

既存添加物酵素フルクトシルトランスフェラーゼの酵素活性測定法の追加と成分規格見直しに関する調査研究

研究者名・所属：半谷 守弘 天野エンザイム(株)

浅田 敏 天野エンザイム(株)

日本食品添加物協会 第七部会長

日本食品添加物協会・第七部会（酵素）自主規格検討会は、既作成の自主規格フルクトシルトランスフェラーゼについて、新規に酵素活性測定法（第 2 法）を追加作成するとともに、成分規格の見直しを行ったので、その結果を報告する。

既存添加物酵素の概要

既存添加物酵素は、当初の既存添加物名簿（平成 8 年）に 76 品目記載されたが、平成 17 年、19 年の 2 回に渡り未流通品目の削除が行われ、現在では 69 品目が記載されている。これまでに設定された規格としては、第 8 版食品添加物公定書に 5 品目、平成 20 年発行の第 4 版既存添加物自主規格に 62 品目が記載され、残る 2 品目（イソマルトデキストラナーゼ、トリアシルグリセロールリパーゼ）は未流通又は他の既存添加物酵素と重複しているため規格策定を見送った。

この報告は、第 4 版既存添加物自主規格に記載されているフルクトシルトランスフェラーゼについて、*Arthrobacter* 属由来酵素が第 4 版自主規格記載の活性測定法では測定できないため、適切な測定法を新規に追加するものである。

フルクトシルトランスフェラーゼの酵素活性測定法の追加と成分規格の見直し

(1) 目的

日本甜菜製糖(株)が、オリゴ糖（ジフラクトース無水物Ⅲ、以後 DFAⅢという）の製造に使用している酵素フルクトシルトランスフェラーゼ（基原 *Arthrobacter* sp.）は、イヌリン分子を intramolecular transfructosylation 反応（分子内フラクトース残基転移反応）により DFAⅢに変換するタイプの酵素である。第 4 版既存添加物自主規格に記載されているフルクトシルトランスフェラーゼ活性測定法では本酵素の活性を測定することは困難であるため、新規に活性測定法を検討し、追加するとともに、フルクトシルトランスフェラーゼの成分規格の酵素特性の項に参考として記載する EC ナンバーを追加した。又、策定した成分規格に従い、本酵素が規格に適合すること及び酵素活性測定法の妥当性について検証を行った。

(2) 検討方法／作成会社

日本甜菜製糖(株)は日本食品添加物協会会員であるが、第七部会に所属していないため、天野エンザイム(株)が協力した。

(3) 酵素活性測定法の概要・検討結果、成分規格見直し結果及び考察

<酵素活性測定法概要>

酵素をイヌリンに作用させ、分子内糖転移反応を起こさせ、生成した DFAⅢを液体クロマトグラフィーにより定量する方法である。

<酵素活性測定法の検討結果>

新規酵素活性測定法（第2法）により、試料3ロットの繰り返し試験を行った結果、精度良く測定できることが確認でき、その妥当性が検証された。

尚、当フルクトシルトランスフェラーゼ活性測定法は第2法とし、酵素活性測定法、試薬・試液等、及び検証データは、別紙として添付した。

<成分規格見直し結果>

Arthrobacter sp.由来のフルクトシルトランスフェラーゼのECナンバー（酵素番号及び酵素名）は、EC4.2.2.18 慣用名：Inulin fructotransferase (DFAⅢ-forming)，
系統名：2,1-β-D-Fructan lyase(α-D-fructofuranose-β-D-fructofuranose
-1,2':2,3'-dianhydride-forming)である。

尚、本酵素は過去において、以下の酵素番号及び酵素名が付与されていた。（酵素ハンドブック第2版、発行（株）朝倉書店、1982年）

EC2.4.1.93 慣用名：Inulin fructotransferase (depolymerizing)

系統名：Inulin fructosyl-β-1,2-fructofuranosyltransferase (cyclizing)

別名：Inulase II

既作成の成分規格の見直しに当たっては EC4.2.2.18 Inulin fructotransferase (DFAⅢ-forming)を追加した。この成分規格を別紙として添付した。

