

2) 0.05mol/L酢酸緩衝液 (p H6.0)

1mol/L酢酸緩衝液 (p H6.0) に水を加えて20倍容量に薄める。

3) 1mol/L酢酸緩衝液 (p H6.0)

第1液：酢酸60.0gを量り，水を加えて1,000mlとする。

第2液：無水酢酸ナトリウム82.03gを量り，水を加えて溶かし1,000mlとする。

第1液と第2液を混ぜ p H6.0に調整する。

α-グルコシルトランスフェラーゼ測定結果

品名 STGP (基原: バレイシヨ (Solanum tuberosum LINNE) 塊茎由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			STGP1147	STGP1148	STGP1149
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒状又はペースト状、又は無～濃褐色の液状である。においはないか又は特異なにおいがある。	①	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある
		②	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある
		③	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある
確認試験	酵素活性を示す	①	酵素活性を示す	酵素活性を示す	酵素活性を示す
		②	酵素活性を示す	酵素活性を示す	酵素活性を示す
		③	酵素活性を示す	酵素活性を示す	酵素活性を示す
鉛	Pbとして 5.0 μg/g 以下	①	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		②	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		③	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0 μg/g 以下	①	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
		②	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
		③	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
細菌数	10,000/g 以下	①	300/g 以下	300/g 以下	300/g 以下
		②	300/g 以下	300/g 以下	300/g 以下
		③	300/g 以下	300/g 以下	300/g 以下
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない	認めない
		②	認めない	認めない	認めない
		③	認めない	認めない	認めない
酵素活性 (αグルコシルトランスフェラーゼ活性測定法第1法)	単位/g	①	109.2	133.5	98.3
		②	106.5	130.3	96.0
		③	107.4	128.9	100.6
		④	106.0	136.7	101.0
		⑤	107.4	129.4	97.8
		⑥	105.1	128.0	99.7
	平均 (n=6)	107.4	131.1	98.9	
	標準偏差	1.4	3.3	1.9	
	CV (%)	1.3	2.5	1.9	
	最大値	109.2	136.7	101.0	
最小値	105.1	128.0	96.0		

* 確認試験の方法

αグルコシルトランスフェラーゼ活性測定法(第1法)に準じた。

* 酵素活性測定法の条件

試料溶液: 本品に0.02mol/Lリン酸緩衝液(pH7.0)を加えて正確に200倍希釈して試料溶液とした。

α-グルコシルトランスフェラーゼ測定結果

品名 PSSP (基原: Pseudomonas 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			PSSP1241	PSSP1242	PSSP1243
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒状又はペースト状、又は無～濃褐色の液状である。においはないか又は特異なにおいがある。	①	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある
		②	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある
		③	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある
確認試験	酵素活性を示す	①	酵素活性を示す	酵素活性を示す	酵素活性を示す
		②	酵素活性を示す	酵素活性を示す	酵素活性を示す
		③	酵素活性を示す	酵素活性を示す	酵素活性を示す
鉛	Pbとして 5.0 μg/g 以下	①	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		②	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		③	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0 μg/g 以下	①	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
		②	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
		③	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
細菌数	10,000/g 以下	①	300/g 以下	300/g 以下	300/g 以下
		②	300/g 以下	300/g 以下	300/g 以下
		③	300/g 以下	300/g 以下	300/g 以下
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない	認めない
		②	認めない	認めない	認めない
		③	認めない	認めない	認めない
酵素活性 (αグルコシルトランスフェラーゼ 活性測定 法第2 法)	単位/g	①	100.1	108.8	109.7
		②	101.9	105.1	112.4
		③	100.6	106.5	113.4
		④	103.8	107.0	110.2
		⑤	100.6	109.7	114.3
		⑥	105.1	111.1	109.2
	平均 (n=6)	102.0	108.0	111.5	
	標準偏差	2.0	2.2	2.1	
	CV (%)	2.0	2.0	1.9	
	最大値	105.1	111.1	114.3	
最小値	100.1	105.1	109.2		

* 確認試験の方法

αグルコシルトランスフェラーゼ活性測定法(第2法)に準じた。

* 酵素活性測定法の条件

試料溶液:本品に0.02mol/Lリン酸緩衝液(pH7.0)を加えて正確に20倍希釈して試料溶液とした。

α-グルコシルトランスフェラーゼ測定結果

品名 ブランチングエンザイム (基原: *Bacillus stearothermophilus* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			GL015T2D	2428116D	2442483D
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒状又はペースト状、又は無～濃褐色の液状である。においはないか又は特異なにおいがある。	①	褐色の粒状で特異なにおいがある	褐色の粒状で特異なにおいがある	褐色の粒状で特異なにおいがある
		②	褐色の粒状で特異なにおいがある	褐色の粒状で特異なにおいがある	褐色の粒状で特異なにおいがある
		③	褐色の粒状で特異なにおいがある	褐色の粒状で特異なにおいがある	褐色の粒状で特異なにおいがある
確認試験	マルトデカオースと同じ位置にピークを認める	3回	マルトデカオースと同じ位置にピークを認めた	マルトデカオースと同じ位置にピークを認めた	マルトデカオースと同じ位置にピークを認めた
鉛	Pbとして 5.0 μg/g 以下	①	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		②	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		③	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0 μg/g 以下	①	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
		②	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
		③	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
細菌数	10,000/g 以下	①	100/g 以下	100/g 以下	100/g 以下
		②	100/g 以下	100/g 以下	100/g 以下
		③	100/g 以下	100/g 以下	100/g 以下
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない	認めない
		②	認めない	認めない	認めない
		③	認めない	認めない	認めない
酵素活性 (αグルコシルトランスフェラーゼ活性測定法第3法)	単位/g	①	274747	249084	247392
		②	271809	246154	241537
		③	268871	252015	244465
		④	271809	249084	241537
		⑤	265932	246154	250320
		⑥	262994	254945	238609
	平均 (n=6)	269360	249573	243977	
	標準偏差	4325	3426	4309	
	CV (%)	1.6	1.4	1.8	
	最大値	274747	254945	250320	
最小値	262994	246154	238609		

