

ステアロキシヒドロキシプロピルメチルセルロース

サンジェロース®

新しいセルロース系増粘剤

理想的な増粘・ゲル化能

ビタミンC誘導体との配合が可能

塩類との配合が可能

大同化成工業株式会社



住所 〒555-0011 大阪市西淀川区竹島 4-4-28

TEL 06-6471-7755 FAX 06-6472-2152

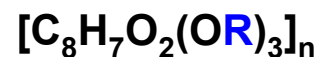
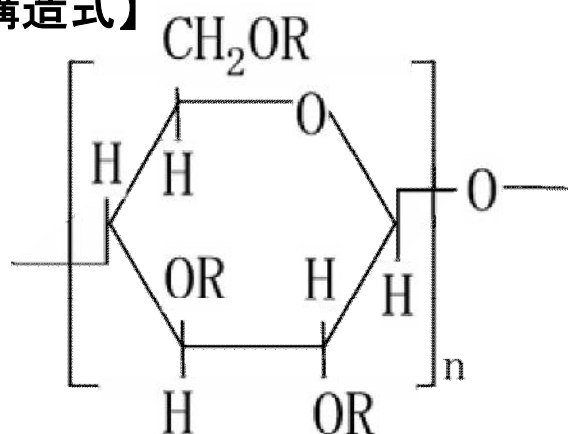
URL <http://www.daido-chem.co.jp/>

サンジェローズ とは（１）

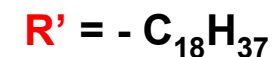
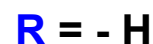


【一般名】	疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース
【化粧品表示名】	ステアロキシヒドロキシプロピルメチルセルロース
【品種】	60L、60M、90L、90M
【INCI名】	Hydroxypropylmethylcellulose Stearoxy Ether
【性状】	白色～淡黄白色の粉末・粒で、溶解すると澄明な液

【化学構造式】



長鎖アルキル基



長鎖アルキル基の水中での相互作用により、HPMCとは異なった増粘挙動

サンジェローズ とは（２）



60シリーズ, 90シリーズの違い

60シリーズ	メトキシル基多。透明度に優れた溶液を調製可能。 高濃度アルコール溶液への溶解が可能。
90シリーズ	分子量大。高粘性。曇点が高く、溶液の熱安定性に優れる。

Lタイプ, Mタイプ の違い

タイプ	長鎖アルキル基(wt%)	特徴
Lタイプ	0.3～0.6	水溶性。
Mタイプ	1.0～2.0	水不溶性。アルコール添加で溶解。

水溶性である、60L, 90Lの採用実績が多い。

サンジェローズ とは（３）



特徴（理想的な増粘・ゲル化能）

- ・溶解が容易

熱水不溶の性質を利用し溶解。ままこになり難い。

- ・少量の添加で増粘する。

HPMC,HEC等の従来のセルロース誘導体に比べ添加量が1/2～1/3で増粘可能。

- ・チキソトロピックなゲルを形成し、保形成が良く、且つ、伸びが良い。

- ・疎水基を有し、皮膚との親和性が良好でべとつかない

HPMC,HEC等の従来のセルロース誘導体に比べ使用感に優れる。

- ・非イオン性であり、イオン性化合物との配合も安心

各種塩類との配合安定性に優れる。ビタミンC誘導体との配合も可能。



サンジェローズ の規格



グレード	60L	60M	90L	90M
性状	基準に合格(外観、におい、味、溶解性)			
確認試験(1)～(4)	基準に合格			
粘度(mm2/s)	72 ～ 108		160 ～ 240	
pH	5.5 ～ 7.5			
純度試験 (1)塩化物 (2)重金属 (3)エーテル抽出物	0.284%以下 10ppm以下 0.2%以下			
乾燥減量(%)	5.0%以下			
強熱残分(%)	0.10%以下			
定量法				
(1)オキシ基(%)	27.0 ～ 30.0		21.5 ～ 24.0	
(2)ヒドロキシプロピルオキシ基(%)	7.0 ～ 11.0		7.0 ～ 11.0	
(3)ステアリン酸 ヒドロキシプロピルオキシ基(%)	0.3～0.6	1.0～2.0	0.3～0.6	1.0～2.0

サンジェローズの医薬品・医薬部外品承認前例



医薬品

成分名	疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース
成分コード	999999(未登録成分)
規格	別紙規格
種類	粘稠剤
配合量	0.9%

医薬部外品

成分名	疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース
成分コード	999999(未登録成分)
規格	別紙規格
種類	粘稠剤
配合量	1.0%

サンジェローズの安全性



サンジェローズは以下の安全性試験を実施し、安全であることが確認されています。

- ・ラットを用いた単回投与(経口)毒性試験
- ・ラットを用いた単回投与(経皮)毒性試験
- ・ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験
- ・ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験
- ・モルモットを用いた皮膚光感作性試験
- ・モルモットを用いた皮膚感作性試験
- ・ラットを用いた30日間反復投与(経皮)毒性試験
- ・ラットを用いた6ヶ月間(回復30日間)反復投与(経皮)毒性試験
- ・細菌を用いる復帰突然変異試験(Ames試験)
- ・哺乳類の培養細胞を用いる染色体異常試験
- ・マウスを用いる小核試験
- ・ヒト皮膚パッチテスト

溶解性（１）



■ 溶解方法(ラボスケール)

