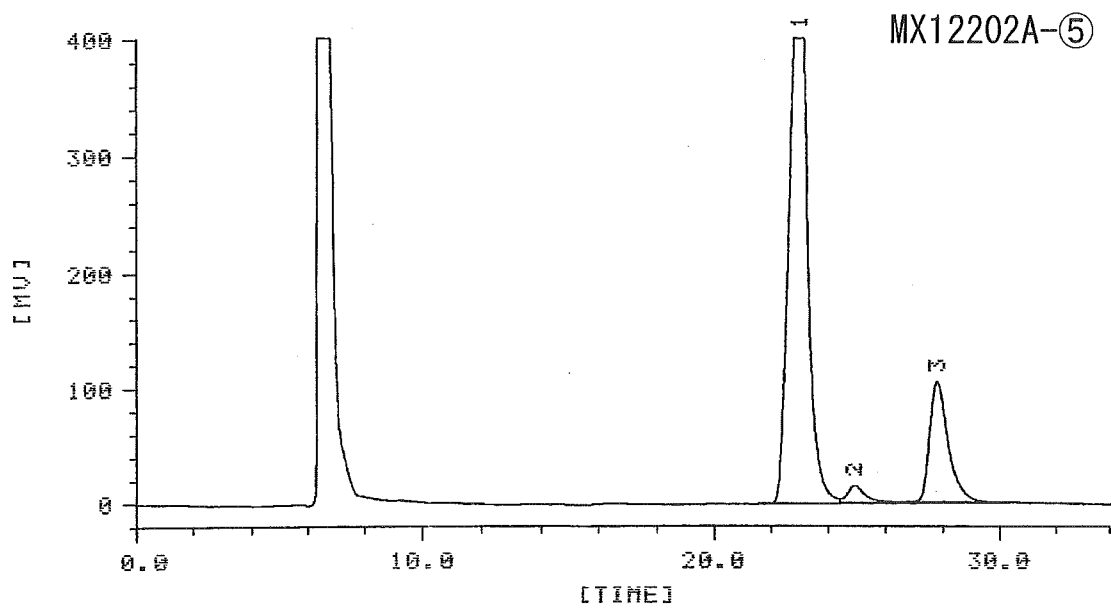


05/12/21 19:34 SER.NO=0074 CH.NO=1



05/12/21 19:34 JOB FILE 1

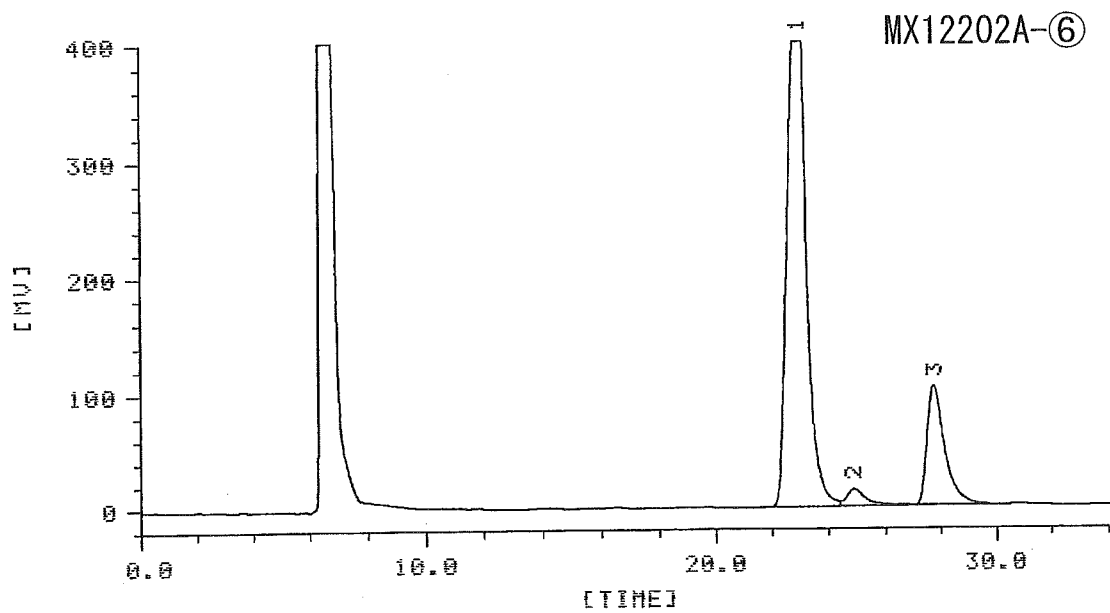
VIAL NO. 3 NAME: NX45

SERIAL NO. 0074

CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	22.97	2.16582×10 ⁴	539.22	37.0	80.025	7686	1.84
2	U	24.88	6.66159×10 ²	14.88	36.7	2.461	9184	2.68
3	U	27.77	4.74000×10 ³	104.97	39.4	17.514	9907	
TOTAL			2.70644×10 ⁴	658.07		100.000		

