

■ 연구논문

제약산업의 분말 주사제 공정에서의 경제적 충전량 결정에
관한 연구

- A Study on Determination of Economic Filling Weight in the Powder
Injection Process of the Pharmaceutical Industry -

신 일 환*
Shin, Il Hwan
이 영 해**
Lee, Young Hae

Abstract

The standard deviation is constant in the progress of Powder Injection Filling, The setting value of the filling amount can modify the numerical rate.

Since high level of the numerical rate can get the effect of reducing the material cost, it improves the productivity by permitting the possibility of the economical production.

Consequently, this thesis analyzed and suggests the numerical model which consider the economical factors of the Powder Injection Shaping progress, and I try to reinforce the competitive powder of the domestic medicine manufacture industry which face the wave of globalism and evolutionism

1. 서 론

우리 나라 제약산업은 전문화·차별화로 질적인 성장을 추구해야할 시점에 이르고 있다. 연 생산고가 7조원을 넘고, 그 시장규모는 세계 10위권(세계시장 점유율 1.6%) 수준으로 추정되며 선진제약기업보다 규모, 기술수준, 시장 등 여러 측면에서 상당히 열등한 상황이다. 따라서, 국제 경쟁력 배양을 위한 값싸고 품질 좋은 제품이 생산되도록 연구되어야 한다.

이러한 연구중의 하나로 제약 산업의 제조원가 구성비중 원재료비가 90%이상을 차지하는 분말 주사제 제형에서의 경제적 충전량 결정의 문제가 있다.

규격 하한치 및 상한치가 주어진 분말주사제 제조공정에서 투입목표량을 상한치 규격에 가까이 설정하면 필요한 재료의 양보다 많은 양이 소비되므로 재료비 손실이 증가하게 될 것이고 반대로, 투입목표량을 하한치 규격에 가깝게 설정하면 재료의 낭비를 줄일 수 있지만 불합격률이 증가되어 재가공비가 많이 들게 된다. 그러므로 재료비, 재가공비, 판매 가격 등 경제적 요소를 고려한 최적 충전량을 결정하는 문제는 중요한 연구과제이다.

생산공정에서 투입목표량 결정에 관한 연구는 다양한 조건하에서 이루어져 왔다. 대부분의 기존 연구에서 품질 특성치(=중량)가 정규 분포를 하며 표준편차는 상수로서 이미 알려져 있다는 가정을 전제로 하고 있다.

* 신동방 MEDIX(주) 생산지원부

** 한양대학교 산업공학과

Springer[10]는 품질 상한규격과 하한규격이 모두 주어지고 품질 특성치가 상한규격 및 하한규격을 벗어난 경우에 재작업을 하는데 드는 비용이 다른 경우를 고려하여 경제적 투입목표량을 결정하였고 품질 특성치가 정규 분포가 아닌 감마 분포를 하는 경우를 위해서도 해를 제시하였다. Hunter와 Kartha[8]는 하한 규격만이 주어진 공정에서의 불합격된 제품은 정상제품보다 낮은 가격으로 시장에 판다는 조건하에서 경제적 투입목표량을 결정하였다. Carlsson[5]은 Hunter와 Kartha[8]의 연구모델이 내용물이 전혀 없는 제품도 제 값에 팔릴 수 있다는 비현실적인 가정을 담고 있다는 것을 지적하고 정상적인 제품에 대해서는 고객이 여분의 값을 지불하고 불합격된 제품에 대해서는 고객이 보상을 받는다는 조건하에서 수익함수, 고정비, 변동비를 모두 포함시켰다. Golhar[7]는 불합격된 제품이 재작업을 하는 경우를 연구하였는데 가장 경제적인 공정 평균값 결정은 재가공비, 재료비, 공정산포 등을 독립변수로 하는 함수식을 표현함으로써 표를 사용하는 번거로움을 해결해 주었다. Schmidt와 Pfeifer[9]는 Golhar[7]의 모델을 이용해서 Variance Reduction의 경제적인 효과를 연구했다. Pollock과 Golhar[6]는 Golhar[7]의 가정에서 과잉 충전된 제품도 고정된 가격으로 팔린다는 것은 경제적이지 못하다고 지적하고 어느 정도의 과잉 충전된 양을 재작업하는 것이 경제적인가 하는 상한규격을 고려하여 상한규격 및 하한규격을 벗어나는 제품은 재가공하는 경우에 이익을 최대화하고 경제적 공정평균값과 규격상한을 동시에 결정하는 문제를 다루었다. Boucher와 Jafari[4]은 기존의 전수검사를 전제로 하는 것을 샘플링 검사의 경우에 대해서 연구했다. 안광일[3]은 하한규격만이 주어진 생산공정에서 rpm(rate per minute)의 수준에 따른 공정산포의 변화를 고려하여 공정평균값을 결정하였다. 송우복[2]은 하한규격만이 주어진 공정에서 rpm 수준에 따른 공정산포를 고려하여 가장 경제적인 공정 평균값과 그때의 상한규격을 결정했다. 권순호[1]는 하한규격만이 주어진 연속 생산공정에서의 샘플링검사 환경조건하에 단위 제품당 총 기대이익을 최대화하는 경제적인 공정평균값을 결정했다. 본 연구에서는 송우복[2]의 모델을 기초로 해서 공정산포와 rpm이 일정한 분말 주사제 제형의 충전 공정에서 가장 경제적인 충전량 결정의 모델을 제시하고 현장의 데이터를 토대로 한 사례분석을 하고자 한다.

