

規格表

製品名称: ヒアルロン酸 25F、25K

規格〈食品添加物「ヒアルロン酸」該当〉

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～淡黄色の粉末である。
粒径	80 メッシュパス

項目		規格	試験法
確認試験(1) CPC法		白色の沈殿を生じる	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) カルバゾール法		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)」
粘度		20 mm ² / s 以下	日本薬局方「粘度測定法」(0.2%, 30°C)
pH		5.0 ~ 8.0	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)	塩化物	0.5%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)	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(4)	ヒ素	2 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(5)	タンパク質	0.4%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(6)	核酸	0.4 以下	日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム」
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(8)	溶血性	上澄液が澄明である	日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム」
乾燥減量		10%以下	日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム」
強熱残分		15.0 ~ 20.0 %	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	総好気性微生物数	10 ² CFU/g 以下	日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム」
	総真菌数	10 ² 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	E C法
特定菌(2) 緑膿菌		陰性	B G L B法
平均分子量	25F	30 ~ 50 KDa	日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム」
	25K	200 ~ 400 KDa	
残存培地成分		検出限界以下	エライザー(検出限界: 5ppm)
純度(1) グルクロン酸		46.0%以上	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(2) ヒアルロン酸		99.0%以上	100 - タンパク質(%) - 塩化物(%)