

冻干蛋白粉生产车间验证

范芙蓉*, 王 铨, 张钧年, 张保库, 罗永芳

青海全益药业有限公司, 青海 海东

Email: *1239892658@qq.com

收稿日期: 2020年12月31日; 录用日期: 2021年2月16日; 发布日期: 2021年2月24日

摘 要

本文主要以冻干蛋白粉生产车间为主要研究对象, 通过生产前控制生产环境的安全和卫生, 为保证生产出安全合格的冻干蛋白粉提供前提依据。本次验证试验证明, 通过控制生产前车间中菌落总数、霉菌、酵母菌和大肠菌群的数量, 可以为生产出安全、合格的冻干蛋白粉提供大的保障。

关键词

胶原蛋白, 车间验证, 菌落总数, 霉菌, 酵母菌

Validation of Freeze-Dried Protein Powder Production Workshop

Fuqin Fan*, Quan Wang, Junnian Zhang, Baoku Zhang, Yongfang Luo

Quanyi in Qinghai Pharmaceutical Company Limited, Haidong Qinghai

Email: *1239892658@qq.com

Received: Dec. 31st, 2020; accepted: Feb. 16th, 2021; published: Feb. 24th, 2021

Abstract

This paper mainly takes the freeze-dried protein powder production workshop as the main research object, through controlling the safety and health of the production environment before production, to provide the premise basis for ensuring the production of safe and qualified freeze-dried protein powder. This validation test proves that by controlling the total number of colonies and the number of molds and yeasts and coliform group in the workshop before production, it can provide a large guarantee for the production of safe and qualified freeze-dried protein powder.

*通讯作者。

Keywords

Collagen, Workshop Validation, Total Number of Colonies, Molds, Yeasts

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

蛋白质是生命的物质基础，是有机大分子，是构成细胞的基本有机物，是生命活动的主要承担者，没有蛋白质就没有生命。机体中的每一个细胞和所有重要组成部分都有蛋白质参与，蛋白质占人体重量的16%~20%。蛋白质是人体所需的第一营养素，它占人体全部重量的20%左右。蛋白质也是一切生命的物质基础，是机体细胞的重要组成部分，是人体组织更新和修补的主要原料。人体的每个组织、毛发、皮肤、肌肉、骨骼、内脏、大脑、血液、神经、内分泌等都是由蛋白质组成，因此，蛋白质对人的生长发育非常重要，没有蛋白质就没有生命。蛋白质是构建组织的基础材料；是合成抗体的成分；是红细胞的载体；形成人体的胶原蛋白。人体内蛋白质的种类很多，性质、功能各异，除了一些特殊的氨基酸以外，都是由20多种氨基酸按不同比例组合而成的，并在体内不断进行代谢与更新[1][2]。

胶原蛋白是生物高分子，动物结缔组织中的主要成分，也是哺乳动物体内含量最多，分布最广的功能性蛋白，占蛋白质总量的25%~30%，某些生物体甚至高达80%以上。蛋白质也是构成人体结构的蛋白质，是人体内含量最多、需求量最大的蛋白质，占人体蛋白质总量的1/3，相当于人体体重的6%，它具有高强度的分子结构，且广泛存在于人体的骨骼、血管、肌肉、眼睛、皮肤、牙齿、毛发、指甲、韧带、结缔组织以及内脏细胞间质等部位。动物皮、骨、筋和韧带是胶原蛋白含量最高的食物，但是人体的胃肠道却无法消化吸收，“皮肤的衰老过程就是胶原蛋白流失的过程”[3][4]。

因此，如何生产出安全、健康的蛋白粉就显得尤为重要，但是更重要的是如何保证生产中生产车间的微生物的合格，只有环境合格，才是生产出安全产品的最根本前提。本文详细阐述冻干蛋白粉生产车间中空气浮游菌及其生产所需设备的详细采样过程，并通过合适的国标方法进行检测，以此为前提来判断冻干蛋白粉生产前的卫生状况。

2. 材料与方法

2.1. 取样

对冻干蛋白粉车间内的空气浮游菌及冻干机进行取样。

2.2. 方法

国标 GB4789.2-2016《菌落总数测定》、国标 GB4789.15-2016《霉菌和酵母计数》中的第一法：霉菌和酵母菌平板计数法和国标 GB4789.3-2016《大肠菌群计数》中的第二法：大肠菌群平板计数法。

2.3. 试剂

平板计数琼脂(BR生物试剂、北京奥博星生物技术有限责任公司)、孟加拉红琼脂(GB标准、北京陆桥技术股份有限公司)、结晶紫中性红胆盐琼脂 VRBA(GB标准、北京陆桥技术股份有限公司)、煌绿乳糖

