

高い品質を保証する製造管理システム



ファインケミカル本部五霞工場



品質管理棟

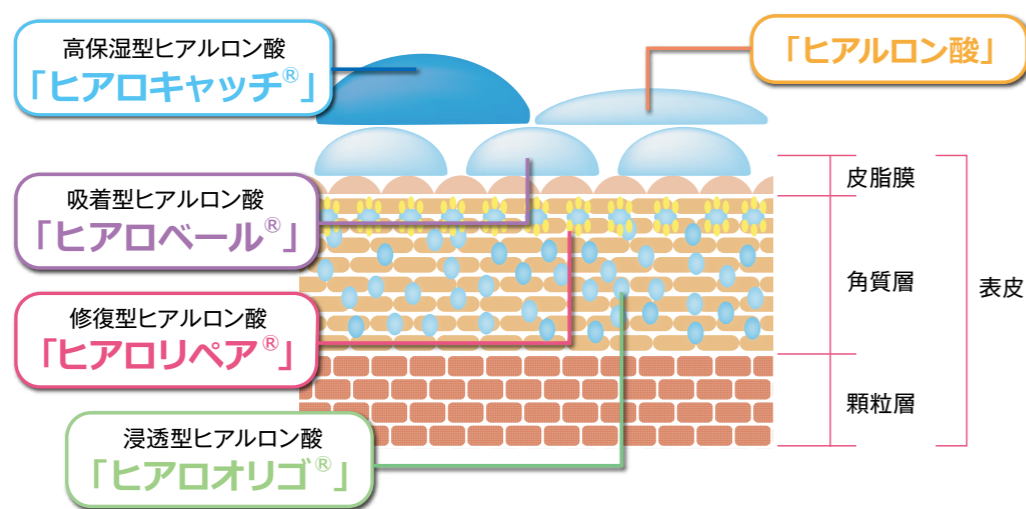
〔ファインケミカル本部五霞工場〕

- ・ 原薬の製造・品質管理基準（GMP）に準拠して製造しています。
- ・ ISO9001 を取得しています。ISO14001 を取得し環境にも配慮しています。

機能性ヒアルロン酸特許一覧

<p>「ヒアロオリゴ®」</p> <p>国際公開番号：WO2006/101030 A1 WO2007/099830 A1 国内特許番号：特許第 4576583 号 特許第 5066342 号</p>	<p>「ヒアロベール®」</p> <p>国際公開番号：WO2008/133267 A1 国内特許番号：特許第 5241708 号</p>	<p>「ヒアロリペア®」</p> <p>国際公開番号：WO2011/102462 A1 国内特許番号：特許第 4845071 号 特許第 5683410 号</p>	<p>「ヒアロキャッチ®」</p> <p>国際公開番号：WO2015/053280 A1 国内特許番号：特許第 5756246 号</p>
--	---	---	--

各種ヒアルロン酸のお肌への機能性



キューピー株式会社 ファインケミカル本部

東京 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 1-4-13 TEL 03-3486-3086
大阪 〒564-0052 大阪府吹田市広芝町 10-8 TEL 06-6369-3388

<http://www.kewpie.co.jp/finechemical/>

2016.07 500 TM

化粧品用 機能性ヒアルロン酸

従来のヒアルロン酸の高い保水性、保湿性に加え、独自の技術で、
新たな機能を付与しました。化粧品全般に幅広くご使用頂けます。

	商品名	表示名称	INCI名	配合 (%)	本質	使用量の目安 (%)	保証期間※1 (保存方法)	包装形態	分子量範囲※2
粉末	ヒアロオリゴ®	加水分解ヒアルロン酸	Hydrolyzed Hyaluronic Acid	100	低分子ヒアルロン酸	0.05~1.0	36 ヶ月 (常温)	100g×1 1kg×1	1万以下
水溶液	ヒアロベール®	ヒアルロン酸ヒドロキシプロピルトリモニウム	Hydroxypropyltrimonium Hyaluronate	1.00	プラスに荷電させたヒアルロン酸の1%水溶液	5.0~	18 ヶ月 (常温・凍結厳禁)	1kg×10 20kg×1	50万~80万※3
		メチルパラベン	Methylparaben	0.15					
		水	Water	98.85					
	ヒアロベール®-MPF	ヒアルロン酸ヒドロキシプロピルトリモニウム	Hydroxypropyltrimonium Hyaluronate	1.0					
		フェノキシエタノール	Phenoxyethanol	0.8					
		水	Water	98.2					
粉末	ヒアロリペア®	加水分解ヒアルロン酸アルキル (C12-13) グリセリル	C12-13 Alkyl Glyceryl Hydrolyzed Hyaluronate	100	親水性のヒアルロン酸ナトリウムの一部に、疎水基を付けたヒアルロン酸	0.05~1.0	36 ヶ月 (常温)	100g×1 1kg×1	1万以下