2. 분말 주사제 제조 공정 분석

2.1 분말 주사제 공정 설명

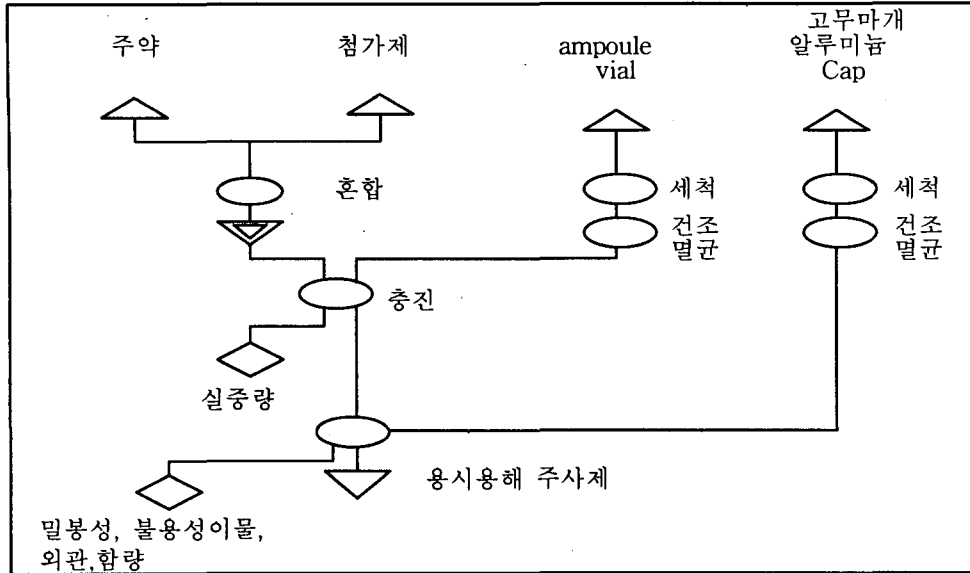
제약산업의 의약품 제조공정은 제형에 따라서 다르며 이것을 설명하려면 복잡하다.

그러나 제형별 제조방법을 공정 흐름도(flow chart)로 표시하면 일목요연하게 개념을 파악할 수 있는데, 공정 흐름도를 작성하는데 흔히 사용되는 기호는 <표 2-1>과 같다.

<표 2-1> 제조 공정 기호

△	원 료	⇒	이 동
▽	중 간 품	◇	공 정 관 리 (검 사)
▷	완 제 품	○	공 정

<표 2-1>의 기호를 통해 본 연구의 분말 주사제 제형의 공정 흐름도를 작성하면 <그림 2-1>과 같다.



<그림 2-1> 분말 주사제 공정 흐름도

<그림 2-1> 공정 흐름도는 분말 주사제 원료를 ampoule vial에 충전하여 제품화하는 단계 단계를 공정기호를 이용해 일목요연하게 표시한 것이다.

물론, 분말 주사제 제품마다 특색이 있어 제조공정 흐름이 반드시 동일하지는 않다.

단일 제제로만 구성되어진 제품은 혼합 공정을 거치지 않고 직접 바이알에 충전작업을 할 수 있다.

분말 주사제 공정 흐름도에서 보는 바와 같이 제조공정은 복잡하지 않다. 그렇지만, 작업환경 구역은 분말주사제(무균제제) 특성상 GMP (Good Manufacturing Practice)의 청정도 관리 기준을 만족해야 한다.

그러면 분말 주사제 공정 흐름도에 따라 중요 작업을 요약 설명하면 먼저 제조 지시서가 발행되면 작업자는 원료 및 부자재를 인수한다. 그리고 원료는 에탄올(70%)로 원료용기를 세밀히 닦은 후 살균등이 켜져 있는 원료 대기실에 보관하고 부자재는 세척 및 건조·멸균공정을 거친다.

