

# Kontrola kvalitete u procesu proizvodnje kapsula

---

Sraček, Nikolina

Undergraduate thesis / Završni rad

2016

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University North / Sveučilište Sjever**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:122:364827>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-30**



Repository / Repozitorij:

[University North Digital Repository](#)





Završni rad br.303/TGL/2016

# **KONTROLA KVALITETE U PROCESU PROIZVODNJE KAPSULA**

Nikolina Sraček, 5251/601

Varaždin, lipanj 2016.

---



Odjel Tehnička i gospodarska logistika

Završni rad br. 303/TGL/2016

# **KOTROLA KVALITETE U PROCESU PROIZVODNJE KAPSULA**

Student: Nikolina Sraček

Mentor: Živko Kondić, dr.sc

UPRAVLJANJE KVALITETOM, SIGURNOŠĆU I OKOLIŠEM

Varaždin, lipanj 2016.

---

# Prijava završnog rada

## Definiranje teme završnog rada i povjerenstva

ODJEL	Odjel za tehničku i gospodarsku logistiku	
PRISTUPNIK	Nikolina Sraček	MATIČNI BROJ 5251/601
DATUM	KOLEGIJ Upravljanje kvalitetom, okolišem i sigurnošću	
NASLOV RADA	Kontrola kvalitete u procesu proizvodnje kapsula	
NASLOV RADA NA ENGL. JEZIKU	Quality control in process of manufacturing capsules	
MENTOR	dr. sc. Živko Kondić	ZVANJE izvanredni profesor

### ČLANOVI POVJERENSTVA

1. doc. dr. sc. Krešimir Buntak, predsjednik
2. izv. prof. dr.sc. Živko Kondić, mentor
3. Veljko Kondić, mag.ing.mech., član
4. izv. prof. dr. sc. Vinko Višnjčić, zamjenski član
- 5.

## Zadatak završnog rada

BROJ	303/TGL/2016
OPIS	

- U zadatku je potrebno:
- Dati kratki opis povjesti proizvodnje kapsli.
  - Opisati proces proizvodnje želatine i to kroz : doziranje i dodavanje vode i dodavanje komponenti, dodavanje želatine, miješanje, bubrenje, vakuumiranje, dodavanje SLS-a i miješanje, istakanje želatine.
  - Opisati proces proizvodnje kapsli i to kroz faze: umakanja, rotacije, sušenje, skidanje, rezanje, spajanje.
  - Opisati proces kontrole u procesu proizvodnje kapsli.
  - Provesti praktična mjerenja u kontroli kvalitete na definiranim parametrima te obraditi rezultate i dati svoje mišljenje.
  - U zaključku rada potrebno se kritički osvrnuti na završni rad te dati prijedloge za poboljšanja u procesu kontrole i proizvodnje kapsli.

ZADATAK URUČEN

29.06.2016.



# PREDGOVOR

Zahvaljujem se svim profesorima Sveučilišta Sjever što su mi prenesli svoje znanje sa područja logistike. Zahvaljujem se svom mentoru profesoru Živku Kondiću što mi je omogućio da pod njegovim nadzorom uspješno napravim završni rad na temu kojom se bavim u svom radu.

Zahvaljujem se i svojoj obitelji, suprugu i kćeri, što su mi bili podrška tokom ovih tri godina mog studiranja, te svojim roditeljima koji su uskakali i odrađivali moje obaveze koje nisam bila u mogućnosti odraditi.

Također se zahvaljujem i svim mojim kolegama studentima, a posebno Bojanu Premužiću i Nedeljku Bukovčanu što su mi prenosili informacije sa predavanja na kojima nisam mogla sudjelovati zbog poslovnih obaveza.

---

## **I SAŽETAK**

Kontrola kvalitete proizvoda je bitan dio proizvodnog procesa jer se pogreške na proizvodima uočavaju na vrijeme dok se još proizvod može doraditi ili proizvesti novi. Time se sprečava da nekvalitetan proizvod završi na policama trgovina i na kraju kod kupca. U današnje je vrijeme najbitnije zadovoljstvo kupaca te se tome posvećuje velika pažnja jer se zadovoljan kupac uvijek vraća.

Proizvodi moraju biti određene kvalitete, ali i kvantitete da udovolje sve veće potrebe i želje kupaca.

## **II. SUMMARY**

Quality control of a product is an essential part of the production process, assuring any faults are noted and rectified in a timely manner whilst the product is still in production or even made anew. Doing this prevents any faulty products being stocked on store shelves and eventually ending up at the customers. Most importantly nowadays is the satisfaction of the customer, as a satisfied customer always returns.

Products have to be of a certain degree of quality as well as quantity to meet a greater demand of the customer.

---

# SADRŽAJ

1.	UVOD.....	1
2.	KAPSULE.....	3
	2.1. Kapsule kroz povijest.....	4
3.	PROIZVODNJA KAPSULA.....	6
	3.1. Priprema želatine.....	6
	3.1.1. Doziranje i dodavanje vode i dodavanje komponenti.....	9
	3.1.2. Dodavanje želatine.....	9
	3.1.3. Miješanje.....	10
	3.1.4. Bubrenje.....	10
	3.1.5. Vakuumiranje.....	10
	3.1.6. Dodavanje SLS-a i miješanje.....	10
	3.1.7. Istakanje želatine.....	11
	3.2. Proizvodnja kapsula.....	11
	3.2.1. Umakanje.....	14
	3.2.2. Rotacija.....	14
	3.2.3. Sušenje.....	14
	3.2.4. Skidanje.....	14
	3.2.5. Rezanje.....	14
	3.2.6. Spajanje.....	14
4.	KONTROLA KVALITETE U PROCESU PROIZVODNJE KAPSULA.....	15
	4.1. Mjerenja svakih 8 sati.....	15
	4.2. Mjerenja svaka 4 sata.....	17
	4.2.1. Mjerenje vanjskog promjera kapsula.....	17
	4.2.2. Mjerenje dužina kapsula.....	19

---

4.2.3. Mjerenja debljina stijenki kapsula.....	20
4.2.4. Mjerenja jačine tjemena kapsula.....	22
4.2.5. Mjerenja jačina ramena kapsula.....	23
4.3. Mjerenja svakih 2 sata.....	24
4.4. Mjerenja svakih sat vremena.....	25
4.4.1. Mjerenja mase kapsula.....	25
4.4.2. Pregled uzorka sa svakog stroja.....	26
5. OBRADA PODATAKA DOBIVENIH MJERENJEM.....	29
5.1. Mjerenja vanjskog promjera tijela kapsula.....	30
5.2. Mjerenja vanjskog promjera kapica kapsula.....	31
5.3. Mjerenja duljina tijela kapsula.....	33
5.4. Mjerenja duljina kapica kapsula.....	34
5.5. Mjerenja stijenki tijela kapsula.....	35
5.6. Mjerenja stijenki kapica kapsula.....	37
5.7. Mjerenja tjemena tijela kapsula.....	38
5.8. Mjerenja tjemena kapica kapsula.....	40
5.9. Mjerenja ramena tijela kapsula.....	41
5.10. Mjerenja ramena kapica kapsula.....	43
5.11. Mjerenja mase tijela kapsula.....	44
5.12. Mjerenja mase kapica kapsula.....	45
5.13. Mjerenja predzatvorenih kapsula.....	46
6. ZAKLJUČAK.....	48
7. POPIS LITERATURE.....	49
8. POPIS SLIKA.....	50

---



9. POPIS GRAFIKONA.....	51
10. POPIS DIJAGRAMA.....	52

---

# 1 UVOD

Nadzor kvalitete ili kontrola kvalitete su svi postupci kojima detaljno preispitujemo kvalitetu svih čimbenika u proizvodnji. Ispituje se kvaliteta proizvoda, te njeni postupci ovise o vrsti proizvoda koji se ispituje. ISO 9000 definira kvalitetu kao: „upravljanje kvalitetom usredotočenom na ostvarivanje potrebne razine kvalitete“. Postupci kontrole kvalitete naglašavaju tri aspekta:

- Dijelovi kontrole kvalitete kao na primjer upravljanje kontrolama, upravljanje poslovima, upravljanje definiranim procesima, kriterijima učinkovitosti i definiranim zapisima.
- Nadležnosti vezane uz kontrolu kvalitete, kao što su znanja, vještine, iskustva i osposobljenost te kvalifikacija.
- Raznovrsni utjecaji na kvalitetu kao što su osoblje, integritet, samopouzdanje, organizacijska kultura, motivacija, timski duh kao odnosi koji mogu utjecati na kvalitetu proizvoda.

Željena kvaliteta proizvoda je u opasnosti ako neki od gore navedenih aspekata ne sudjeluje prema gore navedenim i dogovorenim pravilima.

Kontrola kvalitete uključuje kontrolu gdje svaki proizvod podliježe vizualnoj kontroli odnosno provjeri, ponekad uz pomoć pomagala koja mogu biti elektronska (mikroskop, analitička vaga) ali i pomoću ostalih pomagala, kako bi se provjerili i najmanji detalji prije plasmana proizvoda na tržište. Osoblje zaduženo za kontrolu kvalitete dužno je upisivati podatke o mjerenjima u za to prilagođenim i pripremljenim zapisima, odnosno odgovarajućim nalazima.

Nadzor kvalitete usredotočen je na testiranje proizvoda kako bi se otkrili mogući nedostaci koji se analiziraju u cilju donošenja odluke o nastavku proizvodnje sa ili bez korekcija odnosno popravaka. Jamstvo kvalitete nastoji poboljšati i stabilizirati proizvodnju i pripadne procese kako bi se izbjegle ili na najmanju moguću mjeru smanjile posljedice koje dovode do odbacivanja proizvoda.

Lijekovi su dio našeg života od rođenja pa sve do smrti. Njihovom primjenom nastojimo ukloniti ili spriječiti bolest, a time i poboljšati kvalitetu života. U tu svrhu na raspolaganju

---

nam je velik broj različitih modernih, sintetskih lijekova , ili pak prirodnih, tradicionalnih. Bez obzira na porijeklo, lijek mora biti djelotvoran i siguran, odnosno neškodljiv.

Valja znati da lijek može poboljšati zdravlje samo ukoliko se primjenjuje ispravno i odgovorno, a pogrešno odabran lijek ili primijenjen na neispravan način može uzrokovati velike zdravstvene probleme, stoga je važno uzimati ga prema uputama koje je dao liječnik ili ljekarnik.

## 2 KAPSULE

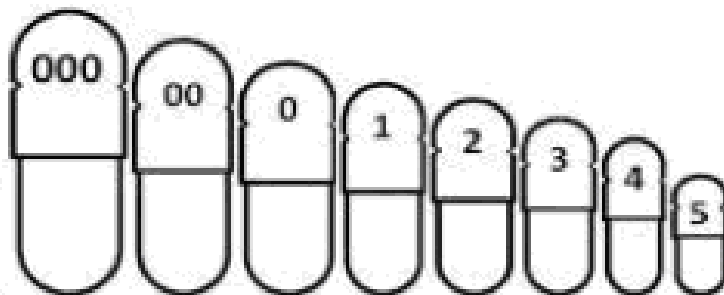
Kapsule su jedna od najstarijih forma doziranja u farmaceutskoj povijesti, poznate još od doba starih Egipćana. Proizvedene su u nadi da će prikriti neugodan okus ljekovitih pripravaka.

Tvrde želatinske kapsule se koriste kao kontaktna ambalaža za najrazličitije vrste farmaceutskih i parafarmaceutskih proizvoda zbog sljedećih karakteristika:

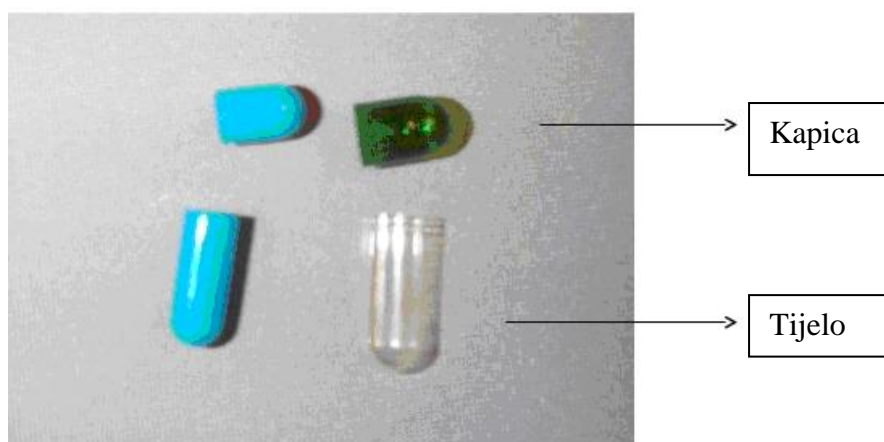
- jednolikog oblika i veličina koji osiguravaju odlično ponašanje pri punjenju na kapsulirkama velikih brzina (do 150.000 kapsula/sat)
- mogućnosti punjenja različitim formama ljekovitih pripravaka, kao što su pelete, mikrogranule, granule, tablete, praškasti proizvodi
- mogućnosti razlikovanja po širokom spektru boja i kombiniranju boja tijela i kapice
- mogućnosti dodatnog označavanja štampanjem oznaka (logo kompanije, oznaka aktivne supstance)
- kapsule nemaju ni miris ni okus, pa su široko prihvaćene kao forma doziranja od strane pacijenata
- vrlo dobro se ponašaju pri vremenu otpuštanja aktivne supstance, koje se može i dodatno kontrolirati formom ljekovitog pripravka kojim se pune kapsule (razvoj retard oblika)
- fleksibilnosti pri razvoju i istraživanju ljekovitih preparata

Eurpska Farmakopea definira kapsule kao :”preparati tvrdih ili mekih ovojnica različitih oblika i zapremnina koji obično sadrže jednu dozu aktivnog sastojka. Namijenjene su oralnoj primjeni.”