70℃以上のお湯にサンジェローズを所定量添加、約1分間攪拌する。
その後、氷浴中にて約30分間攪拌する。溶解と共に粘度上昇、発泡が起こる。

Mタイプは、冷却後、所定量のアルコールを入れて均一溶液とする。

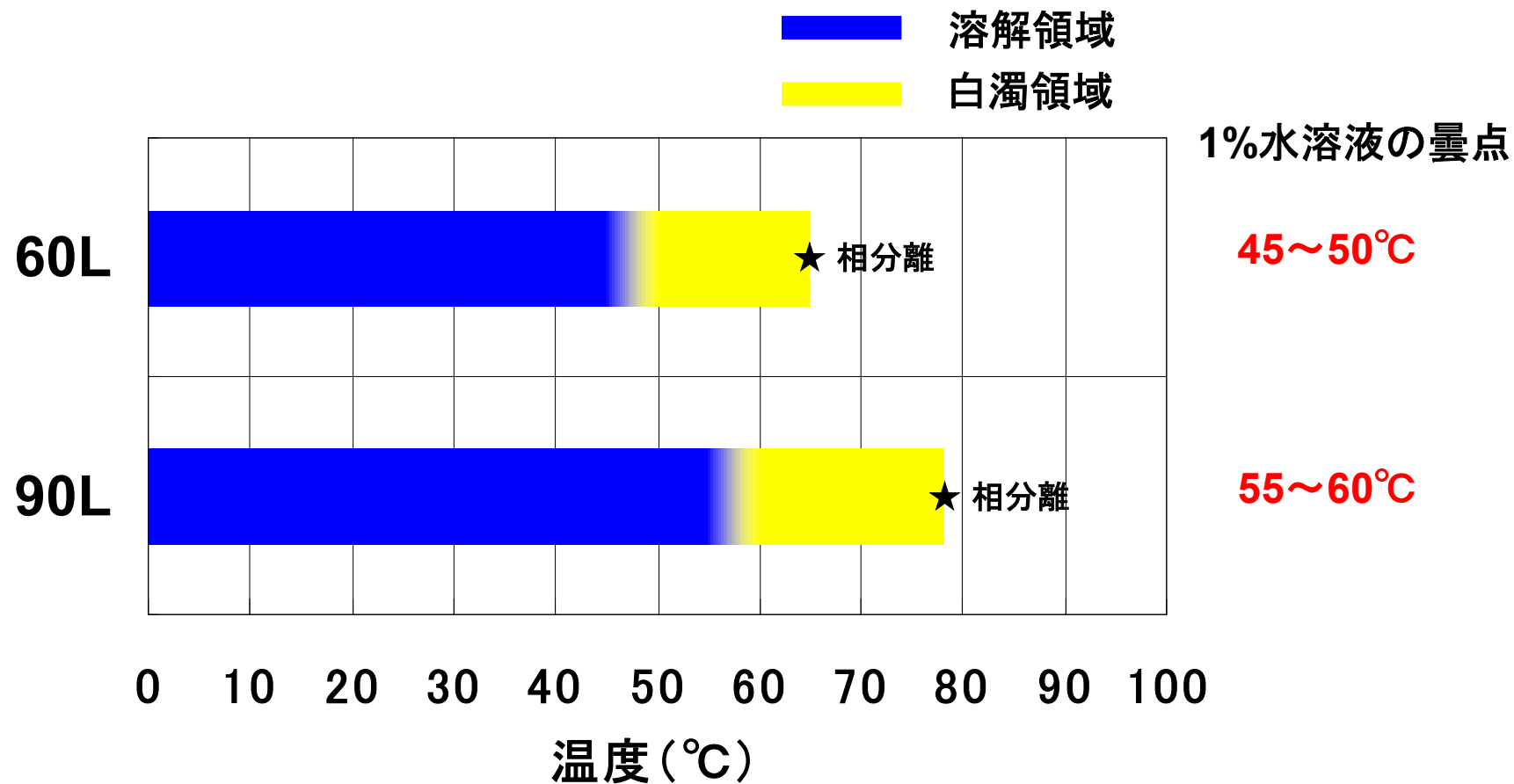
■ 水-エタノール系溶媒に対する溶解性

溶解する領域
やや濁る領域

長鎖アルキル基の割合		溶媒中のエタノールの濃度（％）										
		0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Lタイプ	60L	溶解する領域										
	90L	溶解する領域								やや濁る領域		
Mタイプ	60M			やや濁る領域	溶解する領域							
	90M				やや濁る領域	溶解する領域						

溶解性（２）

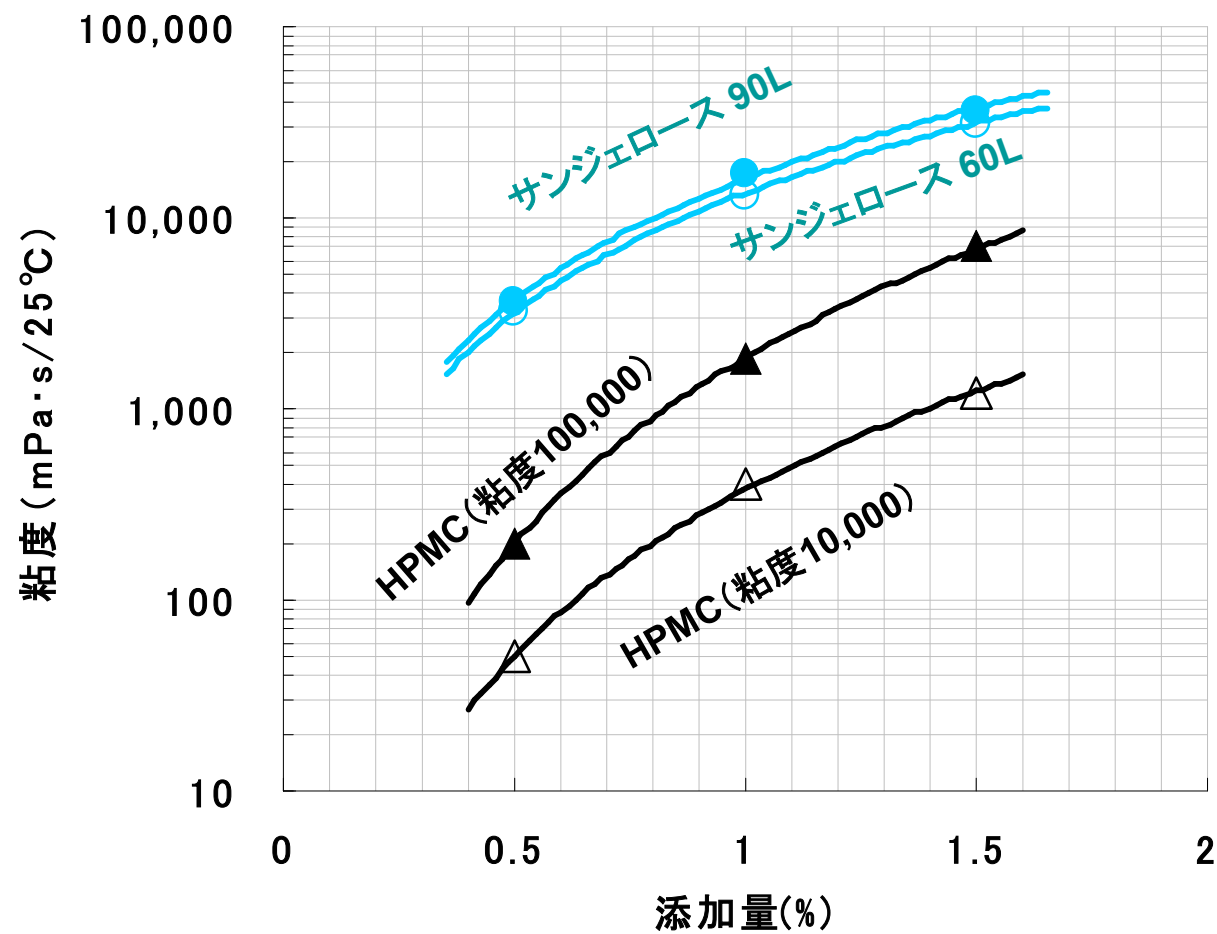
■ 昇温によるサンジェローズ水溶液の状態変化（１．０ ｗｔ％）



粘度特性(1)



