

Lysomax™ / FG – Dossier Técnico y Guía de Aplicación

Una solución innovadora sin alérgenos para la
industria alimentaria global



www.intabiotech.com

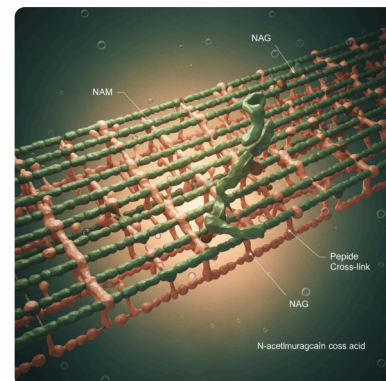
a licensed commercial company of ND Pharma & Biotech

Introducción

Lysomax™ / FG es una preparación de lisozima libre de alérgenos y de origen no-ovoproteico, diseñada como antimicrobiano multifuncional y extensor de vida útil para la industria alimentaria. Se posiciona como una alternativa tecnológica a la lisozima convencional derivada del huevo (E-1105) y a ciertos conservantes químicos tradicionales en una amplia gama de aplicaciones incluyendo queso, vino, productos cárnicos, nutrición infantil y bebidas orgánicas.

La lisozima en sí misma es una enzima bien caracterizada (EC 3.2.1.17) que hidroliza el enlace glucosídico β -1,4 entre el ácido N-acetilmurámico y la N-acetilglucosamina en el peptidoglicano bacteriano, provocando el debilitamiento y la lisis de células susceptibles. Posee una larga historia de uso seguro en alimentos y está reconocida internacionalmente como conservante/coadyuvante tecnológico por JECFA y otras autoridades regulatorias.

Lysomax™ / FG se construye sobre esta base científica y regulatoria mientras aborda las limitaciones de alérgenos del huevo y de etiquetado asociadas con la lisozima convencional de clara de huevo. Esta innovación representa un avance significativo en la seguridad alimentaria y la tecnología de conservación natural.



Descripción del Producto

Principio Activo

Lisozima tipo muramidasa producida mediante fermentación bacteriana, no extraída de clara de huevo de gallina

Formulaciones Disponibles

- Concentrado en polvo para mezcla seca o adición directa
- Preparación líquida para dosificación en sistemas alimentarios fluidos

Excipientes y Portadores

Ingredientes de grado alimentario compatibles con posicionamiento "etiqueta limpia" (tampones, estabilizadores)

Lysomax™ / FG
Egg-Free Lysozyme

Función Tecnológica

Lysomax™ / FG está destinado al uso como enzima alimentaria con efecto antimicrobiano y, dependiendo de la jurisdicción y aplicación, puede clasificarse como:

Enzima Alimentaria / Coadyuvante Tecnológico

Según Reg. (CE) 1332/2008 en la UE, cuando su efecto tecnológico es principalmente durante el procesamiento y no se pretende que sea activo en el alimento final.

Aditivo Tipo Conservante

Análogo a la lisozima E-1105, cuando se añade para ejercer actividad antimicrobiana en el producto terminado.

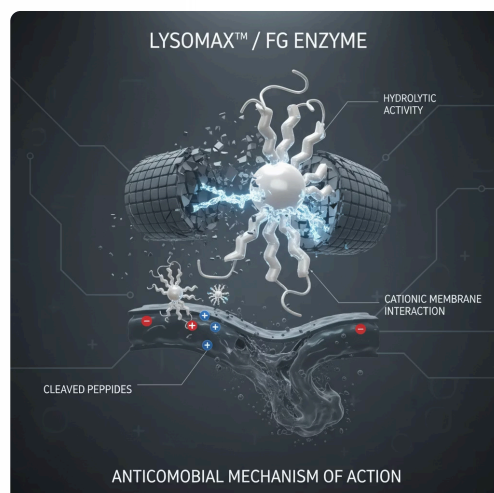
Debido a que se produce mediante fermentación microbiana y no contiene proteínas derivadas del huevo, Lysomax™ / FG está concebido como libre de alérgenos del huevo y es adecuado para uso en productos dirigidos a consumidores alérgicos al huevo, siempre que se controle la contaminación cruzada en la fabricación.

