



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **SODIO JALURONATO**

NOME INCI Sodium Hyaluronate
CAS 9067-32-7
FORMULA (C₁₄H₂₀NO₁₁Na)_n

SPECIFICA	METODO	Lim. Inf. - Lim. Sup.	u.m.
Aspetto		Polvere bianca.	
* Odore		Caratteristico	
* Sapore		Nessuno	
Trasparenza della soluzione 0,1 %		>=99,0	%
Peso molecolare medio		>=1.000	kDa
pH (sol 0,1%)		5,5 - 7,5	
Proteine		<=0,050	%
Perdita all'essiccamento		<=10,0	%
Metalli pesanti		Max 20 ppm	
* Arsenico		<=1	ppm
Ceneri		<=20,0	%
* Azoto totale		3,0 - 4,0	%
Acido D-glucuronico (by Bitter-Muir)		>=44,0	%
Conta batterica totale		<10	CFU/g
Lieviti e muffe		<10	CFU/g
E.coli		Negativo	
Salmonella		Negativo	
Staphylococcus aureus		Negativo	
Pseudomonas aeruginosa		Negativo	
Titolo		>=91,00	%
* Densità		>=0,20	g/ml
* Identificazione IR		Conforme	
* Solubilità (sol. 0,1%)		>=98,00	%
* Granulometria		100% attraverso 20 - 80 Mesh	
* Solventi Residui (Etanolo)		<= 0.005	%
* Umidità		<=10,0	%
* Viscosità (sol. 0.05% in acqua)		30 - 40	dl/g
* Granulometria		>= 80 mesh	
* Piombo		<=3	ppm
* Cadmio		<=1	ppm

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **SODIO JALURONATO**

* Mercurio		$\leq 0,1$	ppm
Revisione Capitolato		4	
Data Approvazione		20/11/2015	

* saggi non obbligatori

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **SODIO JALURONATO**

Function: Ingredients for cosmetic products

Inventory position: Component(s) listed in EINECS: / (polymer)
Component(s) listed in ELINCS:
Component(s) listed in TSCA:
Component(s) listed in DSL:
Component(s) listed in AICS:
Component(s) listed in ENCS:
Component(s) listed in CLS:
Component(s) listed in JSCI:
Component(s) listed in ECL:
Component(s) listed in Philippines:
Reported to NEPA inventory

Regulatory Status: Complies with directive 76/768/CEE and with Regulation 1223/2009.
No limitation for cosmetic use.

Regulatory Conformity 76/768/ECC (1223/2009):

CMR: The product does not contain any substance intentionally added and classified as Carcinogenic, Mutagenic or Reprotoxic of category 1/A, 1/B and 2 under Part 3 of Annex VI to Regulation N°1272/2008 and its amendments.

ALLERGENS: The product comply with European Directive 2003/15/EC (and with Regulation 1223/2009) regarding the presence of the 26 substances identified as allergenic. Due to the nature of the materials used for our productions, it can be stated that these allergenics are absent in the listed products.

TSE/BSE: We confirm that product does not contain any BSE/TSE transmitting agents.

ANIMAL TESTING: No animal test have been done on product according to EC regulation 1223/2009

NANOPARTICLES: no

REACH: SODIUM HYALURONATE HW is in accordance With REACH regulation.

SVHC: No

Manufacturing:

Flow chart: Fermentation → Broth → Crude HA → Purification → Refining → Packing → **Products**



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **SODIO JALURONATO**

Toxicology / Ecotoxicity / Biodegradability Information: All data are bibliographical data

Toxicological information:

Eye irritation: Non irritant
Skin irritation: Primary Skin irritation index 0-4
Eye irritation(rabbit): Non irritant (Draize)
Phototoxicity: non Photo toxic
Skin sensitization: non sensitizing
Photo sensitization: non sensitizing
Mutagenesis: revision study with bacteria - any mutagenic effect
DNA repair study with bacteria- any potential damage to DNA.
Oral toxicity: LD50(RAT)> 0.4 g/Kg
LD50(mice)>5000 mg/Kg

Ecological information:

Ecological information not available.

Biodegradability information:

CEE.

The product is biodegradable following the guidelines from OCSE and

Unavoidable impurities and possible traces contaminants (typical values-not specifications):

Heavy metals (Pb) <= 20 ppm
Pesticides: No
Polyaromatics hydrocarbons: No
Free amines: No
Other impurities or residues: proteins <= 0,05%
Residual solvent: The solvent used in manufacturing are ethanol and water.
The residue solvent of ethanol is < 5000 ppm
Dioxane: No
Dioxine: No
Diethylene Glycol: No
Gluten: No
Latex: No
Phthalates: No

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **SODIO JALURONATO**

VOC content (according to ECC regulation): /

Additives:

Neutralisers: No
Preservatives: No
Antioxidants: No
Stabilisers: No
Bleaching agents: No
Chelating agents: No

Ingredients origin:

Synthetic: No
Animal: No
Vegetal: No
Mineral: No
GMO: No
Biothechnological processing: Yes
Our product Sodium Hyaluronate is produced by fermentation. The Stain is Streptococcus equi subsp. Zooepidemicus.
The main ingredients in the fermentation medium are as follows:

1. Wheat Peptone

Starting material- Peptones
Plant Species- Wheat
Part of Plant used - Wheat Seeds

2. Glucose

Starting material - Glucose
Plant Species - Corn
Part of Plant used - Corn Seeds

3. Yeast extract powder

Starting material - Yeast
Plant Species - Yeast
Part of Plant used - Yeast Extract

Quality Management system: ISO 9001:2008

Properties: Sodium Hyaluronate is a natural compound of the biologic soft tissues, widely distributed in the human body. It is mainly found (more than 50%) in the skin and connective tissues (synovial membranes, joints). The molecular weight of natural body hyaluronate ranges from 4.000 to 8.000.000 Daltons. In the skin, it is found in epidermis and mostly dermis, where it is synthesized by fibroblast cells. It constitutes the predominant glycosaminoglycan (CAG), strong basis of the collagen-GAG network supporting skin's structure.

Mechanical properties:

Due to the molecule rigidity and its capacity of attracting water, Hyaluronate occupies a large volume, forming a gel, resisting mechanical pressure.

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **SODIO JALURONATO**

Hydration properties:

Literally acting like a sponge in our skin, Sodium Hyaluronate can reach a level of the water mobilization of up to 20 times its own weight.

Personal Care Applications:

SODIUM HYALURONATE	Molecular Weight Range (In KDa)	Application
HW	2200-1800	Anti-dehydration, film forming & tensing effect

Formulation: /

Efficacy test: /

Storage: Keep in containers tightly closed when not use from 5°C to 25°C, store in a cool and dry space, protected from light.

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati