวัดความแข็งและหาเปอร์เซ็นต์ความกร่อนของเม็ดยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. เม็ดยาจะต้องมีชีวประสิทธิผลที่ดีคือ ภายหลังจากทานยาเม็ดนี้แล้วจะต้องมีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญออกจากเม็ดยาเพื่อการดูดซึม และนำไปใช้ได้โดยร่างกาย คุณลักษณะนี้สามารถทดสอบได้โดยการหาระยะเวลาในการแตกตัว อัตราการละลายของตัวยา และการหาระดับของปริมาณตัวยาในกระแสเลือดเมื่อเวลาผ่านไป

3. เม็ดยาแต่ละเม็ดจะต้องมีน้ำหนักและปริมาณตัวยาสำคัญตามมาตรฐานที่กำหนด คุณลักษณะนี้สามารถทดสอบได้โดยการหาความแปรปรวนของน้ำหนักเม็ดยา การหาความแปรปรวนของปริมาณตัวยาและการวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาสำคัญของเม็ดยา

4. เม็ดยาจะต้องมีลักษณะภายนอกที่มองเห็นได้เรียบร้อย สวยงาม มีกลิ่น สี รส ตามที่กำหนดและเหมือนกันทุกครั้งที่เกิด การทดสอบนี้จะใช้ประสาทสัมผัสในการตรวจสอบ

5. เม็ดยาจะต้องคงคุณลักษณะที่ดีต่างๆ ดังที่กล่าวมาและมีความคงตัวของตัวยาตลอดอายุการใช้งาน ซึ่งสามารถทดสอบโดยการหาความคงตัวของตัวยาในเม็ดยา

2.1.2 ความรู้เกี่ยวกับการผลิตยาเม็ด

ในการผลิตยาเม็ดไม่ว่าจะใช้วิธีการผลิตแบบใดก็ตามจำเป็นจะต้องใช้หน่วยการผลิต(Unit Operation) หน่วยใดหน่วยหนึ่งหรือหลายหน่วยการผลิตมาทำการต่อเนื่องกันอย่างเหมาะสมจึงจะทำให้ได้ยาเม็ดสำเร็จรูปที่ต้องการได้ หน่วยการผลิตต่างๆ ที่ใช้ในทางเภสัชอุตสาหกรรมโดยเฉพาะอย่างยิ่งในการผลิตยาเม็ด ดังนี้

1. การลดขนาด (Comminution)

การลดขนาด หมายถึง กระบวนการที่ทำให้ของแข็งขนาดใหญ่มีขนาดเล็กลง โดยมีวัตถุประสงค์ของการลดขนาดในทางเภสัชกรรม ได้แก่

ก. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาทางคลินิก เช่น ชีวประสิทธิผลของตัวยาจะเพิ่มขึ้น โดยการลดขนาดอนุภาคของตัวยาให้เล็กลงจะให้ความเข้มข้นของตัวยาในกระแสเลือดได้ดี

ข. เพื่อให้เกิดลักษณะที่ดีของผลิตภัณฑ์ เช่น รสชาติ คุณสมบัติในการไหล ความเนียนละเอียดของเนื้อยา และความเนียนของสีในเม็ดยา ซึ่งลักษณะที่ดีเหล่านี้ของผลิตภัณฑ์จะนำไปสู่การยอมรับของผู้บริโภคต่อไป

ค. เพื่อช่วยในกระบวนการผลิต เช่น มีผลต่อการไหลของยาและผงยา (Granules) ไปยังเครื่องบรรจุและเครื่องตอกเม็ดยา ซึ่งมีผลต่อความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในการผสมของของแข็ง ถ้าสารที่นำมาผสมกันมีขนาดอนุภาคไม่เท่ากันจะก่อให้เกิดการแยกผสม (Segregation) ได้ง่าย วิธีการแก้ไขโดยการลดขนาดให้สารที่จะนำมาผสมกันมีขนาดเท่าๆ กัน

2. การผสม (Mixing or Blending)

การผสม หมายถึง กระบวนการที่นำสารสองชนิดหรือมากกว่ามาผสมเข้าด้วยกัน เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเหมือนๆ กัน วัตถุประสงค์ของการผสมทางเภสัชกรรม คือ เพื่อให้ได้

หน่วยปริมาณกำหนด (Dosage Unit) ซึ่งแต่ละหน่วยที่ได้จากการผสมนี้จะต้องมีปริมาณตัวยาสสำคัญ และสารอื่นๆ เท่าๆ กัน ชนิดของการผสม แบ่งเป็น

- ก. การผสมระหว่างของแข็งกับของแข็ง
- ข. การผสมระหว่างของเหลวกับของแข็ง
- ค. การผสมระหว่างของเหลวกับของเหลว

ในการผลิตยาเม็ดส่วนใหญ่จะเกี่ยวข้องเฉพาะการผสมระหว่างของแข็งกับของแข็ง และการผสมระหว่างของเหลวกับของแข็งเท่านั้น

3. การทำให้แห้ง (Drying)

การทำให้แห้ง หมายถึง การกำจัดเอาน้ำหรือของเหลวอื่นออกจากของแข็งหรือกึ่งแข็ง โดยกระบวนการระเหย (Evaporation) เนื่องจากปริมาณความชื้นของสารที่แห้งจะมีค่าไม่เท่ากันในสารแต่ละชนิด ดังนั้นการทำให้แห้งจึงเป็นค่าที่มีความหมายเชิงเปรียบเทียบ โดยจะหมายถึง การทำให้ปริมาณความชื้นที่มีอยู่ในสารลดลงจากปริมาณเริ่มต้นจนถึงค่าๆ หนึ่งที่ยอมรับได้ในตอนสุดท้ายของกระบวนการทำให้แห้ง ซึ่งปริมาณความชื้นสุดท้ายนี้จะขึ้นกับธรรมชาติของสารนั้นๆ

4. การอัด (Compression)

การอัด หมายถึง กระบวนการที่ให้แรงอัดแก่สาร แต่ความหมายของการอัดที่ใช้กับการผลิตยาเม็ดจะหมายถึงการที่ผงยาซึ่งมีปริมาตรเหมาะสมในเบ้าถูกอัดระหว่างสากบนและสากล่างของเครื่องตอกเม็ดยาเพื่อให้เกิดการแข็งตัวของสารเป็นเมทริกซ์ที่แข็งขึ้นเดียว โดยมีรายละเอียดดังนี้

ผลของการอัดต่อคุณสมบัติของเม็ดยา

การอัดจะมีผลโดยตรงต่อคุณสมบัติของเม็ดยาที่ได้เกือบทุกอย่างสำหรับความสัมพันธ์ของแรงอัดกับน้ำหนัก ความหนา ความหนาแน่น และแรงที่ใช้ในการดันเม็ดยาออกจากเบ้าจะไม่เกิดขึ้นกับชนิดของสารที่นำมาอัด แต่ความสัมพันธ์ของแรงอัดกับความแข็ง ความทนต่อแรงดึง ความกรอบ การแตกตัวและการละลายจะขึ้นกับการตั้งตำรับของผงยาที่นำมาอัด แต่อย่างไรก็ตามผลที่เกิดขึ้นต่อคุณสมบัติใดคุณสมบัติหนึ่งของเม็ดยา อาจมีสาเหตุมาจากกระบวนการอัดและการตั้งตำรับก็ได้ เพราะในทางปฏิบัติไม่สามารถแยกสาเหตุทั้งสองออกจากกันโดยเด็ดขาดได้

ชนิดของเครื่องมือที่ใช้ในการอัดเม็ดยา

เครื่องมือที่ใช้ในการอัดเม็ดยา เรียกว่า เครื่องตอกเม็ดยา ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 2 ชนิด ตามลักษณะโครงสร้างของเครื่องมือ ดังนี้

1. เครื่องตอกเม็ดยาแบบสากเดี่ยว

ส่วนประกอบที่สำคัญของเครื่องตอกเม็ดยาแบบสากเดี่ยวได้แก่

- สากบน (Top or Upper Punch)
- เบ้า (Die)
- สากล่าง (Lower Punch)

- ท่อบรรจุผงยา (Feed Shoe)
- ถังเก็บผงยา (Hopper)
- ที่ควบคุมความแข็ง (Hardness Control)
- ปกคลุมน้ำหนัก (Weight Regulating Collar)
- ปกคลุมการดันเม็ดยาออกจากเบ้า (Ejection Regulating Collar)

การทำงานของเครื่องตอกเม็ดยาแบบสากเดี่ยว

1. การบรรจุผงยาหรือผงยา ผงยาจะไหลจากถังเก็บโดยผ่านท่อบรรจุผงยาไปยังเบ้า ซึ่งสากล่างจะอยู่ในระดับต่ำสุด
2. การอัดภายหลังจากการบรรจุแล้ว ท่อบรรจุผงยาก็จะถอยออกไปแล้วสากบนจะเคลื่อนที่ลงมาอัดผงยาที่อยู่ในเบ้าจนถึงระดับต่ำสุด
3. การดันเม็ดยาออกจากเบ้า เมื่อสากบนยกขึ้น สากล่างก็จะเคลื่อนที่ยกสูงขึ้นเช่นกัน เพื่อดันเม็ดยาที่เกิดจากการอัดขึ้นไปพ้นเบ้าและท่อบรรจุผงยาก็เคลื่อนที่มาปิดเม็ดยาออกไป และเป็นการกลับเข้ามาสู่ขั้นตอนที่ 1 ใหม่

2. เครื่องตอกเม็ดยาแบบหมุนรอบ

ส่วนประกอบที่สำคัญของเครื่องตอกเม็ดยาแบบหมุนรอบ ได้แก่

- สากบน (Top or Upper Punch)
- เบ้า (Die)
- สากล่าง (Lower Punch)
- ช่องบรรจุผงยา (Feed Frame)
- แท่นฝังเบ้า (Die Plate)
- ถังเก็บผงยา
- ล้ออัด (Pressure Wheel)

การทำงานของเครื่องตอกเม็ดยาแบบหมุนรอบ

เมื่อผงยาจากถังเก็บไหลลงสู่ช่องบรรจุผงยา แท่นฝังเบ้าก็จะหมุนนำเบ้ามารับผงยาจนเต็มเบ้า จากนั้นสากล่างจะยกตัวสูงขึ้นให้ผงยาส่วนเกินถูกปาดออกไป โดยแผ่นกวาดที่ติดกับส่วนปลายสุดของช่องบรรจุ ซึ่งน้ำหนักของผงยาจะขึ้นอยู่กับการปรับระดับของสากล่างที่จุดนี้

เมื่อแท่นฝังเบ้าหมุนต่อไป สากล่างจะลดระดับลงเล็กน้อย ระดับของผงยาก็จะยุบตัวตามลงมาด้วย โดยไม่มีการเพิ่มของผงยา เพราะเหตุการณ์เกิดขึ้นที่จุดเลยจากช่องบรรจุผงยามาแล้ว ทั้งนี้เป็นการป้องกันการฟุ้งกระจายของผงยาเมื่อสากบนเคลื่อนที่ลงมาอัดผงยาในขั้นตอนต่อไป

ต่อมาเมื่อแท่นฝังเบ้าหมุนมาถึงล้ออัดทั้งสองล้อที่อยู่ในแกนแนวเดียวกัน สากล่างจะยกตัวสูงขึ้น ขณะเดียวกันสากบนก็จะเคลื่อนที่ลงมาตามร่องที่กำหนด ผงยาก็จะถูกอัดเป็นเม็ดโดยการเคลื่อนที่ของทั้งสากบนและสากล่าง ซึ่งจะต่างจากการอัดโดยใช้เครื่องตอกแบบสากเดี่ยว

จากนั้นทั้งสากบนและสากล่างจะยกตัวขึ้นเพื่อถอนแรงออกและดันเม็ดยาออกจาก
 เบ้าตามลำดับ เม็ดยาที่ได้จะไหลสู่ช่องทางออกไปและแท่นฝั่งเบ้าก็จะหมุนเข้ารับผงยาจากช่อง
 บรรจุผงยาเป็นการเริ่มรอบการทำงานต่อไป

2.1.2.1 ส่วนประกอบของตำรับยาเม็ด ได้แก่

1. ตัวยาสำคัญ

1.1 ตัวยาที่ไม่ละลาย

1.2 ตัวยาที่ละลายได้

2. สารช่วยต่างๆ

2.1 สารช่วยที่มีผลต่อลักษณะการอัดของเม็ดยา ได้แก่ สารเพิ่มปริมาณ สาร
 ยึดเกาะ สารช่วยลื่น สารการกันติด สารช่วยไหล

2.2 สารช่วยที่มีผลต่อชีวเภสัช ความคงตัวทางเคมีและทางกายภาพ และ
 การพิจารณาทางการตลาดของเม็ดยา ได้แก่ สารช่วยแตกตัว สี สารปรุงแต่งกลิ่น สารเพิ่มความหวาน
 สารดูดซับ สารลดแรงตึงผิว โดยมีรายละเอียดของสารช่วยดังนี้

สารเพิ่มปริมาณ (Bulking agent) คือสารช่วยที่ทำให้ได้ขนาดของเม็ดยา
 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่มีปริมาณน้อยและไม่สามารถนำมาตอกเป็นเม็ดได้

สารช่วยแตกตัว (Disintegrant) คือสารที่เติมเพื่อช่วยให้ยาเม็ดแตกตัวเมื่อ
 สัมผัสกับสารละลายหรือน้ำ การแตกออกควรแตกจนเป็นผงยาที่ใช้ในการเตรียมผงยา ดังนั้นสารช่วย
 แตกตัวจึงมีหน้าที่ตรงข้ามกับสารช่วยยึดเกาะ กรณีที่ใช้สารยึดเกาะที่มีประสิทธิภาพสูงหรือใช้แรง
 ตอกที่สูง จำเป็นต้องใช้สารช่วยแตกตัวที่มีประสิทธิภาพสูงด้วย

สารช่วยลื่น (Lubricant) คือสารที่ช่วยหุ้มรอบอนุภาคผงยา ซึ่งสามารถลด
 แรงเสียดสีกับแม่พิมพ์

สารช่วยไหล (Glidants) คือสารที่ใส่ในผงยาเพื่อเพิ่มการไหลของผงยาใน
 ระหว่างการผสม การย้าย ถ่ายเทสาร และการไหลจากถังเก็บผงยาลงสู่แม่พิมพ์ได้อย่างสม่ำเสมอ

สารกันติด (Antiadherent) คือสารที่เติมเพื่อป้องกันการติดของเม็ดยากับ
 สากและแม่พิมพ์ โดยทั่วไปนิยมเติมในขั้นสุดท้ายก่อนตอก

สารช่วยอื่นๆ ได้แก่ สารดูดซับ (Adsorbent) สารลดแรงตึงผิว (Surfactant)
 และสี (color)

2.1.2.2 การผลิตยาเม็ด

ในการผลิตยาเม็ดจะมีขั้นตอนดังนี้

1. การบรรจุ เป็นการบรรจุผงยาจากถังเก็บผงยาไปยังเบ้า

2. การอัดหรือตอกเม็ดยา ผงยาจะถูกอัดให้เป็นเม็ดยาภายในเข้าโดยสากบน และสากล่าง

3. การดันเม็ดยาออกจากเข้า

เนื่องจากอัตราการผลิตยาเม็ดมีตั้งแต่ไม่กี่เม็ดต่อนาทีจนถึงพันเม็ดต่อนาที ดังนั้นจึงต้องมีการตั้งตำรับยาเม็ดให้อยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมก่อนที่จะอัดเป็นเม็ดยาได้ ซึ่งเราเรียก กระบวนการนี้ว่า “การทำผงยา”

วัตถุประสงค์การทำผงยา

1. เพื่อผสมตัวยาและสารช่วยต่างๆ เข้าด้วยกันให้ได้สัดส่วนที่เหมาะสม

2. เพื่อให้ได้ผงยาที่มีรูปแบบทางกายภาพที่เหมาะสม ได้แก่

2.1 มีคุณสมบัติในการไหลที่ดี เพื่อทำให้ได้เม็ดยามีน้ำหนักคงที่

2.2 มีคุณสมบัติที่สามารถยึดเกาะติดกันภายใต้แรงอัดได้

2.3 มีคุณสมบัติในการหล่อลื่นที่ดีเพื่อช่วยให้เม็ดยาถูกดันออกจากเข้าได้ง่าย

ตัวยาส่วนใหญ่แล้วจะไม่สามารถนำมาตอกโดยตรงให้เป็นเม็ดยาได้ ต้องอาศัย สารช่วยต่างๆ ทั้งนี้เนื่องจากคุณสมบัติในการไหลและการยึดเกาะกันของตัวยาเหล่านั้นไม่ดีพอ จึงต้อง มีการตั้งตำรับและพัฒนาเพื่อให้ผงยามีคุณสมบัติพื้นฐานดังนี้

1. มีการไหลที่เหมาะสมจากถังเก็บผงยาไปยังเข้าตอก

2. มีความสามารถในการยึดเกาะกันได้ดีภายใต้แรงอัดเกิดเป็นเม็ดยาที่มีความ แข็งที่ที่เหมาะสม

3. มีคุณสมบัติในการหล่อลื่นเพื่อป้องกันไม่ให้เม็ดยาติดเข้าและสาก

4. มีการกระจายตัวของยาในแต่ละเม็ดตามขนาดการให้ยาที่กำหนด

5. มีการปลดปล่อยของตัวยาออกจากเม็ดยาภายหลังจากรับประทานยาเม็ดยานั้น เข้าไป

6. ใช้ได้กับเครื่องมือที่มีอัตราการผลิตสูง

วิธีการผลิตยาเม็ด แบ่งออกเป็น 3 วิธี คือ

1. การทำผงยาเปียก

การทำผงยาเปียก หมายถึง การทำผงยาโดยมีการเติมของเหลว เช่น น้ำ หรือ สารละลายยึดเกาะลงในส่วนผสมของผงยา เพื่อให้ได้ก้อนเปียกซึ่งสามารถนำไปทำให้แห้งแล้วทำเป็น รูปผงยาต่อไปได้

2. การตอกโดยตรง

การตอกโดยตรง หมายถึง กระบวนการที่เม็ดยาถูกอัดโดยตรงจากส่วนผสมของ ผงยา ที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญและสารช่วยอื่นๆ ที่เหมาะสม ซึ่งมีการไหลของผงยาอย่างสม่ำเสมอ ไปยังเข้าเกิดเป็นเม็ดยาที่มีความแข็งที่ไม่มีการเตรียมผงยาโดยวิธีการทำผงยาเปียกหรือการทำผงยา แห้งมาก่อน

3. การทำผงยาแห้ง

การทำผงยาแห้ง หมายถึง การทำส่วนผสมของผงยาให้เป็นผงยา โดยการอัดซึ่งไม่มีการใช้ความร้อนหรือตัวทำละลาย เมื่อเปรียบเทียบกับการทำผงยาโดยวิธีอื่น ๆ วิธีการทำผงยาแห้งเป็นวิธีสุดท้ายที่จะเลือก เมื่อไม่สามารถตกโดยตรงได้ เนื่องจากคุณสมบัติและขนาดของยาไม่เหมาะสมที่จะทำได้ และการทำผงยาเปียกก็ทำไม่ได้ เนื่องจากตัวยาสีผสมสลายง่ายเมื่อถูกกับความชื้นและความร้อน

สรุปขั้นตอนการผลิตยาเม็ด

1. การชั่งสาร ชั่งสารที่ใช้ในตำรับให้ได้ปริมาณตามสูตร โดยใช้เครื่องชั่งไฟฟ้าให้ได้ปริมาณที่ถูกต้อง
2. การเตรียมผงยาโดยวิธีผงยาเปียก (Wet Granulation) เป็นวิธีที่ได้รับความนิยมอย่างแพร่หลาย
3. การตอกยาเม็ด ในขณะที่ตอกยาเม็ดยานั้นสามารถอธิบายโดยขั้นตอนดังต่อไปนี้
 - 3.1 เลือกลูก (Punch) และ เบ้า (Die) ตรวจสอบความถูกต้อง ไม่สึกหรอพร้อมทำความสะอาด
 - 3.2 ประกอบลูกและเบ้าเข้ากับเครื่องตอกเม็ดยา
 - 3.3 ปรับน้ำหนักตัวยา
 - 3.4 ทดสอบการตอกเม็ดยาว่าได้ขนาดตามต้องการหรือไม่ หรือรูปแบบเม็ดยาที่ได้สมบูรณ์หรือไม่
 - 3.5 ปรับความแข็งของเม็ดยาโดยการหมุนปุ่มปรับความแข็งจนได้ความแข็งของเม็ดยาที่เหมาะสม แล้วลือคตำแหน่งไว้ให้แน่น
 - 3.6 นำผงยาที่เตรียมไว้แล้วจากขั้นตอนการเตรียมผงยาใส่ในถังเก็บผงยาแล้วเปิดเครื่องตอกเม็ดยาเพื่อทำการตอกเม็ดยา
 - 3.7 ทำความสะอาดเครื่องตอกเม็ดยาหลังจากใช้งานเสร็จ

2.1.2.3 การประกันคุณภาพของยาเม็ด

หลังจากผลิตยาเม็ดออกมาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีการควบคุมคุณภาพอีกครั้งหนึ่ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ายาเม็ดที่ผลิตออกมา มีคุณสมบัติดีตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานที่ได้ตั้งไว้ทุกประการ สำหรับหัวข้อที่จะใช้ควบคุมคุณภาพของยาเม็ดสำเร็จรูปพื้นฐาน ดังนี้

1. ลักษณะ กลิ่น สี และรสของเม็ดยา (Appearance, Odor, Color and Taste of Tablet)

เม็ดยาที่ผลิตออกมาแล้วนั้นต้องมีการตรวจสอบลักษณะของเม็ดยา ลักษณะที่ตรวจสอบได้แก่ การพิจารณาว่าเม็ดยามีรอยบิ่น ร้าว แตกหรือไม่ มีการปนเปื้อนของสารอื่น เช่น

ผม น้ำมัน ผุ่นผงหรือไม่ นอกจากนี้ก็พิจารณาคุณลักษณะผิวของเม็ดยาว่าเรียบหรือขรุขระ มีความมันมากน้อยเพียงใด

กลิ่นของเม็ดยา แสดงถึงการเกิดปัญหาในเรื่องความคงตัวของตัวยา ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการตรวจสอบกลิ่นของเม็ดยาด้วยว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้หรือไม่

ยาเม็ดที่ผลิตจำหน่าย โดยบริษัทต่างๆ จะมีสีของเม็ดยาต่างกัน ซึ่งจะใช้เป็นเอกลักษณ์เฉพาะตัวของบริษัทนั้นๆ ดังนั้นสีของเม็ดยาที่ผลิตออกมาต้องมีความสม่ำเสมอในแต่ละเม็ดระหว่างเม็ด และระหว่างครั้งที่ผลิต การมีเม็ดยาที่สีไม่สม่ำเสมอ (Mottling) นอกจากจะมองดูไม่สวยงามแล้ว อาจทำให้ผู้บริโภคคิดว่าเม็ดยานั้นมีปริมาณตัวยาไม่สม่ำเสมอเช่นกัน และแสดงถึงผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพต่ำ ในการตรวจสอบสีของเม็ดยาโดยสายตาต้องมีสีมาตรฐานสำหรับเปรียบเทียบด้วย แต่ในการมองเห็นสีของแต่ละคนขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง ทำให้ไม่ได้ผลแน่นอน จึงต้องอาศัยเครื่องมือตรวจสอบสีแบบต่างๆ มาใช้

รสของเม็ดยาก็มีความสำคัญต่อการยอมรับของผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาเม็ดที่ต้องเคี้ยวก่อนกลืน จะต้องมึรสดีและมีรสเหมือนๆ กันทุกครั้งที่ผลิต

2. ขนาดและรูปร่างของเม็ดยา (Size and Shape of Tablet)

ขนาดและรูปร่างของเม็ดยา จะขึ้นกับการเลือกใช้เครื่องตอกเม็ดยา ขนาดอนุภาคของผงยา ขนาดของการผลิต วิธีการผลิต การบรรจุ และต้นทุนในการผลิตยาเม็ด ส่วนน้ำหนักของเม็ดยาแต่ละเม็ดจะขึ้นกับ ขนาด รูปร่างของเม็ดยา และความหนาแน่นของสารต่างๆ ในตำรับ

การควบคุมรูปร่างและขนาดของเม็ดยา เป็นสิ่งสำคัญที่มีผลต่อการยอมรับของผู้บริโภค ความสม่ำเสมอในการผลิตแต่ละครั้ง ความสม่ำเสมอของเม็ดยา และตัวยาที่ผลิตออกมาแต่ละเม็ด นอกจากนี้ยังเป็นการบ่งบอกถึงปัญหาในการผลิตอีกด้วย การใช้เครื่องมือในการผลิตที่มีมาตรฐานเท่านั้นจึงจะทำให้ได้เม็ดยาที่มีขนาด รูปร่าง ที่สม่ำเสมอ

3. ความแข็งของเม็ดยา (Tablet Hardness)

เม็ดยาจะต้องมีความแข็งที่พอเหมาะ เพื่อจะได้ทนต่อแรงต่างๆ ที่มากระทำต่อเม็ดยา ทั้งขณะทำการผลิต การบรรจุ ขนส่ง และอยู่ในมือผู้บริโภค การทนต่อการแตกกร่อน หรือการกร่อนของเม็ดยาจะทำให้เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค และมีผู้ค้นพบว่าความแข็งของเม็ดยาอาจมีผลต่อการแตกตัวของเม็ดยาและการละลายหรือปลดปล่อยของตัวยาออกจากเม็ดยา จึงต้องมีการควบคุมความแข็งของเม็ดยาให้มีค่าตามมาตรฐานที่กำหนด

4. ความกร่อนของเม็ดยา (Friability of Tablet)

การวัดความกร่อนของเม็ดยา เป็นอีกวิธีที่ใช้ประเมินความแข็งแรงของเม็ดยา ความกร่อนของเม็ดยาจะสัมพันธ์กับความสามารถของเม็ดยาที่จะทนทานต่อแรงกระแทกและแรงกักร่อน ทั้งขณะทำการผลิต บรรจุ ขนส่ง และการใช้

เม็ดยาที่จะมีแนวโน้มว่าจะร่วน บิ่น แตกง่าย จะขาดความสวยงามไม่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคและสามารถก่อให้เกิดความสกปรกบริเวณการผลิต บริเวณเคลือบและบริเวณบรรจุได้ นอกจากนี้ยังก่อให้เกิดความแปรปรวนของน้ำหนักเม็ดยา และปัญหาความสม่ำเสมอของตัวยาในเม็ดยาอีกด้วย

5. ความหนาของเม็ดยา (Tablet Thickness)

ความแปรปรวนของความหนาของเม็ดยาในแต่ละครั้งที่ผลิต หรือในการผลิตครั้งเดียวกัน จะต้องไม่มีความแตกต่างกันจนมองเห็นได้ด้วยตาเปล่าอย่างชัดเจน โดยจะต้องควบคุมความหนาของเม็ดยาให้อยู่ในช่วง 5% หรือน้อยกว่าค่าความหนามาตรฐานที่กำหนดไว้ ทั้งนี้เพื่อให้ได้รับการยอมรับจากผู้บริโภค ช่วยให้การบรรจุเม็ดยาเป็นไปอย่างไม่ติดขัด และลดปัญหาภาชนะบรรจุซึ่งมีปริมาตรคงที่

6. ปริมาณความชื้นในเม็ดยา (Moisture Content of Tablet)

จะมีผลต่อความกร่อนของเม็ดยาเนื่องจากปริมาณน้ำที่อยู่ในผงยา 2-4% จะทำหน้าที่เป็นสารยึดเกาะทำให้เม็ดยามีความกร่อนน้อยกว่าเม็ดยาที่แห้ง แต่ก็ต้องระวังสำหรับยาเม็ดที่มีตัวยาสำคัญที่ถูกแยกสลายด้วยน้ำได้ง่ายด้วยการวัดปริมาณความชื้น

7. การแปรผันของน้ำหนักเม็ดยา (Weight Variation of Tablet)

ในการผลิตยาเม็ดเพื่อให้มีปริมาณตัวยาสำคัญตามที่กำหนดในตำรับ จะต้องมีการตรวจสอบน้ำหนักเม็ดยาที่ตอกได้ทุกระยะ โดยทางปฏิบัติจะสุ่มตัวอย่างเม็ดยามา ครั้งละ 10 เม็ด ทุกๆ 10-15 นาที แล้วนำมาชั่งหาน้ำหนักเฉลี่ยต่อหนึ่งเม็ด เทียบกับช่วงมาตรฐานของน้ำหนักเม็ดยาที่กำหนดไว้ ถ้าไม่ได้ตามที่กำหนดจะต้องมีการปรับเครื่องตอกเม็ดยาหรือแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องต่อไป

8. การทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในเม็ดยา (Content Uniformity)

ความแรงของยาเม็ดจะกำหนดให้อยู่ในหน่วยของน้ำหนักเป็นกรัม มิลลิกรัม หรือไมโครกรัมของตัวยาต่อหนึ่งเม็ดและถือว่าเป็น Label strength ของผลิตภัณฑ์

9. การทดสอบการแตกตัวของเม็ดยา (Disintegration Test)

การทดสอบการแตกตัวของเม็ดยา หมายถึง การที่เม็ดยาแตกออกเป็นอนุภาคขนาดเล็กหรือผงยาที่เป็นขั้นตอนที่สำคัญ เมื่อเม็ดยาสัมผัสกับของเหลวของระบบทางเดินอาหารก่อนที่จะตัวยาวจะละลายและถูกดูดซึมเข้ากระแสโลหิตต่อไป

10. การทดสอบการละลายตัวของยา (Dissolution)

อัตราการดูดซึมของตัวยาที่มีความเป็นกรด ซึ่งดูดซึมได้ดีในระบบทางเดินอาหารจะหาได้จากการละลายตัวของยาออกจากเม็ดยาดังนั้นอัตราการละลายตัวของยา จึงมีความสัมพันธ์โดยตรงกับประสิทธิภาพของยาเม็ดและชีวประสิทธิผลในตำรับยาต่างๆ การทดสอบการ

ละลายตัวของตัวยาจึงเป็นการประเมินว่าเม็ดยาปลดปล่อยตัวยาได้หรือไม่ เมื่ออยู่ในสภาวะเดียวกับในระบบทางเดินอาหารจะเป็นข้อคำนึงขั้นพื้นฐานที่สำคัญของผู้ที่จะตั้งตำรับยาเม็ด

2.1.2.4 การควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต (In Process Control)

1. ผงยา (Granule) ตรวจสอบคุณภาพของผงยาให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ทั้งนี้เพื่อช่วยลดความแปรปรวนในคุณสมบัติของยาเม็ดที่จะผลิตได้ในแต่ละครั้ง โดยสามารถแบ่งการประเมินผลผงยาเป็นกลุ่มๆ ได้ดังนี้

1.1 ลักษณะและรูปร่างของผงยา

1.2 ความแข็งของผงยา

1.3 การไหลของผงยา

1.4 ความชื้นของผงยา

2. ยาเม็ด (Tablet) โดยการควบคุมคุณภาพยาเม็ดในระหว่างการผลิต จากการสุ่มตัวอย่างยาเม็ดในขณะที่ตกเป็นระยะๆ มาประเมินผล ได้แก่ น้ำหนัก ความแข็ง ความหนา ความกร่อนของยาเม็ด หรือสามารถหาการละลายและการแตกตัวได้ถ้ามีอุปกรณ์อำนวยความสะดวกพร้อม

2.1.2.5 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)

เป็นขั้นตอนการควบคุมคุณภาพของยาเม็ดที่ผลิตเสร็จเรียบร้อยแล้ว จากการสุ่มตัวอย่างจากยาเม็ดทั้งหมด การควบคุมคุณภาพในขั้นตอนนี้จะทำทุกอย่างที่กำหนดเป็นมาตรฐานหรือตามที่ได้ขึ้นทะเบียนยาไว้ที่กระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ ลักษณะ (Identification) การวิเคราะห์ทางเคมี (Assay) การรวมตัวกันของสารในเม็ดยา (Uniformity of dosage unit) การแตกตัว (Disintegration) การละลาย (Dissolution) ความกร่อน (Friability) ในกระบวนการผลิต สิ่งที่ต้องควบคุมคุณภาพอันดับแรกคือ การควบคุมคุณสมบัติทางกายภาพ ซึ่งเป็นการควบคุมในระหว่างกระบวนการผลิตและหลังเสร็จสิ้นกระบวนการผลิตเพื่อลดความผิดพลาด หากเกิดความผิดพลาดสามารถแก้ไขอย่างทันท่วงที ทำให้เกิดความเสียหายน้อยลง ซึ่งประกอบด้วย

1. การหาความเบี่ยงเบนของน้ำหนักเม็ดยา

2. การวัดความหนาของเม็ดยา

3. การวัดความแข็งของเม็ดยา

4. การวัดความกร่อนของเม็ดยา

5. การวัดความแตกตัวของเม็ดยา

6. การวัดการละลายของเม็ดยา

2.2 ทฤษฎีทางสถิติที่เกี่ยวข้อง

2.2.1 แผนภูมิควบคุมคุณภาพ (Control Chart)

(ซูโจ คูหารัตนไชย, 2551) แผนภูมิควบคุมคุณภาพเป็นกราฟที่สามารถช่วยหาการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ได้จากกระบวนการผลิต จะมีการเปลี่ยนแปลงไม่มากนักน้อย ขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์และลักษณะของข้อมูลที่พิจารณาอยู่ การเปลี่ยนแปลงนั้นแบ่งได้เป็น 3 ประเภทใหญ่ๆ คือ

- 1) การเปลี่ยนแปลงในชิ้นวัตถุ (Within - Piece Variation) เป็นลักษณะของการเปลี่ยนแปลงที่ผิวของวัตถุ ว่าจะมีความหยาบหรือเรียบมากน้อยเพียงใด
- 2) การเปลี่ยนแปลงชิ้นต่อชิ้น (Piece - to - Piece Variation) เป็นการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นระหว่างชิ้นที่ผลิตขึ้นในเวลาเดียวกัน เช่น ความเข้มของแสงของหลอดไฟ 4 หลอดที่ผลิตขึ้นในเวลาเดียวกัน จากเครื่องจักรเดียวกัน จะมีความแตกต่างกัน
- 3) การเปลี่ยนแปลงเวลาต่อเวลา (Time - to - Time Variation) เป็นการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นจากการผลิตต่างเวลากันในวันหนึ่งๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในตอนเช้าจะแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในตอนบ่าย

จากการเปลี่ยนแปลงที่กล่าวนี้เกิดขึ้นจากองค์ประกอบ 4 อย่าง คือ

- กระบวนการ (Process) เป็นส่วนประกอบของการผลิตที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในการผลิตได้ อันเนื่องมาจากอายุการใช้งานของเครื่องจักร
- วัตถุดิบ (Materials) เป็นองค์ประกอบที่สำคัญของการผลิต กล่าวคือ ถ้าวัตถุดิบไม่ได้คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ก็ไม่ได้คุณภาพเช่นกัน
- ผู้ควบคุม (Operators) เป็นองค์ประกอบหนึ่งในการผลิตที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต ในส่วนการเปลี่ยนแปลงของผู้ควบคุม ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงมาจากการจัดการและแรงงาน
- อื่นๆ (Miscellaneous) เป็นการเปลี่ยนแปลงอันเกิดจากสาเหตุอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น เช่น สภาพแวดล้อม เป็นต้น

2.2.1.1 ประเภทของแผนภูมิควบคุมคุณภาพ

สามารถแบ่งได้ 2 ประเภท คือ

1 แผนภูมิควบคุมเชิงปริมาณ

กรณีข้อมูลสามารถวัดค่าออกมาได้ เช่น ปริมาตรของผงซักฟอกที่บรรจุในกล่อง น้ำหนักของข้าวสารที่บรรจุถุง เป็นต้น สำหรับแผนภูมิควบคุมเชิงปริมาณ ได้แก่

- แผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย (\bar{X} - chart) บอกถึงการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- แผนภูมิควบคุมค่าพิสัย (R - chart) บอกถึงการเปลี่ยนแปลงของการกระจายโดยใช้ค่าพิสัย
- แผนภูมิควบคุมส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S - chart) บอกถึงการเปลี่ยนแปลงของการกระจายโดยใช้ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
- แผนภูมิควบคุมตัวอย่างเดี่ยว (\bar{X} - chart) ใช้ควบคุมกลุ่มตัวอย่างที่มีจำนวนตัวอย่างเดี่ยว
- แผนภูมิควบคุมค่าพิสัยเคลื่อนที่ (MR - chart) ใช้ควบคุมคุณภาพในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่อง

2 แผนภูมิควบคุมเชิงคุณภาพ

กรณีที่ข้อมูลไม่สามารถวัดออกมาเป็นค่าได้ หรือเป็นความไม่ได้มาตรฐานของสินค้า เช่น ลวดลายเซรามิคผิตแบบ เป็นต้น แผนภูมิควบคุมเชิงคุณภาพได้แก่