건조·멸균공정의 조건은 각 회사의 기기 성능에 따라 다르게 설정되어 있다. 멸균공정이 완료된 후 원료 대기실에 보관되어 있는 원료를 충전실에 반입한다. 그 후 작업자는 제조기록서에 기록되어 있는 역가를 확인한 후 기준 충전량을 산출한다.

※ 「역가란 ? “ 의약품의 역가는 의약품의 양으로 간주한다. 그역가는 규정된 표준품과 생물학적 또는 화학적 방법에 의한 비교에 의하여 정하고 중량(역가) 또는 단위로 나타낸다 (예를 들면 의약품 각조 원 약 의약품의 역가 표시는 mg당 항생물질의 염기로서 900 μ g 이상이어야 한다)고 한다.” 」

※ 기준 충전량 산출 방법 ('1g 제품인 경우')

$$\frac{1g}{\text{역가 (합량)}\mu\text{g/mg}} = \text{충진량(Net)}$$

충진량을 산출 후 작업자는 충전기에 기준 중량을 세팅 후 Vial에 원료를 충전한다. 그리고 충전된 Vial에 고무전으로 밀전한 다음 알루미늄 Cap를 씌워준다. 작업 완료 후 시험의뢰서를 작성하여 품질 관리부에 시험 의뢰한다.

품질 관리부에서는 의뢰된 제품 Sample을 테스트하여 적·부 판정을 한다.

이상과 같이 분말 주사제 제형의 제조 공정을 간략히 설명하였다.

분말 주사제 제조공정 중 본 연구에서 다루어지는 충전량 산출방법이 언급되었는데 현행 충전량 결정은 품질관리부의 실험결과(=역가)에 의거한 단순 결정되어진다는 점에 역점을 두어야겠다.

2.2 분말 주사제 충전공정의 문제점

분말 주사제 제품의 높은 수율은 원재료 절감의 결과를 가져옴으로 경제적인 생산을 가능케 하여 이익의 변화를 가져온다. 특히, 제약산업의 분말 주사제 제형의 원료의 가격은 고가(高價)인 관계로 수율이 상대적으로 이익에 큰 변화를 초래한다.

다시 말해, 분말 주사제 제형의 충전 공정에서의 경제적 충전량의 결정에 관한 문제가 수율에 민감함을 알 수 있다.

따라서, 현행 S회사의 분말 주사제의 대표적인 생산 제품인 A와 B의 과거('95 - '98) 자료를 통해 수율, 불량율, 불량형태 등의 분석으로 분말 주사제 제형의 문제점을 지적하도록 하겠다.

먼저, 분말 주사제 제품 A와 B의 수율 현황을 살펴보면 <표 2-2>과 같다.

<표 2-3> 수율 현황

단위(%)

제품명 생산년도	제품(A)		제품(B)	
	0.5g	1g	0.5g	1g
95년	97.00	-	97.46	98.04
96년	98.29	-	99.66	98.85
97년	98.47	96.43	-	99.01
98년	99.22	96.30	-	99.38
\bar{X} (수율평균)	98.25	96.36	98.56	98.82

<표 2-2>의 제품 A와 B의 수율 현황은 당해년도 생산의 평균 수율(\bar{X})로서 나타낸 것이다. 그런데, 제품 A의 1g과 제품 B의 0.5g의 빈곳은 생산을 하지 않았던 관계로 자료가 누락된 상태이다. 따라서 상대적으로 생산의 연속성이 이루어져 자료가 풍부한 와 같다. 제품 A의 0.5g과 제품 B의 1g의 수율 현황을 살펴보겠다.

<표 2-2> 수율현황에서 본 바와 같이 제품 A와 B의 평균 수율은 약 98% 수준이다. 이는 전체 생산량에서 약 2% 미만으로 제품 불량임을 가늠할 수 있는데 실제 제조 기록서상의 불량율은 전혀 다르게 나타나고 있었다.

그러면 제품(A) 0.5g과 제품(B) 1g의 불량율을 살펴보도록 하자.

제품 불량율은 <표 2-3>과 같다.