<考察>

新規にフルクトシルトランスフェラーゼの酵素活性測定法（第2法）を作成し、*Arthrobacter* sp.由来フルクトシルトランスフェラーゼ（EC4.2.2.18 Inulin fructotransferase (DFAⅢ-forming)）試料3ロットを用いて、性状、確認試験、純度試験、微生物限度、酵素活性測定法につき、繰り返し試験を行った結果、測定値の全てが成分規格に適合し、酵素活性測定法は、精度良く測定できることが確認でき、規格及び試験方法の妥当性が検証された。

以上

フルクトシルトランスフェラーゼ活性測定法

第2法 酵素をイヌリンに作用させ、分子内糖転移反応を起こさせる。これによって生成したジフラクトース無水物Ⅲ (DFAⅢ) を液体クロマトグラフィーにより定量する方法である。

(1) 試料液

操作法により試験するとき、生成した DFAⅢ 量の増加が試料濃度に比例する範囲内の濃度になるように、本品に適量の水、緩衝液又は塩類溶液を加えて溶かし試料液とする。その濃度は通例 20~120 単位/ml である。

(2) 基質溶液

イヌリン 10g を正確に量り、水を加えて加温して溶解する。水冷後、正確に 100ml とする。

(3) DFAⅢ 検量線

DFAⅢ を減圧下 70℃ で 24 時間乾燥し、その 0.5g 及び 1.0g を正確に量り、それぞれを水に溶かして正確に 100ml とし、標準液とする。これらの標準液を 5 μl ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、2 濃度の標準液における DFAⅢ のピーク面積を測定する。縦軸にピーク面積を、横軸に DFAⅢ 濃度をとり検量線を作成する。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径4~8mm, 長さ25~35cmのステンレス管

カラム温度 60~80℃の一定温度

移動相 水

流量 0.5~1.2ml/min DFAⅢの保持時間が約7分になるように調整する。

(4) 操作法

試験管に基質溶液 0.5ml とクエン酸緩衝液 (pH5.5) 0.45ml を正確に加えて振り混ぜ、60±0.5℃ で 10 分間放置する。そこに試料液 0.05ml を加えて振り混ぜ、60±0.5℃ で正確に 10 分間反応させる。反応後、沸騰水浴中で 5 分間加熱した後、放冷する。上記 (3) と同じ操作条件で液体クロマトグラフィーを行って、生成した DFAⅢ のピーク面積を求め、検量線から反応液の DFAⅢ 濃度 A を算出し、次式により酵素活性を求める。

その酵素活性の単位は、操作法の条件で 1 分間に 1 μmol の DFAⅢ を生成する酵素量を 1 単位とする。

本品中の酵素活性の単位 (単位/g 又は 単位/ml)

$$= A \times \frac{1}{324.28} \times \frac{1}{0.05} \times \frac{1}{10} \times \frac{1}{w}$$

ただし、

A : 反応液の DFAⅢ 濃度 (μg/ml)

324.28 : DFAⅢ の分子量

0.05 : 試料液量 (ml)

10 : 反応時間 (分)

w : 試料液 1ml 中の試料の量 (g 又は ml)

試液類の調製方法

(1) クエン酸緩衝液 (pH5.5)

クエン酸 1 水和物 21.0g を量り、水 500ml を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液を滴加して pH5.5 に調整した後、水を加えて 1000ml とする。

(2) DFAⅢ

市販試薬 ジフラクトース無水物Ⅲ 例えば、和光純薬工業社製 (ジフルクトース無水物Ⅲ、製品番号 043-21991 (100mg), 049-21993 (500mg)) 又は同等品が使用できる。

(3) イヌリン

市販試薬 例えば、シグマアルドリッチジャパン社製 (製品番号 I2255-100G), 関東化学社製 (製品番号 711S1555), 和光純薬工業社製 (製品番号 096-00322) 又は同等品が使用できる。