* 確認試験の方法

成分規格 確認試験に準じた。

* 酵素活性測定法の条件

本品 約5gを精密に採取し、水で溶解し全量を正確に100mlにした後、その溶液をさらに同緩衝液で正確に10,000倍希釈して試料溶液とした。

α -グルコシルトランスフェラーゼ(ブランチングエンザイム)
確認試験 クロマトグラム

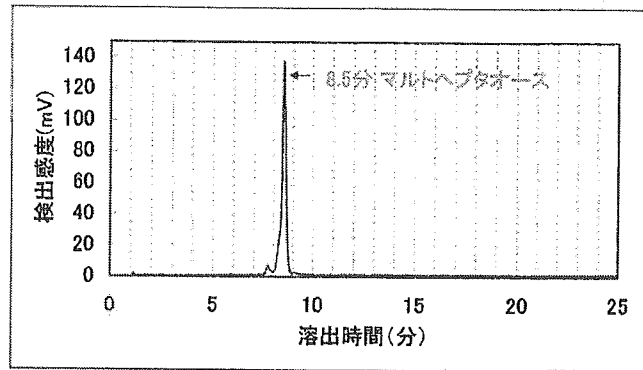


Fig.1 標準液(マルトヘptaオース)

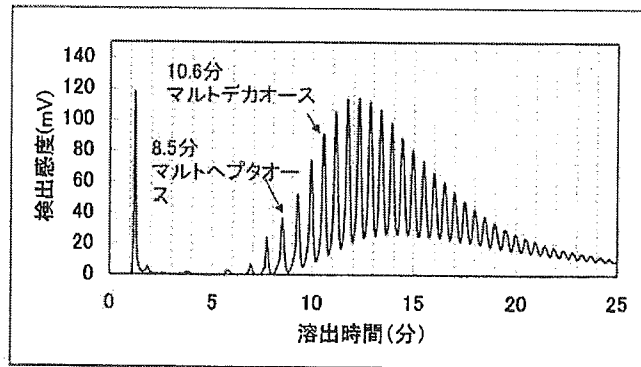


Fig.2 標準液(短鎖アミロース)

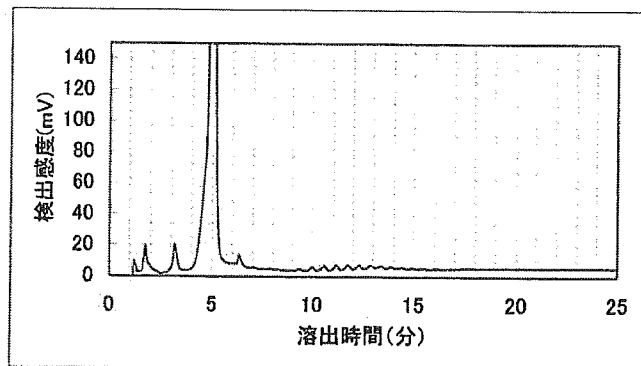


Fig.3 比較液(ブランク液)

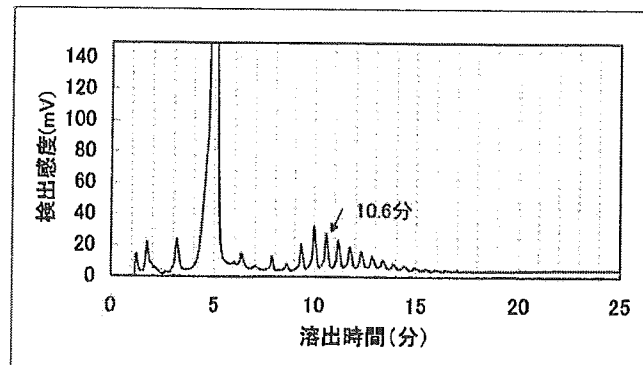


Fig.4 試料液(ブランチナーゼ処理液)

α-グルコシルトランスフェラーゼ測定結果

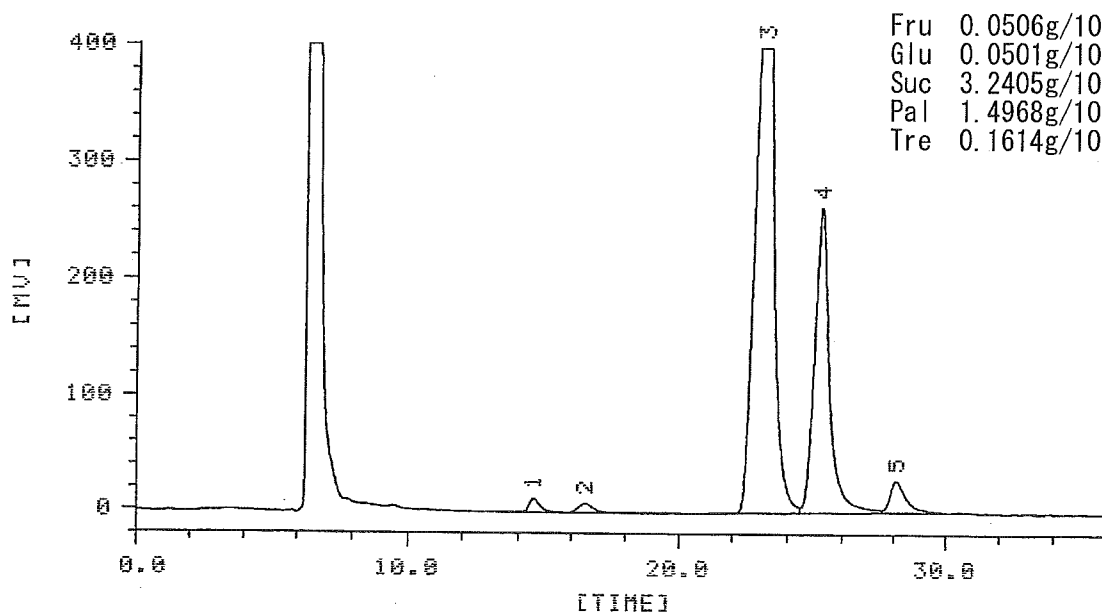
品名 α-グルコシルトランスフェラーゼ(パラチノース製造用) (Protaminobacter rubrum 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			PR12071	PR12072	PR12073
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒状又はペースト状、又は無～濃褐色の液体である。においはないか又は特異なにおいがある。	①	褐色の液体でわずかに特異なにおいがある	褐色の液体でわずかに特異なにおいがある	褐色の液体でわずかに特異なにおいがある
		②	褐色の液体でわずかに特異なにおいがある	褐色の液体でわずかに特異なにおいがある	褐色の液体でわずかに特異なにおいがある
		③	褐色の液体でわずかに特異なにおいがある	褐色の液体でわずかに特異なにおいがある	褐色の液体でわずかに特異なにおいがある
確認試験	α-グルコシルトランスフェラーゼ活性測定法により酵素活性を示す。	①	酵素活性を示した。	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		②	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		③	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
鉛	Pbとして 5.0 μg/g以下	①	5.0 μg/g以下	5.0 μg/g以下	5.0 μg/g以下
		②	5.0 μg/g以下	5.0 μg/g以下	5.0 μg/g以下
		③	5.0 μg/g以下	5.0 μg/g以下	5.0 μg/g以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0 μg/g以下	①	4.0 μg/g以下	4.0 μg/g以下	4.0 μg/g以下
		②	4.0 μg/g以下	4.0 μg/g以下	4.0 μg/g以下
		③	4.0 μg/g以下	4.0 μg/g以下	4.0 μg/g以下
細菌数	10,000/g以下	①	0/g	0/g	0/g
		②	0/g	0/g	0/g
		③	0/g	0/g	0/g
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない	認めない
		②	認めない	認めない	認めない
		③	認めない	認めない	認めない
酵素活性 (α-グルコシルトランスフェラーゼ活性測定法)	単位/g	①	177	187	178
		②	177	188	181
		③	184	188	164
		④	184	192	164
		⑤	185	185	166
		⑥	187	186	186
	平均 (n=6)	182	188	173	
	標準偏差	4.5	2.3	9.8	
	CV(%)	2.5	1.2	5.6	
	最大値	187	192	186	
最小値	177	185	164		