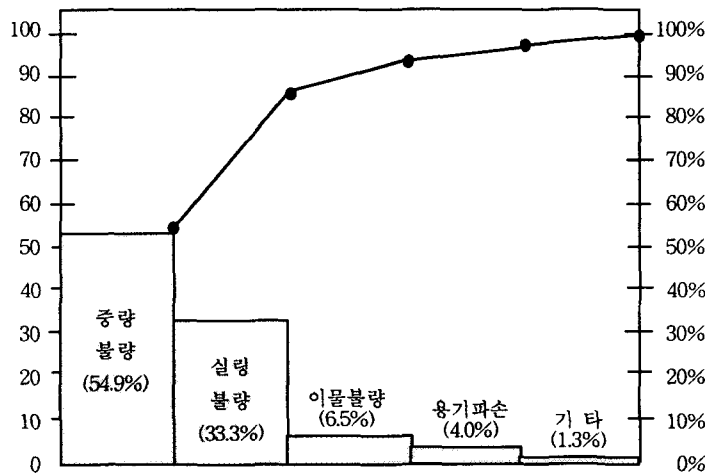
<표 2-3> 불량율 현황

생산년도	제품명	
	제품(A)	제품(B)
95년	0.22	0.11
96년	0.18	0.10
97년	0.17	0.09
98년	0.18	0.10
Ⅹ(평균불량율)	0.19	0.10

단위(%)

<표 2-3>에서 본바와 같이 각각의 제품의 불량율은 제품 A는 0.19%, 제품 B는 0.1%수준으로 집계되었다.

그리고 제품 A와 B의 과거('95-98년')자료를 기초로 불량형태를 내용별로 요약정리하여 그 현황을 파레토도로 나타내면 <그림 2-2>와 같다.



<그림 2-2> 제품 불량 형태

이상과 같이 수율, 불량율, 불량 형태를 살펴보았다.

특히, 수율과 불량율의 상호관계에서 전체적으로 수율이 98%를 상회하는 반면에 제품 불량율은 0.2%이하로 발생되고 있었다. 이는 S회사의 수율 저하 요인으로는 제품 불량률이 크게 작용하지 않고 있다고 설명되어진다. 더욱이 제품불량 내용을 살펴보면 중량불량(=충진량)이 50% 이상을 차지하고 있다. 그러므로 S회사의 분말 주사제 공정에서 원료를 충전할 시 충전량의 결정의 차이로 인해 수율저하가 발생되어짐을 짐작할 수 있다. 따라서, 분말 주사제 충전 공정의 충전량을 결정할 시 기존의 품질관리부 실험결과에 의한 충전량 결정은 수율저하라는 결과를 낳게되므로 현행 충전량 결정 방법론에 경제적인 요소 및 공정능력을 결부시킬수 있는 수리적 모델의 수립을 통해 수율상승을 유도하는 것이 중요한 사항이다.

3. 수리적 모델

3.1 모델의 가정 및 용어 정의

3.1.1 가정

- 1) 품질 특성치(=중량)인 투입량은 정규분포를 한다.
- 2) 출하된 제품은 일정한 값으로 모두 판매된다.
- 3) 충전량 규격을 만족시키지 못하는 제품은 재작업을 하게 되는데 재작업비는 일정하다
- 4) 제품의 품질규격은 상, 하한치를 만족해야 한다.
- 5) 투입량의 표준편차는 일정하다.
- 6) 원재료 역가는 $1000\mu\text{g}/\text{mg}$ 이다.
- 7) rpm(rate per minute)은 일정하다.

3.1.2 기호 및 용어 정의

본 연구에서 사용되는 용어와 기호는 아래와 같다.

- X : 원재료 투입량(중량)
- L : 규격 하한치
- U : 규격 상한치
- u : 투입 목표량 (=공정 평균값)
- σ : 투입량의 표준편차
- A : 판매 가격
- C : 원 재료비
- R : 재작업 비용
- $P(x ; u, \sigma)$: 투입 목표량이 u 이고 표준편차가 σ 인 경우 제품 한 개의 이익
- $E [P(x ; u, \sigma)]$: 투입 목표량이 u 이고 공정산포가 σ 인 경우 제품 한 개의 평균 이익
- $g(x; u, \sigma)$: 투입 목표량이 u 이고 σ^2 인 정규 확률 밀도 함수

$$g(x; u, \sigma) = (2\pi\sigma)^{-1/2} \exp [- (x-u)^2 / 2\sigma^2]$$
- $f(t)$: 평균이 0이고 분산이 1인 표준 정규 확률 밀도 함수

$$f(t) = (2\pi)^{-1/2} \exp (-t^2/2)$$
- $F(t)$: 표준 정규 분포 함수

$$F(t) = \int_{-\infty}^t f(t) dt$$

3.2 제품 한 개당 이익 모델

생산공정에서 생산된 한 제품의 원재료의 양 X 가 하한 규격치 L 보다 크고 상한 규격치 U 보다 작으면 양품으로 판정되어 고정된 A 가격으로 시장에 판매된다. 따라서 제품이 규격에 만족되었을 때 이익은 제품 가격 A 에서 원재료비와 채워진 양을 곱한 Cx 를 뺀 값이 된다. 반대로 불량품은 재가공을 하게 되어 재가공비 R 이 들게 된다. 결국 재 작업된 제품은 평균

이익을 만들어 낼 것이다. 따라서, 불량으로 인해 재 작업된 제품의 이익은 평균 이익에서 재 작업비 R을 빼서 산출할 수 있다.

