

统计过程控制在软胶囊压丸装量控制中的应用

黄玲*, 万红丽

(汤臣倍健股份有限公司, 珠海 519040)

摘要: **目的** 研究统计过程控制在软胶囊装量控制中的应用, 为统计过程控制在软胶囊生产的其他工序或其他保健食品生产过程中的应用奠定基础。**方法** 以某企业压丸过程中的装量控制为例, 收集压丸装量数据, 计算样本标准差, 制作压丸装量 \bar{x} -s 控制图, 通过分析压丸的过程能力指数发现过程异常点, 通过 5WHY 分析找到异常的根本原因并制定纠正预防措施, 将措施落实到 HACCP 计划中执行。**结果** 第 2 个小时和第 16 个小时的样本标准差超出控制限, 属于异常现象, 分析找到的原因包括设备无自动补充料液功能、物料研磨不充分和员工未按要求清洁等。采取改进措施后, 过程能力级别由 IV 级提高到了 III 级, 过程能力指数提高了 12%, 产品的不合格率降低。**结论** SPC 作为压丸装量控制的工具, 能够提高软胶囊生产过程中装量的稳定性和过程能力。

关键词: 统计过程控制; 软胶囊; 装量控制

Application of statistical process control in the loading control of soft capsule

HUANG Ling*, WAN Hong-Li

(By-health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China)

ABSTRACT: Objective To investigate the application of statistical process control (SPC) in soft capsule loading control, so as to establish a foundation for the application of SPC in other processes of soft capsule production or other health food production processes. **Methods** Taking the loading control of soft capsule in the production process of a certain enterprise as an example, the \bar{x} -s control chart of capsule loading was made by collecting the data of loading control and calculating the standard deviation of samples. Then the abnormal points of process were analyzed by calculating the process capability index (Cp). Based on the above analysis, the corrective and preventive actions for loading control were developed through 5WHY analysis, which were implemented in HACCP plan. **Results** The standard deviations of samples produced in the second and sixteenth hour exceeded control limits, which was a abnormal phenomenon. The reasons included lack of automatic material replenish function of the equipment, insufficient material grinding, and staff's improper cleaning operations by 5WHY analysis. After taking improvement measures, the process capability level increased from grade IV to grade III, the Cp increased by 12%, and the percentage of unqualified products decreased. **Conclusion** As a loading control method, SPC can improve the stability of loading and the process capability in the production of soft capsules.

KEY WORDS: statistical process control; soft capsule; loading control

*通讯作者: 黄玲, 硕士, 主要研究方向为食品安全质量管理。E-mail: huangling@by-health.com

*Corresponding author: HUANG Ling, Master, By-health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China. E-mail: huangling@by-health.com

1 引言

软胶囊压丸过程中丸子装量的控制对软胶囊的质量有着关键的影响。装量偏重可能导致胶囊变形或漏油, 装量偏轻则可能导致胶囊的功效成分不足。传统的方法是对压丸出来的胶囊进行重量检测, 从而确定其重量是否符合要求, 进一步反馈给相关人员或部门改进, 然而这种事后检验的方法无法预防不合格品的产生。引入统计过程控制 (statistical process control, SPC) 方法, 可以从预防的角度避免大量不合格品的产生^[1,2]。

统计过程控制是应用统计学技术对过程中的各个阶段进行评估和监控, 确保过程处于可接受的稳定水平, 从而保证过程中受监控的属性符合规定要求的一种技术^[3]。SPC 是一种预防性方法, 它可以判断过程的异常, 及时预警, 以便迅速采取纠正措施, 减少损失, 降低成本, 保证产品质量^[4,5]。控制图作为 SPC 的重要手段^[6], 是指对过程质量特性值进行测定、记录和评估, 从而监测过程是否处于控制状态的一种用统计方法设计的图^[7]。控制图由上控制限 (upper control limit, UCL)、下控制限 (lower control limit, LCL)、中心线 (central line, CL) 和根据按时间顺序抽样的数据所描的点组成, 所描的点落在上、下控制线之外或排列不随机, 则说明过程存在异常, 需要调查原因并采取相应措施^[8]。SPC 主要用于机械制造过程中的质量控制, 现在也逐渐应用于食品加工质量控制中^[9-12]。SPC 在国内食品工业中的应用还处于发展初期, 目前在保健品行业的运用非常少, 研究 SPC 在软胶囊装量控制中的应用, 能够为其在保健品行业中的应用奠定基础, 为保健品行业生产过程的质量控制带来新的思路。

