

판크레아틴

Pancreatin

정 의 이 품목은 소나 돼지의 췌장을 물로 추출하여 얻어진 것으로서 전분분해력, 지방분해력 및 단백질분해력이 있는 효소제이다. 다만, 역가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다. 이 품목은 단백질을 가수분해하여 펩타이드 등을 생성하고, 전분과 지방도 가수분해한다.

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

확인시험 이 품목의 활성시험법에 따라 시험할 때 활성을 나타내어야 한다.

순도시험 (1) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.

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

(3) 대장균군 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물 시험법 중 대장균군에 따라 시험할 때, 제품 1g당 30 이하이어야 한다.

(4) 살모넬라 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물 시험법 중 살모넬라균시험법에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

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

시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

활성시험법(역가)

(1) 아밀라아제 역가

시험용액의 조제 : 이 품목의 아밀라아제 역가가 USP판크레아틴 표준품의 아밀라아제 역가와 동일한 경우에는 이 품목 40mg을 정밀히 달아 유발에 넣고 인산염완충액(pH 6.8) 3mL를 가하여 5~10분간 분쇄한 다음 인산염(pH 6.8)을 가하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 다만, 아밀라아제 역가가 USP판크레아틴 표준품의 아밀라아제 역가와 상이할 경우 최종희석액 1mL가 표준용액의 1mL당 아밀라아제 역가와 동일하게 되도록 이 품목 일정량을 취하여 분쇄한 다음 인산염완충액(pH 6.8)으로 희석하여 시험용액을 조제한다.

시험조작 : 마개가 달린 250mL 환저플라스크 4개를 준비하여 각각을 S, U, BS 및 BU로 한다. 각 플라스크에 기질용액 25mL, 인산염완충액(pH 6.8) 10mL 및 염화나트륨용액(11.7→1,000) 1mL를 각각 가해주고 마개를 하여 혼합한 다음 25±0.1℃의 수욕조에 각 플라스크가 항온이 될 때까지 방치한다. 플라스크 BU 및 BS에는 1N 염산 2mL씩을 가해주고 흔들어 준 다음 다시 수욕조에 넣어 둔다. 플라스크 U 및 BU에는 시험용액 1mL씩을, 플라스크 S 및 BS에는 표준용액 1mL씩을 각각 가해주고 각 플라스크는 잘 혼합시킨 후 수욕조에 넣어둔다. 시험용액을 가해준 다음 정확히 10분 후에 플라스크 S 및 U에 1mL염산 2mL씩을 가해준다. 지속적으로 흔들어 주

면서 각 플라스크에 0.1N 요오드용액 10mL를 가해주고 즉시 0.1N 수산화나트륨용액 45mL를 가한 후 15~25°C의 어두운 곳에서 15분간 방치하고 각 플라스크에 2N 황산 4mL를 가해준 다음 0.1N 치오황산나트륨용액으로 청색이 없어질 때까지 적정한다. 이때 플라스크 U, S, BU 및 BS에 대한 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비 mL 수를 각각 V_U , V_S , V_{BU} , V_{BS} 로 한다.

다음 계산식에 따라 효소제(아밀라아제)를 구한다.

$$\text{역가(USP Units/mg)} = \frac{C_s}{W_u} \times \frac{(V_{BU} - V_U)}{(V_{BS} - V_S)} \times 100$$

C_s : 표준용액의 아밀라아제 역가(USP units/mL)

W_u : 검체의 채취량(mg)

시 액

표준용액 : USP판크레아틴 표준품 20mg을 정밀히 달아 유발에 넣고 인산염완충액(pH 6.8) 30mL를 가해주고 5~10분간 분쇄한 다음 인산염완충액(pH 6.8)을 가하여 50mL로 한 액을 표준용액으로 하고 이 액 1mL당 아밀라아제의 USP Units를 계산해 둔다.

인산염완충액(pH 6.8)

제 1 액 : 제일인산칼륨 13.6g을 물 500mL에 녹인다.

제 2 액 : 제이인산나트륨(무수) 14.2g을 물 500mL에 녹인다.

제 1 액 51mL와 제 2 액 49mL를 잘 혼화하고 필요하면 pH 6.8로 조정한다.