胆盐 BGLB 肉汤(GB 标准、北京陆桥技术股份有限公司)、生理盐水(分析纯、天津市北联精细化学品开发有限公司)。

2.4. 仪器

恒温培养箱、高压灭菌锅、恒温水浴锅、无菌操作台。

2.5. 试剂配制

1) 平板计数琼脂培养基: 称取 23.5 g 平板计数琼脂, 加 1000 mL 纯化水, 80℃水浴搅拌至溶解后, 121℃高压灭菌 15 min 备用。

2) 孟加拉红琼脂培养基: 称取 36.6 g 孟加拉红琼脂, 加 1000 mL 纯化水, 80℃水浴搅拌至溶解后, 121℃高压灭菌 15 min 备用。

3) 结晶紫中性红胆盐琼脂培养基: 称取 41.6 g 结晶紫中性红胆盐琼脂, 加 1000 mL 纯化水, 充分摇匀, 加热煮沸 2 min, 冷却至 50℃左右, 备用。

4) 煌绿乳糖胆盐肉汤培养基: 称取 40.0 g 煌绿乳糖胆盐肉汤, 加 1000 mL 纯化水, 加热煮沸至完全溶解, 分装于有倒立发酵管的试管中, 每管 10 mL, 121℃高压灭菌 15 min 备用。

5) 称取 8.5 g 氯化钠溶于 1000 mL 纯化水, 121℃高压灭菌 15 min 备用。

3. 操作步骤

1) 将取样用的棉签放入含有少量生理盐水的锥形瓶内, 121℃灭菌 15 分钟后备用。

2) 准备足够数量的试管及培养皿, 加入 10 mL 生理盐水, 121℃灭菌 15 分钟后备用。

3) 取样

① 擦拭前, 将棉签靠在溶剂瓶上挤压以去除多余的生理盐水。

② 用无菌棉签擦拭约 5 cm² 的平面, 擦拭时, 将棉签头按在取样表面上, 用力使其弯曲与擦拭表面成 45°, 平稳的擦拭取样表面, 在向前移动的同时, 将其从一边移到另一边, 擦拭过程覆盖整个表面。翻转棉签, 让棉签的另一面也进行擦拭, 但与前次擦拭移动方向垂直。

③ 平面及冻干机取样完毕后, 取样人取一支棉签, 按上述操作, 将取样所用那手按同样的方法进行取样。

④ 擦拭完成后, 将手接触部分剪掉不用, 将各个取样点的棉签头剪下放入灭菌后的试管中, 并用棉花塞塞紧密封。

⑤ 取样完成后, 在所取样品试管上贴上标签, 详细标明样品的信息, 如取样地点及样品编号。

4) 检验

① 将带有取样棉签的生理盐水试管充分摇匀, 根据卫生情况, 相应地做 10 倍递增稀释, 选择其中 2~3 个合适的稀释度做平板倾注培养, 每个稀释度作 2 个平皿, 每个平皿注入 1 mL 样液, 倒入适量的培养基, 每个培养皿中倒入约 20~25 mL 培养基即可。

② 按照 GB4789.2-2016《菌落总数测定》[5]、国标 GB4789.15-2016《霉菌和酵母计数》[6]中的第一法: 霉菌和酵母菌平板计数法和 GB4789.3-2016《大肠菌群计数》[7]中的第二法: 大肠菌群平板计数法进行检验。

5) 菌落计数

① 菌落总数计数: 选取菌落总数在 30 CFU~300 CFU 之间、无蔓延生长的平板计数菌落总数。低于 30 的平板记录具体菌落数, 大于 300 CFU 的记录为多不可计。

② 霉菌和酵母计数：选取菌落数在 10 CFU~150 CFU 的平板，根据菌落形态分别计数霉菌和酵母。霉菌蔓延生长覆盖整个平板的可记录为菌落蔓延。

③ 大肠菌群平板计数法：选取菌落数在 10 CFU~150 CFU 之间的平板，分别计数平板上出现的典型和可疑大肠菌群菌落(如菌落直径较典型菌落小)。典型菌落为紫红色，菌落周围有红色的胆盐沉淀环，菌落直径为 0.5 mm 或更大，最低稀释度平板低于 15 CFU 的记录具体菌落数。

④ 菌落总数 = 平皿上菌落的平均数 × 样液稀释倍数。

4. 结果与分析

1) 菌落总数检测数据及结果见表 1。

Table 1. Detection data and results of total bacterial colony

表 1. 菌落总数检测数据及结果

序号	取样位置	实测值	标准要求	结果判定
1	车间地面、门口位置	<10		合格
		10		
		10		
		<10		
		<10		
2	车间地面、远离门口位置	<10		合格
		<10		
		<10		
		<10		
		<10		
3	冻干机门	10	n = 5 c = 2 m = 100000 M = 1000000	合格
		20		
		10		
		10		
		<10		
4	冻干机板层 1	20		合格
		10		
		30		
		10		
		20		
5	冻干机板层 2	10		合格
		<10		
		10		
		10		
		<10		

