

日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム

製品名 精製ヒアルロン酸ナトリウム JP-AE

用途 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼剤(有効成分として)

※ 原薬等登録原簿(MF)登録済みです。

項目	規格
本質	微生物より得られるD-グルクロン酸及びN-アセチル-D-グルコサミンの二糖単位からなるグリコサミノグリカンのナトリウム塩である。
性状	白色の粉末である。
確認試験(1)	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。
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。

項目	規格	試験法	
粘度	10.0 ~ 24.9 dL/g	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 粘度	
pH	5.0 ~ 8.5	欧州薬局方 Sodium Hyaluronate	
純度試験(1)	溶状	無色澄明である	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(1)
純度試験(2)	塩化物	0.124 %以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(2)
純度試験(3)	重金属	20 ppm 以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(3)
純度試験(4)	タンパク質	0.05% 以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(4)
純度試験(5)	核酸	0.02 以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(5)
純度試験(6)	その他の酸性ムコ多糖	検査省略 (微生物由来)	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(6)
純度試験(7)	溶血性連鎖球菌	認めない	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(7)
純度試験(8)	溶血性	上澄液は 澄明である	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(8)
純度試験(9)	エンドトキシン	0.5 EU/mg未満	日本薬局方 一般試験法 エンドトキシン試験法
乾燥減量	15.0% 以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 乾燥減量	
微生物限度	総好気性微生物数	10 ² 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
	総真菌数	10 ¹ 以下	
平均分子量	50万 ~ 149万	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 平均分子量	
定量	90.0 ~ 105.5 %	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 定量法	

【容量】200 g

【保管条件】2~8℃

【保証期限】製造日から3年

製品名 精製ヒアルロン酸ナトリウム JP-E

用途 点眼剤、外用剤等(医薬品添加物として)

※ 日本国内の医薬品において、使用前例があります。

項目	規格
本質	微生物より得られるD-グルクロン酸及びN-アセチル-D-グルコサミンの二糖単位からなるグリコサミノグリカンのナトリウム塩である。
性状	白色の粉末である。
確認試験(1)	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。
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。

項目	規格	試験法
粘度	10.0 ~ 24.9 dL/g	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 粘度
pH	5.0 ~ 8.5	欧州薬局方 Sodium Hyaluronate
純度試験(1)	溶状 無色澄明である	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(1)
純度試験(2)	塩化物 0.124 %以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(2)
純度試験(3)	重金属 20 ppm 以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(3)
純度試験(4)	タンパク質 0.05% 以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(4)
純度試験(5)	核酸 0.02 以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(5)
純度試験(6)	その他の酸性ムコ多糖 検査省略 (微生物由来)	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(6)
純度試験(7)	溶血性連鎖球菌 認めない	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(7)
純度試験(8)	溶血性 上澄液は 澄明である	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 純度試験(8)
純度試験(9)	エンドトキシン 0.5 EU/mg未満	日本薬局方 一般試験法 エンドトキシン試験法
乾燥減量	15.0% 以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 乾燥減量
微生物限度	総好気性微生物数 10 ² 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
	総真菌数 10 ¹ 以下	
平均分子量	50万 ~ 149万	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 平均分子量
定量	90.0 ~ 105.5 %	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム 定量法

【容量】200 g

【保管条件】2~8℃

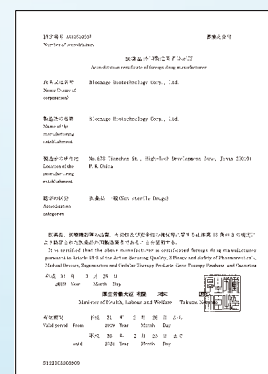
【保証期限】製造日から3年

製品特長

- ✓ 20年以上の生産実績 (GMP認証取得済)
- ✓ 注射剤、点眼剤、外用剤など、幅広い用途での採用実績を保有
- ✓ 日本、米国、欧州をはじめ、全世界300社を超える製薬会社へ納品
- ✓ 日本、米国、欧州をはじめ、主要国でDMFを登録済



原薬等登録原簿
登録証



医薬品外国
製造業者認定書



微生物発酵法



完全非動物由来保証

〈その他の主な製品ラインナップ〉

- ・医薬部外品原料規格2006適合グレード
- ・食品配合グレード

〈お問い合わせ先〉

ブルーメイジバイオテクノロジージャパン株式会社

〒102-0084 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

〈ホームページからのお問い合わせ〉

<https://www.bloomagebioactive-japan.co.jp/>