■ 増粘剤の濃度と粘度の関係（水溶液）

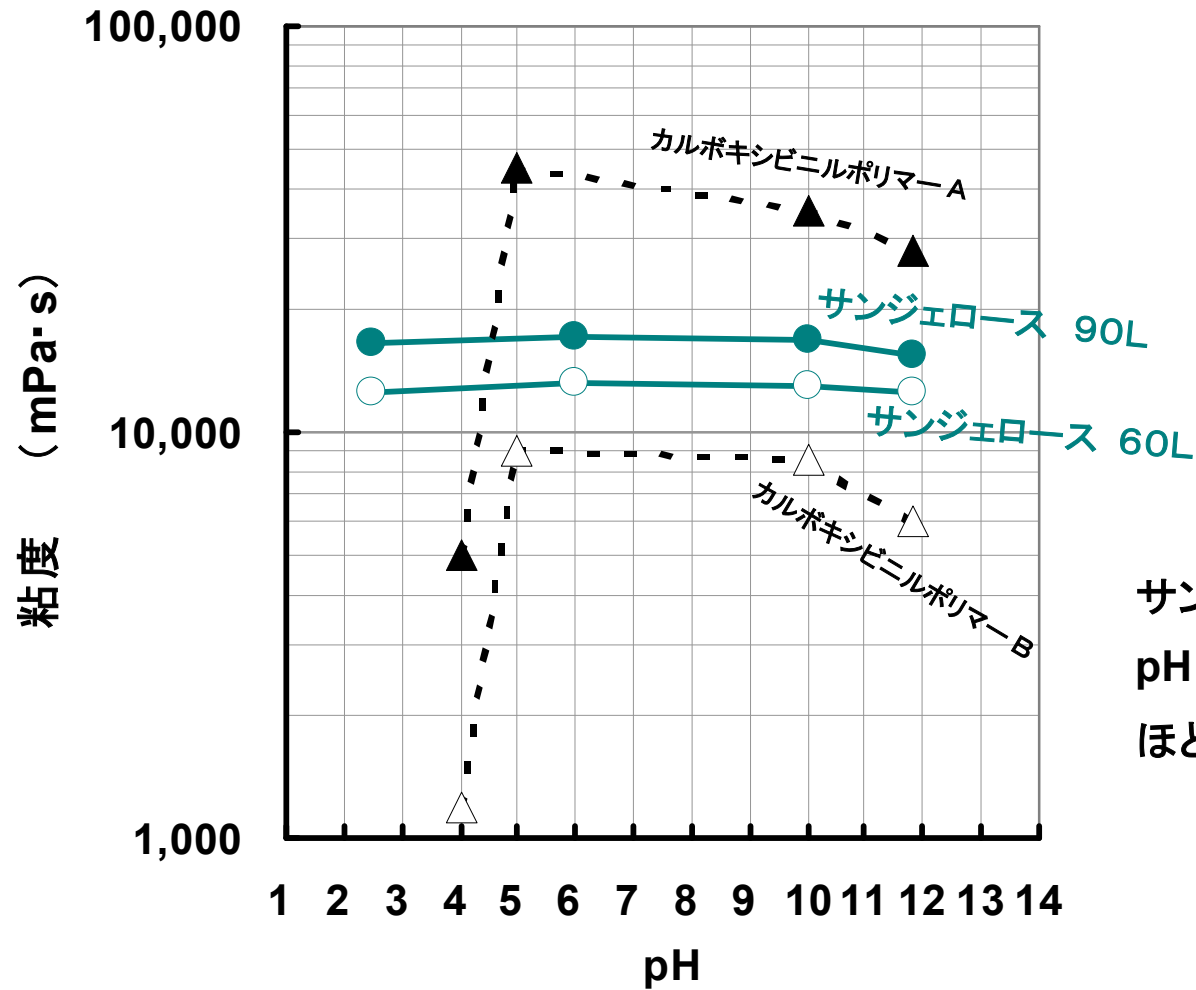


従来のセルローズ誘導体
体に比べ、サンジェロー
スを使用することで、添
加量の減量が可能。

粘度特性(2)



■ 粘度に及ぼすpHの影響 (1.0 wt% 水溶液, 25℃)

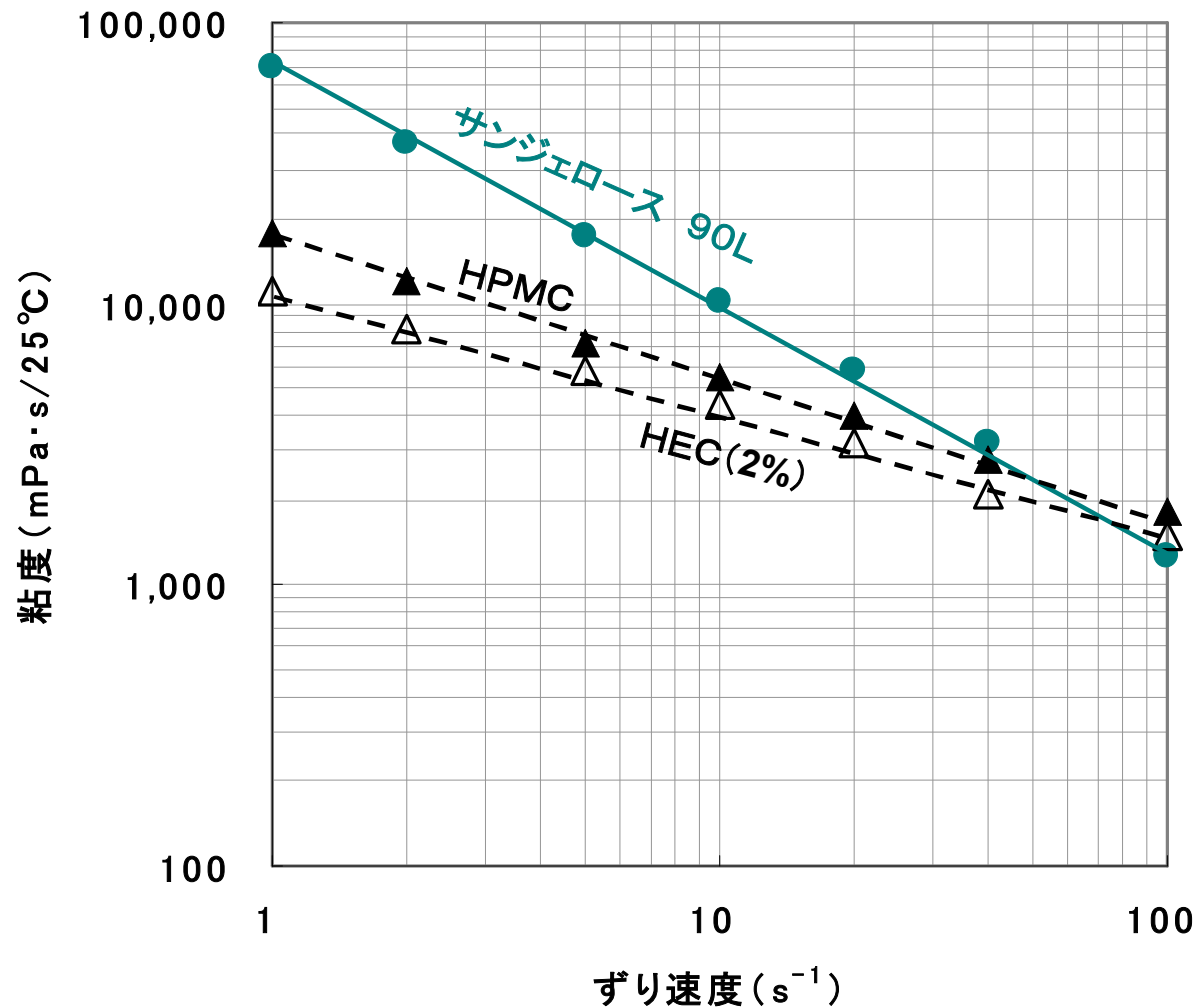


サンジェローズは、
pH による粘度変化を
ほとんど起こさない

粘度特性(3)



■ ずり速度と粘度の関係 (1.0 wt% 水溶液)

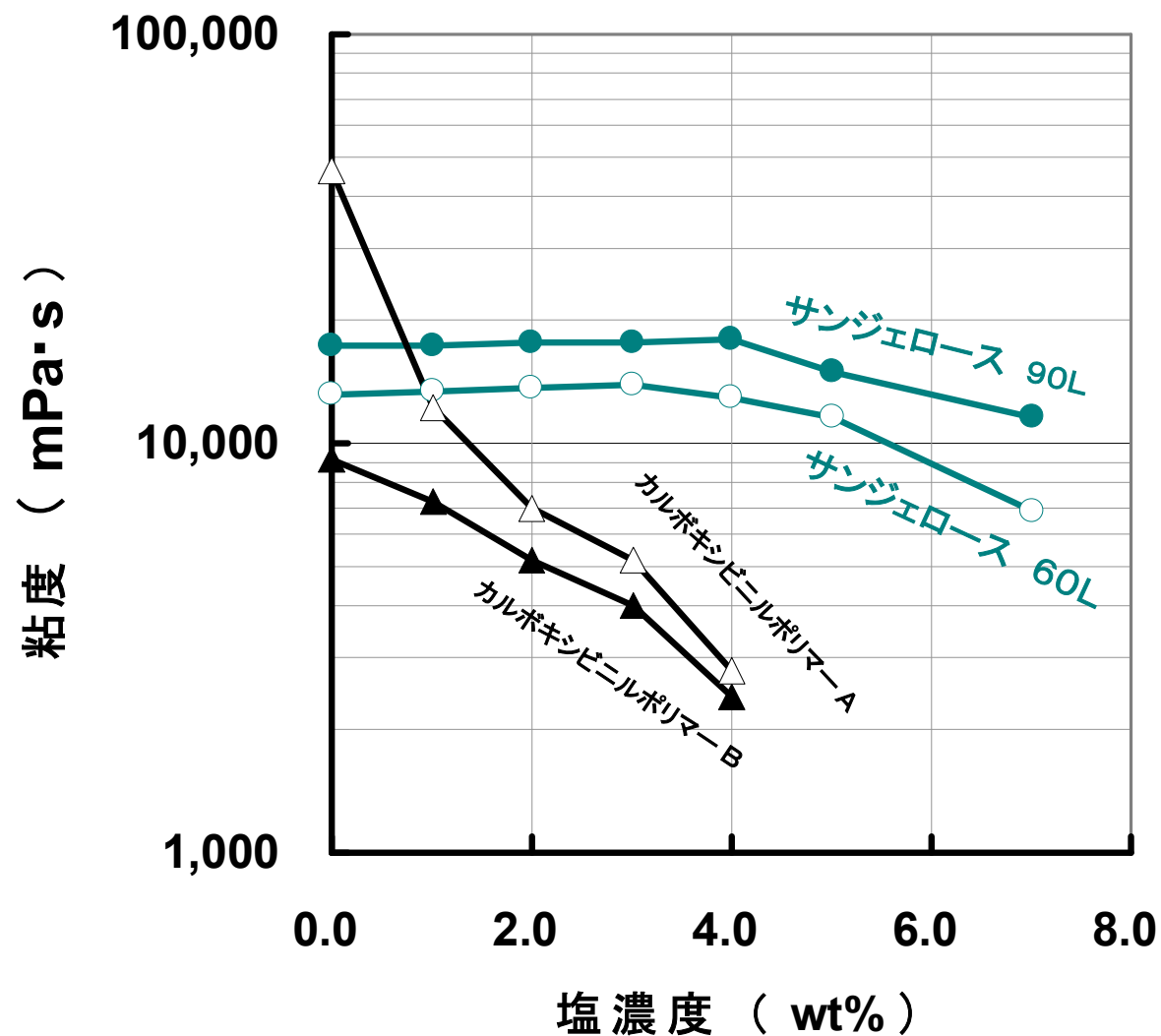


HPMC, HECに比べ
サンジェローズは、
チクソトロピックなゲルを
形成する。

粘度特性(4)