Također, Europska Farmakopea definira tvrde želatinozne kapsule kao:” Tvrde kapsule imaju ovojnicu od dva cilindrica dijela koji su na jednom kraju zaobljeni i zatvoreni ,a na drugom otvoreni. Aktivni sastojak, obično ako prašak ili granule, se puni u jedan dio kapsule te se capsula drugim dijelom zatvara tako da se rubovi jednog dijela kapsule preklapaju drugim.



Slika 1: Veličine kapsula (<http://capsugel.com/media/library/hard-gelatin-capsules-today-and-tomorrow.pdf>)



Slika 2: Dijelovi capsula (<http://capsugel.com/media/library/hard-gelatin-capsules-today-and-tomorrow.pdf>)

## 2.1 Kapsule kroz povijest

Kao forma doziranja kapsule su poznate još od 1834. godine, kada su prvi put patentirane, dok je proizvodnja tvrdih želatinoznih kapsula u današnjem obliku započela krajem 19. stoljeća.

Prvi patent za sličan proizvod kapsulama odobren je 1834. godine ljekarniku Josephu Gerardu Augustu Dublancu i studentu farmacije Francoiseu Barnabe Mothes. Prve dvodjelne kapsule „osmislio“ je francuz Jules Cezar Lehuby 1846. godine.

Prvi stroj, koji je u isto vrijeme proizvodio kapice i tijela za kapsule te ih odmah i spajao, izradio je 1931. godine Arthur Colton u svrhu proizvodnje kapsula za Parke, Davis & Co.

Nacrt tog stroja, još iz 1931. godine, koristi se i danas. Manje prerade su rađene kako bi se povećale kvaliteta i efikasnost proizvodnje. Današnji strojevi mogu proizvesti i do 200 000 kapsula po satu.

Između 1970. i 1975. godine, na četiri najveća Europska tržišta, prodaja kapsula je porasla između 8 i 21 %, i to je trend koji je od tada u stalnom porastu.

### **3 PROIZVODNJA KAPSULA**

Proces proizvodnje kapsula se odvija u dva glavna procesa: pripremu želatine za proizvodnju i samu proizvodnju kapsula na strojevima.

Svaki od glavnih procesa sastoji se i od nekoliko potprocesa.

#### **3.1 Priprema želatine**

Proces pripreme želatine se odvija u 7 faza te su u tim fazama propisane temperature i vrijeme odvijanja pojedinih faza.

Faze su:

1. Doziranje i zagrijavanje vode te dodavanje komponenti
2. Dodavanje želatine
3. Miješanje
4. Bubrenje
5. Vakumiranje
6. Dodavanje SLS-a i miješanje
7. Istakanje želatine iz meltera u tank

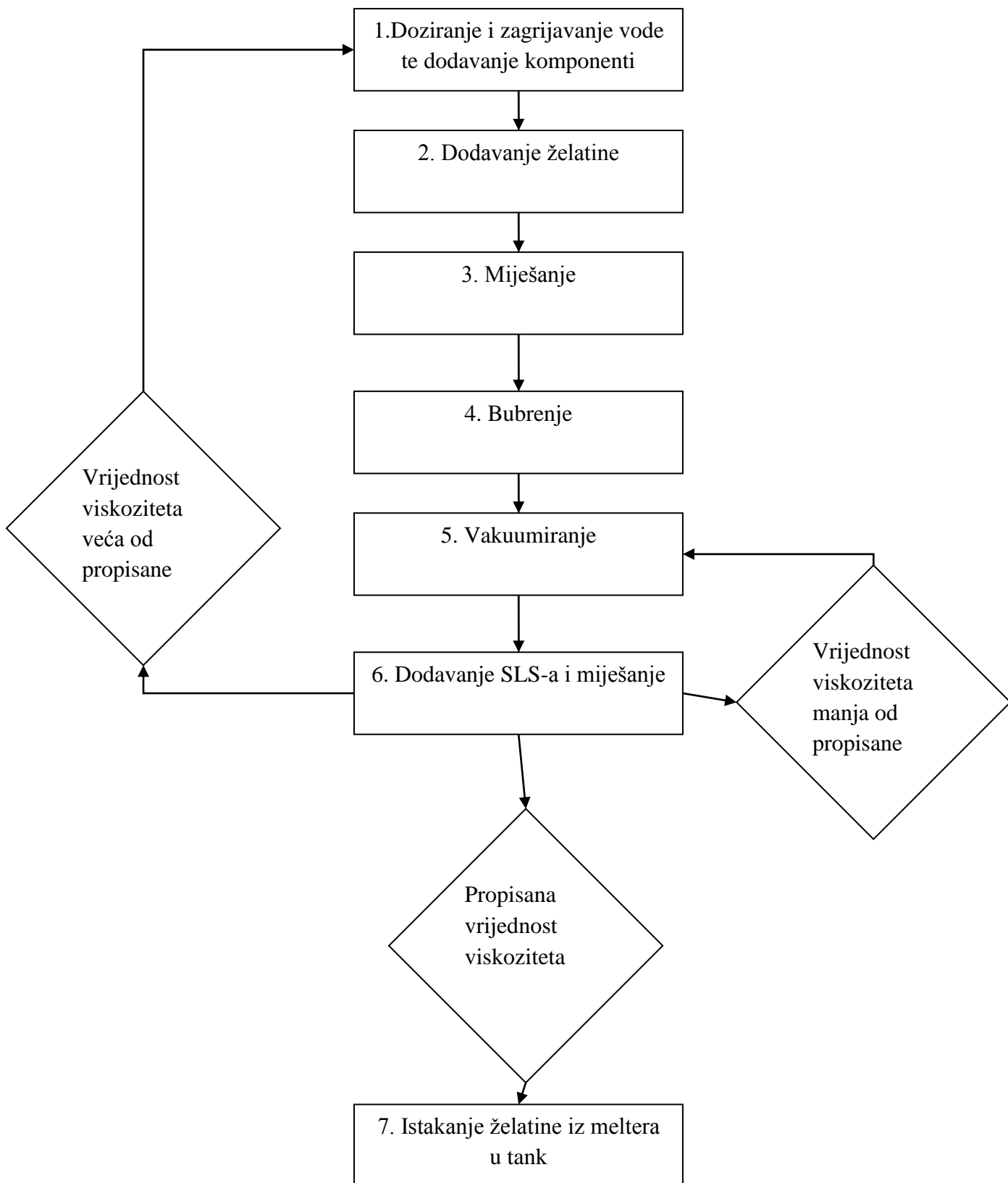
Pripremljena smjesa želatine mora biti odgovarajućeg viskoziteta jer viskozitet određuje debljinu stijenki tijela i kapica kapsula.



Slika 3: Melter za kuhanje želatine

[http://tianruimachinery.en.alibaba.com/product/60307033034-801624140/Pharmaceutical\\_Stainless\\_Steel\\_Gelatin\\_Melter.html](http://tianruimachinery.en.alibaba.com/product/60307033034-801624140/Pharmaceutical_Stainless_Steel_Gelatin_Melter.html)





Dijagram 1.: Dijagram toka procesa pripreme želatine

### **3.1.1 Doziranje i dodavanje vode i dodavanje komponenti**

Demineralizirana voda se dodaje u količini od 2 litre vode na 1 kilogram suhe želatine. Postupak pripreme otopine želatine za kapsule započinje doziranjem vode u čisti i oprani melter. U melteru se voda zagrijava do potrebne temperature odnosno do 82 °C. Odstupanje od propisane temperature može biti u okvirima od 4 °C.

Odmah po uključivanju procesa doziranja vode u melter potrebno je uključiti proces grijanja. Kada dozirana voda postigne određenu vrijednost temperature vrši se dodavanje pripremljenih komponenata koje se sastoje od octene kiseline, silicijevog dioksidapolioksietilen (20) sorbitan mono laurat (Polisorbat 20) te saharozni esteri stearinske kiseline. Najprije se dodaje otopina octene kiseline te disperzija silicijevog dioksida te nakon toga otopina silicijevog dioksidapolioksietilen (20) sorbitan mono laurata (Polisorbat 20) i saharoznih estera stearinske kiseline. Pripremljena otopina octene kiseline uvijek se dodaje u melter, dok se dodaci ostalih pripremljenih komponenata dodaju kao punila po definiranim zahtjevima kupaca. U završnoj fazi ovog procesa temperatura mora biti 80 °C s mogućnošću odstupanja od 2 °C.

U slučaju pripreme otopine želatine za proizvodnju kapsula koje su na svijetlu neprozirne, a koje u svom sastavu sadrže osim bojila i otopine punila, disperzija silicijevog dioksida ne dodaje se u melter. A kada se priprema želatina za proizvodnju transparentnih, odnosno prozirnih kapsula dodaje se 0,25 %-tna disperzija silicijevog dioksida i to u melter.

Ako se priprema otopina želatine za proizvodnju kapsula kojima je jedan dio transparentan, a drugi ne potrebno je primijeniti za svaki dio poseban, propisan postupak za vrstu kapsula.

### **3.1.2 Dodavanje želatine**

Grijanje vode se nastavlja sve do zvučnog signala koji signalizira da je postignuta propisana temperatura za usipavanje želatine u melter koja na početku procesa mora iznositi 80 °C sa prihvatljivim odstupanjem od 2 °C.

Prilikom faze dodavanja želatine potrebno je postupno i kontinuirano dodavati želatinu u melter kako bi se spriječilo aglomeriranje i olakšalo otapanje i bubrenje želatine..

Temperatura na kraju ovoga procesa mora biti u visini od 77 °C sa mogućim odstupanjem od 3 °C.

### **3.1.3 Miješanje**

Otopina se miješa radi postizanja homogenosti smjese i to u vremenu od 15 minuta na temperaturi od 77 °C koja može varirati za 3 °C. Na kraju procesa miješanja temperatura izmiješane smjese mora biti 73 °C sa mogućnošću razlike od 6 °C.

Kada se dobije homogena smjesa, miješalica se isključuje te slijedi faza bubrenja dobivene smjese otopljene želatine

### **3.1.4 Bubrenje**

Bubrenje je faza u pripremi želatine za proizvodnju kapsula u kojoj pripremljena smjesa bubri i ta faza traje 40 minuta te se od početne temperature koja iznosi 73 °C sa mogućim odstupanjem od 3 °C, spušta na 69 °C sa mogućim variranjem od 10 °C.

To je ujedno i faza u kojoj pripremljena, dobro izmiješana smjesa stoji te se pušta da sama želatina odradi svoje.

### **3.1.5 Vakuumiranje**

Nakon stajanja smjese, smjesa se vakuumira pri čemu se iz otopine tlakom izvlači zrak koji je nastao bubrenjem želatine te miješanjem otopine. Ovaj faza se odvija uz prisustvo tlaka od 0,6 do 0,9 bara, te traje 65 minuta, ali se to vrijeme može produžiti i za 40 minuta ako se smjesa pjeni. Na početku vakuumiranja temperatura smjese mora biti 69 °C sa dozvoljenim odstupanjem od 10 °C, a po završetku vakuumiranja temperatura smjese je 63 °C sa mogućim promjenama od 8 °C.

### **3.1.6 Dodavanje SLS-a i miješanje**

SLS je natrijev lauril sulfat koji omogućuje sjaj kapsulama i klizavost, te se on dodaje u vakuumiranu smjesu želatine te se miješa u mješalici 10 minuta. Nakon prestanka rada miješalice mjeri se viskozitet pripremljene smjese koji mora biti od 1200 cP uz dozvoljeno odstupanje u vrijednosti 10 cP.

Ukoliko je vrijednost niža od propisane pristupa se ponovnom vakuumiranju smjese.

Ukoliko je vrijednost viskoziteta veća od propisane vrši se korekcija viskoznosti sa dodavanjem vruće demineralizirane vode i dodatni miješa 10 minuta.

### **3.1.7 Istakanje želatine**

Ova faza se sastoji u istakanju želatine iz meltera u tank kojim se pripremljena smjesa želatine dostavlja u proizvodnju na stroj za proizvodnju kapsula. Temperatura pripremljene smjese mora iznositi minimalno 50 °C.