2 材料与方法

2.1 材料、仪器与设备

由 180LB8 牛骨胶 (法国罗赛洛公司)、甘油 (99%, 湖南尔康制药股份有限公司)、大豆磷脂 (99%, 美国嘉吉公司)、大豆油 (99%, 新兴 (铁岭) 药业股份有限公司) 和纯化水 (公司自制) 制成的软胶囊。

BSA 系列电子天平 (德国赛多利斯公司); 韩国南昌

BCM-GB8 压丸机 (韩国南昌公司); CLG-350 贮料桶和贮胶桶 (温州天富公司)。

2.2 实验方法

2.2.1 压丸重量检测方法

软胶囊内容物重量的测定频率为每小时 1 次, 每次随机抽取 10 粒软胶囊进行测定。软胶囊内容物重量的测定方法为先称量整粒胶囊重量, 再除去内容物, 擦干净残留内容物后称量胶皮重量, 内容物重量等于软胶囊整粒重量减去胶皮重量。

2.2.2 过程能力指数计算方法

当过程处于稳态时, 需计算过程能力以衡量加工过程在质量方面保持内在一致性的能力。通常用 6σ 表示过程能力, 当过程处于稳态时, 99.73% 的产品落在 6σ 范围内。过程能力指数 C_p (process capability index) = $T/6\sigma$ ^[13], 即过程加工质量 (6σ) 满足技术要求 (T) 的能力。Cp 值越大, 表明加工质量越高, Cp 值与过程能力的评价详见表 1。

2.2.3 过程异常分析方法

5WHY 分析法是分析问题根本原因的方法之一。5WHY 分析法又称“5 问法”, 也就是对一个问题点连续以 5 个“为什么”来自问, 以追究其根本原因。虽为 5 个为什么, 但使用时不限定只做 5 次为什么的探讨, 应该以找到根本原因为原则, 有时可能只要 3 次, 有时也许要 10 次。5WHY 分析法的关键在于鼓励解决问题的人努力避开主观或自负的假设和逻辑陷阱, 从结果着手, 沿着因果关系链条顺藤摸瓜, 直至找出原有问题的根本原因^[14]。

2.2.4 统计分析方法

利用统计软件 Excel 2010 和 Minitab 17 进行数据处理和统计分析。

3 结果与分析

3.1 压丸装量数据分析

压丸内容物重量, 即装量的控制图如图 1 所示。从图中可以看出, 第 2 个小时的样本标准差超出下控制限, 第 16 个小时的样本标准差超出上控制限, 属于异常现象, 需要对该异常现象进行原因分析。

压丸装量控制的过程能力分析结果见图 2, 根据 SPC

表 1 Cp 值的评价参考^[2]
Table 1 Evaluation reference of Cp value

| Cp 值的范围 | 级别 | 过程评价参考 |
|---------------------|-----|------------------------------------|
| $C_p \geq 1.67$ | I | 过程能力高 (应视具体情况而定) |
| $1.33 < C_p < 1.67$ | II | 过程能力充分, 表示技术管理能力已很好, 应继续维持 |
| $1.00 < C_p < 1.33$ | III | 过程能力充足, 但技术管理能力较勉强, 应设法提高为 II 级 |
| $0.67 < C_p < 1.00$ | IV | 过程能力不足, 表示技术管理能力已很差, 应采取立即改善 |
| $C_p < 0.67$ | V | 过程能力严重不足, 表示应采取紧急措施和全面检查, 必要时可停工整顿 |