기질용액 : 정제된 가용성 전분을 건조물로서 2.0g이 되도록 취한

다음 물 10mL을 가하여 저어 주고 물 160mL를 가하여 계속 혼합하면서 끓을 때까지 가열하고 실온으로 식힌 다음 물을 가하여 200mL로 한다. 이 액은 사용시 조제한다.

(2) 리파아제 역가

시험용액의 조제 : 이 품목 200mg을 정밀히 달아 유발에 넣고 물 3mL를 가해주고 10분간 분쇄한 후 최종희석액 1mL의 리파아제역가가 8~16 USP units를 함유하도록 차가운 물로 희석한다. 이 현탁액은 4℃에서 유지하면서 사용 전에 혼합한다. 또한 이 액은 시험하기 전에 미리 차가운 현탁액 5~10mL를 취한 다음 20℃가 될 때까지 방치시킨 후 시험용액으로 한다.

시험조작 : 기질용액 10.0mL, 트리스완충용액 8.0mL 및 타우로콜린산나트륨용액 2.0mL 및 물 9.0mL를 뚜껑이 있는 50mL 용량의 수기에 넣고 혼합한 후 온도조절장치가 부착된 수욕조에 넣고 수기의 뚜껑을 닫은 다음 후 교반기로 지속적으로 교반한다. 이 혼합액을 37±0.1℃의 수욕조에서 항온시킨 후 0.1N 수산화나트륨용액으로 pH를 9.2로 맞춘다. 시험용액 1.0mL를 가하여 5분간 pH가 9.0을 유지하도록 0.1N 수산화나트륨용액을 가해주면서 분당 0.1N 수산화나트륨용액의 소비 mL수를 기록한다. 따로, 표준용액 1mL를 사용하여 시험용액과 같은 조작을 행하여 표준용액과 시험용액에 대한 0.1N 수산화나트륨용액의 분당 소비 mL수를 구한다.

다음 계산식에 따라 효소제(리파아제)를 구한다.

$$\text{역가(USP Units/mg)} = \frac{V_A \times C_S}{V_S \times C_A} \times A$$

A : USP 표준품의 리파아제 역가(USP Units/mg)

V_S : 표준용액의 0.1N 수산화나트륨 용액의 분당 소비 mL수(mL/min)

V_A : 시험용액의 0.1N 수산화나트륨 용액의 분당 소비 mL수(mL/min)

C_A : 시험용액의 농도(mg/mL)

C_S : 표준용액의 농도(mg/mL)

시 액

표준용액 : USP판크레아틴 표준품 200mg을 정밀히 달아 유발에 넣고 물 3mL를 가해주고 10분간 분쇄한 다음 이 액 mL의 리파아제역가 8~16 USP units를 함유하도록 차가운 물로 희석한 액을 표준용액으로 한다. 이 현탁액은 4℃에서 유지하면서 사용 전에 혼합한다. 또한 이 액은 시험하기 전에 미리 차가운 현탁액 5~10mL를 취한 다음 20℃가 될 때까지 방치시킨 후 정확한 양을 취한다.

아라비아검용액 : 아라비아검용액(1→10)이 맑게 될 때까지 원심분리한 후 맑은 액만 사용한다.

기질용액 : 아라비아검용액 165mL, 올리브오일 20mL 및 얼음 15g을 고속혼합기의 수기에 넣고 혼합한 후 5℃로 얼음욕조에서 혼합물을 냉각하고 15분간 8,000 rpm 이상에서 균질화한다.

트리스완충액 : 트리스(하이드록시메틸)아미노메탄[Tris(hydroxymethyl)aminomethane] 60mg 및 염화나트륨 234mg에 물을 가하여 100mL로 한다.

타우로콜린산나트륨용액 : 이 액 1mL당 USP타우로콜린산나트륨
표준품 80.0mg을 함유하도록 조제한다.

(3) 프로테아제 역가

시험용액의 조제 : 이 품목 100mg을 정밀히 달아 유발에 넣고 인산
염완충액(pH 7.5) 3mL를 가하여 5~10분간 갈아준 다음 인산염완충
액(pH 7.5)을 가하여 100mL로 하고 최종희석액 1mL의 프로테아제
역가 2.5 USP units를 함유하도록 시험용액을 조제한다.