## **3.2 Proizvodnja kapsula**

Proizvodnja kapsula se odvija na posebno dizajniranim i izrađenim strojevima. Proizvodnja se na stroju odvija u 6 faza, koje su :

:1. Umakanje

:2. Rotacija

:3. Sušenje

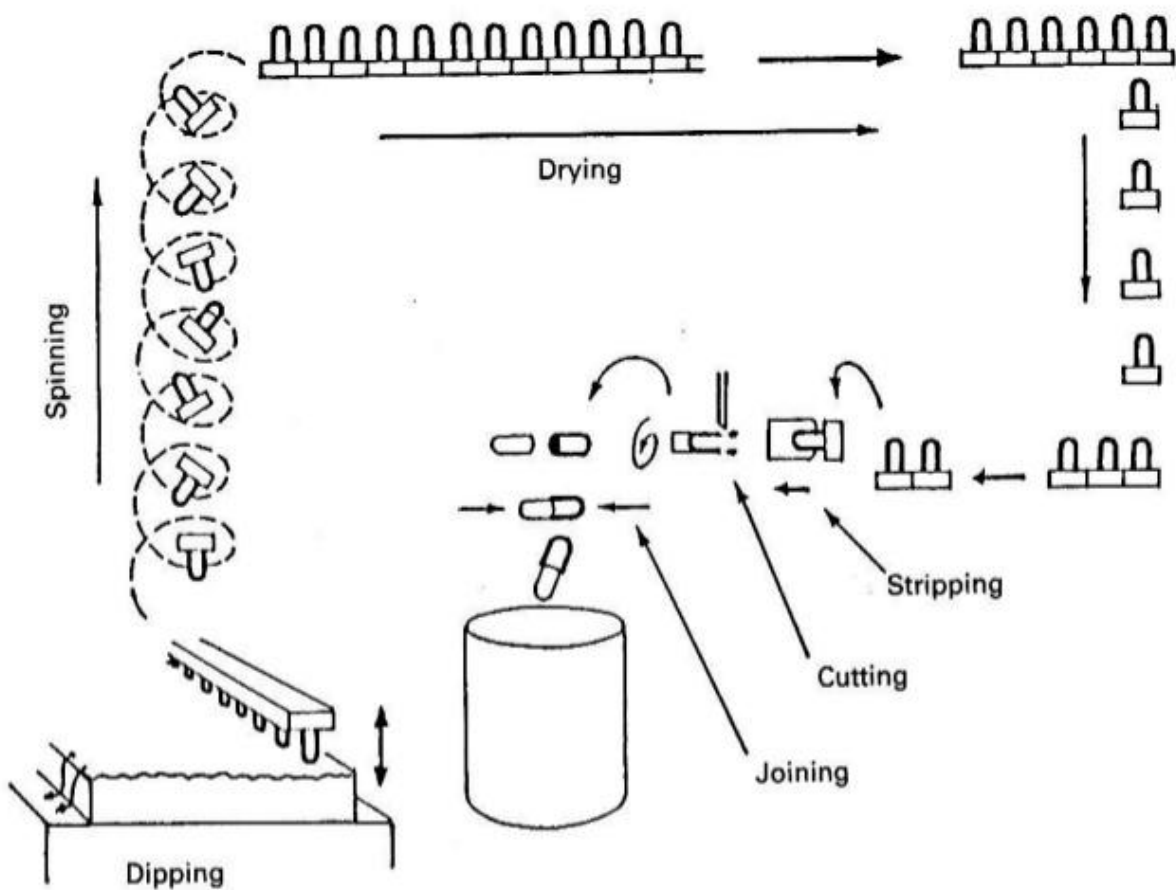
:4. Skidanje

:5. Rezanje

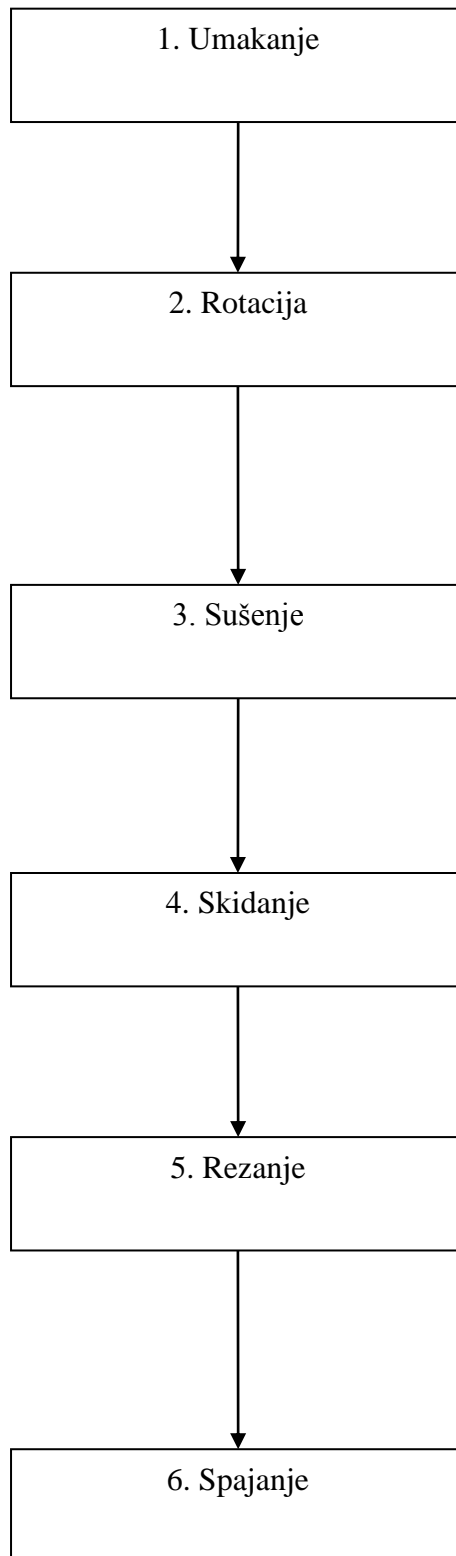
:6. Spajanje



Slika 4: Stroj za proizvodnju kapsula



Slika 5 : Proces rada stroja za proizvodnju kapsula (<http://capsugel.com/media/library/hard-gelatin-capsules-today-and-tomorrow.pdf>)



Dijagram 2: Dijagram toka procesa proizvodnje kapsula

### **3.2.1 Umakanje**

Proces umakanja se provodi tako da se šiljci od nehrđajućeg čelika umaču u kade sa pripremljenom smjesom želatine određenog viskoziteta. Želatina se dovodi u kade iz tankova gumenim cijevima.

### **3.2.2 Rotacija**

Šiljci sa želatinom se vrte kako bi se želatina ravnomjerno rasporedila po šiljcima kako bi kapsule na kraju proizvodnog procesa bile istih debljina želatine, te tada prolaze kroz struju hladnog zraka.

### **3.2.3 Sušenje**

Šiljci sa želatinom prolaze kroz komore u kojima se suše zrakom kako bi se time odstranio višak vode, ali se time dobiva i forma tvrde ovojnice.

### **3.2.4 Skidanje**

Osušene kapsule od želatine se skidaju sa šiljaka uz pomoć brončanih kliješta, koja se nazivaju striper.

### **3.2.5 Rezanje**

Rezanje je proces u kojem se odstranjuje višak želatine, odnosno buduće se kapsule režu na propisanu duljinu ovisno o veličini kapsula koja se proizvodi. Rezanje se vrši pomoću posebnih keramičkih noževa.

### **3.2.6 Spajanje**

Na kraju proizvodnog procesa, spajaju se dijelovi, kapice i tijela, te takve gotove kapsule stroj izbacuje u sorter. Na kraju kapsule moraju biti određene vlage i dužine. Propisana vlaga kapsula na kraju proizvodnog procesa je od 14,5 % do 15,5 %.

## **4 KONTROLA KAPSULA**

Međufazna kontrola kapsula je prva vizualna kontrola kapsula poslije proizvodnje. U tu kontrolu spada više različitih parametara koji se tijekom rada provjeravaju. Svaki tehničar u međufaznoj kontroli tijekom svog radnog vremena prati tri ili četiri stroja. Provjeravaju se kapsule po istom principu za sve strojeve iako se radi o različitim veličinama kapsula, ali i o bojama. Boja kapsula se prati tako da se za svaku određenu kutiju kapsula boja, odnosno nijansa uspoređuje sa nijansom kapsule iz prethodne kutije i iz prve kutije za svaki nalog. Nijanse kapsula se ne prate jedino kada je riječ o transparentnim kapsulama, odnosno kada su one prozirne i bez boje.

Svaki sat vremena se provjeravaju kapsule sa svih strojeva, te im se mjeri masa. Masa se mjeri posebno za kapice kapsula i posebno za tijela, te se svi nalazi unose u papirnatu nalazu, ali se i kompjuterski obrađuju. Svaka dva sata mjeri se predzatrovanost kapsula koja se mjeri na deset cijelih kapsula sa posebno izrađenim ravnalom. Svaka četiri sata se mjere vanjski promjeri kapsula, debljina stijenki, debljina tjemena te jačina ramena kapsula. Ova mjerenja se, također, izvode posebno za kapice i posebno za tijela kapsula. Ove analize se vrše na deset nasumično odabranih kapsula te se nalazi upisuju u papirnatu dokumentaciju i izdvajaju se najmanje i najveće vrijednosti te se izračunava srednja vrijednost za svaku analizu. Svaki osam sati, odnosno jednom u smjeni na 100 kapsula se radi test krhkosti. Kapsule ne smiju pucati nego se smiju samo spljoštiti.

Za svaku od navedenih analiza postoje propisani parametri unutar kojih mjerenja moraju biti da bi kapsule bile zadovoljavajuće kvalitete.

### **4.1 Mjerenja svakih 8 sati**

Svaki osam sati kapsule se podvrgavaju testu krhkosti koji se izvodi posebnim utegom i to tako da se izdvoji 100 kapsula slučajnim odabirom te se one podvrgavaju gnječenju posebnim utegom. Kapsule se moraju spljoštiti, ali ne i puknuti. Od 100 kapsula dozvoljeno je da njih tri pukne, a ako ih je više kapsule dobivaju neodgovarajući status te idu na zbrinjavanje. O boji samih neodgovarajućih kapsula ovisi kako će se one zbrinuti. Ako su transparentne ili ako se takva boja koristi na nekom od drugih strojeva, kapsule idu na mljevenje i ponovno se ukuhavaju u želatinu, odnosno recikliraju se.





Slika 6: Uteg za ispitivanje krhkosti kapsula



Slika 7: Testiranje krhkosti kapsula

## **4.2 Mjerenja svaka 4 sata**

U mjerenja svakih 4 sata ubrajamo: mjerenja vanjskog promjera kapsula, mjerenja dužina kapsula, mjerenja debljini stijenki, mjerenja jačine tjemena kapsula te mjerenja jačine ramena. Ova mjerenja se izvode posebno na kapicama i posebno na tijelima kapsula. Znači, kapsule se prije početka ispitivanja moraju razdvojiti. Svi rezultati mjerenja se upisuju u nalaze koji prate pojedini radni nalog od početka do kraja. Sva ova mjerenja se izvode na 10 nasumično izdvojenih kapsula.

### **4.2.1 Mjerenja vanjskog promjera kapsula**

Za mjerenja vanjskog promjera kapsula, posebno kapica i posebno tijela, koristi se poseban pribor, ploča sa rupama kroz koje utegom od 45 grama provlačimo dio kapsule koji mjerimo. U nalaz se upisuje ona vrijednost, odnosno širina rupe kroz koju posljednju utegom prolazi tijelo ili kapica. Ovo mjerenje se vrši na deset nasumično izdvojenih kapsula. Nakon dobivenih rezultata, od podataka se izdvajaju najmanje i najveće vrijednosti, te se izračunava prosjek nalaza tako da se svi rezultati zbroje i podijele sa 10.

Postoje granice unutar kojih se mora kretati pojedinačan nalaz mjerenja te granice unutar kojih mora biti prosječna vrijednost.

Tako, za najveće kapsule, odnosno „00“, pojedinačne vrijednosti, odnosno individualne, se moraju kretati između 8,20 do 8,26 mm, dok za prosječne od 8,215 do 8,245 mm za tijelo. Dok se za kapice te vrijednosti kreću između 8,53 i 8,59 mm za pojedinačne nalaze i između 8,545 i 8,575 mm za prosječne vrijednosti.

Za kapsule veličine „0“ pojedinačne vrijednosti za tijela moraju biti unutar raspona od 7,32 do 7,38 mm, dok je za kapice taj raspon od 7,64 do 7,70 mm. Prosječna vrijednost za tijela mora biti između 7,335 i 7,365 mm, dok se za kapice prosjek mora nalaziti između 7,665 i 7,685 mm.

Za kapsule veličine „1“ pojedinačne vrijednosti tijela moraju biti između 6,61 i 6,67 mm, dok za kapice taj raspon je od 6,91 do 6,97 mm. Prosječna vrijednost za tijela mora biti između 6,625 i 6,655 mm, dok za kapice mora biti unutar granica od 6,925 i 6,955 mm.

Nadalje, za veličinu kapsule „2“ debljina stijenke tijela mora biti unutar granica od 6,06 i 6,12 mm, dok za kapicu mora biti od 6,35 do 6,41 mm. Prosjek za tijela je od 6,075 do 6,105 mm, a za kapice od 6,365 do 6,395 mm.

Za veličinu „3“ vrijednosti tijela moraju biti unutar granica 5,54 i 5,60 mm, a za kapice 5,82 do 5,88 mm. Prosjek za tijela mora biti unutar vrijednosti od 5,555 i 5,585 mm, dok za kapice ta vrijednost mora biti unutar 5,835 i 5,865 mm.

Za najmanje kapsule, odnosno kapsule veličine „4“, vanjski promjer tijela se nalazi u rasponu od 5,04 i 5,10 mm, dok se kapice nalaze u rasponu od 5,31 i 5,37 mm. Prosjek tijela je unutar vrijednosti od 5,055 i 5,085 mm, dok se vrijednosti kapica nalaze u rasponu od 5,325 i 5,355 mm.

Svaka veličina ima i ciljane vrijednosti i za individualna mjerenja i za rezultat prosječnog rezultata.

Kapsule kod kojih sva mjerenja nisu unutar zadanih parametara dobivaju status neodgovarajućih i šalju se na zbrinjavanje, spaljivanje ili na mljevenje pa na reciklažu.



Slika 8: Pribor za mjerenje vanjskog promjera kapsula



Slika 9: Uteg za mjerenje vanjskog promjera kapsula

#### **4.2.2 Mjerenja dužina kapsula**

Kod mjerenja dužina kapsula, pomičnim mjerilom se mjeri dužina 10 nasumično odabranih kapsula koje se prethodno razdvoje jer se mjerenja vrše posebno za tijela pa posebno za kapice. Rezultati se upisuju u nalaze te se također izdvaja najmanja i najveća vrijednost te se izračunava prosjek.

Kao i kod svakog mjerenja postoje određeni zahtjevi dužina kapica i tijela za svaku veličinu kapsula te u kojim vrijednostima mora biti prosjek dužine 10 ispitivanih kapsula i za tijela i za kapice. Prosječna dužina mora biti u istim granicama kao i dužine individualnih mjerenja, odnosno, nema posebno propisanih vrijednosti prosjeka za dužine. Dužine kapsula se posebno prate na stroju, a posebno u međufaznoj kontroli. Operater na stroju provjerava dužine kapsula sa stroja i propisane vrijednosti unutar kojih moraju biti nalazi te on te nalaze vodi u skladu sa propisanom dokumentacijom.