Mecanismo de Acción

Actividad Catiónica de la Lisozima

La lisozima cataliza la hidrólisis del peptidoglicano en las paredes celulares bacterianas, específicamente escindiendo los enlaces β -1,4 entre el ácido N-acetilmurámico y la N-acetilglucosamina. Esta acción interrumpe la integridad estructural de la pared celular, provocando ruptura osmótica y muerte celular, particularmente en bacterias Gram-positivas cuyo grueso peptidoglicano está directamente expuesto.

Además, las lisozimas tipo-c son altamente catiónicas, y su carga positiva puede interactuar con las membranas bacterianas, añadiendo un mecanismo antimicrobiano no enzimático, relevante para algunos objetivos Gram-negativos cuando la membrana externa está permeabilizada por pH bajo, quelantes u otros obstáculos tecnológicos.



Espectro de Actividad de Lysomax™ / FG

01

Actividad contra Gram-positivos y Gram-negativos

Según caracterización interna de ND Pharma & Biotech Research Labs

02

Actividad Especialmente Fuerte contra *Clostridium tyrobutyricum*

Principal causante del defecto de hinchazón tardía en quesos duros y semiduros

03

Espectro Antimicrobiano Más Amplio

Mayor efecto comparado con lisozima convencional derivada del huevo en ensayos de aplicación internos

La hinchazón tardía por fermentación butírica es un defecto de calidad importante ampliamente controlado con lisozima en quesos como Grana Padano, Gouda y otros.

Áreas Clave de Aplicación



Queso y Lácteos Fermentados

Prevención de hinchazón tardía y control de irregularidades durante la maduración



Vino, Cerveza y Bebidas Fermentadas

Estabilización contra bacterias lácticas y control de fermentación maloláctica



Carne y Productos Cárnicos

Extensión de vida útil y control de organismos de deterioro Gram-positivos



Fórmula Infantil y Nutrición Pediátrica

Alternativa libre de alérgenos del huevo para productos sensibles

Lysomax™ / FG
Egg-Free Lysozyme

Queso y Lácteos Fermentados

Objetivos Tecnológicos

- Prevención del defecto de hinchazón tardía (LBD) y fermentación butírica impulsada por *Clostridium tyrobutyricum* y especies relacionadas
- Control de deterioro e irregularidades de fermentación durante la maduración
- Extensión de vida útil y reducción de pérdidas económicas por deterioro y degradación del producto

Modo de Uso

Adición a la leche quesera, mezcla de cultivo iniciador o cuajada en niveles comparables a la lisozima tradicional, típicamente del orden de decenas a varios cientos de mg por kg de leche, con dosificación exacta determinada por pruebas de desafío, tipo de producto y límites legales locales (p.ej. algunas normas de la UE refieren niveles típicos hasta ~500 mg/kg bajo quantum satis).

Compatible con quesos duros y semiduros (p.ej. tipo Grana, Gouda, estilo Manchego) y quesos semisuaves seleccionados.



Menor Riesgo de Hinchazón Tardía

Reducción de grietas y sabores desagradables en el producto final

Consistencia Mejorada en la Maduración

Procesos de fermentación más predecibles y controlados

Alternativa Libre de Alérgenos

Elimina la necesidad de etiquetado de alérgeno del huevo manteniendo el rendimiento tecnológico

Vino, Cerveza y Bebidas Fermentadas

La lisozima se utiliza en enología para controlar las bacterias lácticas, modular la fermentación maloláctica y reemplazar parcialmente los sulfitos; dosis de unos pocos cientos de mg/L son típicas en la práctica clásica. En cerveza, la lisozima ha sido autorizada en la UE como E-1105 para ciertos productos no pasteurizados.

