

## 空心胶囊规格的模拟统计

浙江省医药科技情报中心站 许宏亮

中国计量学院 吴圣沂

浙江省生产空心胶囊已有20多年历史。自1986年开始进行定点工作以来,到目前为止已经获批准文号的厂共有25家。获批准文号的厂按定点要求均设化验室并配备经过培训合格的化验人员,装备能测试法定标准原材料与成品的各种仪器。生产空心胶囊厂与使用厂之间为了适合不同型号的胶囊分装机,允许用户提出自己的规格,以满足各种型号分装机的要求。为此对规格的实际情况作一次统计。从3个厂的3个型号(0\*、1\*、2\*号)中,抽取1986年9—12月产品137批共26051粒,胶囊帽、体、全囊长和壁厚的原始记录进行统计,发现各厂胶囊的长度和壁厚与卫生部1985年2月发布施行的[WS—162—84]空心胶囊标准(见表1)存在较大差

表1 [WS<sub>1</sub>] 空心胶囊标准:

| 囊号 | 长 度 (mm)   |            |            |           | 壁厚(mm) |
|----|------------|------------|------------|-----------|--------|
|    | 帽          | 体          | 全囊         |           |        |
| 0  | 11.05±0.30 | 18.69±0.30 | 21.50±0.50 | 0.12—0.14 |        |
| 1  | 9.82±0.30  | 16.75±0.30 | 19.60±0.50 | 0.12—0.14 |        |
| 2  | 9.04±0.30  | 15.75±0.30 | 18.50±0.50 | 0.11—0.13 |        |
| 3  | 8.01±0.30  | 14.01±0.30 | 16.10±0.50 | 0.11—0.13 |        |

表2 0号胶囊帽长

| mm  | 10.8 | 10.9 | 11.0 | 11.1 | 11.2 | 11.3 | 11.4 | 11.5 | 11.6 | 11.7 | Σ    | $\bar{x} \pm SD$ | 标 准        | U 值   |
|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------------------|------------|-------|
| 频 数 | 4    | 30   | 108  | 17   | 4    | 158  | 292  | 416  | 36   | 16   | 1081 | 11.37±0.18       | 11.05±0.30 | 35.45 |

$U > 2.58$ , 有极显著差异。

异。其统计检验结果如下。

### 方法与结果

材料来源: 嵊县胶丸厂, 1986年9—12月产品, 0号胶囊, 连续54批, 帽、体和全囊长度的原始记录。

鄞县胶丸厂, 1986年9—12月产品, 1号胶囊, 连续61批, 帽、体、全囊长和壁厚的原始记录。

鄞县第二胶丸厂, 1986年9—12月产品, 2号胶囊, 连续58批, 帽、体和壁厚的原始记录。

各种胶囊的帽、体和全囊长度, 按原始记录作频数统计, 壁厚将原始记录中最薄的与最厚值分别作频数统计, 并统计其壁厚差的频数。根据结果作统计推断。其中对壁厚差作单侧检验, 部份结果进行方差分析。

一、嵊县胶丸厂, 0号胶囊, 1986年9—12月产品, 连续54批1081粒帽、1080粒体和1080粒全囊长度的分布及分析结果见表(2—4)

表3 0号胶囊体长

| mm  | 17.3 | 17.4 | 17.5 | 17.8 | 17.9 | 18.0 | 18.1 | 18.2 | 18.3 | 18.4 | 18.5 | 18.6 | $\Sigma$ | $\bar{x} \pm SD$ | 标 准              | U 值   |
|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|----------|------------------|------------------|-------|
| 频 数 | 8    | 28   | 64   | 2    | 9    | 39   | 17   | 168  | 445  | 213  | 84   | 3    | 1080     | $18.22 \pm 0.27$ | $18.69 \pm 0.30$ | 51.48 |

$U > 2.58$ , 有极显著差异。

表4 0号胶囊全囊长

|     |      |      |      |      |      |      |            |      |            |      |       |      |
|-----|------|------|------|------|------|------|------------|------|------------|------|-------|------|
| mm  | 21.2 | 21.3 | 21.4 | 21.5 | 21.6 | 21.7 | 21.8       | 21.9 | 22.0       | 22.1 | 22.2  | 22.3 |
| 频 数 | 1    | 5    | 6    | 15   | 10   | 20   | 51         | 21   | 26         | 4    | 67    | 187  |
| mm  | 22.4 | 22.5 | 22.6 | 22.7 | Σ    |      | x̄±S.D     |      | 标 准        |      | U 值   |      |
| 频 数 | 265  | 259  | 142  | 1    | 1080 |      | 22.33±0.27 |      | 21.50±0.50 |      | 54.55 |      |

$U > 2.58$ , 有极显著差异。

取0号胶囊全囊长37批经方差分析,  $F$  为 0.8996,  $F < F_{1-0.05}$ ,  $P > 0.05$ , 37批间无明显差异, 说明该厂0号胶囊全囊长37批间是均匀的。

二、鄞县胶丸厂, 1号胶囊, 1986年9—12月产品, 连续61批, 1212粒帽、1214粒体、1226粒全囊长和帽, 体的壁厚分布及分析结果见表(5—10)

表5 1号胶囊壁厚的统计——帽壁厚

| mm |   | 0.07 | 0.08 | 0.09 | 0.10 | 0.11 | 0.12 | 0.13              | 0.14 | 0.15    | 0.16 | 0.17  | 0.18 |
|----|---|------|------|------|------|------|------|-------------------|------|---------|------|-------|------|
| 最薄 | 6 | 50   | 128  | 274  | 235  | 422  | 72   | 16                | 4    | 5       |      |       |      |
| 最厚 | 1 |      | 21   | 80   | 220  | 176  | 217  | 298               | 121  | 32      | 30   | 7     |      |
| mm |   | 0.19 | 0.20 | 0.21 | 0.22 | 0.24 | Σ    | $\bar{x} \pm S.D$ |      | 标 准 U 值 |      |       |      |
| 最薄 |   |      |      |      |      |      | 1212 | 0.11 ± 0.014      |      | 0.12    |      | 24.87 |      |
| 最厚 | 3 | 2    | 2    | 1    | 1    | 1    | 1212 | 0.13 ± 0.019      |      | 0.14    |      | 17.41 |      |

$U > 2.58$ , 有极显著差异。

表6 1号胶囊壁厚的统计——体壁厚

| mm |    | 0.05 | 0.07 | 0.08 | 0.09 | 0.10 | 0.11              | 0.12 | 0.13 | 0.14  | 0.15 |
|----|----|------|------|------|------|------|-------------------|------|------|-------|------|
| 最薄 | 1  | 16   | 67   | 140  | 257  | 222  | 414               | 75   | 18   | 3     |      |
|    | 最厚 |      | 2    | 32   | 97   | 232  | 171               | 189  | 311  | 123   |      |
| mm |    | 0.16 | 0.17 | 0.18 | 0.19 | Σ    | $\bar{x} \pm S.D$ | 标    | 准    | U     | 值    |
| 最薄 | 1  |      |      |      |      | 1214 | $0.11 \pm 0.015$  | 0.12 |      | 23.23 |      |
|    | 最厚 | 25   | 30   | 1    | 1    | 1214 | $0.13 \pm 0.018$  | 0.14 |      | 19.36 |      |

$U > 2.58$ , 有极显著差异。

表7 1号胶囊帽、体壁厚差的统计

| mm | 0.00 | 0.01 | 0.02     | 0.03 | 0.04               | 0.05 | 0.06 | 0.07 | 0.08  | 0.09 | 0.10   | 0.11 |
|----|------|------|----------|------|--------------------|------|------|------|-------|------|--------|------|
| 帽  | 1    | 524  | 416      | 158  | 53                 | 35   | 7    | 7    | 2     | 1    | 2      | 2    |
| 体  | 2    | 543  | 402      | 178  | 48                 | 27   | 14   | 1    |       |      |        |      |
| mm | 0.12 | 0.13 | $\Sigma$ |      | $\bar{x} \pm S.D$  |      | 标    | 准    | U     | 值    | 临界值    |      |
| 帽  | 2    | 1    | 1212     |      | 0.0199 $\pm$ 0.014 |      | 0.02 |      | -0.25 |      | U<2.33 |      |
| 体  |      |      | 1214     |      | 0.0189 $\pm$ 0.011 |      | 0.02 |      | -3.45 |      | U<1.64 |      |