05/12/21 20:12 SER.NO=0075 CH.NO=2



05/12/21 20:12 JOB FILE 2

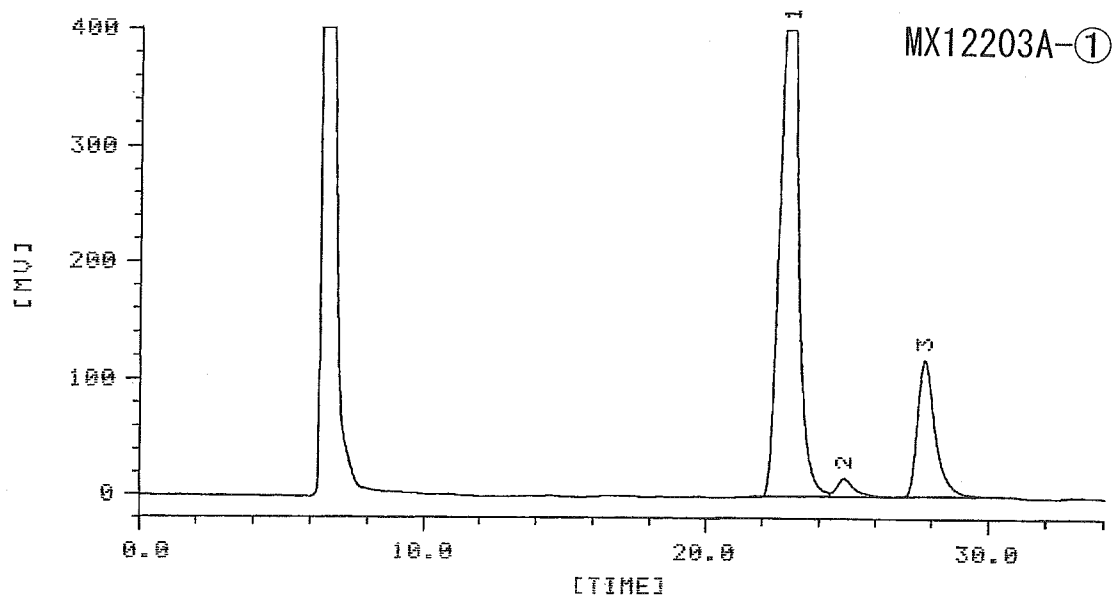
VIAL NO. 3 NAME: MX45

SERIAL NO. 0075

CHANNEL NO. 2 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	22.93	2.15162x10 ⁴	531.34	36.9	79.708	7702	1.00
2	U	24.87	7.76071x10 ²	15.44	39.1	2.875	8078	2.60
3	U	27.75	4.70145x10 ³	103.91	39.3	17.417	9946	
TOTAL			2.69937x10 ⁴	650.69		100.000		

