

# STERILEHYA®

## 无菌透明质酸钠

为了赋能医药级透明质酸钠市场，满足更高的市场需求，众山生物建成中国首家无菌透明质酸钠车间，可以为高要求、高标准的企业提供无菌透明质酸钠。

无菌透明质酸钠具有高安全性，可以应用到高端医美填充以及药物产品中，发挥其补水保湿、粘弹润滑等作用。

产品名称：无菌透明质酸钠

INCI名称：透明质酸钠

英文名称：Sterile Sodium Hyaluronate

### · 产品优势

- ▶ **STERILEHYA®**全部采用无菌生产工艺生产，采用除菌过滤方式进行除菌，通过严格的无菌控制保障产品质量。
- ▶ **STERILEHYA®**无需再进行最终灭菌工序，即可供下游无菌制剂和无菌医疗器械等生产企业使用。
- ▶ 弗若斯特沙利文授予众山生物**无菌透明质酸钠首创者**荣誉称号。

## ·产品规格

项目	标准	方法
外观	白色或类白色粉末或纤维状聚集体	Ph.Eur.
鉴别 红外吸收光谱 钠盐鉴别(a)	本品的红外图谱与玻璃酸钠欧洲药典标准图谱一致 呈正反应	Ph.Eur.(2.2.24) Ph.Eur.(2.3.1)
溶液外观	溶液应澄清:600nm 吸光度<0.01	Ph.Eur.(2.2.1)、Ph.Eur.(2.2.25)
pH	5.0~8.5 (0.5% 溶液)	Ph.Eur.(2.2.3)
特性黏度	报告实测值(以干品计)	Ph.Eur.
核酸	260nm 吸光度<0.5	Ph.Eur.(2.2.25)
蛋白质	<0.1%(以干品计)	Ph.Eur.
氯化物	<0.5%	Ph.Eur.(2.4.4)
铁	≤80 ppm (以干品计)	Ph.Eur.(2.2.23Method II)
干燥失重	15.0%	Ph.Eur.(2.2.32)
无菌	应无菌生长	Ph.Eur.(2.6.1)
细菌内毒素	< 0.05 IU/mg	Ph.Eur.(2.6.14)
含量	95.0%~105.0%(以干品计)	Ph.Eur.企业内控方法
残留溶剂:乙醇	≤0.5%	企业内控方法

## ·适用范围

- 医美产品· STERILEHYA\*可以应用到医美产品中，在体内发挥补水、填充、润滑等功效。
- 药用注射· STERILEHYA\*可以应用到药用注射领域中，可用作植入手术粘弹剂、关节手术等填充剂以及可以用于预防术后粘连等。

## ·包装储存

- 1.15g/罐，30g/罐以及100g/罐，外层为低密度聚乙烯袋。
- 2.避免潮湿和阳光直射，遮光、密封，2~8℃保存。

## ·生产优势



生产全程密闭操作



生产设备先进齐全



生产环境严格控制



生产工艺标准卓越

青岛众智生物科技有限公司  
Qingdao Trongen Biotech Co., Ltd.

山东·青岛市崂山区松岭路330号康美产业园906  
☎ 0532-80821290    ☎ 0532-80821194  
✉ sales@trongenbio.com    🌐 http://www.trongenbio.com/

山东众山生物科技有限公司  
Shandong Topscience Biotech Co., Ltd.

中国山东日照岚山区岚山西路98号  
☎ 0633-2619278    ☎ 0633-2619268  
✉ sales@topscience.cn    🌐 http://www.topscience.cn/