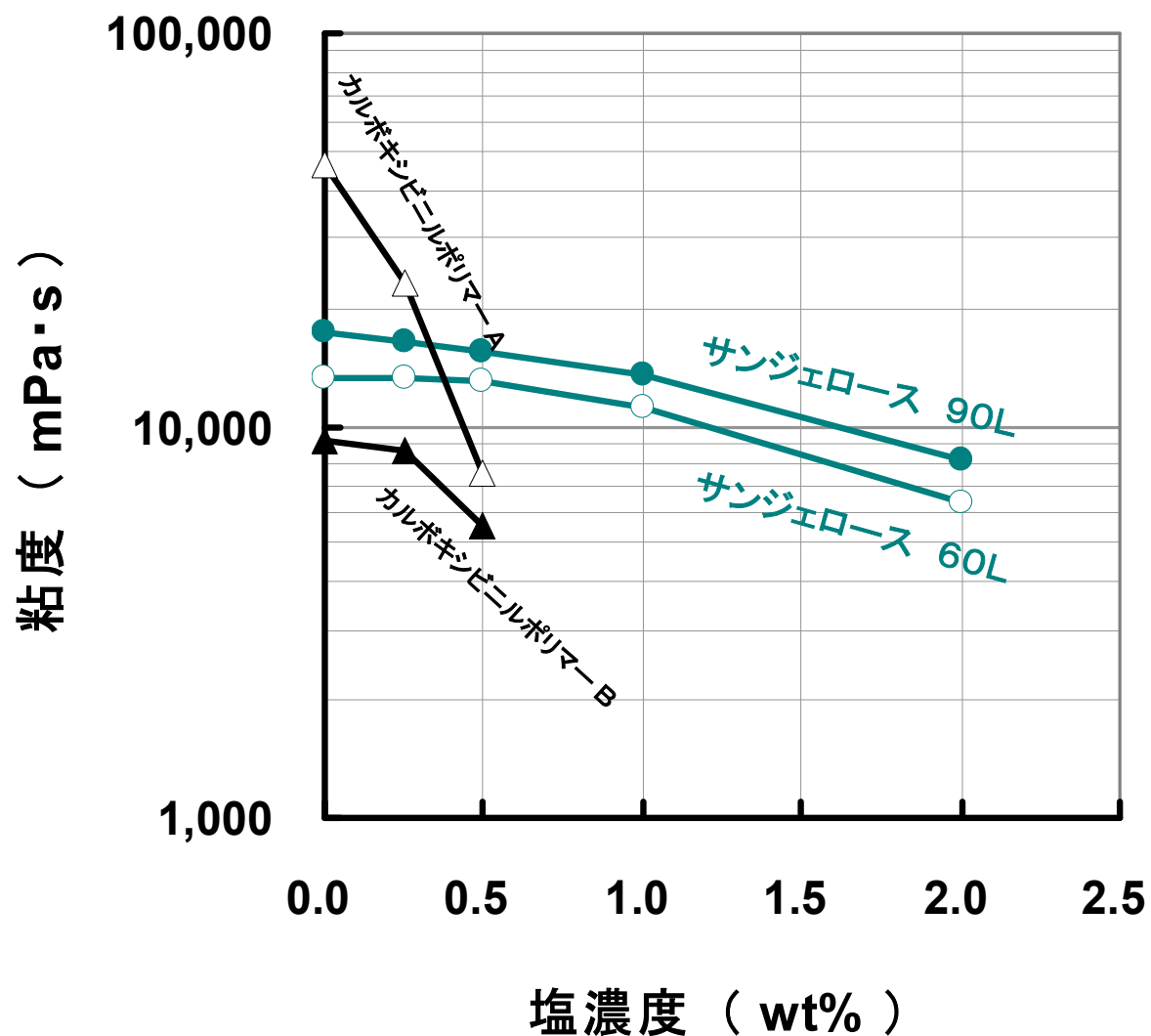
■ 粘度に及ぼすNaCl濃度の影響 (1.0 wt% 水溶液, 25°C)



サンジェローズは、
NaClを添加しても
粘度低下を起こし
にくい

粘度特性(5)

■ 粘度に及ぼす MgSO_4 濃度の影響 (1.0 wt% 水溶液, 25°C)

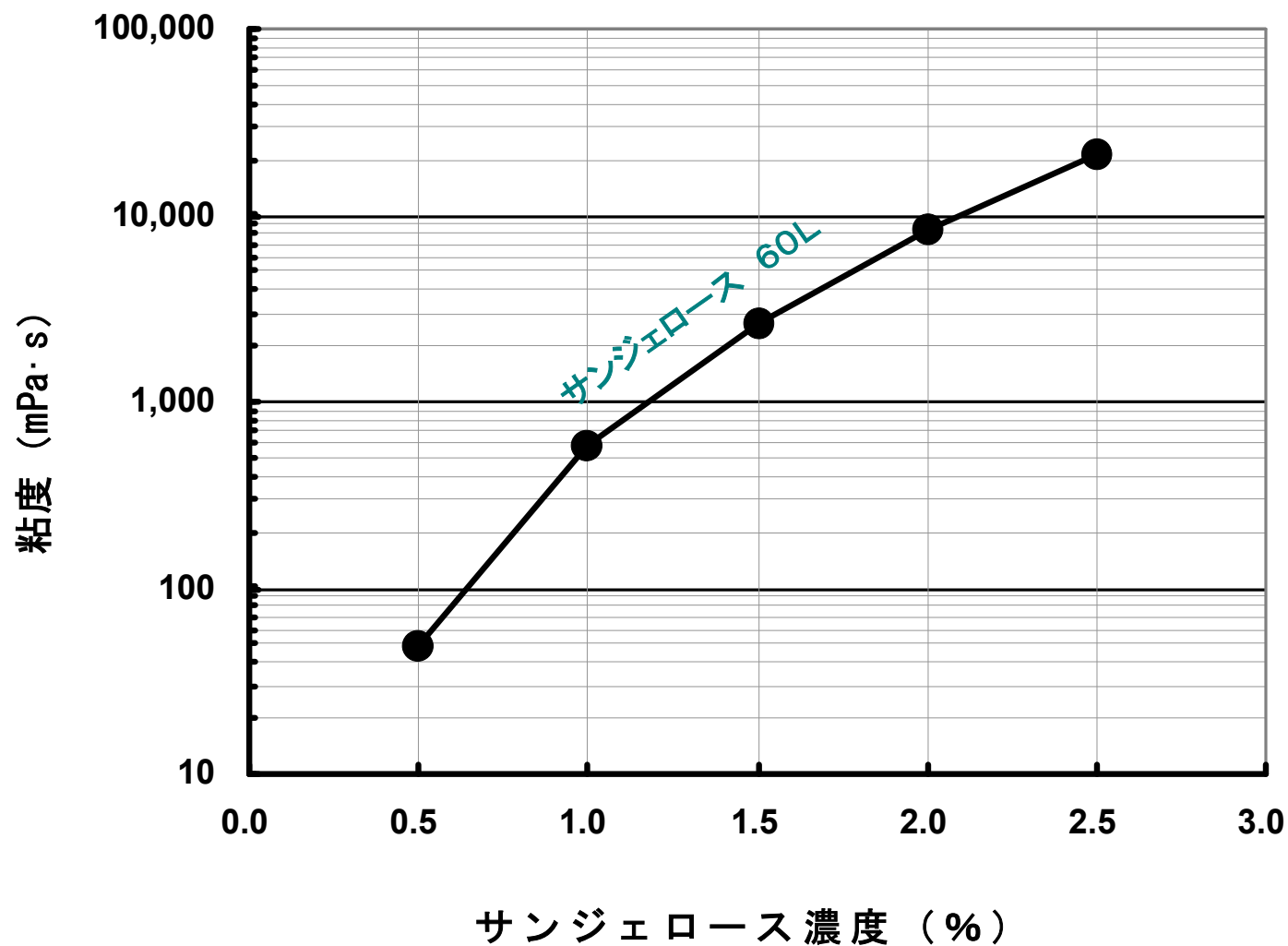


サンジェローズは、 MgSO_4 を添加しても粘度低下を起こしにくい

粘度特性(6)



■ 50%エタノール水溶液における 濃度－粘度曲線 (25℃)