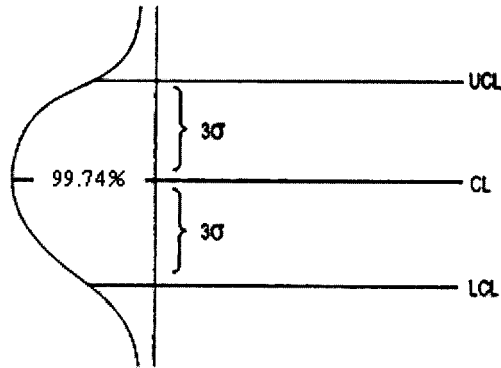
- แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย (P - chart) ใช้ควบคุมสัดส่วนของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต
- แผนภูมิควบคุมจำนวนของเสีย (np - chart) เป็นแผนภูมิที่ใช้ควบคุมจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต
- แผนภูมิควบคุมรอยตำหนิ (C - chart) เป็นแผนภูมิที่ใช้ควบคุมรอยตำหนิ
- แผนภูมิควบคุมรอยตำหนิต่อชิ้น (U - chart) ใช้ควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของสินค้า

ในที่นี้จะขอกล่าวถึงเฉพาะแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย (\bar{X} - chart) และ แผนภูมิควบคุมส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S - chart) เนื่องจากข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาเป็นข้อมูลเชิงปริมาณ ซึ่งแผนภูมิควบคุมทั้งสองจะกล่าวในส่วนต่อไป

2.2.1.2 องค์ประกอบของแผนภูมิควบคุม

จากหลักการทางสถิติที่ว่า ข้อมูลที่วัดได้จากกระบวนการผลิตจะมีการแจกแจงแบบปกติ (Normal Distribution) ซึ่งมีค่าพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้อง 2 ค่า คือ ค่าเฉลี่ย (μ) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (σ) โดยมีโอกาสหรือความน่าจะเป็นที่ค่าสังเกตที่วัดได้จะอยู่ในช่วง $\pm 3\sigma$ เท่ากับ

0.9974 สามารถนำหลักการดังกล่าวมาสร้างกราฟแผนภูมิควบคุม ซึ่งประกอบด้วยส่วนสำคัญ 3 ส่วน ดังรูปที่ 2.1



รูปที่ 2.1 กราฟแสดงองค์ประกอบของแผนภูมิควบคุม

เส้นแกนกลาง (Central Line : CL) เป็นค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิต ซึ่งคำนวณได้โดยนำค่าจากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมาหาค่าเฉลี่ย

ขีดจำกัดควบคุมด้านบน (Upper Control Limit : UCL) เป็นเส้นที่มีระยะห่างจากเส้นแกนกลางเท่ากับ 3σ ทางค่ามาก

ขีดจำกัดควบคุมด้านล่าง (Lower Control Limit : LCL) เป็นเส้นที่มีระยะห่างจากเส้นแกนกลางเท่ากับ 3σ ทางค่าน้อย

จากรูปที่ 2.1 ขีดจำกัดควบคุมด้านบนและล่าง แสดงถึงขอบเขตของความแปรผันที่อยู่ในระดับคุณภาพมาตรฐานที่ผู้ผลิตยอมรับได้ ซึ่งอยู่ในช่วง $\pm 3\sigma$ เท่านั้น ดังนั้น หากค่าสังเกตที่วัดได้กระจายอยู่ภายในขอบเขตดังกล่าว ก็แสดงว่ากระบวนการผลิตยังอยู่ภายใต้การควบคุม (In Control) สินค้าที่ผลิตได้มีคุณภาพตรงตามมาตรฐาน ในทางกลับกันหากความแปรผันมีมากเกินไปทำให้ค่าสังเกตที่วัดได้อยู่นอกเส้นขีดจำกัดทั้งสองก็แสดงว่า กระบวนการผลิตนี้อยู่นอการควบคุม (Out of Control) หรือสินค้าดังกล่าวไม่ได้คุณภาพตามมาตรฐานการผลิต

2.2.1.3 ขั้นตอนในการสร้างแผนภูมิควบคุม

1) กำหนดสิ่งที่ต้องการควบคุมหรือวัตถุประสงค์ของการควบคุม ขึ้นอยู่กับความต้องการของผู้ผลิตและชนิดของแผนภูมิควบคุมที่เลือกใช้

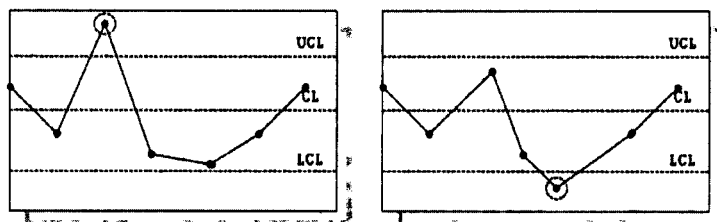
2) กำหนดจำนวนตัวอย่างและความถี่ในการเก็บข้อมูล จำนวนตัวอย่างที่จะทำการเก็บขึ้นอยู่กับชนิดของแผนภูมิควบคุม ปริมาณการผลิตของกระบวนการ และค่าใช้จ่ายในการเก็บและทดสอบตัวอย่าง

3) เก็บรวบรวมข้อมูล เพื่อสร้างแผนภูมิควบคุมจะใช้ตารางบันทึกผลแตกต่างกันไปตามประเภทของแผนภูมิควบคุม ตัวอย่างที่เก็บได้จะถูกวัด ชั่ง หรือตรวจสอบคุณสมบัติที่ต้องการควบคุม โดยผลการวัดจะถูกบันทึกไว้ตามแต่ละประเภทของแผนภูมิควบคุม เพื่อนำไปใช้ในการคำนวณหาขีดจำกัดควบคุมต่อไป

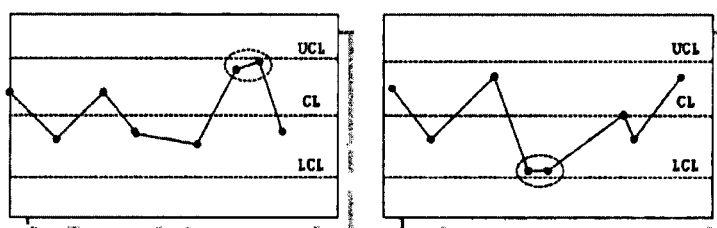
4) คำนวณขีดจำกัดควบคุมและสร้างแผนภูมิควบคุม ข้อมูลจะถูกนำไปคำนวณขีดจำกัดควบคุมเพื่อสร้างแผนภูมิควบคุม ประกอบด้วย ขีดจำกัดควบคุมด้านบน เส้นแกนกลาง และขีดจำกัดควบคุมด้านล่าง

5) เขียนจุดวิเคราะห์แผนภูมิควบคุม กล่าวคือ เมื่อได้แผนภูมิควบคุมแล้วจากนั้นจะเป็นการเรียงจุดของตัวอย่างข้อมูลลงในแผนภูมิควบคุม แล้วทำการวิเคราะห์แผนภูมิควบคุม การกระจายของจุดบนแผนภูมิซึ่งแสดงถึงสภาพของกระบวนการผลิตว่าอยู่ภายใต้การควบคุมหรือไม่ และสมควรหยุดกระบวนการผลิตเพื่อปรับตั้งกระบวนการผลิตใหม่หรือไม่ โดยปกติถ้าจุดบนแผนภูมิควบคุมแสดงลักษณะใดลักษณะหนึ่งต่อไปนี้ ผู้ควบคุมการผลิตควรทำการตรวจสอบกระบวนการผลิต โดยลักษณะของจุดที่ควรให้ความสนใจซึ่งแสดงความผิดปกติของกระบวนการผลิตคือ

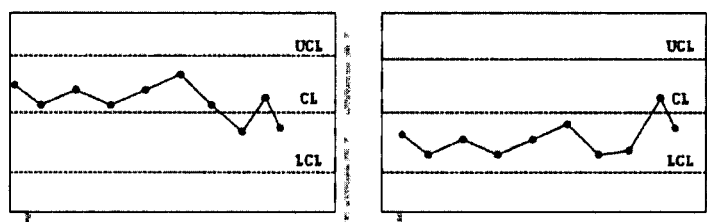
- เมื่อมีจุดพิทักตอยู่นอกขีดจำกัดควบคุมข้างใดข้างหนึ่ง



- เมื่อมีจุดพิทัก 2 จุด ติดกันและอยู่ใกล้ขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่าง

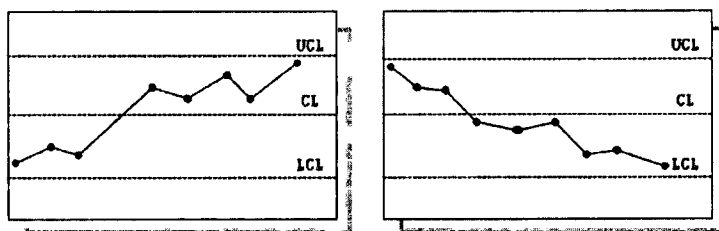


- เมื่อมีจุดพิทักอย่างน้อย 7 จุดติดต่อกันอยู่ด้านใดด้านหนึ่งของแผนภูมิ



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- เมื่อมีจุดพิกัดแสดงแนวโน้มไปทางด้านใดด้านหนึ่งของแผนภูมิ



แผนภูมิควบคุมคุณภาพที่ดีจะมีการกระจายจุดพิกัดบนเส้นค่าเฉลี่ยอย่างสม่ำเสมอ กล่าวคือ เป็นการกระจายค่าเฉลี่ยที่สมดุลกัน ทั้ง 2 ด้าน และมีจุดพิกัดโดยภาพรวมอยู่ใกล้เส้นแกนกลาง (Central Line) มากที่สุด

นอกจากลักษณะที่ควบคุมไม่ได้ทั้ง 4 ลักษณะ ยังมีอีกลักษณะที่ถือว่าเป็นข้อสงสัยที่อาจทำให้กระบวนการผลิตไม่อยู่ในการควบคุม ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ใช้ในโปรแกรม MINITAB ดังนี้

- ก. มีอย่างน้อย 1 จุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือขีดจำกัดควบคุมด้านล่าง
- ข. มีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกัน ที่อยู่ด้านใดด้านหนึ่งของเส้นแกนกลาง
- ค. มีอย่างน้อย 6 จุดติดต่อกัน ที่แสดงแนวโน้มขึ้นติดต่อกันหรือลงติดต่อกัน
- ง. มีอย่างน้อย 14 จุดติดต่อกัน สลับเพิ่มขึ้นหรือลดลง
- จ. มี 2 ใน 3 จุด มีค่ามากกว่าค่า 2σ จากเส้นแกนกลาง
- ฉ. มี 4 ใน 5 จุด มีค่ามากกว่าค่า 1σ จากเส้นแกนกลาง
- ช. มีอย่างน้อย 15 จุดติดต่อกัน ที่อยู่ใกล้เส้นแกนกลาง
- ซ. มีอย่างน้อย 8 จุดติดต่อกัน มีค่ามากกว่า 1σ จากเส้นแกนกลาง

ในการศึกษาครั้งนี้ จะพิจารณาแผนภูมิควบคุมคุณภาพที่มีกระบวนการผลิตไม่อยู่ภายใต้การควบคุมที่เลือกมาใช้ในครั้งนี้มี 4 รูปแบบ ดังนี้

- ก. มีอย่างน้อย 1 จุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือขีดจำกัดควบคุมด้านล่าง
- ข. มีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกัน ที่อยู่ด้านใดด้านหนึ่งของเส้นแกนกลาง
- ค. มีอย่างน้อย 6 จุดติดต่อกัน ที่แสดงแนวโน้มขึ้นติดต่อกันหรือลงติดต่อกัน
- ง. มีอย่างน้อย 14 จุดติดต่อกัน สลับเพิ่มขึ้นหรือลดลง

6) ปรับปรุงแผนภูมิควบคุม จุดที่เขียนลงในแผนภูมิควบคุมที่สื่อความผิดปกติ และหาสาเหตุของการเกิดความผิดปกตินั้น จะถูกตัดออกแล้วนำจุดที่เหลือไปคำนวณขีดจำกัดควบคุม

และสร้างแผนภูมิควบคุมใหม่ แผนภูมิควบคุมที่ปรับปรุงแล้วนี้อาจนำไปใช้เพื่อควบคุมกระบวนการผลิตในอนาคต

7) ใช้แผนภูมิควบคุมเพื่อการพัฒนาคุณภาพสินค้ากับกระบวนการผลิต ซึ่งโดยปกติแล้วผู้ควบคุมกระบวนการทุกคนต้องการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพดี ดังนั้น เมื่อมีเครื่องมือที่สามารถบอกสถานะภาพของคุณภาพสินค้าที่ผลิตได้ ผู้ควบคุมกระบวนการยอมรับและเอาใจใส่ในการควบคุมกระบวนการผลิตให้ดียิ่งขึ้นเรื่อยๆ แผนภูมิควบคุมคุณภาพจึงเป็นวิธีการที่ช่วยให้ผู้ผลิตสามารถปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพของสินค้าได้ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด

2.2.1.4 ประโยชน์ของแผนภูมิควบคุมคุณภาพ

1. เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในปัจจุบัน เกี่ยวกับสิ่งที่ได้ทำการผลิตไปแล้วหรือใช้เป็นข้อมูลช่วยตัดสินใจว่าสิ่งที่ผลิตไปนั้นเหมาะสมที่จะส่งออกจำหน่ายไปยังลูกค้าหรือจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงอะไรบ้าง

2. เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับกระบวนการผลิตหรือใช้เป็นข้อมูลช่วยตัดสินใจว่าเมื่อเกิดความแปรปรวนที่เป็นปกติขึ้น ก็ควรจะปล่อยให้กระบวนการนั้นดำเนินต่อไป และเมื่อเกิดความแปรปรวนที่ไม่ปกติ ควรมีการค้นหาและขจัดสาเหตุที่สามารถระบุได้ออกไป

3. เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจเกี่ยวกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ กระบวนการทำงานของผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ดังนั้นข้อมูลจากแผนภูมิควบคุมสามารถใช้ในการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ ประเมินกระบวนการผลิตและเปลี่ยนแปลงวิธีการตรวจสอบ

4. รู้ถึงสมรรถภาพของกระบวนการ (Process Capability) โดยกระบวนการผลิตที่อยู่ภายใต้การควบคุมอาจอยู่ในข้อกำหนดหรือไม่ก็ได้ กระบวนการผลิตที่แสดงว่าอยู่ภายใต้การควบคุม สามารถนำไปใช้เพื่อคำนวณถึงสมรรถภาพของกระบวนการ เพื่อหาความสามารถในการผลิตภายใต้ข้อกำหนด

5. แผนภูมิควบคุมช่วยเพิ่มผลผลิต ซึ่งมีส่วนช่วยอย่างสำคัญในการลดจำนวนของเสีย และควบคุมสัดส่วนของเสีย การลดของเสียจากการผลิตและลดการทำซ้ำก็ช่วยเพิ่มผลผลิตให้กับกระบวนการ

6. แผนภูมิควบคุมคุณภาพช่วยให้กระบวนการผลิตอยู่ภายใต้การควบคุมตลอดเวลา เมื่อใดที่กระบวนการผลิตเริ่มผิดปกติ แผนภูมิควบคุมจะแสดงให้เห็นให้ทราบ ผู้ควบคุมเครื่องจักรหรือกระบวนการผลิตไม่ผลิตของเสียหรือของด้อยคุณภาพออกมา

7. แผนภูมิควบคุมสามารถแยกแยะสภาพความแปรปรวนของกระบวนการผลิตว่าเมื่อใดเป็นความแปรปรวนตามสภาพธรรมชาติ และเมื่อใดเป็นสภาพความแปรปรวนที่เกิดจาก

ความผิดปกติ การแยกแยะสภาพความแปรปรวนไม่มีวิธีใดทำได้ดีเท่าแผนภูมิควบคุม แผนภูมิควบคุมจะเป็นตัวกำหนดได้เป็นอย่างดีว่า ถึงเวลาแล้วหรือยังที่จะปรับแต่งกระบวนการผลิต กล่าวอีกนัยหนึ่งคือ ถ้ากระบวนการผลิตยังปกติอยู่ก็ไม่จำเป็นต้องปรับแต่งกระบวนการผลิต

8. แผนภูมิควบคุมให้ข้อมูลเพื่อการแก้ไขกระบวนการผลิต การวิเคราะห์สภาพการกระจายจุดในแผนภูมิควบคุมอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ จะทำให้ได้ข้อมูลเพื่อการแก้ไขกระบวนการผลิต เช่น การเปลี่ยนชนิดของวัตถุดิบ การเปลี่ยนวิธีการทำงาน การเปลี่ยนแปลงรูปแบบวิศวกรรม เป็นต้น

2.2.1.5 แผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย (\bar{X} - chart)

หลักการของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย (\bar{X} - chart) คือหากกระบวนการผลิตอยู่ในการควบคุม ค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ที่วัดได้ควรกระจายอยู่รอบๆ ค่าเฉลี่ยมาตรฐาน (μ) โดยมีการกระจายอย่างสม่ำเสมอ และทุกๆ ค่าของ \bar{X} ควรอยู่ในช่วง $\mu \pm 3\sigma_{\bar{X}}$ แต่เนื่องจากไม่ทราบค่า μ ดังนั้นสามารถประมาณค่า μ จากค่าเฉลี่ยของ \bar{X} ได้ดังนี้

1. คำนวณหาค่า $\bar{\bar{X}}$

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{i=1}^m \bar{X}_i}{m}$$

เมื่อ \bar{X}_i แทนค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างที่ i เมื่อ $i = 1, 2, \dots, m$

$\bar{\bar{X}}$ แทนค่าเฉลี่ยของ \bar{X}_i (ซึ่งหาได้จากการประมาณค่าเฉลี่ย \bar{X}_i)

m แทนจำนวนชุดตัวอย่างที่สุ่มมา

2. คำนวณขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิ \bar{X} ได้จากสมการ

$$UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + A_3 \bar{S}$$

$$CL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}}$$

$$LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_3 \bar{S}$$

เนื่องจาก $\sigma_{\bar{X}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$

เมื่อ n แทน ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่สุ่ม

σ แทน ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของประชากร

ในกรณีที่ทราบค่า σ จะประมาณค่าของ σ จากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

$$S \text{ จะได้ } \sigma = \frac{\bar{S}}{c_4}$$

$$\text{จาก } UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + 3\sigma_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + \frac{3\bar{S}}{C_4\sqrt{n}}$$

$$\text{และ } LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - 3\sigma_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - \frac{3\bar{S}}{C_4\sqrt{n}}$$

ถ้าให้ $A_3 = \frac{3}{C_4\sqrt{n}}$ ซึ่งสามารถเปิดค่าได้จากตาราง ก.(ภาคผนวก)

$$\text{ดังนั้น } UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + A_3\bar{S}$$

$$CL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}}$$

$$LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_3\bar{S}$$

ในกรณี \bar{X} -chart มีสิ่งผิดปกติเกิดขึ้นนอกเส้นขีดจำกัดควบคุมจะต้อง
คำนวณเส้นขีดจำกัดใหม่ หาได้จากสมการ

$$\bar{\bar{X}}_n = \frac{\sum \bar{X} - \bar{X}_d}{m - m_d}$$

เมื่อ $\bar{\bar{X}}_n$ แทนค่าของ $\bar{\bar{X}}$ หลังการปรับปรุง

m_d แทนจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ถูกตัดออก

\bar{X}_d แทนค่า \bar{X} ของจุดที่ถูกตัดออก

2.2.1.6 แผนภูมิควบคุมส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S-chart)

S คือ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มตัวอย่าง เมื่อเปรียบเทียบแผนภูมิ R จะพบว่าแผนภูมิ R คำนวณง่ายกว่า แต่แผนภูมิ S มีความแม่นยำกว่า โดยเฉพาะเมื่อจำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่มมาก เป็นที่นิยมมาก และการสร้างและการประยุกต์ใช้เหมือนกับที่ผ่านมา แต่ใช้สูตรคำนวณค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มได้ดังนี้

1. คำนวณหาค่า S ได้จากสมการ

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

เมื่อ S แทนค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มตัวอย่าง

X_i แทนค่าที่วัดได้ของแต่ละตัวอย่าง

n แทนจำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่มตัวอย่าง

2. คำนวณขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิ S ได้จากสมการ

$$UCL_s = \bar{S} + 3\sigma_s$$

$$CL_s = \bar{S}$$

$$LCL_s = \bar{S} - 3\sigma_s$$

$$\text{เมื่อ } \bar{S} = \frac{\sum_{i=1}^m S_i}{m}$$

เราสามารถเขียนรูปแบบของ UCL_s และ LCL_s ได้ใหม่ดังนี้คือ

$$UCL_s = \bar{S} \left[1 + \frac{3\sigma_s}{\bar{S}} \right] \quad \text{และ} \quad LCL_s = \bar{S} \left[1 - \frac{3\sigma_s}{\bar{S}} \right]$$

$$\text{ถ้าให้ } B_4 = 1 + \frac{3\sigma_s}{\bar{S}} \quad \text{และ} \quad B_3 = 1 - \frac{3\sigma_s}{\bar{S}}$$

$$\text{จะได้ } UCL_s = B_4 \bar{S}$$

$$CL_s = \bar{S}$$

$$LCL_s = B_3 \bar{S}$$

ค่า B_4 , B_3 สามารถเปิดได้จากตาราง ก.(ภาคผนวก)

ในกรณี S -chart มีสิ่งผิดปกติเกิดขึ้นนอกเส้นขีดจำกัดควบคุมจะต้องคำนวณ

เส้นขีดจำกัดใหม่ หาได้จากสมการ

$$\bar{S}_n = \frac{\sum S - S_d}{m - m_d}$$

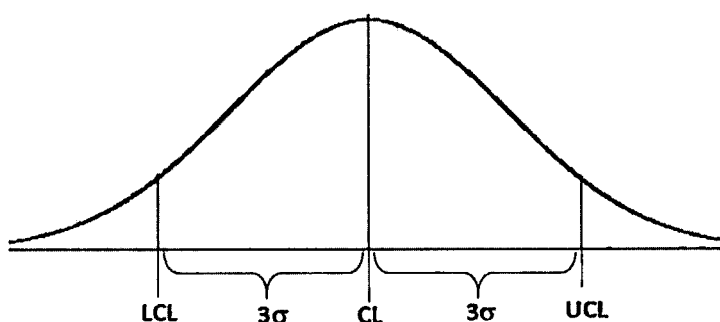
เมื่อ S_d แทนค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ตัดทิ้ง

m_d แทนจำนวนกลุ่มที่ตัดทิ้ง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

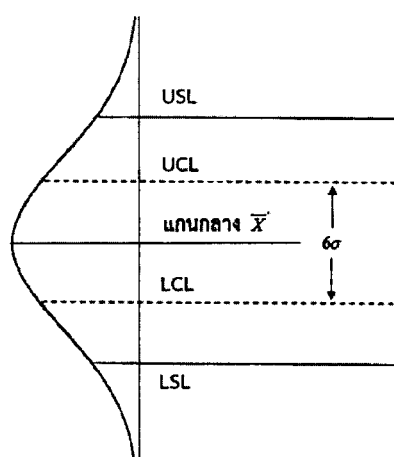
2.2.2 ความสามารถของกระบวนการ

ผลิตภัณฑ์ที่ดีอยู่ในมาตรฐาน นอกจากจะต้องตั้งอยู่ในขอบเขตการควบคุมของแผนภูมิแล้วยังต้องมีลักษณะของจุดต่างๆบนแผนภูมิซึ่งเป็นลักษณะที่ยอมรับได้ดังกล่าวแล้ว นอกจากนี้ยังต้องดูว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้นี้เป็นไปตามขอบเขตที่กำหนดไว้ (Specification Limit) หรือไม่ เช่น ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของแกว้ทรงกระบอกระบุไว้ว่าต้องเป็น 6 ± 0.01 ซม. ดังนั้น ในการพิสูจน์ดูว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามขอบเขตที่กำหนดไว้หรือไม่นั้น อาจพิจารณาได้จาก 6σ ดังรูป



รูปที่ 2.2 แสดงขอบเขตการควบคุมของ 3σ ในแนวนอน

เพื่อให้ดูเข้าใจง่ายขึ้นสำหรับรูปนี้อาจเขียนสลับแกนโดยให้แกนนอนเป็นแกนตั้งและแกนตั้งเป็นแกนนอน จะได้แผนภูมิดังรูปที่ 2.3



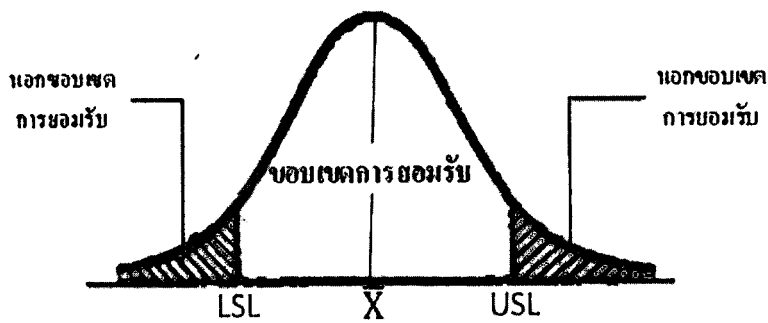
รูปที่ 2.3 แสดงขอบเขตการควบคุมของ 3σ ในแนวตั้ง

เมื่อใช้ขอบเขตการควบคุมคุณภาพ ซึ่งมีลักษณะการแจกแจงแบบปกติ มีค่า \bar{X} เป็นค่าเฉลี่ยที่ถือเป็นมาตรฐานของประชากร และ σ เป็นค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของประชากร โดย

กำหนดให้ $\bar{X} - 3\sigma$ เป็นขีดจำกัดควบคุมด้านล่าง (Lower Control Limit หรือ *LCL*) และ $\bar{X} + 3\sigma$ เป็นขีดจำกัดควบคุมด้านบน (Upper Control Limit หรือ *UCL*) ดังนั้นจะเห็นว่า ผลลัพธ์ที่อยู่ในขีดจำกัดควบคุมจะอยู่ในช่วงระยะห่าง $3\sigma + 3\sigma = 6\sigma$ ซึ่งสามารถหาค่า σ โดยประมาณได้ดังที่กล่าวมาแล้ว

ให้ *USL* หมายถึง ขีดจำกัดควบคุมด้านบนที่กำหนด (Upper Specification Limit)
LSL หมายถึง ขีดจำกัดควบคุมด้านล่างที่กำหนด (Lower Specification Limit)
 ค่า *USL* และ *LSL* เป็นขอบเขตที่กำหนด (Specification Limit) สมมติว่าเป็นไป

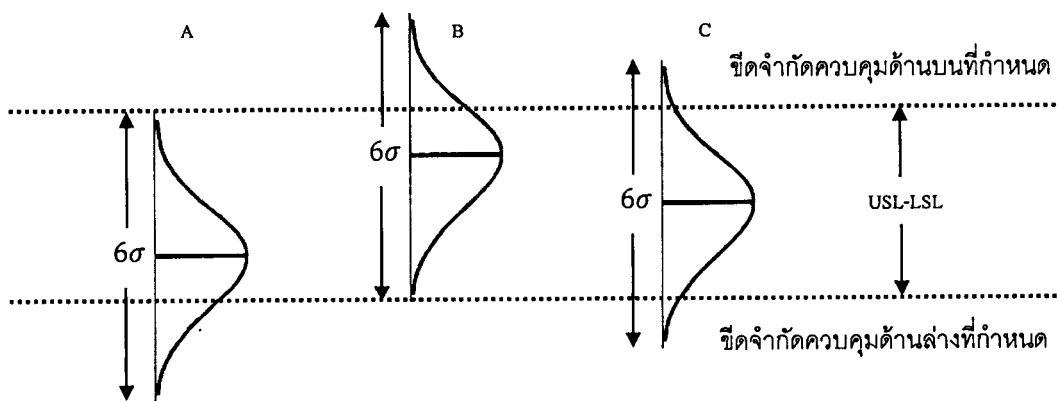
ดังรูปที่ 2.4



รูปที่ 2.4 แสดงขอบเขตการควบคุมและขอบเขตที่กำหนดในแผนภูมิ

เมื่อช่วงการยอมรับที่กำหนด (Specification Tolerance Range) หมายถึง ผลต่างของขีดจำกัดควบคุมด้านบนกับขีดจำกัดควบคุมด้านล่างที่กำหนด ช่วงการยอมรับที่กำหนด $= USL - LSL$

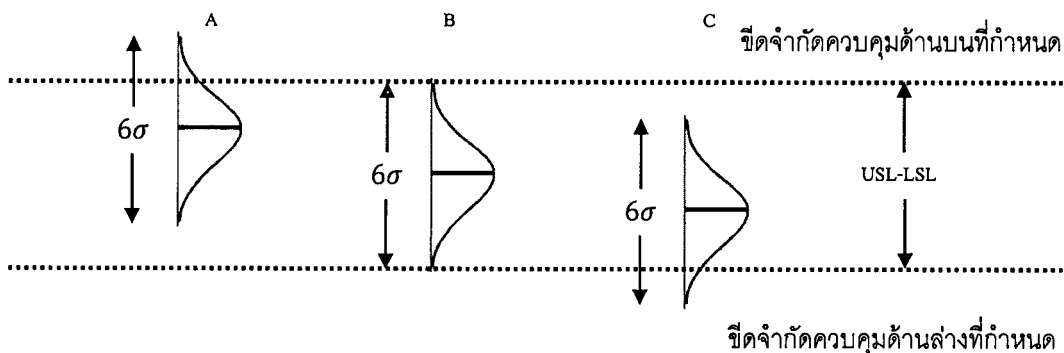
เมื่อนำค่า 6σ ที่ได้ไปเปรียบเทียบกับช่วงการยอมรับที่กำหนด จะพิจารณาเปรียบเทียบได้ดังต่อไปนี้



รูปที่ 2.5 แสดงเส้นโค้งของความถี่ A, B และ C เมื่อ $6\sigma > USL - LSL$

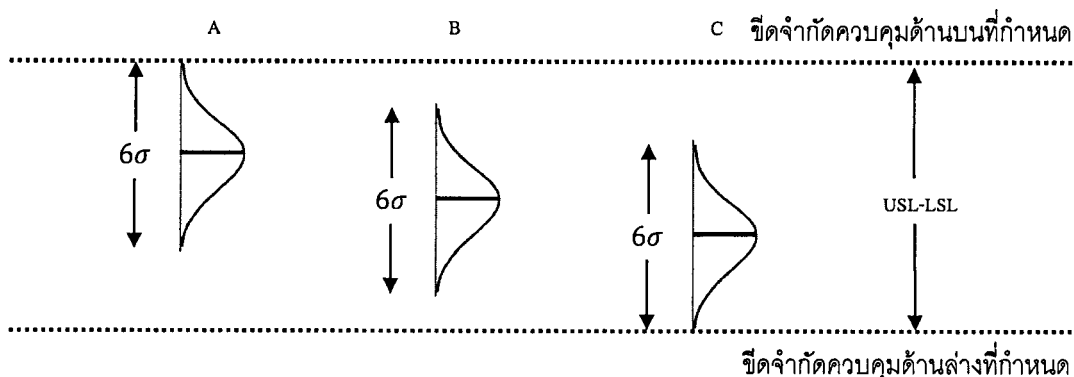
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากรูปที่ 2.5 จะเห็นว่าถ้าคำนวณได้ว่าค่า 6σ มากกว่าช่วงการยอมรับที่กำหนด ($6\sigma > USL - LSL$) เส้นโค้งรูปนี้จะออกนอกขอบเขตที่กำหนดไว้ทุกกรณี ดังนั้นวิธีการผลิตนี้จะไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้และได้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในมาตรฐาน



รูปที่ 2.6 แสดงเส้นโค้งของความถี่ A , B และ C เมื่อ $6\sigma = USL - LSL$

จากรูปที่ 2.6 ถ้าคำนวณได้ว่า 6σ มีค่าเท่ากับกับช่วงการยอมรับที่กำหนดแล้ว เส้นโค้งรูปนี้จะอยู่ในขอบเขตที่กำหนดไว้ก็ต่อเมื่อค่าเฉลี่ยของประชากร อยู่ที่แกนกลางของช่วงการยอมรับที่กำหนดเท่านั้น จึงได้ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขอบเขตที่กำหนดไว้



รูปที่ 2.7 แสดงเส้นโค้งของความถี่ A , B และ C เมื่อ $6\sigma < USL - LSL$

จากรูปที่ 2.7 ถ้าคำนวณได้ว่า 6σ มีค่าน้อยกว่าช่วงการยอมรับที่กำหนด จุดทุกจุดจะอยู่ในขีดจำกัดควบคุมที่กำหนดให้ วิธีการผลิตนั้นถือว่าเป็นไปตามขีดจำกัดควบคุมที่กำหนดไว้ ถือว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้มีโอกาสอยู่ในมาตรฐานที่ต้องการมากที่สุด

จากการเปรียบเทียบช่วงการยอมรับกับ 6σ ข้างต้น สามารถนำมาหาอยู่ในรูปดัชนีความสามารถของกระบวนการ (Process Capability Index) โดยอาศัยภายใต้เงื่อนไขที่ว่าข้อมูลที่ได้จากกระบวนการผลิตมีการแจกแจงปกติ ที่มีกระบวนการผลิตเฉลี่ยเป็น \bar{X} และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเป็น σ ดัชนีความสามารถของกระบวนการ ได้แก่

ดัชนีความสามารถของกระบวนการด้านศักยภาพของกระบวนการ

(กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ, 2550) ความสามารถของกระบวนการด้านศักยภาพของกระบวนการจะเป็นการศึกษาถึงผลจากการออกแบบกระบวนการโดยไม่ให้ความสนใจว่าค่าเฉลี่ยของกระบวนการจะดีหรือไม่ ด้วยการกำหนดให้ค่าเฉลี่ยของกระบวนการอยู่ที่ตำแหน่งเป้าหมาย

- ความสามารถของกระบวนการด้านศักยภาพของกระบวนการในระยะสั้น จะแทนด้วย C_p โดย

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\hat{\sigma}_{ST}} \dots\dots\dots (1)$$

เมื่อ
$$\hat{\sigma}_{ST} = \frac{\bar{S}}{C_4}$$

$\hat{\sigma}_{ST}$ แทน ความผันแปรของกระบวนการในระยะสั้น

- ความสามารถของกระบวนการด้านศักยภาพของกระบวนการในระยะยาว

จะแทนด้วย P_p โดย

$$P_p = \frac{USL - LSL}{6\hat{\sigma}_{LT}}$$

เมื่อ
$$\hat{\sigma}_{LT} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (2)$$

$\hat{\sigma}_{LT}$ แทน ความผันแปรของกระบวนการในระยะยาว

โดยสมการ (1) และ (2) ใช้สำหรับการประเมินค่าดัชนีความสามารถด้านศักยภาพของกระบวนการ เมื่อข้อกำหนดเฉพาะมีพิสัยความคลาดเคลื่อนอนุโลมแบบสองด้าน สำหรับกรณีข้อกำหนดเฉพาะมีพิสัยความคลาดเคลื่อนอนุโลมแบบด้านเดียวนั้น จะพิจารณาการกระจายของกระบวนการเพียงครั้งหนึ่ง (คือ 3σ) กับระยะระหว่างค่าเริ่มต้น (Setting) ของกระบวนการ (\bar{X}) และพิสัยความคลาดเคลื่อนอนุโลม ดังสมการ (3) และ (4)

$$C_p = \frac{USL - \bar{X}}{3\hat{\sigma}_{ST}} \quad \text{หรือ} \quad \frac{\bar{X} - LSL}{3\hat{\sigma}_{ST}} \dots\dots\dots(3)$$

$$P_p = \frac{USL - \bar{X}}{3\hat{\sigma}_{LT}} \quad \text{หรือ} \quad \frac{\bar{X} - LSL}{3\hat{\sigma}_{LT}} \dots\dots\dots(4)$$

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการ

โดยจะทำการศึกษาถึงความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์ของกระบวนการภายใต้ข้อกำหนดว่ากระบวนการอยู่ที่ตำแหน่งค่าเฉลี่ยของกระบวนการซึ่งไม่จำเป็นต้องอยู่ในตำแหน่งค่ากลางของข้อกำหนด

- ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น แทนด้วย C_{pk} สำหรับข้อกำหนดเฉพาะแบบสองด้าน

$$C_{pk} = \min(C_{pl}; C_{pu})$$

$$\text{เมื่อ} \quad C_{pl} = \frac{\bar{X} - LSL}{3\hat{\sigma}_{ST}} \quad \text{และ} \quad C_{pu} = \frac{USL - \bar{X}}{3\hat{\sigma}_{ST}}$$

สำหรับข้อกำหนดเฉพาะแบบด้านเดียว

$$C_{pk} = \frac{USL - \bar{X}}{3\hat{\sigma}_{ST}} \quad \text{หรือ} \quad \frac{\bar{X} - LSL}{3\hat{\sigma}_{ST}}$$

- ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว แทนด้วย P_{pk} สำหรับข้อกำหนดเฉพาะแบบสองด้าน

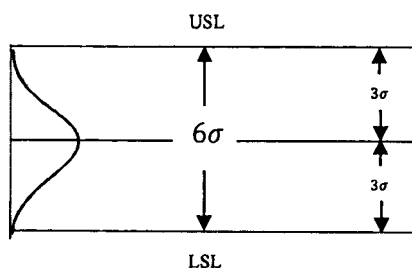
$$P_{pk} = \min(P_{pl}; P_{pu})$$

$$\text{เมื่อ} \quad P_{pl} = \frac{\bar{X} - LSL}{3\hat{\sigma}_{LT}} \quad \text{และ} \quad P_{pu} = \frac{USL - \bar{X}}{3\hat{\sigma}_{LT}}$$

สำหรับข้อกำหนดเฉพาะแบบด้านเดียว

$$P_{pk} = \frac{USL - \bar{X}}{3\hat{\sigma}_{LT}} \quad \text{หรือ} \quad \frac{\bar{X} - LSL}{3\hat{\sigma}_{LT}}$$

การตัดสินใจว่า ดัชนีความสามารถของกระบวนการว่ามีความสามารถหรือไม่ การตัดสินใจจะใช้การเปรียบเทียบการกระจายภายใต้ 6σ ให้มีค่าเท่ากับความกว้างของขีดจำกัดควบคุมกำหนดบนและล่าง โดยจะกล่าวว่า ถ้า $C_p = 1$ จะชี้ว่ากระบวนการมีความสามารถ ภายใต้การกระจายของกระบวนการเท่ากับความกว้างของขีดจำกัดควบคุมกำหนดบนและล่าง ดังรูปที่ 2.8



รูปที่ 2.8 การแจกแจงข้อมูลสำหรับ $C_p = 1$

และถ้าการกระจายของกระบวนการ เมื่อเปรียบเทียบกับความกว้างของขีดจำกัดควบคุมกำหนดบนและล่าง มีค่าของการกระจายของกระบวนการน้อยกว่าความกว้างของขีดจำกัดควบคุมกำหนดบนและล่าง การตัดสินใจจะกล่าวว่า กระบวนการมีความสามารถเช่นกัน และค่าความสามารถของกระบวนการจะมีค่ามากกว่ากรณีที่ $C_p = 1$ ดังนั้น กล่าวโดยสรุปก็คือ ค่า $C_p \geq 1$ การตัดสินใจจะกล่าวว่ากระบวนการมีความสามารถและกรณีที่ C_p มีค่ามากจะชี้ว่ากระบวนการมีความสามารถมาก

สำหรับค่า $C_p = 1$ เป็นค่าความสามารถของกระบวนการที่กำหนดให้ความผันแปรของกระบวนการเท่ากับความกว้างของขีดจำกัดควบคุมกำหนดบนและล่าง ถ้า $C_p = 1$ แสดงว่ากระบวนการมีความสามารถต่ำสุดและจากการแจกแจงแบบปกติ ช่วงความกว้าง 6σ จะกล่าวว่า มีร้อยละ 0.27 ที่ข้อมูลตกอยู่นอกช่วงขีดจำกัดควบคุมกำหนดด้านบนและล่าง โดยจะตกอยู่นอกขอบเขตข้อกำหนดด้านบนร้อยละ 0.135 และตกอยู่นอกขีดจำกัดควบคุมกำหนดด้านล่างร้อยละ 0.135 และถ้าต้องการความมั่นใจในกระบวนการว่ามีความสามารถมาก การกระจายของข้อมูลในกระบวนการก็ควรไม่มีข้อมูลใดตกนอกขีดจำกัดควบคุมกำหนดบนและล่าง หรือถ้ามีข้อมูลตกนอกขีดจำกัดควบคุมกำหนดบนและล่าง ก็ควรมีข้อมูลตกออกน้อยที่สุด จากแนวคิดของ VECTOR E. KANE (1986) สรุปถึงค่า C_p ว่าค่า $C_p = 1.33$ จะเป็นค่าต่ำสุดของการวัดความสามารถของกระบวนการและก็เป็นค่าที่แน่ใจมากกว่าจะทำให้อัตราการเกิดการปฏิเสธผลิตภัณฑ์ต่ำสุด (0.007%) และอาจกล่าวได้ว่า ถ้าค่า C_p ต่ำกว่า 1.33 แล้วความสามารถของกระบวนการเริ่มลดน้อยลง และอาจตัดสินใจได้ว่าความสามารถของกระบวนการขาดความสามารถ ดังนั้นสำหรับเกณฑ์ความสามารถของกระบวนการจะวัดที่ $C_p \geq 1.33$ จะสามารถประกันได้ว่า กระบวนการมีความสามารถ ซึ่งสามารถดูรายละเอียดในตารางที่ 2.1

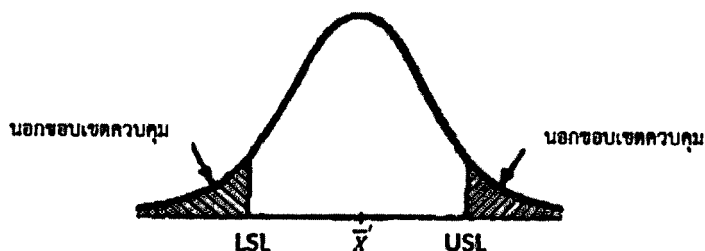
ตารางที่ 2.1 ลำดับความสามารถด้านศักยภาพของกระบวนการ

ค่าดัชนี C_p	ความสามารถของกระบวนการ
$C_p \geq 2.00$	ดีเยี่ยม
$1.67 \leq C_p < 2.00$	ดีมาก
$1.33 \leq C_p < 1.67$	ดี
$1.00 \leq C_p < 1.33$	ค่อนข้างดี
$0.67 \leq C_p < 1.00$	ค่อนข้างไม่ดี
$C_p < 0.67$	ไม่ดี

โดยการศึกษาในครั้งนี้จะวิเคราะห์ความสามารถของกระบวนการด้วยดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น C_{pk} และดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว P_{pk} ซึ่งมีความเหมาะสมมากที่สุด เนื่องจาก ค่าเฉลี่ยของข้อมูลไม่อยู่กึ่งกลางของขีดจำกัดข้อกำหนดบนและขีดจำกัดข้อกำหนดล่าง (เกณฑ์ความสามารถของกระบวนการของ C_{pk} และ P_{pk} จะใช้เกณฑ์เดียวกับค่า C_p ดังตารางที่ 2.1)

2.2.3 การคำนวณหาร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกขอบเขตของเกณฑ์ที่กำหนด

จากข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่มีการแจกแจงแบบปกติ สามารถคำนวณหาร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดโดยอาศัยความสัมพันธ์ดังนี้



รูปที่ 2.9 ร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

$$Z_U = \frac{USL - \bar{X}}{\sigma} \quad \text{และ} \quad Z_L = \frac{LSL - \bar{X}}{\sigma}$$

- เมื่อ Z_U, Z_L แทน ค่าปกติมาตรฐาน
 σ แทน ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
 \bar{X} แทน ค่าเฉลี่ยของข้อมูล
 USL แทน ขีดจำกัดควบคุมด้านบนที่กำหนด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

LSL แทน ขีดจำกัดควบคุมด้านล่างที่กำหนด

จากสูตรการคำนวณค่า Z_U และ Z_L ที่ได้ นำไปเปิดตาราง z . (ภาคผนวก) จะได้ค่าพื้นที่ใต้เส้นโค้งปกติมาตรฐานที่อยู่นอกขอบเขตของเกณฑ์ที่กำหนดทั้งด้านซ้ายและด้านขวา นำค่าที่ได้มารวมกันแล้วคิดเป็นร้อยละ จะได้ค่าร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

2.2.4 การวิเคราะห์สหสัมพันธ์ (Correlation Analysis)

(ซูใจ คูหารัตนไชย, 2550) ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation) เป็นการศึกษาว่า ลักษณะจากแต่ละหน่วยตัวอย่างที่สุ่มเลือกมาจากประชากรที่แทนด้วยตัวแปรสองตัวมีสหสัมพันธ์กันหรือไม่ และถ้ามีสหสัมพันธ์กันจะมีระดับของสหสัมพันธ์กันมากน้อยเท่าใด จะเริ่มจากการสร้างแผนภาพการกระจายของ (X, Y) ซึ่งจากแผนภาพคร่าวๆ จะทำให้ทราบถึงระดับความสัมพันธ์ว่ามีมากหรือน้อยและมีทิศทางความสัมพันธ์อย่างไร นอกจากนั้นแผนภาพการกระจายจะบอกให้ทราบถึงลักษณะความสัมพันธ์ว่าเป็นแบบเส้นตรงหรือเส้นโค้งอย่างไร ดังนั้นการพิจารณาแผนภาพการกระจายจะมีประโยชน์มากต่อการกำหนดรูปแบบการถดถอย ค่าวัดสหสัมพันธ์ที่ใช้กันทั่วไป ได้แก่ ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน ที่มักจะเรียกสั้นๆว่าค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ จะแทนค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ในประชากรด้วยสัญลักษณ์ ρ

$$\rho = \frac{COV(X, Y)}{\sqrt{V(X)V(Y)}}$$

ซึ่ง $COV(X, Y)$ เป็นค่าความแปรปรวนร่วมระหว่างตัวแปร X และ Y ส่วน $V(\bar{X})$ และ $V(Y)$ เป็นค่าความแปรปรวนของตัวแปรอิสระ X และตัวแปรตาม Y ตามลำดับ

ในทางปฏิบัติจะหาค่าของ ρ ซึ่งอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร X และ Y ในประชากรไม่ได้ แต่จะประมาณค่าของ ρ ได้จากข้อมูลตัวอย่างที่ให้ค่าของตัวแปร X และ Y ขนาด n นั่นคือ (X_i, Y_i) สำหรับ $i = 1, \dots, n$ จะหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของตัวอย่างที่แทนด้วยสัญลักษณ์ r_{xy} หรือ r โดยประมาณ $COV(X, Y)$ ด้วย $\frac{SS_{xy}}{n}$ ประมาณ $V(X)$ ด้วย $\frac{SS_{xx}}{n}$ ประมาณ $V(Y)$ ด้วย $\frac{SS_{yy}}{n}$ จะคำนวณค่า r ได้จากสูตร

$$r = \frac{SS_{xy}}{\sqrt{SS_{xx}SS_{yy}}}$$

$$\text{เมื่อ } SS_{xy} = \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})(Y_i - \bar{Y})$$

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

$$SS_{xx} = \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2$$

$$SS_{yy} = \sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2$$

2.2.4.1 ทิศทางและขนาดของความสัมพันธ์

(สุจิตรา สุคนธมัต, 2543) สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ จะมีค่าตั้งแต่ -1 ถึง 1 ซึ่งจะสามารถบอกถึงขนาดและทิศทางของความสัมพันธ์ ดังนี้

1. $|r| < 0.3$ แสดงว่าตัวแปรทั้งสองมีความสัมพันธ์กันน้อย
2. $0.3 \leq |r| \leq 0.8$ แสดงว่าตัวแปรทั้งสองมีความสัมพันธ์กันในระดับปานกลาง
3. $|r| > 0.8$ แสดงว่าตัวแปรทั้งสองมีความสัมพันธ์กันสูง
4. r เป็นบวก และมีค่าเข้าใกล้ 1 แสดงว่าตัวแปรทั้งสองมีความสัมพันธ์กันมาก และมีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกัน
5. r เป็นลบ และมีค่าเข้าใกล้ -1 แสดงว่าตัวแปรทั้งสองมีความสัมพันธ์กันมาก และมีความสัมพันธ์ในทิศทางตรงข้าม

2.2.4.2 ลักษณะของสมมติฐานที่ทดสอบ (Hypothesis testing)

(อิศรัฎฐ์ รินไธสง, 2557) ในการทดสอบนั้นเป็นการทดสอบว่าตัวแปรสองตัวมีความสัมพันธ์กันหรือไม่ เป็นการทดสอบว่าตัวแปรสองตัวมีความสัมพันธ์เชิงเส้น ซึ่งเขียนเป็นสมมติฐานทางสถิติ ได้ดังนี้

- ตัวแปรสองตัวมีความสัมพันธ์กัน

$$H_0: \rho = 0 \quad (\text{ตัวแปรสองตัวไม่มีความสัมพันธ์กัน})$$

$$H_1: \rho \neq 0 \quad (\text{ตัวแปรสองตัวมีความสัมพันธ์กัน})$$

- ตัวแปรสองตัวมีความสัมพันธ์ทางบวก

$$H_0: \rho = 0 \quad (\text{ตัวแปรสองตัวไม่มีความสัมพันธ์กันในทางบวก})$$

$$H_1: \rho > 0 \quad (\text{ตัวแปรสองตัวมีความสัมพันธ์กันในทางบวก})$$

- ตัวแปรสองตัวมีความสัมพันธ์ทางลบ

$$H_0: \rho = 0 \quad (\text{ตัวแปรสองตัวไม่มีความสัมพันธ์กันในทางลบ})$$

$$H_1: \rho < 0 \quad (\text{ตัวแปรสองตัวมีความสัมพันธ์กันในทางลบ})$$

เมื่อคำนวณค่า r แล้วผู้วิจัยอาจต้องการทราบว่าค่าสหสัมพันธ์ที่คำนวณได้นั้นมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่สามารถทำได้โดยนำค่า r ไปคำนวณเป็นค่าสถิติที (t-test)

$$t = r \sqrt{\frac{n-2}{1-r^2}}$$

โดยมีค่าองศาอิสระ (df) เท่ากับ $n-2$ ซึ่งค่า t ที่คำนวณได้นำไปเทียบกับค่าวิกฤตของที่ได้จากตาราง ค.(ภาคผนวก)

2.2.5 วิธีการทดสอบการแจกแจงแบบปกติ

การทดสอบการแจกแจงโดยวิธีของ Anderson - Darling เป็นการทดสอบที่มีประสิทธิภาพสูงสุดสำหรับการตรวจหาการเบี่ยงเบนจากแบบปกติ เมื่อข้อมูลอยู่ในมาตราเรียงอันดับ (Ordinal Scale) และลักษณะการแจกแจงของข้อมูลเป็นแบบต่อเนื่อง ซึ่งมีสูตรในการคำนวณดังนี้

$$AD = -n - \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (2i-1) [\ln u_i + \ln(1-u_{n-i+1})]$$

กำหนดให้ $X_1 \leq X_2 \leq \dots \leq X_n$ เป็นค่าสังเกต n ค่าในตัวอย่างอันดับ

เมื่อ u_i แทน ฟังก์ชันการแจกแจงที่คาดหวังภายใต้ $H_0 : u_i = F_0(X_i)$

n แทน จำนวนข้อมูลทั้งหมด

ขั้นตอนการทดสอบ

1. เรียงข้อมูล X จากมากไปน้อย
2. ตั้งสมมติฐานทดสอบ
3. หาค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S) ในการคำนวณจากค่า X ดังนี้

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \qquad S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

4. ทำการปรับค่าให้เป็น Z โดย

$$U_i = Z_i = \frac{X_i - \bar{X}}{S}$$

5. หาค่าสถิติทดสอบ AD จากสูตร

$$AD = -n - \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (2i-1) [\ln u_i + \ln(1-u_{n-i+1})]$$

6. จะปฏิเสธสมมติฐานหลักเมื่อค่า AD ที่คำนวณได้มีค่ามากกว่า Significance point จากตาราง ข.(ภาคผนวก) ณ ระดับนัยสำคัญที่กำหนด

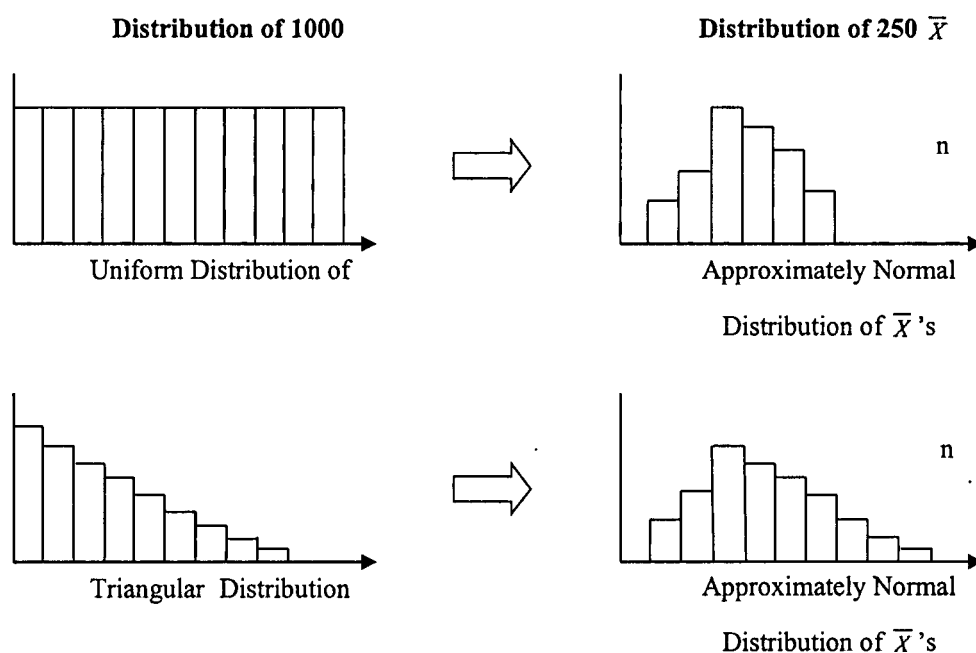
2.2.6 ทฤษฎีขีดจำกัดสู่ส่วนกลาง (Central Limit Theorem)

(สายชล สินสมบูรณ์ทอง, 2554) ความแตกต่างระหว่างการแจกแจงความถี่ของค่าเดียว X และการแจกแจงความถี่ของค่าเฉลี่ย \bar{X} สามารถใช้ทฤษฎีขีดจำกัดสู่ส่วนกลางมาอธิบายได้ดังนี้

ถ้าสุ่มตัวอย่างจากประชากรที่ไม่ได้มีการแจกแจงแบบปกติ การแจกแจงของค่าเฉลี่ยตัวอย่างจะมีแนวโน้มเป็นแบบปกติ ถ้าขนาดตัวอย่าง n มีค่าอย่างน้อย 4 แนวโน้มนี้จะดีในขณะที่ขนาดตัวอย่างใหญ่ขึ้น นอกจากนี้ ค่าปกติมาตรฐาน (standardized normal) สามารถใช้สำหรับการแจกแจงของค่าเฉลี่ยด้วยการแปลง \bar{X} ให้เป็น Z ดังนี้

$$Z = \frac{\bar{X} - \mu}{\sigma_{\bar{X}}} = \frac{\bar{X} - \mu}{\sigma/n}$$

ทฤษฎีนี้จะอธิบายโดย ดร.วอลเตอร์ ชิวฮาร์ท (Dr. Walter Shewhart) สำหรับการแจกแจงแบบยูนิฟอร์มและการแจกแจงแบบสามเหลี่ยมของค่าเดียวดังแสดงในรูปที่ 2.10 จะเห็นได้ว่าการแจกแจงของ X แตกต่างอย่างมากจากการแจกแจงแบบปกติ อย่างไรก็ตาม การแจกแจงของค่าเฉลี่ย \bar{X} เป็นแบบปกติโดยประมาณ



รูปที่ 2.10 การอธิบายของทฤษฎีขีดจำกัดสู่ส่วนกลาง

2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากงานศึกษาของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องนั้นงานวิจัยส่วนใหญ่จะเก็บรวบรวมข้อมูลจากโรงงานอุตสาหกรรมหรือในส่วนของกระบวนการผลิตที่สนใจ แล้วนำข้อมูลมาสร้างแผนภูมิต่างๆ ตามลักษณะของข้อมูลที่เก็บรวบรวมมา โดยตัวอย่างงานวิจัยที่เกี่ยวข้องมีดังนี้

พัชรพร มาตอำพร และคณะ (2556) ได้ทำการศึกษาการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นของบริษัท ไชเบอร์แพค จำกัด ซึ่งข้อมูลที่ได้นำมาวิเคราะห์มี 3 ส่วน คือ ปริมาตรของน้ำยาที่บรรจุลงกระป๋องสเปรย์ปรับอากาศโดยใช้หัวจ่ายน้ำยาจำนวน 2 หัว (หัวที่ 1 และ 2) ปริมาตรของแก๊สที่บรรจุลงกระป๋องสเปรย์ปรับอากาศโดยใช้หัวอัดแก๊สจำนวน 2 หัว (หัวที่ 1 และ 2) จำนวนของเสียและสาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นกายซึ่งมี 3 สายการผลิต (สายการผลิตที่ 7.3, 7.4 และ 7.5) ผลการศึกษาพบว่ากระบวนการผลิตของหัวจ่ายน้ำยาของทั้งหัวที่ 1 และหัวที่ 2 ให้ค่าดัชนีวัดสมรรถนะของกระบวนการผลิตมากกว่า 1.33 และร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0 ดังนั้น กระบวนการผลิตของหัวจ่ายน้ำยาหัวที่ 1 และหัวที่ 2 มีประสิทธิภาพพอๆ กัน สำหรับกระบวนการผลิตของหัวอัดแก๊สหัวที่ 1 จะให้ค่าดัชนีวัดสมรรถนะของกระบวนการผลิตและร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดมีค่ามากบ้าง น้อยบ้าง ส่วนกระบวนการผลิตของหัวอัดแก๊สหัวที่ 2 ให้ค่าดัชนีวัดสมรรถนะของกระบวนการผลิตส่วนใหญ่มีค่ามากกว่า 1.33 และร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดมีค่าเท่ากับ 0 ดังนั้น กระบวนการผลิตของหัวอัดแก๊สหัวที่ 2 มีประสิทธิภาพดีกว่าหัวอัดแก๊สหัวที่ 1 ในกรณีจำนวนของเสียของผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นกายในทั้ง 3 สายการผลิต เมื่อพิจารณาค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย พบว่าในกระบวนการผลิตของสายที่ 7.5 มีประสิทธิภาพมากที่สุด และจำนวนรอยตำหนิที่พบมากที่สุดคือการรั่วของกระป๋อง

จุฑามาศ มุขธรรม และคณะ (2554) ได้ศึกษาวิธีการควบคุมคุณภาพทางสถิติที่เหมาะสมในการควบคุมคุณภาพการบรรจุผลิตภัณฑ์ก๋วยเตี๋ยวและซอสของ บริษัท ไทยเบตเตอร์ฟู้ดส์ จำกัด ข้อมูลจำนวนของเสียประเภทต่างๆ ได้แก่ น้ำหนักเกิน น้ำหนักขาด ซิลไม่เรียบร้อยและเส้นแตก ในช่วงเดือนกันยายน ถึงพฤศจิกายน พ.ศ.2554 ของผลิตภัณฑ์วุ้นเส้น ก๋วยจั๊บ เส้นก๋วยเตี๋ยว เส้นหมี ขนมจีน เครื่องต้มยำ น้ำจิ้มบ๊วย ซอสหอยนางรม และน้ำจิ้มไก่ จะถูกเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ด้วยแผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย แผนผังพาเรโตและแผนผังก้างปลา ผลวิจัยครั้งนี้ แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียเกือบทุกประเภทของเสียของแต่ละผลิตภัณฑ์ชี้ว่าของเสียมากเกินควบคุมไม่ได้ และเป็นเช่นเดียวกันนี้ทุกผลิตภัณฑ์ เมื่อมีของเสียมากเกินควบคุมจึงได้ใช้แผนผังพาเรโตประเภทของเสียที่มีจำนวนมากเพื่อทำการลดก่อน ได้แก่ ประเภทน้ำหนักเกิน น้ำหนักขาด

หรือซิลไม่เรียบร้อย จากนั้นใช้แผนผังก้างปลาทำการหาสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสียประเภทเหล่านี้ และทำการกำหนดแนวทางแก้ไขสาเหตุเหล่านี้

บุญยศศักดิ์ บุญประสิทธิ์ (2551) โรงงานกรณีศึกษาเป็นโรงงานที่ผลิตรองเท้าแฟชั่นสุภาพบุรุษ และสุภาพสตรี ซึ่งความสูญเสียหลักของการผลิตรองเท้าเกิดจากขั้นตอนการประกอบพื้นรองเท้าถึงร้อยละ 72 ของความสูญเสียทั้งหมด โดยรองเท้าที่ทำการผลิตของโรงงานกรณีศึกษาแบ่งออกเป็นหลายประเภทตามชนิดของพื้นรองเท้า จากข้อมูลที่รวบรวมพบว่ารองเท้าที่ใช้พื้นรุ่น DMS มีปริมาณการผลิตสูงสุด คิดเป็นร้อยละ 55 ของปริมาณพื้นรองเท้าทั้งหมดของโรงงานกรณีศึกษา ดังนั้นการวิจัยจึงดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุและวิธีการแก้ปัญหาเพื่อลดความสูญเสียในขั้นตอนการประกอบพื้นรองเท้าที่ใช้พื้นรุ่น DMS และสร้างรูปแบบการควบคุมคุณภาพแบบใหม่ โดยใช้หลักการควบคุมกระบวนการเชิงสถิติและเครื่องมือทางสถิติต่างๆ ในการวิจัยครั้งนี้พบความสูญเสียในขั้นตอนการประกอบรองเท้าที่ใช้พื้นรุ่นดังกล่าวเกิดจากปัญหาการร้อนมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 63 ของความสูญเสียทั้งหมด โดยสาเหตุของปัญหาเกิดจากปัจจัยหลักคือ ปริมาณกาวที่ใช้ทาพื้นรองเท้าไม่เหมาะสม เมื่อทำการวิเคราะห์และศึกษาปัจจัยดังกล่าวโดยใช้เครื่องมือทางสถิติคือ การเปรียบเทียบพหุคูณ การวิเคราะห์การถดถอยและวิเคราะห์ความแปรปรวนพบว่าปริมาณกาวที่เหมาะสมในการทาพื้นรองเท้าคือ 55 กรัมต่อข้าง จากผลดังกล่าวได้สร้างแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย (\bar{X} - chart) และแผนภูมิควบคุมค่าพิสัย (R - chart) เพื่อควบคุมค่าเฉลี่ยและค่าพิสัยของปริมาณกาวที่ใช้ทาพื้นรองเท้า แล้วสรุปเป็นรูปแบบการควบคุมแบบใหม่ ผลการดำเนินการตามรูปแบบควบคุมคุณภาพแบบใหม่ที่น่าเสนอ สามารถลดความสูญเสียผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการประกอบพื้นรองเท้ากับตัวรองเท้าและส่งผลให้ค่าความหนาแน่นแรงดึงของรองเท้ามากกว่ามาตรฐานที่โรงงานกรณีศึกษากำหนดคือ 5 กิโลกรัมต่อตารางเซนติเมตร รวมทั้งยังสามารถลดปริมาณการใช้กาวทาพื้นรองเท้าจากเดิมที่ใช้ 100 กรัมต่อข้าง ให้เหลือ 55 กรัมต่อข้างหรือลดปริมาณการใช้กาวลงร้อยละ 45 ซึ่งส่งผลให้โรงงานกรณีศึกษาประหยัดวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตและสามารถผลิตสินค้าได้ตามมาตรฐานที่กำหนดไว้

พรเทพ ขอบฉายเกียรติ และคณะ (2548) การวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบจากปัจจัยในการผลิตพรมทอมือกลุ่มที่ 3 ที่เป็นผลิตภัณฑ์หลักของโรงงานกรณีศึกษาซึ่งมีความสูญเสียเส้นใยมากที่สุด จากการวิเคราะห์และศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความสูญเสียเส้นใยในการทอพรมโดยใช้เครื่องมือทางสถิติคือ การวิเคราะห์ความแปรปรวน การเปรียบเทียบพหุคูณ และการวิเคราะห์การถดถอย พบว่าความเร็วรอบของปั่นทอพรมและจำนวนฝี่เข็มต่อความยาว 5 เซนติเมตรที่ไม่เหมาะสมทำให้ความหนาแน่นของพรมที่ทอได้เกินมาตรฐานการผลิตคือ 2.44 กิโลกรัมต่อตารางเมตรอย่างมีนัยสำคัญ สำหรับความเร็วรอบของปั่นทอพรมและจำนวนฝี่เข็มต่อความยาว 5 เซนติเมตรที่เหมาะสมควรอยู่ระหว่าง 1001-1200 รอบต่อนาที และ 12.91 ฝี่เข็มต่อความยาว 5 เซนติเมตร

ตามลำดับ จากผลการวิเคราะห์ดังกล่าวได้สร้างแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ยและแผนภูมิควบคุมค่าพิสัยของจำนวนผีเข็มต่อความยาว 5 เซนติเมตร เพื่อควบคุมความหนาแน่นของพรมในการทอ ผลการดำเนินงานเมื่อใช้ความเร็วรอบของป็นทอพรมที่เหมาะสม และใช้แผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย (\bar{X} - chart) และแผนภูมิควบคุมค่าพิสัย (R - chart) ของจำนวนผีเข็มต่อความยาว 5 เซนติเมตร ทำให้สามารถลดความสูญเสียเส้นใยจากเดิมที่มีความสูญเสียเส้นใย 0.05 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ให้เหลือเพียง 0.03 กิโลกรัมต่อตารางเมตร หรือลดความสูญเสียเส้นใยลงร้อยละ 40 และเพิ่มความสามารถของกระบวนการทำให้ดัชนีความสามารถด้านศักยภาพของกระบวนการ (C_p) และอัตราส่วนความสามารถด้านศักยภาพของกระบวนการ (C_r) จากเดิมมีค่าเท่ากับ 0.60 และ 1.67 ปรับปรุงเป็น 1.04 และ 0.96 ตามลำดับ ซึ่งอยู่ในระดับพอใช้ สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ยและแผนภูมิควบคุมค่าพิสัยของจำนวนผีเข็มต่อความยาว 5 เซนติเมตร นั้นมีความสามารถตรวจจับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการได้เป็นอย่างดีโดยมีความน่าจะเป็นที่ไม่สามารถตรวจจับการเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยและค่าพิสัยของกระบวนการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงจากเดิม 3σ ของ \bar{X} - chart และ R - chart เท่ากับ 0.054 และ 0.015 ตามลำดับ ซึ่งส่งผลให้คุณภาพของพรมที่ผลิตดีขึ้น

บทที่ 3

วิธีการดำเนินงาน

3.1 วิธีการดำเนินงาน

ในการดำเนินงานทำปัญหาพิเศษครั้งนี้มีการดำเนินงานดังนี้

1. กำหนดหัวข้อเรื่อง
2. ติดต่อประสานงานกับทางบริษัทและขอข้อมูลการควบคุมคุณภาพ
3. ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
4. เก็บรวบรวมข้อมูล
5. วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้วิธีการทางสถิติและหลักการควบคุมคุณภาพทางสถิติ
6. แปลความหมายสรุปผลจากการวิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำรูปเล่มรายงาน

3.2 ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล

3.2.1 แหล่งที่มาของข้อมูล

ในการศึกษาการควบคุมคุณภาพครั้งนี้ ได้ทำการรวบรวมข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ดของบริษัทθυניתัน จำกัด โดยมีสถานที่ตั้งอยู่ที่ 39 หมู่ 4 ตำบลคลองอุดมชลจร อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา บริษัทθυניתัน จำกัด ก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2499 และเป็นผู้นำด้านอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับกันทั้งตลาดภายในและตลาดต่างประเทศ ซึ่งทางบริษัทรับผลิตยาตามรายการสั่งซื้อของลูกค้า



รูปที่ 3.1 บริษัทθυניתัน จำกัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.2.2 กระบวนการผลิต

กระบวนการผลิตเม็ดยาจะมีการนำเทคโนโลยีมาใช้ในกระบวนการผลิต ทำให้เกิดความเร็ว และผ่านขั้นตอนการตรวจสอบในเรื่องน้ำหนัก ความหนา ความแข็ง และความกร่อนของเม็ดยา ซึ่งมีขั้นตอนในการผลิต ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การชั่งสาร

ชั่งสารตามสูตรที่กำหนดให้ในปริมาณที่ถูกต้อง โดยใช้เครื่องชั่งไฟฟ้า

ขั้นตอนที่ 2 การเตรียมผงยาโดยวิธีผงยาเปียก

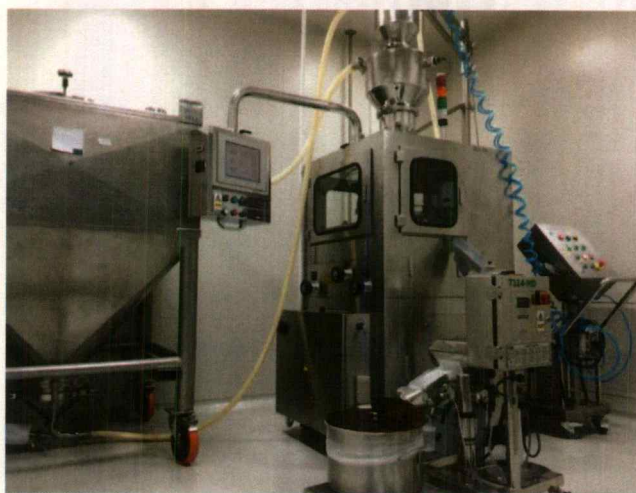
นำสารช่วยต่างๆ มาผสมกับตัวยาสำคัญให้เป็นเนื้อเดียวกันโดยเครื่องผสมตัวยา จากนั้นนำไปอบแห้ง แล้วจึงนำมาบดให้ละเอียดเพื่อให้ผงยาเล็กลงและขนาดสม่ำเสมอ

ขั้นตอนที่ 3 การเตรียมเครื่องตอกเม็ดยา

เลือกสากและเข้าที่เหมาะสมประกอบเข้ากับเครื่องตอกเม็ดยา และปรับน้ำหนัก ปรับความหนา/ความแข็ง โดยการหมุนปุ่มปรับจนได้ขนาดที่เหมาะสม แล้วล็อกตำแหน่งไว้ให้แน่น

ขั้นตอนที่ 4 การอัดเม็ดยา

ปล่อยผงยาที่ผสมเสร็จแล้วลงในเครื่องตอกเม็ดยา แล้วเปิดเครื่องตอกเม็ดยา เพื่อดำเนินการตอกเม็ดยา เครื่องตอกเม็ดยาก็จะทำการตอกอย่างต่อเนื่อง ซึ่งเม็ดยาจะไหลลงมาอย่างสม่ำเสมอ



รูปที่ 3.2 การอัดเม็ดยา

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบน้ำหนัก

ชั่งน้ำหนักแต่ละเม็ดว่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ เมื่ออยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ก็จะสามารถดำเนินการอัดเม็ดยาต่อไป

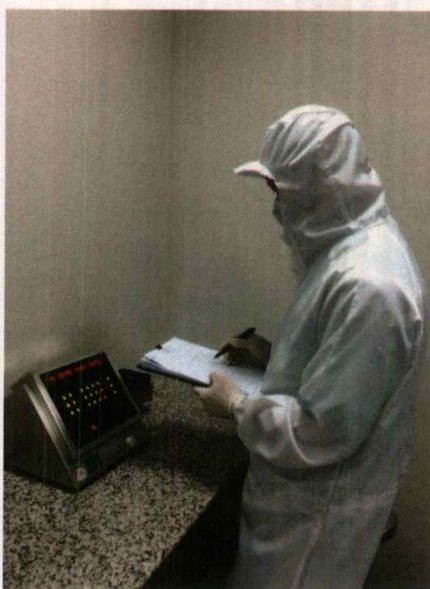
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 3.3 การซั่งน้ำหนกของเม็ดยา

ขั้นตอนที่ 6 การตรวจสอบความหนา ความแข็ง

วัดความหนา ความแข็งของเม็ดยาแต่ละเม็ดว่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ เมื่ออยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ก็จะดำเนินการอัดเม็ดยาต่อไป



รูปที่ 3.4 การวัดความหนา ความแข็งของเม็ดยา

ขั้นตอนที่ 7 การตรวจสอบความกร่อน

ซั่งน้ำหนกรวมของเม็ดยา 20 เม็ด ใส่ในเครื่องกลิ้งเม็ดยา เครื่องกลิ้งเม็ดยาจะหมุน 100 รอบ ต่อ 4 นาที เมื่อกำลังเสร็จก็จะปิดเศษผงยาออก แล้วจึงซั่งน้ำหนกรวมของเม็ดยา 20 เม็ดอีก เอกสารนี้เป็นเอกสารที่ส่งงานไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ครั้ง หน้าหนักที่หายไป วิเคราะห์ว่าหายไปกี่เปอร์เซ็นต์และอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ เมื่ออยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ก็จะดำเนินการอัดเม็ดยาต่อไป

ขั้นตอนที่ 8 การตรวจสอบการสลายตัว

ใส่ยา 6 เม็ดในเข้าของเครื่องตรวจสอบการสลายตัว เครื่องจะทำการจุ่มเม็ดยาขึ้นลงในน้ำที่มีอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ตามอุณหภูมิในร่างกาย ประมาณ 1 นาที และวิเคราะห์การสลายตัว เมื่ออยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ก็จะดำเนินการอัดเม็ดยาต่อไป