Za veličinu „00“, najveće kapsule, dužina tijela mora biti u rasponu od 19,9 i 20,5 mm, dok dužina kapica mora biti između 11,5 i 12,1 mm.

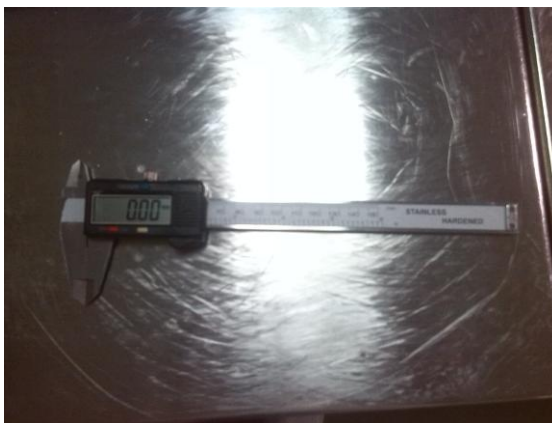
Za veličinu „0“ dužina tijela mora biti između 18,2 i 18,8 mm, dok kapice moraju biti između 10,4 i 11,0 mm.

Za kapsule veličine „1“ dužina tijela se mora nalaziti unutar granica od 16,3 i 16,9 mm, a kapice unutar 9,5 i 10,1 mm.

Dužina tijela za veličinu „2“ mora biti od 14,9 do 15,5 mm, a dužina kapica od 8,7 do 9,3 mm.

Granice dužine tijela za veličinu „3“ su od 13,3 do 13,9 mm, a za kapice od 7,8 do 8,4 mm.

Propisane vrijednosti dužine tijela za veličinu „4“ su od 11,9 do 12,5 mm, a za kapice je to od 6,9 do 7,5 mm.



Slika 10: Pomična mjerka za mjerenje dužine tijela i kapica kapsula

### **4.2.3 Mjerenja debljina stijenki kapsula**

Prilikom mjerenja debljina stijenki koristi se posebno izrađen pribor sa kojega se očitavaju vrijednosti. Mjerenje se, također, vrši na 10 nasumično izabranih kapsula i to posebno na tijelima i posebno na kavicama kapsula.

Za veličinu „00“ stijenke tijela kapsule moraju biti debele između 96 i 124  $\mu\text{m}$  za individualna mjerenja, dok se prosječna vrijednost kreće između 103 i 117  $\mu\text{m}$ . Individualna mjerenja stijenki kapica moraju biti unutar 99 i 127  $\mu\text{m}$ , a prosječna vrijednost mora biti unutar granica od 106 i 120  $\mu\text{m}$ .

Za kapsule veličine „0“, individualna mjerenja debljine stijenki za tijela moraju biti unutar 96 i 124  $\mu\text{m}$ , dok prosječna vrijednost mora biti unutar granica od 103 i 117  $\mu\text{m}$ . Za debljinu stijenki kapica propisano je da individualna mjerenja budu u okviru od 96 i 124  $\mu\text{m}$ , dok prosjek mora biti od 103 do 117  $\mu\text{m}$ .

Za veličinu „1“ individualna mjerenja debljina stijenki tijela moraju biti unutar granica 91 i 119  $\mu\text{m}$ , a prosjek 98 i 112  $\mu\text{m}$ . Individualna debljina stijenki kapica je između 93 i 121  $\mu\text{m}$ , dok je prosjek između 100 i 114  $\mu\text{m}$ .

Za veličinu „2“ individualna mjerenja debljina stijenki tijela moraju biti unutar granica 86 i 114  $\mu\text{m}$ , a prosječna od 93 i 107  $\mu\text{m}$ . Dok su za kapice individualne vrijednosti od 89 i 117  $\mu\text{m}$ , a prosjek od 96 i 110  $\mu\text{m}$ .

Debljina stijenki tijela za veličinu „3“ se kreće od 83 do 111  $\mu\text{m}$ , dok je prosjek od 90 i 104  $\mu\text{m}$ . Za kapice se individualna debljina mora kretati u rasponu od 86 i 114  $\mu\text{m}$ , dok je prosjek od 93 i 107  $\mu\text{m}$ .

Za veličinu „4“ pojedinačna debljina stijenki tijela mora biti između 86 i 114  $\mu\text{m}$ , a prosječna između 93 i 107  $\mu\text{m}$ . Za kapice, individualna debljina mora biti između 89 i 117  $\mu\text{m}$ , a prosječna između 96 i 110  $\mu\text{m}$ .

Rezultati ovih mjerenja se upisuju u papirnate nalaze koji se ulažu u popratne dokumente određenog radnog naloga.



Slika 11: Pribor za mjerenje debljina stijenki kapsula

#### 4.2.4 Mjerenja jačine tjemena kapsula

Prilikom mjerenja jačine tjemena kapsula koristi se poseban pribor sa kojeg očitavamo vrijednosti debljina tjemena. Ova mjerenja se, također, izvode na 10 nasumično izdvojenih kapsula i to posebno na tijelima i posebno na kopicama kapsula.

Propisani zahtjevi kod ovog mjerenja su najmanja dozvoljena debljina tjemena kapsula i ciljana, odnosno ne postoji gornja granica do koje debljina tjemena može biti.

Za većinu veličina („00“, „0“, „1“, „2“, „3“) kapsula donja granica debljine tjemena je 100  $\mu\text{m}$ , a ciljana je 140  $\mu\text{m}$ . Jedino se razlikuje za najmanje kapsule, odnosno veličinu „4“ i tu je najmanja vrijednost 110  $\mu\text{m}$ , a ciljana 150  $\mu\text{m}$ .

Rezultati ovih mjerenja se upisuju u papirnate nalaze koji se ulažu u popratne dokumente određenog radnog naloga.



Slika 12: Pribor za mjerenje debljine tjemena kapsula

#### 4.2.5 Mjerenja jačina ramena kapsula

Kod mjerenja ramena kapsula također se koristi posebno izrađen pribor, ali kod ovog mjerenja se rezultat ne očitava takav kakav alat prikaže već se kapsule, tijela i kapice, okreću sve dok se ne očita najmanja vrijednost jer je gotovo nemoguće da se u cijelom krugu vrhova kapsula dobije ista debljina ramena.

Kao i kod tjemena kapsula, i kod mjerenja jačine ramena postoje samo najmanje vrijednosti ispod kojih ramena kapsula ne smiju biti, i ciljana vrijednost, dok najveća dozvoljena jačina nije propisana.

Za veličinu „00“ ramena moraju imati jačinu najmanje 70  $\mu\text{m}$ , dok je ciljana vrijednost 90  $\mu\text{m}$ .

Za veličine „0“, „1“, i „2“ najmanja vrijednost jačine ramena može biti najmanje 60  $\mu\text{m}$ , a ciljana 80  $\mu\text{m}$ .

Za veličine „3“ i „4“ najmanja jačina je 55  $\mu\text{m}$ , a ciljana 75  $\mu\text{m}$ .





Slika 13: Pribor za mjerenje jačine ramena kapsula

### 4.3 MJERENJA SVAKA 2 SATA

Svaka 2 sata se provjerava samo da li su kapsule pritvorene koliko je propisano. Kapsule ne smiju biti ni preotvorene i zatvorene jer se prilikom strojnog kapsuliranja u tvornicama oštete.

Prilikom ovog mjerenja se koristi posebno ravnalo u koje se stavlja 10 nasumično izdvojenih kapsula, koje se postave jedna na drugu i očitava se duljina do koje dolazi vrh zadnje kapsule.

Za veličinu „00“ duljina predzatvorenih kapsula mora biti između 25,2 i 26,0 mm dok je ciljana duljina 25,6 mm.

Za veličinu „0“ duljina 10 kapsula mora biti između 23,1 i 23,9 mm, a ciljana duljina je 23,5 mm.

Za veličinu „1“ ta duljina mora biti između 21,0 i 21,8 mm, dok je ciljana duljina 21,4 mm.

10 kapsula veličine „2“ da bi zadovoljile parametre predzatvorenosti moraju biti duljine između 19,3 i 20,1 mm. Ciljana duljina je 19,7 mm.

Za veličinu „3“ je propisana duljina 10 predzatvorenih kapsula od 17,3 do 18,1 mm, dok je ciljana duljina 17,7 mm.

Za najmanje, veličinu „4“, kapsule propisana duljina predzatvorenih kapsula je između 15,8 i 16,6 mm, a ciljana duljina je 16,2 mm.

Kod ovog mjerenja kapsule se ne razdvajaju, već se cijele, kakve izađu iz proizvodnje, mjere.



Slika 14: Ravnalo za mjerenje dužine predzatvorenih kapsula

#### **4.4 MJERENJA SVAKIH SAT VREMENA**

Svaki sat vremena se prati masa kapsula, posebno za tijela i posebno za kapice kapsula, vizualno se pregledava uzorak sa svakog stroja za koji je pojedini tehničar međufazne kontrole zadužen, te se svi ti nalazi unose u papirnate dokumente, ali se i kompjuterski obrađuju.

##### **4.4.1 Mjerenja mase kapsula**

Svaki sat vremena se prati masa kapica i tijela kapsula. Kod mjerenja mase kapsula nasumično se izdvaja 20 kapsula koje se razdvajaju i posebno se važu tijela, pa posebno kapice kapsula. Rezultati se unose u papirnate nalaze, ali i u računalo.

Masa tijela za veličinu „00“ mora biti unutar propisanih granica od 1378 do 1585 mg, dok kapice moraju biti u rasponu od 835 do 959 mg. Ciljana masa tijela najvećih kapsula je 1482 mg, a kapica je 898 mg.

Tijela veličine „0“ imaju masu između 1097 i 1370 mg, dok kapice imaju masu od 688 do 792 mg. Ciljana masa tijela je 1180 mg, a kapica 740 mg.

Kapsule veličine „1“ masu tijela moraju imati unutar granica od 878 do 1010 mg, dok kapice moraju biti od 536 do 616 mg. Ciljana masa tijela je 944 mg, a kapica 576 mg.

Kod veličine „2“ masa tijela mora biti od 718 do 826 mg, a kapice od 454 do 522 mg. Ciljana masa tijela kapsula veličine „2“ je 718 mg, dok je ciljana masa kapica 488 mg.

Tijela veličine „3“ moraju težiti od 549 do 631 mg, a kapice od 344 do 396 mg. Ciljana masa tijela je 590 mg, a kapica 370 mg.

Najmanje, kapsule veličine „4“, moraju imati masu tijela od 437 do 503 mg, a kapica od 270 do 310 mg. Dok im je ciljana masa tijela 470 mg, a kapica 290 mg.



Slika 15: Digitalna vaga za mjerenje masa kapsula

#### 4.4.2 Pregled uzorka sa svakog stroja

Tehničar u međufaznoj kontroli kapsula prati 4 stroja. Na svakom od ta 4 stroja se proizvode različite kapsule, od veličina do boja. Svakih sat vremena tehničar odlazi do stroja gdje na posebnom inspeksijskom stolu pregledava uzorak pojedinog stroja te daje svoju

ocjenu na osnovu nađenih grešaka koje se upisuju u papirnate nalaze te se unose i u računalo. Na osnovu tog pregleda, daje svoju prvu ocjenu o kvaliteti kapsula, ispisuje nalaz. Uspoređuje se da li su i ostali nalazi zadovoljavajući pa kapsule dobivaju odgovarajući i li neodgovarajući nalaz.

U kritične greške na kapsulama ubrajaju se: prisustvo strane kapsule, uljne rupe, striper rupe ili druge rupe, neodrezano tijelo, neodrezana kapica, odrez u kapsuli, odrez na kapsuli, puknuta odnosno rascijepljena kapsula, spljoštena odnosno zgnječena, zacijepljena ili loše spojena, repići, duplo umočena i bradavice.

U veće greške se ubrajaju: stisak, grubi odrez na tijelu, grubi odrez na kapici, razdvojene ili dupla kapica, velika koleta, pritvorena odnosno zatvorena kapsula, velike prozirne mrlje te slabe stijenke.

U manje greške se ubrajaju: manji grubi odrezi na kapici, loše odrezana, ogrebotina, uljni prsten, naborane, mala koleta, zvijezdice, veliki mjehurić, mali mjehurić, crne točkice, obojane točkice, male prozirne mrlje na tjemenu, duplo umočeno tjeme te prljave.

U odstupanja dužine ubrajaju se: kratke kapice, mini kapice, duge kapice, jako duge kapice, kratko tijelo, mini tijelo i dugo tijelo.



Slika 16: Način uzorkovanja kapsula prilikom pregleda sa stroja



Slika 17: Inspekcijski stol za pregled kapsula



Slika 18: Uzorak za pregled na inspekcijskom stolu

## 5 OBRADA PODATAKA DOBIVENIH MJERENJEM

Statistička metoda je znanstvena metoda koja se bavi prikupljanjem, analizom i tumačenjem podataka različite vrste. Svrha statistike je donošenje suda o osobnosti promatranih pojava, ispitivanje različitih pretpostavki, procjena karakterističnih veličina, odabir statističkih modela koji generiraju pojave, predviđaju razine i stanja pojava.

Temeljni pojam u statistici je statistički skup koji se sastoji od jedinica kojima se ispituje jedno ili više svojstava koja od jedinice do jedinice očituju statističku promjenjivost. Podaci o danjoj varijabli za svaki element statističkog skupa tvore skup podataka koji se naziva statističkom populacijom odnosno osnovnim skupom.