시험조작 : 시험관을 두 개씩 준비하여 표준품용을 S₁, S₂ 및 S₃로, 효
소시험용은 U로 하여 인산염완충액(pH 7.5)을 S₁에는 2.0mL, S₂ 및
U에는 각각 1.5mL씩, S₃에는 1.0mL를 각각 가해주고 표준용액을 S₁
에는 1.0mL, S₂에는 1.5mL 및 S₃에는 2.0mL를 가해주고 U에는 시험
용액 1.5mL를 가해준다. 각 시험관 S₁, S₂, S₃ 및 U에 삼염화초산용
액 5.0mL씩을 가하여 혼합한 다음 각각을 S_{1B}, S_{2B}, S_{3B} 및 U_B로 한
다. 따로 공시험용은 삼염화초산용액 5mL와 인산염완충액(pH 7.5)
3mL를 혼합한 액으로 B로 한다. 모든 시험관을 40°C 수욕조에 넣
고 각 시험관에 교반용 유리막대를 넣은 다음 항온이 될 때까지 방치
한다. 각 시험관에 일정시간 간격으로 미리 40°C의 수욕조에서 항온시
킨 기질용액 2.0mL씩을 가해 주고 혼합하여 기질용액을 가해준 다
음 정확히 60분 후에 일정시간 간격으로 삼염화초산용액 5.0mL씩을
S₁, S₂ S₃ 및 U시험관에 가하여 반응을 중지시킨 다음 모든 시험관을
수욕조에서 꺼낸다. 단백질이 완전히 침전하도록 10분간 실온에 방치

한 다음 여과한다. 완전히 투명한 각각의 여액은 액층 1cm, 파장 280nm에서 공시험용액인 B를 대조액으로 하여 흡광도를 측정한다.

S₁, S₂, 및 S₃ 여액의 흡광도 값에서 S_{1B}, S_{2B} 및 S_{3B} 여액의 각 흡광도 값을 빼어 보정한 다음 각 표준용액의 농도에 대하여 해당하는 보정된 흡광도로 검량선을 작성한다. 검량선에 보정하여 시험용액의 보정된 값(U-U_B)의 농도를 구한다.

다음 계산식에 따라 효소제(프로테아제)를 구한다.

$$\text{역가(USP Units/mg)} = A \times C \times \frac{10}{W}$$

A : 표준품의 프로테아제역가 (USP Units/mg)

C : 검량선에서 구한 효소시험용액에 대응하는 표준품의 농도(mg/mL)

W : 시험용액 1.5mL에 함유된 검체의 양(mg)

시 액

표준용액 : USP판크레아틴 표준품 100mg을 정밀히 달아 인산염완충액(pH 7.5)을 가하여 100mL로 한 다음 실온에서 25분간 방치하고 인산염완충액(pH 7.5)을 사용하여 1mL의 프로테아제역가가 2.5 USP Units 함유하도록 희석한 액을 표준용액으로 한다.

인산염완충액(pH 7.5) : 제일인산칼륨 6.8g과 수산화나트륨 1.8g을 물 950mL에 녹인 다음 0.2N 수산화나트륨을 사용하여 pH 7.5±0.2로 조정된 후 물을 가하여 1,000mL로 한다. 이 액은 냉장보관한다.

기질용액 : 카제인 1.25g에 물 5mL를 가하여 현탁액이 되도록 잘 저어

주고, 0.1N 수산화나트륨용액 10mL를 가해주고 1분간 흔들어 준 다음 물 50mL를 가해 주고 약 1시간 동안 흔들어 준다. 이 액을 1N 수산화나트륨용액 또는 1N 염산을 사용하여 pH 8.0±0.1로 조정하고 물을 가하여 100mL로 한다. 이 액은 사용시 조제한다.

삼염화초산용액 : 삼염화초산 50g을 물에 녹여 1,000mL로 한다. 이 액은 상온에서 보관한다.

여 지 : 여지에 삼염화초산용액 5mL를 가하여 여과시킨 여액은 액층 1cm, 파장 280nm에서 여지로 삼염화초산용액을 통과시키지 않은 삼염화초산용액을 대조액으로 하여 흡광도를 측정할 때, 그 값이 0.04 이하이어야 한다. 이 때 흡광도가 0.04 이상이 되면 이 액의 흡광도가 0.04 이하가 되도록 삼염화초산용액으로 여지를 세척한다.

보존기준

냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.