改訂日　2018年7月1日

お取引先各位

株式会社 ホルス
〒164-0001　東京都中野区中野3-3-5
TEL:03-5328-9331　FAX:03-6735-8950

# 品質規格書

1. 製　品　名　：　ヒアルロン酸ナトリウム末
2. 成　分　名　：　ヒアルロン酸Na
   Sodium Hyaluronate
3. 規　　格

| 規格項目 | | 規格値 | 試験方法 |
|---|---|---|---|
| 性状 | | 白色～淡黄色の粉末で，<br>わずかに特異なにおいがある | 外原規 通則 |
| 確認試験 | ヒアルロン酸 | 白色の沈殿を生じる | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| | ナトリウム塩 | 定性反応(1)を呈する | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| | グルクロン酸 | 赤色～赤紫色を呈する | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| pH | | 6.0～7.0 | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| 透明度 | | 99.5 %以上 | 日本薬局方 2.61.2.1（1→1000） |
| 純度試験 | 重金属 | 20 ppm以下 | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| | ヒ素 | 2 ppm以下 | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| | たん白質 | 0.1 %以下 | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| | 他の酸性ムコ多糖 | 白濁の増加を認めない | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| | 溶血性連鎖球菌 | 認めない | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| | 溶血性 | 赤血球の沈殿を生じる<br>上澄液は澄明である | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| 乾燥減量 | | 10.0 %以下 | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| 強熱残分 | | 15.0 %～20.0 % | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| 定量法 | 窒素 | 3.0～3.6 % | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| | グルクロン酸 | 44.0～50.0 % | 外原規 ヒアルロン酸ナトリウム(2) |
| 総好気性微生物数 | | 100 CFU/g以下 | 日本薬局方 4.05 |

4. 備　　考

外原規適合　：　ヒアルロン酸ナトリウム(2)

製 品 用 途　：　化粧品，医薬部外品

使 用 期 限　：　製造日より3年（未開封）