以上

フルクトシルトランスフェラーゼ測定結果

品名 フルクトシルトランスフェラーゼ (基原: *Arthrobacter* sp. 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			1	2	3
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。	3回	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	フルクトシルトランスフェラーゼ活性測定法に準じて試験を行うとき、酵素活性を示す	①	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した
		②	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した
		③	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した
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
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
細菌数	10,000/g 以下	①	10,000/g 以下	10,000/g 以下	10,000/g 以下
		②	10,000/g 以下	10,000/g 以下	10,000/g 以下
		③	10,000/g 以下	10,000/g 以下	10,000/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 (フルクトシルトランスフェラーゼ活性測定法 第2法)	単位/g	①	117.1	111.0	113.0
		②	116.9	111.0	114.6
		③	116.5	110.6	114.2
		④	116.1	108.6	114.6
		⑤	116.9	108.8	114.4
		⑥	116.8	109.5	114.1
	平均(n=6)	116.7	109.9	114.2	
	標準偏差	0.36	1.09	0.60	
	CV(%)	0.3	1.0	0.5	
	最大値	117.1	111.0	114.6	
最小値	116.1	108.6	113.0		

試料液：フルクトシルトランスフェラーゼ（酵素液）を希釈せず、そのまま使用した。

イヌリン：シグマアルドリッチジャパン社製（製品番号 I2255-100G, Lot. No. 079F7105）を使用した。

フルクトシルトランスフェラーゼ

Fructosyl transferase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus*, *Penicillium roqueforti*) 又は細菌 (*Arthrobacter*, *Bacillus*) の培養物より得られた、糖のフルクトシル基を転移する酵素である。乳糖、デキストリン、ブドウ糖又はショ糖を含むことがある。

酵素特性 本品は、糖のフルクトシル基を転移する。

ECナンバー (参考): EC 2. 4. 1. 99 Sucrose: sucrose fructosyltransferase

EC 3. 2. 1. 26 β -Fructofuranosidase

EC 4. 2. 2. 18 Inulin fructotransferase (DFA-III-forming)

性 状 本品は、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。

確認試験 酵素活性測定法のフルクトシルトランスフェラーゼ活性測定法に準じて試験を行うとき、酵素活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g, 第1法)

(2) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1g につき、細菌数は 10,000 以下である。また、大腸菌は認めない。

酵素活性測定法 酵素活性測定法のフルクトシルトランスフェラーゼ活性測定法により試験を行う。ただし、測定条件 (反応温度, 反応 pH, 緩衝液の種類, 試料希釈液等) は、フルクトシルトランスフェラーゼの基原, 性質に応じて適切なものを選択する。

第 10 部会(乳化剤)既存添加物自主規格検討結果報告書

— 既策定自主規格の見直し —

「動物性ステロール」の確認試験法、定量法の見直し

日本食品添加物協会 第 10 部会

第一工業製薬株式会社

日本水産株式会社

1. 目的 「既存添加物：動物性ステロール」に「含量」の規定がなかった。「含量」の規格を追加するため、定量法の検討を行った。
また、確認試験法の(2)比旋光度は、含量を定義する目的で規定していたが、「含量」規格を追加することとしたため、比旋光度は削除することとした。

2. 検討内容 定量用コレステロールを標品として、定量する方法について検討を行った。

3. 検討結果

3-1. 試薬

コレステロール、定量用 $C_{27}H_{46}O$ (市販試薬) たとえば、SIGMA 社製 Cholesterol(57-88-5)又は同等品が使用できる。

性状 本品は、白～灰黄白色の粉末である。

純度試験 (1) 溶状 無～微黄色、澄明 (1.0g、クロロホルム 10ml)

(2) 水分 1.0%以下 (カールフィッシャー法)

(3) 類縁物質 本品 0.1g を量り、ヘキサンを加えて溶かし 100ml とし、検液とする。この液 2ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ $1\mu\text{l}$ ずつ量り、「動物性ステロール」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

5α コレスタン $C_{27}H_{48}$ (市販試薬) たとえば、SIGMA 社製 5α -Cholestane(481-21-0)又は同等品が使用できる。