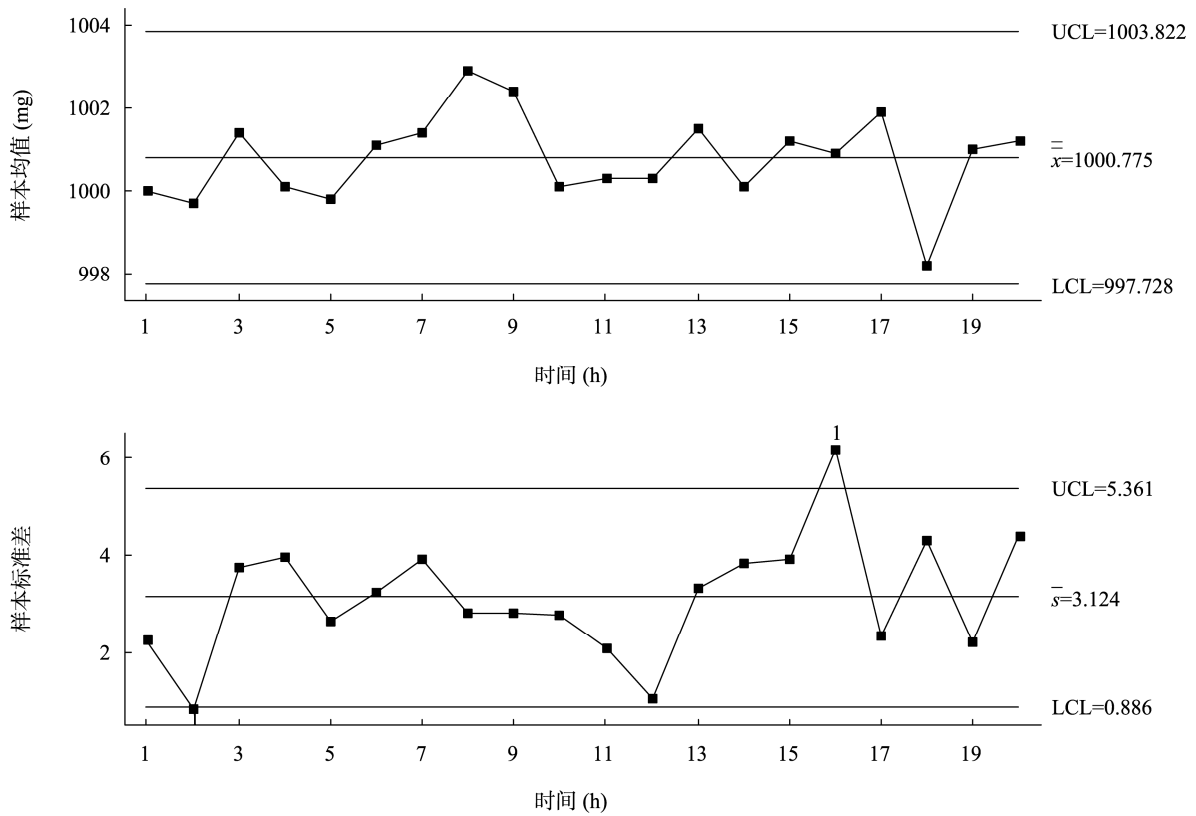


图 1 压丸装量 $\bar{x} - s$ 控制图
Fig. 1 $\bar{x} - s$ control chart of capsule loading

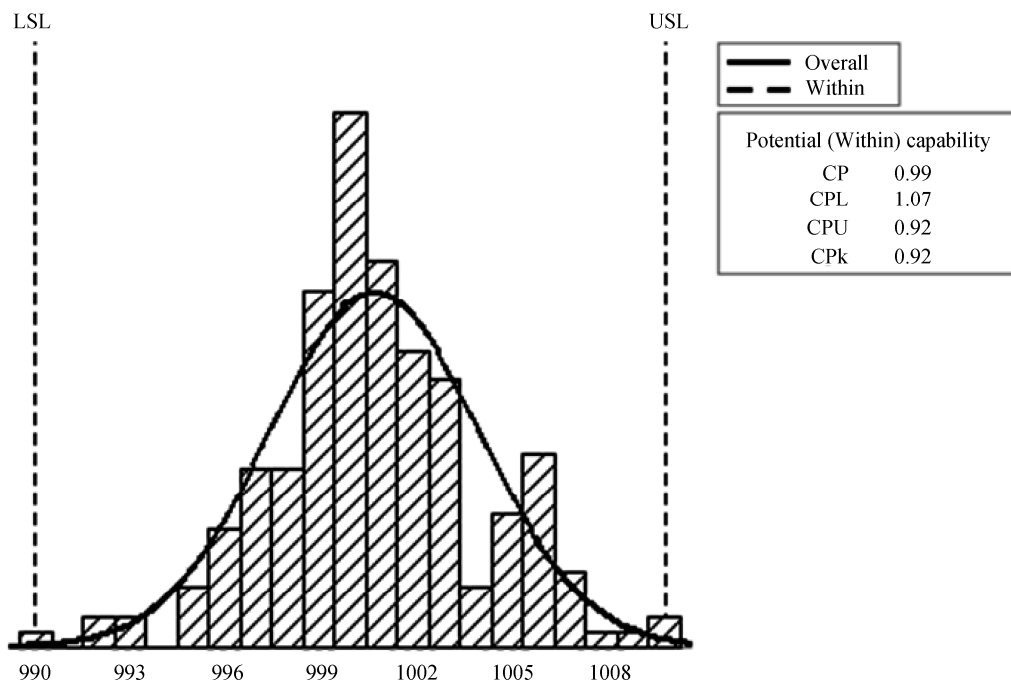


图 2 压丸装量控制的过程能力分析
Fig. 2 Process capability analysis of capsule loading control

手册第 2 版^[15]中的判异准则进行判异统计。由图可知, 压丸装量控制的过程能力指数为 0.99, 过程能力级别为 IV, 即过程能力不足, 表示技术管理能力已很差, 应采取立即改善。

3.2 内容物重量波动原因分析

针对失效模式—软胶囊产品装量不稳定, 组织生产、设备和质量相关人员一起进行 5WHY 析, 找到失效的根本原因。装量不稳定表现为装量不足和装量偏高, 最终分析出的根本原因包括设备、方法及人员等方面的问题。分析结果见表 2。

3.3 与 HACCP 相结合的控制措施

针对 5WHY 分析得出的根本原因制定的纠正预防措施如表 3 所示, 将制定的措施加入 HACCP 计划中落实执行。

3.4 控制效果评估