Protaminobacter rubrum由来酵素

05/12/12 20:55 SER.NO=0037 CH.NO=1

標準サンプル-1回目



Fru	0.0506g/100ml	1.0%
Glu	0.0501g/100ml	1.0%
Suc	3.2405g/100ml	64.8%
Pal	1.4968g/100ml	29.9%
Tre	0.1614g/100ml	3.2%

05/12/12 20:55 JOB FILE 1

VIAL NO. 2 NAME:

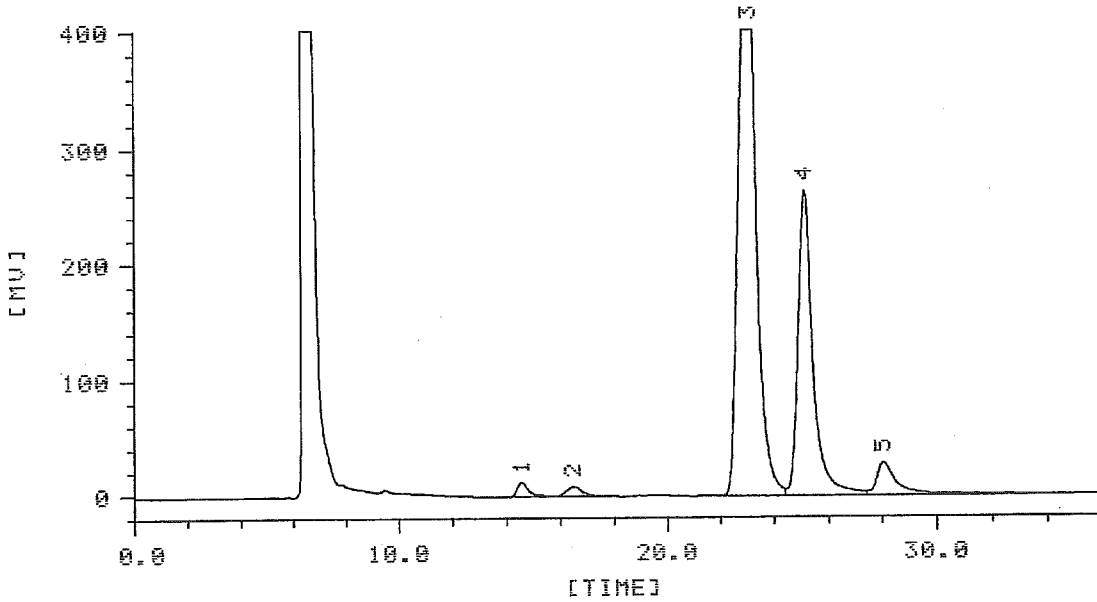
SERIAL NO. 0037

CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-Z	TP	R5
1	B	14.57	3.50848×10 ²	12.19	25.4	1.007	6567	2.23
2	B	16.50	3.36323×10 ²	8.00	35.0	0.965	4239	6.22
3	B	23.13	2.27237×10 ⁴	528.03	39.5	65.214	6829	2.07
4	U	25.22	1.02032×10 ⁴	264.34	31.0	29.282	12561	2.95
5	U	28.10	1.23092×10 ³	27.76	37.3	3.533	11311	
TOTAL			3.48450×10 ⁴	840.33		100.000		

05/12/12 21:35 SER.NO=0038 CH.NO=1

標準サンプル-2回目



05/12/12 21:35 JOB FILE 1

VIAL NO. 2 NAME:

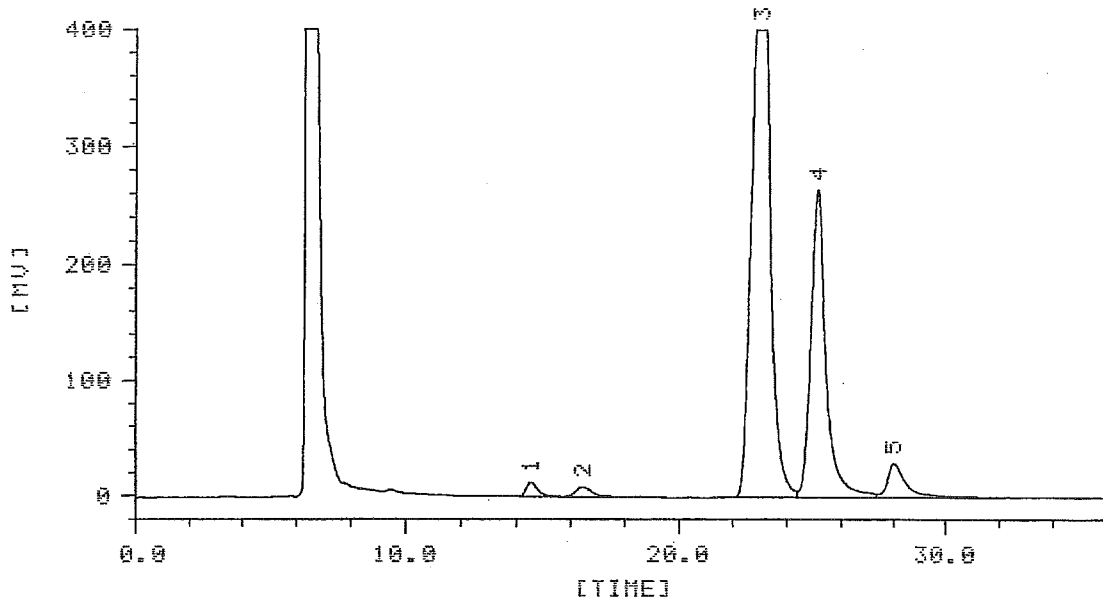
SERIAL NO. 0038

CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	14.57	3.93037×10 ²	12.32	25.9	1.124	6321	2.09
2	U	16.45	3.67959×10 ²	8.53	37.8	1.052	3770	6.10
3	B	23.12	2.26671×10 ⁴	528.03	39.5	64.806	6842	2.02
4	U	25.15	1.01642×10 ⁴	263.03	31.7	29.060	12549	2.88
5	U	28.02	1.30434×10 ³	28.14	38.6	3.958	10503	
TOTAL			3.49767×10 ⁴	840.05		100.000		