05/12/21 20:50 SER.NO=0076 CH.NO=2



05/12/21 20:50 JOB FILE 2

VIAL NO. 4

NAME: MX45

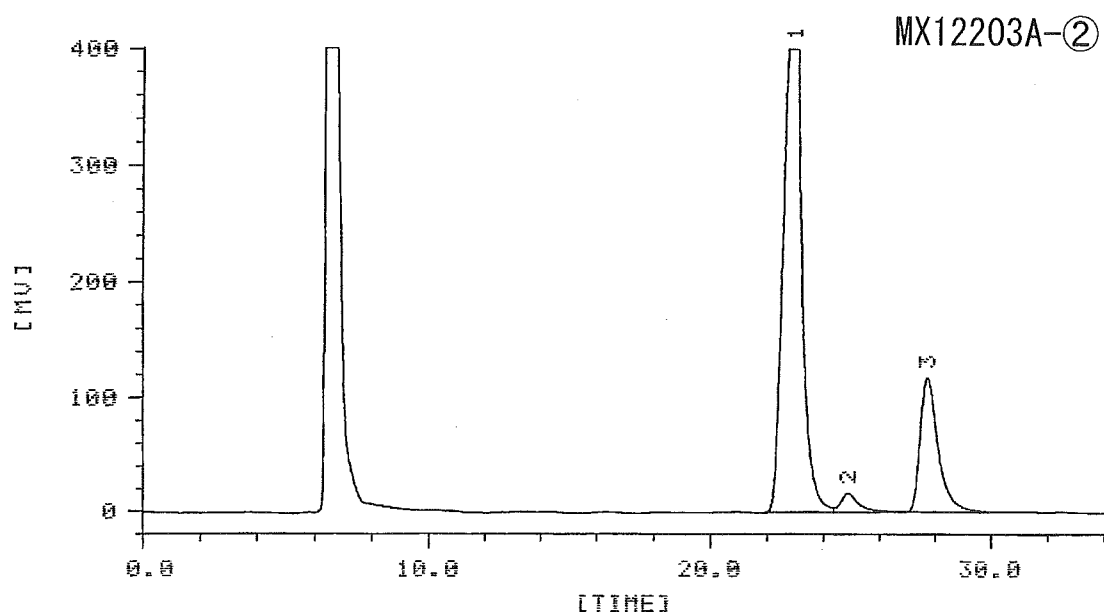
SERIAL NO. 0076

CHANNEL NO. 2

METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	22.93	2.11317×10 ⁴	519.00	36.8	77.754	7734	1.84
2	U	24.85	7.28923×10 ²	16.32	37.0	2.682	9013	2.64
3	B	27.70	5.31699×10 ²	118.02	39.4	19.564	9850	
TOTAL			2.71776×10 ⁴	653.34		100.000		

05/12/21 21:28 SER.NO=0077 CH.NO=1



05/12/21 21:28 JOB FILE 1

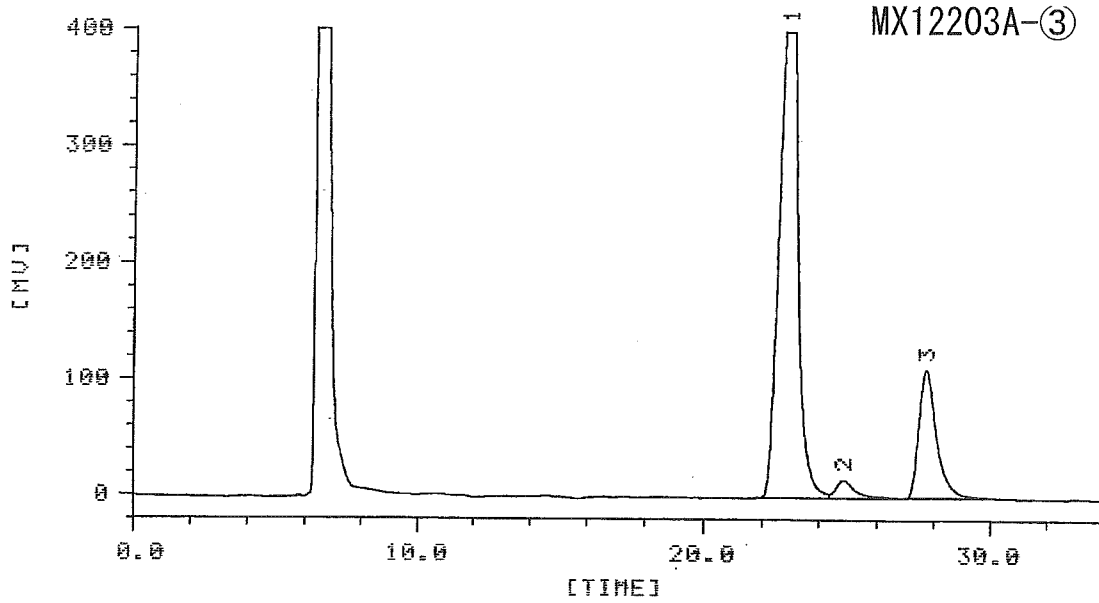
VIAL NO. 4 NAME: MX45

SERIAL NO. 0077

CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	NK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	22.93	2.11484×10 ⁴	510.24	36.0	77.410	7731	1.81
2	U	24.85	8.26187×10 ²	16.99	38.2	3.024	8448	2.60
3	U	27.70	5.34248×10 ²	117.91	39.4	19.557	9865	
TOTAL			2.73171×10 ⁴	653.13		100.000		

