

膠囊生產培訓手冊（香港版-修訂版）

第一部分：生產安全指引

一、人身安全

1.1 主要防護要點

- **防壓傷**：注意設備壓力部件，特別是壓片機等設備
- **防切傷**：機器運行期間，手不要接近危險位置；操作時必須佩戴手套
- **防火**：使用酒精等易燃物質時，3米範圍內必須配備滅火器
- **防中毒**：
 - 切勿混合使用消毒劑（如酒精與漂白水），避免產生有毒氣體
 - 臭氧消毒後需開燈通風 30 分鐘後方可進入
- **防粉塵爆炸**：澱粉、麥芽糊精等可燃性粉塵達到一定濃度易爆炸

二、產品安全

2.1 儲存條件控制

- **溫度**：≤20°C（允許 ±3°C 偏差）
- **濕度**：一般 ≤60%，特殊產品 ≤40-45%
- **光照**：避免自然光直射
 - 需要特別避光的原料：蝦青素、輔酶 Q10、維他命 A、葉黃素、番茄紅素、葉酸

2.2 生產過程控制

- **領料核對**：嚴格執行核對原則
 - 核對生產單
 - 核對外包裝標籤
 - 核對生產工藝單
 - 核對批次號
 - 核對有效期
- **小試要求**：
 - 膠囊灌裝工藝測試，建議每次備料至少 5 公斤，以便使用大型灌裝機進行正式測試；如原料不足，只能以小型設備或人手灌裝方式作預測試。需要注意，小型設備或人手灌裝測試成功僅能反映配方在特定條件下的流動性與初步工藝性能，雖多數情況下機器灌裝問題不大，但不能完全保證量產時無任何風險，僅供參考。

第二部分：原料特性與處理

一、影響流動性的原料類型

1.1 油脂類

- 例子：磷脂、油包裹原料
- 特點：流動性差，容易結塊

1.2 菌類

- 例子：益生菌、酵母菌
- 特點：吸濕性強，流動性差

1.3 菌絲類

- 例子：靈芝菌絲體、冬蟲夏草菌絲體
- 特點：輕質，極易飛揚，流動性差

1.4 多糖類

- 例子：各種多糖成分（含糖量>10%需特別注意）
- 特點：易吸潮，流動性差

1.5 提取物類

- 例子：各種「素」類提取物（如銀杏素、花青素）
- 特點：提取純度越高，流動性可能越差

 **重要提示：**詳細高風險原料清單，請參考《保健品常見生產風險原料清單》

二、制粒工藝

2.1 適用情況

- 流動性不足
- 需要增加填充量（例如：由 400mg 增至 420-430mg）

2.2 制粒方法

- **乾法制粒：**
 - 添加微晶纖維素、硬脂酸鎂等輔料
 - 物理壓制成顆粒
 - **重要：**必須先將原料混合均勻，然後才制粒
- **濕法制粒：**
 - 噴灑酒精或純化水
 - 制粒後需要烘乾
 - **重要：**必須先將原料混合均勻，然後才制粒

 **重要提示：**含活性成分（益生菌、酵素類）只能用乾法，避免高溫失活

第三部分：常用輔料及功能

四大輔料功能一覽

輔料名稱	主要功能	常用量	使用場景
麥芽糊精	• 填充劑 • 增加體積 • 稀釋高濃度成分	5-30%	原料量少需要增容
微晶纖維素	• 乾法制粒主料 • 吸附油分 • 改善壓縮性	10-25%	油性原料、需要制粒
硬脂酸鎂	• 潤滑劑 • 防黏設備 • 助流	0.5-2%	幾乎所有配方都需要
二氧化矽	• 防結塊 • 強力助流 • 吸濕	0.1-1%	流動性差、易結塊



記錄要求：每次生產必須記錄各種輔料的實際使用量，並歸檔保存

第四部分：膠囊知識

一、膠囊材質分類

材質類型	原料來源	特點	適用場景
明膠胃溶膠囊	牛皮、豬皮、魚皮	成本低，最常用，胃部崩解	一般產品（如無特別說明即為此類）
植物胃溶膠囊	薯仔/粟米澱粉	成本較高，素食適用，胃部崩解	素食/清真產品（如無特別說明即為此類）
明膠腸溶膠囊	明膠+腸溶包衣	耐胃酸，20-30分鐘在腸道崩解	需要腸道吸收的產品
植物腸溶膠囊	植物膠囊+腸溶包衣	結合植物和腸溶特性	特殊需求產品