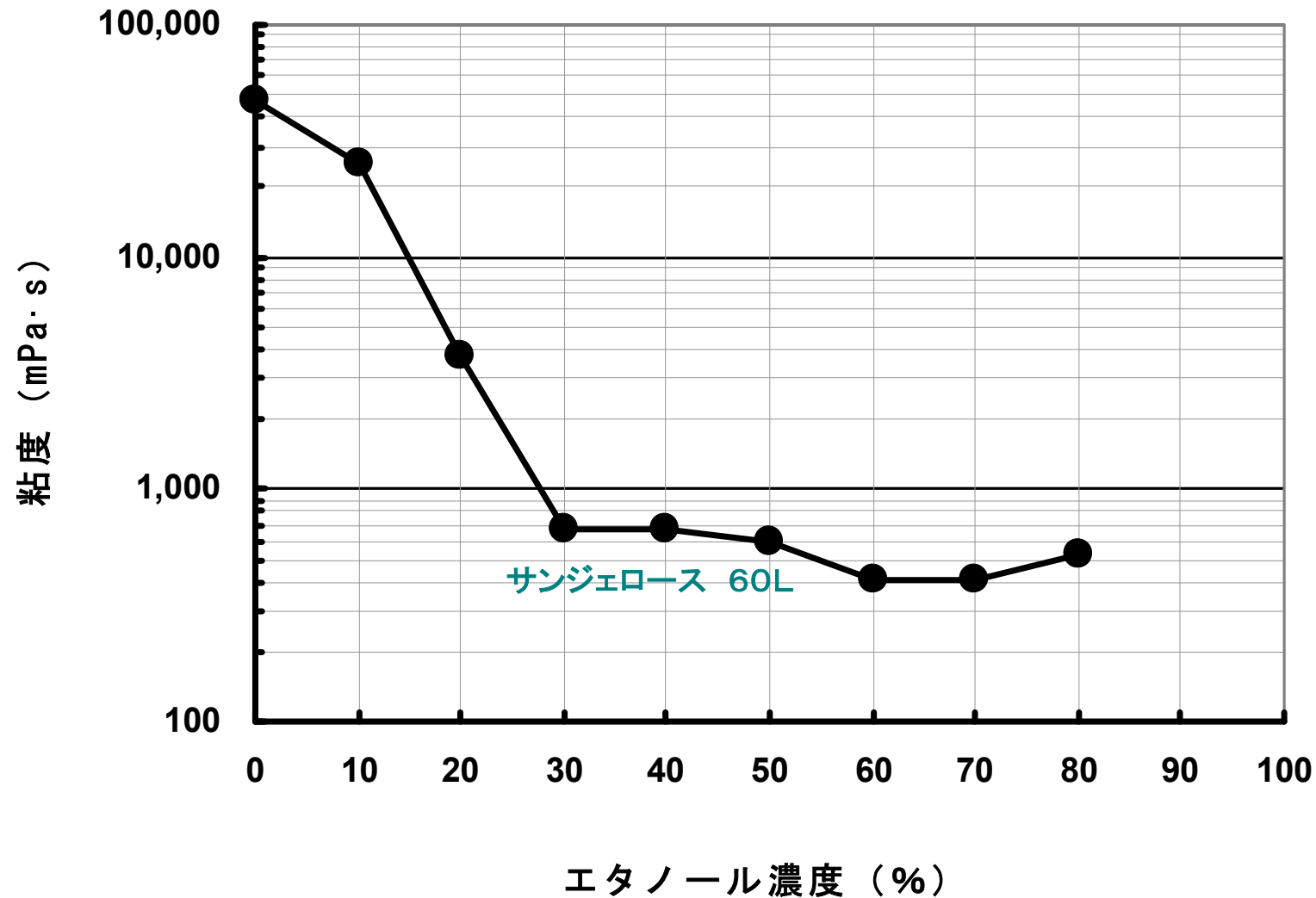


アルコール添加時の
サンジェローズ溶液の
粘度挙動は、添加量
により、粘稠性のある
液～流動性のないゲ
ルになる

粘度特性(7)



■ エタノール濃度と粘度の関係 (1%, 25°C)



サンジェロースの応用(1)



ビタミンC誘導体配合化粧品への配合(美白効果)

狂牛病の問題から牛由来プラセンタ(Placental Protein)が使用できなくなり、今まで以上に**ビタミンC誘導体**が注目されるようになりました。

例えば

リン酸L-アスコルビルMg

リン酸L-アスコルビルNa

ビタミンCグルコシド

などが挙げられます。

これらの誘導体の粘性を調整するためにカルボキシビニルポリマーを使用すると、**経時で着色**してしまい安定性が良くありません。

しかし、**サンジェロース**を使用することで、**着色することも、粘度低下を起こすこともなく安定した化粧品**を作ることが可能となります。

(検討中)ビタミンC誘導体配合化粧水, ビタミンC誘導体配合化粧下地 等

サンジェロースの応用(2)ー1



■ 3%リン酸アスコルビルNaへの配合安定性 (0.5%aq.)

40°C, 4週間後の状態

増粘剤: サンジェロース



増粘剤: カルボキシビニルポリマー



サンジェロースの応用(2)ー2



■ 3%リン酸アスコルビルNaへの配合安定性 (0.5%aq. 25℃)

		0週間	1週間	2週間	4週間
サンジェロース90L	外観	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色
	吸光度	0.035	0.033	0.042	0.052
	粘度	3,120	3,060	3,140	3,170
(比較)カルボキシ ビニルポリマー	外観	黄色	黄色	黄色	黄色
	吸光度	0.107	0.180	0.231	0.302
(比較)増粘剤なし	外観	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色
	吸光度	0.005	0.005	0.008	0.013

吸光度 : 420nm

サンジェロースの応用(3)



■ 3%ビタミンCグルコシドへの配合安定性 (0.5%aq. 25℃)

		0週間	1週間	2週間	4週間
サンジェロース60L	外観	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色
	吸光度	0.024	0.017	0.019	0.023
	粘度	1,800	1,780	1,720	2,060
サンジェロース90L	外観	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色
	吸光度	0.038	0.043	0.040	0.033
	粘度	1,720	2,020	1,860	2,060
(比較)増粘剤なし	外観	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色
	吸光度	0.004	0.010	0.014	0.030

吸光度 : 420nm

サンジェロースの応用(4)



■ 保湿クリームへの配合

O/W Gel Cream 処方例

A	精製水	28.4
	1,3-ブチレングリコール	5.0
	グリセリン	2.5
	サンジェロース60L (1%水溶液)	50.0
B	セテアリルアルコール	1.0
	ジメチコン (6cs)	2.0
	マカデミアナッツ油	2.5
	ホホバ油	2.5
	スクワラン	2.5
	トコフェロール	0.1
	Emulium Delta	3.0
	フェノキシエタノール	0.5

100.0

サンジェロースの応用(5)



■ 酸化チタンとの配合（紫外線防止効果）

紫外線カットの目的で**微粒子の酸化チタン**が化粧品に配合されますが、粘性調製のためにカルボキシビニルポリマーを添加しますと、**酸化チタンが凝集**し、安定性良く化粧品を作ることが困難です。

