

리소짐

Lysozyme

INS No.: 1105

이 명: Lysozyme hydrochloride; Muramidase

CAS No.: 12650-88-3

정 의 이 품목은 난백을 알칼리성 수용액 및 식염수로 처리하고, 수지정제하여 얻어진 것, 또는 수지처리 또는 가염처리한 후 칼럼정제 또는 재결정에 의해 얻어진 효소제이다. 다만, 역가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다.

이 품목은 세균의 세포막에서 N-acetylmuramic acid와 N-acetylglucosamine 사이의 β -1, 4 결합을 가수분해한다.

성 상 이 품목은 백~진한 갈색의 분말, 입상, 페이스트상 또는 무~진한 갈색의 액상이다.

확인시험 (1) 이 품목 50mg에 pH 6.2의 인산염완충액 100mL를 가하여 녹인 다음 이 액 2mL를 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 100mL로 하고, 다시 이 액 2mL를 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 50mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 기질용액 3mL씩을 2개의 시험관에 취하고 35°C에서 3분간 가온시킨다. 따로, 시험용액 및 인산염완충액(pH 6.2)을 35°C에서 3분간 가온하고 3mL씩을 취한 다음 앞의 시험관에 각각 가해주고 35°C에서 10분간 방치할 때 시험용액을 가한 액의 탁함은 기질용액에 인산염완충액(pH 6.2)을 가한 액의 탁함보다는 적어야 한다.

(2) 이 품목을 초산·초산나트륨완충액(pH 5.4)에 녹인 액(1→10,000)은

파장 279~281nm에 극대흡수부가 있다.

(3) 이 품목의 활성시험법에 따라 시험할 때 활성을 나타내어야 한다.

순도시험 (1) 용상 : 이 품목의 수용액(1→100) 5mL에 필요하면 묽은 염산을 가하여 pH 3.0으로 조정할 때, 파장 660nm에서의 투과율은 80.0% 이상이어야 한다.

(2) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.3ppm 이하이어야 한다.

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

(4) 수은 : 이 품목 0.1g을 취하여 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(5) 염화물 : 이 품목 약 0.5g을 정밀히 달아 물 50mL를 가하여 용해한 다음 이에 10% 크롬산칼륨용액 0.1mL를 가하고 담적갈색을 나타낼 때까지 0.1N 질산은용액으로 적정할 때, 염소로서 3.0% 이하이어야 한다.

$$0.1N \text{ 질산은용액 } 1mL = 3.545mg \text{ Cl}$$

(6) 질소 : 이 품목은 **질소정량법**에 따라 시험할 때, 그 양은 16.8~17.8% 이어야 한다.

(7) 세균수 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물 시험법 중 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 제품 1g 당 50,000 이하이어야 한다.

(8) 대장균 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물

시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

(9) 살모넬라 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 살모넬라에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

(10) 황색포도상구균 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 황색포도상구균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

수 분 이 품목은 수분정량법(칼-피셔법)의 직접적정법에 따라 시험할 때, 그 양은 6.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목은 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.5% 이하이어야 한다.

활성시험법(역가)

시험용액의 조제 : 이 품목 50mg(역가)에 해당하는 양을 정밀히 달아 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 100mL로 한 다음 이 액 2mL를 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 100mL로 하고, 다시 이 액 2mL를 정확히 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 50mL로 한다.

표준용액의 조제 : 리소짐표준품(미리 검체와 동일한 방법으로 건조감량을 측정하여 둔다) 50mg(역가)에 해당하는 양을 정밀히 달아 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 100mL로 한 다음 이 액 2mL를 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 100mL로 하고, 다시 이 액 2mL를 정확히 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 50mL로 한다.

시험조작 : 기질용액 3mL씩을 정확히 취하여 3개의 시험관에 넣고 3

5℃에서 3분간 가온한다. 별도로 표준용액, 시험용액 및 인산염완충액을 35℃에서 3분간 가온하여 이 액 3mL씩을 앞의 시험관에 각각 가하여 35℃에서 10±0.1분간 반응시킨 다음 즉시 물을 대조액으로 하여 파장 640nm에서 표준용액, 시험용액 및 인산염완충액의 흡광도인 A_S , A_T 및 A_O 를 측정한다. 3회 반복실험을 하여 평균값을 구한다. 다음 계산식에 따라 역가를 구한다.

$$\text{역가}[\text{mg}(\text{역가})/\text{mg}, \text{건조물로서}] = \frac{\text{표준품의 양}[\text{건조물}, \text{mg}(\text{역가})]}{\text{검체의 채취량}[\text{건조물}(\text{mg})]} \times \frac{A_O - A_T}{A_O - A_S}$$

시 액

인산염완충액(pH 6.2)

제 1 액 : 인산일나트륨 10.4g에 물을 가하여 1,000mL로 한다.

제 2 액 : 인산이나트륨(무수) 9.465g에 물을 가하여 1,000mL로 한다.

제 1 액 815용량과 제 2 액 185용량을 잘 혼합하여 pH 6.2로 조절한다.

초산·초산나트륨완충액(pH 5.4)

제 1 액 : 초산나트륨 13.6g에 물을 가하여 1,000mL로 한다.

제 2 액 : 빙초산 6mL에 물을 가하여 1,000mL로 한다.

제 1 액 800용량과 제 2 액 100용량을 잘 혼합하여 pH 5.4로 조절한다.

기질용액 : *Micrococcus luteus*(*Micrococcus lysodeikticus*) 건조균체 적당량에 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 균질기로 현탁시킨 다음 파장 640nm에서의 투과율이 10%가 되도록 pH 6.2의 인산염완

층액을 가하여 조절한다. 다만, 기질의 Lot가 바뀔 때는 표준품에 대해서 검량선을 작성하여 직선부분의 최적농도를 사용한다. 보통 0.2~0.6 μ g(역가)/mL에서 직선부분을 나타낸다.

보존기준

냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.