그러므로, 제품 한 개를 생산했을 때, 제품 한 개의 이익은 식(1)과 같다.

$$P(x; u, \sigma) = \begin{cases} A-Cx & \text{for } L \leq x \leq U \\ E[P(x; u, \sigma)] - R & \text{otherwise} \end{cases} \quad (1)$$

그리고, 제품 한 개의 평균 이익은 식(2)과 같다

$$E[P(x; u, \sigma)] = \int_L^U (A-Cx)g(x; u, \sigma) dx + \int_{-\infty}^L (E[P(x; u, \sigma)] - R)g(x; u, \sigma) dx + \int_U^{\infty} (E[P(x; u, \sigma)] - R)g(x; u, \sigma) dx \quad (2)$$

식(2)에서 우변의 첫 번째 항은 제품이 품질 규격을 만족시켰을 때 얻게 되는 평균 이익이고, 두 번째 항과 세 번째 항은 제품이 품질 규격을 만족시키지 못했을 때 재가공을 하고 다시 판매하여 얻게 되는 평균 이익이다. 이것은 Golhar와 Pollock[6]이 canning problem에서 제시한 이익모델과 같다.

3.3 경제적 투입 목표량

목적식(2)에서 $g(x; u, \sigma)dx$ 를 표준 정규 분포화 하면 식(3)과 같다.

$$E[P(x; u, \sigma)] = A\{F(\frac{U-u}{\sigma}) - F(\frac{L-u}{\sigma})\} - C\{\sigma[f(\frac{L-u}{\sigma}) - f(\frac{U-u}{\sigma})] + u[F(\frac{U-u}{\sigma}) - F(\frac{L-u}{\sigma})]\} + \{E[P(x; u, \sigma)] - R\}F(\frac{L-u}{\sigma}) + \{E[P(x; u, \sigma)] - R\}\{1 - F(\frac{U-u}{\sigma})\} \quad (3)$$

식(3)을 계산하여 간단히 정리하면 식(4)와 같다.

$$E[P(x; u, \sigma)] = A - Cu + R - \left\{ \frac{R + C\sigma \left[f\left(\frac{L-u}{\sigma}\right) - f\left(\frac{U-u}{\sigma}\right) \right]}{F\left(\frac{U-u}{\sigma}\right) - F\left(\frac{L-u}{\sigma}\right)} \right\} \quad (4)$$

$t_1 = \frac{U-u}{\sigma}$ 와 $t_2 = \frac{L-u}{\sigma}$ 로 치환하여 식(4)를 다시 정리하면 식(5)와 같이 된다.

$$E[P(x; u, \sigma)] = A - Cu + R - \left\{ \frac{R + C\sigma [f(t_2) - f(t_1)]}{F(t_1) - F(t_2)} \right\} \quad (5)$$

Golhar와 Pollock[6]는 $E[p(x; u, \sigma)]$ 함수가 $0 \leq \frac{R}{C\sigma} \leq 8$ 범위에서 투입 목표량(u)에 대해 볼록한 함수임(Concave function)을 수치해석으로 설명하였다.

본 연구에서 구하고자 하는 것은 식(5)를 최대화하는 투입 목표량(u)을 구하는 것이다. 이 문제의 해법은 아래의 과정을 따른다.

첫째, 주어진 범위(상·하한치 규격)를 확인 후 초기 u 값을 설정한다.

둘째, 설정되어진 u 값에서 Δu 만큼 변화시킨다.

(단, Δu 은 기계의 성능을 고려한 수치이다)

셋째, 변화된 Δu 에 따른 t_1, t_2 값을 구한 후 식(5)에 A (판매가격), C (원재료비), R (제작업비), σ (표준편차)를 대입시켜 계산한다.