รูปที่ 3.5 การตรวจสอบการสลายตัว

ขั้นตอนที่ 9 การบรรจุ

เมื่อได้เม็ดยาที่เสร็จสมบูรณ์แล้ว จะลำเลียงใส่ในบรรจุภัณฑ์แต่ละชนิด ทั้งแบบแผง แบบขวด ตามรายการสั่งซื้อของลูกค้า

3.2.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

ในการเก็บรวบรวมข้อมูลได้ทำการเก็บข้อมูลทางด้านน้ำหนัก ความหนา ความแข็งของยาเม็ด ในช่วงเดือนมิถุนายน ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2557 ทั้ง 11 เครื่องตอก โดยผลิตภัณฑ์แต่ละผลิตภัณฑ์ จะแบ่งออกเป็น 3 รุ่น มีการตรวจสอบและบันทึกข้อมูลน้ำหนักยาทุกๆ 2 ชั่วโมง ส่วนความหนาและความแข็งจะบันทึกแค่ตอนเริ่มต้นของกระบวนการผลิตแต่ละรุ่น ซึ่งทางบริษัทยูนิซัน จำกัด จะมีเครื่องตอกเม็ดยา 2 แบบ คือ เครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก และเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก ซึ่งมีรายละเอียดข้อมูลดังต่อไปนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. เครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก มี 7 เครื่องตอก ได้แก่

เครื่องตอกที่	1	ผลิตภัณฑ์	1	ข้อมูลเดือน	ตุลาคม พ.ศ 2557
เครื่องตอกที่	3	ผลิตภัณฑ์	3	ข้อมูลเดือน	กรกฎาคม พ.ศ 2557
เครื่องตอกที่	6	ผลิตภัณฑ์	6	ข้อมูลเดือน	ธันวาคม พ.ศ 2557
เครื่องตอกที่	7	ผลิตภัณฑ์	7	ข้อมูลเดือน	พฤศจิกายน พ.ศ 2557
เครื่องตอกที่	8	ผลิตภัณฑ์	8	ข้อมูลเดือน	ธันวาคม พ.ศ 2557
เครื่องตอกที่	10	ผลิตภัณฑ์	10	ข้อมูลเดือน	มีนาคม - พฤษภาคม พ.ศ 2557
เครื่องตอกที่	11	ผลิตภัณฑ์	11	ข้อมูลเดือน	พฤศจิกายน - ธันวาคม พ.ศ 2557

เครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก จะเก็บเม็ดยา 20 เม็ดต่อครั้ง นับตามจำนวนสากของเครื่องตอกเม็ดยา ตัวอย่างการบันทึกข้อมูล แสดงดังตารางที่ 3.1

2. เครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก มี 4 เครื่องตอก ได้แก่

เครื่องตอกที่	2	ผลิตภัณฑ์	2	ข้อมูลเดือน	พฤศจิกายน พ.ศ 2557
เครื่องตอกที่	4	ผลิตภัณฑ์	4	ข้อมูลเดือน	กันยายน - ตุลาคม พ.ศ 2557
เครื่องตอกที่	5	ผลิตภัณฑ์	5	ข้อมูลเดือน	กันยายน พ.ศ 2557
เครื่องตอกที่	9	ผลิตภัณฑ์	9	ข้อมูลเดือน	กันยายน พ.ศ 2557

เครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก จะเก็บเม็ดยา 40 เม็ดต่อครั้ง นับตามจำนวนสากของเครื่องตอกเม็ดยา แต่เพื่อให้ง่ายต่อการคำนวณ จึงจะสุ่มขึ้นมาอีก 1 เม็ด ตัวอย่างการบันทึกข้อมูล แสดงดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.1 ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักเม็ดยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		เครื่องตอกTableting Machine No: 1										หน้า Page: 1/5
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ Name: ผลิตภัณฑ์ 1		รุ่น No: 1										
น้ำหนักเม็ดยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้ Target weight 0.575 g		เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด Diameter/Dimension 13 mm										
วัน / เวลา Date / Time	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max	
	1/11	2/12	3/13	4/14	5/15	6/16	7/17	8/18	9/19	10/20		
วันที่ 8 ต.ค. 57 เวลา 18.30 น. (ตอนเริ่มต้น)	0.576	0.566	0.568	0.556	0.576	0.591	0.571	0.590	0.592	0.590	0.556 - 0.595	
ความหนา พิกัด: 3.0 - 4.0 mm.	3.69	3.68	3.64	3.60	3.68	3.62	3.57	3.62	3.65	3.66	3.57 - 3.70	
ความแข็ง พิกัด: NLT6 kp.	13.3	12.8	11.2	12.2	13.0	12.8	10.3	10.9	12.0	12.6	10.3 - 13.3	
20.10 น.	0.582	0.582	0.580	0.581	0.577	0.579	0.579	0.578	0.578	0.580	0.575 - 0.584	
วันที่ 9 ต.ค. 57 เวลา 08.00 น.	0.569	0.585	0.577	0.578	0.585	0.583	0.585	0.574	0.581	0.571	0.569 - 0.586	
	0.571	0.582	0.574	0.572	0.586	0.572	0.580	0.582	0.586	0.588		

1

ตารางที่ 3.1 (ต่อ) ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		เครื่องตอกTableting Machine No: 1										หน้า Page: 2/5
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ 1		รุ่น No: 1										เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด Diameter/Dimension 13 mm
น้ำหนักเม็ดยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้ Target weight 0.575 g		น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										
วัน / เวลา	Date / Time	1/11	2/12	3/13	4/14	5/15	6/16	7/17	8/18	9/19	10/20	ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max
วันที่ 9 ต.ค. 57 เวลา 10.00 น.	0.564	0.580	0.579	0.573	0.573	0.573	0.575	0.579	0.579	0.579	0.577	0.564 - 0.583
	0.582	0.575	0.576	0.571	0.578	0.580	0.582	0.582	0.568	0.575	0.583	
11.20 น.	0.574	0.574	0.564	0.577	0.577	0.574	0.574	0.565	0.573	0.556	0.574	0.556 - 0.582
	0.576	0.575	0.573	0.573	0.576	0.582	0.574	0.574	0.570	0.573	0.572	
12.30 น.	0.581	0.577	0.583	0.581	0.570	0.585	0.585	0.583	0.587	0.578	0.582	0.570 - 0.587
	0.580	0.586	0.575	0.582	0.584	0.572	0.582	0.582	0.582	0.586	0.583	
14.30 น.	0.583	0.574	0.576	0.576	0.570	0.582	0.582	0.584	0.578	0.579	0.574	0.560 - 0.585
	0.570	0.578	0.579	0.574	0.579	0.584	0.585	0.585	0.583	0.583	0.560	
16.30 น.	0.563	0.579	0.577	0.574	0.578	0.589	0.589	0.573	0.577	0.572	0.574	0.560 - 0.589
	0.574	0.575	0.560	0.578	0.577	0.582	0.577	0.577	0.575	0.573	0.577	
17.30 น.	0.585	0.582	0.578	0.581	0.584	0.585	0.585	0.584	0.579	0.582	0.586	0.578 - 0.587
	0.582	0.581	0.585	0.580	0.583	0.579	0.585	0.585	0.587	0.585	0.586	

ตารางที่ 3.1 (ต่อ) ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักเม็ดยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		เครื่องตอกTableting Machine No: 1										หน้า Page: 3/5
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ 1		รุ่น No: 1										หน้า Page: 3/5
น้ำหนักเม็ดยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้		เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด										
Target weight 0.575 g		Limit = 0.552 - 0.598 g										Diamcter/Dimension 13 mm
วัน / เวลา	Date / Time	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max
		1/11	2/12	3/13	4/14	5/15	6/16	7/17	8/18	9/19	10/20	
วันที่ 9 ต.ค. 57	เวลา 19.30 น.	0.582	0.568	0.584	0.582	0.578	0.580	0.577	0.574	0.577	0.581	0.568 - 0.584
	เวลา 19.30 น.	0.576	0.577	0.577	0.579	0.575	0.582	0.583	0.571	0.570	0.581	
20.10 น.		0.574	0.579	0.579	0.591	0.569	0.577	0.584	0.579	0.579	0.574	0.569 - 0.591
		0.574	0.579	0.579	0.578	0.577	0.576	0.577	0.581	0.581	0.576	
วันที่ 10 ต.ค. 57	เวลา 08.00 น.	0.577	0.575	0.583	0.576	0.582	0.580	0.579	0.582	0.572	0.579	0.569 - 0.583
	เวลา 08.00 น.	0.579	0.574	0.572	0.583	0.574	0.581	0.569	0.572	0.582	0.575	
10.00 น.		0.579	0.583	0.581	0.581	0.580	0.584	0.583	0.581	0.583	0.581	0.576 - 0.588
		0.576	0.584	0.580	0.582	0.583	0.581	0.582	0.588	0.586	0.579	
11.20 น.		0.574	0.573	0.554	0.578	0.574	0.578	0.578	0.583	0.581	0.582	0.554 - 0.583
		0.579	0.582	0.579	0.572	0.579	0.573	0.574	0.578	0.566	0.571	
17.30 น.		0.585	0.581	0.578	0.581	0.577	0.584	0.580	0.578	0.579	0.581	0.577 - 0.585
		0.579	0.583	0.579	0.582	0.581	0.580	0.579	0.582	0.579	0.579	

ตารางที่ 3.1 (ต่อ) ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักยาเม็ดแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		หน้า Page: 4/5									
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ Name: ผลิตภัณฑ์ 1	รุ่น No: 1	เครื่องตอกTableting Machine No: 1									
น้ำหนักเม็ดยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้ Target weight 0.575 g	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max
วัน / เวลา	1/11	2/12	3/13	4/14	5/15	6/16	7/17	8/18	9/19	10/20	
วันที่ 10 ต.ค. 57 เวลา 19.30 น.	0.576	0.578	0.576	0.582	0.577	0.574	0.573	0.574	0.577	0.569	0.569 - 0.582
	0.577	0.576	0.577	0.577	0.576	0.576	0.573	0.573	0.581	0.582	
20.10 น.	0.571	0.570	0.570	0.577	0.569	0.564	0.577	0.572	0.572	0.568	0.554 - 0.579
	0.566	0.570	0.572	0.568	0.567	0.575	0.570	0.579	0.565	0.565	
วันที่ 11 ต.ค. 57 เวลา 08.00 น.	0.586	0.59	0.587	0.588	0.583	0.585	0.571	0.583	0.588	0.577	0.566 - 0.590
	0.583	0.567	0.585	0.586	0.588	0.576	0.567	0.566	0.583	0.586	
10.00 น.	0.58	0.58	0.574	0.578	0.579	0.581	0.576	0.586	0.58	0.577	0.573 - 0.591
	0.578	0.583	0.573	0.576	0.584	0.58	0.575	0.58	0.591	0.588	
11.20 น.	0.59	0.589	0.583	0.586	0.594	0.584	0.586	0.593	0.587	0.59	0.575 - 0.594
	0.581	0.579	0.577	0.58	0.586	0.575	0.58	0.592	0.589	0.586	
12.30 น.	0.585	0.574	0.579	0.585	0.589	0.589	0.583	0.575	0.582	0.589	0.574 - 0.589
	0.578	0.574	0.574	0.587	0.586	0.578	0.585	0.584	0.585	0.586	

ตารางที่ 3.1 (ต่อ) ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		หน้า Page: 5/5									
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ Name: ผลิตภัณฑ์ 1	รุ่น No: 1	เครื่องตอกTableting Machine No: 1									
น้ำหนักเม็ดยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้ Target weight 0.575 g	Limit = 0.552 - 0.598 g	เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด Diamcter/Dimension 13 mm									
วัน / เวลา Date / Time	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max
	1/11	2/12	3/13	4/14	5/15	6/16	7/17	8/18	9/19	10/20	
วันที่ 11 ต.ค. 57	0.580	0.581	0.583	0.584	0.582	0.581	0.591	0.578	0.581	0.579	0.575 - 0.594
เวลา 14.30 น.	0.590	0.585	0.590	0.577	0.581	0.579	0.583	0.594	0.575	0.580	
16.30 น.	0.583	0.578	0.582	0.573	0.575	0.578	0.574	0.575	0.573	0.575	0.572 - 0.583
	0.572	0.574	0.579	0.579	0.577	0.572	0.579	0.579	0.575	0.581	
17.30 น.	0.586	0.592	0.585	0.575	0.590	0.578	0.591	0.580	0.578	0.589	0.571 - 0.592
	0.590	0.587	0.576	0.583	0.571	0.581	0.579	0.584	0.583	0.590	
19.30 น.	0.575	0.583	0.585	0.585	0.588	0.587	0.575	0.589	0.585	0.582	0.571 - 0.592
	0.584	0.585	0.571	0.583	0.579	0.578	0.581	0.578	0.579	0.579	
20.10 น.	0.589	0.567	0.582	0.574	0.588	0.580	0.572	0.570	0.582	0.578	0.567 - 0.589
	0.573	0.581	0.568	0.572	0.575	0.589	0.581	0.577	0.574	0.580	

หมายเหตุ เวลาอาจจะมีการเปลี่ยนแปลง เนื่องจากมีการปรับเครื่องตอกยา

ตารางที่ 3.2 ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักเม็ดยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		หน้า Page: 1/8										
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ 2	รุ่น No: 1	เครื่องตอกTableting Machine No: 2										
น้ำหนักเม็ดยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้	Limit = 0.580 - 0.614 g	เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด										
Target weight 0.590 g		Diameter/Dimension 11.5 mm										
วัน / เวลา	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max	
	Date / Time	1/11/21/31	2/12/22/32	3/13/23/33	4/14/24/34	5/15/25/35	6/16/26/36	7/17/27/37	8/18/28/38	9/19/29/39		10/20/30/40
วันที่ 18 พ.ย. 57 เวลา 13.00 น. (ตอนเริ่มต้น)	0.591	0.595	0.591	0.596	0.596	0.593	0.590	0.593	0.593	0.595	0.595	0.585-0.590
	0.587	0.590	0.587	0.591	0.588	0.592	0.585	0.590	0.592	0.589	0.589	
	0.587	0.591	0.597	0.590	0.595	0.589	0.597	0.593	0.587	0.586	0.586	
	0.589	0.590	0.596	0.586	0.596	0.595	0.591	0.596	0.593	0.592	0.592	
ความหนา พิกัด: 5.6-6.1mm	5.73	5.76	5.72	5.71	5.73	5.70	5.71	5.71	5.71	5.71	5.71	5.66 - 5.79
	5.70	5.76	5.71	5.70	5.74	5.73	5.74	5.74	5.73	5.74	5.74	
	5.68	5.74	5.71	5.73	5.71	5.73	5.73	5.71	5.74	5.69	5.74	
	5.79	5.74	5.72	5.75	5.71	5.73	5.73	5.73	5.66	5.75	5.75	
ความแข็ง พิกัด: >4 kp.	6.5	6.7	7.0	6.5	6.8	6.6	6.5	6.5	6.7	6.2	6.2	5.9 - 7.5
	6.3	6.9	6.7	6.0	6.8	7.3	6.8	6.8	6.5	6.1	6.1	
	6.5	7.1	6.0	6.3	6.7	7.1	5.9	6.5	6.9	6.8	6.8	
	7.5	6.9	6.8	6.5	6.2	7.2	6.6	6.6	6.3	6.7	7.4	

ตารางที่ 3.2 (ต่อ) ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักเม็ดยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		หน้า Page: 2/8									
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ Name: ผลิตภัณฑ์ 2		เครื่องตอกTableting Machine No: 2									
น้ำหนักเม็ดยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้		เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด Diameter/Dimension 11.5 mm									
Target weight 0.590 g											
วัน / เวลา Date / Time	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max
	1/11/21/31	2/12/22/32	3/13/23/33	4/14/24/34	5/15/25/35	6/16/26/36	7/17/27/37	8/18/28/38	9/19/29/39	10/20/30/40	
วันที่ 18 พ.ย. 57 เวลา 15.00 น.	0.596	0.598	0.587	0.595	0.593	0.589	0.597	0.597	0.590	0.591	0.584-0.602
	0.600	0.598	0.596	0.599	0.599	0.600	0.588	0.590	0.594	0.593	
16.40 น.	0.594	0.602	0.601	0.594	0.590	0.594	0.595	0.596	0.599	0.595	0.583-0.608
	0.585	0.590	0.589	0.598	0.598	0.600	0.599	0.584	0.593	0.596	
วันที่ 19 พ.ย. 57 เวลา 08.00 น.	0.600	0.596	0.585	0.594	0.587	0.593	0.596	0.594	0.596	0.592	0.589-0.604
	0.601	0.588	0.588	0.585	0.594	0.591	0.593	0.585	0.592	0.594	
	0.586	0.592	0.604	0.598	0.590	0.591	0.602	0.594	0.595	0.592	
	0.583	0.608	0.600	0.600	0.587	0.605	0.599	0.607	0.604	0.590	
	0.600	0.600	0.601	0.593	0.598	0.601	0.594	0.596	0.597	0.603	
	0.596	0.595	0.600	0.598	0.598	0.594	0.590	0.602	0.589	0.597	
	0.599	0.596	0.593	0.598	0.603	0.601	0.601	0.601	0.596	0.590	
	0.600	0.592	0.596	0.594	0.604	0.602	0.600	0.594	0.597	0.591	

เอกสารนี้เป็นเอกสารของบริษัทฯ ใช้เฉพาะเพื่อการศึกษาค้นคว้าเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 3.2 (ต่อ) ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สลัก

		บันทึกการควบคุมน้ำหนักยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)										หน้า Page: 3/8
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ Name: ผลิตภัณฑ์ 2		รุ่น No: 1										เครื่องตอกTableting Machine No: 2
น้ำหนักยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้		น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด
Target weight 0.590 g												Diameter/Dimension 11.5 mm
วัน / เวลา	วัน / เวลา	1/11/21/31	2/12/22/32	3/13/23/33	4/14/24/34	5/15/25/35	6/16/26/36	7/17/27/37	8/18/28/38	9/19/29/39	10/20/30/40	ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max
วันที่ 19 พ.ย. 57 เวลา 10.00 น.	0.594	0.595	0.606	0.603	0.605	0.603	0.603	0.602	0.606	0.601	0.593	0.589 - 0.606
	0.598	0.597	0.602	0.600	0.599	0.601	0.602	0.599	0.606	0.596	0.596	
	0.596	0.597	0.601	0.602	0.597	0.600	0.603	0.606	0.606	0.589	0.596	
	0.599	0.598	0.597	0.595	0.599	0.590	0.598	0.592	0.592	0.595	0.595	
11.20 น.	0.590	0.593	0.593	0.593	0.593	0.592	0.595	0.588	0.597	0.592	0.594	0.584 - 0.601
	0.593	0.599	0.593	0.590	0.594	0.594	0.593	0.593	0.595	0.592	0.594	
	0.594	0.591	0.594	0.597	0.588	0.591	0.589	0.596	0.596	0.596	0.594	
	0.599	0.593	0.589	0.584	0.591	0.595	0.587	0.584	0.591	0.591	0.601	
12.30 น.	0.594	0.598	0.595	0.600	0.595	0.593	0.595	0.597	0.591	0.593	0.591	0.587 - 0.601
	0.596	0.594	0.598	0.591	0.598	0.600	0.598	0.593	0.597	0.601	0.594	
	0.601	0.597	0.587	0.591	0.596	0.598	0.599	0.595	0.595	0.597	0.598	
	0.599	0.588	0.599	0.595	0.598	0.593	0.599	0.598	0.598	0.597	0.595	

ตารางที่ 3.2 (ต่อ) ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		หน้า Page: 4/8												
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ Name: ผลิตภัณฑ์ 2		เครื่องตอกTableting Machine No: 2												
น้ำหนักยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้		เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด												
Target weight 0.590 g		Diameter/Dimension 11.5 mm												
วัน / เวลา Date / Time	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max			
	1/11/21/31	2/12/22/32	3/13/23/33	4/14/24/34	5/15/25/35	6/16/26/36	7/17/27/37	8/18/28/38	9/19/29/39	10/20/30/40				
วันที่ 19 พ.ย. 57 เวลา 14.30 น. 16.20 น.	0.589	0.599	0.600	0.593	0.600	0.600	0.593	0.594	0.593	0.596	0.594	0.593	0.588	0.588 - 0.601
	0.601	0.598	0.599	0.593	0.599	0.595	0.596	0.597	0.589	0.596	0.597	0.589	0.588	
	0.594	0.591	0.590	0.593	0.595	0.594	0.596	0.599	0.591	0.596	0.599	0.591	0.600	
	0.595	0.594	0.599	0.597	0.598	0.592	0.596	0.594	0.591	0.596	0.598	0.591	0.601	
	0.589	0.590	0.599	0.589	0.606	0.594	0.604	0.595	0.599	0.599	0.598	0.599	0.598	
วันที่ 20 พ.ย. 57 เวลา 08.00 น.	0.598	0.598	0.594	0.596	0.595	0.599	0.603	0.598	0.599	0.600	0.598	0.596	0.599	0.589 - 0.606
	0.602	0.598	0.598	0.594	0.602	0.593	0.596	0.589	0.596	0.600	0.589	0.596	0.599	
	0.605	0.598	0.598	0.593	0.602	0.596	0.602	0.597	0.595	0.606	0.597	0.595	0.606	
	0.593	0.596	0.593	0.589	0.596	0.587	0.591	0.588	0.591	0.585	0.588	0.591	0.585	
	0.592	0.601	0.592	0.594	0.584	0.587	0.591	0.589	0.589	0.585	0.598	0.589	0.585	
เวลา 08.00 น.	0.588	0.591	0.592	0.594	0.596	0.593	0.593	0.587	0.595	0.586	0.587	0.595	0.586	0.584 - 0.601
	0.591	0.597	0.598	0.590	0.590	0.595	0.592	0.598	0.587	0.594	0.598	0.587	0.594	

ตารางที่ 3.2 (ต่อ) ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักเม็ดยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		หน้า Page: 5/8											
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ Name: ผลิตภัณฑ์ 2		เครื่องตอกTableting Machine No: 2											
น้ำหนักเม็ดยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้		เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด											
Target weight 0.590 g		Diameter/Dimension 11.5 mm											
วัน / เวลา	Date / Time	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max	
		1/11/21/31	2/12/22/32	3/13/23/33	4/14/24/34	5/15/25/35	6/16/26/36	7/17/27/37	8/18/28/38	9/19/29/39	10/20/30/40		
วันที่ 20 พ.ย. 57	0.590	0.588	0.587	0.599	0.592	0.592	0.594	0.589	0.593	0.595	0.595	0.592	0.587 - 0.603
	0.595	0.597	0.595	0.589	0.593	0.595	0.588	0.595	0.595	0.592	0.588	0.592	
	0.594	0.603	0.593	0.592	0.597	0.599	0.590	0.593	0.595	0.595	0.588	0.592	
11.20 น.	0.594	0.591	0.588	0.592	0.601	0.598	0.591	0.596	0.591	0.592	0.594	0.585	0.582 - 0.598
	0.590	0.589	0.593	0.594	0.591	0.582	0.588	0.592	0.592	0.592	0.585	0.592	
	0.587	0.592	0.587	0.585	0.594	0.588	0.587	0.592	0.587	0.583	0.592	0.589	
12.30 น.	0.589	0.592	0.589	0.586	0.590	0.589	0.591	0.588	0.583	0.592	0.598	0.589	0.581 - 0.603
	0.585	0.590	0.591	0.590	0.595	0.598	0.587	0.589	0.592	0.598	0.598	0.592	
	0.587	0.594	0.594	0.581	0.593	0.593	0.594	0.594	0.599	0.603	0.603	0.603	
	0.588	0.587	0.595	0.591	0.591	0.593	0.592	0.586	0.593	0.588	0.592	0.588	0.581 - 0.603
	0.588	0.589	0.588	0.595	0.593	0.595	0.595	0.592	0.594	0.591	0.591	0.591	
	0.591	0.592	0.596	0.591	0.591	0.588	0.589	0.595	0.585	0.592	0.592	0.592	

ตารางที่ 3.2 (ต่อ) ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		หน้า Page: 6/8										
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ Name: ผลิตภัณฑ์ 2	รุ่น No: 1	เครื่องตอกTableting Machine No: 2										
น้ำหนักเม็ดยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้		เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด										
Target weight <u>0.590 g</u>		Diameter/Dimension <u>11.5 mm</u>										
วัน / เวลา	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max	
	Date / Time	1/11/21/31	2/12/22/32	3/13/23/33	4/14/24/34	5/15/25/35	6/16/26/36	7/17/27/37	8/18/28/38	9/19/29/39		10/20/30/40
วันที่ <u>20 พ.ย. 57</u> เวลา <u>14.30 น.</u>	0.587	0.592	0.592	0.589	0.588	0.587	0.590	0.590	0.582	0.591	0.594	0.581 - 0.599
	0.583	0.593	0.598	0.589	0.591	0.590	0.596	0.596	0.599	0.586	0.584	
	0.595	0.584	0.591	0.587	0.592	0.581	0.593	0.591	0.581	0.591	0.594	
16.30 น.	0.592	0.587	0.591	0.590	0.594	0.595	0.594	0.594	0.594	0.587	0.599	0.582 - 0.599
	0.599	0.589	0.595	0.597	0.594	0.595	0.592	0.590	0.592	0.592	0.596	
	0.596	0.592	0.591	0.582	0.589	0.594	0.593	0.593	0.595	0.593	0.594	
วันที่ <u>21 พ.ย. 57</u> เวลา <u>08.00 น.</u>	0.594	0.584	0.594	0.593	0.598	0.598	0.592	0.592	0.592	0.596	0.593	0.588 - 0.607
	0.595	0.592	0.591	0.591	0.595	0.596	0.595	0.595	0.596	0.597	0.599	
	0.594	0.590	0.592	0.598	0.602	0.593	0.591	0.593	0.593	0.598	0.590	
วันที่ <u>21 พ.ย. 57</u> เวลา <u>08.00 น.</u>	0.598	0.593	0.597	0.594	0.599	0.594	0.600	0.600	0.600	0.606	0.594	0.588 - 0.607
	0.603	0.588	0.595	0.595	0.601	0.596	0.592	0.589	0.589	0.589	0.595	
	0.599	0.598	0.592	0.594	0.600	0.599	0.597	0.597	0.597	0.595	0.607	

ตารางที่ 3.2 (ต่อ) ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักเม็ดยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		หน้า Page: 7/8									
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ Name: ผลิตภัณฑ์ 2	รุ่น No: 1	เครื่องตอกTableting Machine No: 2									
น้ำหนักเม็ดยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้ Target weight 0.590 g		เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด Diameter/Dimension 11.5 mm									
วัน / เวลา Date / Time	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max
	1/11/21/31	2/12/22/32	3/13/23/33	4/14/24/34	5/15/25/35	6/16/26/36	7/17/27/37	8/18/28/38	9/19/29/39	10/20/30/40	
วันที่ 21 พ.ย. 57 เวลา 10.00 น.	0.600	0.597	0.594	0.594	0.592	0.585	0.592	0.589	0.595	0.599	0.585 - 0.600
	0.591	0.595	0.598	0.592	0.595	0.597	0.594	0.595	0.589	0.596	
	0.598	0.590	0.593	0.596	0.590	0.595	0.597	0.598	0.598	0.598	
	0.596	0.596	0.597	0.596	0.599	0.591	0.599	0.596	0.592	0.594	
	0.600	0.594	0.598	0.602	0.594	0.598	0.595	0.602	0.594	0.598	
11.40 น.	0.598	0.600	0.600	0.599	0.593	0.593	0.598	0.604	0.595	0.592	0.590 - 0.604
	0.595	0.602	0.597	0.599	0.590	0.592	0.597	0.594	0.590	0.598	
	0.595	0.596	0.598	0.592	0.595	0.594	0.595	0.596	0.599	0.595	
	0.605	0.598	0.600	0.590	0.595	0.600	0.584	0.592	0.592	0.596	
	0.591	0.598	0.598	0.598	0.599	0.596	0.592	0.598	0.594	0.600	
13.00 น.	0.596	0.592	0.596	0.593	0.597	0.601	0.590	0.596	0.596	0.594	0.584 - 0.605
	0.593	0.602	0.601	0.595	0.598	0.601	0.597	0.601	0.601	0.597	

ตารางที่ 3.2 (ต่อ) ตัวอย่างบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด ของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

บันทึกการควบคุมน้ำหนักยาแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		หน้า Page: 8/8														
ชื่อผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์	บันทึกการควบคุมน้ำหนักยาแต่ละเม็ด	รุ่น No: 1	เครื่องตอกTableting Machine No: 2													
น้ำหนักยาที่กำหนดสำหรับรุ่นนี้		เส้นผ่านศูนย์กลาง/ขนาดเม็ด														
Target weight 0.590 g		Diameter/Dimension 11.5 mm														
วัน / เวลา	Date / Time	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)										ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max				
		1/11/21/31	2/12/22/32	3/13/23/33	4/14/24/34	5/15/25/35	6/16/26/36	7/17/27/37	8/18/28/38	9/19/29/39	10/20/30/40					
วันที่ 21 พ.ย. 57	เวลา 15.00 น.	0.590	0.596	0.592	0.596	0.598	0.596	0.596	0.598	0.597	0.596	0.592	0.601	0.590	0.587 - 0.603	
		0.600	0.597	0.595	0.598	0.597	0.596	0.593	0.594	0.594	0.594	0.592	0.603	0.602		
		0.595	0.601	0.587	0.601	0.599	0.593	0.602	0.596	0.598	0.598	0.596	0.602	0.596		0.592
		0.598	0.595	0.595	0.596	0.598	0.596	0.602	0.596	0.596	0.603	0.596	0.602	0.596		0.596
15.40 น.		0.596	0.595	0.599	0.598	0.597	0.596	0.596	0.598	0.597	0.600	0.597	0.598	0.599	0.590 - 0.603	
		0.596	0.594	0.599	0.598	0.597	0.596	0.602	0.598	0.602	0.600	0.597	0.598	0.599		
		0.598	0.593	0.598	0.596	0.595	0.590	0.596	0.596	0.596	0.591	0.596	0.592	0.600		
		0.590	0.596	0.593	0.602	0.590	0.598	0.598	0.600	0.600	0.595	0.600	0.596	0.603		

หมายเหตุ เวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลง เนื่องจากมีการปรับเครื่องตอกยา

3.3 ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล

1. ตรวจสอบข้อมูลว่ามีการแจกแจงแบบปกติหรือไม่ โดยใช้วิธี Anderson - Darling
2. หากข้อมูลไม่มีการแจกแจงแบบปกติ จากทฤษฎีขีดจำกัดสู่ส่วนกลาง (Central Limit Theorem) จะประมาณข้อมูลที่มีการแจกแจงเข้าใกล้แบบปกติ (approximate normal)
3. นำข้อมูลมาสร้างแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย (\bar{X} - Chart) และแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S - Chart)
4. คำนวณหาค่าดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) ค่าดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) และร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด
5. หาค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สันระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

จากการนำข้อมูลที่ได้จากบริษัทยูนิซัน จำกัด มาทำการวิเคราะห์ข้อมูลในรูปของตัวแปรเชิงปริมาณ ข้อมูลจะมีทั้งหมด 11 ผลติภัณฑ์แต่ละผลิตภัณฑ์จะแบ่งออกเป็น 3 รุ่น

โดยวิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละรุ่นของทุกๆ ผลิตภัณฑ์เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ 8 มีจำนวนข้อมูลในแต่ละรุ่นน้อย ดังนั้นจึงนำข้อมูลในรุ่นที่ 1, 2 และ 3 มาวิเคราะห์รวมกัน

บริษัทยูนิซัน จำกัด จะมีเครื่องตอกเม็ดยา 2 แบบ คือ

1. เครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก

เครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก มี 7 เครื่องตอก ได้แก่ เครื่องตอกที่ 1, 3, 6, 7, 8, 10 และ 11

2. เครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

เครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก มี 4 เครื่องตอก ได้แก่ เครื่องตอกที่ 2, 4, 5 และ 9

ในแต่ละผลิตภัณฑ์มีเกณฑ์ที่กำหนด (Specification) ที่ต่างกัน ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 แสดงค่าเกณฑ์ที่กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์

เครื่องตอกที่	ผลิตภัณฑ์ที่	เกณฑ์ที่กำหนด	
		(ขีดจำกัดควบคุมด้านล่าง, <i>LSL</i>)	(ขีดจำกัดควบคุมด้านบน, <i>USL</i>)
1	1	0.552	0.598
2	2	0.580	0.614
3	3	1.229	1.331
4	4	0.197	0.218
5	5	0.581	0.629
6	6	0.133	0.147
7	7	1.229	1.331
8	8	0.106	0.117
9	9	0.190	0.210
10	10	0.552	0.598
11	11	0.092	0.102

โดยแบ่งการวิเคราะห์ออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 คือ การทดสอบข้อมูลน้ำหนักของยาเม็ดว่ามีการแจกแจงแบบปกติหรือไม่

ส่วนที่ 2 คือ แผนภูมิควบคุมคุณภาพของข้อมูลน้ำหนักยาเม็ด

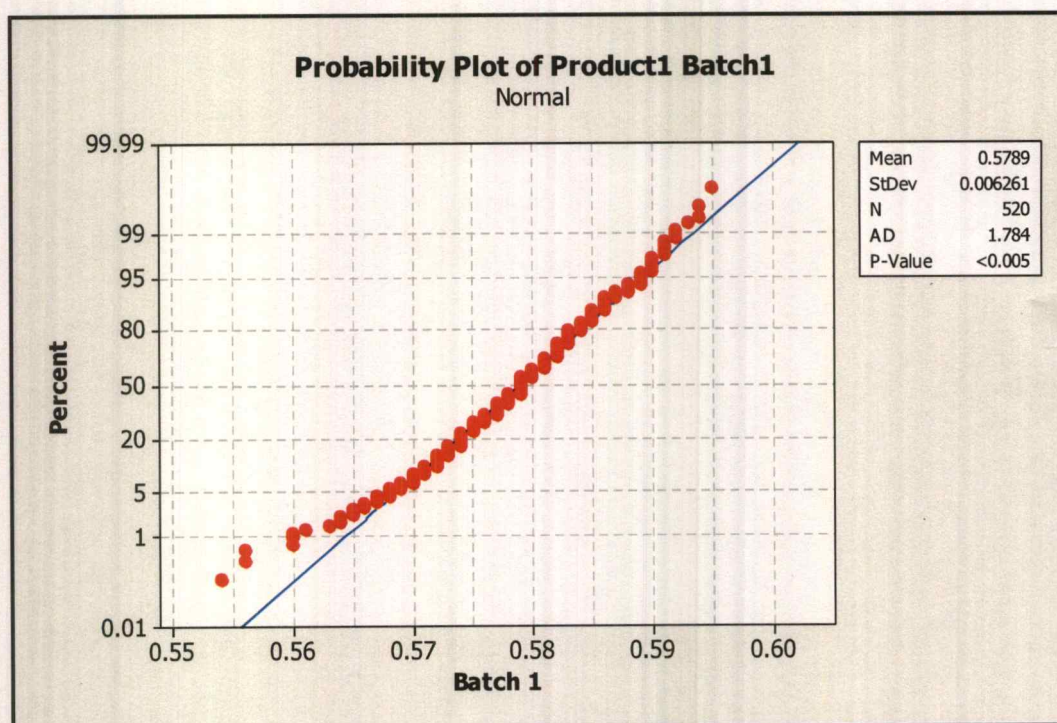
ส่วนที่ 3 คือ การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความหนักกับความแข็งของยาเม็ด

4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก

4.1.1 ผลการทดสอบการแจกแจงแบบปกติ

4.1.1.1 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1

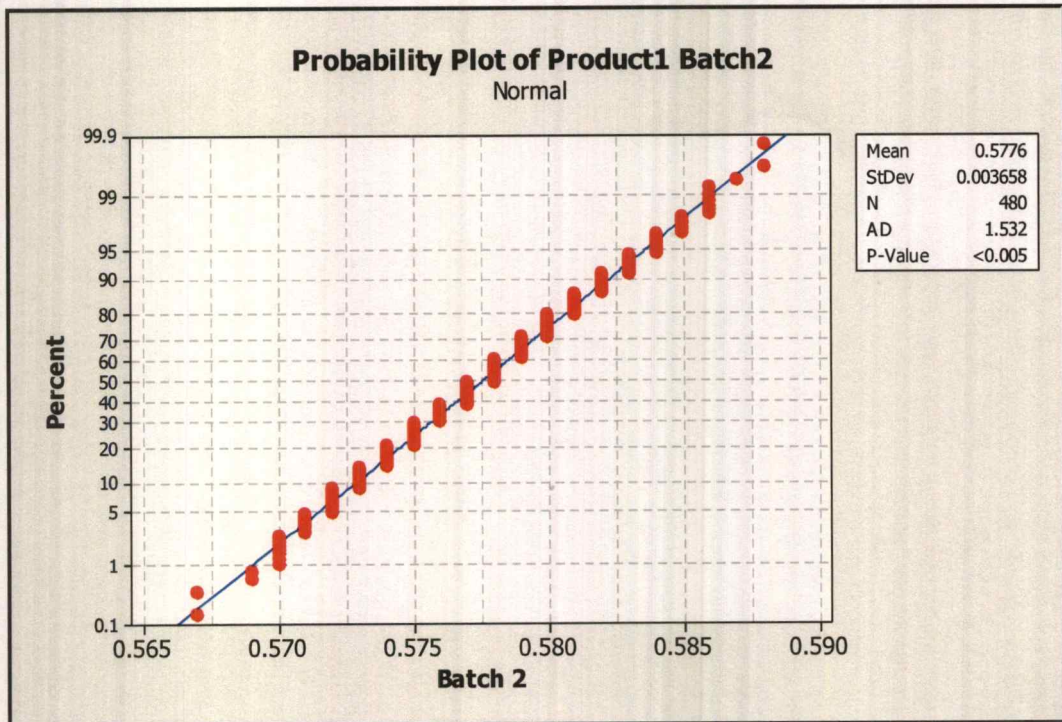
ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 1



