

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080636

奔腾[®]大豆嗜酸乳杆菌胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品是以嗜酸乳杆菌为菌种,以大豆蛋白粉、葡萄糖、酵母抽提物为主要发酵原料,经发酵、灭菌、浓缩、喷雾制成大豆蛋白发酵粉,再配以大豆皂甙经过筛、混合、填充、分装加工而成。按大豆蛋白发酵粉的制备工艺、大豆皂甙制备工艺和终产品制备工艺分述如下:

一、大豆蛋白发酵粉的制备工艺如下:主要工艺路线:菌种扩大培养—发酵—灭菌—浓缩—喷雾制粉—检验—入库,其中菌种在万级洁净区操作,发酵、浓缩于密闭的无菌系统中完成,喷雾制粉在10万级洁净区操作。生产工艺设计和设备条件符合《保健食品良好生产规范》的要求。

1. 菌种复活:按菌种活化培养基配方配制培养基,将配好的培养基分装于试管内,经121℃高温蒸汽灭菌30分钟,在培养基温度降至45℃左右,从保藏菌种转接菌种于试管中,37℃静止培养48小时左右,菌检无杂菌后置4℃冰箱保存备用。

2. 种子制备:

2.1 斜面菌种制备:按菌种保藏培养基配方配制培养基,将配好的培养基分装于茄子瓶内,经消毒灭菌,制成斜面,30℃恒温备用,从试管菌种转接菌种于茄子瓶,37℃静止培养24h,检验合格4℃冰箱保存备用。

2.2. 三角瓶菌种制备:按发酵培养基配方制备三角瓶培养基。装入500ml三角瓶,8-10层纱布包扎,121℃高温蒸汽灭菌备用,把斜面菌种,接入已灭菌的三角瓶液体培养基,39℃静止培养36小时左右,镜检确认合格备用。

2.3. 发酵剂的制备:按要求配制培养基,高温蒸汽保压灭菌;培养基温度降到39℃时,把三角瓶的菌种接到二级罐内39℃静止培养36h。镜检确认无杂菌后,移入三级罐39℃静止培养36h;经镜检确认无杂菌备用。

3. 发酵

3.1. 发酵设备和发酵培养基准备:按要求将发酵用所有设备(总过滤器、分过滤器、发酵罐、移种管道)灭菌处理;按生产指令称配好培养基,灭菌处理,灭菌后,用冷却水降温至39℃备用。

3.2. 接种、发酵:接入发酵剂,静止发酵48h-56h,通入压缩空气使罐内压力保持在 0.05 ± 0.005 MPa。当发酵时间达到48h至56h,且发酵液酸度 ≥ 10 mg/g时,发酵终止,蒸汽灭菌。

3.3. 浓缩:灭菌后的发酵液通过密闭的管道输送到浓缩岗位的储料罐,通过离心薄膜蒸发器进行真空浓缩。

3.4. 喷雾干燥制粉:已浓缩好的发酵液通过密闭的管道输送到喷雾干燥岗位的储料罐,通过高压均质泵和喷嘴喷入喷雾塔。在控制条件下喷雾干燥制成粉。

二、大豆皂甙购自华北制药有限公司,纯度80%级,其主要工艺路线为:浸取→固液分离→浓

缩→萃取分离→提纯→醇洗→结晶→真空干燥→包装→检验合格→入库。 2.2.1浸取：精选优质非转基因大豆粕(脐)，用60%食用级乙醇浸泡，夹套温度60度，浸泡5小时，浸提液真空浓缩至无乙醇味。 2.2.2固液分离、浓缩：过滤进行固液分离，浸提液转入下工序浓缩。 2.2.3萃取：浓缩后的浸提液加入3-5倍体积的80%乙酯萃取4小时，分层后收集乙酯相。 2.2.4浓缩、提纯：将收集的乙酯相回收溶煤后浓缩，再加入4倍90%乙醇进行皂甙提纯。 2.2.5结晶、干燥：静置后的下层提纯液用抽滤器进行抽滤，滤饼转入下一工序进行干燥。 2.2.6包装：干燥后的成品在洁净区内自然降温后，转入成品岗位洁净区，经粉碎、过筛、混合，检验合格后按要求进行包装入库。三、终产品851牌新益源胶囊工艺如下：主要工艺路线：过筛→混合→填充→抛光→内包装→外包装→检验→入库，其中过筛、混合、填充、抛光、内包装生产操作都在10万级洁净区内完成。生产工艺设计和设备条件符合《保健食品良好生产规范》的要求。 1. 过筛：将大豆蛋白发酵粉、大豆皂甙粉分别过80目筛。 2. 称量、配料：按配料单称取所需的原辅料，称量时必需进行复核。 3. 混合：将过筛后的大豆皂甙粉、大豆蛋白发酵粉采用等量递增的方法于三维混合机内混合30分钟。使之混合均匀。混合结束，分装于中转桶中，盖上桶盖，并注明品名、批号、数量等状态标志，移交中间站。 4. 填充：总混合后的混合粉经含量测定合格后，按每粒装量为0.25g，用全自动胶囊充填机分装于规定规格和色泽的胶囊壳中（1号绿白胶囊）。控制其重量差异±5.0%，装量差异为±7.5%，平均单粒净含量≥0.25g。 5. 抛光：将填充好的胶囊倒入抛光机中抛光，抛光后的胶囊经检查合格，分装于中转桶中，盖上桶盖，并注明品名、批号、数量等状态标志，移交中间站。 6. 瓶分装：将检验合格的胶囊分装到口服固体药用高密度聚乙烯瓶中，每瓶装80粒，每瓶内置一包干燥剂和一张防震垫。 7. 外包装 7.1 依据包装指令，领取包装物。 7.2 喷码：按包装指令将小盒用喷码机喷上产品的生产批号、生产日期等；将每个大纸箱印上产品的生产批号、生产日期等。 7.3 装盒：每小盒装一瓶及一张说明书，每五小盒用一热收缩膜收缩封包。 7.4 装箱：按包装规格装箱，封上胶粘带，用自动捆包机捆包。经检验合格后，贴上合格证。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