将根据 5WHY 分析制定的改进措施与 HACCP 计划控制措施结合, 落实到实际生产操作过程中, 监督执行, 持续改进, 3 个月后, 重新收集内容物重量数据。剔除第 1 次监控数据中的异常点, 加入第 2 次的监控数据, 重新制作压丸内容物重量的 $\bar{x}-s$ 控制图, 如图 3 所示。

将改进前后的控制图进行对比, 发现样本均值的上下控制限缩窄了 7.86%; 从样本点分布的均匀度来看, 改进前有 2 个点超出控制限, 改进后所有点均匀分布在上下控制限内, 且后 10 个监控数据的均匀度优于改进前, 标准差降低了 7.84%, 说明改进后胶囊的重量更稳定, 波动更小, 过程更受控。

改进后的过程能力指数分析见图 4, 过程能力指数为 1.11, 属于过程能力级别的第 III 级, 即过程能力充足, 但技术管理能力较勉强, 应设法提高为 II 级。改进后的过程能力指数相对改善前提高了 12%, 产品的不合格率降低, 且仍有进一步改进的空间。具体数据对比见表 4。

4 结 论

本研究将 SPC 应用于软胶囊压丸过程中的重量控制, 取得了一定的成效, 为 SPC 应用于软胶囊生产的其他工序奠定了基础, 如用于化胶的粘度、配料的均匀度及收丸的水分控制等。通过详细的数据统计分析、原因分析、措施的制定和落实, 使 SPC 的应用落实到软胶囊生产的各个工序, 才能真正做到从预防的角度对软胶囊产品的生产过程进行控制, 从而提高过程能力, 保持过程稳定, 从而保证产品质量, 降低不合格率。