	商品名	表示名称	INCI名	配合 (%)	本質	使用量の目安 (%)	保証期間※1 (保存方法)	包装形態	分子量範囲 (目安)
粉末	ヒアロキャッチ®	カルボキシメチルヒアルロン酸 Na	Sodium Carboxymethyl Hyaluronate	100	ヒアルロン酸の水酸基にメチル基を介してカルボキシル基を導入したヒアルロン酸 Na	0.05~1.0	12 ヶ月 (常温)	100g×1 1kg×1	80万~120万
水溶液	ヒアロキャッチ®L	カルボキシメチルヒアルロン酸 Na	Sodium Carboxymethyl Hyaluronate	1.0	ヒアロキャッチ®を1%含む水溶液	5.0~	12 ヶ月 (常温・凍結厳禁)	1kg×10 20kg×1	80万~120万※4
		フェノキシエタノール	Phenoxyethanol	0.8					
		水	Water	98.2					

※1 保証期間は、全て製造後未開封状態での期間です（1 ヶ月は 30 日として換算）。

※2 分子量は目安であり、規格ではありません。

※3 配合しているヒアルロン酸ヒドロキシプロピルトリモニウムについてです。

※4 配合しているカルボキシメチルヒアルロン酸 Na についてです。



キューピー株式会社

浸透型ヒアルロン酸 ヒアロオリゴ[®]

ヒアロオリゴ[®]は、ヒアルロン酸ナトリウムを分子量1万以下まで低分子化させたヒアルロン酸です。

角質層まで浸透し、お肌の内側から潤いに寄与します。

☆医薬部外品使用前例 一般名称：薬用化粧品 / 配合量：1.0%

安全性

安全性については、下記試験を実施し、いずれの試験においても高い安全性を確認しております。

単回投与毒性試験 (ラット)	2000mg/kg以上
*皮膚一次刺激性試験	軽度刺激物
連続皮膚刺激性試験	皮膚刺激性なし
*眼刺激性試験	軽度刺激性 ※但し、10%水溶液では刺激性なし
皮膚感作性試験	陰性
復帰突然変異試験 (Ames)	陰性
染色体異常試験	陰性
ヒトパッチテスト	異常なし

※以下より実際の使用場面で問題となることはないと判断されます。

- * 本試験は、粉末を剪毛したウサギの皮膚に直接投与するものである。
 - ・30%液を使用した連続皮膚刺激性試験では、刺激性なし。
 - ・1%液を使用したヒトパッチ試験では、異常なし。
- * 本試験では、粉末をウサギの結膜嚢内に直接投与するものである。
 - ・10%液を使用した試験では、刺激性なし。

吸着型ヒアルロン酸 ヒアロベール[®]

ヒアロベール[®]は、ヒアルロン酸ナトリウムの一部に、カチオン基を付けたヒアルロン酸です。

洗っても流れ落ちない髪と肌への吸着性の機能をつけました。

☆医薬部外品使用前例 一般名称：薬用化粧品 / 配合量：★粉末で0.1%

★配合している粉末のヒアルロン酸ヒドロキシプロピルトリモニウム (ヒアロベール[®]-P) です

安全性

安全性については、下記試験を実施し、いずれの試験においても高い安全性を確認しております。

ヒアロベール [®]	
単回投与毒性試験 (ラット)	2000mg/kg以上
皮膚一次刺激性試験	刺激性なし
連続皮膚刺激性試験	刺激性なし
眼刺激性試験	刺激性なし
皮膚感作性試験	陰性
復帰突然変異試験 (Ames)	陰性
染色体異常試験	陰性
ヒトパッチテスト	異常なし