05/12/21 22:06 SER.NO=0078 CH.NO=2



05/12/21 22:06 JOB FILE 2

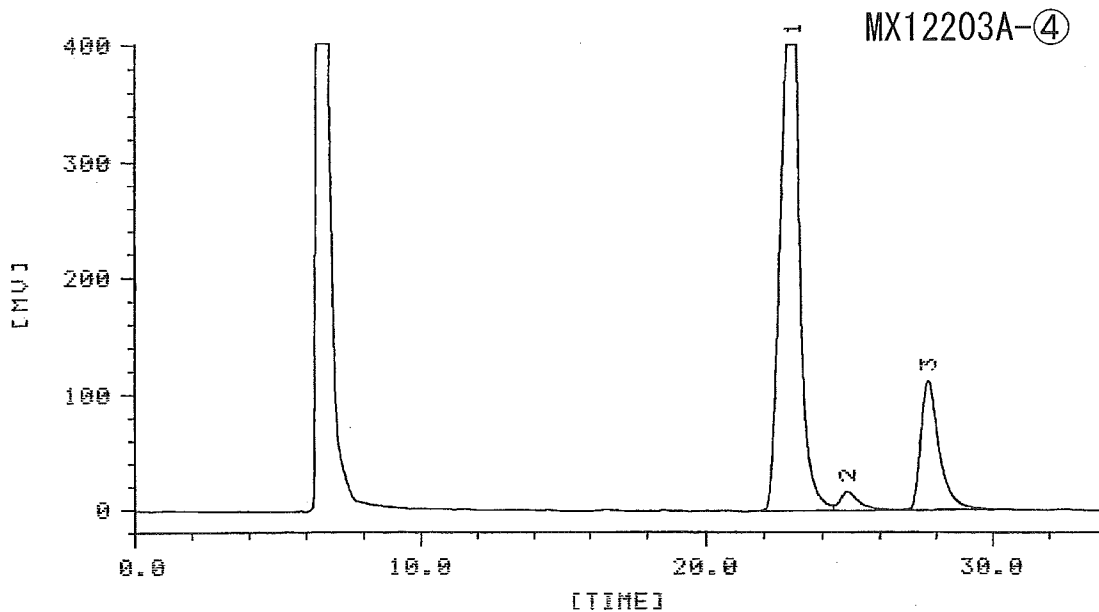
VIAL NO. 5 NAME: MX45

SERIAL NO. 0078

CHANNEL NO. 2 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	22.88	2.07069×10 ⁴	510.15	36.6	70.280	7800	1.83
2	U	24.82	7.47497×10 ²	15.53	38.0	2.826	8492	2.62
3	B	27.68	4.99787×10 ³	111.64	39.3	10.894	9967	
TOTAL			2.64522×10 ⁴	637.32		100.000		

05/12/21 22:44 SER.NO=0079 CH.NO=1



05/12/21 22:44 JOB FILE 1

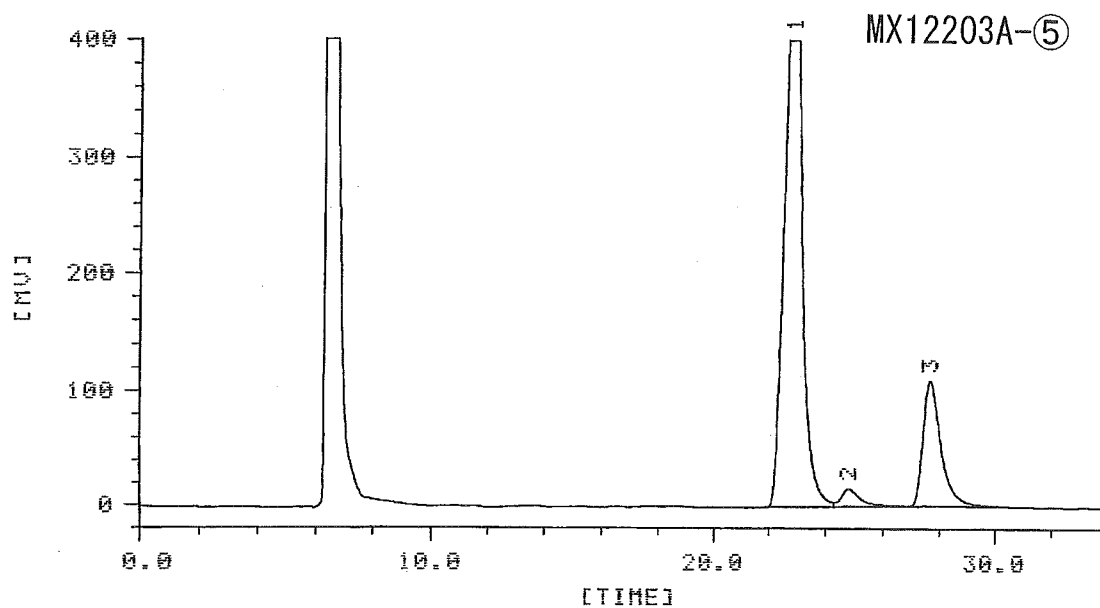
VIAL NO. 5 NAME: MX45

SERIAL NO. 0079

CHANNEL NO. 1 METHOD: NORMALIZATION

NO.	NK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	22.92	2.08005x10 ⁴	510.52	36.6	77.783	7816	1.77
2	U	24.82	7.98616x10 ²	16.46	39.5	2.986	7887	2.57
3	U	27.68	5.14249x10 ³	112.25	39.5	19.230	9793	
TOTAL			2.67416x10 ⁴	639.23		100.000		

