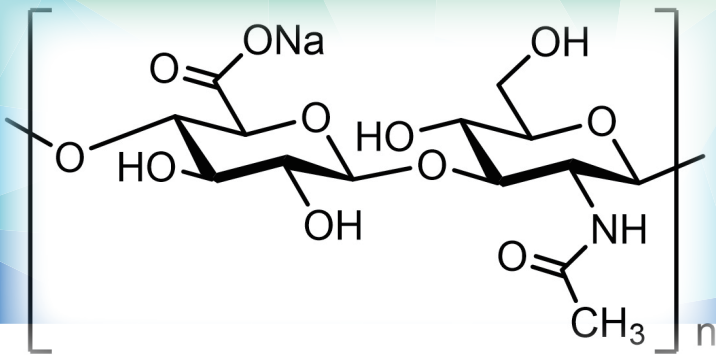




# スペラネクサス (旧岩城製薬) ヒアルロン酸 IW



# スペラネクサスのヒアルロン酸ナトリウム ～ヒアルロン酸 IW の特長～

## 医薬品メーカーの 確かな品質管理

1931(昭和6)年創業の岩城製薬株式会社から、医薬品原料を始めとするファインケミカル事業を承継し、新たにスペラネクサスとして歩み始めることになりました。



GMP少量生産対応の新プラント完備により、既存のGMP対応自動制御大型設備や高性能マルチパーパス設備と合わせ、少量から大型ロット生産まで、さまざまなニーズに柔軟に対応できる生産能力を備えております。

c-GMP、ICHに準拠し、DMF、CEP登録、FDA査察経験に裏打ちされた徹底した品質管理体制のもと、お客様にご満足頂ける原料をご提供いたします。

## ヒアルロン酸IW 粉末タイプ

規格項目	規格値	試験方法
性状	白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。	外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
確認試験		外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 確認試験(1)
(1) ポリアニオン骨格	白色の沈殿を生じる。	
(2) ナトリウム塩	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。	外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 確認試験(2)
(3) ウロン酸骨格	液は、赤色～赤紫色を呈する。	外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 確認試験(3)
(4) 赤外吸収スペクトル	参照スペクトルと比較するとき、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に準ずる
分子量	0.8～1.17×10 <sup>6</sup> Da (IW90) 1.1～1.6 ×10 <sup>6</sup> Da (IW120) 1.9～2.7 ×10 <sup>6</sup> Da (IW200)	日本薬局方 粘度測定法 第1法 毛細管粘度計法
pH	6.0～7.0	外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2)
溶状	無色透明で、粘性のある液体である。	0.5%水溶液
純度試験		外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 純度試験(1) 重金属
(1) 重金属	20ppm以下	
(2) ヒ素	2ppm以下	外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 純度試験(2) ヒ素
(3) たん白質	0.1%以下	外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 純度試験(3) たん白質
(4) 他の酸性ムコ多糖	対照液に比べ白濁の増加を認めない。	外原規2021 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
(5) 溶血性連鎖球菌	認めない。	外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 純度試験(5) 溶血性連鎖球菌
(6) 溶血性	上澄液は、澄明である。	外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 純度試験(6) 溶血性に準ずる
乾燥減量	10.0%以下	外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 乾燥減量
強熱残分	16.0～19.0%	外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 強熱残分
定量法		外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 定量法(1) 窒素
(1) 窒素	3.0～3.6%	
(2) グルクロン酸	44.0～48.0%	外原規2021 ヒアルロン酸ナトリウム(2) 定量法(2) グルクロン酸
一般生菌数	100cfu/g以下	日本薬局方 微生物限度試験 メンブランフィルター法

## ヒアルロン酸IW 水溶液タイプ

規格項目	規格値	試験方法
性状	無色、粘稠な液でわずかに特異なおいがある。	官能試験
確認試験 赤外吸収スペクトル	3,400、1,610、1,405、及び 1,040cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。	日本薬局方 一般試験法 2.25 赤外吸収スペクトル法 KBr錠剤法
粘度	13,400～18,400mPa・s	日本薬局方 一般試験法2.53粘度測定法 (第2法、30℃、ローターNo.4、6rpm、60秒)
分子量	1.37～1.53×10 <sup>6</sup> Da	粘度より換算



規格項目	規格値	試験方法
pH	5.5~7.5	日本薬局方 一般試験法2.54pH試験法 10倍希釈水溶液にて測定
重金属	20ppm以下	日本薬局方 一般試験法1.07重金属試験法 (第2法、1.0g) (原料にて保証)
ヒ素	2ppm以下	日本薬局方 一般試験法1.11ヒ素試験法 (第4法、1.0g) (原料にて保証)
定量	0.9~1.1%	カルバゾール硫酸法
一般生菌数	100cfu/g以下	日本薬局方 一般試験法4.05微生物限度試験法 生菌数試験(メンブランフィルター法)
特定菌	認めない。	日本薬局方 一般試験法4.05微生物限度試験法 特定微生物試験法
吸光度法・濁度	使用する原末で保証 0.004Abs/10mm以下	日本薬局方 一般試験法2.24紫外可視吸光度法 100mm、430nm、0.5%HA水溶液
光散乱法・濁度	使用する原末で保証 17以下	濁度計0.5%HA水溶液