Aplicación en Vino

- Estabilización contra bacterias lácticas de deterioro
- Control o retraso de fermentación maloláctica
- Soporte de posicionamiento bajo en sulfitos o reducido en sulfitos

Aplicación en Cerveza y Bebidas Fermentadas

- Mejora de estabilidad microbiana
- Protección de estilos frescos, no pasteurizados o ligeramente procesados

❏ La clasificación regulatoria en estas matrices dependerá de si la ley nacional trata la preparación como una enzima alimentaria/coadyuvante tecnológico o un aditivo equivalente a E-1105.



Carne, Nutrición Infantil y Aplicaciones Emergentes



Productos Cárnicos

Ralentización del crecimiento de organismos de deterioro Gram-positivos y ciertos patógenos. Soporte de vida útil durante almacenamiento refrigerado. Complemento de otras barreras (pH, sal, nitritos, sistemas de ácidos orgánicos).

- Carnes cocidas y curadas (jamón cocido en lonchas, salchichas cocidas, productos avícolas)
- Artículos listos para comer donde la contaminación superficial y la vida útil refrigerada son críticas



Fórmula Infantil y Nutrición Pediátrica

La lisozima ocurre naturalmente en la leche humana y ha sido evaluada por JECFA como segura cuando se añade a fórmula infantil. Lysomax™ / FG, siendo libre de alérgenos del huevo, es conceptualmente atractivo para fórmulas infantiles y de continuación, productos de nutrición médica pediátrica y alimentos funcionales para niños.



Aplicaciones Gastrointestinales y Dérmicas

Las propiedades antimicrobianas e inmunomoduladoras amplias de la lisozima han llevado a investigaciones en salud gastrointestinal (soporte de barrera intestinal y modulación de microbiota) y dermatología (preparaciones tópicas para piel infectada o en riesgo).

Importante: Cualquier uso en nutrición infantil debe estar explícitamente permitido por regulaciones locales relevantes, respaldado por datos de seguridad y tolerancia para la preparación específica, y en pleno cumplimiento con estándares estrictos de nutrición infantil.

Lysomax™ / FG
Egg-Free Lysozyme by ND Pharma

Bebidas Orgánicas y "Etiqueta Limpia"

Como conservante enzimático de fuente natural, la lisozima se alinea con el posicionamiento de bebidas orgánicas y mínimamente procesadas, incluyendo jugos, bebidas de origen vegetal y bebidas funcionales. Lysomax™ / FG es adecuado, en principio, para una amplia variedad de aplicaciones en este segmento de mercado en rápido crecimiento.

Jugos Prensados en Frío y Bebidas Tipo Smoothie

Protección antimicrobiana natural sin comprometer el perfil de frescura y "etiqueta limpia"

Bebidas Vegetales Fermentadas

Productos estilo kombucha, fermentados de cereales o legumbres que requieren estabilidad microbiana controlada

Bebidas Funcionales Bajas en Azúcar

Donde los conservantes sintéticos son rechazados por los consumidores conscientes de la salud

La compatibilidad con esquemas de certificación orgánica depende de las reglas locales y de si las enzimas derivadas de fermentación son aceptadas dentro de ese marco regulatorio. En muchas jurisdicciones, las enzimas de fermentación microbiana son consideradas procesadores naturales compatibles con el estatus orgánico.



Ventajas sobre la Lisozima Derivada del Huevo

Estado de Alérgeno

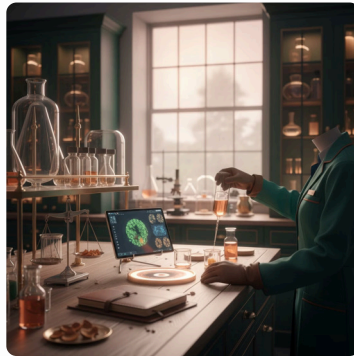


La lisozima convencional de grado alimentario se produce a partir de clara de huevo de gallina y es un alérgeno del huevo reconocido; EFSA enfatiza el potencial de reacciones alérgicas tras exposición dietética.

Bajo el Reglamento UE 1169/2011, los huevos y productos derivados deben destacarse en las etiquetas cuando se usan como ingredientes.