ヒアロベール [®] -MPF	
ヒトパッチテスト	異常なし

ヒアロベール[®]と防腐剤のみ異なるヒアロベール[®]-MPFの安全性につきましては、ヒトパッチテスト以外の項目はヒアロベール[®]の安全性試験結果がそのまま適用出来るものと考えております。

修復型ヒアルロン酸 ヒアロリペア[®]

ヒアロリペア[®]は、親水性のヒアルロン酸ナトリウムの一部に、疎水基を付けたヒアルロン酸です。

保湿力を持つヒアルロン酸に、バリア機能にアプローチする機能を付与しました。

安全性

安全性については、下記試験を実施し、いずれの試験においても高い安全性を確認しております。

ヒトパッチテスト	異常なし
復帰突然変異試験 (Ames)	陰性
*皮膚刺激性試験	刺激性なし
*眼刺激性試験	激性なし
*皮膚感作性試験 (LLNA 法)	陰性

- * OECD で認められた、「動物実験代替法」で試験を実施しました。

規格及び分析値一例		
	規 格	分析値一例
性 状	本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。	適
確認試験 (1)	本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化セチルピリジニウム-水和物溶液 (1→20) 2～3滴を滴加するとき、白濁する。	適
確認試験 (2)	本品の水溶液 (1→10000) 1mL に硫酸 6mL を加え、水浴中で 10 分間加熱し、冷後カルバゾール試液 0.2mL を加えて放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。	適
pH	2.0～4.0	3.1
重 金 属	20ppm 以下	20ppm 以下
ヒ 素	2ppm 以下	2ppm 以下
たん 白 質	0.1% 以下	0.1% 以下
溶血性連鎖球菌	連鎖球菌を認めない	検出せず
溶 血 性	赤血球が沈殿し、上澄液は透明である	適
乾 燥 減 量	10% 以下	3%
定 量 値 (1)窒素	3.0～4.3%	3.6%
(2)グルクロン酸	45.0～55.0%	51.0%
動 粘 度	1.5mm ² /s 以下	1.1mm ² /s
一般生菌数	100 以下/g	20 以下/g
大 腸 菌	陰性/0.1 g	陰性/0.1 g
カビ・酵母	100 以下/g	50 以下/g

規格及び分析値一例		
	規 格	分析値一例
性 状	本品は、無色の液体で、わずかに特異なおいがある。	適
確認試験 (1)	本品に塩化セチルピリジニウム-水和物溶液 (1→20) を添加するとき、白色の沈殿を生じる。	適
確認試験 (2)	本品の水溶液 (1→100) を試料溶液とする。別にあらかじめ氷水中にて冷却したホウ酸ナトリウム-硫酸試液 5mL に、試料溶液 1mL を加え、水冷しながら混和した後、水浴上にて 10 分間加熱し、再度水冷する。これにカルバゾール試液 0.2mL を加え混和した後、水浴上にて 15 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。	適
pH	5.5～7.5	6.4
粘 度	5～30mm ² /s	11mm ² /s
カオチン化度	0.15～0.35	0.30
重 金 属	20ppm 以下	20ppm 以下
ヒ 素	2ppm 以下	2ppm 以下
蒸 発 残 分	1.0～1.3%	1.1%
定 量 値	本品を定量する時、カオチン化ヒアルロン酸として 1.0～1.5% を含む。	1.1%
一般生菌数	100 以下/g	10 以下/g
大 腸 菌	陰性/g	陰性/g
カビ・酵母	100 以下/g	10 以下/g