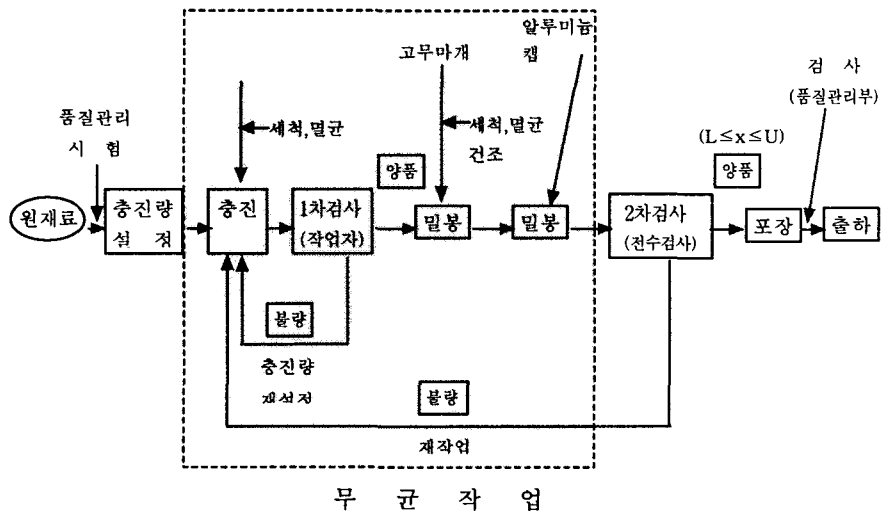
넷째, $E[P]$ 값이 가장 극대화되는 u 값을 찾는다.

그러면 식(5)를 가지고 위의 문제 해법순서에 따라 S회사의 제품(A)와 제품(B)의 수리적 모델 응용 전,후의 비교를 통해 원재료 절감 기대효과를 분석하도록 하겠다.

4. 응용사례 연구

4.1 분말 주사제 공정 설명

<그림 4-1>은 S회사의 분말 주사제 제조 공정을 설명한 것이다. 품질 관리부의 시험결과에 의해 원재료 역가($\mu\text{g}/\text{mg}$)가 확정되면 제조기록서에 충전량을 결정하여 기록한다. 작업자는 원재료를 수령 후 제조기록서에 기록된 충전량에 따라 충전기(filling machine)을 세팅한다. 공정(process)에 있는 충전기는 작업자가 조절 장치를 이용해 충전량을 임의로 조절할 수 있다.



<그림 4-1> 분말 주사제 제조 공정도

세팅된 충전량에 따라 공(空) Vial에 원재료가 충전된 후 1차 충전량 검사가 이루어지는데 이 공정은 8 Vial에 실제 충전된 양을 확인한 후 충전기의 조절장치를 이용해 충전량을 재조절하는 공정단계이다.

여기서, S회사 충전기는 1회 8 Vial을 동시에 충전하지만 충전 조절장치는 8개가 각각 독립적으로 구분되어져 있다.

그래서 처음 충전세팅값은 8개가 모두 동일하지만 1차 검사 후 각각의 충전 조절장치에 변화를 주어 충전량을 재세팅한다.

그리고, 작업진행 수시로 충전 조절장치를 조정하여 충전량을 관리한다. 충전된 제품은 고무마개 및 알루미늄 캡의 밀봉과정을 거친 후 전수 검사가 이루어진다.

검사결과 상,하규격(충진량)을 만족하는 제품은 포장 공정으로, 그렇지 못한 제품은 재작업을 거쳐 포장공정으로 보내어진다. 포장이 완료된 제품은 품질관리부에서 Sample을 채취하여 중량편차 시험법에 따라 충전량을 검사하고 그외 다수의 기준 항목을 시험한 후 적·부 판정을 내린다. 합격판정을 받은 제품은 시장에 출하한다

4.2 적용사례

<표 4-1>은 S회사의 분말 주사제 제품(A)와 (B)의 가격구성 및 충전 공정 규격 등을 나타내고 있다. 두 제품 각각의 값을 식 (5)에 적용하여 기대값이 가장 극대화되는 투입목표량(u)을 찾고 그에 따른 투입 목표량의 변화를 살펴보겠다.

<표 4-1> 제품 분석표

(단위 : 원)

구분 \ 제품명	제품(A) 0.5g	제품(B) 1g
A(판매가격)	1,300	1,350
C(원재료비)	1,170	1,080
R(제작업비)	10	10
σ (표준편차)	1.5	1.5
U(상한치규격)	0.57	1.07
L(하한치규격)	0.43	0.93