Lysomax™ / FG se produce sin material de huevo y es descrito por el fabricante como libre de alérgenos y libre de trazas de huevo, permitiendo los beneficios de la tecnología de lisozima sin activar el etiquetado de alérgeno del huevo.

Rendimiento Tecnológico



Los datos comparativos internos indican que Lysomax™ / FG:

- Muestra actividad antimicrobiana igual o superior comparada con preparaciones estándar de lisozima de huevo
- Posee un espectro extendido incluyendo cepas Gram-negativas bajo condiciones típicas de procesamiento de alimentos
- Se desempeña robustamente en matrices lácteas, vinícolas y cárnicas

Estas observaciones son consistentes con la literatura general sobre la fuerte actividad de la lisozima contra bacterias Gram-positivas e inhibición mejorada de Gram-negativas cuando está respaldada por otros obstáculos.

Cost-in-Use y Sostenibilidad



El productor (ND Pharma) reporta un perfil favorable de costo-en-uso comparado con lisozima de huevo, impulsado por:

- Producción basada en fermentación (no dependiente del suministro de huevo y volatilidad del mercado)
- Alta actividad específica por unidad de masa
- Pérdida y desperdicio reducidos por deterioro debido a estabilidad microbiana mejorada

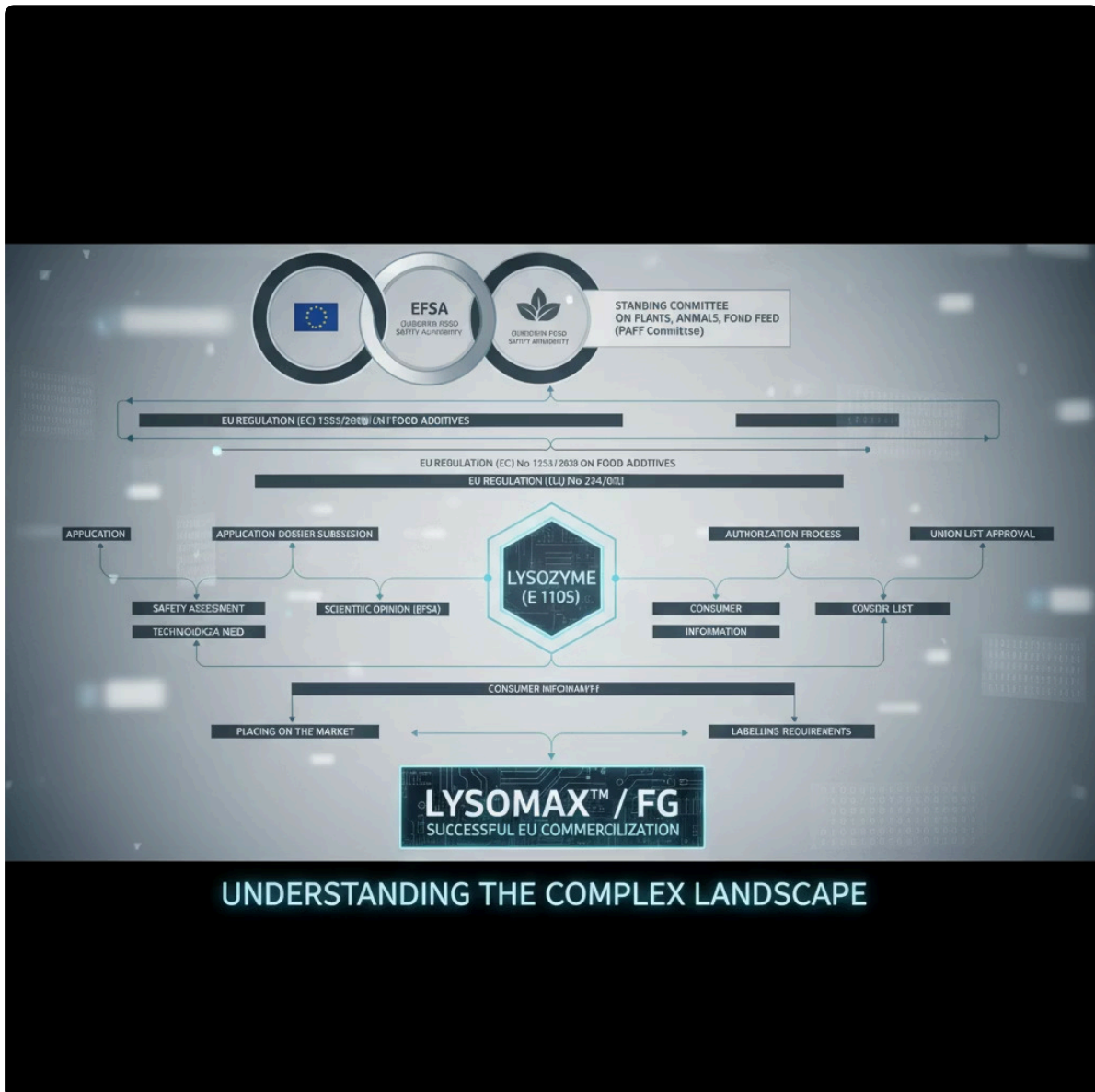
Desde una perspectiva de sostenibilidad, las enzimas de fermentación pueden reducir la huella ambiental asociada con materias primas basadas en ganadería y reducir el desperdicio de alimentos mediante extensión de vida útil.