05/12/21 23:22 SER.NO=0000 CH.NO=1



05/12/21 23:22 JOB FILE 1

VIAL NO. 6

NAME: MX45

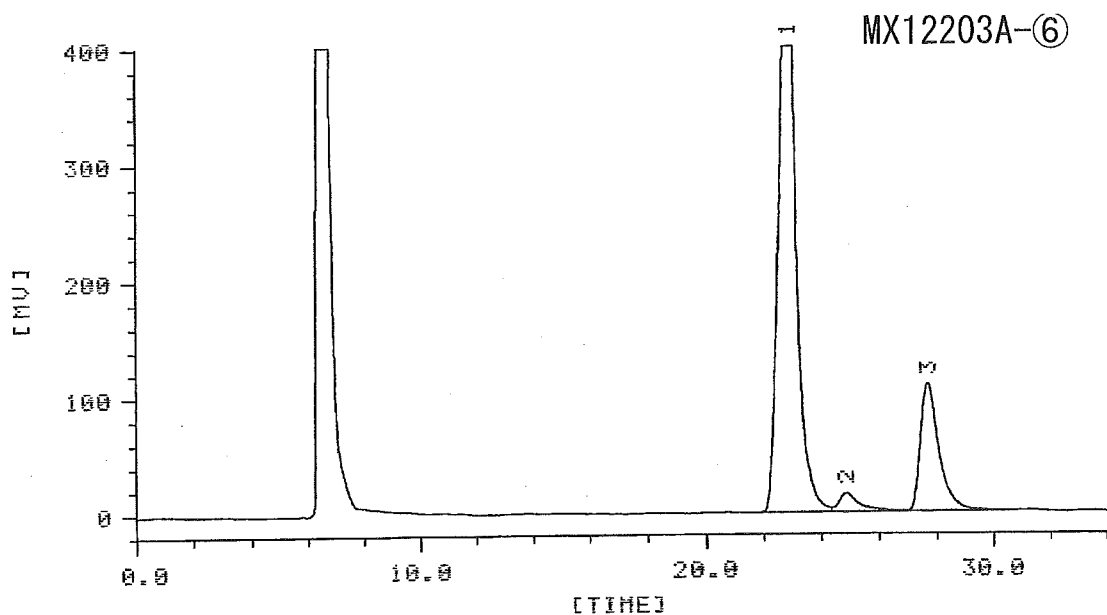
SERIAL NO. 0000

CHANNEL NO. 1

METHOD: NORMALIZATION

NO.	NK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	22.87	2.08379x10 ⁴	514.33	36.5	78.419	7806	1.82
2	U	24.78	7.04785x10 ²	16.00	38.0	2.953	8481	2.61
3	U	27.63	4.95000x10 ³	110.11	39.2	18.628	9912	
TOTAL			2.65727x10 ⁴	640.43		100.000		

05/12/22 08:01 SER.NO=0001 CH.NO=2



05/12/22 08:01 JOB FILE 2

VIAL NO. 6 NAME: MX45

SERIAL NO. 0001

CHANNEL NO. 2 METHOD: NORMALIZATION

NO.	MK	TIME	AREA	HEIGHT	WIDTH	A-%	TP	RS
1	B	22.87	2.05400x10 ⁴	514.04	35.3	77.884	8379	1.85
2	U	24.82	8.20986x10 ²	16.19	39.2	3.113	8013	2.55
3	U	27.65	5.01155x10 ²	110.71	39.4	19.003	9824	
TOTAL			2.63725x10 ⁴	640.94		100.000		

α-グルコシルトランスフェラーゼ測定結果

品名 HD 酵素 (基原: *Arthrobacter ramosus* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			50615	50930	51206
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(2)	標準液のピークと同じ位置にピークを認める	①	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた
		②	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた
		③	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピーク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	10/g 以下	10/g 以下	10/g 以下
		②	10/g 以下	10/g 以下	10/g 以下
		③	10/g 以下	10/g 以下	10/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5法)	単位/ml	①	266	296	292
		②	254	309	303
		③	251	297	274
		④	264	301	284
		⑤	256	299	315
		⑥	242	317	294
	平均 (n=6)		255	303	294
	標準偏差		8.73	8.27	14.2
	CV (%)		3.42	2.73	4.84
	最大値		266	317	315
最小値		242	296	274	

・ 確認試験の測定条件

確認試験(2)に準じた。

カラム：Shodex SUGAR KS-801 8mm ϕ \times 300mm

カラム温度：50°C

移動相：水

流量：0.4ml/分

・ 酵素活性の測定条件

α -グルコシルトランスフェラーゼ活性測定法第5法に準じた。

試料液の調製に用いた緩衝液：0.01mol/L 酢酸緩衝液 (pH6.0)

基質溶液の調製に用いた緩衝液：0.2mol/L 酢酸緩衝液 (pH6.0)

・ 規格設定の根拠

- ① 確認試験：酵素を基質マルトペンタオースに作用させたときの反応生成物マルトトリオシルトレハロースに、グルコアミラーゼを作用させて生成するトレハロースを液体クロマトグラフィーにより確認する。
- ② 活性測定法：酵素を基質マルトペンタオースに作用させたときに、マルトトリオシルトレハロースの生成により減少する還元力をソモギー・ネルソン変法により定量する。