Mjerenje je pridruživanje numeričkih i nenumeričkih oznaka jedinicama skupa prema određenom pravilu. Postupak mjerenja temelji se na primjeni mjernih skala.

Aritmetička sredina je najvažnija i najraširenija srednja vrijednost. Određuje se tako da se zbroje vrijednosti numeričke varijable i podijele s njihovim brojem.

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{N} \quad (1)$$

Raspon varijacije je najjednostavnija mjera disperzije. Ako su svi podaci jednaki vrijednost mu je jednaka nuli, a povećava se s povećanjem stupnja varijabilnosti podataka. Raspon varijacije niza kvantitativnih podataka jest razlika između najveće i najmanje vrijednosti u nizu, odnosno:

$$R_x = x_{\max} - x_{\min} \quad (2)$$

Izdvojeni su rezultati mjerenja iz jedne smjene na jednom radnom nalogu proizvedenih kapsula veličine „0“.

## 5.1 Mjerenja vanjskog promjera tijela kapsula

Tijekom prvog mjerenja vanjskog promjera tijela kapsula dobiveni su sljedeći rezultati:

1. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7,34	7,34	7,35	7,34	7,34	7,35	7,35	7,35	7,33	7,35
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm

Aritmetička sredina prvog mjerenja se dobiva tako da se zbroje svi rezultati i podijele s brojem rezultata odnosno sa 10, a prema (1)

$$\bar{x} = 7,34 + 7,34 + 7,35 + 7,34 + 7,34 + 7,35 + 7,35 + 7,35 + 7,33 + 7,35 / 10 = 73,44 / 10 = 7,344 \text{ mm}$$

Prema izrazu (2), raspon je izračunat kao:

$$R_x = 7,35 - 7,33 = 0,02$$

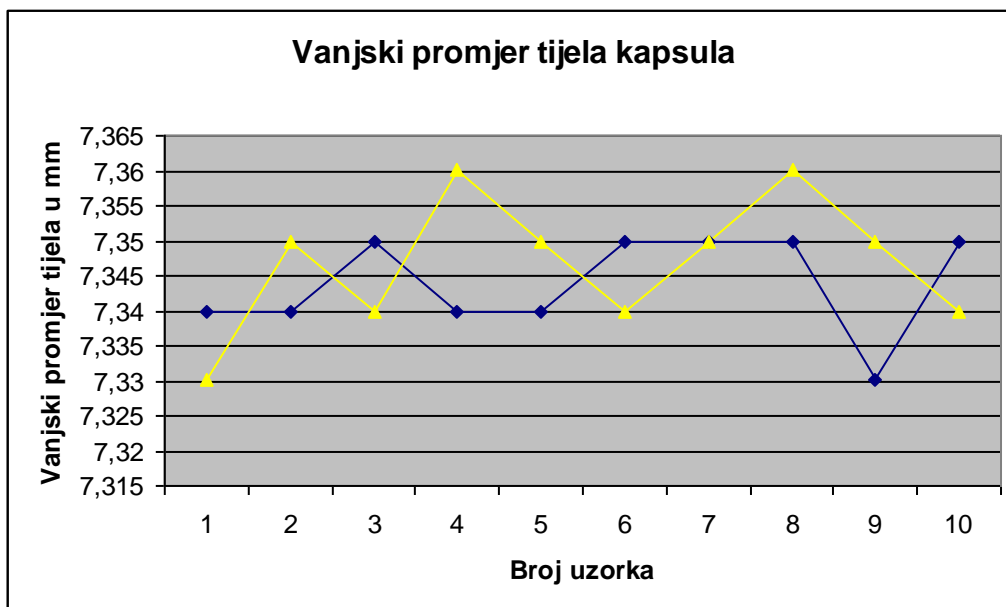
Tijekom drugog mjerenja dobiveni su sljedeći rezultati:

2. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7,33	7,35	7,34	7,36	7,35	7,34	7,35	7,36	7,35	7,34
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm

Aritmetička sredina dobivenih rezultata je:

$$\bar{x} = 7,33 + 7,35 + 7,34 + 7,36 + 7,35 + 7,34 + 7,35 + 7,36 + 7,35 + 7,34 / 10 = 73,47 / 10 = 7,347 \text{ mm}$$

Raspon varijacije:  $R_x = 7,36 - 7,33 = 0,03$



Grafikon 1.: Vanjski promjer tijela kapsula

Vanjski promjer tijela kapsula po zahtjevima proizvodnje mora biti u granicama od 7,32 mm do 7,38 mm , a aritmetička sredina, odnosno prosjek analiziranih tijela od 7,335 mm do 7,365 mm, tako da su rezultati dobiveni mjerenjem unutar granica prihvatljivosti.

## 5.2 Mjerenja vanjskog promjera kapica kapsula

Tijekom prvog mjerenja dobiveni su sljedeće vrijednosti za vanjske promjere kapica:

1. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7,67	7,66	7,67	7,67	7,66	7,67	7,66	7,67	7,66	7,66
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm

Aritmetička sredina dobivenih podataka:

$$\bar{x} = 7,67 + 7,66 + 7,67 + 7,67 + 7,66 + 7,67 + 7,66 + 7,67 + 7,66 + 7,66 / 10 = 76,65 / 10 = 7,665 \text{ mm}$$

Raspon varijacije:  $R_x = 7,67 - 7,66 = 0,01$



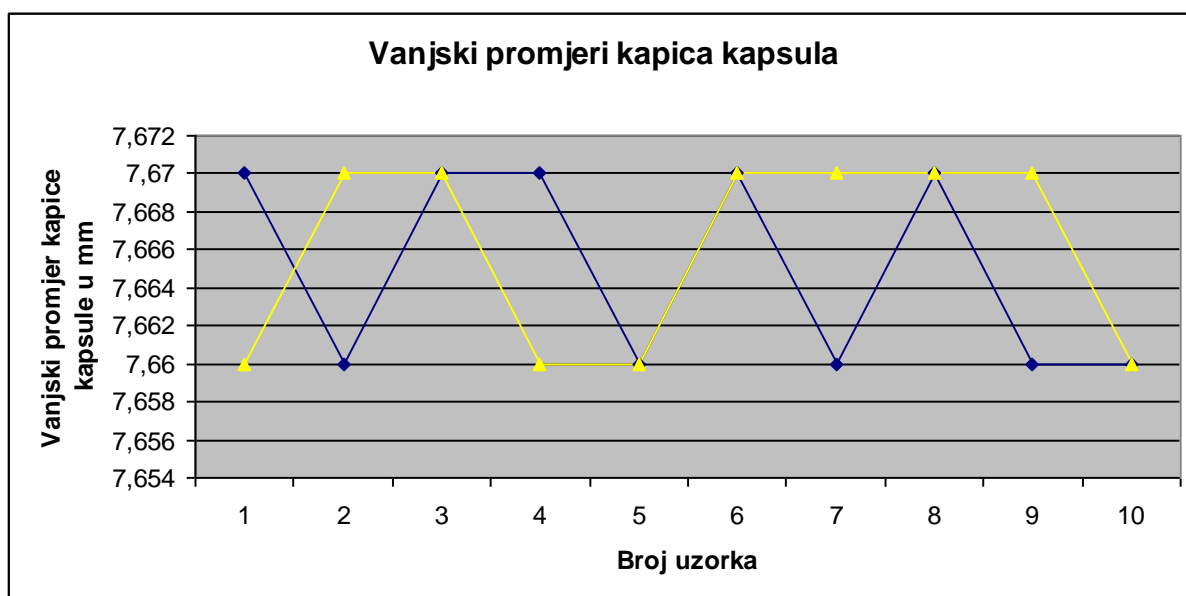
Tijekom drugog mjerenja su dobiveni sljedeći rezultati:

2. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7,66	7,67	7,67	7,66	7,66	7,67	7,67	7,67	7,67	7,66
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm

Aritmetička sredina dobivenih rezultata je:

$$\bar{x} = 7,66 + 7,67 + 7,67 + 7,66 + 7,66 + 7,67 + 7,67 + 7,67 + 7,67 + 7,66 / 10 = 76,66 / 10 = 7,666 \text{ mm}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 7,67 - 7,66 = 0,01$



Grafikon 2: Vanjski promjer kapice kapsula

Rezultati dobivenih mjerenja su prihvatljivi jer se pojedinačne vrijednosti nalaze u granicama prihvatljivosti koje iznose od 7,64 mm do 7,70 mm, a i aritmetička sredina se nalazi u rasponu koji je prihvatljiv a on je od 7,665 mm do 7,85 mm.

### 5.3 Mjerenja duljina tijela kapsula

Tijekom prvog mjerenja dimenzija kapsula izmjerene su sljedeće dimenzije:

1. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18,61	18,57	18,59	18,49	18,54	18,55	18,57	18,55	18,52	18,55
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm

Aritmetička sredina prvog mjerenja se dobiva tako da se zbroje svi rezultati i podijele s brojem rezultata odnosno sa 10.

$$\bar{x}=18,61+18,57+18,59+18,49+18,54+18,55+18,57+18,55+18,52+18,55/10=18,539 \text{ mm}$$

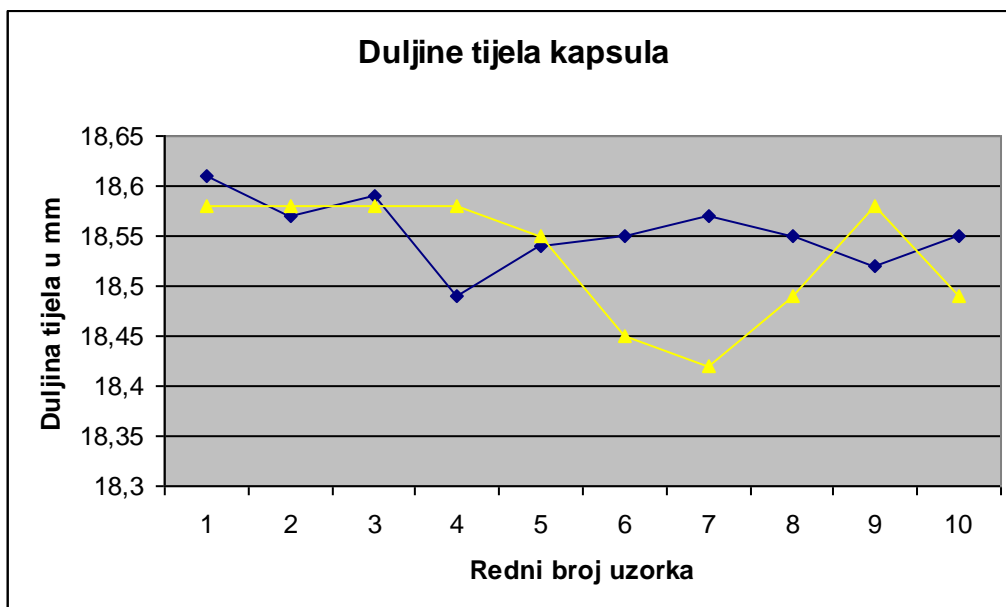
$$\text{Raspon varijacije: } R_x=18,61-18,49=0,12$$

Tijekom drugog mjerenja izmjerene su sljedeće dimenzije:

2. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18,58	18,58	18,58	18,58	18,55	18,45	18,42	18,49	18,58	18,49
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm

$$\bar{x}=18,58+18,58+18,58+18,58+18,55+18,45+18,42+18,49+18,58+18,49/10=18,525 \text{ mm}$$

$$\text{Raspon varijacije je: } R_x=18,58-18,42=0,16$$



Grafikon 3.: Duljine tijela kapsula

Dužine tijela kapsula moraju biti unutar granica od 18,2 mm do 18,8 mm te su kontrolirane kapsule unutar tih granica i nalaze se oko ciljane vrijednosti koja iznosi 18,6 mm.

#### 5.4 Mjerenja duljina kapica kapsula

Tijekom prvog mjerenja izmjerene su sljedeće dimenzije kapica:

1. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10,66	10,63	10,65	10,67	10,57	10,63	10,64	10,62	10,71	10,59
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm

$$\bar{x} = 10,66 + 10,63 + 10,65 + 10,67 + 10,57 + 10,63 + 10,64 + 10,62 + 10,71 + 10,59 / 10 = 10,628 \text{ mm}$$

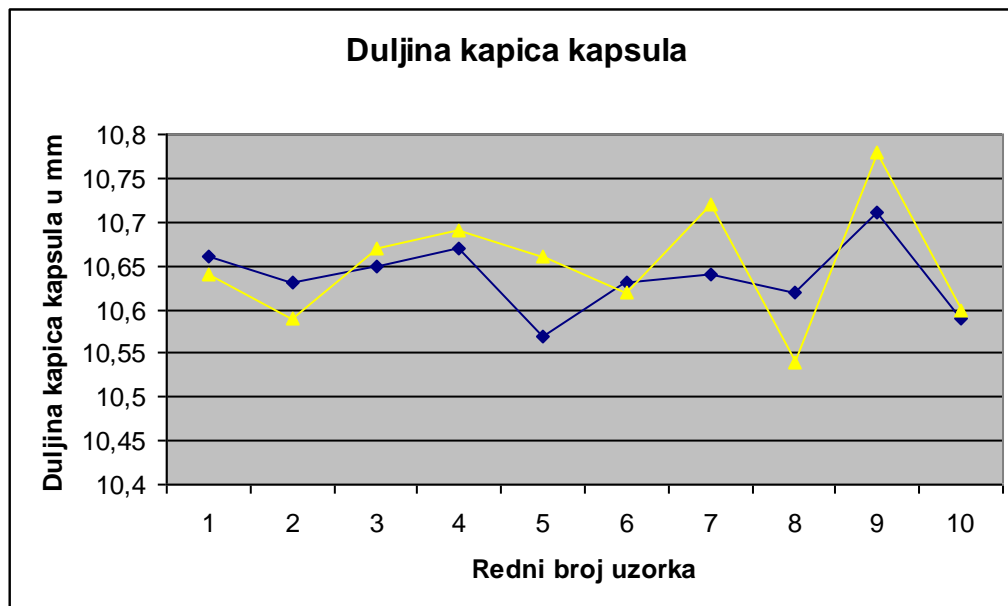
$$\text{Raspon varijacije je } R_x = 10,71 - 10,57 = 0,14$$

Tijekom drugog mjerenja izmjerene su sljedeće dimenzije kapica:

2. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10,64	10,59	10,67	10,69	10,66	10,62	10,72	10,54	10,78	10,60
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm

$$\bar{x} = 10,64 + 10,59 + 10,67 + 10,69 + 10,66 + 10,62 + 10,72 + 10,54 + 10,78 + 10,60 / 10 = 10,645 \text{ mm}$$

Raspon varijacije je  $R_x = 10,78 - 10,54 = 0,24$



Grafikon 4.: Duljine kapica kapsula

Duljina kapica se mora nalaziti između 10,4 mm i 11,00 mm te je mjerenjem utvrđeno da su izmjere u danim granicama te da se nalaze ispod ciljane vrijednosti koja je za veličinu „0“ 10,8 mm, ali nisu za odbacivanje kapsula jer se dobivene vrijednosti nalaze unutar granica.