05/12/12 22:15 SER.NO=0039 CH.NO=1

標準サンプル-3回目



05/12/12 22:15 JOB FILE 1

VIAL NO. 2 NAME:

SERIAL NO. 0039

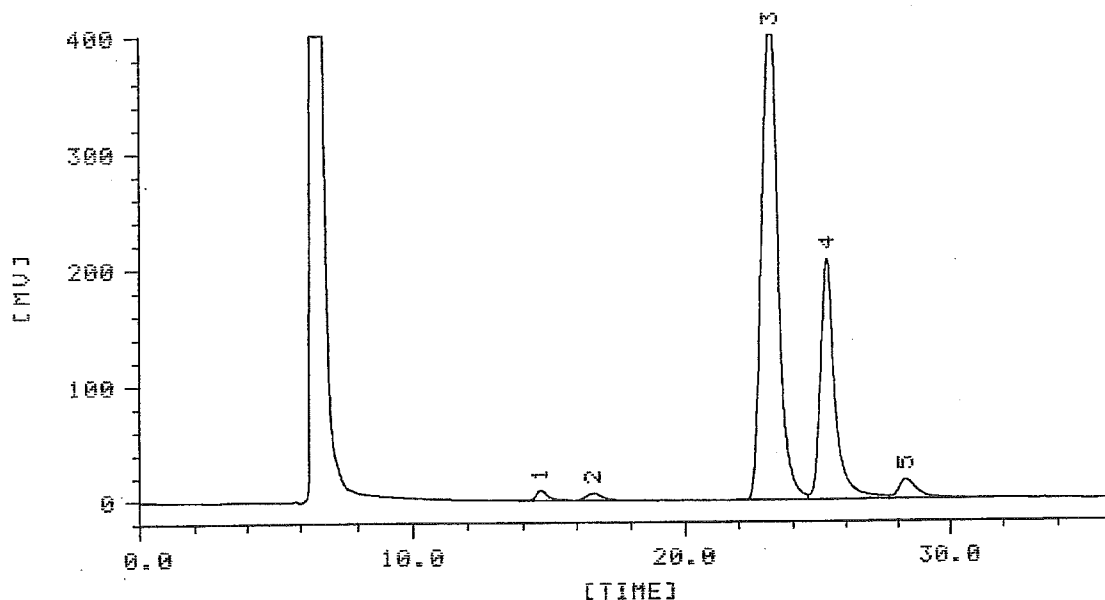
CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	NK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	14.53	3.59548×10 ²	12.26	25.9	1.019	6334	2.15
2	B	16.45	3.62898×10 ²	8.59	37.1	1.028	3911	6.10
3	B	23.07	2.27715×10 ⁴	528.72	39.5	64.508	6784	2.03
4	U	25.12	1.02863×10 ⁴	264.60	31.7	29.139	12486	2.85
5	U	27.98	1.52001×10 ³	29.11	39.3	4.306	10137	

TOTAL 3.53003×10⁴ 843.28 100.000

05/12/12 14:39 SER.NO=0030 CH.NO=1

PR12071-①



05/12/12 14:39 JOB FILE 1

VIAL NO. 1 NAME:

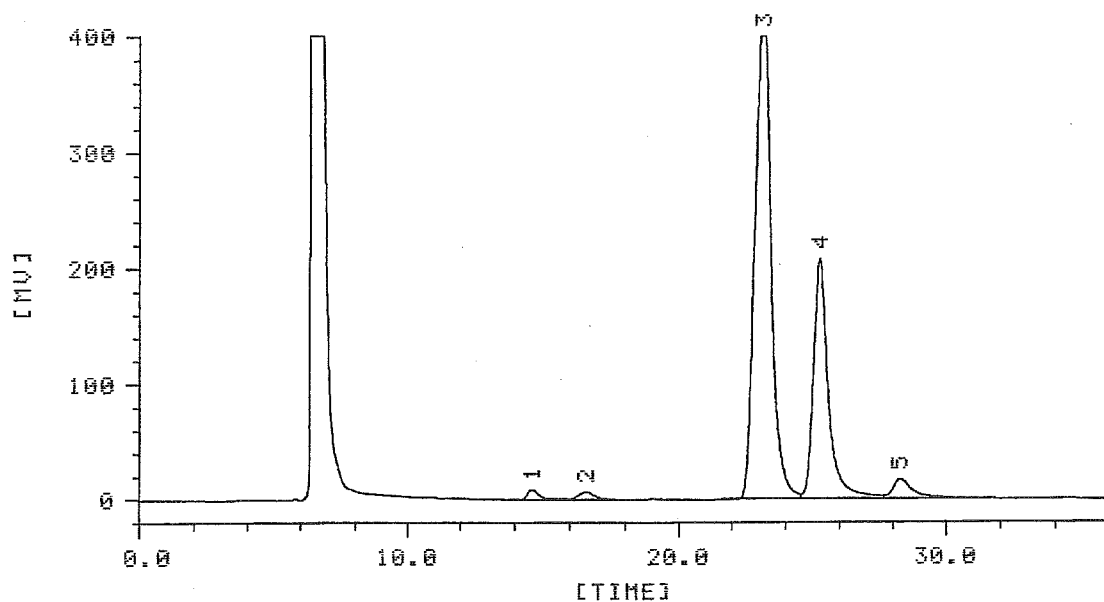
SERIAL NO. 0030

CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	14.63	2.66799x10 ²	8.85	25.7	0.980	6470	2.22
2	B	16.58	2.49700x10 ²	6.30	36.3	0.917	4151	6.33
3	B	23.18	1.76411x10 ⁴	429.99	37.3	64.792	7687	2.14
4	U	25.28	8.15963x10 ³	208.37	32.2	29.969	12334	2.84
5	U	28.25	9.09948x10 ²	17.33	41.7	3.342	9142	
TOTAL			2.72272x10 ⁴	670.84		100.000		