Marco Regulatorio

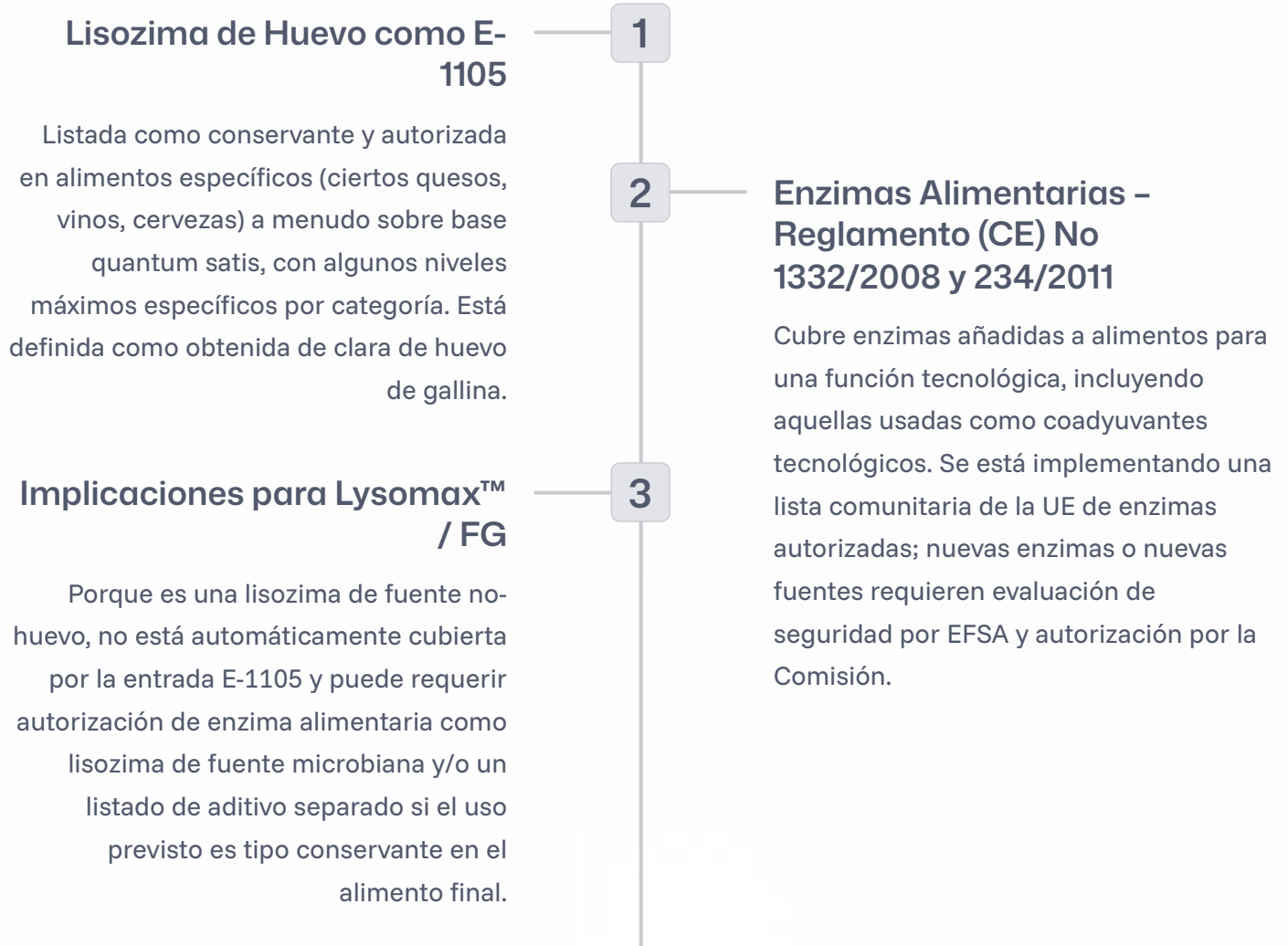
Importante: Esta sección es una descripción general y no constituye asesoramiento legal. La clasificación regulatoria final y la autorización para Lysomax™ / FG deben confirmarse para cada mercado objetivo con autoridades locales o asesoría especializada.