性状 本品は、白～灰黄白色の粉末である。

純度試験 (1) 溶状 無～微黄色、澄明 (0.5g、クロロホルム 10ml)

(2) 類縁物質 本品 0.1g を量り、ヘキサンを加えて溶かし 100ml とし、検液とする。この液 3ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1 μ l ずつ量り、「動物性ステロール」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

3-2. 試験条件

検出器 水素炎イオン化検出器
 カラム 内径 0.25mm、長さ 15.0m のケイ酸ガラス製細管にジメチルポリシロキサンを膜厚 0.10 μ m で被覆したもの
 カラム温度 250 $^{\circ}$ C
 注入口温度 280 $^{\circ}$ C
 注入方式 スプリット (200 : 1)
 検出器温度 280 $^{\circ}$ C
 キャリアーガス ヘリウム
 流量 5 α -コレスタンの保持時間がおよそ 3 分になるようにカラム温度またはキャリアーガス流量を調整する。

3-3. 試験結果

含量

ロット	試験結果 %	
	回数	含量 (%)
ロットA	1回目	94.8
	2回目	94.5
	3回目	94.3
	4回目	94.6
	5回目	95.6
	6回目	94.6
ロットB	1回目	94.4
	2回目	94.7
	3回目	94.7
	4回目	94.7
	5回目	94.7
	6回目	94.7
ロットC	1回目	95.1
	2回目	94.9
	3回目	95.3
	4回目	95.2
	5回目	94.9
	6回目	94.7

4. 自主規格改訂案

含 量 本品は、コレステロール ($C_{27}H_{46}O$: 386.65) 90.0~102.0%を含む。

定 量 法 本品約 0.1g を精密に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とする。この液 5 ml を正確に量り、内標準溶液 5 ml を正確に加えて試料液とする。別に定量用コレステロール約 0.1g を精密に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とする。この液 5 ml を正確に量り、内標準溶液 5 ml を正確に加えて標準液とする。試料液および標準液 1 μ l について、次のガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するコレステロールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{コレステロール (C}_{27}\text{H}_{46}\text{O) の含量 (\%)} = (Q_T / Q_S) \times (W_S / W_T) \times 100$$

W_S : 定量用コレステロールの秤取量 (g)

W_T : 試料の秤取量 (g)

内標準液 5 α -コレスタンのヘキサン溶液 (1 \rightarrow 1,000)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 15.0m のケイ酸ガラス製細管にジメチルポリシロキサンを膜厚 0.10 μ m で被覆したもの

カラム温度 250 $^{\circ}$ C

注入口温度 280 $^{\circ}$ C

注入方式 スプリット (200 : 1)

検出器温度 280 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

流量 5 α -コレスタンの保持時間がおおよそ 3 分になるようにカラム温度またはキャリアーガス流量を調整する。

試薬・試液

コレステロール、定量用 $C_{27}H_{46}O$ (市販試薬) たとえば、SIGMA 社製 Cholesterol(57-88-5)又は同等品が使用できる。

性状 本品は、白~灰黄白色の粉末である。

純度試験 (1) 溶状 無~微黄色、澄明 (1.0g、クロロホルム 10ml)

(2) 水分 1.0%以下 (カールフィッシャー法)

(3) 類縁物質 本品 0.1g を量り、ヘキサンを加えて溶かし 100ml とし、検液とする。この液 2ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1 μ l ずつ量り、「動物性ステロール」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定すると

き、検液中の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の2倍までとする。

5 α コレスタン C₂₇H₄₈ (市販試薬) たとえば、SIGMA 社製 5 α -Cholestane(481-21-0)又は同等品が使用できる。

性状 本品は、白～灰黄白色の粉末である。

純度試験 (1) 溶状 無～微黄色、澄明 (0.5g、クロロホルム 10ml)

(2) 類縁物質 本品 0.1g を量り、ヘキサンを加えて溶かし 100ml とし、検液とする。この液 3ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1 μ l ずつ量り、「動物性ステロール」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の2倍までとする。

