

히알루론산

Hyaluronic Acid

정 의 이 품목은 계관(닭벼슬) 또는 유산구균(*Streptococcus zooepidemicus*)을 배양한 다음 정제하여 얻어지는 것으로 그 성분은 N-아세틸글루코사민과 D-글루쿠론산의 결합구조를 가진 히알루론산이다.

합 량 이 품목은 건조물로 환산한 것은 히알루론산 90% 이상을 함유한다.

성 상 이 품목은 백~옅은 황색의 분말 또는 알갱이로 흡습성이 있으며 약간의 특유한 냄새가 있다.

확인시험 (1) 이 품목 0.1g을 물 100mL에 녹인 후 정확히 10mL를 취하여 시험관에 넣고 염화세틸피리디늄용액(1→20) 2~3방울을 가했을 때, 백색의 현탁 또는 침전물을 형성한다.

(2) 이 품목 0.1g을 물 100mL에 녹인 후 정확히 1mL를 취하여 시험관에 넣고 황산 6mL를 가하여 수욕 중에서 10분간 가열한 다음 냉각하고 카바졸-에탄올시액 0.2mL를 가하여 방치할 때, 액은 적~적자색을 나타낸다.

순도시험 (1) 액성 : 이 품목 0.1g에 물 100mL를 넣고 충분히 흔들어 섞어 녹인 액의 pH는 2.5~3.5이어야 한다.

(2) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(3) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(4) 다른 산성뮤코다당 : 이 품목 20mg을 취하여 1N 염산 20mL를 가하여 수욕 중에서 30분간 가열한 다음 냉각한 후 이 액 5mL를 취하여 1N 염화바륨시액 1.0mL를 가하여 15분간 방치할 때, 대조액에 비해 탁도의 증가를 보이지 않아야 한다. 이 때 대조액으로는 1N 염화바륨시액 대신 물 1mL를 가하여 사용한다.

(5) 세균수 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물 시험법 중 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 1g당 1,000 이하이어야 한다.

(6) 대장균 : 이 품목 25g을 취하여 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

건조감량 이 품목 1g을 취하여 105℃에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 10% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목을 건조한 다음 약 1g을 정밀히 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 5% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목을 건조한 다음 약 0.1g을 정밀히 달아 염화나트륨시액을 넣고 3시간 동안 충분히 흔들어서 섞어 정확하게 100mL로 한다. 이 액 5mL를 정확히 취하여 염화나트륨시액을 넣어 정확하게 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로, 글루쿠로노락톤 약 0.1g을 정밀하게 달아 염화나트륨시액을 넣어 녹인 다음 정확하게 100mL로 하고 이 액

3mL를 취하여 염화나트륨시액을 넣어 정확하게 100mL로 한 액을 글루쿠로노락톤 표준용액으로 한다. 미리 붕사·황산시액 5mL를 넣어 얼음물에서 식힌 마개달린 시험관에 시험용액 및 글루쿠로노락톤 표준용액 각각 1mL씩을 가하고 이들 액의 온도가 실온 이상이 되지 않도록 식히면서 처음에는 천천히 흔들어서 섞고 다음에는 세게 흔들어서 섞는다. 이어서 끓는 수욕상에서 10분간 가열한 다음 즉시 얼음물로 실온까지 식히고 카바졸·에탄올시액 0.2mL를 넣어 충분히 흔들어서 섞는다. 다시 끓는 수욕상에서 15분간 가열하고 즉시 얼음물로 실온까지 식힌 다음 염화나트륨시액 1mL를 가지고 같은 방법으로 조작하여 얻은 액을 대조액으로하여 파장 530nm에서 시험용액 및 글루쿠로노락톤 표준용액의 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정하고 다음 계산식에 따라 히알루론산의 함량을 구한다.

$$\text{함량(\%)} = \frac{\text{글루쿠로노락톤양(mg)} \times A_T}{\text{검체 채취량(mg)} \times A_S} \times \frac{3}{5} \times 2.148 \times 100$$

$$2.148 = \frac{\text{히알루론산 1단위 분자량 (378.3)}}{\text{글루쿠로노락톤의 분자량 (176.12)}}$$

A_T : 시험용액의 흡광도

A_S : 글루쿠로노락톤 표준용액의 흡광도

3/5 : 희석배수