05/12/12 15:21 SER.NO=0031 CH.NO=1

PR12071-②



05/12/12 15:21 JOB FILE 1

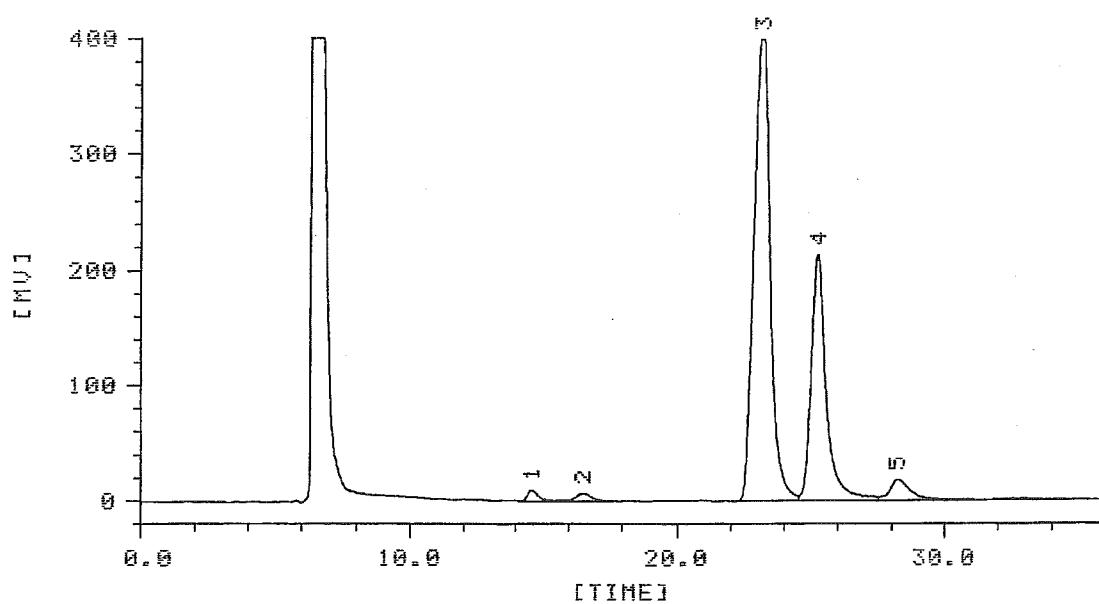
VIAL NO. 1 NAME:

SERIAL NO. 0031

CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	θ-%	TP	RS
1	B	14.65	2.74816×10 ²	8.81	25.5	1.004	6591	2.13
2	U	16.57	2.82979×10 ²	6.59	38.0	1.036	3781	6.19
3	B	23.10	1.76848×10 ⁴	428.86	37.5	64.771	7685	2.11
4	U	25.27	8.16486×10 ³	207.95	32.2	29.904	12286	2.83
5	U	28.23	8.96817×10 ²	17.04	41.8	3.285	9088	
TOTAL			2.73035×10 ⁴	669.25		100.000		

05/12/12 16:32 SER.NO=0032 CH.NO=1 PR12071-③



05/12/12 16:32 JOB FILE 1

VIAL NO. 1

NAME:

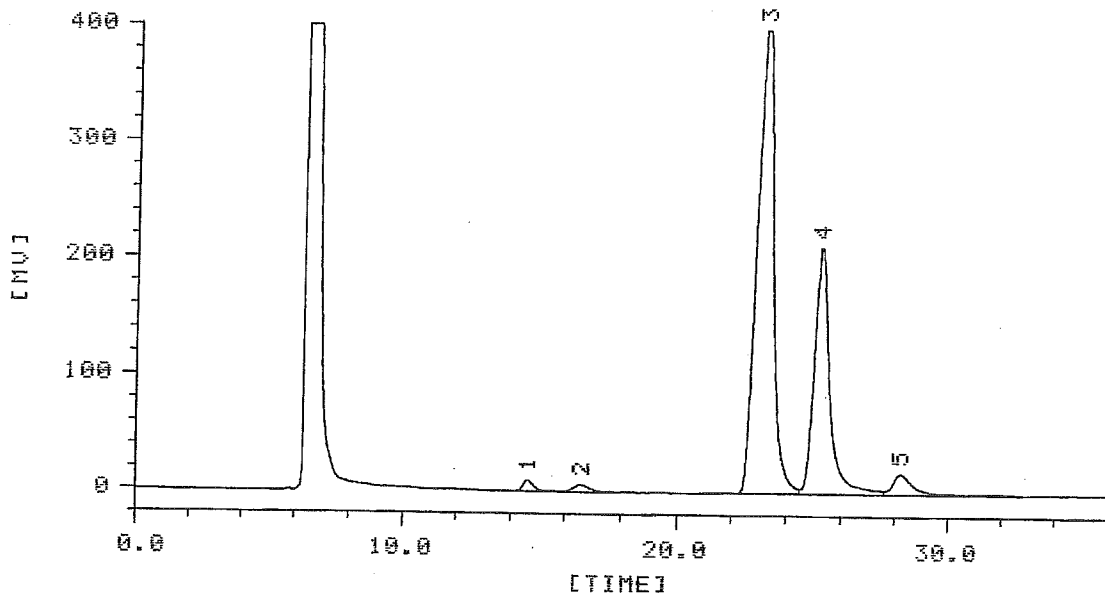
SERIAL NO. 0032

CHANNEL NO. 1

METHOD: NORMALIZATION

NO.	PK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	14.62	2.71690x10 ²	9.51	25.2	0.997	6691	2.18
2	U	16.55	3.17206x10 ²	6.97	37.5	1.164	3888	6.22
3	B	23.15	1.72056x10 ⁴	417.45	37.5	63.126	7585	2.12
4	U	25.25	8.44037x10 ³	213.59	32.4	30.967	12103	2.74
5	U	28.20	1.02128x10 ³	18.14	43.7	3.747	8324	
TOTAL			2.72561x10 ⁴	665.66		100.000		