Unión Europea

El marco regulatorio de la UE para lisozima es complejo y multifacético, involucrando varios reglamentos que abordan diferentes aspectos del uso de enzimas y aditivos en alimentos. La comprensión de estos marcos es esencial para la comercialización exitosa de Lysomax™ / FG en mercados europeos.



Regulación de Aditivos Alimentarios – Reglamento (CE) No 1333/2008



Hasta que se Obtenga Autorización a Nivel UE

El uso puede ser posible solo bajo:

- Provisiones transitorias nacionales (donde aplique)
- O en mercados/segmentos no-UE con marcos regulatorios diferentes

Información Alimentaria al Consumidor – Reglamento (UE) 1169/2011

Requiere etiquetado claro de ingredientes y obliga énfasis especial para alérgenos listados en Anexo II, incluyendo huevos y productos derivados. Para Lysomax™ / FG, la ausencia de proteínas de huevo elimina la declaración obligatoria de alérgeno de huevo.

Otras Jurisdicciones Regulatorias

Codex / JECFA

La lisozima de clara de huevo ha sido evaluada, con una IDA "no especificada" y reconocimiento como conservante seguro a niveles tecnológicos. Un análogo de lisozima de fuente microbiana normalmente requeriría evaluación separada o justificación de equivalencia.

Estados Unidos

La lisozima puede tratarse como una enzima o aditivo GRAS en usos específicos si está respaldada por notificaciones GRAS o autodeterminación. Las lisozimas microbianas necesitarían su propio fundamento y dossier GRAS.

Otras Regiones

Muchas jurisdicciones (UK, Latinoamérica, Asia, etc.) se alinean ampliamente con conceptos Codex pero tienen sus propias listas de enzimas/aditivos permitidos y reglas de etiquetado de alérgenos.

Verificación por Mercado Objetivo

Para cada mercado objetivo, el fabricante o importador debe verificar:

01

Listado y Aceptación

Si la lisozima de fuentes microbianas está listada o puede ser aceptada como enzima/coadyuvante tecnológico

02

Condiciones de Uso

Condiciones específicas de uso y niveles máximos permitidos según regulación local

03

Requisitos de Etiquetado

Requisitos de etiquetado para enzimas y posibles declaraciones de alérgenos según jurisdicción

Lysomax™ / FG

Egg-Free Lysozyme by ND Pharma & Biotech

Guía de Etiquetado y Declaración



Basado en la descripción del producto en el dossier, se proporcionan las siguientes recomendaciones para el etiquetado correcto de Lysomax™ / FG en diferentes contextos de aplicación y jurisdicciones.