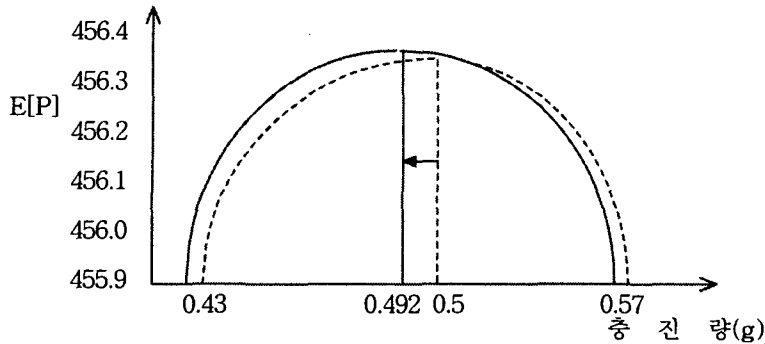
4.2.1 결과(I)

<표 4-2>는 식(5)에 분말 주사제 제품(A) 0.5g을 응용한 결과이다. 기대값(E[P])이 가장 극대화되는 투입 목표량(u)을 찾는다.

<표 4-2> 투입 목표량과 기대값

(단위 : g)

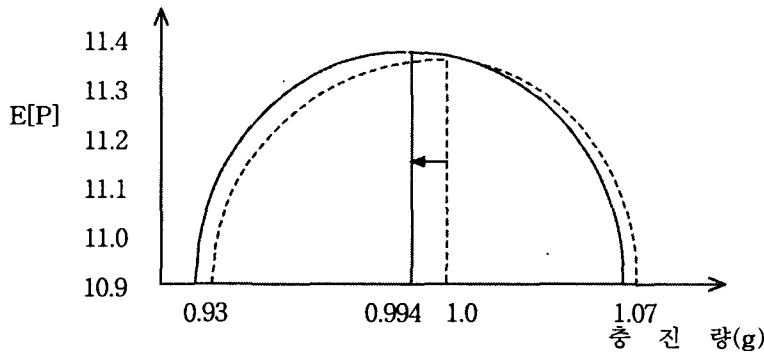
제품(A)0.5g		제품(B)1.0g	
투입 목표량(u)	E[P]	투입 목표량(u)	E[P]
0.430	456.1027	0.930	11.0981
0.470	456.3079	0.970	11.3059
0.492	456.3392	0.994	11.3387
0.510	456.3216	1.010	11.3223
0.530	456.2568	1.030	11.2587
0.550	456.1441	1.050	11.1473
0.570	455.9836	1.070	10.9891



<그림 4-2> 투입 목표량과 기대값(0.5g)

<그림 4-2>는 <표 4-2>의 제품(A)0.5g을 표준 정규 분포 곡선으로 시각화한 것이다. 충전량이 커짐에 따라 기대값이 상승곡선을 나타내다가 일정한 충전값을 기준으로 하강곡선을 이루고 있다.

식(5)에 응용하기 전에는 목표투입량(u)을 0.5g에 세팅을 하였지만 판매가격, 재가공비, 표준편차 등 경제적인 요소를 고려한 경우 세팅값이 0.492g으로 변화되어짐을 알 수 있다. 따라서 원재료가 0.008g정도 절감됨이 증명되었다.



<그림 4-3> 투입 목표량과 기대값(1.0g)

<그림 4-3>는 <표 4-3>의 제품(B)1.0g을 표준 정규 분포 곡선으로 시각화한 것이다. 충전량이 커짐에 따라 기대값이 상승곡선을 나타내다가 일정한 충전값을 기준으로 하강곡선을 이루고 있다.

식(5)에 응용하기 전에는 목표투입량(u)을 1.0g에 세팅을 하였지만 판매가격, 재가공비, 표준편차 등 경제적인 요소를 고려한 경우 세팅값이 0.994g으로 변화되어짐을 알 수 있다. 따라서 원재료가 0.006g정도 절감됨이 증명되었다.

4.3 기대 효과

연구 결과 S회사의 분말 주사제 제품 A와 B의 기대값이 가장 극대화되는 투입 목표량(u)은 제품(A)는 0.492g이고 제품(B)는 0.994g임이 증명되었다.

이는 전체 제조원가 구성비 중 원재료비가 80%이상을 차지하고 있고 또 고가(高價)인 것을 감안할 경우 원재료 절감에 따른 기대효과는 수율상승, 생산성 향상, 이익증대와 같은 많은 시

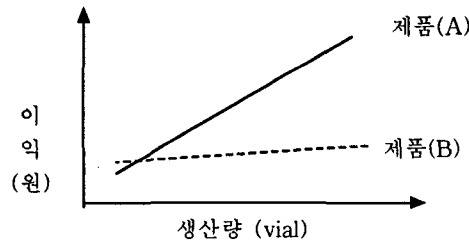
너지 효과가 발생되어진다. 특히, 원재료 절감으로 인해 발생되어지는 이익은 제품 판매에 따른 이익구조와는 또 다른 면을 갖고 있다. 다시말해 순이익이 훨씬 크다는 것을 나타낸다.