รูปที่ 4.1 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 1

จากรูปที่ 4.1 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะไม่อยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า $AD = 1.784$ และค่า $P\text{-Value} < 0.005$ ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 1 ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

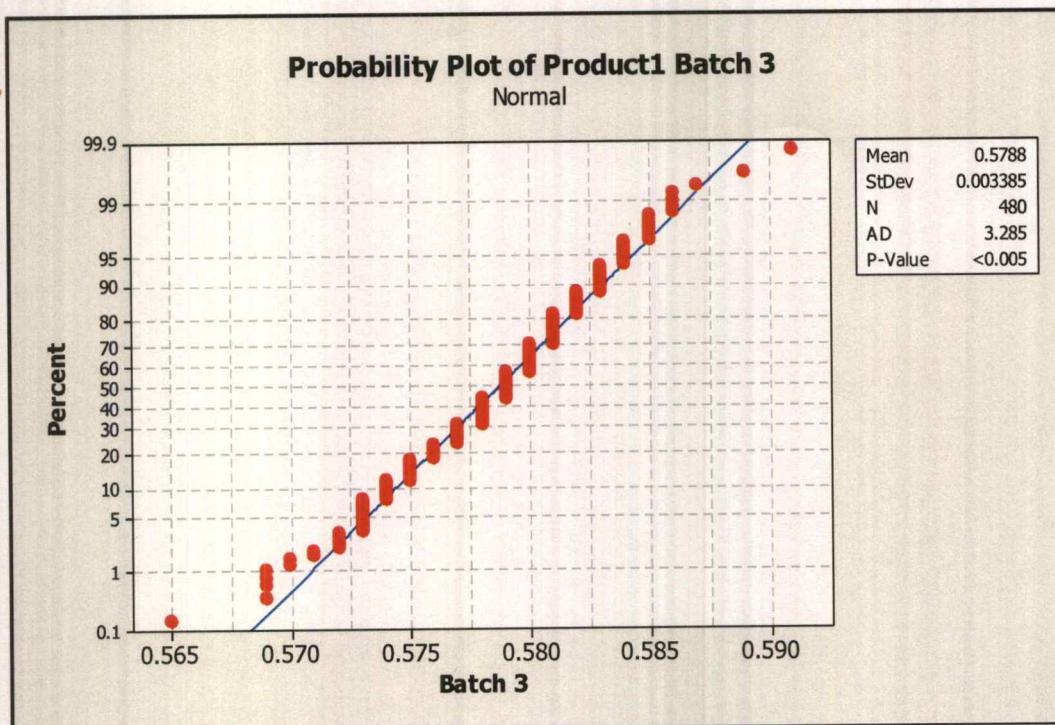
4.1.1.2 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1
ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 2



รูปที่ 4.2 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 2

จากรูปที่ 4.2 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะไม่อยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า $AD = 1.532$ และค่า $P\text{-Value} < 0.005$ ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 2 ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

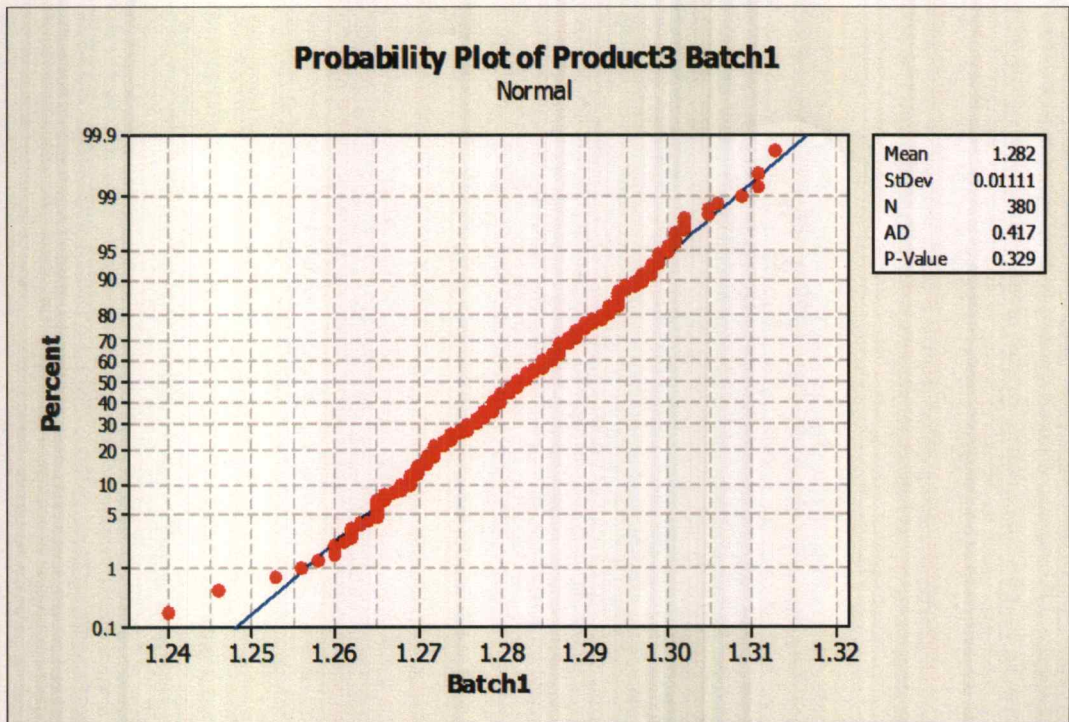
4.1.1.3 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 3



รูปที่ 4.3 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 3

จากรูปที่ 4.3 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะไม่อยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า $AD = 3.285$ และค่า $P\text{-Value} < 0.005$ ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 3 ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

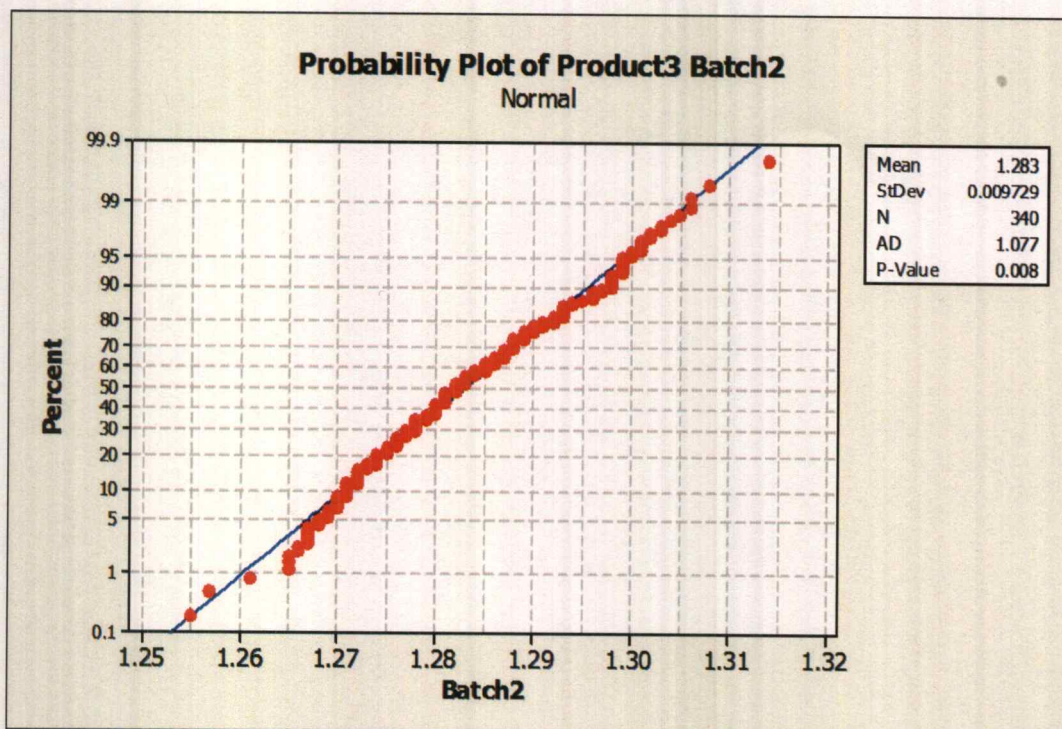
4.1.1.4 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3
ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 1



รูปที่ 4.4 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 1

จากรูปที่ 4.4 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะอยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า $AD = 0.417$ และค่า $P\text{-Value} = 0.329$ ซึ่งมีค่ามากกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 1 มีการแจกแจงแบบปกติ

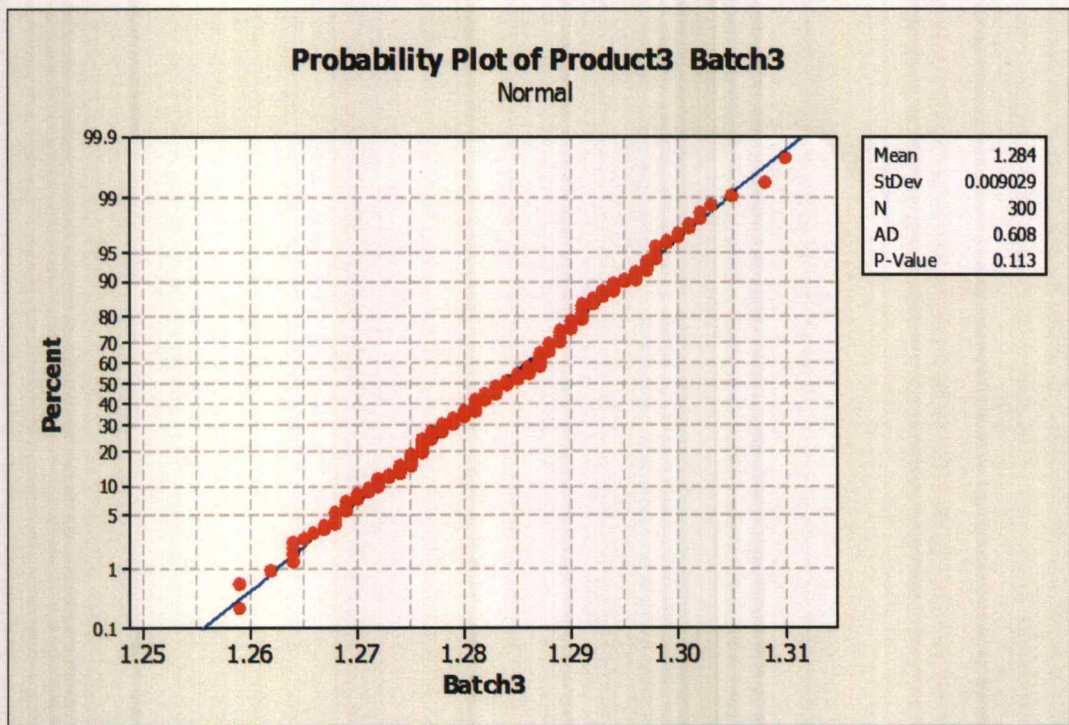
4.1.1.5 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3
ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 2



รูปที่ 4.5 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 2

จากรูปที่ 4.5 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะไม่อยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า AD = 1.077 และค่า P-Value = 0.008 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 2 ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

4.1.1.6 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3
ผลิตภัณท์ที่ 3 รุ่นที่ 3



รูปที่ 4.6 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณท์ที่ 3 รุ่นที่ 3

จากรูปที่ 4.6 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะอยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า AD = 0.608 และค่า P-Value = 0.113 ซึ่งมีค่ามากกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณท์ที่ 3 รุ่นที่ 3 มีการแจกแจงแบบปกติ

ส่วนใน ผลิตภัณท์อื่นๆ จะทำการทดสอบการแจกแจงแบบปกติในทำนองเดียวกัน และผลการทดสอบการแจกแจงแบบปกติ แสดงดังตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 ผลทดสอบการแจกแจงแบบปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก

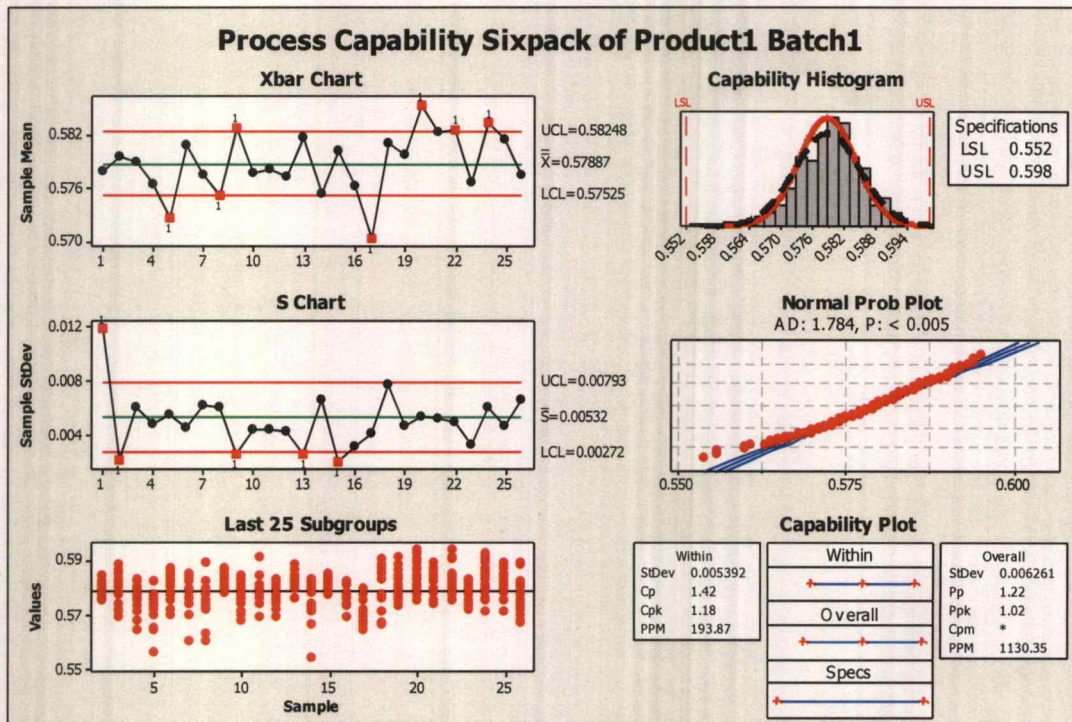
ผลิตภัณฑ์	รุ่น	ค่า AD	p-value	การสรุปผล
1	1	1.784	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	2	1.532	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	3	3.285	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
3	1	0.417	0.329	มีการแจกแจงแบบปกติ
	2	1.077	0.008	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	3	0.608	0.113	มีการแจกแจงแบบปกติ
6	1	6.706	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	2	5.735	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	3	7.455	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
7	1	0.841	0.030	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	2	0.844	0.029	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	3	3.720	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
8	1	3.640	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	2	1.779	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	3	2.282	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
10	1	1.168	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	2	1.445	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	3	2.049	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
11	1	3.739	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	2	5.618	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	3	4.170	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

จากตารางที่ 4.2 แสดงให้เห็นว่าข้อมูลเกือบทุกผลิตภัณฑ์ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ มีเพียงข้อมูลในผลิตภัณฑ์ 3 รุ่น 1 และ รุ่น 3 ที่ข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ

จากการทดสอบการแจกแจงแบบปกติของข้อมูลในตารางที่ 4.2 จะพบว่า ข้อมูลส่วนใหญ่เป็นข้อมูลที่ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ แต่เนื่องจากในการเก็บข้อมูลได้เก็บครั้งละ 20 ตัวอย่าง ซึ่งสอดคล้องกับการทดลองของ Dr.walter A.Shewhart และทฤษฎีขีดจำกัดส่วนกลาง จึงกล่าวได้ว่าข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ต่อไปนี้จะมีการแจกแจงเข้าใกล้แบบปกติ (Approximate normal)

4.1.2 แผนภูมิควบคุมคุณภาพ

4.1.2.1 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 1



รูปที่ 4.7 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 1

จากรูปที่ 4.7 พบว่า จุดที่ 5, 8, 9, 17, 20, 22 และ 24 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานพบว่า จุดที่ 1, 2, 9, 13 และ 15 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุม แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี

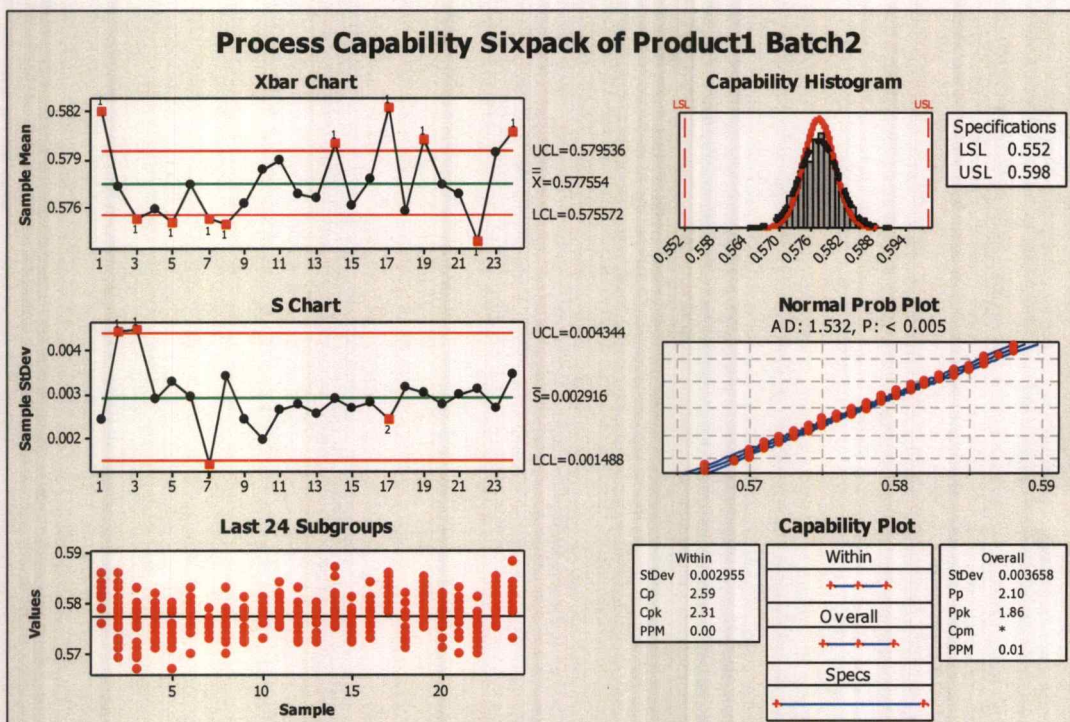
ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.18 และค่า PPM = 193.87 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 1 อยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.019

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.02 และค่า PPM = 1130.35 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 1 อยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.113

จากค่าร้อยละของเสียในระยะสั้นที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 193.87) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะเลื่อนไปทางขวาค่อนข้างมาก ซึ่งส่งผลให้ทาง

การแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 1130.35) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือ กระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกตินี้

4.1.2.2 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 2



รูปที่ 4.8 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 2

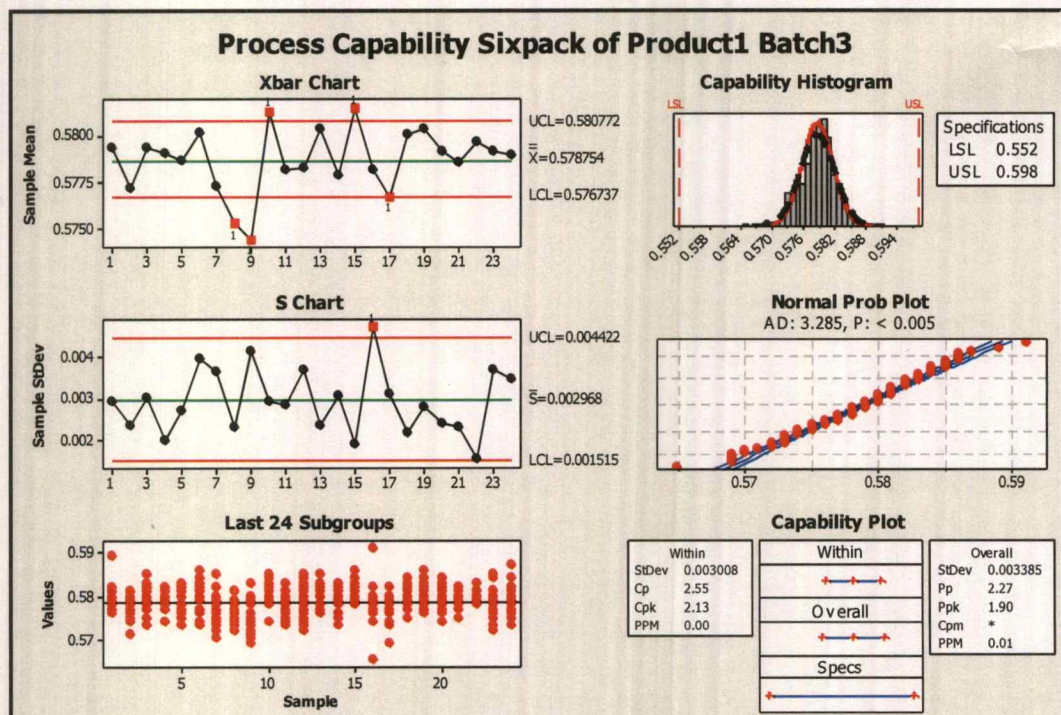
จากรูปที่ 4.8 พบว่า จุดที่ 1, 3, 5, 7, 8, 14, 17, 19, 22 และ 24 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่า จุดที่ 2, 3 และ 7 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุม และยังพบจุดที่ 9 - 17 มีลักษณะที่ควบคุมได้ไม่ดี คือ มีจุดพิทักอย่างน้อย 9 จุด ที่ต่อเนื่องกันอยู่ด้านล่างของเส้นแกนกลาง แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 2.31 และค่า PPM = 0 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 2 อยู่ในระดับดีเยี่ยม และไม่มีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.86 และค่า PPM = 0.01 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 1 อยู่ในระดับดีมาก และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.000001

จากค่าร้อยละของเสียเท่ากับ 0 ในระยะสั้น (ค่า PPM = 0.00) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะอยู่กึ่งกลางมากพอสมควร ซึ่งส่งผลให้การแจกแจงข้อมูลไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้ไม่มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่น้อยมาก (ค่า PPM = 0.01) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลก็ยังไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไป (Overall) นั่นคือ กระบวนการผลิตยังสามารถควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตได้

4.1.2.3 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 3



รูปที่ 4.9 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 3

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

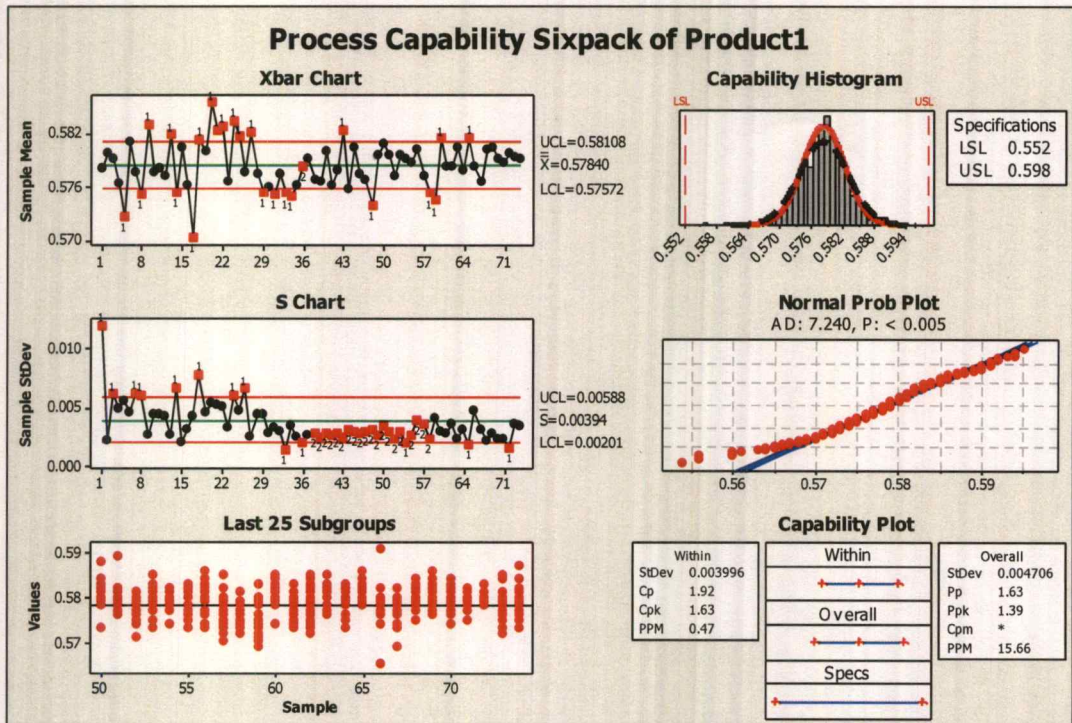
จากรูปที่ 4.9 พบว่า จุดที่ 8 - 10, 15 และ 17 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่า จุดที่ 16 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนของแผนภูมิควบคุม แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 2.13 และค่า PPM = 0 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 3 อยู่ในระดับดีเยี่ยม และไม่มีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.90 และค่า PPM = 0.01 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รุ่นที่ 3 อยู่ในระดับดีมาก และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.000001

จากค่าร้อยละของเสียเท่ากับ 0 ในระยะสั้น (ค่า PPM = 0.00) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะอยู่กึ่งกลางมากพอสมควร ซึ่งส่งผลให้การแจกแจงข้อมูลไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้ไม่มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่น้อยมาก (ค่า PPM = 0.01) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลก็ยังไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไป (Overall) นั่นคือ กระบวนการผลิตยังสามารถควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตได้

4.1.2.4 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รวมทั้ง 3 รุ่น



รูปที่ 4.10 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รวมทั้ง 3 รุ่น

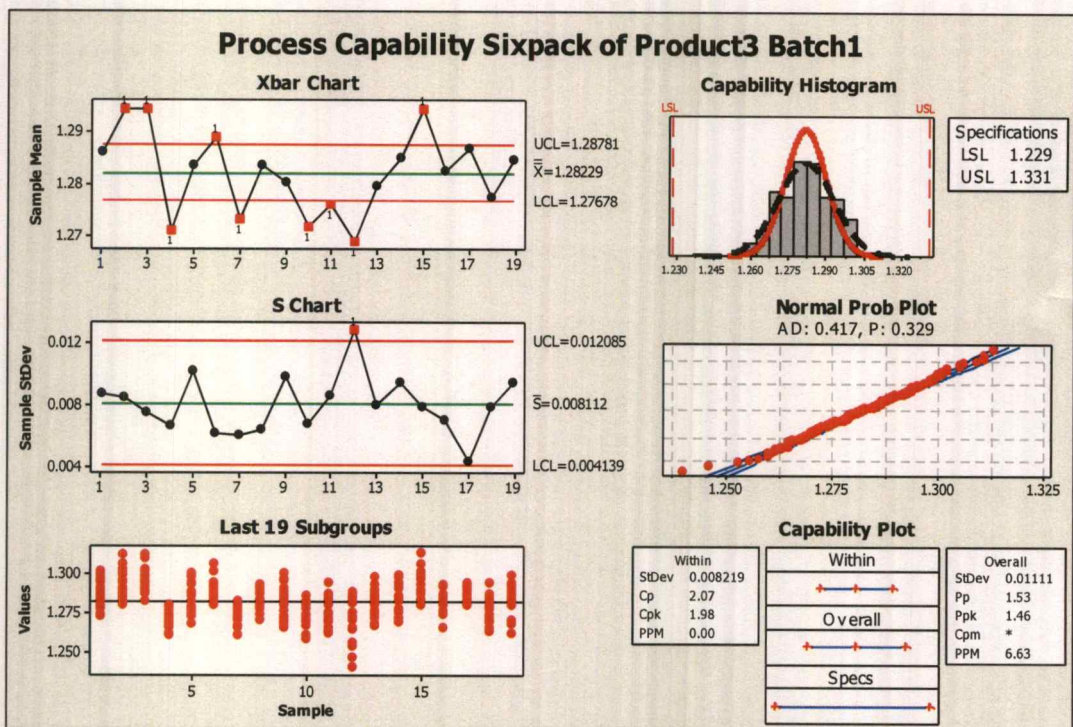
จากรูปที่ 4.10 พบว่า จุดที่ 5 - 9, 13, 14, 17, 18, 20 - 22, 24, 25, 27, 29, 31, 33, 34, 36, 43, 48, 58, 59, 60 และ 65 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย และยังพบจุดที่ 28 - 36 มีลักษณะที่ควบคุมไม่ได้ คือ มีจุดพิกอย่างน้อย 9 จุด ที่ต่อเนื่องกันอยู่ด้านล่างของเส้นแกนกลาง สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่า จุดที่ 1, 3, 7, 8, 14, 17, 18, 24, 26, 33, 36, 54, 65 และ 72 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุม และยังพบจุดที่ 30 - 58 จัดอยู่ในรูปแบบมีจุดพิกอย่างน้อย 9 จุด ที่ต่อเนื่องกันอยู่ด้านล่างของเส้นแกนกลาง แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี เจ้าหน้าที่เกี่ยวข้องควรได้หาสาเหตุว่าเกิดความผิดปกติเพราะเหตุใด จึงทำให้เกิดความผิดปกติอย่างต่อเนื่องแล้วแก้ไขสาเหตุนั้น

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.63 และค่า PPM = 0.47 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รวมทั้ง 3 รุ่นอยู่ในระดับดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.00005

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.39 และค่า PPM = 15.66 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 1 ผลิตภัณฑ์ที่ 1 รวมทั้ง 3 รุ่นอยู่ในระดับดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.002

จากค่าร้อยละของเสียในระยะสั้นที่มีอยู่น้อย (ค่า PPM = 0.47) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะเลื่อนไปทางขวาเล็กน้อย ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้มีของเสียเกิดขึ้นเล็กน้อย และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่น้อย (ค่า PPM = 15.66) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือกระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไข ปัญหา ค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกติ

4.1.2.5 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 1



รูปที่ 4.11 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 1

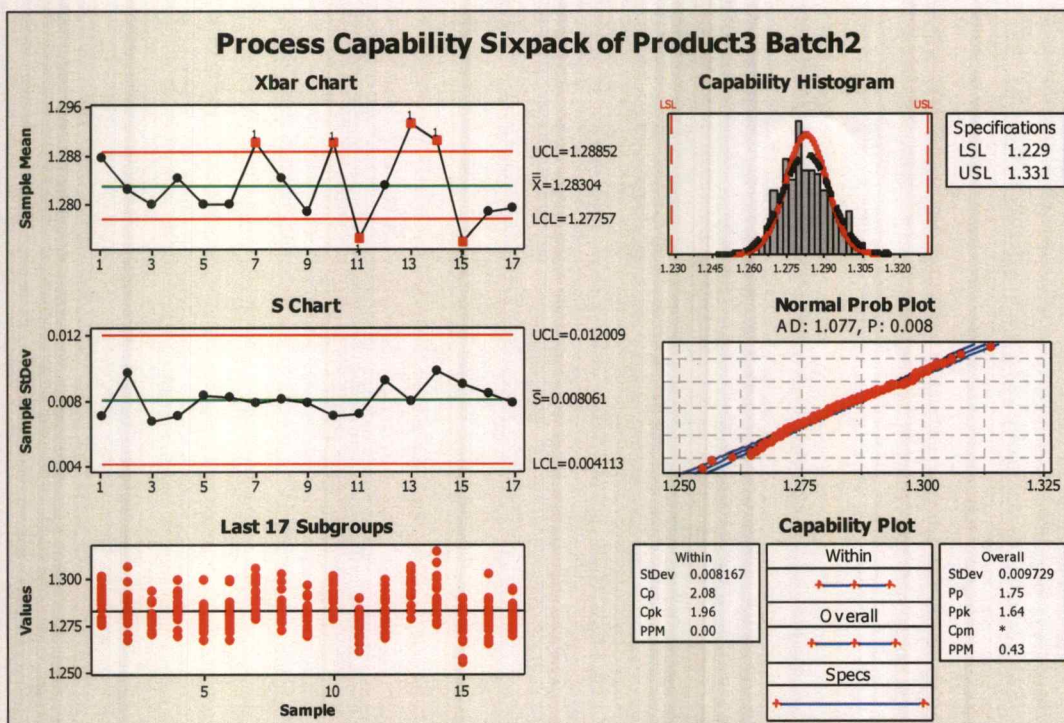
จากรูปที่ 4.11 พบว่า จุดที่ 2 - 4, 6, 7, 10 - 12 และ 15 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุม ด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่า จุดที่ 12 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนของแผนภูมิควบคุม แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.98 และค่า PPM = 0 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 1 อยู่ในระดับดีมาก และไม่มีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.46 และค่า PPM = 6.63 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 1 อยู่ในระดับดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.001

จากค่าร้อยละของเสียเท่ากับ 0 ในระยะสั้น (ค่า PPM = 0.00) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะอยู่กึ่งกลางมากพอสมควร ซึ่งส่งผลให้การแจกแจงข้อมูลไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้ไม่มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่น้อย (ค่า PPM = 6.63) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลก็ยังไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไป (Overall) น้อยมาก นั่นคือ กระบวนการผลิตยังสามารถควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตได้

4.1.2.6 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 2



รูปที่ 4.12 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 2

จากรูปที่ 4.12 พบว่า จุดที่ 7, 10, 11, 13, 14 และ 15 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานพบว่าไม่มีจุดใดเป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบนหรือล่าง แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี

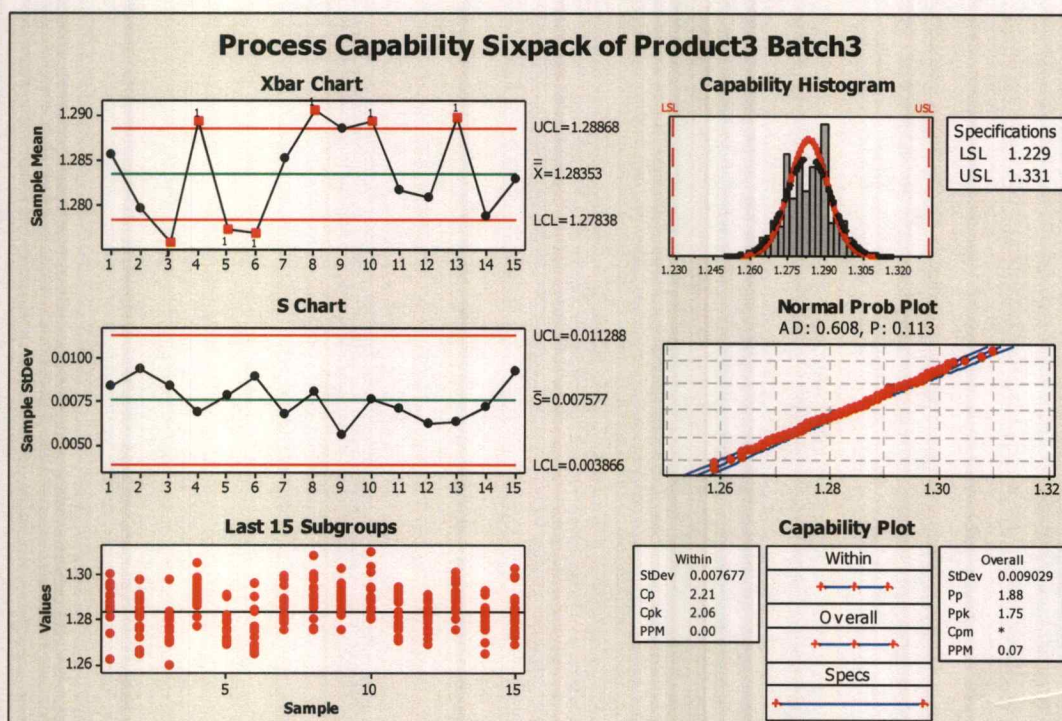
ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.96 และค่า PPM = 0 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 2 อยู่ในระดับดีมาก และไม่มีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.64 และค่า PPM = 0.43 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 2 อยู่ในระดับดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.00004