Nombre Funcional

"Lisozima" o "Enzima alimentaria: lisozima"

Ejemplos de Declaración de Ingredientes Recomendados

1

Declaración Estándar con Clarificación Voluntaria

"Lisozima (no de huevo; producida por fermentación bacteriana)"

Donde es deseable la clarificación voluntaria sobre el origen no-ovoproteico del ingrediente.

2

Declaración para Productos Sensibles a Alérgenos

"Lisozima (libre de huevo)"

Puede usarse como información adicional voluntaria en productos dirigidos a consumidores alérgicos, siempre que sea veraz y no engañosa bajo la ley general de etiquetado.

3

Declaración Simplificada

"Lisozima"

El dossier interno en español recomienda que, a menos que se requiera lo contrario, el producto se declare simplemente como lisozima, mientras se retiene documentación de su origen no-huevo para archivos técnicos y regulatorios.

❏ Es fundamental que la ausencia de proteínas de huevo se confirme analíticamente y mediante control de alérgenos basado en HACCP para respaldar cualquier declaración de "libre de alérgenos de huevo" en el etiquetado.

Seguridad, Implementación y Conclusiones

Consideraciones de Seguridad y Toxicológicas

La lisozima se ha consumido durante décadas en queso, vino, fórmulas infantiles y otros alimentos sin evidencia de toxicidad sistémica a niveles de uso tecnológico. Las evaluaciones de JECFA y EFSA para lisozima derivada del huevo concluyen que, aparte de la alergenicidad, no se espera preocupación de seguridad a exposiciones típicas, y se ha establecido una IDA "no especificada".

Para Lysomax™ / FG, la diferenciación primaria de seguridad es la ausencia de proteínas de huevo, lo que elimina la preocupación alérgica principal asociada con la lisozima tradicional. No obstante, se requiere caracterización toxicológica completa de la cepa microbiana específica y el proceso de producción para autorización de enzimas en muchas jurisdicciones.

Directrices de Implementación Práctica



Optimización de Dosificación

Comenzar con niveles similares a los usados para lisozima de huevo (~500 mg/kg en leche de queso duro, cientos de mg/L en vino). Ajustar fino basado en pruebas de desafío microbiano y evaluación sensorial.



Integración de Proceso

Añadir donde la enzima tiene máximo acceso a microorganismos: a leche o cuajada en queso, en puntos clave de fermentación en vino, en salmueras o adobos en carne.



Estrategia de Barreras

Combinar con control de pH, gestión de fermentación, sal, temperatura, actividad de agua y otros antimicrobianos naturales donde sea permitido.



Gestión de Calidad

Implementar compra basada en especificaciones, QC de entrada y verificación rutinaria de actividad de lisozima. Documentar uso, números de lote y trazabilidad en HACCP.

Lysomax™ / FG
Egg-Free Lysozyme

Conclusión

Lysomax™ / FG representa una tecnología de lisozima avanzada y libre de alérgenos que entrega control efectivo de bacterias clave de deterioro y patógenas en queso, vino, carne y otros alimentos; proporciona una alternativa no-huevo a la lisozima convencional, eliminando una limitación importante de etiquetado y riesgo de alérgenos mientras retiene o mejora el rendimiento tecnológico; y se alinea con expectativas modernas de etiqueta limpia y sostenibilidad mediante producción basada en fermentación y reducción de desperdicio vía extensión de vida útil.

Para una adopción exitosa, los fabricantes de alimentos deben integrar Lysomax™ / FG en sus estrategias de desarrollo de producto, seguridad y regulatorias, conduciendo validaciones específicas de producto y confirmando autorizaciones en cada jurisdicción.



Lysomax™ / FG

Egg-Free Lysozyme by ND Pharma

IntaBiotech Publishing Services

www.intabiotech.com