證書要求：

- 歐盟市場：明膠膠囊需要提供BSE/TSE檢測證書（牛海綿狀腦病檢測）
- 清真市場：需要Halal認證
- 素食市場：植物膠囊需要素食認證

內部備註：

- 二氧化鈦 (E171)：歐盟已有禁用趨勢，需留意法規更新
- 氧化鋅：可作為白色著色劑替代二氧化鈦，但成本較高

二、膠囊規格與裝量

規格	容積 (ml)	參考裝量 (mg)*
00 號	0.95	700-800
0 號	0.68	400-420
1 號	0.50	200-300

*基於堆積密度 0.6g/ml 計算，實際裝量需要根據原料密度調整

三、膠囊顏色選擇考慮因素

需要特別注意的情況：

- 1. 黏性大且含油性成分：如果原料有顏色，容易黏附在膠囊殼上，影響外觀
- 2. 天然色素含量高：可能會透色或染色
- 3. 易滲透性原料：某些原料會滲透膠囊殼，造成變色

常見易染色原料：

- 1. 薑黃素（黃色）
- 2. 葉綠素（綠色）
- 3. 番茄紅素（紅色）
- 4. 葉黃素（黃橙色）
- 5. 花青素（紫紅色）
- 6. 甜菜根粉（紅色）
- 7. 螺旋藻（深綠色）
- 8. 胡蘿蔔素（橙色）
- 9. 紅曲米（紅色）
- 10. 藍莓提取物（紫色）

選色建議：遇到以上情況，建議選用深色或與原料顏色相近的膠囊殼

第五部分：質量控制

一、重量差異標準

統一標準：因應不同物料特性，誤差控制在 5%-7.5% 內

二、損耗控制

2.1 損耗來源

- 測試損耗
- 生產過程損耗（設備吸附、殘留等）
- 尾料損耗

2.2 損耗率控制標準

- **對外要求：**預留 10% 損耗
- **內部控制：**2-3% (正常)，最高不超過 5%
- **注意：**小批量生產損耗率會相應增加

三、乾燥劑使用指引

- **標準用量：**100-150ml 瓶子最少放置 2 克，建議 2-3 克
- **選擇原則：**
 - 根據瓶內空間大小
 - 根據原料吸濕性
 - 儲存期限要求 (2 年期建議多放)

第六部分：常見問題處理

一、假性結塊問題

什麼是假性結塊：

- 膠囊內容物看起來結成塊狀
- 但是輕輕搖動或按壓就會散開

原因分析：

- 填充壓力過大，粉末壓得太實
- 原料之間含水率差異大
- 儲存環境濕度變化

二、打樣注意事項

- 明確打樣目的 (試服或檢測)
- 按大貨標準執行關鍵工序
- 出具必要檢測報告 (重金屬、致病菌)

第七部分：業務溝通要點

報價前必須步驟

1. **配方評估：**
 - 客服收到配方後，必須立即發送到內部技術群組
 - 等待技術部門評估後才能報價
 - 未經評估不得自行報價
2. **原料評估：**不確定流動性時，要求客戶提供 3-5kg 樣品測試
3. **檢測項目：**建議只檢測重金屬和致病菌，避免檢測菌落總數
4. **損耗溝通：**明確告知客戶需要預留 10% 損耗量

5. **制粒決策**：提前評估是否需要制粒，影響成本和交期
-

培訓總結

膠囊生產是一個系統工程，涉及安全、原料、工藝、質量等多個環節。掌握以下要點至關重要：

1. **安全第一**：做好人身和產品安全防護
 2. **了解原料**：識別影響流動性的原料類型（參考風險原料清單）
 3. **善用輔料**：合理使用四種主要輔料，並做好記錄
 4. **質量控制**：嚴格控制重量差異和損耗
 5. **有效溝通**：配方必須經內部評估，與客戶清楚溝通技術要求
-

版本：2025年培訓手冊（香港版-修訂版）

適用對象：生產部、品質部、業務部相關人員