

2021年5月13日

ブルームイジ バイオテクノロジー ジャパン株式会社

東京都千代田区二番町1-2 番町ハイム 437  
Tel 03-6256-9688 Fax 03-6256-9687

## 規格表

製品名称：ヒアルロン酸ナトリウム MW110/160 〈1%水溶液-PE〉

【溶解前確認項目】

本質	乳酸球菌 <i>Streptococcus zooepidemicus</i> ( <i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>zooepidemicus</i> ) を用いる発酵法により得られるヒアルロン酸ナトリウム塩である。
性状	白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。
確認試験(1)	本品の水溶液(1→1000)10mL に塩化セチルピリジニウム水和物溶液(1→20)2～3滴を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。【医薬部外品原料規格2006、ヒアルロン酸ナトリウム(2)、確認試験(1)】
確認試験(2)	本品の水溶液(1→1000)は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。 【医薬部外品原料規格2006、ヒアルロン酸ナトリウム(2)、確認試験(2)】
確認試験(3)	本品の水溶液(1→10000)1mLに硫酸6mLを加え、水浴上で10分間加熱し、冷後、カルバゾール試液0.2mLを加えて放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。 【医薬部外品原料規格2006、ヒアルロン酸ナトリウム(2)、確認試験(3)】
確認試験(4)	本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 【日本薬局方、精製ヒアルロン酸ナトリウム、確認試験(2)】

項目		規格	試験法
pH		6.0 ~ 7.0	医薬部外品原料規格2006 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
濁度		0.04 以下	日本薬局方 紫外可視吸光度法 100mm、430nm、0.5%水溶液
純度試験(1)	重金属	20 ppm 以下	医薬部外品原料規格2006 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
純度試験(2)	ヒ素	2 ppm 以下	医薬部外品原料規格2006 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
純度試験(3)	たん白質	0.1 % 以下	医薬部外品原料規格2006 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
純度試験(4)	他の酸性ムコ多糖	認めない	医薬部外品原料規格2006 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
純度試験(5)	溶血性連鎖球菌	認めない	医薬部外品原料規格2006 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
純度試験(6)	溶血性	澄明である	医薬部外品原料規格2006 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
乾燥減量		10.0 % 以下	医薬部外品原料規格2006 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
強熱残分		15.0~20.0 %	医薬部外品原料規格2006 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
定量法(1)	窒素	3.0 ~ 3.6 %	医薬部外品原料規格2006 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
定量法(2)	グルクロン酸	44~ 48 %	医薬部外品原料規格2006 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
極限粘度		18.6~24.9 dL/g	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 粘度
分子量		110万~160万	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 平均分子量 式1
微生物限度(1)	総細菌性微生物数	10 <sup>2</sup> CFU/g 以下	日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム」
微生物限度(2)	総真菌数	10 <sup>2</sup> CFU/g 以下	日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム」
特定微生物(1)	大腸菌	陰性	日本薬局方 特定微生物試験
特定微生物(2)	緑膿菌	陰性	日本薬局方 特定微生物試験
特定微生物(3)	黄色ブドウ球菌	陰性	日本薬局方 特定微生物試験
特定微生物(4)	カンジダ・アルビカンス	陰性	日本薬局方 特定微生物試験
残存培地成分		検出限界以下	エライザー (検出限界: 5ppm 以下)

【溶解後確認項目】

本質	乳酸球菌 <i>Streptococcus equi subsp. zooepidemicus</i> を用いる発酵法により得られるヒアルロン酸ナトリウム塩の水溶液である。
性状	無色の液で、わずかに特異なおいがある。
確認試験（１）	ナトリウム塩の定性反応（１）を呈する。
確認試験（２）	液は、赤色に呈する。

項目		規格	試験法
pH		5.5 ~ 7.5	医薬部外品原料規格 2021 ヒアルロン酸ナトリウム液
粘度		13400 ~ 18400 mPa·s (80~120 mm <sup>2</sup> /s 相当)	日本薬局方 粘度測定法 単一円筒型回転粘度計 30℃、No.4、6rpm、60 秒
純度試験（１）	重金属	20 ppm 以下	医薬部外品原料規格 2021 ヒアルロン酸ナトリウム液
純度試験（２）	ヒ素	2 ppm 以下	医薬部外品原料規格 2021 ヒアルロン酸ナトリウム液
蒸発残分		1.0 ~ 1.3 %	医薬部外品原料規格 2021 蒸発残分試験法
定量		本品を定量するとき、 乾燥物換算で 1.0 ~ 1.5 %を含む	重量（秤量）確認法
微生物限度（１）	総好気性微生物数	10 <sup>2</sup> CFU /g 以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム
微生物限度（２）	総真菌数	10 <sup>2</sup> CFU /g 以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム
特定微生物	大腸菌	陰性	日本薬局方 特定微生物試験