

規格表

製品名称：アセチル化ヒアルロン酸ナトリウム

項目		規格	試験法
本質		本品は、医薬部外品原料規格2006「ヒアルロン酸ナトリウム(2)」をアセチル化して得られるものである。	
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)	ナトリウム塩	定性反応を呈する	医薬品部外品原料規格2006 「ヒアルロン酸ナトリウム(2)」
確認試験 (2)	カルバゾール	赤色～赤紫色を呈する	医薬品部外品原料規格2006 「ヒアルロン酸ナトリウム(2)」
確認試験 (3)	IR	波数3440cm ⁻¹ 、1740cm ⁻¹ 、1620cm ⁻¹ 、1375cm ⁻¹ 、1250cm ⁻¹ 、及び1050cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。日本薬局方「赤外吸収スペクトル」	
pH		5.0 ~ 7.0	医薬品部外品原料規格2006 「ヒアルロン酸ナトリウム(2)」
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 (2)	重金属	2.0 ppm 以下	医薬品部外品原料規格2006 「ヒアルロン酸ナトリウム(2)」
純度試験 (3)	ヒ素	2 ppm 以下	
純度試験 (4)	タンパク質	0.1 % 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)	核酸	0.02 以下	
純度試験 (6)	溶血性連鎖球菌	認めない	医薬品部外品原料規格2006 「ヒアルロン酸ナトリウム(2)」
純度試験 (7)	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
乾燥減量		10.0 % 以下	医薬品部外品原料規格2006 「ヒアルロン酸ナトリウム(2)」
強熱残分		11.0～16.0 %	医薬品部外品原料規格2006 「ヒアルロン酸ナトリウム(2)」
微生物限度 (1)	総好気性微生物数	30 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	30 CFU/g 以下	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム
特定菌 (1)	大腸菌	陰性	日本薬局方「特定微生物試験」
特定菌 (2)	緑膿菌	陰性	日本薬局方「特定微生物試験」
特定菌 (3)	黄色ブドウ球菌	陰性	日本薬局方「特定微生物試験」
特定菌 (4)	カンジタ・アルビカンス	陰性	日本薬局方「特定微生物試験」
定量 (1)	窒素	2.0～3.0 %	医薬品部外品原料規格2006 「ヒアルロン酸ナトリウム(2)」
定量 (2)	アセチル基	23.0～29.0 %	中国薬局方：o-アセチル基測定法
定量 (3)	アセチル化ヒアルロン酸Na	99 % 以上	100-酢酸 (%) - 酢酸塩 (%) - 水を除くすべての溶剤 (%)
粘度		0.5～2.8 dL/g	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム
残存培地成分		検出限界以下	エライザー (検出限界：5 ppm)
エタノール (注1)		1000 ppm 以下	GC

(注1) 製造時には、エタノール以外の有機溶剤は使用していません。