05/12/12 17:26 SER.NO=0033 CH.NO=1 PR12071-④



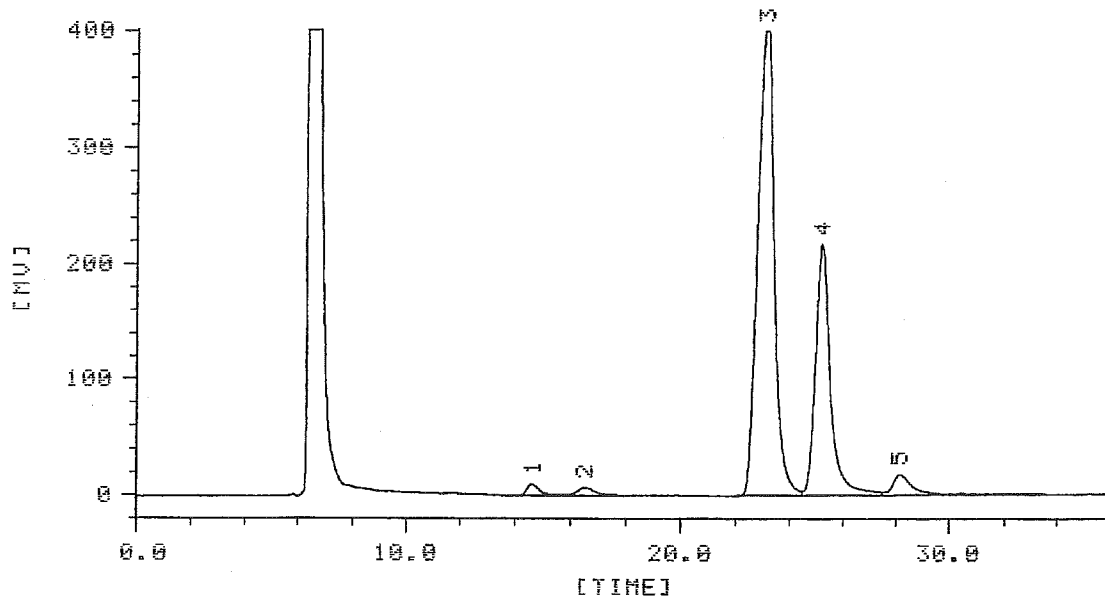
05/12/12 17:26 JOB FILE 1

VIAL NO. 1 NAME: SERIAL NO. 0033

CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	PK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	14.63	2.62174x10 ²	9.52	25.1	0.960	6780	2.23
2	B	16.57	2.54823x10 ²	6.32	36.2	0.933	4178	6.28
3	B	23.12	1.72688x10 ⁴	418.08	37.5	63.250	7566	2.10
4	U	25.20	8.51404x10 ³	213.37	32.4	31.184	12042	2.80
5	U	28.18	1.00251x10 ³	18.05	42.9	3.672	8625	
TOTAL			2.73024x10 ⁴	665.35		100.000		

05/12/12 18:55 SER.NO=0034 CH.NO=1 PR12071-⑤



05/12/12 18:55 JOB FILE 1

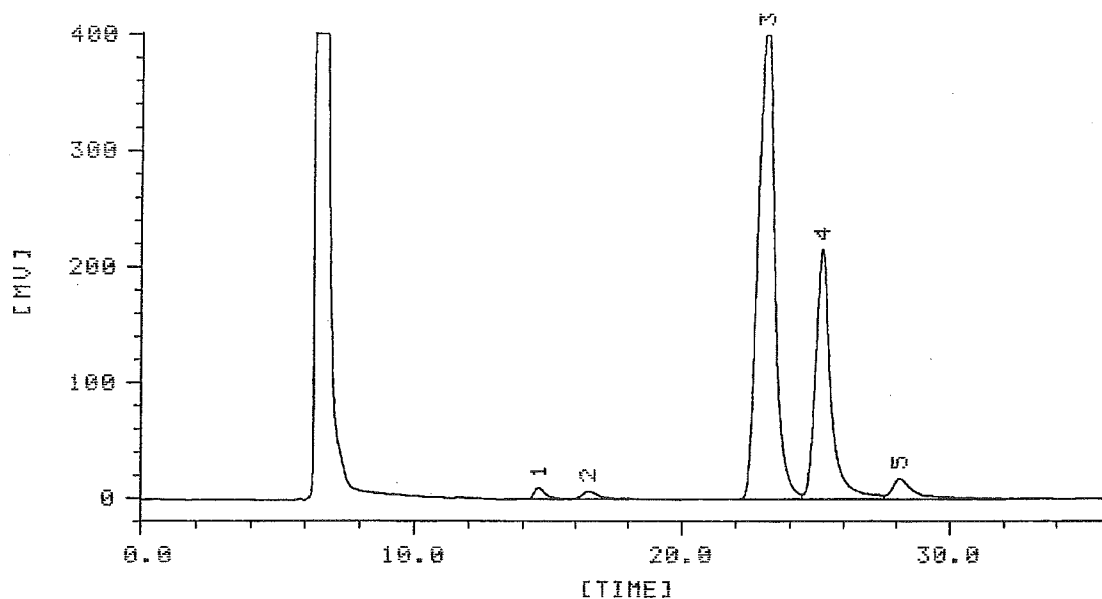
VIAL NO. 1 NAME:

SERIAL NO. 0034

CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	14.62	3.10078×10 ²	9.99	26.8	1.132	5954	2.05
2	V	16.50	3.31172×10 ²	7.03	38.1	1.209	3737	6.16
3	B	23.10	1.72755×10 ⁴	419.41	37.6	63.000	7512	2.09
4	V	25.17	8.54685×10 ³	217.49	32.4	31.208	12057	2.82
5	V	28.13	9.23202×10 ²	17.79	42.1	3.371	8905	
TOTAL			2.73868×10 ⁴	671.70		100.000		

05/12/12 19:35 SER.NO=0035 CH.NO=1 PR12071-⑥



05/12/12 19:35 JOB FILE 1

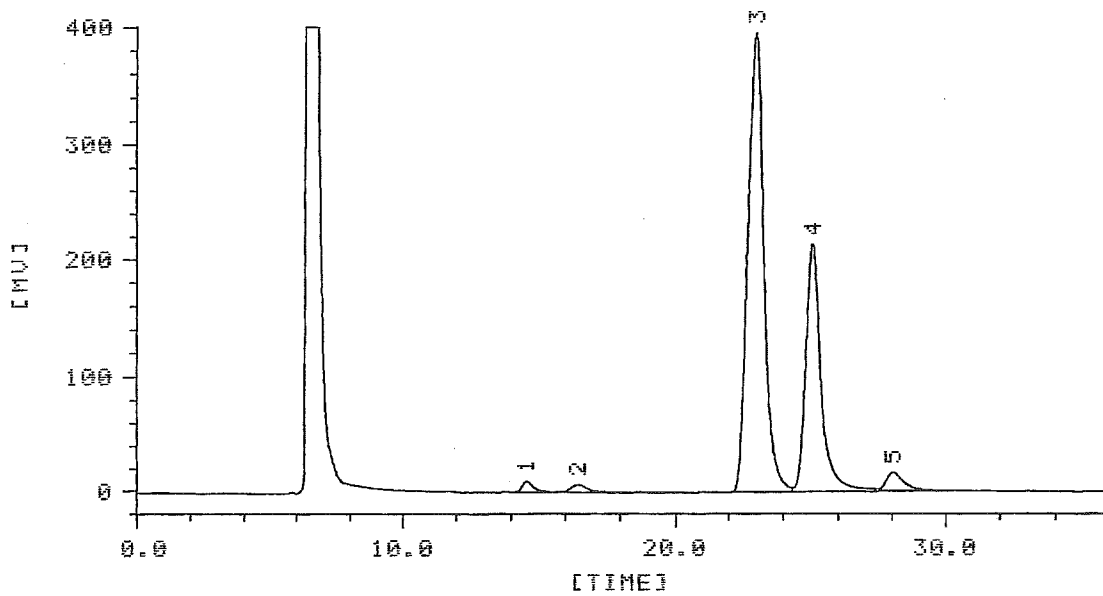
VIAL NO. 1 NAME: SERIAL NO. 0035

CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	14.60	3.40427×10 ²	10.23	26.7	1.225	5980	2.00
2	V	16.47	3.44644×10 ²	6.83	39.1	1.240	3530	6.05
3	B	23.07	1.74488×10 ⁴	417.54	38.0	62.764	7343	2.00
4	V	25.15	8.70060×10 ³	216.95	32.7	31.297	11799	2.00
5	V	28.13	9.65956×10 ²	17.51	42.6	3.475	8695	
TOTAL			2.78004×10 ⁴	669.06		100.000		