## 5.5 Mjerenja stijenki tijela kapsula

Tijekom prvog mjerenja dobiveni su rezultati debljina stijenki tijela kapsula:

1. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
108	106	106	111	110	109	103	108	107	105
μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm

Aritmetička sredina dobivenih rezultata je:

$$\bar{x} = 108 + 106 + 106 + 111 + 110 + 109 + 103 + 108 + 107 + 105 / 10 = 1073 / 10 = 107,3 \text{ μm}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 111 - 103 = 8$

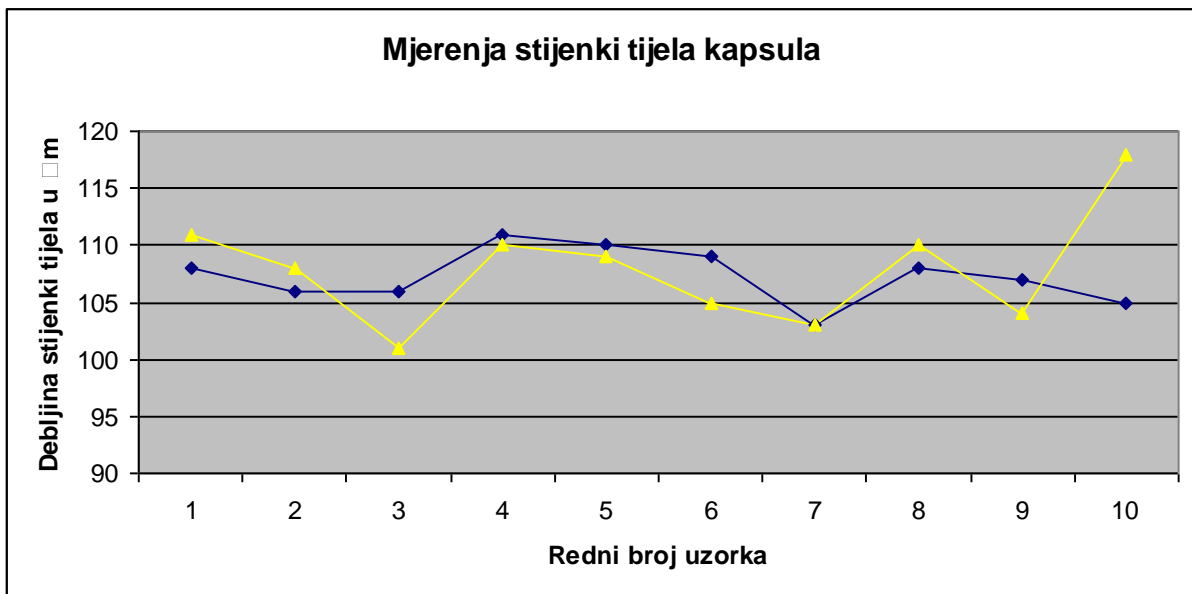
Tijekom drugog mjerenja dobiveni su rezultati:

2. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
111	108	101	110	109	105	103	110	104	118
μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm

Aritmetička sredina dobivenih rezultata je:

$$\bar{x} = 111 + 108 + 101 + 110 + 109 + 105 + 103 + 110 + 104 + 118 / 10 = 1079 / 10 = 107,9 \text{ μm}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 118 - 101 = 17$



Grafikon 5.: Debljina stijenki tijela kapsula

Stijenke tijela kapsula su unutar zadanih granica koje su od 96 μm do 124 μm, dok prosječna vrijednost mora biti u granicama od 103 μm do 117 μm te je i ta vrijednost unutar zadanih granica.

## 5.6 Mjerenja stijenki kapica kapsula

Tijekom prvog mjerenja stijenki kapica kapsula dobiveni su sljedeći rezultati:

1. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
107	109	109	108	105	111	107	109	108	108
$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$

Aritmetička sredina dobivenih rezultata je:

$$\bar{x} = 107 + 109 + 109 + 108 + 105 + 111 + 107 + 109 + 108 + 108 / 10 = 1081 / 10 = 108,1 \mu\text{m}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 111 - 105 = 6$

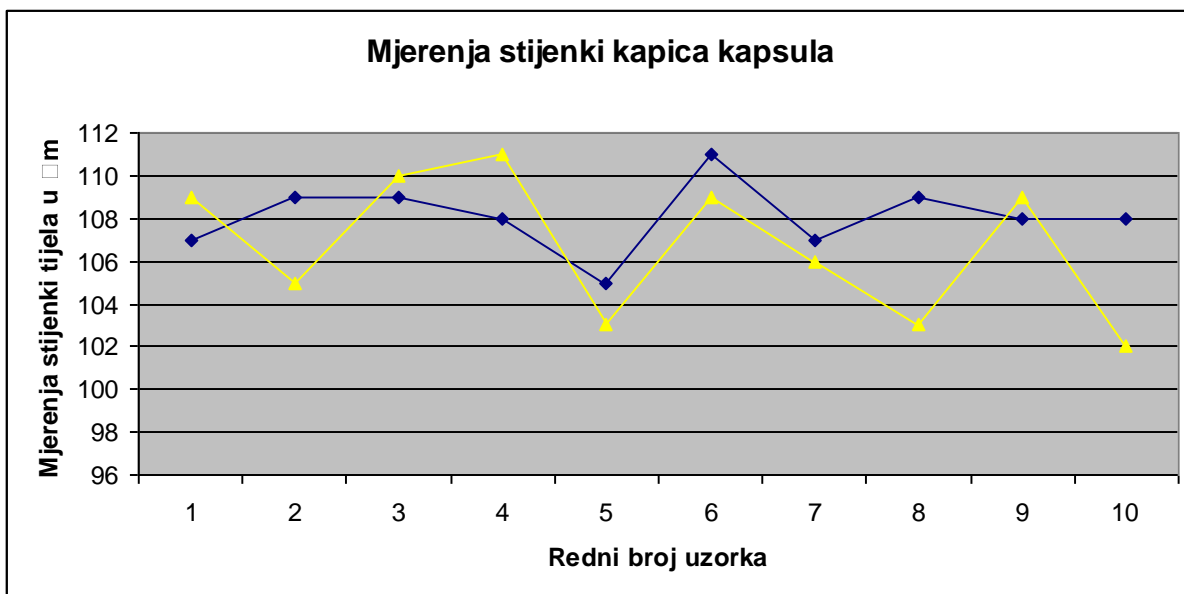
Tijekom drugog mjerenja dobiveni su sljedeći rezultati:

2. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
109	105	110	111	103	109	106	103	109	102
$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$

Aritmetička sredina je:

$$\bar{x} = 109 + 105 + 110 + 111 + 103 + 109 + 106 + 103 + 109 + 102 / 10 = 1067 / 10 = 106,7 \mu\text{m}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 111 - 102 = 9$  (2)



Grafikon 6.: Debljina stijenki kapica kapsula

Dobiveni rezultati su unutar granica koje su od 96 µm do 124 µm, dok prosječna vrijednost, odnosno aritmetička sredina, mora biti u granicama od 103 µm do 117 µm, te je i ona unutar zadanih vrijednosti.

## 5.7 Mjerenja tjemena kapsula

Tijekom prvog mjerenja tjemena tijela kapsula dobiveni su sljedeći rezultati:

1. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
155	155	135	140	145	110	125	125	125	120
µm	µm	µm	µm	µm	µm	µm	µm	µm	µm

Aritmetička sredina je:

$$\bar{x} = \frac{155 + 155 + 135 + 140 + 145 + 110 + 125 + 125 + 125 + 120}{10} = \frac{1210}{10} = 121,0 \text{ µm}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 155 - 110 = 45$

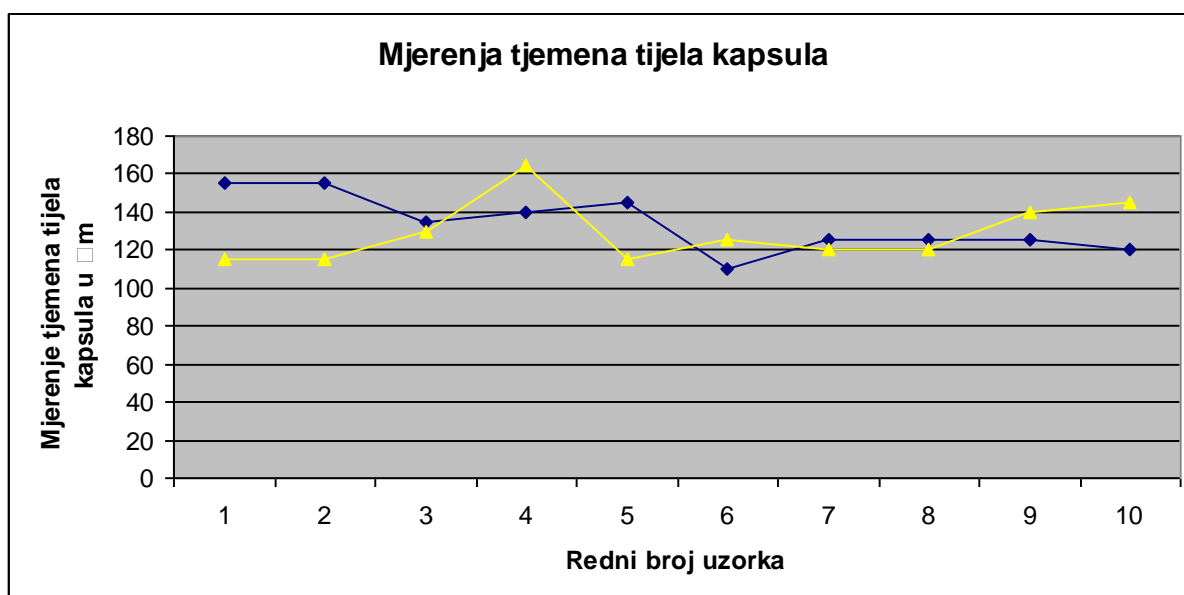
Tijekom drugog mjerenja dobiveni su sljedeći rezultati:

2. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
115	115	130	165	115	125	120	120	140	145
μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm	μm

Aritmetička sredina je:

$$\bar{x} = 115 + 115 + 130 + 165 + 115 + 125 + 120 + 120 + 140 + 145 / 10 = 1290 / 10 = 129,0 \mu\text{m}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 165 - 115 = 50$



Grafikon 7.: Mjerenja tjemena tijela kapsula

Tjemena tijela kapsula se nalaze unutar zadanih granica, odnosno najmanja dopuštena jačina tjemena kapsula je 100 μm, a ciljana 140 μm, te se dobiveni rezultati kreću oko ciljane vrijednosti.



## 5.8 Mjerenja tjemena kapica kapsula

Tijekom prvog mjerenja tjemena kapsula dobiveni su sljedeći rezultati:

1. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
155	165	155	150	145	150	160	155	145	150
$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$

Aritmetička sredina dobivenih rezultata je:

$$\bar{x} = 155 + 165 + 155 + 150 + 145 + 150 + 160 + 155 + 145 + 150 / 10 = 1530 / 10 = 153,0 \mu\text{m}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 165 - 145 = 20$

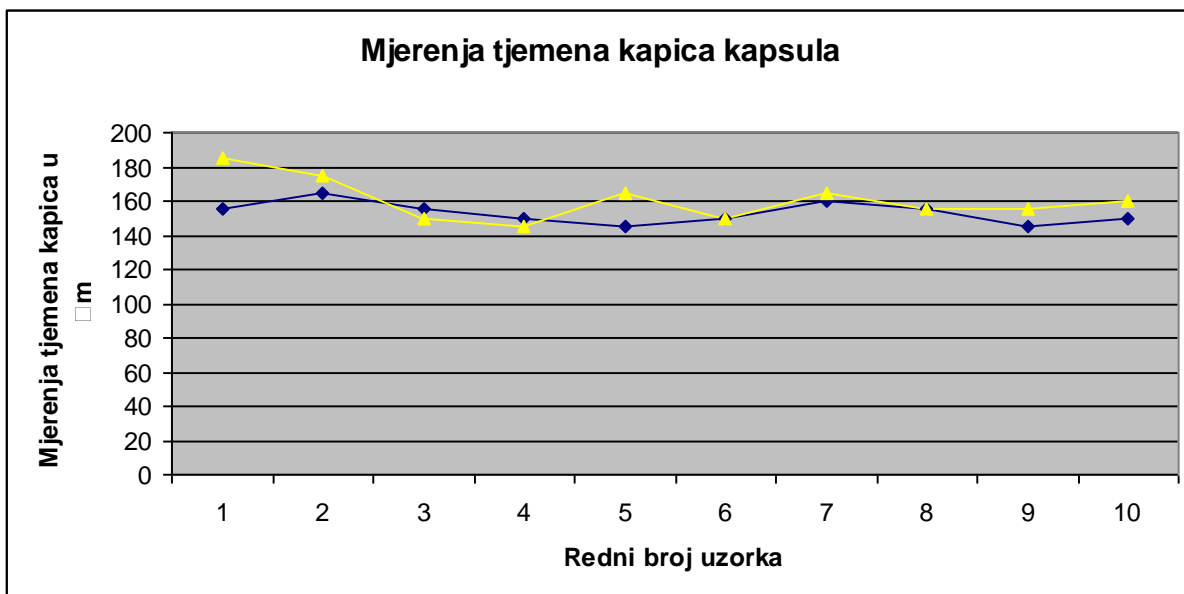
Tijekom drugog mjerenja dobiveni su sljedeći rezultati:

2. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
185	175	150	145	165	150	165	155	155	160
$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$	$\mu\text{m}$

Aritmetička sredina:

$$\bar{x} = 185 + 175 + 150 + 145 + 165 + 150 + 165 + 155 + 155 + 160 / 10 = 1605 / 10 = 160,5 \mu\text{m}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 185 - 145 = 40$



Grafikon 8.: Mjerenja tjemena kapica kapsula

Tijekom mjerenja tjemena kapica kapsula uočeno je da su tjemena jača i da su iznad minimalne jačine koja iznosi 100 µm, ali su i iznad ciljane jačine koja iznosi 140 µm, ali kako nema gornje granice, kapsule su odgovarajuće kvalitete.