按标准规定1号胶囊壁厚为0.12—0.14mm，显著差异，说明壁厚差符合部颁标准规定。故壁厚差不大于0.02mm，经单侧检验，无

表8 1号胶囊帽的长度

| mm | 9.3  | 9.4  | 9.5  | 9.6  | 9.7      | 9.8 | 9.9               | 10.0 | 10.1            | 10.2 | 10.3  | 10.4 |
|----|------|------|------|------|----------|-----|-------------------|------|-----------------|------|-------|------|
| 频数 | 1    | 6    | 7    | 6    | 10       | 42  | 55                | 426  | 274             | 125  | 29    | 61   |
| mm | 10.5 | 10.6 | 10.7 | 10.8 | $\Sigma$ |     | $\bar{x} \pm S.D$ |      | 标               | 准    | U     | 值    |
| 频数 | 115  | 46   | 22   | 1    | 1226     |     | 10.13 $\pm$ 0.23  |      | 9.82 $\pm$ 0.30 |      | 36.18 |      |

U>2.58，有极显著差异。

表9 1号胶囊体的长度

| mm | 15.8 | 15.9 | 16.0 | 16.1 | 16.2 | 16.3 | 16.4 | 16.5 | 16.6 | 16.7 | 16.8 | $\Sigma$ | $\bar{x} \pm S.D$ | 标                | 准     | U值 |
|----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|----------|-------------------|------------------|-------|----|
| 频数 | 5    | 21   | 175  | 71   | 13   | 23   | 208  | 535  | 107  | 54   | 10   | 1217     | 16.39 $\pm$ 0.22  | 16.75 $\pm$ 0.30 | 42.14 |    |

U>2.58，有极显著差异。

表10 1号胶囊全囊长度

| mm | 17.2 | 17.4 | 17.7 | 17.9     | 18.0 | 18.1              | 18.2 | 18.3            | 18.4 | 18.5  | 18.6 | 18.7 | 18.8 | 18.9 | 19.0 | 19.1 |
|----|------|------|------|----------|------|-------------------|------|-----------------|------|-------|------|------|------|------|------|------|
| 频数 | 1    | 1    | 1    | 1        | 6    | 6                 | 4    | 3               | 8    | 10    | 34   | 132  | 117  | 102  | 289  | 174  |
| mm | 19.2 | 19.3 | 19.4 | $\Sigma$ |      | $\bar{x} \pm S.D$ |      | 标               | 准    | U     | 值    |      |      |      |      |      |
| 频数 | 63   | 5    | 2    | 959      |      | 18.91 $\pm$ 0.23  |      | 19.6 $\pm$ 0.50 |      | 42.77 |      |      |      |      |      |      |

U>2.58，有极显著差异。

取25批1号胶囊全囊长经方差分析，F值为1.605， $F < F_{1-0.05}$ ， $P > 0.05$ ，25批间无明显差异，说明该厂1号胶囊全囊长25批间是均匀的。

三、鄞县第二胶丸厂，2号胶囊，1986年9—12月产品，连续58批，每批25~50粒，2440粒囊帽、2440粒囊体和壁厚的统计，结果如表(11—13)

表 11 2号胶囊壁厚的统计——帽壁厚

| mm |   | 0.04 | 0.05 | 0.06 | 0.07 | 0.08 | 0.09 | 0.10 | 0.11 | 0.12 | 0.13         | 0.14 | 0.15 | 0.16 | 0.17  | 0.18 | 0.19 |
|----|---|------|------|------|------|------|------|------|------|------|--------------|------|------|------|-------|------|------|
| 最薄 | 1 | 3    | 9    | 64   | 307  | 1732 | 320  | 1    | 3    |      |              |      |      |      |       |      |      |
| 最厚 |   |      |      |      |      | 1    | 159  | 82   | 33   | 53   | 1717         | 182  | 101  | 63   | 27    | 8    |      |
| mm |   | 0.20 |      | 0.21 | 0.23 |      | 0.24 |      | Σ    |      | x̄±S.D       |      | 标 准  |      | U 值   |      |      |
| 最薄 |   |      |      |      |      |      |      |      | 2440 |      | 0.089±0.0068 |      | 0.11 |      | 145.5 |      |      |
| 最厚 | 8 | 1    |      |      | 4    |      | 1    |      | 2440 |      | 0.14±0.016   |      | 0.13 |      | 28.3  |      |      |