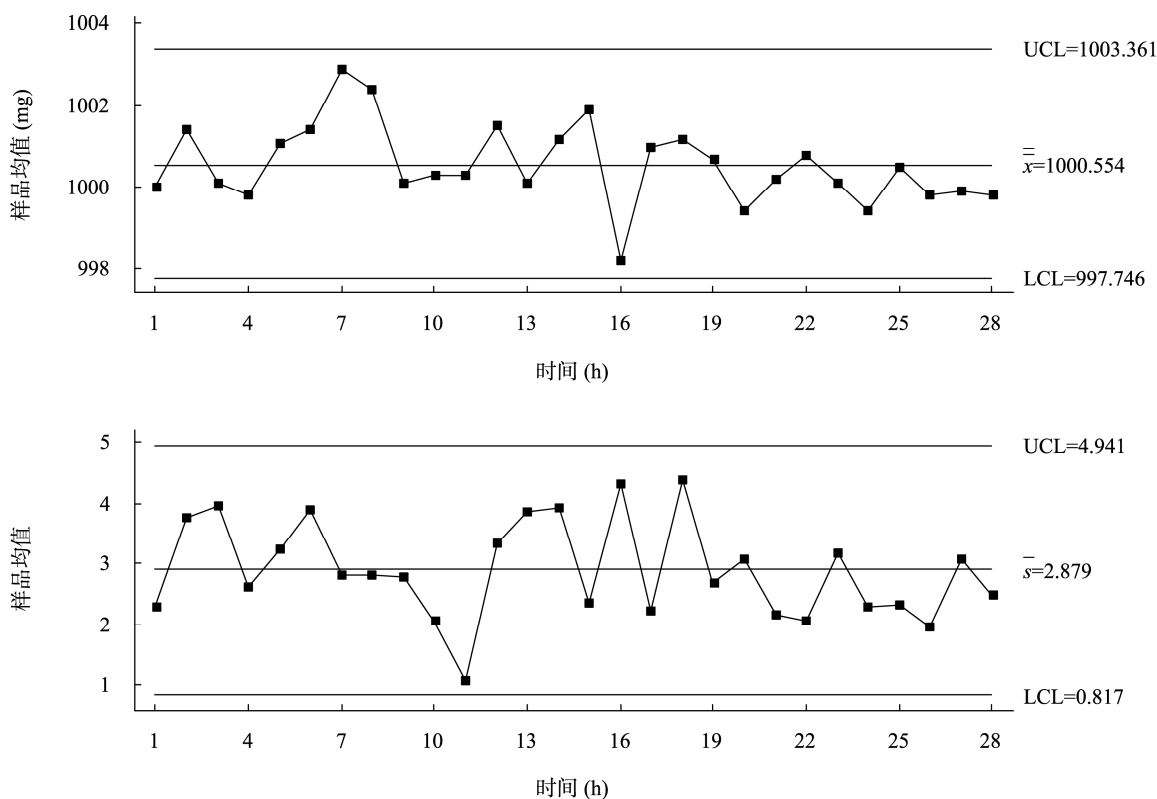


图 3 压丸内容物重量 $\bar{x}-s$ 控制图
Fig. 3 $\bar{x}-s$ control chart of loading weight

表 2 软胶囊产品装量不稳定的 5WHY 分析
Table 2 5WHY analysis for unstable loading weight of soft capsule products

| 失效模式 | why1 | why2 | why3 | why4 | why5 |
|------------|------|------------|--------------|-------------|-------------|
| 软胶囊产品装量不稳定 | 装量不足 | 来自喷体的物料不足 | 料斗物料不足 | 未及时补充料斗中的料液 | 设备无自动补充料液功能 |
| | 装量不足 | 来自喷体的物料不足 | 喷体堵塞 | 物料颗粒过粗 | 物料研磨不充分 |
| | 装量不足 | 来自喷体的物料不足 | 喷体堵塞 | 喷体清洁不彻底 | 员工未按要求清洁 |
| | 装量不足 | 来自喷体的物料不足 | 滤网孔径过小 | 滤网孔径未验证 | —— |
| | 装量不足 | 料泵中的胶垫密封不好 | 密封件磨损 | 长时间使用未更换 | —— |
| | 装量不足 | 料泵中的胶垫密封不好 | 密封件材质问题 | —— | —— |
| | 装量不足 | 料泵中的胶垫密封不好 | 机头组装不当 | 员工不清楚组装流程 | 未形成标准化组装流程 |
| | 装量不足 | 喷体与模具不同步 | 员工不清楚调节方法 | 未形成标准化调节方法 | —— |
| | 装量不足 | 注料时间不足 | 活塞行程调节手轮角度不当 | 员工不清楚调节方法 | 未形成标准化调节方法 |
| | 装量偏高 | 注料时间过长 | 活塞行程调节手轮角度不当 | 员工不清楚调节方法 | 未形成标准化调节方法 |