α -グルコシルトランスフェラーゼ (HD酵素)

確認試験(2) クロマトグラム

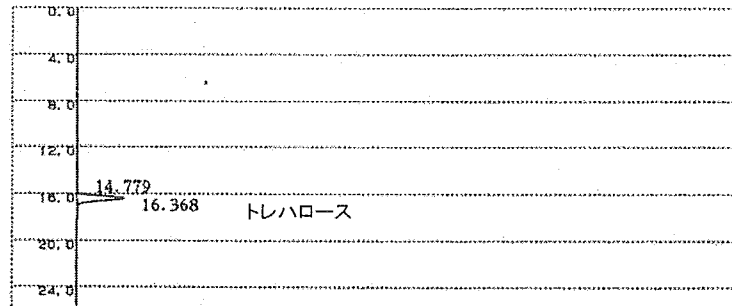


Fig.1 標準液(トレハロース)



Fig.2 試料液(ブランク)

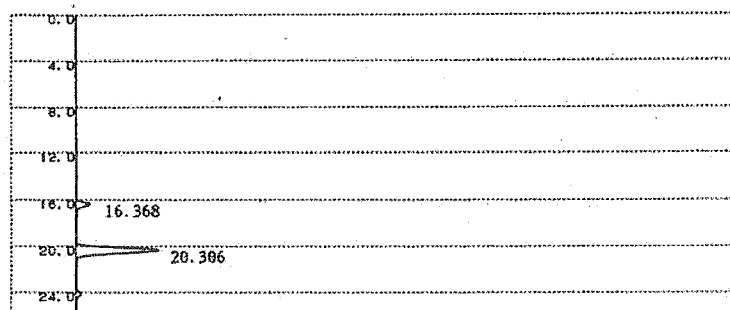


Fig.3 試料液(反応液)

α-グルコシルトランスフェラーゼ測定結果

品名 MT (基原: Thermus aquaticus 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			MT001	MT002	MT003
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(3)	標準液のピークと同じ位置にピークを認める	①	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた
		②	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた
		③	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピークと同じ位置にピークを認めた	標準液のピーク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	10/g 以下	10/g 以下	10/g 以下
		②	10/g 以下	10/g 以下	10/g 以下
		③	10/g 以下	10/g 以下	10/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6法)	単位/ml	①	0.49	0.44	0.58
		②	0.48	0.50	0.58
		③	0.52	0.44	0.62
		④	0.47	0.47	0.59
		⑤	0.51	0.44	0.58
		⑥	0.52	0.46	0.58
	平均 (n=6)	0.50	0.46	0.59	
	標準偏差	0.021	0.024	0.016	
	CV (%)	4.29	5.24	2.72	
	最大値	0.52	0.50	0.62	
最小値	0.47	0.44	0.58		

・ 確認試験の測定条件

確認試験(3)に準じた。

カラム：Shodex SUGAR KS-801 8mm ϕ \times 300mm

カラム温度：50℃

移動相：水

流量：0.4ml/分

・ 酵素活性の測定条件

α -グルコシルトランスフェラーゼ活性測定法第6法に準じた。

試料液の調製に用いた緩衝液：0.01mol/L リン酸緩衝液 (pH7.0)

基質溶液の調製に用いた緩衝液：0.05mol/L リン酸緩衝液 (pH7.0)

・ 規格設定の根拠

- ① 確認試験：酵素を基質マルトースに作用させたときの反応生成物トレハロースを液体クロマトグラフィーにより確認する。
- ② 活性測定法：酵素を基質トレハロースに作用させたときに生成するマルトースの還元力をソモギー・ネルソン変法により定量する。

α -グルコシルトランスフェラーゼ (MT)

確認試験(3) クロマトグラム

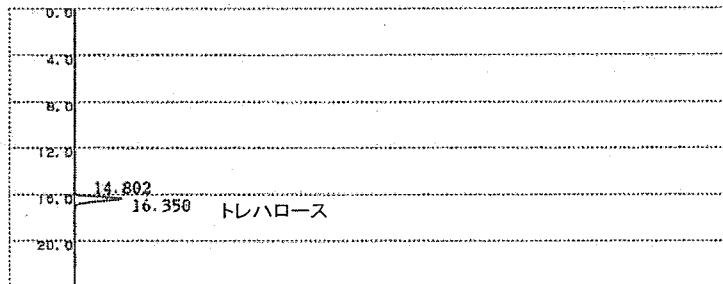


Fig.4 標準液(トレハロース)