※分析値一例・・・ヒアロベール[®]、ヒアロベール[®]-MPFはほぼ同様の値です。

規格及び分析値一例		
	規 格	分析値一例
性 状	本品は白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。	適
確認試験 (1)	本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化セチルピリジニウム-水和物溶液 (1→20) 2～3滴を滴加するとき、白濁する。	適
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。	適
確認試験 (3)	本品の水溶液 (1→10000) 1mL に硫酸 6mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後カルバゾール試液 0.2mL を加えて放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。	適
pH	4.5～7.5	5.8
重 金 属	20ppm 以下	20ppm 以下
ヒ 素	2ppm 以下	2ppm 以下
乾 燥 減 量	10.0% 以下	6.2%
定 量 値 (1)窒素	2.7～3.7%	3.2%
(2)グルクロン酸	38.0～48.0%	41.3%
粘 度	1.5mm ² /s 以下	1.2mm ² /s
修 飾 率	5～15%	9%
一般生菌数	100 以下/g	10 以下/g
大 腸 菌	陰性	陰性
カビ・酵母	100 以下/g	10 以下/g

高保湿型ヒアルロン酸 ヒアロキャッチ[®]

ヒアロキャッチ[®]は、ヒアルロン酸ナトリウムの一部にカルボキシル基を付けたヒアルロン酸です。

水を取り込む機能を更に高め、高い保水力を発揮します。

安全性

安全性については、下記試験を実施し、いずれの試験においても高い安全性を確認しております。

ヒトパッチテスト	異常なし
復帰突然変異試験 (Ames)	陰性
*皮膚刺激性試験	刺激性なし
*眼刺激性試験	刺激性なし

- * OECD で認められた、「動物実験代替法」で試験を実施しました。

[ヒアロキャッチ [®]] 規格及び分析値一例		
	規 格	分析値一例
性 状	本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。	適
確 認 試 験 (1)	本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化セチルピリジニウム-水和物溶液 (1→20) 2～3滴を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。	適
(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。	適
(3)	本品の水溶液 (1→10000) 1mL に硫酸 6mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後カルバゾール試液 0.2mL を加えて放置するとき、液は赤色～赤紫色を呈する。	適
(4)	本品の水溶液 (0.2→20) 1mL に水を加えて 5mL とし、その 1 滴に濃クロモトローブ試液 0.5mL を加え、水浴上で 10 分間加熱したとき、液は紫色を呈する。	適
pH	5.5～7.5	6.9
重 金 属	20ppm 以下	適
ヒ 素	2 ppm 以下	適
たん 白 質	0.1% 以下	適
溶血性連鎖球菌	連鎖球菌を認めない。	適
溶 血 性	赤血球が沈殿し、上澄液は透明である。	適
乾 燥 減 量	10.0%以下	5.1%
食 塩	1.5%以下	0.3%
強 熱 残 分	20.0～30.0%	26.2%
修 飾 率	65.0～95.0%	85.1%
定 量 値 (グルクロン酸)	34.0～44.0%	36.0%
粘 度	35～100mm ² /s	54mm ² /s
一般生菌数	100 以下/g	20 以下/g
大 腸 菌	陰性	陰性
カビ・酵母	100 以下/g	50 以下/g

[ヒアロキャッチ [®] -L] 規格及び分析値一例		
	規 格	分析値一例
性 状	本品は、無色、粘稠な液体で、わずかに特異なおいがある。	適
確 認 試 験 (1)	本品に塩化セチルピリジニウム-水和物溶液 (1→20) を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。	適
(2)	本品の希釈液 (1→100) 1mL に硫酸 6mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後カルバゾール・エタノール溶液 (1→800) 0.2mL を加えて室温に放置するとき、赤～赤紫色を呈する。	適
(3)	本品 1mL に水を加えて 5mL とし、その 1 滴に濃クロモトローブ試液 0.5mL を加え、水浴上で 10 分間加熱したとき、液は紫色を呈する。	適
pH	5.5～7.5	6.9
重 金 属	20ppm 以下	適
ヒ 素	2 ppm 以下	適
蒸 発 残 分	1.0～1.4%	1.3%
※ 修 飾 率	65～95% (保証値)	83%
定 量 値	1.0～1.5%	1.2%
粘 度	35～100mm ² /s	72mm ² /s
一般生菌数	100 以下/g	10 以下/g
大 腸 菌	陰性	陰性
カビ・酵母	100 以下/g	10 以下/g

※項目：本品を調整する前の粉末の修飾率を採用し、保証項目とします。