表 3 装量控制的纠正预防措施
Table 3 Corrective and preventive actions for loading control

| 序号 | 根本原因 | 纠正预防措施 |
|----|---------------------|----------------------------|
| 1 | 设备无自动补充料液功能 | 设备技术改造, 增加“液面到达警戒线自动上料”功能 |
| 2 | 物料研磨不充分 | 颗粒不均匀的物料使用三辊研磨机充分研磨后上料 |
| 3 | 员工未按要求清洁 | 培训员工按清洁标准操作规程操作 |
| 4 | 滤网孔径未验证 | 验证不同品种合理的滤网孔径并规范化使用 |
| 5 | 料泵中的胶垫长时间使用未更换 | 验证更换周期并定期更换 |
| 6 | 未形成标准化组装流程 | 将机头组装流程和要求标准化并培训员工执行 |
| 7 | 未形成活塞行程调节手轮的标准化调节方法 | 将活塞行程调节手轮角度的调节方法标准化并培训员工执行 |

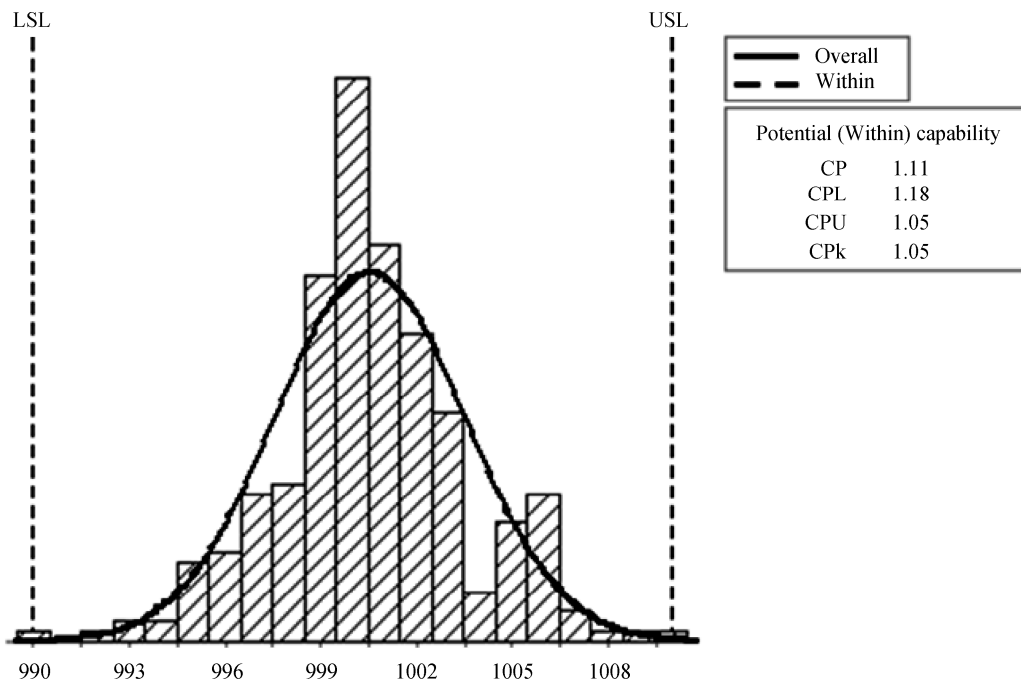


图 4 压丸装量控制的过程能力分析
Fig. 4 Process capability analysis of capsule loading control

表 4 改进前后的过程能力对比分析
Table 4 Comparative analysis of process capability before and after improvement

| | 样本均值($n=20$) | 样本标准差(%) | 过程能力指数 | 过程能力级别 |
|------------|----------------|----------|--------|--------|
| 改进前压丸内容物重量 | 1000.775 | 3.124 | 0.99 | IV级 |
| 改进后压丸内容物重量 | 1000.554 | 2.879 | 1.11 | III级 |