จากค่าร้อยละของเสียเท่ากับ 0 ในระยะสั้น (ค่า PPM = 0.00) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะอยู่กึ่งกลางมากพอสมควร ซึ่งส่งผลให้การแจกแจงข้อมูลไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้ไม่มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จาก

ค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่น้อยมาก (ค่า PPM = 0.43) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลก็ยังไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไป (Overall) นั่นคือ กระบวนการผลิตยังสามารถควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตได้

4.1.2.7 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 3



รูปที่ 4.13 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 3

จากรูปที่ 4.13 พบว่า จุดที่ 3 - 6, 8, 10 และ 13 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่าไม่มีจุดใดเป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบนหรือล่าง แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี

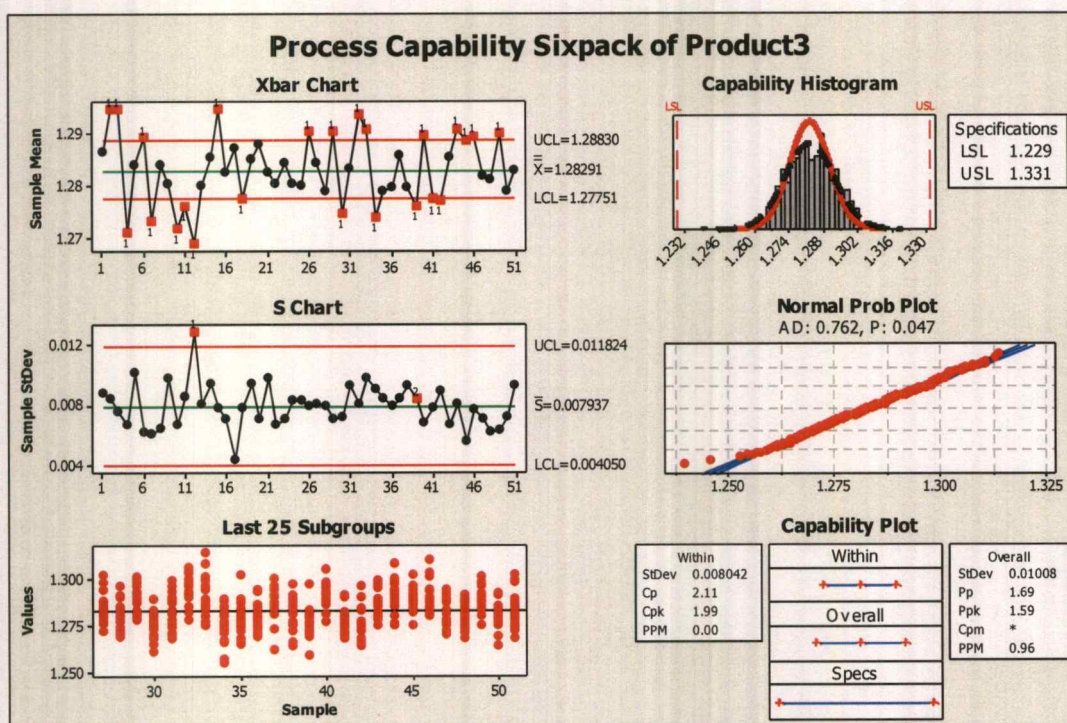
ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 2.06 และค่า PPM = 0 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 3 อยู่ในระดับดีเยี่ยม และไม่มีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.75 และค่า PPM = 0.07 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รุ่นที่ 3 อยู่ในระดับดีมาก และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.00001

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากค่าร้อยละของเสียเท่ากับ 0 ในระยะสั้น (ค่า PPM = 0.00) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะอยู่กึ่งกลางมากพอสมควร ซึ่งส่งผลให้การแจกแจงข้อมูลไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้ไม่มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตในระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่น้อยมาก (ค่า PPM = 0.07) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลก็ยังไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไป (Overall) นั่นคือ กระบวนการผลิตยังสามารถควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตได้

4.1.2.8 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รวมทั้ง 3 รุ่น



รูปที่ 4.14 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รวมทั้ง 3 รุ่น

จากรูปที่ 4.14 พบว่า จุดที่ 2 - 4, 6, 7, 10 - 12, 15, 18, 26, 29, 30, 32 - 34, 39 - 42, 44 - 46 และ 49 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จุดที่ 12 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนของแผนภูมิควบคุม และยังพบจุดที่ 31 - 39 จัดอยู่ในรูปแบบมีจุดพิทักอย่างน้อย 9 จุด ที่ต่อเนื่องกัน อยู่ด้านบนของเส้นแกนกลาง แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องควรได้หาสาเหตุว่าเกิดความผิดปกติเพราะเหตุใด จึงทำให้เกิดความผิดปกติอย่างต่อเนื่อง แล้วแก้ไขสาเหตุนั้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.99 และค่า PPM = 0 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รวมทั้ง 3 รุ่นอยู่ในระดับดีมาก และไม่มีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.59 และค่า PPM = 0.96 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ 3 รวมทั้ง 3 รุ่นอยู่ในระดับดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.0001

จากค่าร้อยละของเสียเท่ากับ 0 ในระยะสั้น (ค่า PPM = 0.00) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะอยู่กึ่งกลางมากพอสมควร ซึ่งส่งผลให้การแจกแจงข้อมูลไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้ไม่มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่น้อยมาก (ค่า PPM = 0.96) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลก็ยังไม่เลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไป (Overall) นั่นคือ กระบวนการผลิตยังสามารถควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตได้

ส่วนใน ผลิตภัณฑ์อื่นๆ จะทำแผนภูมิควบคุมคุณภาพ ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) และค่า PPM ของน้ำหนักยาเม็ดในทำนองเดียวกัน ซึ่งแสดงดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สากล

ผลิตภัณฑ์	รุ่น	\bar{X} - chart		S - chart		ลักษณะการควบคุม	ระยะสั้น		ระยะยาว	
		ขีดจำกัดควบคุม		ขีดจำกัดควบคุม			C_{pk}	* ร้อยละ	P_{pk}	* ร้อยละ
		UCL	LCL	UCL	LCL					
1	1 (26)	0.582	0.575	0.007	0.002	ยังควบคุมได้ไม่	1.18	0.019	1.02	0.113
	2 (24)	0.5795	0.575	0.004	0.001	ยังควบคุมได้ไม่	2.31	0	1.86	<0.001
	3 (24)	0.5807	0.576	0.004	0.001	ยังควบคุมได้ไม่	2.13	0	1.90	<0.001
	รวม (74)	0.581	0.575	0.005	0.002	ยังควบคุมได้ไม่	1.63	<0.001	1.39	0.002
3	1 (19)	1.288	1.276	0.012	0.004	ยังควบคุมได้ไม่	1.98	0	1.46	<0.001
	2 (17)	1.288	1.277	0.012	0.004	ยังควบคุมได้ไม่	1.96	0	1.64	<0.001
	3 (15)	1.288	1.278	0.011	0.003	ยังควบคุมได้ไม่	2.06	0	1.75	<0.001
	รวม (51)	1.288	1.277	0.011	0.004	ยังควบคุมได้ไม่	1.99	0	1.59	<0.001
6	1 (34)	0.141	0.138	0.003	0.001	ยังควบคุมได้ไม่	0.90	0.623	0.90	0.607
	2 (20)	0.141	0.138	0.003	0.001	ยังควบคุมได้ไม่	1.09	0.088	1.08	0.100
	3 (31)	0.141	0.138	0.003	0.001	ยังควบคุมได้ไม่	1.03	0.146	1.02	0.149
	รวม (85)	0.141	0.138	0.003	0.001	ยังควบคุมได้ไม่	0.98	0.264	0.98	0.268

หมายเหตุ * ร้อยละ คือ ร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

() ค่าในวงเล็บ หมายถึง จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสร้างแผนภูมิควบคุม

ตารางที่ 4.3 (ต่อ) แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 ลาก

ผลิตภัณฑ์	รุ่น	\bar{X} - chart		S - chart		ลักษณะการควบคุม	ระยะสั้น		ระยะยาว	
		ขีดจำกัดควบคุม		ขีดจำกัดควบคุม			C_{pk}	* ร้อยละ	P_{pk}	* ร้อยละ
		UCL	LCL	UCL	LCL					
7	1 (16)	1.288	1.278	0.010	0.003	ยังคงควบคุมได้ไม่ตี	2.11	0	1.63	<0.001
	2 (15)	1.288	1.277	0.008	0.002	ยังคงควบคุมได้ไม่ตี	2.99	0	2.26	0
	3 (16)	1.290	1.276	0.015	0.005	ยังคงควบคุมได้ไม่ตี	1.50	<0.001	1.35	0.003
8	รวม (47)	1.288	1.277	0.012	0.004	ยังคงควบคุมได้ไม่ตี	1.96	0	1.63	<0.001
	รวม (11)	0.112	0.111	0.001	0	ยังคงควบคุมได้ไม่ตี	1.45	<0.001	1.38	0.002
10	1 (19)	0.581	0.576	0.005	0.001	ยังคงควบคุมได้ไม่ตี	1.77	<0.001	1.57	<0.001
	2 (18)	0.576	0.570	0.007	0.002	ยังคงควบคุมได้ไม่ตี	1.49	<0.001	1.41	0.001
	3 (20)	0.578	0.573	0.006	0.002	ยังคงควบคุมได้ไม่ตี	1.75	<0.001	1.70	<0.001
รวม (57)	0.579	0.573	0.006	0.002	ยังคงควบคุมได้ไม่ตี	1.72	<0.001	1.45	0.001	

หมายเหตุ เนื่องจากข้อมูลแต่ละ รุ่นของ ผลิตภัณฑ์ที่ 8 มีจำนวนน้อย จึงนำข้อมูลมารวมกัน

* ร้อยละ คือ ร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

() ค่าในวงเล็บ หมายถึง จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสร้างแผนภูมิควบคุม

ตารางที่ 4.3 (ต่อ) แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยามีตจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก

ผลิตภัณฑ์	รุ่น	\bar{X} - chart		S - chart		ลักษณะการควบคุม	ระยะสั้น		ระยะยาว	
		ขีดจำกัดควบคุม		ขีดจำกัดควบคุม			C_{pk}	* ร้อยละ	P_{pk}	* ร้อยละ
		UCL	LCL	UCL	LCL					
11	1 (21)	0.098	0.095	0.003	0.001	ยังควบคุมได้ไม่	0.70	3.016	0.69	3.140
	2 (16)	0.097	0.095	0.002	0.001	ยังควบคุมได้ไม่	0.78	1.359	0.78	1.298
	3 (17)	0.098	0.095	0.002	0	ยังควบคุมได้ไม่	0.89	0.711	0.89	0.668
	รวม (54)	0.098	0.095	0.003	0.001	ยังควบคุมได้ไม่	0.79	1.641	0.79	1.691

หมายเหตุ * ร้อยละ คือ ร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

() ค่าในวงเล็บ หมายถึง จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสร้างแผนภูมิควบคุม

จากตารางที่ 4.3 แสดงให้เห็นว่ากระบวนการผลิตยามีตของ ผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 6, 7, 8, 10 และ 11 ยังควบคุมได้ไม่ แต่เมื่อพิจารณา ผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 7, 8 และ 10 จะเห็นว่า ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} ส่วนใหญ่มีค่ามากกว่า 1.33 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยามีตจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก สำหรับ ผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 7, 8 และ 10 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับที่ดีถึงดีมาก และมีร้อยละข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดน้อยมาก ส่วนในผลิตภัณฑ์ที่ 6 และ 11 จะเห็นว่า ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} ส่วนใหญ่มีค่าน้อยกว่า 1.00 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยามีตจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ 6 และ 11 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับที่ค่อนข้างไม่ดี และยังมีร้อยละข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

4.1.3 ผลการวิเคราะห์ค่าสหสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด

ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด แสดงข้อมูลดังตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด

ผลิตภัณฑ์	รุ่น	r	p-value	ความสัมพันธ์
1	1	0.515	0.020	มีความสัมพันธ์กัน
	2	0.211	0.373	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	3	-0.393	0.086	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	รวม	-0.235	0.071	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
3	1	0.499	0.025	มีความสัมพันธ์กัน
	2	-0.007	0.977	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	3	0.434	0.056	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	รวม	0.094	0.475	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
6	1	-0.214	0.364	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	2	0.327	0.159	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	3	0.105	0.659	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	รวม	-0.158	0.227	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
7	1	0.467	0.038	มีความสัมพันธ์กัน
	2	0.472	0.036	มีความสัมพันธ์กัน
	3	0.810	0.000	มีความสัมพันธ์กัน
	รวม	0.051	0.697	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
8	1	0.238	0.313	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	2	0.106	0.657	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	3	0.427	0.060	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	รวม	0.506	0.000	มีความสัมพันธ์กัน
10	1	0.376	0.103	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	2	0.769	0.000	มีความสัมพันธ์กัน
	3	0.545	0.013	มีความสัมพันธ์กัน
	รวม	0.187	0.152	ไม่มีความสัมพันธ์กัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.4 (ต่อ) ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด

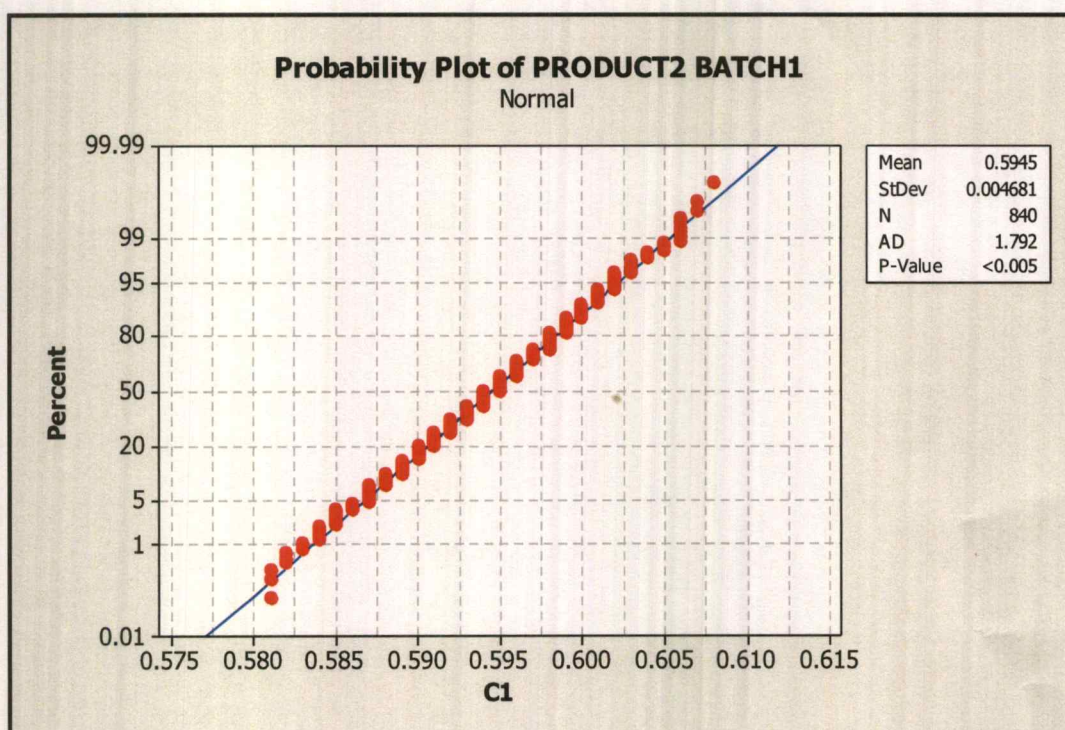
ผลิตภัณฑ์	รุ่น	r	p-value	ความสัมพันธ์
11	1	0.015	0.951	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	2	0.021	0.931	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	3	0.114	0.631	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	รวม	-0.107	0.418	ไม่มีความสัมพันธ์กัน

จากตารางที่ 4.4 ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ดจากเครื่องตอกยาแบบ 20 สาก แสดงให้เห็นว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็ง ผลิตภัณฑ์ 8 แบบรวม มีความสัมพันธ์กันปานกลาง ส่วนผลิตภัณฑ์อื่นๆ นั้นจะไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็ง

4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

4.2.1 ผลการทดสอบการแจกแจงแบบปกติ

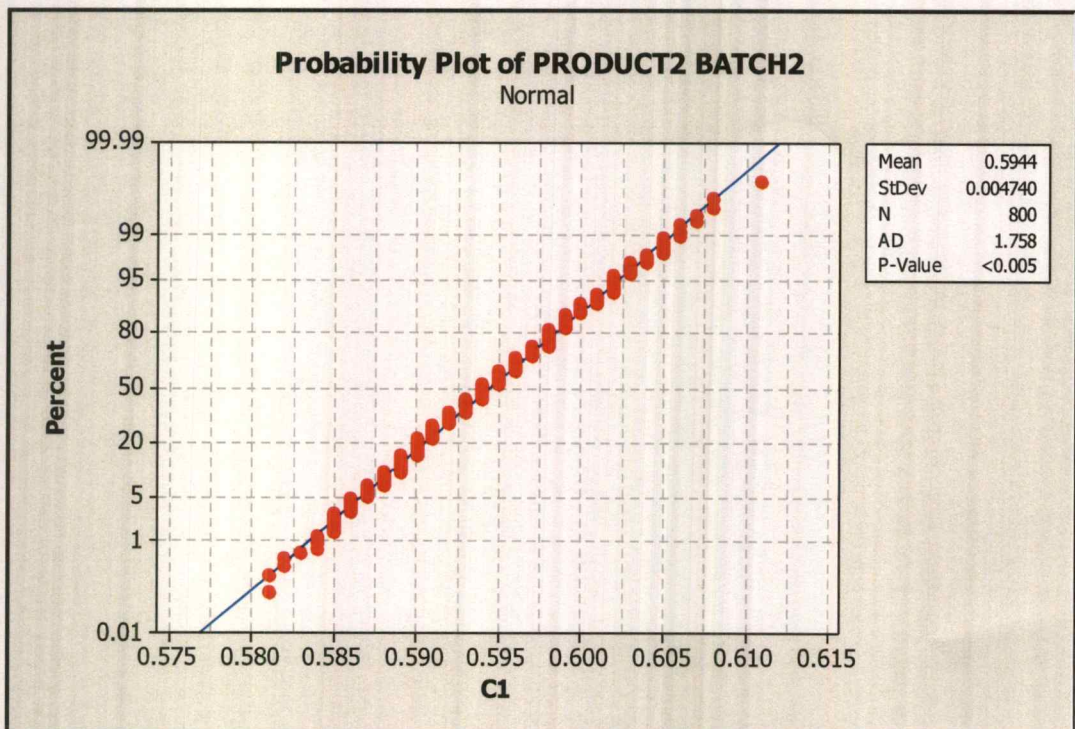
4.2.1.1 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 1



รูปที่ 4.15 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหมักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 1

จากรูปที่ 4.15 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะไม่อยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า $AD = 1.792$ และค่า $P\text{-Value} < 0.005$ ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 1 ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

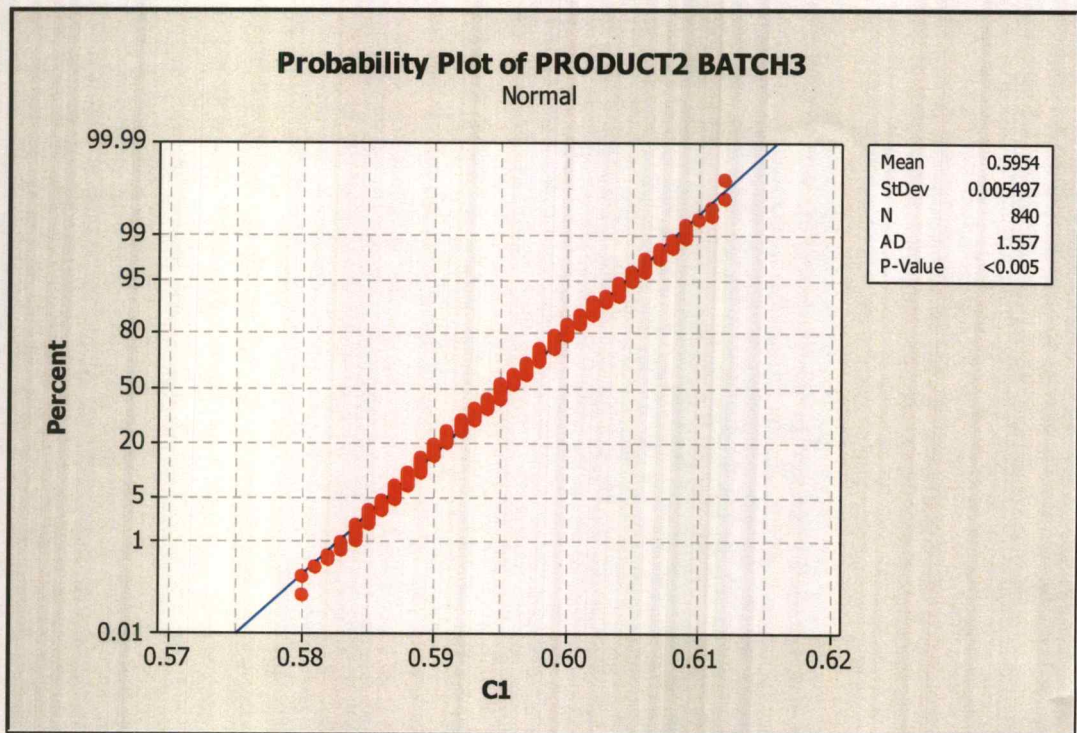
4.2.1.2 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2
ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 2



รูปที่ 4.16 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 2

จากรูปที่ 4.16 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะไม่อยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า AD = 1.758 และค่า P-Value < 0.005 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 2 ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

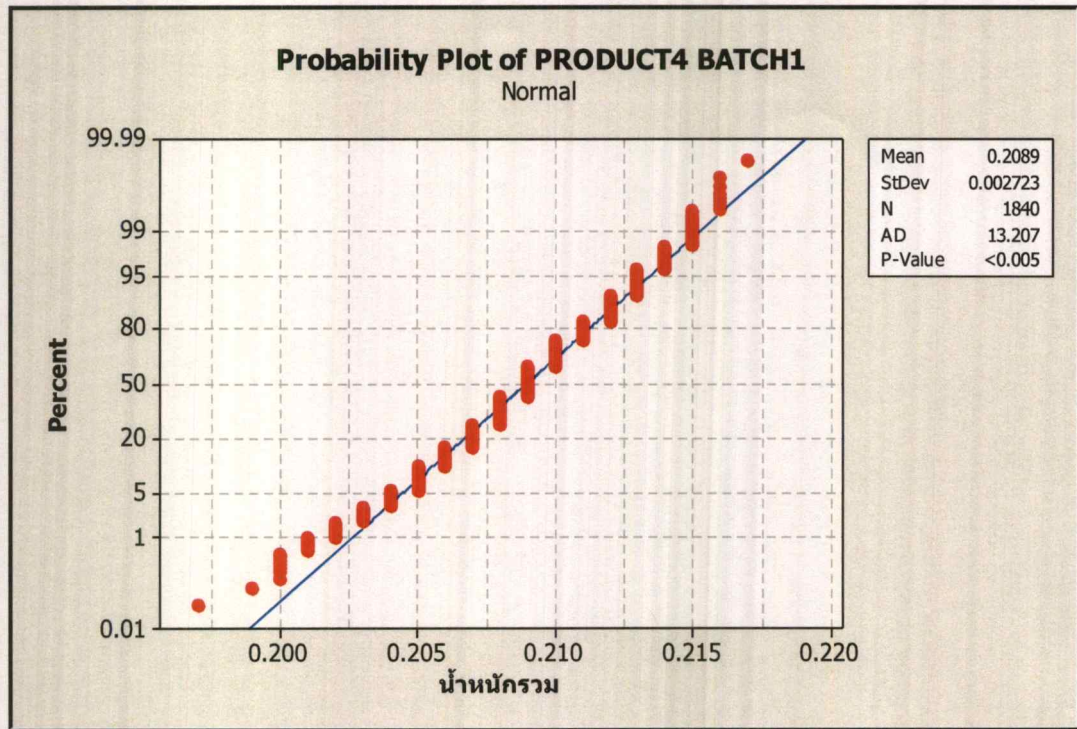
4.2.1.3 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2
ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 3



รูปที่ 4.17 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 3

จากรูปที่ 4.17 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะไม่อยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า $AD = 1.557$ และค่า $P\text{-Value} < 0.005$ ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 3 ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

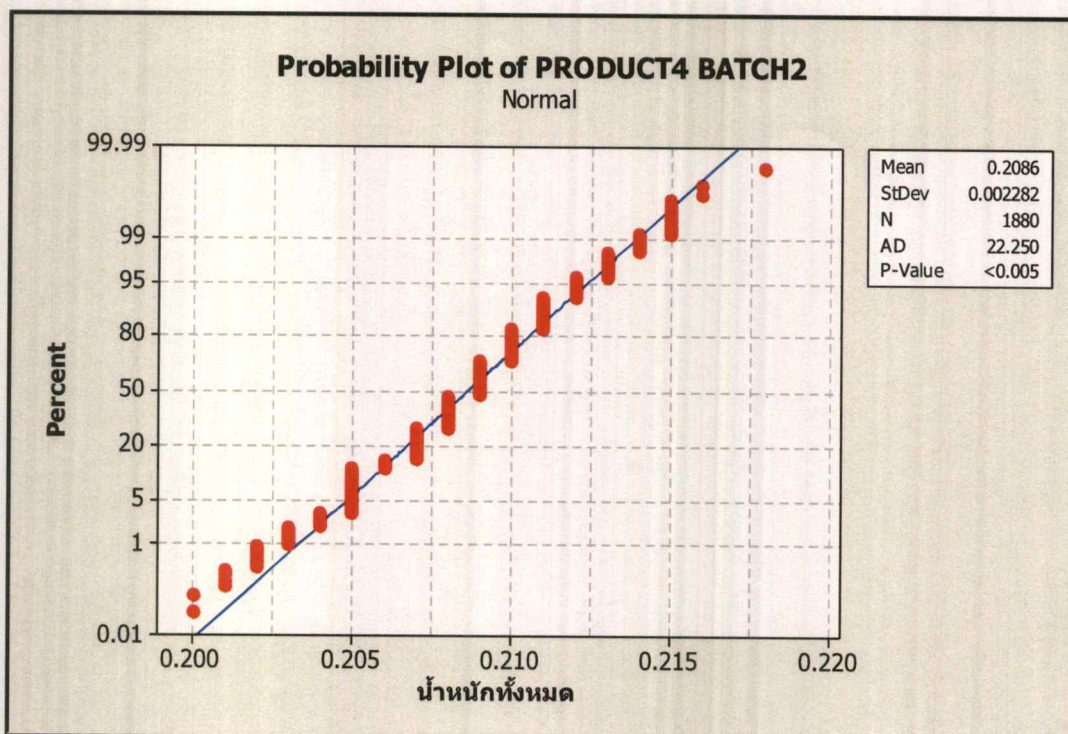
4.2.1.4 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4
ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 1



รูปที่ 4.18 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 1

จากรูปที่ 4.18 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะไม่อยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า AD = 13.207 และค่า P-Value < 0.005 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 1 ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

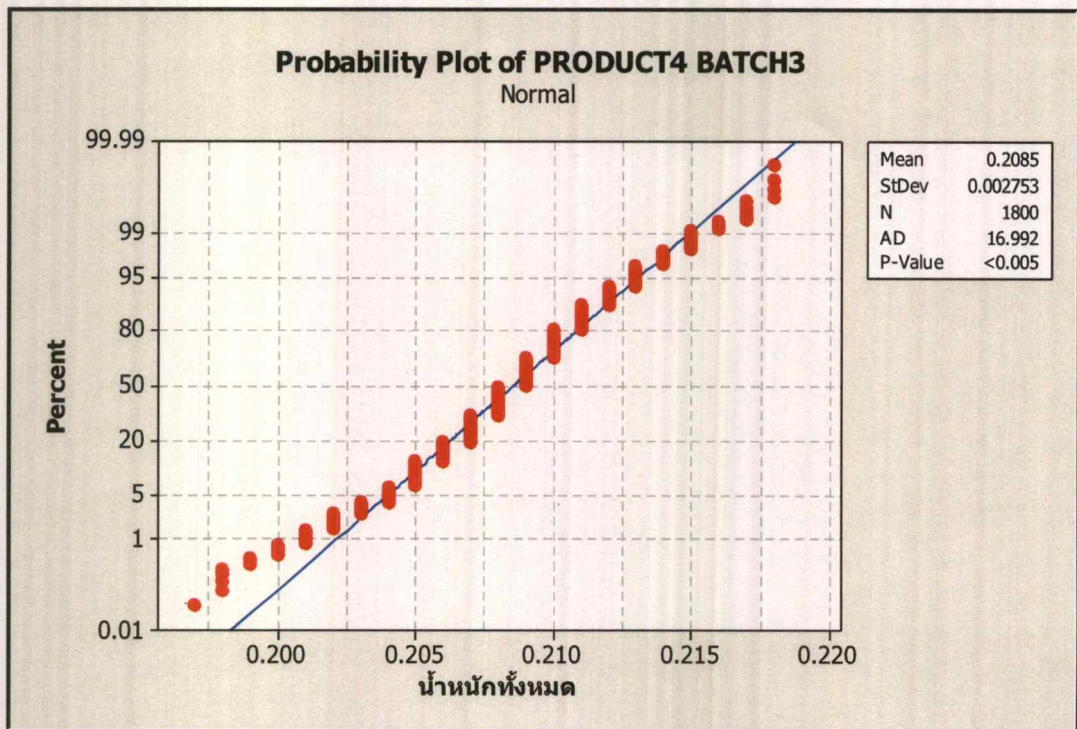
4.2.1.5 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4
ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 2



รูปที่ 4.19 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 2

จากรูปที่ 4.19 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะไม่อยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า AD = 22.250 และค่า P-Value < 0.005 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 2 ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

4.2.1.6 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4
ผลิตภัณท์ที่ 4 รุ่นที่ 3



รูปที่ 4.20 ผลการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ด
จากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณท์ที่ 4 รุ่นที่ 3

จากรูปที่ 4.20 จะเห็นว่าข้อมูลส่วนใหญ่จะไม่อยู่รอบๆ เส้นตรง และจากทดสอบโดยใช้วิธี Anderson - Darling จะได้ค่า $AD = 16.992$ และค่า $P\text{-Value} < 0.005$ ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณท์ที่ 4 รุ่นที่ 3 ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

ส่วนใน ผลิตภัณท์อื่นๆ จะทำการทดสอบการแจกแจงแบบปกติในทำนองเดียวกัน และผลการทดสอบการแจกแจงแบบปกติ แสดงดังตารางที่ 4.5

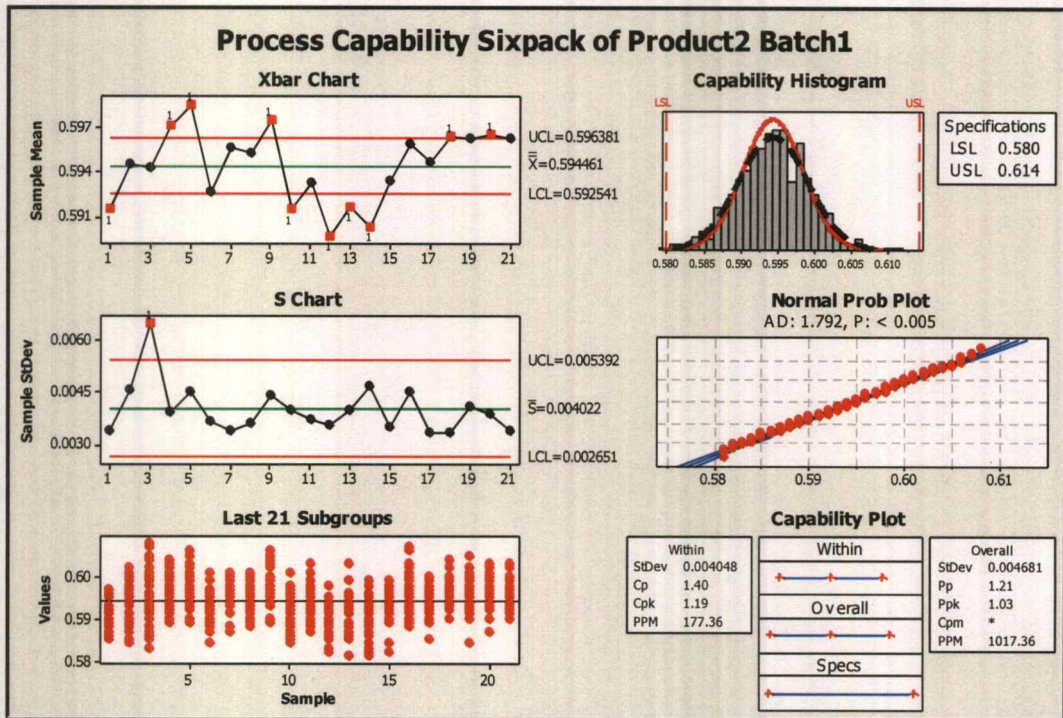
ตารางที่ 4.5 ผลทดสอบการแจกแจงแบบปกติของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

ผลิตภัณฑ์	รุ่น	ค่า AD	p-value	การสรุปผล
2	1	1.792	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	2	1.758	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	3	1.557	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
4	1	13.207	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	2	22.250	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	3	16.992	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
5	1	2.709	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	2	2.674	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	3	2.196	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
9	1	5.658	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	2	5.959	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ
	3	6.871	<0.005	ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

จากตารางที่ 4.5 แสดงให้เห็นว่าข้อมูลในทุก ผลิตภัณฑ์ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ แต่เนื่องจากในการเก็บข้อมูลได้เก็บครั้งละ 40 ตัวอย่าง ซึ่งสอดคล้องกับการทดลองของ Dr.walter A.Shewhart และทฤษฎีขีดจำกัดส่วนกลาง จึงกล่าวได้ว่าข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ต่อไปนี้จะมีการแจกแจงเข้าใกล้แบบปกติ (Approximate normal)

4.2.2 แผนภูมิควบคุมคุณภาพ

4.2.2.1 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2
ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 1



รูปที่ 4.21 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 1

จากรูปที่ 4.21 พบว่า จุดที่ 1, 4, 5, 9, 10, 12 - 14, 18 และ 20 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่า จุดที่ 3 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนของแผนภูมิควบคุม แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.19 และค่า PPM = 177.36 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 1 อยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.018

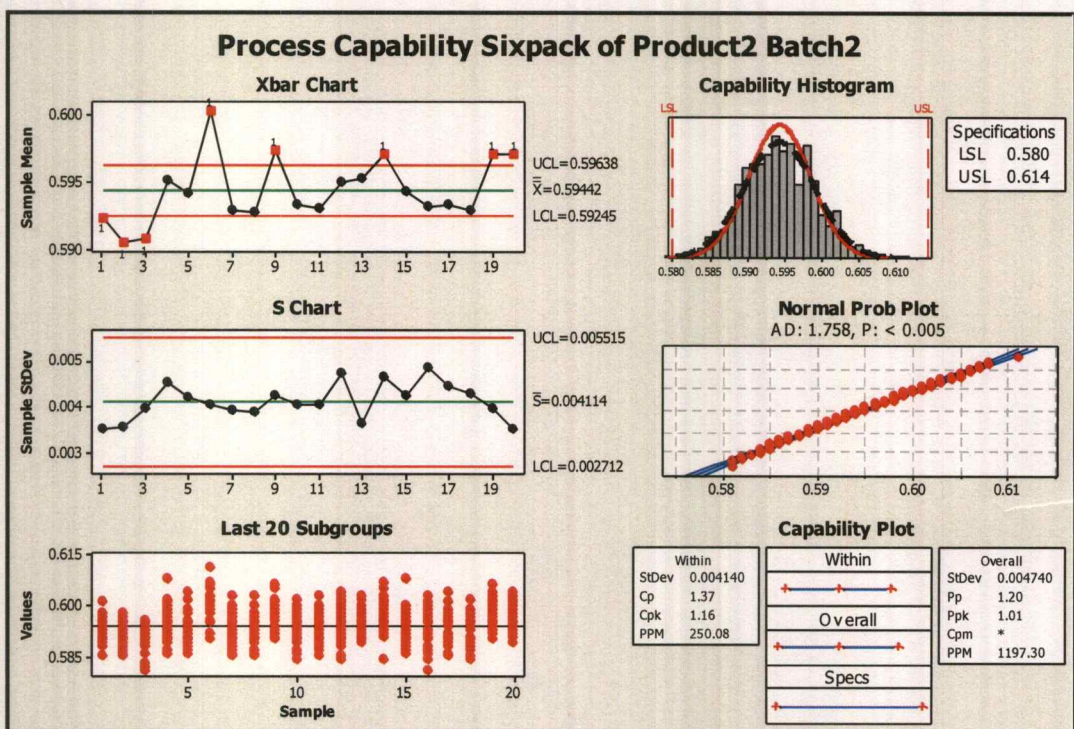
ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.03 และค่า PPM = 1017.36 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 1 อยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.102

