

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080638

金能源牌益生菌胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 金能源牌益肠健胶囊工艺流程图及详细说明 在金能源牌益肠健胶囊生产前，我们对其工艺路线、工艺条件及生产设备进行了反复的研究和试验，最后，确定了最佳的方案。具体说明如下：一、生产工艺流程图 1、冻干粉两歧双歧杆菌（试管） 三角瓶 种子罐 发酵罐 冷冻离心 上清液（弃） 保护剂 菌 泥 混合及微囊化处理 检验备用 包装 粉碎 冷冻干燥 青春双歧杆菌（试管）（工艺与上同）嗜酸乳酸杆菌（试管）（工艺与上同）嗜热链球菌（试管）（工艺与上同） 2、赋形剂及包装 麦芽糊精 脱脂奶粉 混合 制粒 干燥 整理 玉米淀粉 分装 嗜酸乳酸杆菌冻干粉 灭 菌 两歧双歧杆菌冻干粉 青春双歧杆菌冻干粉 混 合 嗜热链球菌冻干粉（标准化） 成 品 检 验 包 装 二、工艺说明 1、在本生产工艺流程中，各益生菌的冻干粉，是分别独立生产的。尽管这些益生菌有些其习性相近，能够共同发酵，但为了达到最佳培养结果和得到最高生物量，同时，也是为了使最终产品中，各菌株比例一致和标准化，我们在生产中根据各自菌株的不同特性，采用了不同的培养基，分别独立培养或发酵、冷冻离心和冷冻干燥，制成不同的冻干粉，然后，再根据其不同含量，按不同比例混合或标准化，才最终生产出产品。因此，该工艺流程保证了产品质量的稳定性和优良性。 2、由于本产品中所使用的益生菌菌株均为厌氧菌或兼性厌氧菌，都是经过了多次筛选的优良菌株，尤其是厌氧菌是经过了驯化的耐氧性菌株。因此，在本生产工艺中，通过采用以上菌株和厌氧发酵和深层发酵工艺，取得了良好的效果，生物量达到较高的水平，发酵时间基本上可以控制在48小时以内。 3、各种冻干粉生产出来后，采用铝箔袋包装，待菌检结果出来后，贴上绿色标签，存于-20℃环境中备用。 4、为了更好地提高产品的溶解性，我们采用了在冻干粉中添加部分微颗粒赋形剂，其作用有以下几点：（1）、赋形剂为微颗粒状，具有较大的表面积，从而使产品速溶性提高，当肠溶性胶囊在肠道崩解后，内容物可以迅速溶解；（2）、较小的冻干粉与赋形剂混合后，进入微颗粒珊瑚状的小孔中，从而使冻干粉固定而不至于易飘散；（3）、易于产品的标准化处理。（5）、增加产品的流动性和易于服用。 5、具体工艺流程简介如下：（一）、益生菌冻干粉（1）、将冻干的益生菌安瓿管菌种接入试管液体培养基中，均匀后放入37℃厌氧培养箱中，培养48~72小时，经检验合格后作为原始种

子批放入冰箱备用；（2）、将上述试管菌种接入试管液体培养基中，均匀后放入37℃厌氧培养箱中，培养48~72小时，即进行活化处理，检验其发酵活力，合格后作为主种子批放入冰箱备用。该菌种传代不得超过十代；（3）、将上述试管菌种接入三角瓶的液体培养基中，均匀后放入37℃厌氧培养箱中，培养48~72小时，经检验合格后作为工作种子批备用。该菌种传代不得超过五代；（4）、将上述菌种接入已灭菌的种子罐的培养基中，开搅拌数分钟后停止。通入惰性气体，37℃厌氧培养48小时左右，经检验合格后，冷却备用；（5）、将种子罐内的菌种接入已灭菌的发酵罐培养基中，搅拌数分钟后停止。通入惰性气体，37℃厌氧培养48小时左右，经检验合格后，冷却备用；（6）、将检验合格的发酵液放入冷冻离心机离心，收集菌泥。加入保护剂等，混合并进行微囊化处理。然后，入盘上机，进行冷冻干燥，约30~40小时；（7）、将冷冻干燥的益生菌菌粉经粉碎、过筛后用铝箔包装，检验合格后放入冷冻保存备用。（二）、产品生产及包装

（1）、将麦芽糊精、玉米淀粉和脱脂奶粉等原料按比例混合后，用40目筛制粒，然后，放入烘箱干燥，干燥温度一般105℃，时间3~4小时。（2）、以上赋形剂完全干燥后，冷却至室温，进行整理，选取40~60目之间的颗粒分装于密闭容器内备用。（3）、该赋形剂使用前再进行灭菌，冷却后与益生菌冻干粉混合，再进行胶囊包装。（4）、以上胶囊产品经检验合格后即为成品，再进行装瓶及外包装，并保存于20℃以下的仓库内。

【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】