参考文献

- [1] 张跃华, 张晶. 浅谈 SPC 在工艺过程质量控制中的实施[J]. 中国新技术新产品, 2014, (9): 140.
Zhang YH, Zhang J. Discussion on the implementation of SPC in process quality control [J]. New Technol New Prod China, 2014, (9): 140.
- [2] 李冀. SPC 在生产过程控制中的应用[J]. 机电信息, 2016, (3): 64-65.
Li J. The application of SPC in the control of production [J]. Mech Elec Inf, 2016, (3): 64-65.
- [3] 国家质量监督检验检疫总局质量管理司. 质量专业理论与实务(中级)[M]. 北京: 中国人事出版社, 2010.
General Administration Quality Supervision Inspection and Quarantine Department of the People's Republic of China. Theory and practice of quality professional(intermediate) [M]. Beijing: China Personnel Press, 2010.
- [4] Warswath HW. Modern Method for Quality Control and Improvement [M]. America: John Wiley & Sons, 1986.
- [5] Dewing WE. Quality, productivity, and competitive position [M]. Cambridge: Massachusetts Institute Technology, 1982.
- [6] 刘锐, 魏益民, 张波. 基于统计过程控制(SPC)的挂面加工过程质量控制[J]. 食品科学, 2013, 34(8): 43-47.
Liu R, Wei YM, Zhang B. Quality control of dried noodles processing based on statistical process control(SPC) [J]. Food Sci, 2013, 34(8): 43-47.
- [7] 周玲玲, 徐莉莉. 控制图自动分析系统[J]. 中国计量学院学报, 2003, 14(1): 54-56.
Zhou LL, Xu LL. Automatic analysis system of control chart [J]. J China Jiliang Univ, 2003, 14(1): 54-56.
- [8] 韩国灿, 吴大明, 牟勇强, 等. 统计过程控制(SPC)技术在挤出过程中的应用[J]. 塑料, 2004, 33(1): 86-88.
Han GC, Wu DM, Mou YQ, et al. Application of statistical process control(SPC) technology in extrusion process [J]. Plastics, 2004, 33(1): 86-88.
- [9] 刘峰. 控制图在卷烟卷制工序过程控制中的应用[J]. 中国质量, 2009, (9): 94-95.
Liu F. Application of control chart in the process control of cigarette rolling process [J]. China Qual, 2009, (9): 94-95.
- [10] 夕元, 荆建芬, 侯旭暹. 统计过程控制(SPC)及其应用研究[J]. 计算机工程, 2004, 30(19): 144-145.
Xi Y, Jing JF, Hou XX. Statistical process control (SPC) and its application [J]. Comput Eng, 2004, 30(19): 144-145.
- [11] 杨军辉, 冯丽娟. 浅谈 SPC 在制造业的应用[J]. 科协论坛, 2010, (12): 39-40.
Yang JH, Feng LJ. Discussion on the application of SPC in manufacturing industry [J]. Sci Technol Ass Forum, 2010, (12): 39-40.
- [12] 罗小林, 罗小燕. 在线检测和 SPC 在过程质量控制中的运用[J]. 机械制造, 2010, 48(10): 87-88.
Luo XL, Luo XY. The application of on line detection and SPC in process quality control [J]. Mach, 2010, 48(10): 87-88.
- [13] 杨育, 张晓东, 刘飞. CIMS 环境下车间级产品质量集成监控系统[J]. 计算机集成制造系统, 2002, 8(5): 417-420.
Yang Y, Zhang XD, Liu F. Integrated quality monitoring system of product in workshop by using CIMS [J]. Comput Integr Manuf Syst, 2002, 8(5): 417-420.
- [14] 杰弗瑞·莱克. 丰田模式: 精益制造的 14 项管理原则[M]. 北京: 机械工业出版社, 2011.
Jeffrey L. The Toyota way: 14 management principles from the world's greatest manufacturer [M]. Beijing: China Machine Press, 2011.
- [15] Automotive Industry Action Group. Statistical process control [M]. America: Plexus China Co., 2005.

(责任编辑: 刘 丹)

作者简介



黄 玲, 硕士, 主要研究方向为食品安全质量管理。

E-mail: huangling@by-health.com