จากค่าร้อยละของเสียในระยะสั้นที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 177.36) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปร่างกราฟจะเลื่อนไปทางซ้ายค่อนข้างมาก ซึ่งส่งผลให้ทาง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 1017.36) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือ กระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกตินี้

4.2.2.2 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 2



รูปที่ 4.22 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 2

จากรูปที่ 4.22 พบว่า จุดที่ 1 - 3, 6, 9, 14, 19 และ 20 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุม ด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่าไม่มีจุดใดเป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่าง แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี

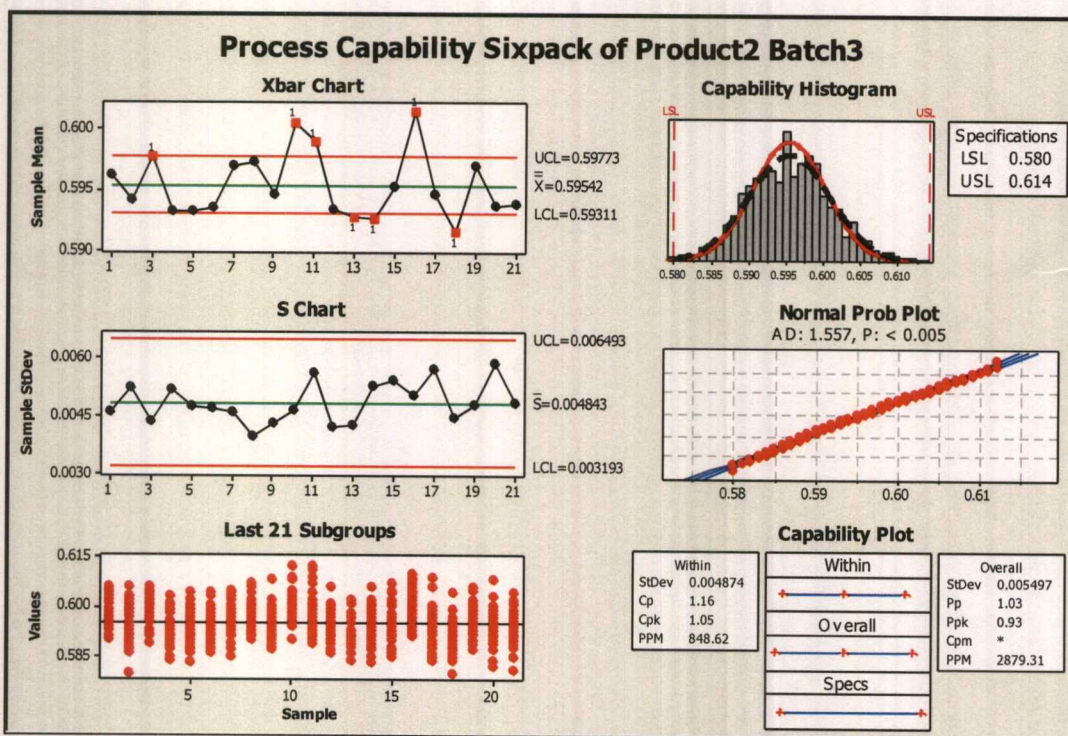
ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.16 และค่า PPM = 250.08 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 2 อยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.025

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.01 และค่า PPM = 1197.30 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 2 อยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.120

จากค่าร้อยละของเสียในระยะสั้นที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 250.08) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะเลื่อนไปทางซ้ายค่อนข้างมาก ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาวจากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 1197.30) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือกระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกติ

4.2.2.3 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 3



รูปที่ 4.23 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 3

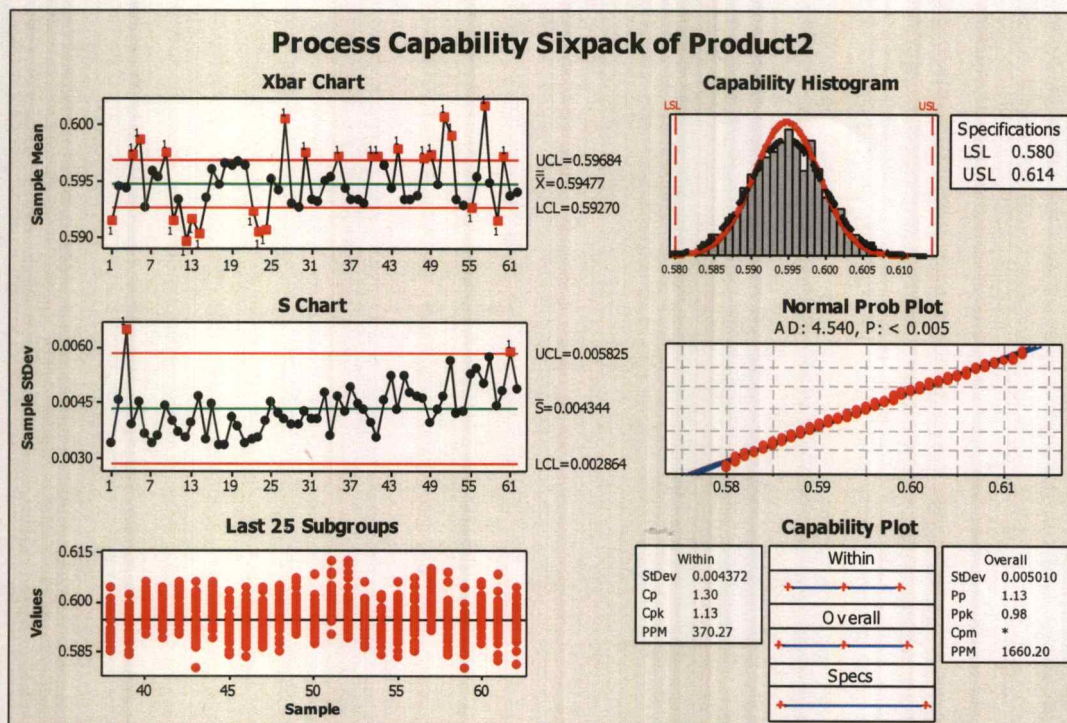
จากรูปที่ 4.23 พบว่า จุดที่ 3, 10, 11, 13, 14, 16 และ 18 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุม ด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่าไม่มีจุดใดเป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่าง แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.05 และ ค่า PPM = 848.62 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 3 อยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.085

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 0.93 และ ค่า PPM = 2879.31 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รุ่นที่ 3 อยู่ในระดับค่อนข้างไม่ดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.288

จากค่าร้อยละของเสียในระยะสั้นที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 848.62) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะเลื่อนไปทางซ้ายค่อนข้างมาก ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 2879.31) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือ กระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกตินี้

4.2.2.4 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รวมทั้ง 3 รุ่น



รูปที่ 4.24 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหมักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2
ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รวมทั้ง 3 รุ่น

จากรูปที่ 4.24 พบว่า จุดที่ 1, 4, 5, 9, 10, 12 - 14, 22 - 24, 27, 30, 35, 40, 41, 44, 48, 49, 51, 52, 55, 57, 59 และ 60 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่า จุดที่ 3 และ 61 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนของแผนภูมิควบคุม แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี เจ้าหน้าที่เกี่ยวข้องควรได้หาสาเหตุว่าเกิดความผิดปกติเพราะเหตุใด จึงทำให้เกิดความผิดปกติอย่างต่อเนื่อง แล้วแก้ไขสาเหตุนั้นเสีย

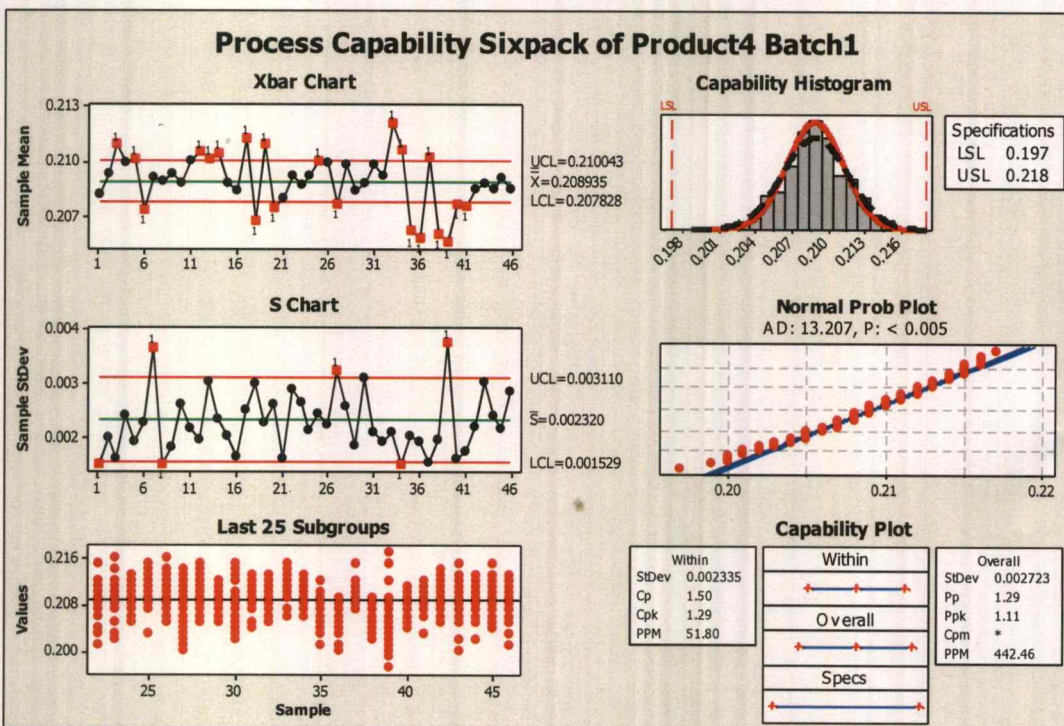
ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.13 และค่า PPM = 370.27 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รวมทั้ง 3 รุ่นอยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.037

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 0.98 และค่า PPM = 1660.20 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รวมทั้ง 3 รุ่นอยู่ในระดับค่อนข้างไม่ดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.166

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากค่าร้อยละของเสียในระยะสั้นที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 370.27) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะเลื่อนไปทางซ้ายค่อนข้างมาก ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตในระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 1660.20) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือกระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกตินี้

4.2.2.5 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4
ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 1



รูปที่ 4.25 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4
ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 1

จากรูปที่ 4.25 พบว่า จุดที่ 3, 5, 6, 12 - 14, 17 - 20, 25, 27 และ 33 - 41 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่า จุดที่ 1, 7, 8, 27, 34 และ 39 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุม แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมไม่ได้

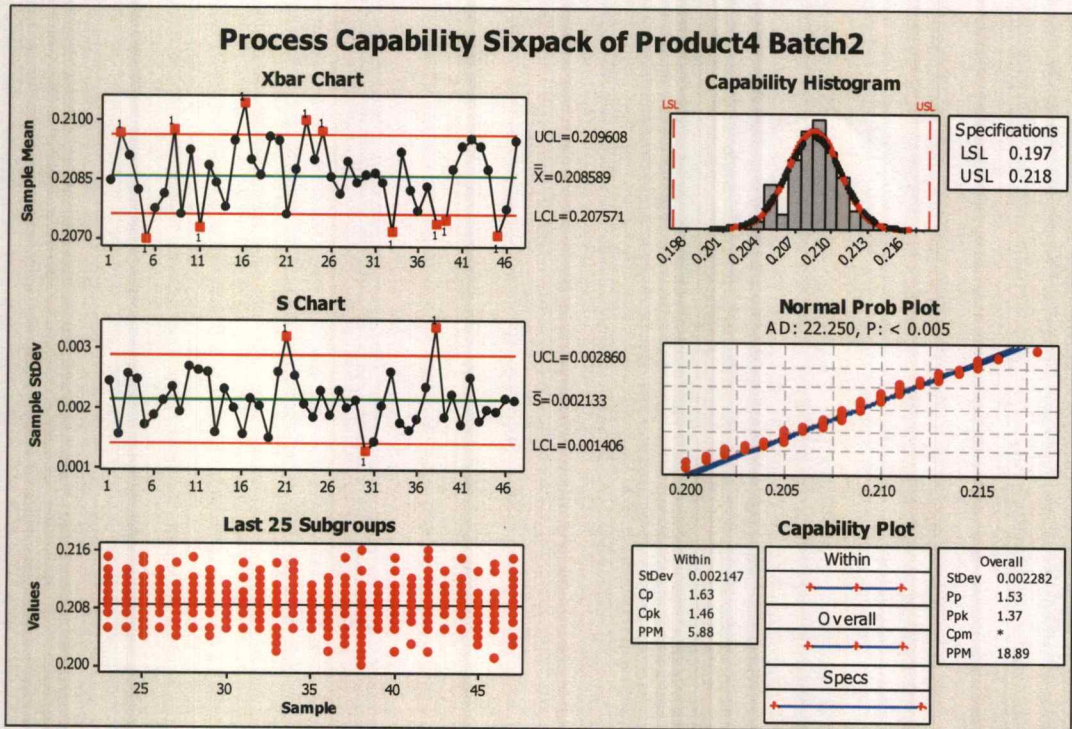
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.29 และค่า PPM = 51.80 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 1 อยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.005

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.11 และค่า PPM = 442.46 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 1 อยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.044

จากค่าร้อยละของเสียในระยะสั้นที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 51.80) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะเลื่อนไปทางขวาค่อนข้างมาก ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้มีของเสียเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาวจากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM = 442.46) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือกระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกตินี้

4.2.2.6 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4
ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 2



รูปที่ 4.26 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4
ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 2

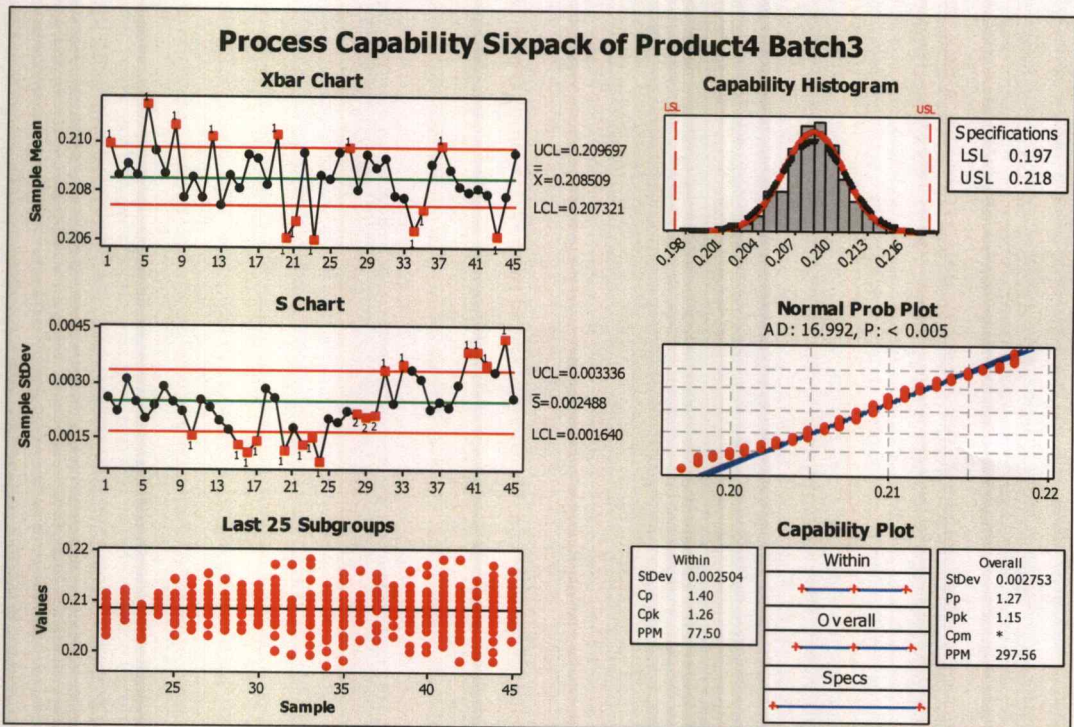
จากรูปที่ 4.26 พบว่า จุดที่ 2, 5, 8, 11, 16, 23, 25, 33, 38, 39 และ 45 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่า จุดที่ 21, 30 และ 38 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุม แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.46 และค่า PPM = 5.88 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 2 อยู่ในระดับดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.006

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.37 และค่า PPM = 18.89 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 2 อยู่ในระดับดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.002

จากค่าร้อยละของเสียในระยะสั้นที่มีอยู่น้อย (ค่า PPM = 5.88) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะเลื่อนไปทางขวาเล็กน้อย ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้มีของเสียเกิดขึ้นเล็กน้อย และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่น้อย (ค่า PPM = 18.89) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือกระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกตินี้

4.2.2.7 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4
ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 3



รูปที่ 4.27 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4
ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 3

จากรูปที่ 4.27 พบว่า จุดที่ 1, 5, 8, 12, 19 - 21, 23, 27, 34, 35, 37 และ 43 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่า จุดที่ 10, 15 - 17, 20, 22 - 24, 31, 33, 40 - 42 และ 44 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุม และยังพบจุดที่ 20 - 30 มีลักษณะที่

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

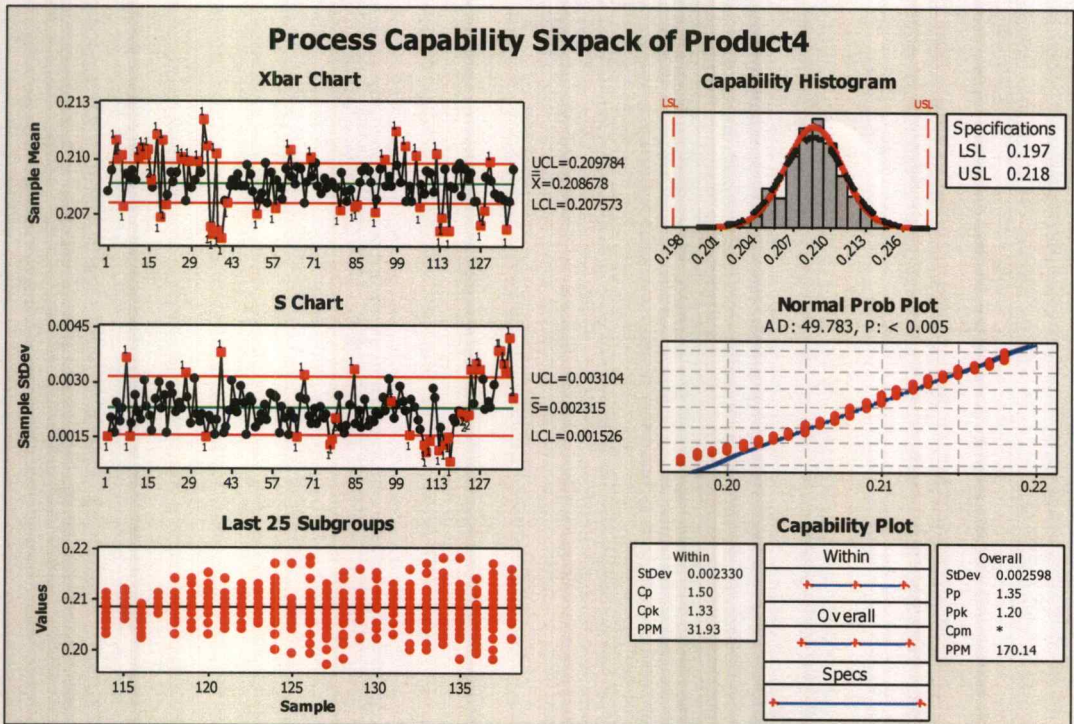
ควบคุมไม่ได้ คือ มีจุดพิกต์อย่างน้อย 9 จุด ที่ต่อเนื่องกันอยู่ด้านล่างของเส้นแกนกลาง แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.26 และค่า PPM = 77.50 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 3 อยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.008

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.15 และค่า PPM = 297.56 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รุ่นที่ 3 อยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.030

จากค่าร้อยละของเสียในระยะสั้นที่มีอยู่น้อย (ค่า PPM = 77.50) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะเลื่อนไปทางขวาเล็กน้อย ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้มีของเสียเกิดขึ้นเล็กน้อย และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่น้อย (ค่า PPM = 297.56) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือกระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกตินี้

4.2.2.8 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4
ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รวมทั้ง 3 รุ่น



รูปที่ 4.28 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 4
ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รวมทั้ง 3 รุ่น

จากรูปที่ 4.28 พบว่า จุดที่ 3 - 7, 12 - 15, 17 - 20, 25, 26, 28, 31, 33 - 40, 50, 57, 61, 69, 77, 83 - 85, 91, 94, 98, 100, 104, 105, 112 - 114, 116, 127, 128, 130 และ 135 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย และยังพบจุดที่ 8 - 16 มีลักษณะที่ควบคุมได้ไม่ดี คือ มีจุดพิก้อย่างน้อย 9 จุด ที่ต่อเนื่องกันอยู่ด้านล่างของเส้นแกนกลาง สำหรับแผนภูมิควบคุมค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน พบว่า จุดที่ 1, 7, 8, 27, 34, 39, 64, 67, 76, 77, 83, 98, 105, 110 - 112, 115, 117 - 119, 124, 126, 127, 133 และ 135 - 137 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่างของแผนภูมิควบคุม และยังพบจุดที่ 69 - 78, 113 - 123 และ 129 - 138 มีลักษณะที่ควบคุมได้ไม่ดี คือ มีจุดพิก้อย่างน้อย 9 จุด ที่ต่อเนื่องกันอยู่ด้านล่างของเส้นแกนกลาง แสดงว่ากระบวนการผลิตยังควบคุมได้ไม่ดี เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องควรได้หาสาเหตุว่าเกิดความผิดปกติเพราะเหตุใด จึงทำให้เกิดความผิดปกติอย่างต่อเนื่อง แล้วแก้ไขสาเหตุนั้น

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.33 และค่า PPM = 31.93 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รวมทั้ง 3 รุ่นอยู่ในระดับดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.003

ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) มีค่าเท่ากับ 1.20 และค่า PPM = 170.14 แสดงว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะยาวจากเครื่องตอกที่ 4 ผลิตภัณฑ์ที่ 4 รวมทั้ง 3 รุ่นอยู่ในระดับค่อนข้างดี และมีร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0.017

จากค่าร้อยละของเสียในระยะสั้นที่มีอยู่น้อย (ค่า PPM = 31.93) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่า รูปกราฟจะเลื่อนไปทางขวาเล็กน้อย ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้มีของเสียเกิดขึ้นเล็กน้อย และเมื่อพิจารณาการผลิตระยะยาว จากค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่น้อย (ค่า PPM = 170.14) จะเห็นว่าถ้ามีการผลิตในระยะยาว การกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือกระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกตินี้

ส่วนใน ผลิตภัณฑ์อื่นๆ จะทำแผนภูมิควบคุมคุณภาพ ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะสั้น (C_{pk}) ดัชนีความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการในระยะยาว (P_{pk}) และค่า PPM ของน้ำหนักยาเม็ดในทำนองเดียวกัน ซึ่งแสดงดังตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

ผลิตภัณฑ์	รุ่น	\bar{X} - chart ขีดจำกัดควบคุม		S - chart ขีดจำกัดควบคุม		ลักษณะการควบคุม	ระยะสั้น		ระยะยาว	
		UCL	LCL	UCL	LCL		C_{pk}	* ร้อยละ	P_{pk}	* ร้อยละ
2	1 (21)	0.5963	0.592	0.005	0.002	ยังควบคุมได้ไม่ดี	1.19	0.017	1.03	0.102
	2 (20)	0.596	0.592	0.005	0.002	ยังควบคุมได้ไม่ดี	1.16	0.025	1.01	0.112
	3 (21)	0.597	0.593	0.006	0.003	ยังควบคุมได้ไม่ดี	1.05	0.085	0.93	0.288
	รวม (62)	0.596	0.592	0.005	0.002	ยังควบคุมได้ไม่ดี	1.13	0.037	0.98	0.166
4	1 (46)	0.210	0.207	0.003	0.001	ยังควบคุมได้ไม่ดี	1.29	0.005	1.11	0.044
	2 (47)	0.209	0.207	0.002	0.001	ยังควบคุมได้ไม่ดี	1.46	0.006	1.37	0.002
	3 (45)	0.209	0.207	0.003	0.001	ยังควบคุมได้ไม่ดี	1.26	0.007	1.15	0.030
	รวม(138)	0.209	0.207	0.003	0.001	ยังควบคุมได้ไม่ดี	1.33	0.003	1.20	0.017
5	1 (23)	0.606	0.602	0.004	0.002	ยังควบคุมได้ไม่ดี	2.13	0	1.90	<0.001
	2 (21)	0.605	0.602	0.004	0.002	ยังควบคุมได้ไม่ดี	2.17	0	1.97	0
	3 (22)	0.607	0.604	0.005	0.002	ยังควบคุมได้ไม่ดี	1.85	<0.001	1.69	<0.001
	รวม (66)	0.606	0.603	0.005	0.002	ยังควบคุมได้ไม่ดี	2.10	0	1.86	<0.001

หมายเหตุ * ร้อยละ คือ ร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

() ค่าในวงเล็บ หมายถึง จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสร้างแผนภูมิควบคุม

ตารางที่ 4.6 (ต่อ) แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

ผลิตภัณฑ์	รุ่น	\bar{X} - chart		S-chart		ลักษณะการควบคุม	ระยะสั้น		ระยะยาว	
		ขีดจำกัดควบคุม		ขีดจำกัดควบคุม			C_{pk}	* ร้อยละ	P_{pk}	* ร้อยละ
		UCL	LCL	UCL	LCL					
9	1 (24)	0.201	0.199	0.003	0.001	ยังควบคุมไม่ได้	1.24	0.011	1.08	0.068
	2 (23)	0.202	0.200	0.003	0.001	ยังควบคุมไม่ได้	1.07	0.065	1.01	0.121
	3 (23)	0.202	0.200	0.003	0.001	ยังควบคุมไม่ได้	1.14	0.030	1.10	0.046
	รวม (70)	0.202	0.200	0.003	0.001	ยังควบคุมไม่ได้	1.15	0.028	1.04	0.088

หมายเหตุ * ร้อยละคือ ร้อยละของข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

() ค่าในวงเล็บ หมายถึง จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสร้างแผนภูมิควบคุม

จากตารางที่ 4.6 แสดงให้เห็นว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดตอกของ ผลิตภัณฑ์ที่ 2, 4, 5 และ 9 ยังไม่สามารถควบคุมได้ แต่เมื่อพิจารณา ผลิตภัณฑ์ที่ 4 และ 5 จะเห็นว่า ค่า P_{pk} และค่า C_{pk} ส่วนใหญ่มีค่ามากกว่า 1.33 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยาเม็ดตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก สำหรับ ผลิตภัณฑ์ที่ 4 และ 5 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับที่ดีถึงดีมาก และมีร้อยละข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดน้อยมาก ส่วนในผลิตภัณฑ์ที่ 2 และ 9 จะเห็นว่า ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} ส่วนใหญ่มีค่าน้อยกว่า 1.33 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยาเม็ดตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก สำหรับ ผลิตภัณฑ์ที่ 2 และ 9 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับค่อนข้างดี และยังมีร้อยละข้อมูลตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

4.2.3 ผลการวิเคราะห์ค่าสหสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด

ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด จะแสดงข้อมูลดังตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด

ผลิตภัณฑ์	รุ่น	r	p-value	ความสัมพันธ์
2	1	0.552	0.000	มีความสัมพันธ์กัน
	2	0.587	0.000	มีความสัมพันธ์กัน
	3	0.308	0.053	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	รวม	0.397	0.000	มีความสัมพันธ์กัน
4	1	-0.123	0.449	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	2	0.094	0.565	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	3	0.142	0.384	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	รวม	0.013	0.886	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
5	1	0.266	0.097	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	2	0.384	0.015	มีความสัมพันธ์กัน
	3	0.505	0.001	มีความสัมพันธ์กัน
	รวม	0.534	0.000	มีความสัมพันธ์กัน
9	1	0.134	0.410	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	2	0.426	0.006	มีความสัมพันธ์กัน
	3	0.111	0.496	ไม่มีความสัมพันธ์กัน
	รวม	0.021	0.816	ไม่มีความสัมพันธ์กัน

จากตารางที่ 4.7 ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ดจากเครื่องตอกยาแบบ 39 สาก แสดงให้เห็นว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของผลิตภัณฑ์ 2 และ ผลิตภัณฑ์ 5 แบบรวม มีความสัมพันธ์กันในระดับปานกลาง ส่วน ผลิตภัณฑ์อื่นๆ นั้น จะไม่มีความสัมพันธ์กันระหว่างความหนากับความแข็ง

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้มีจุดประสงค์เพื่อศึกษาการควบคุมคุณภาพยาเม็ดของบริษัทยูนิซัน จำกัด โดยศึกษาจากน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยา รวมทั้งหมด 11 ผลิตภัณฑ์ แต่ละผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย 3 รุ่น นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์โดยการสร้างแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย (\bar{X} - chart) และแผนภูมิควบคุมค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S - chart) รวมไปถึงการวิเคราะห์สหสัมพันธ์ของ Pearson และการหาความสามารถของกระบวนการผลิต โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ MINITAB Version16 ในการวิเคราะห์ผล ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลสามารถสรุปผลได้ดังนี้

5.1 สรุปผลการวิจัย

5.1.1 การควบคุมคุณภาพน้ำหนักยาเม็ดของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก

การควบคุมคุณภาพน้ำหนักยาเม็ดของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สากจะใช้ข้อมูลน้ำหนักยาเม็ดของผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 6, 7, 8, 10 และ 11 แต่ละผลิตภัณฑ์จะมีข้อมูล 3 รุ่น โดยใช้แผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ยและแผนภูมิควบคุมค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานพบว่า กระบวนการผลิตยาเม็ดทั้ง 7 ผลิตภัณฑ์ ยังไม่สามารถควบคุมได้ก็จริง แต่กระบวนการผลิตยาเม็ดในผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 7, 8 และ 10 จะให้ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} ส่วนใหญ่มีค่ามากกว่า 1.33 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยาเม็ดสำหรับ ผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 7, 8 และ 10 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับดีถึงดีมาก และมีร้อยละข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดน้อยมาก ส่วนกระบวนการผลิตยาเม็ดใน ผลิตภัณฑ์ที่ 6 และ 11 จะให้ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} ส่วนใหญ่มีค่าน้อยกว่า 1.00 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยาเม็ดสำหรับ ผลิตภัณฑ์ที่ 6 และ 11 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับที่ค่อนข้างไม่ดี และยังมีร้อยละข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

ดังนั้น กระบวนการผลิตยาเม็ดของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สากทั้ง 7 ผลิตภัณฑ์นั้นทางบริษัทจำเป็นต้องควบคุมคุณภาพในการผลิตของ ผลิตภัณฑ์ ที่ 6 และ 11 มากขึ้นกว่าเดิม เพื่อให้ความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับดีถึงดีมาก

โดยการควบคุมคุณภาพในการผลิตนั้น สามารถวิเคราะห์ได้ดังนี้

1. แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 6 ผลิตภัณฑ์ที่ 6 รวมทั้ง 3 รุ่น

จากแผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 6 ผลิตภัณฑ์ที่ 6 รวมทั้ง 3 รุ่น ค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่ารูปกราฟจะเลื่อนไปทางซ้ายเล็กน้อย และรูปกราฟมีการกระจายอย่างมากทั้งซ้ายและขวา ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงเกิดของเสียเกิดขึ้น และยังถ้ามีการผลิตในระยะยาวการกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้าง และจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือกระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ย รวมทั้งความแปรปรวนของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกติ และความแปรปรวนที่มากขึ้น

อีกทั้งค่า C_{pk} และค่า P_{pk} มีค่าเท่ากันและมีค่าต่ำ แสดงว่า กระบวนการดังกล่าวขาดความสามารถอันเนื่องมาจากการออกแบบกระบวนการ จึงมีความจำเป็นต้องทำการวิเคราะห์เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อความผันแปรของกระบวนการ เพื่อลดขนาดความผันแปรของกระบวนการลง

2. แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 11 ผลิตภัณฑ์ที่ 11 รวมทั้ง 3 รุ่น

จากแผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 11 ผลิตภัณฑ์ที่ 11 รวมทั้ง 3 รุ่น ค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่ารูปกราฟจะเลื่อนไปทางซ้ายเล็กน้อย และรูปกราฟมีการกระจายอย่างมากทั้งซ้ายและขวา ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงเกิดของเสียเกิดขึ้น และยังถ้ามีการผลิตในระยะยาวการกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้าง และจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือกระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ย รวมทั้งความแปรปรวนของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกติ และความแปรปรวนที่มากขึ้น

อีกทั้งค่า C_{pk} และค่า P_{pk} มีค่าเท่ากันและมีค่าต่ำ แสดงว่า กระบวนการดังกล่าวขาดความสามารถอันเนื่องมาจากการออกแบบกระบวนการ จึงมีความจำเป็นต้องทำการวิเคราะห์เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อความผันแปรของกระบวนการ เพื่อลดขนาดความผันแปรของกระบวนการลง

5.1.2 การควบคุมคุณภาพน้ำหนัทยาเม็ดของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก

การควบคุมคุณภาพน้ำหนัทยาเม็ดของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สากจะใช้ข้อมูลน้ำหนัทยาเม็ดของผลิตภัณฑ์ที่ 2, 4, 5 และ 9 แต่ละผลิตภัณฑ์ จะมีข้อมูล 3 รุ่น โดยใช้แผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ยและแผนภูมิควบคุมค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานพบว่า กระบวนการผลิตยาเม็ดทั้ง 4 ผลิตภัณฑ์ ยังไม่สามารถควบคุมได้ แต่เมื่อพิจารณากระบวนการผลิตยาเม็ดใน ผลิตภัณฑ์ที่ 4 และ 5 จะให้ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} ส่วนใหญ่มีค่ามากกว่า 1.33 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยาเม็ดสำหรับ ผลิตภัณฑ์ที่ 4 และ 5 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับดีถึงดีมาก และมีร้อยละข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดน้อยมากหรือเข้าใกล้ 0 ส่วนกระบวนการผลิตยาเม็ดใน ผลิตภัณฑ์ที่ 2 และ 9 จะให้ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} ส่วนใหญ่มีค่าน้อยกว่า 1.33 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยาเม็ดสำหรับ ผลิตภัณฑ์ที่ 2 และ 9 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับพอใช้ และยังมีร้อยละข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนด

ดังนั้น กระบวนการผลิตยาเม็ดของเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สากทั้ง 4 ผลิตภัณฑ์ นั้นทางบริษัท จำเป็นจะต้องควบคุมคุณภาพในการผลิตของ ผลิตภัณฑ์ที่ 2 และ 9 มากขึ้นกว่าเดิม เพื่อให้ความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยาเม็ดในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับดีถึงดีมาก

โดยการควบคุมคุณภาพในการผลิตนั้น สามารถวิเคราะห์ได้ดังนี้

1. แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 6 ผลิตภัณฑ์ที่ 6 รวมทั้ง 3 รุ่น

จากแผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัทยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 2 ผลิตภัณฑ์ที่ 2 รวมทั้ง 3 รุ่น ค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่ารูปกราฟจะเลื่อนไปทางซ้ายเล็กน้อย ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงเกิดของเสียเกิดขึ้น และยิ่งถ้ามีการผลิตในระยะยาวการกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือกระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกตินี้

ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} มีค่าต่างกันมาก ประกอบกับค่า C_p สูงและ C_{pk} ต่ำ แสดงว่ากระบวนการดังกล่าวมีปัญหาด้านการควบคุม กล่าวคือ มีสาเหตุสำคัญมาจากค่าเริ่มต้นของกระบวนการ จึงมีความจำเป็นต้องทำการวิเคราะห์ เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อค่าเริ่มต้นของกระบวนการ

2. แผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัวยามีตจากเครื่องตอกที่ 9 ผลิตรัณฑ์ที่ 9 รวมทั้ง 3 รุ่น

จากแผนภูมิควบคุมคุณภาพของน้ำหนัวยามีตจากเครื่องตอกที่ 9 ผลิตรัณฑ์ที่ 9 รวมทั้ง 3 รุ่น ค่าร้อยละของเสียที่มีอยู่บ้าง (ค่า PPM) เมื่อพิจารณาจากกราฟ capability plot และ Histogram พบว่ารูปกราฟจะเลื่อนไปทางซ้ายเล็กน้อย ซึ่งส่งผลให้ทางการแจกแจงข้อมูลเลยเกณฑ์ที่กำหนด จึงเกิดของเสียเกิดขึ้น และยังถ้ามีการผลิตในระยะยาวการกระจายข้อมูลจะยิ่งกว้างและจะยิ่งเลยเกณฑ์ที่กำหนดออกไปมากยิ่งขึ้น (Overall) นั่นคือกระบวนการผลิตเริ่มควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิตไม่ได้ ควรหาสาเหตุแล้วแก้ไขปัญหาค่าเฉลี่ยที่เริ่มผิดปกตินี้

ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} มีค่าต่างกันมาก ประกอบกับค่า C_p สูงและ C_{pk} ต่ำ แสดงว่ากระบวนการดังกล่าวมีปัญหาด้านการควบคุม กล่าวคือ มีสาเหตุสำคัญมาจากค่าเริ่มต้นของกระบวนการ จึงมีความจำเป็นต้องทำการวิเคราะห์ เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อค่าเริ่มต้นของกระบวนการ

5.2 ค่าสัมพันธระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด

ในการหาความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ดจากเครื่องตอกยาแบบ 20 สาก โดยใช้ข้อมูลทั้งหมด 7 ผลิตรัณฑ์ จะมีเพียงผลิตรัณฑ์ 8 ที่มีความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งอยู่ในระดับปานกลาง

ส่วนในการหาความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ดจากเครื่องตอกยาแบบ 39 สาก โดยใช้ข้อมูลทั้งหมด 4 ผลิตรัณฑ์ จะมีผลิตรัณฑ์ 2 และ ผลิตรัณฑ์ 5 ที่มีความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งอยู่ในระดับปานกลาง

ดังนั้น กระบวนการผลิตยาเม็ดของเครื่องตอกเม็ดยาทั้งแบบ 20 สาก และ 39 สากยังถือว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ดี เนื่องจากผลิตรัณฑ์ทั้ง 11 ผลิตรัณฑ์ ส่วนใหญ่ไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ด

5.3 ข้อเสนอแนะ

1. ในการบันทึกข้อมูลเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิตนั้น จำเป็นจะต้องมีการบันทึกเพิ่มเติมเมื่อกระบวนการผลิตมีความผิดปกติเกิดขึ้น เพื่อสามารถนำความผิดปกติของกระบวนการผลิตนั้นมาใช้ในการพิจารณา เมื่อแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ยและ/หรือแผนภูมิควบคุมค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานมีจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุม

2. ในการวิเคราะห์ครั้งต่อไป ควรมีการหาสาเหตุของปัญหา โดยการหาสาเหตุของปัญหานั้นอาจใช้เครื่องมือเข้ามาช่วย ได้แก่ พารेटโตไดอะแกรม ไดอะแกรมเหตุและผล (ผังก้างปลา) เป็นต้น

3. ในขั้นตอนการเก็บข้อมูลในแต่ละเม็ดเงิน ควรบันทึกข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาให้เป็นเม็ดเงินเดียวกัน เพื่อนำมาวิเคราะห์สหสัมพันธ์ระหว่างน้ำหนักกับความหนา และน้ำหนักกับความแข็ง

4. การบันทึกข้อมูลความหนาและความแข็งควรมีการบันทึกข้อมูลให้มากขึ้น เพื่อจะได้นำข้อมูลมาสร้างแผนภูมิควบคุมต่อไป

5. การบันทึกข้อมูลน้ำหนักควรมีการบันทึกข้อมูลให้มากขึ้น เช่น ทุกๆ 1 ชั่วโมง อาจลดจำนวนตัวอย่างลง เพื่อจะได้รู้การเปลี่ยนแปลงของกระบวนการได้เร็วขึ้น

บรรณานุกรม

- กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ. 2550. หลักการควบคุมคุณภาพ. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
- จุฑามาศ มุขธรรม และคณะ. 2554. การควบคุมคุณภาพการบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ก๋วยเตี๋ยวและซอสของบริษัทไทยเบตเตอร์ฟู้ดส์ จำกัด. ปัญหาพิเศษ, ภาควิชาสถิติประยุกต์, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- พัชรพร มาตอำพร และคณะ. 2556. การควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นของบริษัท ไชเบอร์แพค จำกัด. ปัญหาพิเศษ, ภาควิชาสถิติประยุกต์, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ชัชชัย แจ่มจันทร์. 2548. การวิเคราะห์ความสัมพันธ์เชื่อมโยงสถานการณ์ยาบ้า ในภาคเหนือตอนบน. เชียงใหม่ : มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ชูใจ คูหารัตนไชย. 2550. เอกสารประกอบการสอนวิชาการวิเคราะห์การถดถอยและสหสัมพันธ์. ภาควิชาสถิติประยุกต์, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ชูใจ คูหารัตนไชย. 2550. เอกสารประกอบการสอนวิชาสถิติควบคุมคุณภาพ. ภาควิชาสถิติประยุกต์, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- บุญยศศักดิ์ บุญประสิทธิ์. 2551. การปรับปรุงวิธีการประกอบพื้นรองเท้ากับตัวรองเท้าโดยหลักการควบคุมคุณภาพเชิงสถิติ:กรณีศึกษาโรงงานผลิตรองเท้าในจังหวัดขอนแก่น. มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
- พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์. 2557. เอกสารประกอบการสอนเรื่องการประเมินคุณภาพยาเม็ด. ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม, คณะเภสัชศาสตร์, มหาวิทยาลัยศิลปากร
- สายชล สีนสมบูรณ์ทอง. 2554. การควบคุมคุณภาพเชิงสถิติและวิศวกรรม. กรุงเทพฯ : จามจุรีโปรดักท์
- สุจิตรา สุคนธมัต. 2543. เอกสารประกอบการสอนวิชาโปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ. ภาควิชาสถิติประยุกต์, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- อิศรัภรณ์ รินโรสง. 2557. เอกสารประกอบการสอนสถิติสำหรับการวิจัยทางการศึกษา. สาขาการบริหารและการจัดการทางการศึกษา, คณะศึกษาศาสตร์, มหาวิทยาลัยทักษิณ.
- ปราโมทย์ ทิพย์ดวงดา. 2540. ยานีต. คณะเภสัชศาสตร์, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- พรเทพ ขอบจายเกียรติ และคณะ. 2548. การควบคุมคุณภาพเชิงสถิติสำหรับกระบวนการผลิตพรมทอมือ กรณีศึกษาโรงงานผลิตพรม. คณะวิศวกรรมศาสตร์, มหาวิทยาลัยขอนแก่น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตาราง ก. ตารางแสดงค่าตัวประกอบสำหรับการคำนวณเส้นพิถีพิถันควบคุม

Number of Observations In Sample , n	Chart for Averages				Chart for Standard Deviations				Chart for Ranges				
	Factors for Control Limits				Factors for Control Limits				Factors for Control Limits				
	A	A ₂	A ₃	C ₄	B ₁	B ₂	B ₃	B ₄	d ₂	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄
2	2.121	1.880	2.659	0.798	0	1.843	0	3.267	1.128	0	3.686	0	3.267
3	1.732	1.023	1.954	0.886	0	1.858	0	2.568	1.693	0	4.358	0	2.575
4	1.500	0.729	1.628	0.921	0	1.808	0	2.266	2.059	0	4.698	0	2.282
5	1.342	0.577	1.427	0.940	0	1.756	0	2.089	2.326	0	4.918	0	2.115
6	1.225	0.483	1.287	0.952	0.026	1.711	0.030	1.970	2.534	0	5.078	0	2.004
7	1.134	0.419	1.182	0.959	0.105	1.672	0.118	1.882	2.704	0.205	5.203	0.076	1.924
8	1.061	0.373	1.099	0.965	0.167	1.638	0.185	1.815	2.847	0.387	5.307	0.136	1.864
9	1.000	0.337	1.032	0.969	0.219	1.609	0.239	1.761	2.970	0.546	5.394	0.184	1.816
10	0.949	0.308	0.975	0.973	0.262	1.584	0.284	1.716	3.078	0.687	5.469	0.223	1.777
11	0.905	0.285	0.927	0.975	0.299	1.561	0.321	1.679	3.173	0.812	5.534	0.256	1.744
12	0.866	0.266	0.886	0.977	0.331	1.541	0.354	1.646	3.258	0.924	5.592	0.284	1.716
13	0.832	0.249	0.850	0.979	0.359	1.523	0.382	1.618	3.336	1.026	5.646	0.308	1.692
14	0.802	0.235	0.817	0.981	0.384	1.507	0.406	1.594	3.407	1.121	5.693	0.329	1.671
15	0.775	0.223	0.789	0.982	0.406	1.492	0.428	1.572	3.472	1.207	5.737	0.348	1.652
16	0.750	0.212	0.763	0.984	0.427	1.478	0.448	1.552	3.532	1.285	5.779	0.364	1.636
17	0.728	0.203	0.739	0.985	0.445	1.465	0.466	1.534	3.588	1.359	5.817	0.379	1.621
18	0.707	0.194	0.718	0.985	0.461	1.454	0.482	1.518	3.640	1.426	5.854	0.392	1.608
19	0.688	0.187	0.698	0.986	0.477	1.443	0.497	1.503	3.689	1.490	5.888	0.404	1.596
20	0.671	0.180	0.680	0.987	0.491	1.433	0.510	1.490	3.735	1.548	5.922	0.414	1.586
21	0.655	0.173	0.663	0.988	0.504	1.424	0.523	1.477	3.778	1.606	5.950	0.425	1.575
22	0.640	0.167	0.647	0.988	0.516	1.415	0.534	1.466	3.819	1.659	5.979	0.434	1.566
23	0.626	0.162	0.633	0.989	0.527	1.407	0.545	1.455	3.858	1.710	6.006	0.443	1.557
24	0.612	0.157	0.619	0.989	0.538	1.399	0.555	1.445	3.895	1.759	6.031	0.452	1.548
25	0.600	0.153	0.606	0.990	0.548	1.392	0.565	1.435	3.931	1.804	6.058	0.459	1.541

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตาราง ข. ตารางแสดงค่า Significance point ของ Anderson-Darling

- Case 1: The mean μ and the variance σ^2 are both known.
- Case 2: The variance σ^2 is known, but the mean μ is unknown.
- Case 3: The mean μ is known, but the variance σ^2 is unknown.
- Case 4: Both the mean μ and the variance σ^2 are unknown.

Significance	Case 1	Case 2*	Case 3	Case 4
15%	1.610	?	?	0.576
10%	1.933	0.908	1.760	0.656
5%	2.492	1.105	2.323	0.787
2.5%	3.070	1.304	2.904	0.918
1%	3.857	1.573	3.690	1.092

(*) For the case 2, the values are for the asymptotic distribution.

ตาราง ค. ตารางแสดงค่า t

t-Distribution										หน้าที ๑
ตารางการแจกแจง t										
df	0.1	0.05	0.025	0.02	0.015	0.01	0.005	0.0025	0.0005	One-tail
	0.2	0.1	0.05	0.04	0.03	0.02	0.01	0.005	0.001	Two-tail
1	3.0777	6.3137	12.7062	15.8945	21.2051	31.8210	63.6559	127.3211	636.5776	
2	1.8856	2.9200	4.3027	4.8487	5.6428	6.9645	9.9250	14.0892	31.5998	
3	1.6377	2.3534	3.1824	3.4819	3.8961	4.5407	5.8408	7.4532	12.9244	
4	1.5332	2.1318	2.7765	2.9985	3.2976	3.7469	4.6041	5.5975	8.6101	
5	1.4759	2.0150	2.5706	2.7565	3.0029	3.3849	4.0321	4.7733	6.8686	
6	1.4398	1.9432	2.4469	2.6122	2.8289	3.1427	3.7074	4.3168	5.9587	
7	1.4149	1.8946	2.3646	2.5168	2.7146	2.9979	3.4995	4.0294	5.4081	
8	1.3968	1.8595	2.3060	2.4490	2.6338	2.8965	3.3554	3.8325	5.0414	
9	1.3830	1.8331	2.2622	2.3984	2.5738	2.8214	3.2498	3.6896	4.7809	
10	1.3722	1.8125	2.2281	2.3593	2.5275	2.7638	3.1693	3.5814	4.5868	
11	1.3634	1.7959	2.2010	2.3281	2.4907	2.7181	3.1058	3.4966	4.4369	
12	1.3562	1.7823	2.1788	2.3027	2.4607	2.6810	3.0545	3.4284	4.3178	
13	1.3502	1.7709	2.1604	2.2816	2.4358	2.6503	3.0123	3.3725	4.2209	
14	1.3450	1.7613	2.1448	2.2638	2.4149	2.6245	2.9768	3.3257	4.1403	
15	1.3406	1.7531	2.1315	2.2485	2.3970	2.6025	2.9467	3.2860	4.0728	
16	1.3368	1.7459	2.1199	2.2354	2.3815	2.5835	2.9208	3.2520	4.0149	
17	1.3334	1.7396	2.1098	2.2238	2.3681	2.5669	2.8982	3.2224	3.9651	
18	1.3304	1.7341	2.1009	2.2137	2.3562	2.5524	2.8784	3.1966	3.9217	
19	1.3277	1.7291	2.0930	2.2047	2.3457	2.5395	2.8609	3.1737	3.8833	
20	1.3253	1.7247	2.0860	2.1967	2.3362	2.5280	2.8453	3.1534	3.8496	
21	1.3232	1.7207	2.0796	2.1894	2.3278	2.5176	2.8314	3.1352	3.8193	
22	1.3212	1.7171	2.0739	2.1829	2.3202	2.5083	2.8188	3.1188	3.7922	
23	1.3195	1.7139	2.0687	2.1770	2.3132	2.4999	2.8073	3.1040	3.7676	
24	1.3178	1.7109	2.0639	2.1715	2.3069	2.4922	2.7970	3.0905	3.7454	
25	1.3163	1.7081	2.0595	2.1666	2.3011	2.4851	2.7874	3.0782	3.7251	
26	1.3150	1.7056	2.0555	2.1620	2.2958	2.4786	2.7787	3.0669	3.7067	
27	1.3137	1.7033	2.0518	2.1578	2.2909	2.4727	2.7707	3.0565	3.6895	
28	1.3125	1.7011	2.0484	2.1539	2.2864	2.4671	2.7633	3.0470	3.6739	
29	1.3114	1.6991	2.0452	2.1503	2.2822	2.4620	2.7564	3.0380	3.6595	
30	1.3104	1.6973	2.0423	2.1470	2.2783	2.4573	2.7500	3.0298	3.6460	
31	1.3095	1.6955	2.0395	2.1438	2.2746	2.4528	2.7440	3.0221	3.6335	
32	1.3086	1.6939	2.0369	2.1409	2.2712	2.4487	2.7385	3.0149	3.6218	
33	1.3077	1.6924	2.0345	2.1382	2.2680	2.4448	2.7333	3.0082	3.6109	
34	1.3070	1.6909	2.0322	2.1356	2.2650	2.4411	2.7284	3.0020	3.6007	
35	1.3062	1.6896	2.0301	2.1332	2.2622	2.4377	2.7238	2.9961	3.5911	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตาราง ง. พื้นที่ใต้เส้นโค้งปกติ

Z	.00	.01	.02	.03	.04	.05	.06	.07	.08	.09
-3.5	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002
-3.4	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0002
-3.3	0.0005	0.0005	0.0005	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0003
-3.2	0.0007	0.0007	0.0006	0.0006	0.0006	0.0006	0.0006	0.0005	0.0005	0.0005
-3.1	0.0010	0.0009	0.0009	0.0009	0.0008	0.0008	0.0008	0.0008	0.0007	0.0007
-3.0	0.0013	0.0013	0.0013	0.0012	0.0012	0.0011	0.0011	0.0011	0.0010	0.0010
-2.9	0.0019	0.0018	0.0018	0.0017	0.0016	0.0016	0.0015	0.0015	0.0014	0.0014
-2.8	0.0026	0.0025	0.0024	0.0023	0.0023	0.0022	0.0021	0.0021	0.0020	0.0019
-2.7	0.0035	0.0034	0.0033	0.0032	0.0031	0.0030	0.0029	0.0028	0.0027	0.0026
-2.6	0.0047	0.0045	0.0044	0.0043	0.0041	0.0040	0.0039	0.0038	0.0037	0.0036
-2.5	0.0062	0.0060	0.0059	0.0057	0.0055	0.0054	0.0052	0.0051	0.0049	0.0048
-2.4	0.0082	0.0080	0.0078	0.0075	0.0073	0.0071	0.0069	0.0068	0.0066	0.0064
-2.3	0.0107	0.0104	0.0102	0.0099	0.0096	0.0094	0.0091	0.0089	0.0087	0.0084
-2.2	0.0139	0.0136	0.0132	0.0129	0.0125	0.0122	0.0119	0.0116	0.0113	0.0110
-2.1	0.0179	0.0174	0.0170	0.0166	0.0162	0.0158	0.0154	0.0150	0.0146	0.0143
-2.0	0.0228	0.0222	0.0217	0.0212	0.0207	0.0202	0.0197	0.0192	0.0188	0.0183
-1.9	0.0287	0.0281	0.0274	0.0268	0.0262	0.0256	0.0250	0.0244	0.0239	0.0233
-1.8	0.0359	0.0351	0.0344	0.0336	0.0329	0.0322	0.0314	0.0307	0.0301	0.0294
-1.7	0.0446	0.0436	0.0427	0.0418	0.0409	0.0401	0.0392	0.0384	0.0375	0.0367
-1.6	0.0548	0.0537	0.0526	0.0516	0.0505	0.0495	0.0485	0.0475	0.0465	0.0455
-1.5	0.0668	0.0655	0.0643	0.0630	0.0618	0.0606	0.0594	0.0582	0.0571	0.0559
-1.4	0.0808	0.0793	0.0778	0.0764	0.0749	0.0735	0.0721	0.0708	0.0694	0.0681
-1.3	0.0968	0.0951	0.0934	0.0918	0.0901	0.0885	0.0869	0.0853	0.0838	0.0823
-1.2	0.1151	0.1131	0.1112	0.1093	0.1075	0.1056	0.1038	0.1020	0.1003	0.0985
-1.1	0.1357	0.1335	0.1314	0.1292	0.1271	0.1251	0.1230	0.1210	0.1190	0.1170
-1.0	0.1587	0.1562	0.1539	0.1515	0.1492	0.1469	0.1446	0.1423	0.1401	0.1379
-0.9	0.1841	0.1814	0.1788	0.1762	0.1736	0.1711	0.1685	0.1660	0.1635	0.1611
-0.8	0.2119	0.2090	0.2061	0.2033	0.2005	0.1977	0.1949	0.1922	0.1894	0.1867
-0.7	0.2420	0.2389	0.2358	0.2327	0.2296	0.2266	0.2236	0.2206	0.2177	0.2148
-0.6	0.2743	0.2709	0.2676	0.2643	0.2611	0.2578	0.2546	0.2514	0.2483	0.2451
-0.5	0.3085	0.3050	0.3015	0.2981	0.2946	0.2912	0.2877	0.2843	0.2810	0.2776
-0.4	0.3446	0.3409	0.3372	0.3336	0.3300	0.3264	0.3228	0.3192	0.3156	0.3121
-0.3	0.3821	0.3783	0.3745	0.3707	0.3669	0.3632	0.3594	0.3557	0.3520	0.3483
-0.2	0.4207	0.4168	0.4129	0.4090	0.4052	0.4013	0.3974	0.3936	0.3897	0.3859
-0.1	0.4602	0.4562	0.4522	0.4483	0.4443	0.4404	0.4364	0.4325	0.4286	0.4247
-0.0	0.5000	0.4960	0.4920	0.4880	0.4840	0.4801	0.4761	0.4721	0.4681	0.4641

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตาราง ง. (ต่อ) พื้นที่ใต้เส้นโค้งปกติ

Z	0	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
0.0	0.5000	0.5040	0.5080	0.5120	0.5160	0.5199	0.5239	0.5279	0.5319	0.5359
0.1	0.5398	0.5438	0.5478	0.5517	0.5557	0.5596	0.5636	0.5675	0.5714	0.5753
0.2	0.5793	0.5832	0.5871	0.5910	0.5948	0.5987	0.6026	0.6064	0.6103	0.6141
0.3	0.6179	0.6217	0.6255	0.6293	0.6331	0.6368	0.6406	0.6443	0.6480	0.6517
0.4	0.6554	0.6591	0.6628	0.6664	0.6700	0.6736	0.6772	0.6808	0.6844	0.6879
0.5	0.6915	0.6950	0.6985	0.7019	0.7054	0.7088	0.7123	0.7157	0.7190	0.7224
0.6	0.7257	0.7291	0.7324	0.7357	0.7389	0.7422	0.7454	0.7486	0.7517	0.7549
0.7	0.7580	0.7611	0.7642	0.7673	0.7704	0.7734	0.7764	0.7794	0.7823	0.7852
0.8	0.7881	0.7910	0.7939	0.7967	0.7995	0.8023	0.8051	0.8078	0.8106	0.8133
0.9	0.8159	0.8186	0.8212	0.8238	0.8264	0.8289	0.8315	0.8340	0.8365	0.8389
1.0	0.8413	0.8438	0.8461	0.8485	0.8508	0.8531	0.8554	0.8577	0.8599	0.8621
1.1	0.8643	0.8665	0.8686	0.8708	0.8729	0.8749	0.8770	0.8790	0.8810	0.8830
1.2	0.8849	0.8869	0.8888	0.8907	0.8925	0.8944	0.8962	0.8980	0.8997	0.9015
1.3	0.9032	0.9049	0.9066	0.9082	0.9099	0.9115	0.9131	0.9147	0.9162	0.9177
1.4	0.9192	0.9207	0.9222	0.9236	0.9251	0.9265	0.9279	0.9292	0.9306	0.9319
1.5	0.9332	0.9345	0.9357	0.9370	0.9382	0.9394	0.9406	0.9418	0.9429	0.9441
1.6	0.9452	0.9463	0.9474	0.9484	0.9495	0.9505	0.9515	0.9525	0.9535	0.9545
1.7	0.9554	0.9564	0.9573	0.9582	0.9591	0.9599	0.9608	0.9616	0.9625	0.9633
1.8	0.9641	0.9649	0.9656	0.9664	0.9671	0.9678	0.9686	0.9693	0.9699	0.9706
1.9	0.9713	0.9719	0.9726	0.9732	0.9738	0.9744	0.9750	0.9756	0.9761	0.9767
2.0	0.9772	0.9778	0.9783	0.9788	0.9793	0.9798	0.9803	0.9808	0.9812	0.9817
2.1	0.9821	0.9826	0.9830	0.9834	0.9838	0.9842	0.9846	0.9850	0.9854	0.9857
2.2	0.9861	0.9864	0.9868	0.9871	0.9875	0.9878	0.9881	0.9884	0.9887	0.9890
2.3	0.9893	0.9896	0.9898	0.9901	0.9904	0.9906	0.9909	0.9911	0.9913	0.9916
2.4	0.9918	0.9920	0.9922	0.9925	0.9927	0.9929	0.9931	0.9932	0.9934	0.9936
2.5	0.9938	0.9940	0.9941	0.9943	0.9945	0.9946	0.9948	0.9949	0.9951	0.9952
2.6	0.9953	0.9955	0.9956	0.9957	0.9959	0.9960	0.9961	0.9962	0.9963	0.9964
2.7	0.9965	0.9966	0.9967	0.9968	0.9969	0.9970	0.9971	0.9972	0.9973	0.9974
2.8	0.9974	0.9975	0.9976	0.9977	0.9977	0.9978	0.9979	0.9979	0.9980	0.9981
2.9	0.9981	0.9982	0.9982	0.9983	0.9984	0.9984	0.9985	0.9985	0.9986	0.9986
3.0	0.9987	0.9987	0.9987	0.9988	0.9988	0.9989	0.9989	0.9989	0.9990	0.9990
3.1	0.9990	0.9991	0.9991	0.9991	0.9992	0.9992	0.9992	0.9992	0.9993	0.9993
3.2	0.9993	0.9993	0.9994	0.9994	0.9994	0.9994	0.9994	0.9995	0.9995	0.9995
3.3	0.9995	0.9995	0.9995	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9997
3.4	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9998
3.5	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตาราง จ. ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

บันทึกการควบคุมน้ำหนักยาเม็ดแต่ละเม็ด (Control Record for Weight of Individual Tablets)		เครื่องตอกTableting Machine No: 1										หน้า Page:1/1
ชื่อผลิตภัณฑ์ Product Name: Product 8		Batch No: 1										
น้ำหนักยาเม็ดที่กำหนดสำหรับ Batch นี้ Target weight 0.112 g		Limit = 0.106 - 0.117 g										
วัน / เวลา	น้ำหนักยาแต่ละเม็ด Weight of Individual Tablets (g)											ต่ำสุด - สูงสุด Min - Max
Date / Time	1/11	2/12	3/13	4/14	5/15	6/16	7/17	8/18	9/19	10/20		
วันที่ 27 ธ.ค. 57 เวลา 08.00 น.	0.112	0.112	0.111	0.114	0.111	0.111	0.112	0.111	0.112	0.110	0.111	0.110
	0.112	0.112	0.113	0.111	0.111	0.112	0.113	0.112	0.113	0.110	0.111	0.110
10.00 น.	0.110	0.112	0.111	0.113	0.111	0.113	0.113	0.112	0.112	0.111	0.111	0.111
	0.114	0.111	0.111	0.111	0.114	0.112	0.113	0.111	0.114	0.111	0.113	0.113
11.20 น.	0.113	0.112	0.113	0.113	0.111	0.112	0.112	0.113	0.112	0.112	0.112	0.112
	0.112	0.113	0.113	0.112	0.112	0.113	0.113	0.112	0.113	0.113	0.113	0.113
12.30 น.	0.114	0.113	0.113	0.111	0.112	0.111	0.114	0.111	0.112	0.112	0.112	0.112
	0.114	0.112	0.112	0.112	0.112	0.110	0.112	0.113	0.112	0.112	0.112	0.114
13.00 น.	0.112	0.113	0.113	0.113	0.112	0.112	0.114	0.110	0.112	0.112	0.111	0.111
	0.112	0.112	0.110	0.112	0.112	0.110	0.111	0.114	0.111	0.111	0.111	0.111

ตัวอย่างการคำนวณ Anderson - Darling ของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

ให้ X แทนข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

สมมติฐานการทดสอบ

H_0 : ข้อมูลน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

มีการแจกแจงแบบปกติ

H_1 : ข้อมูลน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ

หาค่าเฉลี่ย \bar{X} และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน S

$$\bar{X} = \frac{0.112 + 0.112 + 0.111 + \dots + 0.111}{100} = 0.11209$$

$$S = \sqrt{\frac{(0.112 - 0.11209)^2 + (0.112 - 0.11209)^2 + \dots + (0.111 - 0.11209)^2}{100 - 1}}$$

$$= 0.001064534$$

เมื่อได้ค่า $\bar{X} = 0.11209$ และ $S = 0.001064534$ จึงปรับให้เป็นค่า Z

$$\text{โดยที่ } Z = \frac{X_i - 0.11209}{0.001064534}$$

ตัวอย่างการคำนวณค่า U_1 และ U_i จะคิดคำนวณในทำนองเดียวกัน

$$U_1 = P(X_1 \leq 0.110) = P\left(Z_1 \leq \frac{0.110 - 0.11209}{0.001064534}\right)$$

$$= P(Z_1 \leq -1.9633) = P(Z_1 \geq 1.9633)$$

$$= 0.0248$$

ตาราง จ. แสดงการคำนวณค่า Anderson - Darling ข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

X_i	Z_i	U_i	$\ln U_i$	i	$1-U_{n-i+1}$	$\ln(1-U_{n-i+1})$	$2_i - 1$	$(2_i - 1)[\ln U_i + \ln(1 - U_{n-i+1})]$
0.110	-1.96330	0.02481	-3.69668	1	0.03639	-3.31347	1	-7.01016
0.110	-1.96330	0.02481	-3.69668	2	0.03639	-3.31347	3	-21.03047
0.110	-1.96330	0.02481	-3.69668	3	0.03639	-3.31347	5	-35.05078
0.110	-1.96330	0.02481	-3.69668	4	0.03639	-3.31347	7	-49.07109
0.110	-1.96330	0.02481	-3.69668	5	0.03639	-3.31347	9	-63.09141
0.110	-1.96330	0.02481	-3.69668	6	0.03639	-3.31347	11	-77.11172
0.110	-1.96330	0.02481	-3.69668	7	0.03639	-3.31347	13	-91.13203
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	8	0.03639	-3.31347	15	-77.86811
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	9	0.03639	-3.31347	17	-88.25053
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	10	0.03639	-3.31347	19	-98.63294
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	11	0.19632	-1.62800	21	-73.62049
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	12	0.19632	-1.62800	23	-80.63197
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	13	0.19632	-1.62800	25	-87.64344
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	14	0.19632	-1.62800	27	-94.65492

ตาราง จ. (ต่อ) แสดงการคำนวณค่า Anderson - Darling ของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

\bar{X}	Z_i	U_i	$\ln U_i$	i	$1-U_{n-i+1}$	$\ln(1-U_{n-i+1})$	2_i-1	$(2_i-1)[\ln U_i + \ln(1-U_{n-i+1})]$
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	15	0.19632	-1.62800	29	-101.66640
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	16	0.19632	-1.62800	31	-108.67787
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	17	0.19632	-1.62800	33	-115.68935
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	18	0.19632	-1.62800	35	-122.70082
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	19	0.19632	-1.62800	37	-129.71230
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	20	0.19632	-1.62800	39	-136.72377
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	21	0.19632	-1.62800	41	-143.73525
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	22	0.19632	-1.62800	43	-150.74672
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	23	0.19632	-1.62800	45	-157.75820
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	24	0.19632	-1.62800	47	-164.76968
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	25	0.19632	-1.62800	49	-171.78115
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	26	0.19632	-1.62800	51	-178.79263
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	27	0.19632	-1.62800	53	-185.80410
0.111	-1.02392	0.15294	-1.87774	28	0.19632	-1.62800	55	-192.81558

ตาราง ฉ. (ต่อ) แสดงการคำนวณค่า Anderson - Darling ของข้อมูลของน้ำหนักจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

\bar{X}	Z_i	U_i	$\ln U_i$	i	$1 - U_{n-i+1}$	$\ln(1 - U_{n-i+1})$	$2_i - 1$	$(2_i - 1)[\ln U_i + \ln(1 - U_{n-i+1})]$
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	29	0.19632	-1.62800	57	-136.28143
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	30	0.19632	-1.62800	59	-141.06324
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	31	0.19632	-1.62800	61	-145.84504
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	32	0.19632	-1.62800	63	-150.62685
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	33	0.19632	-1.62800	65	-155.40865
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	34	0.19632	-1.62800	67	-160.19046
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	35	0.53369	-0.62794	69	-95.96825
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	36	0.53369	-0.62794	71	-98.74994
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	37	0.53369	-0.62794	73	-101.53163
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	38	0.53369	-0.62794	75	-104.31332
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	39	0.53369	-0.62794	77	-107.09501
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	40	0.53369	-0.62794	79	-109.87669
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	41	0.53369	-0.62794	81	-112.65838
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	42	0.53369	-0.62794	83	-115.44007

ตาราง ฉ. (ต่อ) แสดงการคำนวณค่า Anderson - Darling ของข้อมูลของน้ำหนักจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

\bar{X}	Z_i	U_i	$\ln U_i$	i	$1 - U_{n-i+1}$	$\ln(1 - U_{n-i+1})$	$2i - 1$	$(2i - 1)[\ln U_i + \ln(1 - U_{n-i+1})]$
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	43	0.53369	-0.62794	85	-118.22176
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	44	0.53369	-0.62794	87	-121.00345
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	45	0.53369	-0.62794	89	-123.78514
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	46	0.53369	-0.62794	91	-126.56683
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	47	0.53369	-0.62794	93	-129.34851
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	48	0.53369	-0.62794	95	-132.13020
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	49	0.53369	-0.62794	97	-134.91189
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	50	0.53369	-0.62794	99	-137.69358
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	51	0.53369	-0.62794	101	-140.47527
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	52	0.53369	-0.62794	103	-143.25696
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	53	0.53369	-0.62794	105	-146.03864
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	54	0.53369	-0.62794	107	-148.82033
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	55	0.53369	-0.62794	109	-151.60202
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	56	0.53369	-0.62794	111	-154.38371

ตาราง ฉ. (ต่อ) แสดงการคำนวณค่า Anderson - Darling ของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

\bar{X}	Z_i	U_i	$\ln U_i$	i	$1 - U_{n+i}$	$\ln(1 - U_{n+i})$	$2_i - 1$	$(2_i - 1)[\ln U_i + \ln(1 - U_{n+i})]$
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	57	0.53369	-0.62794	113	-157.16540
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	58	0.53369	-0.62794	115	-159.94709
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	59	0.53369	-0.62794	117	-162.72878
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	60	0.53369	-0.62794	119	-165.51046
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	61	0.53369	-0.62794	121	-168.29215
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	62	0.53369	-0.62794	123	-171.07384
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	63	0.53369	-0.62794	125	-173.85553
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	64	0.53369	-0.62794	127	-176.63722
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	65	0.53369	-0.62794	129	-179.41891
0.112	-0.08454	0.46631	-0.76290	66	0.53369	-0.62794	131	-182.20060
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	67	0.53369	-0.62794	133	-112.58446
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	68	0.53369	-0.62794	135	-114.27746
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	69	0.53369	-0.62794	137	-115.97046
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	70	0.53369	-0.62794	139	-117.66346

ตาราง ฉ. (ต่อ) แสดงการคำนวณค่า Anderson - Darling ของข้อมูลของน้ำหนักยาเม็ดจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

\bar{X}	Z_i	U_i	$\ln U_i$	i	$1-U_{n-i+1}$	$\ln(1-U_{n-i+1})$	$2_i - 1$	$(2_i - 1)[\ln U_i + \ln(1 - U_{n-i+1})]$
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	71	0.53369	-0.62794	141	-119.35646
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	72	0.53369	-0.62794	143	-121.04945
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	73	0.84706	-0.16598	145	-55.75756
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	74	0.84706	-0.16598	147	-56.52663
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	75	0.84706	-0.16598	149	-57.29570
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	76	0.84706	-0.16598	151	-58.06477
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	77	0.84706	-0.16598	153	-58.83384
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	78	0.84706	-0.16598	155	-59.60291
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	79	0.84706	-0.16598	157	-60.37198
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	80	0.84706	-0.16598	159	-61.14105
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	81	0.84706	-0.16598	161	-61.91012
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	82	0.84706	-0.16598	163	-62.67919
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	83	0.84706	-0.16598	165	-63.44826
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	84	0.84706	-0.16598	167	-64.21733

ตาราง จ. (ต่อ) แสดงการคำนวณค่า Anderson - Darling ของข้อมูลของน้ำหนักจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

\bar{X}	Z_i	U_i	$\ln U_i$	i	$1 - U_{n-i+1}$	$\ln(1 - U_{n-i+1})$	$2_i - 1$	$(2_i - 1)[\ln U_i + \ln(1 - U_{n-i+1})]$
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	85	0.84706	-0.16598	169	-64.98640
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	86	0.84706	-0.16598	171	-65.75547
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	87	0.84706	-0.16598	173	-66.52454
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	88	0.84706	-0.16598	175	-67.29361
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	89	0.84706	-0.16598	177	-68.06268
0.113	0.85483	0.80368	-0.21856	90	0.84706	-0.16598	179	-68.83175
0.114	1.79421	0.96361	-0.03707	91	0.84706	-0.16598	181	-36.75155
0.114	1.79421	0.96361	-0.03707	92	0.84706	-0.16598	183	-37.15765
0.114	1.79421	0.96361	-0.03707	93	0.84706	-0.16598	185	-37.56374
0.114	1.79421	0.96361	-0.03707	94	0.97519	-0.02512	187	-11.62891
0.114	1.79421	0.96361	-0.03707	95	0.97519	-0.02512	189	-11.75329
0.114	1.79421	0.96361	-0.03707	96	0.97519	-0.02512	191	-11.87766
0.114	1.79421	0.96361	-0.03707	97	0.97519	-0.02512	193	-12.00204
0.114	1.79421	0.96361	-0.03707	98	0.97519	-0.02512	195	-12.12641

ตาราง จ. (ต่อ) แสดงการคำนวณค่า Anderson - Darling ของข้อมูลของน้ำหนักยามีตจากเครื่องตอกที่ 8 Product ที่ 8 Batch ที่ 1

\bar{X}	Z_i	U_i	$\ln U_i$	i	$1 - U_{n-i+1}$	$\ln(1 - U_{n-i+1})$	$2_i - 1$	$(2_i - 1)[\ln U_i + \ln(1 - U_{n-i+1})]$
0.114	1.79421	0.96361	-0.03707	99	0.97519	-0.02512	197	-12.25078
0.114	1.79421	0.96361	-0.03707	100	0.97519	-0.02512	199	-12.37516
รวม								-10363.98383

สถิติที่ใช้ทดสอบ คือ

$$\begin{aligned}
 AD &= -100 - \frac{1}{100} \sum_{i=1}^{100} (2_i - 1) [\ln U_i + \ln(1 - U_{n-i+1})] \\
 &= -100 - \frac{1}{100} (-10363.98383) = 3.6398
 \end{aligned}$$