しかし、**サンジェロース**ではそのようなことはなく、**安定したクリーム**を作ることが可能です。

■ カチオン性成分との配合（リンス・コンディショナー）

これまでカチオン性の界面活性剤との配合には、安定性の面からHECやHPCなどがよく用いられてきました。しかし、これらの物は**安定性には優れていても使用感には問題がありました**。

サンジェロースは**チクソトロピックな粘性**を示し、更に長鎖アルキル基が**脂質とのなじみを良く**しますので、安定かつ使用感の良い製品を作ることが可能です。

サンジェロースの応用(6)



■ 頭髮製品への応用 (毛髪へ塗布した時の官能試験)

評価方法：各種高分子1%水溶液を20代から50代の被験者10名に全頭40gを塗布し室温で5分間放置した後水洗し、ドライヤーで仕上げる。**湿時**及び**乾燥時**における官能評価を5段階評価で実施した。

湿時の使用感及び毛髪の感触評価の結果(5点満点)

	伸び	柔軟性	すべり性
1% サンジェロース90L	4.3	4.6	4.3
1% HEC	2.4	2.4	2.9
1% 高重合度PEG	4.0	1.4	1.4
1% グァーガム	2.4	2.6	3.0
1% カラギーナン	3.0	2.6	3.0
1% こんにゃくマンナン	3.1	3.0	3.0

サンジェロースの応用(7)



乾燥時の使用感及び毛髪の感触評価の結果(5点満点)

	柔軟性	すべり性	みずみずしさ
1% サンジェロース90L	4.6	4.6	3.6
1% HEC	1.4	2.9	1.4
1% 高重合度PEG	1.4	1.4	1.4
1% グァーガム	3.0	3.0	2.7
1% カラギーナン	3.1	3.0	2.7
1% こんにゃくマンナン	3.0	3.0	2.6

採用実績：シャンプー, トリートメント, コンディショナー, ヘアマニキュア 等

サンジェロースの応用(8)



■ その他

サンジェロースの耐塩性を利用した応用

ミネラル分を多く含む海洋深層水の増粘

酸性サイドでの増粘性を利用した応用

フルーツ酸を含む美容液の粘性改質

アルコールへの相溶性を利用した応用

使用感の良いペンタイプ ヘアマニキュア

アルコールリッチな制汗剤の粘性改質

水不溶性(Mタイプ)を利用した応用

使用感が良く、汗、涙などで化粧崩れのしないアイライナー・アイブロー

最後に



サンジェロースの特徴をまとめますと

- ・ **チクソトロピック**なゲルを形成し、使用感の改善が可能
- ・ **耐塩性**に優れる
- ・ **アルコール**との相溶性に優れる
- ・ **ビタミンC誘導体**、**酸化チタン**との配合が可能
- ・ **酸**、**アルカリサイド**での増粘が可能

などが挙げられます。

また、単なる増粘剤としてではなく、長鎖アルキル基の特性を利用した**乳化助剤**としての活用も検討されています。

これら用途に加えまして、更に多くの活用法が**サンジェロース**にはあるものと、我々は考えております。



乳癌の皮膚潰瘍部からの浸出液

薬効成分として抗菌薬のメトロニダゾール（MTZ）を用い、軟膏剤及びゲル剤（カルボキシビニルポリマー（CVP）ゲル）を院内製剤として調製し患者に適応している。

信濃裕美, 渡部一宏ほか, Palliative Care Research, 2, 227-231 (2007).

CVPゲルの問題点

临床上

- ・創部と薬剤付着ガーゼが粘着、乾燥により剥離困難。
→ 出血、炎症が更に悪化する恐れ

調製

- ・ゲルの調製に時間がかかる（ままこになりやすい。）
→ 調製に時間がかかる

→ サンジェロースを用いゲル製剤を調製

MTZ-サンジェロースゲル製剤処方



• 0.8%MTZ-Sangelose-Gel (MTZ-サンジェロースゲル)

MTZ	0.8g
Propylene Glycol (JP)	10.0mL
Sangelose	1.0g
Water for Injection (JP)	88.2mL

調製方法

- ・MTZを0.8g計り、乳鉢の中で10mLのプロピレングリコールでよく懸濁する。
- ・それとは別に、70℃に温めた90mLの注射用水にサンジェロースを徐々に加え分散する。
- ・この溶液を40℃になるまで冷却後、MTZ懸濁液を加えよく混和させゲル化させる。

調製時間の比較

MTZ-CVPゲル	MTZ-サンジェロースゲル
120 min.	30 min.

稠度 及び 展延性



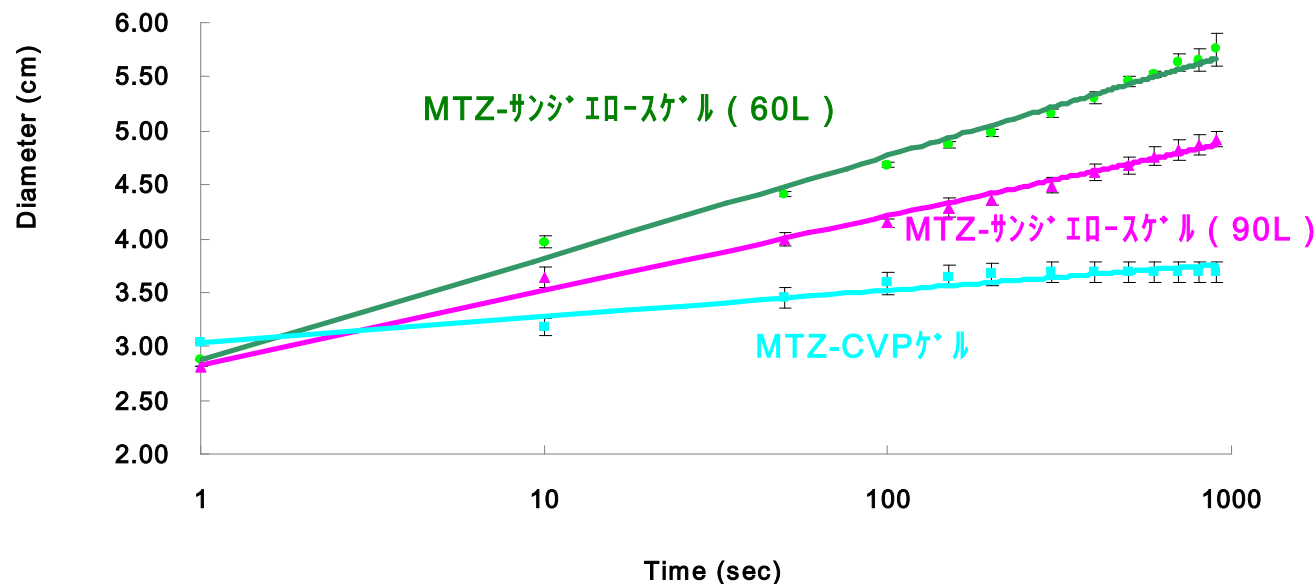
稠度（軟らかさ）

稠度	MTZ-CVPケル	MTZ-サンシエロスケル (60L)	MTZ-サンシエロスケル (90L)
針入度 (10 ⁻¹ mm)	335	> 400	> 400