## 5.9 Mjerenja ramena tijela kapsula

Tijekom prvog mjerenja ramena tijela kapsula dobiveni su sljedeći rezultati:

1. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
74 µm	78 µm	82 µm	70 µm	72 µm	74 µm	76 µm	80 µm	84 µm	82 µm

Aritmetička sredina dobivenih rezultata mjerenja ramena tijela kapsula je:

$$\bar{x} = \frac{74+78+82+70+72+74+76+80+84+82}{10} = \frac{772}{10} = 77,2 \text{ µm}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 84 - 70 = 14$

Tijekom drugog mjerenja ramena tijela kapsula dobiveni su sljedeći rezultati:

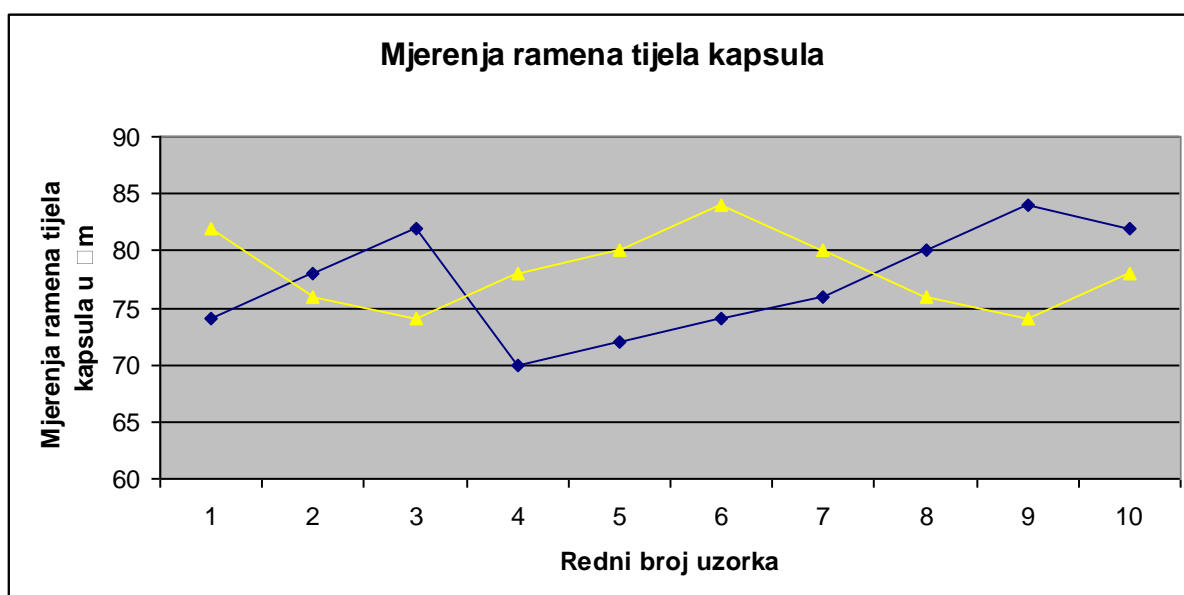
2. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
82 μm	76 μm	74 μm	78 μm	80 μm	84 μm	80 μm	76 μm	74 μm	78 μm

Aritmetička sredina je:

—

$$x = \frac{82 + 76 + 74 + 78 + 80 + 84 + 80 + 76 + 74 + 78}{10} = \frac{782}{10} = 78,2 \mu\text{m}$$

Raspon varijacije je :  $R_x = 84 - 74 = 10$



Grafikon 9.: Mjerenja ramena tijela kapsula

Donja granica za jačinu ramena tijela kapsula je 60 μm, a ciljane je 80 μm, a dobiveni su rezultati u zadanim okvirima te je taj parametar kontrole kapsula odgovarajuće kvalitete.

## 5.10 Mjerenja ramena kapica kapsula

Tijekom prvog mjerenja ramena kapica dobiveni su sljedeći rezultati:

1. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
68 $\mu\text{m}$	74 $\mu\text{m}$	62 $\mu\text{m}$	64 $\mu\text{m}$	66 $\mu\text{m}$	70 $\mu\text{m}$	72 $\mu\text{m}$	66 $\mu\text{m}$	64 $\mu\text{m}$	62 $\mu\text{m}$

Aritmetička sredina dobivenih rezultata je:

$$\bar{x} = 68 + 74 + 62 + 64 + 66 + 70 + 72 + 66 + 64 + 62 / 10 = 668 / 10 = 66,8 \mu\text{m}$$

Raspon varijacije je : $R_x = 74 - 62 = 12$

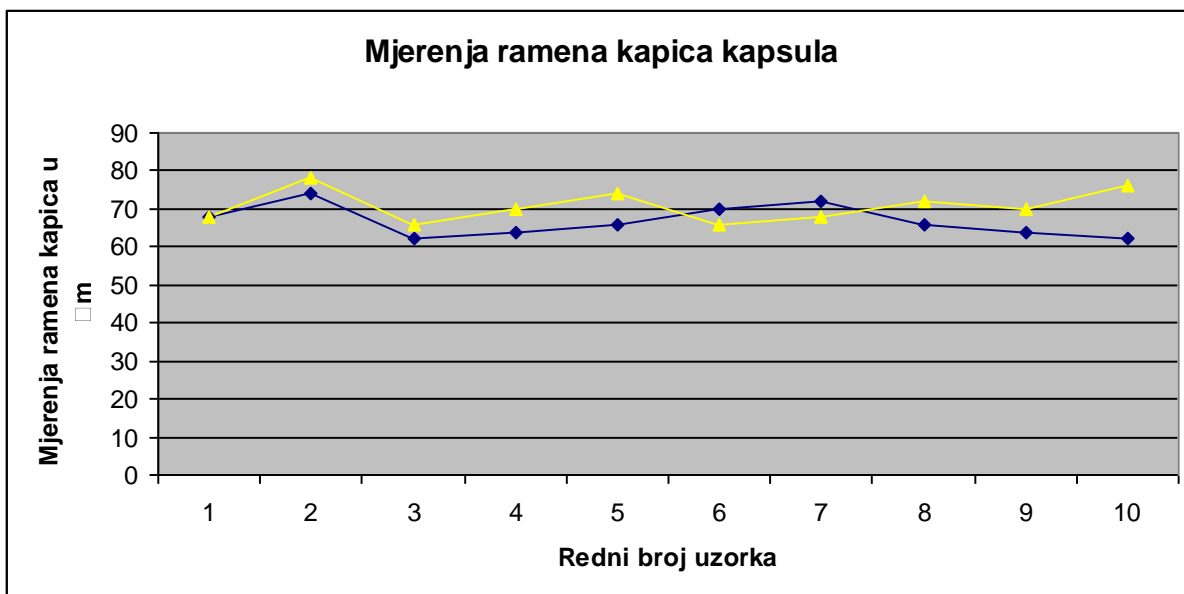
Tijekom drugog mjerenja dobiveni su sljedeći rezultati:

2. uzorak (10 komada)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
68 $\mu\text{m}$	78 $\mu\text{m}$	66 $\mu\text{m}$	70 $\mu\text{m}$	74 $\mu\text{m}$	66 $\mu\text{m}$	68 $\mu\text{m}$	72 $\mu\text{m}$	70 $\mu\text{m}$	76 $\mu\text{m}$

Aritmetička sredina dobivenih rezultata je:

$$\bar{x} = 68 + 78 + 66 + 70 + 74 + 66 + 68 + 72 + 70 + 76 / 10 = 708 / 10 = 70,8 \mu\text{m}$$

Raspon varijacije je : $R_x = 78 - 66 = 12$



Grafikon 10.: Mjerenja ramena kapica kapsula

Donja granica za jačinu ramena tijela kapsula je 60 µm, a ciljane je 80 µm, a dobiveni su rezultati u zadanim okvirima te je taj parametar kontrole kapsula odgovarajuće kvalitete.

### 5.11 Mjerenja mase tijela kapsula

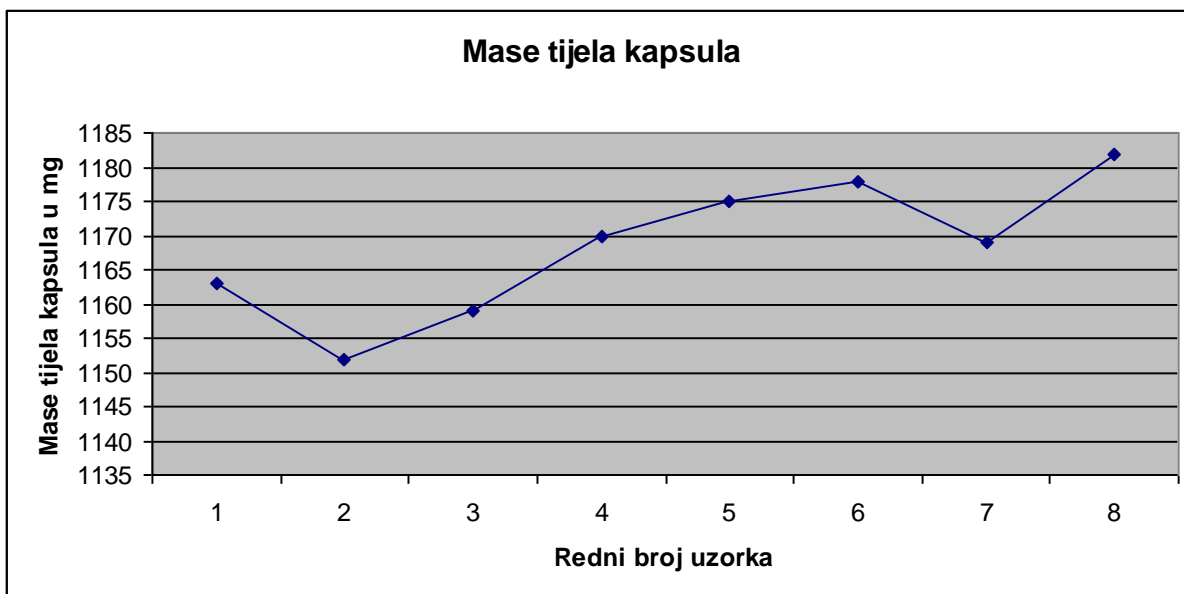
Vaganja mase tijela kapsula vrše se svakih sat vremena pa su dobivene sljedeće odvage:

Uzorak svakih sat vremena ( 8 komada)							
1	2	3	4	5	6	7	8
1163 mg	1152 mg	1159 mg	1170 mg	1175 mg	1178 mg	1169 mg	1182 mg

Aritmetička sredina je:

$$\bar{x} = \frac{1163 + 1152 + 1159 + 1170 + 1175 + 1178 + 1169 + 1182}{8} = \frac{9348}{8} = 1168,5 \mu\text{m}$$

Raspon varijacije je : $R_x = 1182 - 1152 = 30$



Grafikon 11.: Mase tijela kapsula

Mjerenje mase tijela se vrši na 20 tijela kapsula te su propisane granice u kojima se ona mora kretati od 1097 mg do 1370 mg dok je ciljane masa 1180 mg, a dobivene odvage su unutar granica iako se većinom kreću ispod ciljane vrijednosti.