## ヒアルロン酸IW 食添タイプ

規格項目	規格値	試験方法
性状	白色~淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。	第4版 既存添加物自主規格
確認試験 (1) (2)	白色の濁り又は沈殿を生じる。 液の色は赤~赤紫色を呈する	
純度試験 (1)重金属 (2)ヒ素 (3)他の酸性ムコ多糖 (4)溶血性	20 $\mu$ g/g以下 4.0 $\mu$ g/g以下 対象液に比べ白濁の増加を認めない。 赤血球が沈殿し上澄液は澄明である。	
乾燥減量	10.0%以下	
強熱残分	20.0%以下	
定量法 (1)窒素 (2)グルクロン酸	3.0~4.0% 44.0~54.0%	
微生物限度	1,000以下 大腸菌を認めない	

## その他商品情報

グレード タイプ	化粧品グレード		食品用グレード
	粉末タイプ	水溶液タイプ	食添タイプ
包装形態	<アルミパウチ> 100g包装 1kg包装	<ポリ容器> P:20kg包装 M-P:1kg包装、20kg包装	<アルミパウチ> 100g包装 1kg包装
保管条件	冷暗所保管(2~8℃)、密封		
品質保証期限	製造後3年(未開封)	製造後1年(未開封)	製造後3年(未開封)

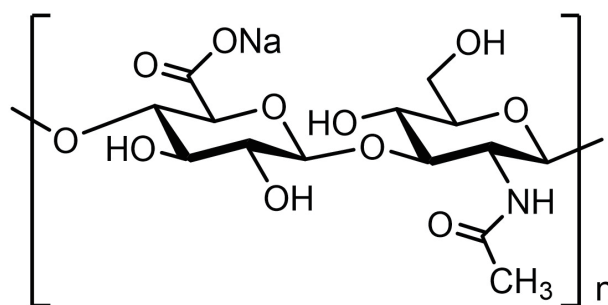
# 非動物由来を保証

ヒアルロン酸IW シリーズは、乳酸菌の一種 *Streptococcus zooepidemicus* を用いた発酵培養法で製造。製造工程に用いる原料(培地含む)に動物由来原料は使用していません。

## ヒアルロン酸と美容の関係

ヒアルロン酸は酸性ムコ多糖類の一つで、皮膚の真皮や角層、表皮細胞間にも存在し、肌の弾力や水分保持に関わる重要な成分。

ヒアルロン酸は加齢や紫外線等の外的要因によって減少するため、足りなくなったヒアルロン酸を補うことはエイジングケアのアプローチとして有効です。



## 商品情報

### ヒアルロン酸IW 化粧品グレード

商品名	タイプ	化粧品成分表示名称	医薬部外品成分表示名称	INCI名	組成(%)	分子量
ヒアルロン酸 IW90	粉末	ヒアルロン酸Na	ヒアルロン酸ナトリウム(2)	Sodium Hyaluronate	100	0.8~1.17×10 <sup>6</sup> Da
ヒアルロン酸 IW120		ヒアルロン酸Na	ヒアルロン酸ナトリウム(2)	Sodium Hyaluronate	100	1.1~1.6×10 <sup>6</sup> Da
ヒアルロン酸 IW200		ヒアルロン酸Na	ヒアルロン酸ナトリウム(2)	Sodium Hyaluronate	100	1.9~2.7×10 <sup>6</sup> Da
ヒアルロン酸 IW 1%水溶液(P)	水溶液	ヒアルロン酸Na	ヒアルロン酸ナトリウム(2)	Sodium Hyaluronate	1.00	1.37~1.53×10 <sup>6</sup> Da
		フェノキシエタノール	フェノキシエタノール	Phenoxyethanol	0.80	
		水	精製水	Water	98.20	
ヒアルロン酸 IW 1%水溶液(M-P)		ヒアルロン酸Na	ヒアルロン酸ナトリウム(2)	Sodium Hyaluronate	1.00	1.37~1.53×10 <sup>6</sup> Da
	フェノキシエタノール	フェノキシエタノール	Phenoxyethanol	0.12		
	メチルパラベン	パラオキシ安息香酸メチル	Methylparaben	0.10		
	水	精製水	Water	98.78		

### ヒアルロン酸IW 食品用グレード

商品名	表示名	由来	組成(%)	分子量
ヒアルロン酸 IW食添	ヒアルロン酸、ムコ多糖	発酵培養法	100	0.8~1.6×10 <sup>6</sup> Da

\* 本品は、食品添加物です。

販売会社  **イワキ株式会社**

東京都中央区日本橋本町4-8-2(本社)

TEL:03-3279-0405

製造会社  **スペラネクス株式会社**

東京都中央区日本橋本町4-8-2(本社)

TEL:03-3279-0545

初版:2019.04  
第2版:2021.06