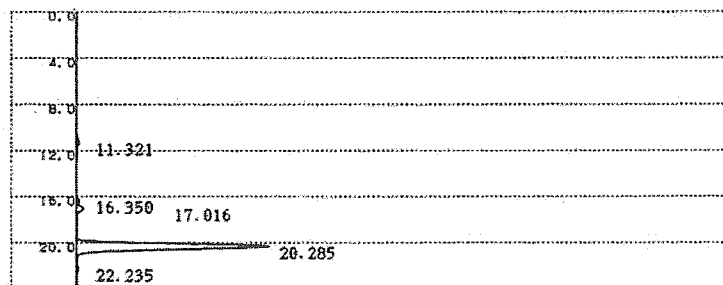


Fig.5 試料液(ブランク液)

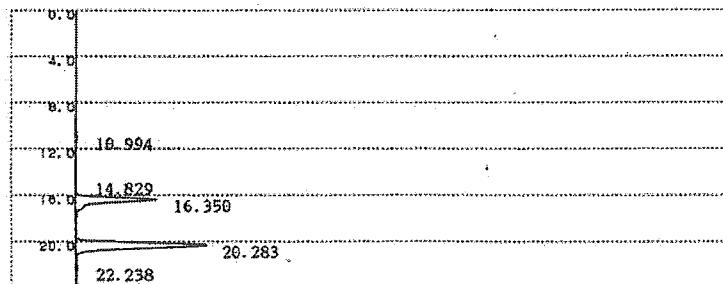


Fig.6 試料液(反応液)

α-グルコシルトランスフェラーゼ測定結果

品名 IMT (基原: Bacillus globisporus 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			IMT01	IMT02	IMT03
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おいがある。	①	褐色の液体で特異なおいがある	褐色の液体で特異なおいがある	褐色の液体で特異なおいがある
		②	褐色の液体で特異なおいがある	褐色の液体で特異なおいがある	褐色の液体で特異なおいがある
		③	褐色の液体で特異なおいがある	褐色の液体で特異なおいがある	褐色の液体で特異なおいがある
確認試験(4)	標準液のピーク付近にピークを認める	①	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた
		②	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた
		③	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた
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	10/g 以下	10/g 以下	10/g 以下
		②	10/g 以下	10/g 以下	10/g 以下
		③	10/g 以下	10/g 以下	10/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7法)	単位/ml	①	37.7	59.9	64.1
		②	38.1	59.6	62.2
		③	39.0	57.8	63.7
		④	37.2	60.1	63.5
		⑤	37.3	60.3	64.7
		⑥	38.5	59.3	63.2
	平均 (n=6)	38.0	59.5	63.6	
	標準偏差	0.70	0.91	0.85	
	CV (%)	1.85	1.52	1.33	
最大値	39.0	60.3	64.7		
最小値	37.2	57.8	62.2		

・ 確認試験の測定条件

確認試験(4)に準じた。

カラム：MCI GEL CK04SS 10mm ϕ × 200mm × 2本

カラム温度：80℃

移動相：水

流量：0.4ml/分

・ 酵素活性の測定条件

α -グルコシルトランスフェラーゼ活性測定法第7法に準じた。

試料液の調製に用いた緩衝液：0.05mol/L 酢酸緩衝液 (pH6.0)

基質溶液の調製に用いた緩衝液：0.05mol/L 酢酸緩衝液 (pH6.0)

・ 規格設定の根拠

- ① 確認試験：酵素を基質パノースに作用させたときの反応生成物が、マルトペンタオース付近に溶出する5糖であることを液体クロマトグラフィーにより確認する。
- ② 活性測定法：酵素を基質パノースに作用させたときの転移反応により遊離するグルコースをグルコースオキシダーゼ法により定量する。

α -グルコシルトランスフェラーゼ (IMT)
 確認試験(4) クロマトグラム

Fig.7 標準液
 (マルトペンタオース)

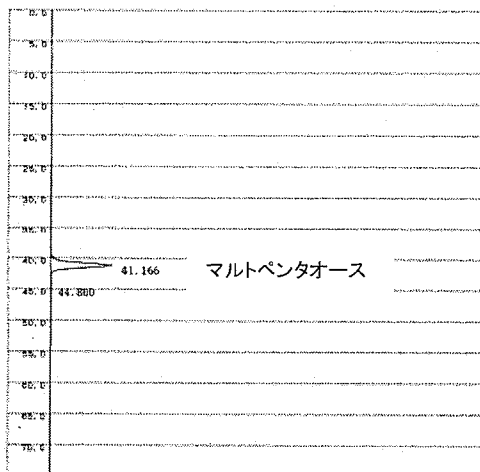


Fig.8 試料液(ブランク液)