## 5.12 Mjerenja mase kapica kapsula

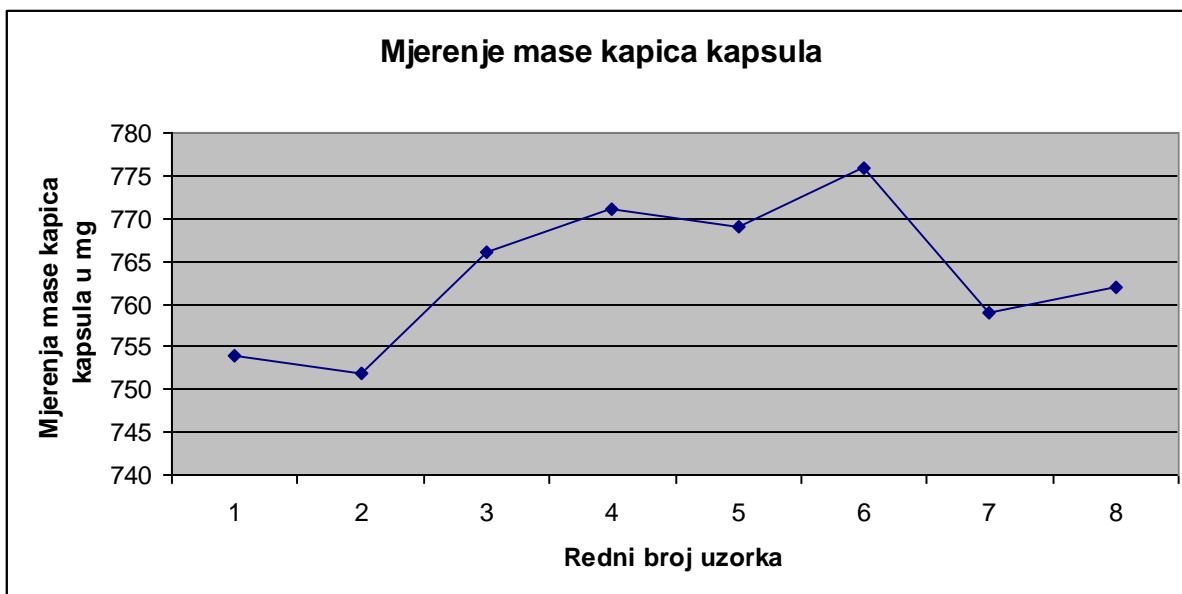
Vaganje mase kapica kapsula se vrši, kao i kod tijela, svakih sat vremena te su dobivene sljedeće odvage:

Uzorak svakih sat vremena (8 komada)							
1	2	3	4	5	6	7	8
754 mg	752 mg	766 mg	771 mg	769 mg	776 mg	759 mg	762 mg

Aritmetička sredina odvaga je:

$$\bar{x} = 754 + 752 + 766 + 771 + 769 + 776 + 759 + 762 / 8 = 6109 / 8 = 763,625 \text{ mg}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 776 - 752 = 24$



Grafikon 12.: Mase kapica kapsula

Mjerenje mase kapica se vrši na 20 kapica kapsula te su propisane granice u kojima se ona mora kretati od 688 mg do 792 mg dok je ciljane masa 740 mg, a dobivene odvage su unutar granica iako se većinom kreću iznad ciljane vrijednosti.

### 5.13 Mjerenja dužine predzatvorenih kapsula

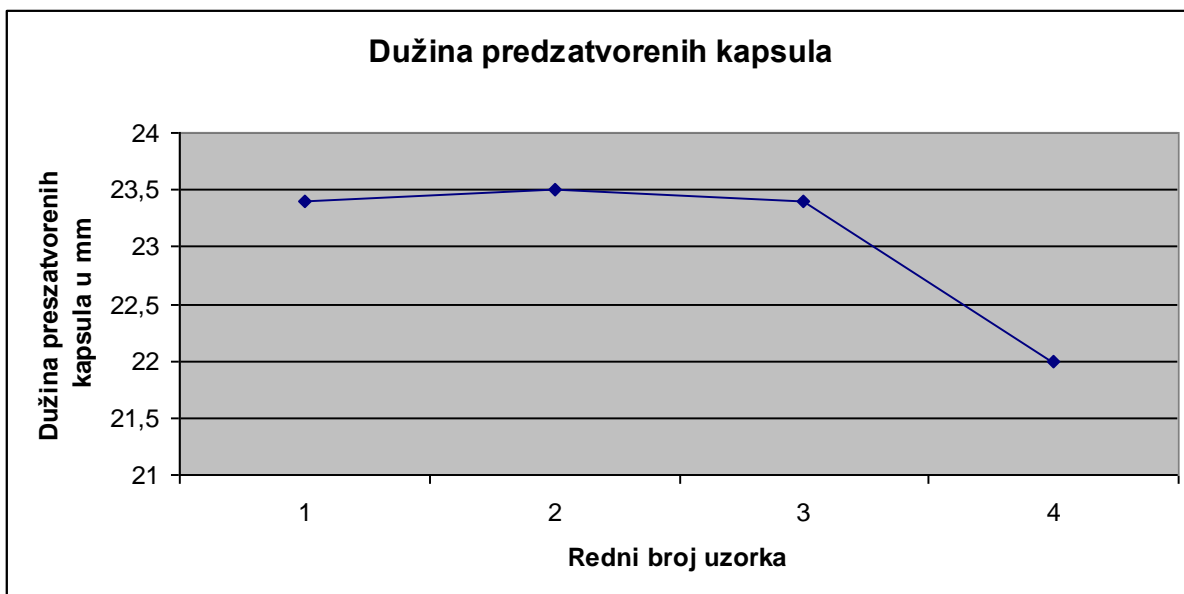
Mjerenja dužina predzatvorenih kapsula se mjeri svaka 2 sata i dobiveni su rezultati:

Uzorak svaka dva sata (4 komada)			
1	2	3	4
23,40 mm	23,50 mm	23,40 mm	22,00 mm

Aritmetička sredina je:

$$\bar{x} = \frac{23,40 + 23,50 + 23,40 + 22,30}{4} = \frac{93,60}{4} = 23,40 \text{ mm}$$

Raspon varijacije je:  $R_x = 23,50 - 22,30 = 1,2$



Grafikon 13.: Dužina predzatvorenih kapsula

Kako su kod zadnjeg mjerenja dužine predzatvorenih kapsula premale, odnosno ukazuju na grešku kod rada stroja u proizvodnji kapsula te se one ne mogu doraditi, zadnja dva uzorka kapsula su odbačena. Kapsule se šalju na mljevenje, gdje će se prvo samljeti u prah te se potom vraćaju u pripremu gdje će biti iskorištene prilikom pripreme želatine za proizvodnju. Uzrok premale dužine predzatvorenih kapsula je to što su kapsule prilikom spajanja na stroju prejako spojene, odnosno došlo je do zatvaranja kapsula, a one moraju biti samo pritvorene. Takve kapsule se kod kupca, na radu stroj, odnosno kapsulirke, ne bi dale otvoriti što bi prouzročilo probleme prilikom samog punjenja aktivne supstance unutar kapsula, što bi na kraju dovelo do reklamacije kupca i vraćanja kapsula proizvođaču.



## 6 ZAKLJUČAK

Međufazna kontrola kvalitete je bitan dio same proizvodnje jer čim tehničar uoči neke nedostatke kapsula odmah može upozoriti operatera na stroju da ukloni nedostatke.

Unutar odjela proizvodnje i međufazne kontrole bitna je dobra i pravovremena komunikacija na osnovu koje se uklanjaju nedostaci proizvoda, kapsula. Odgovarajuće kapsule su rezultat dobre komunikacije između radnika pojedinih odjela.

## 7 POPIS LITERATURE

- [1] [https://hr.wikipedia.org/wiki/Kontrola\\_kvalitete](https://hr.wikipedia.org/wiki/Kontrola_kvalitete), dostupno 01.06.2016.
- [2] [http://tianruimachinery.en.alibaba.com/product/60307033034-801624140/Pharmaceutical\\_Stainless\\_Steel\\_Gelatin\\_Melter.html](http://tianruimachinery.en.alibaba.com/product/60307033034-801624140/Pharmaceutical_Stainless_Steel_Gelatin_Melter.html), dostupno 01.06.2016.
- [3] <https://translate.google.hr/translate?hl=hr&sl=en&u=http://www.capsuledepot.com/gelatin-supplements-benefits-and-types/&prev=search>, dostupno 01.06.2016.
- [4] <http://www.ivtnetwork.com/sites/default/files/HardCapsules.pdf>, dostupno 01.06.2016.
- [5] [https://translate.google.hr/translate?hl=hr&sl=en&u=https://en.wikipedia.org/wiki/Capsule\\_%28pharmacy%29&prev=search](https://translate.google.hr/translate?hl=hr&sl=en&u=https://en.wikipedia.org/wiki/Capsule_%28pharmacy%29&prev=search), dostupno 01.06.2016.
- [6] <http://capsugel.com/media/library/hard-gelatin-capsules-today-and-tomorrow.pdf>, dostupno 01.06.2016.
- [7] <http://www.pharmainfo.net/satyajeethpandey/blog/hard-gelatin-capsules>, dostupno 01.06.2016.
- [8] <http://www.slideshare.net/boreddysunilkumarreddy/capsules-26809991>, dostupno 01.06.2016.
- [9] <http://www.slideshare.net/Ramyapriya7/quality-control-of-capsules>, dostupno 01.06.2016.
- [10] <http://www.slideshare.net/ammu909/seminar-on-manufacturing-and-evaluation-of-capsule>, dostupno 01.06.2016.
- [11] <http://www.slideshare.net/nitinkadam3/capsules-5931425>, dostupno 01.06.2016.
- [12] I. Šošić Primijenjena statistika, , Školska knjiga,2006
- [13] K. Dumičić ,V. Bahovec, M. Čižmešija ,N. Kurnoga Živadinović , A. Čeh Časni , S. Jakšić , I. Palić ,P. Sorić, B. Žmuk ., Poslovna statistika, Element, Zagreb,2011.

## 8 POPIS SLIKA

Slika 1.	Veličine kapsula.....	4
Slika 2.	Dijelovi kapsula.....	4
Slika 3.	Melter za kuhanje želatine.....	7
Slika 4.	Stroj za proizvodnju kapsula.....	12
Slika 5.	Proces rada stroja za proizvodnju kapsula.....	12
Slika 6.	Uteg za ispitivanje krhkosti kapsula.....	16
Slika 7.	Testiranje krhkosti kapsula.....	16
Slika 8.	Pribor za mjerenje vanjskog promjera kapsula.....	18
Slika 9.	Uteg za mjerenje vanjskog promjera kapsula.....	19
Slika 10.	Pomična mjerka za mjerenje dužina tijela i kapica kapsula.....	20
Slika 11.	Pribor za mjerenje debljina stijenki kapsula.....	22
Slika 12.	Pribor za mjerenje debljina topova kapsula.....	23
Slika 13.	Pribor za mjerenje jačine ramena kapsula.....	24
Slika 14.	Ravnalo za mjerenje dužine predzatvorenih kapsula.....	25
Slika 15.	Digitalna vaga za mjerenje masa kapsula.....	26
Slika 16.	Način uzorkovanja kapsula prilikom pregleda uzorka sa stroja.....	27
Slika 17.	Inspekcijski stol za pregled kapsula.....	28
Slika 18.	Uzorak za pregled na inspekcijskom stolu.....	28

## 9 POPIS GRAFIKONA

Grafikon 1.	Vanjski promjer tijela kapsula.....	31
Grafikon 2.	Vanjski promjer kapica kapsula.....	32
Grafikon 3.	Duljine tijela kapsula.....	34
Grafikon 4.	Duljine kapica kapsula.....	35
Grafikon 5.	Debljine stijenki tijela kapsula.....	36
Grafikon 6.	Debljine stijenki kapica kapsula.....	38
Grafikon 7.	Mjerenje tjemena tijela kapsula.....	39
Grafikon 8.	Mjerenje tjemena kapica kapsula.....	41
Grafikon 9.	Mjerenje ramena tijela kapsula.....	42
Grafikon 10.	Mjerenje ramena kapica kapsula.....	44
Grafikon 11.	Mase tijela kapsula.....	45
Grafikon 12.	Mase kapica kapsula.....	46
Grafikon 13.	Dužina predzatvorenih kapsula.....	47

## 10 POPIS DIJAGRAMA

Dijagram 1.	Dijagram toka procesa pripreme želatine.....	8
Dijagram 2.	Dijagram toka procesa proizvodnje kapsula.....	13



**IZJAVA O AUTORSTVU  
I  
SUGLASNOST ZA JAVNU OBJAVU**

Završni/diplomski rad isključivo je autorsko djelo studenta koji je isti izradio te student odgovara za istinitost, izvornost i ispravnost teksta rada. U radu se ne smiju koristiti dijelovi tuđih radova (knjiga, članaka, doktorskih disertacija, magistarskih radova, izvora s interneta, i drugih izvora) bez navođenja izvora i autora navedenih radova. Svi dijelovi tuđih radova moraju biti pravilno navedeni i citirani. Dijelovi tuđih radova koji nisu pravilno citirani, smatraju se plagijatom, odnosno nezakonitim prisvajanjem tuđeg znanstvenog ili stručnoga rada. Sukladno navedenom studenti su dužni potpisati izjavu o autorstvu rada.

Ja, NIKOLINA SRAČEK (ime i prezime) pod punom moralnom, materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem da sam isključivi autor/ica završnog/diplomskog (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom Kontrola kvalitete u procesu proizvodnje kapsula (upisati naslov) te da u navedenom radu nisu na nedozvoljeni način (bez pravilnog citiranja) korišteni dijelovi tuđih radova.

Student/ica:  
(upisati ime i prezime)

Nikolina Sraček  
(vlastoručni potpis)

Sukladno Zakonu o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju završne/diplomske radove sveučilišta su dužna trajno objaviti na javnoj internetskoj bazi sveučilišne knjižnice u sastavu sveučilišta te kopirati u javnu internetsku bazu završnih/diplomskih radova Nacionalne i sveučilišne knjižnice. Završni radovi istovrsnih umjetničkih studija koji se realiziraju kroz umjetnička ostvarenja objavljuju se na odgovarajući način.

Ja, NIKOLINA SRAČEK (ime i prezime) neopozivo izjavljujem da sam suglasan/na s javnom objavom završnog/diplomskog (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom Kontrola kvalitete u procesu proizvodnje kapsula (upisati naslov) čiji sam autor/ica.

Student/ica:  
(upisati ime i prezime)

Nikolina Sraček  
(vlastoručni potpis)