2) 霉菌、酵母菌检验数据及结果见表 2。

Table 2. Detection data and results of mold and yeast
表 2. 霉菌、酵母菌检测数据及结果

序号	取样位置	实测值	标准要求	结果判定
1	车间地面、门口位置	<10		合格
		<10		
		<10		
		<10		
2	车间地面、远离门口位置	<10		合格
		<10		
		<10		
		<10		
3	冻干机门	<10	≤50	合格
		<10		
		<10		
		<10		
4	冻干机板层 1	<10		合格
		<10		
		<10		
		<10		
5	冻干机板层 2	<10		合格
		<10		
		<10		
		<10		

3) 大肠菌群检验数据及结果见表 3。

Table 3. Detection data and results of coliform group
表 3. 大肠菌群检测数据及结果

序号	取样位置	实测值	标准要求	结果判定
1	车间地面、门口位置	<10		合格
		<10		
		<10		
		<10		

Continued

		<10		
		<10		
2	车间地面、远离门口位置	<10		合格
		<10		
		<10		
3	冻干机门	<10	n = 5	合格
		<10	c = 2	
		<10	m = 10	
		<10	M = 100	
4	冻干机板层 1	<10		合格
		<10		
		<10		
5	冻干机板层 2	<10		合格
		<10		
		<10		

4) 数据分析

从车间不同位置取样, 取样方法按照 GB4789.1-2016《食品微生物学检验 总则》[8]的要求, 采用三级采样方法, 从一批产品中采集 5 个样品, 若 5 个样品的检验结果均小于或等于 m 值, 则这种情况是允许的; 若 ≤ 2 个样品的结果(X)位于 m 值和 M 值之间, 则这种情况也是允许的, 若有 3 个及以上样品的检验结果位于 m 值和 M 值之间, 则这种情况是不允许的; 若有任一样品的检验结果大于 M 值, 则这种情况也是不允许的。因其检验数据均 <50 , 则说明此次验证中, 菌落总数达到了卫生许可要求。按照 GB 7101-2015《食品安全国家标准 饮料》[9]的要求, 霉菌、酵母菌检验结果 10 是允许的, 此次检验数据均 <10 即未检出, 则证明大肠菌群也达到卫生许可要求。

5. 结论

此次验证试验通过对冻干蛋白粉生产车间进行详细的取样, 如车间地面门口位置浮游菌、车间地面远离门口位置浮游菌、冻干机门上的菌落、冻干机板层 1 的菌落、冻干机板层 2 的菌落, 根据国标规定进行检测菌落总数、霉菌和酵母菌和大肠菌群三项指标的检验后发现: 只有确保了生产环境安全的情况下, 生产出的冻干蛋白粉其品质和安全性才有了更进一步的保障, 因此也可以将菌落总数、霉菌和酵母菌和大肠菌群作为评价冻干蛋白粉生产车间的卫生监控指标。

参考文献

- [1] 朱静华, 丛林, 张兆臣. 浅谈蛋白粉的功效和使用[J]. 田径, 2020(5): 84+83.
- [2] 李明娟, 张雅媛, 游向荣, 王颖, 周葵, 卫萍, 韦林艳. 不同干燥技术对核桃蛋白粉品质特性及微观结构的影响

[J/OL]. 食品科学: 1-11[2020-06-17].

- [3] 董世荣, 徐微, 李欣, 孙宇. 胶原蛋白肽对凝固型酸奶品质的影响[J/OL]. 食品工业技: 1-9[2020-02-27].
- [4] 武建新, 苏东海, 刘成玉, 武学宁, 刘丽娜, 高智利, 郝素梅, 潘玉喜, 布和, 郑元生, 刘鑫峰. 胶原蛋白酸奶的研[J]. 中国乳品工业, 2011, 39(12): 41-43.
- [5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 国家食品药品监督管理总局 GB4789.2-2016 菌落总数测定[S]. 2016.
- [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB4789.15-2016 霉菌和酵母计数[S]. 2016.
- [7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 国家食品药品监督管理总局 GB4789.3-2016 大肠菌群计数[S]. 2016.
- [8] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 国家食品药品监督管理总局 GB 4789.1-2016 食品微生物学检验通则[S]. 2016.
- [9] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 7101-2015.食品安全国家标准饮料[S]. 2015.