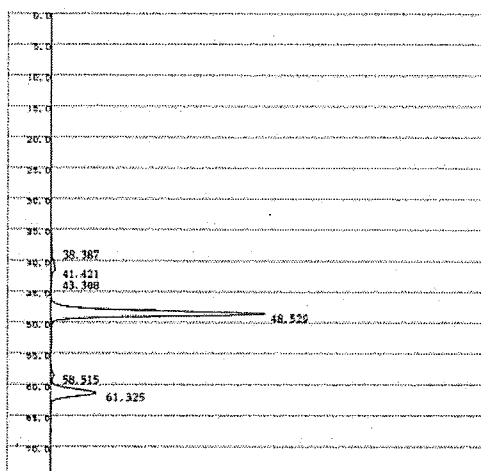
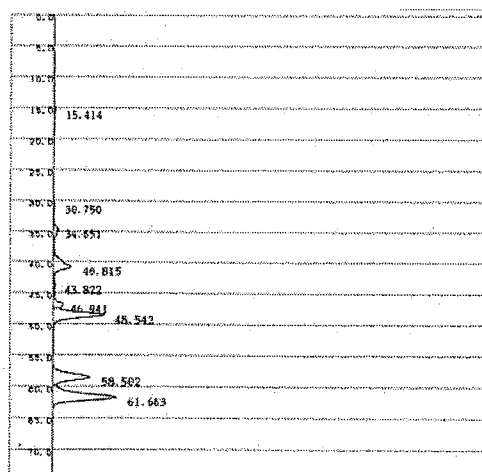


Fig.9 試料液(反応液)



α-グルコシルトランスフェラーゼ測定結果

品名 6GT (基原: Bacillus globisporus 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			6GT01	6GT02	6GT03
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(5)	標準液のピーク付近にピークを認める	①	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた
		②	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた
		③	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた	標準液のピーク付近にピークを認めた
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	10/g 以下	10/g 以下	10/g 以下
		②	10/g 以下	10/g 以下	10/g 以下
		③	10/g 以下	10/g 以下	10/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8法)	単位/ml	①	14,100	15,800	15,800
		②	13,800	16,500	15,800
		③	13,900	16,700	15,600
		④	14,100	15,900	15,300
		⑤	13,800	16,500	16,000
		⑥	14,700	16,100	15,200
	平均 (n=6)		14,067	16,250	15,617
	標準偏差		338.6	367.4	312.5
	CV (%)		2.41	2.26	2.00
	最大値		14,700	16,700	16,000
最小値		13,800	15,800	15,200	

・ 確認試験の測定条件

確認試験(5)に準じた。

カラム：MCI GEL CK04SS 10mmφ × 200mm × 2本

カラム温度：80℃

移動相：水

流量：0.4ml/分

・ 酵素活性の測定条件

α-グルコシルトランスフェラーゼ活性測定法第8法に準じた。

試料液の調製に用いた緩衝液：0.05mol/L 酢酸緩衝液（pH6.0）

基質溶液の調製に用いた緩衝液：0.05mol/L 酢酸緩衝液（pH6.0）

・ 規格設定の根拠

- ①確認試験：酵素を基質マルトテトラオースに作用させたときの反応生成物が、マルトペンタオース付近に溶出する5糖であることを液体クロマトグラフィーにより確認する。
- ②活性測定法：酵素を基質マルトテトラオースに作用させたときの転移反応により遊離するマルトトリオースを液体クロマトグラフィーにより定量する。

α -グルコシルトランスフェラーゼ(6GT)
確認試験(5) クロマトグラム

Fig.10 標準液
(マルチペンタオース)

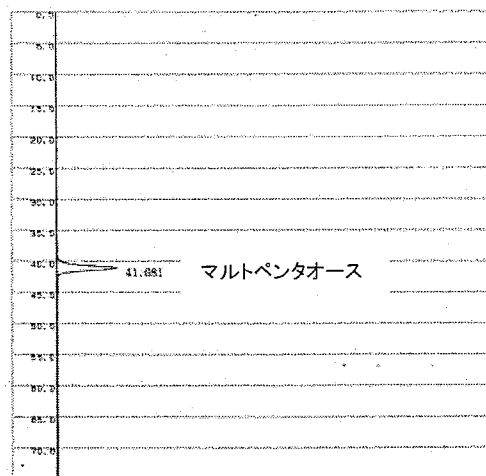


Fig.11 試料液(ブランク液)

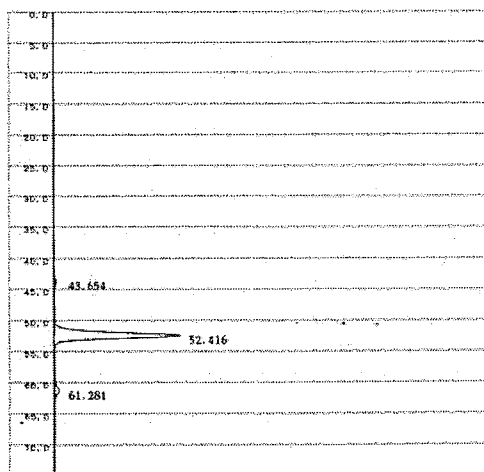


Fig.12 試料液(反応液)