05/12/13 11:48 SER.NO=0040 CH.NO=1

PR12072-①



05/12/13 11:48 JOB FILE 1

VIAL NO. 1 NAME: SERIAL NO. 0040

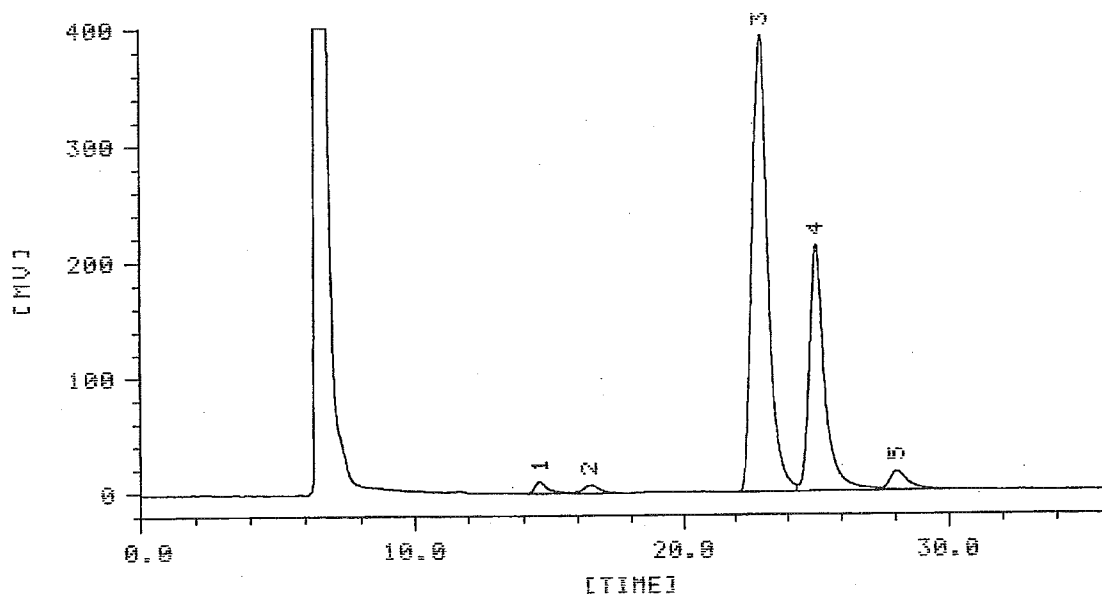
CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	14.57	2.62178x10 ²	9.01	25.3	1.013	6609	2.14
2	U	16.47	2.62896x10 ²	6.35	37.5	1.015	3847	6.17
3	B	23.02	1.62560x10 ⁴	395.98	37.5	62.791	7506	2.09
4	U	25.08	8.32304x10 ³	214.01	32.5	32.149	11890	2.86
5	U	28.03	7.84798x10 ²	16.48	40.5	3.031	9563	

TOTAL 2.58889x10⁴ 641.83 100.000

05/12/13 12:28 SER.NO=0041 CH.NO=1

PR12072-②



05/12/13 12:28 JOB FILE 1

VIAL NO. 1

NAME:

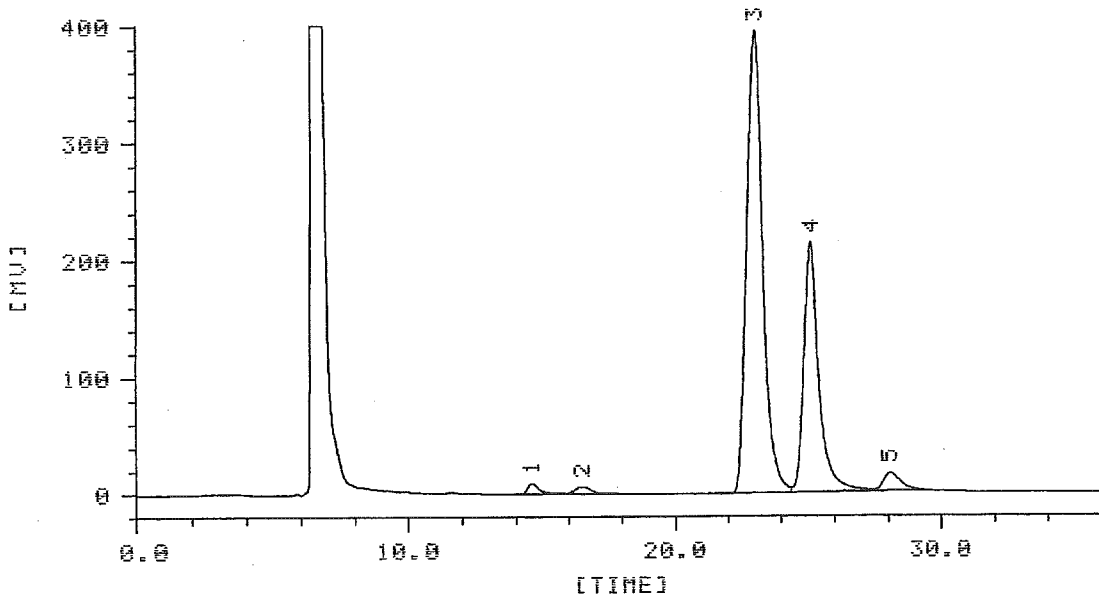
SERIAL NO. 0041

CHANNEL NO. 1

METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	14.60	3.21905x10 ²	9.71	27.2	1.225	5762	1.97
2	V	16.43	3.02816x10 ²	6.81	38.7	1.153	3596	6.06
3	B	23.00	1.64366x10 ⁴	393.09	37.8	62.566	7371	2.07
4	V	25.07	8.44814x10 ³	212.37	32.9	32.158	11586	2.06
5	V	28.03	7.61510x10 ²	16.05	40.3	2.899	9630	