penetrometer
28°C, Day0, n=5

展延性（のび）



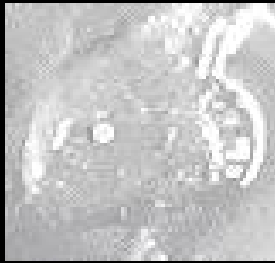
spread meter
mean ± S.D
28°C, Day0, n=5

皮膚潰瘍モデルにおけるゲルの保形性評価



皮膚潰瘍モデル：1%アガロース/生食ゲル

方法：MTZ-CVPゲル及びMTZ-サンジェロースゲル及びを
パラフィルムに展延，1%アガロース/生食ゲルに貼付させ，室温で1時間放置後剥離し，パラフィルム上ゲルの状態を観察し，ゲルの保形を観察

	0時間		1時間後
MTZ-CVPゲル			
MTZ-サンジェロースゲル			

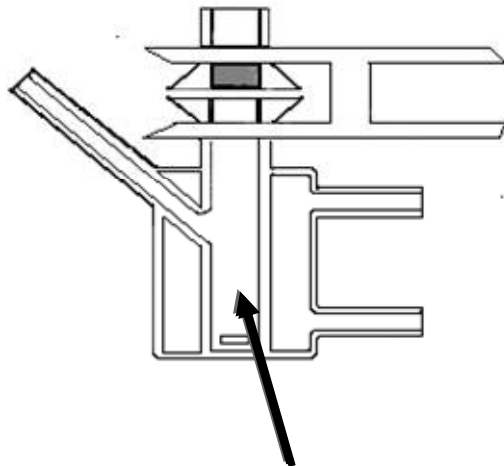
薬物膜透過試験（１）（透過性 放出性）



Franz cell法

Donor cell
MTZ Preparation

Cellulose membrane area



Receptor cell
Ringer's solution 37°C

Donor cellからReceptor solventへ浸透したMTZの累積浸透量を経時的に測定

ドナーセル : 各ゲル製剤

隔膜 : セルロース膜

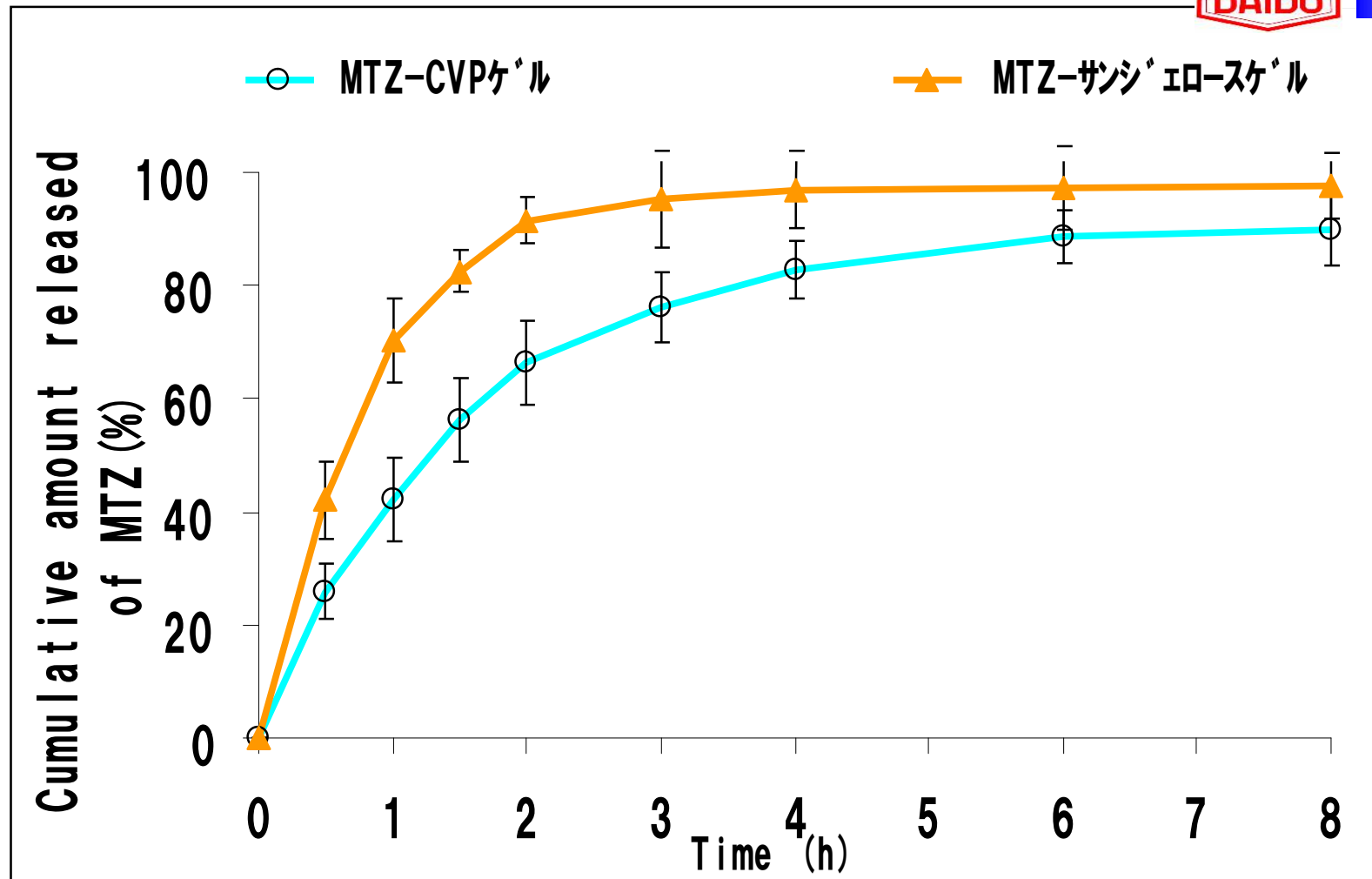
レセプター層 : 乳酸リンゲル液

ドナーセルから隔膜を通過してレセプター層に浸透する薬物を一定時間ごとにサンプリングしHPLCで測定

フランツ型拡散セル : Laboratory Glass Apparatus製

隔膜 : セルロースチューブサイズ30/32 三光純薬(株)製

薬物浸透性試験（２）（放出性）



- MTZ-サンジエロースゲルはMTZ-CVPゲルに比べ薬物透過が早い
- 薬物の最大透過量はMTZ-CVPゲルの89.7%に対し、MTZ-サンジエロースゲルは96.7%