$U > 2.58$ , 有极显著差异。

表 12 2号胶囊壁厚的统计——体壁厚

| mm |   | 0.05 | 0.06 | 0.07 | 0.08 | 0.09 | 0.10 | 0.11       | 0.12        | 0.13 | 0.14   | 0.15 | 0.16  | 0.17 |
|----|---|------|------|------|------|------|------|------------|-------------|------|--------|------|-------|------|
| 最薄 | 4 | 15   | 17   | 345  | 1739 | 221  | 1    | 6          | 0           | 4    |        |      |       |      |
| 最厚 |   |      |      |      | 1    | 245  | 120  | 56         | 1707        | 149  | 78     | 29   | 7     |      |
| mm |   | 0.18 |      | 0.19 | 0.20 | 0.21 | 0.23 | Σ          | x̄±S.D      |      | 标准 U 值 |      |       |      |
| 最薄 |   |      |      |      |      |      |      | 2412       | 0.089±0.008 |      | 0.11   |      | 130.7 |      |
| 最厚 | 9 | 6    |      | 2    | 2    | 1    | 2412 | 0.13±0.015 |             | 0.13 |        | 6.7  |       |      |

$U > 2.58$ , 有极显著差异。

表 13 2号胶囊帽、体壁厚差的统计

| mm | 0.00 | 0.01 | 0.02 | 0.03 | 0.04     | 0.05 | 0.06              | 0.07 | 0.08       | 0.09 | 0.10       | 0.11 |
|----|------|------|------|------|----------|------|-------------------|------|------------|------|------------|------|
| 帽  |      | 6    | 162  | 13   | 125      | 1827 | 168               | 73   | 36         | 14   | 10         | 1    |
| 体  | 5    | 6    | 229  | 49   | 1839     | 119  | 73                | 20   | 24         | 42   | 3          | 0    |
| mm | 0.13 |      | 0.14 | 0.15 | $\Sigma$ |      | $\bar{x} \pm S.D$ |      | 标 准 U 值    |      | 临 界 值      |      |
| 帽  | 3    |      | 1    | 1    | 2440     |      | 0.05 $\pm$ 0.012  |      | 0.02 78.84 |      | $U > 2.33$ |      |
| 体  | 2    |      | 1    |      | 2412     |      | 0.04 $\pm$ 0.016  |      | 0.02 85.95 |      | $U > 2.33$ |      |

壁厚标准为0.11~0.13, 经单侧检验,  
 $u > 2.33$ , 有极显著差异。表明壁厚差已超  
 出规定标准, 说明厚薄不均匀,

取2号胶囊帽、体各20批经方差分析  $F$  为  
 4.79,  $F > F_{1-0.05}$ ,  $P < 0.05$ , 20批间壁厚差  
 有明显差异。

2号胶囊体的壁厚经方差分析  $F$  为1.46,  
 $F < F_{1-0.01}$ ,  $P > 0.01$ , 20批间壁厚差无  
 明显差异。说明20批间壁厚均匀。

## 讨 论

从以上3家厂, 3个型号, 173批,  
 26051粒胶囊帽, 体和全囊, 取得30500个数  
 据, 分析结果认为。

1. [WS<sub>1</sub>-162-84]号空心胶囊标准规格  
 的[检查]项下规格部份的数据和目前生产实  
 际不相吻合。

(下转第14页)

(上接第35页)

2. 由于我国引进胶囊分装机型号多, [SW<sub>1</sub>-162-84]号标准不能适应要求, 目前大多数空心胶囊均系手工制作, 囊帽、囊体的长度可以从切割时控制、壁厚与明胶质量大有关系, 鄞县胶丸厂壁厚符合部颁规定, 鄞县第二胶丸厂囊壁比规定厚, 而使用厂均感满意, 当前生产厂家多, 建议今后修订标准时要建立在大量统计工作基础之上。

3. 机装用空心胶囊有规格要求, 手装用

胶囊也应制订标准规格, 相应比机装用胶囊要宽些。

4. 建议可以用壁厚差的统计来分析壁厚的均匀度, 作为一项指标列入标准中, 对机用胶囊是一项有意义的指标。

本文承蒙浙江医科大学毛宗秀副教授指导特此致谢。

## 参 考 文 献

周怀梧主编: 数理统计 山东教育出版社 1984年版