그러면 실제적으로 S회사의 98년 생산량을 기준으로 기대효과를 분석하면 <표 4-4>와 같다.

<표4-4> 투입 목표량 변화에 따른 효과분석
(98년 생산기준)

구 분 \ 제품명	제품(A) 0.5g	제품(B) 1g
수 율	1.6 % (↑)	0.6 % (↑)
원 재 료	0.008g(↓)	0.006g(↓)
제조원가	18.72원/vial(↓)	6.48원/vial(↓)
기대이익	약 500만원	약 800만원
기 타	- 생산성 (↑) - 경쟁력 (↑)	- 판매가격 (↓)

이상과 같이 수리적 모델을 응용했을 때 S회사의 기대효과를 분석하였다. 물론, 기대이익에서 이익되는 금액 산출은 절감되는 원재료값에 S회사의 98년 생산량을 곱한 단순 산출결과이므로 그의 다른상승효과를 이익으로 환산하면 <그림 4-4>와 같이 비례적으로 확대될 것이다.



<그림 4-4> 생산량 변화에 따른 기대 이익

나아가서, 국내 제약산업 전체로 확대할 경우 외화 절감은 물론 수출가격 하락에 따른 이익 증대 및 대외 경쟁력이 더욱 강화될 것이다.

5. 결 론

현행 제약산업의 분말 주사제 충전공정에서 원재료 투입 목표량은 경제적인 요소를 고려하지 못한 실험 결과에 의한 단순결정으로서 원재료의 손실이 발생되어진다.

따라서 경제적인 요소(원재료비, 제작업비, 판매가격 등)에 따라 투입 목표량을 다르게 설정할 수 있는 모델을 수립하는 것은 중요한 것이다. 본 연구에서는 송우복[2]의 수리적 모델에 분말 주사제 특성(상·하한 규격 설정 및 rpm 고정)을 응용하여 생산 총이익을 최대로 하는 모델을 제시했다. 실험 결과로서 제시된 투입 목표량은 역가에 의한 투입 목표량과 비교시 원재료 절감의 효과를 가져왔고 또 수율 상승, 생산성 향상 및 이익 증대를 가져왔다.

결과적으로 원료 수입의존도가 큰 국내 제약업체에 비취 보았을 때 원재료 투입 목표량의 경제성 고려는 대외 기업 경쟁력 강화에 있어서 반드시 고려되어야 할 사항이다.

향후 연구과제로는 물리적 특성(=습도) 변화에 따른 표준편차(=공정산포) 증가시 이익을 극대화하는 경제적인 투입량 수준을 결정하는 모델을 수립하는 것이다.

참고문헌

- [1] 권순호; “연속 생산공정에서 경제적 Target value 결정”, 석사학위논문, 한양대학교, 1995.
- [2] 송우복; “RPM 변화를 고려한 최적의 공정평균과 상한규격의 결정”, 석사학위논문, 한양대학교, 1998.
- [3] 안광일; “경제적 Target Value 결정에 관한 연구”, 석사학위논문, 한양대학교, 1995.
- [4] Boucher, T. O., and Jafari, M. A.; “The Optimal Target Value for Single Filling Operations With Quality Sampling Plans”, *Journal of Quality Technology*, 23(1):44-47, 1991.
- [5] Carlsson, O.; “Determining the Most Profitable Process Level for a Production Process Under Different Sales Conditions”, *Journal of Quality Technology*, 16:44-49, 1984.
- [6] Golhar, D. Y., and Pollock, S. M.; “Determination of the Optimal Process Mean and the Upper Limit for a Canning Problem”, *Journal of Quality Technology*, 20(3):188-192, 1988.
- [7] Golhar, D. Y.; “Determining the Best Mean Contents for a canning problem”, *Journal of Quality Technology*, 19(2):82-84, 1987.
- [8] Hunter, W. G., and Kartha, C. P.; “Determining of the Most Profitable Target Value for a Production Process”, *Journal of Quality Technology*, 9(4):176-181, 1977.
- [9] Schmidt, R. L., and Pfeifer, P. E.; “Economic Selection of the Mean and Upper Limit for a Canning Problem with Limited Capacity”, *Journal of Quality Technology*, 23(4):312-317, 1989.
- [10] Springer, C. H.; “A Method for Determining the Most Economics Postion of a Process Mean”, *Journal of Quality Technology*, 8(1):188-195, 1951.