TOTAL 2.62710x10⁴ 638.03 100.000



05/12/13 13:48 JOB FILE 1

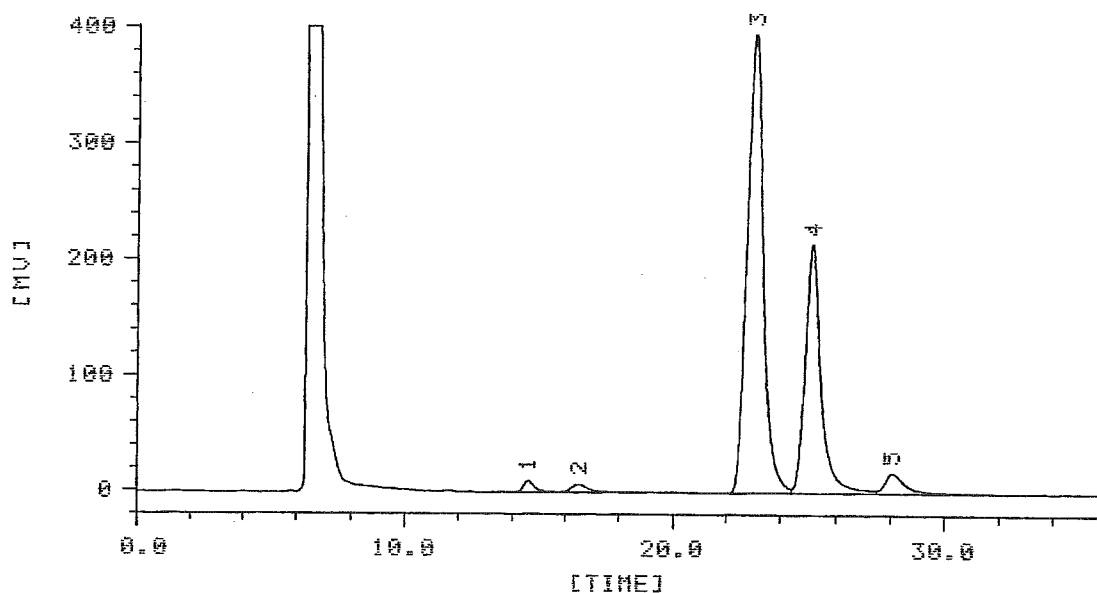
VIAL NO. 2 NAME:

SERIAL NO. 0043

CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-X	TP	RS
1	B	14.58	3.02953x10 ²	9.42	26.1	1.145	6223	2.12
2	V	16.48	2.74971x10 ²	6.57	37.4	1.039	3881	6.16
3	B	23.05	1.65807x10 ⁴	395.70	38.0	62.652	7344	2.06
4	V	25.12	9.53312x10 ³	214.75	32.9	32.243	11613	2.82
5	V	28.05	7.73076x10 ²	16.43	40.7	2.921	9495	
TOTAL			2.64648x10 ⁴	642.87		100.000		

05/12/13 13:08 SER.NO=0042 CH.NO=1 PR12072-④



05/12/13 13:08 JOB FILE 1

VIAL NO. 2 NAME: SERIAL NO. 0042

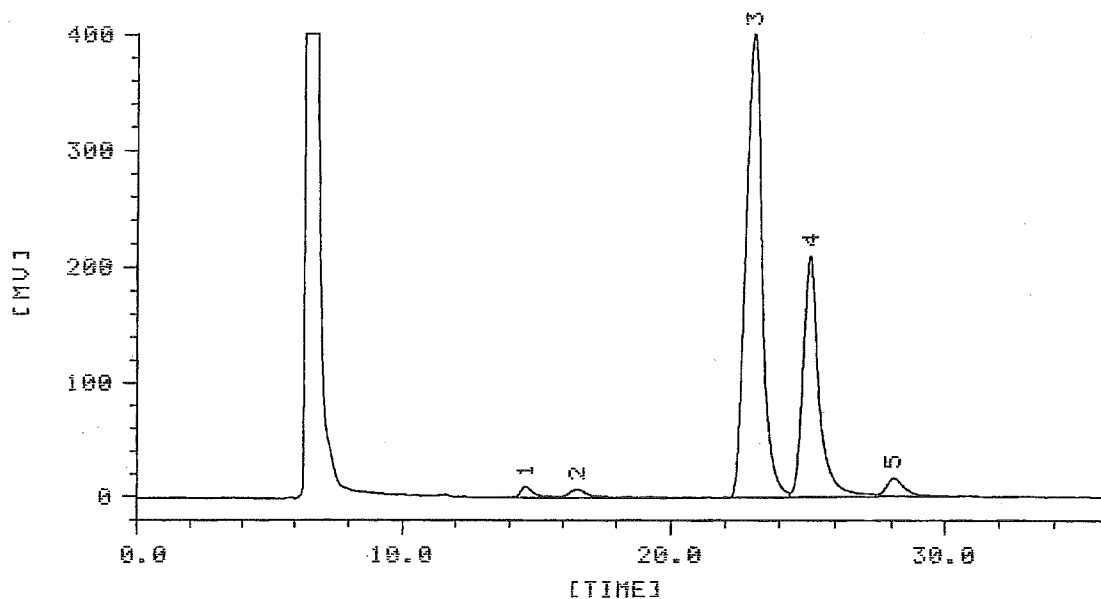
CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	PK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	14.58	3.36217x10 ²	10.00	26.9	1.253	5862	2.05
2	V	16.52	3.65089x10 ²	7.32	39.8	1.360	3430	5.93
3	V	23.05	1.65852x10 ⁴	395.44	38.0	61.799	7333	2.06
4	V	25.12	8.60951x10 ³	214.86	33.0	32.080	11574	2.71
5	V	28.03	9.41321x10 ²	17.38	43.0	3.507	8462	

TOTAL 2.68374x10⁴ 645.00 100.000

05/12/13 14:28 SER.NO=0044 CH.NO=1

PR12072-⑤



05/12/13 14:28 JOB FILE 1

VIAL NO. 3

NAME:

SERIAL NO. 0044

CHANNEL NO. 1

METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	14.58	3.69598x10 ²	9.90	27.3	1.383	5697	1.98
2	U	16.48	3.54148x10 ²	7.15	40.6	1.325	3290	5.89
3	B	23.03	1.68727x10 ⁴	403.44	38.0	63.120	7337	2.08
4	U	25.12	8.36276x10 ³	210.11	32.9	31.285	11644	2.82
5	U	28.05	7.72068x10 ²	16.17	40.7	2.888	9407	
TOTAL			2.67313x10 ⁴	646.77		100.000		