動物性ステロール

英名 Cholesterol

別名 コレステロール

定義 本品は、動物性ステロール（魚油又はラノリンから得られたコレステロールを主成分とするものをいう）のうち、魚油から得られたものである。

含量 本品は、コレステロール（ $C_{27}H_{46}O$ ：386.65）90.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白～微黄色の粉末、粗末、又は粒状で、ほとんどにおいがなく、又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 本品5mgにヘキサン2mlを加えて溶かし、無水酢酸1ml及び硫酸1滴を加えて混ぜるとき、液は初め赤色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

純度試験

(1) 溶状 ほとんど澄明

本品0.50gを共栓フラスコに量り、加温した無水エタノール50mlを加えて、60～70℃の水浴中で加温して溶かし、2時間放置する。

(2) 融点 145～150℃

(3) 重金属Pbとして10μg/g以下（1.0g、第2法、比較液 鉛標準液1.0ml）

(4) ヒ素As₂O₃として4.0μg/g以下（1.0g、第3法、装置B）

乾燥減量 3.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分 0.50%以下

定量法 本品約0.1gを精密に量り、ヘキサンを加えて正確に100mlとする。この液5mlを正確に量り、内標準溶液5mlを正確に加えて試料液とする。別に定量用コレステロール約0.1gを精密に量り、ヘキサンを加えて正確に100mlとする。この液5mlを正確に量り、内標準溶液5mlを正確に加えて標準液とする。試料溶液および標準液1μlについて、次のガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するコレステロールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{コレステロール (C}_{27}\text{H}_{46}\text{O) の含量 (\%)} = (Q_T / Q_S) \times (W_S / W_T) \times 100$$

W_S : 定量用コレステロールの秤取量 (g)

W_T : 試料の秤取量 (g)

内標準溶液 5α-コレスタンのヘキサン溶液（1→1000）

操作条件

検出器	水素炎イオン化検出器
カラム	内径 0.25mm、長さ 15.0m のケイ酸ガラス製細管にジメチルポリシロキサンを膜厚 0.10 μ m で被覆したもの
カラム温度	250℃
注入口温度	280℃
注入方式	スプリット (200 : 1)
検出器温度	280℃
キャリアーガス	ヘリウム
流量	5 α -コレスタンの保持時間がおおよそ 3 分になるようにカラム温度またはキャリアーガス流量を調整する。

試薬・試液

コレステロール、定量用 $C_{27}H_{46}O$ (市販試薬) たとえば、SIGMA 社製 Cholesterol(57-88-5)又は同等品が使用できる。

性状 本品は、白～灰黄白色の粉末である。

純度試験 (1) 溶状 無～微黄色、澄明 (1.0g、クロロホルム 10ml)

(2) 水分 1.0%以下 (カールフィッシャー法)

(3) 類縁物質 本品 0.1g を量り、ヘキサンを加えて溶かし 100ml とし、検液とする。この液 2ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1 μ l ずつ量り、「動物性ステロール」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

5 α コレスタン $C_{27}H_{48}$ (市販試薬) たとえば、SIGMA 社製 5 α -Cholestane(481-21-0)又は同等品が使用できる。

性状 本品は、白～灰黄白色の粉末である。

純度試験 (1) 溶状 無～微黄色、澄明 (0.5g、クロロホルム 10ml)

(2) 類縁物質 本品 0.1g を量り、ヘキサンを加えて溶かし 100ml とし、検液とする。この液 3ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1 μ l ずつ量り、「動物性ステロール」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

別紙資料2

「第4版既存添加物自主規格」試験法の検証結果詳細

第4版既存添加物自主規格の試験法に関する検証結果報告書

部会名	第1部会	会社名・所属			
氏名			TEL	Eメール	

1. 検証対象となる成分規格名及び検証試験実施の有無(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名(『フィチン酸(液体品)』のように記入)	検証実施	
		実施	省略
1	カンゾウ末	○	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

2. 検証試験実施結果(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名	実施項目		実施区分			問題点
		全部	一部	新規	手持	外部	
1	カンゾウ末	○			○		無
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

3. 検証試験成績書(別紙様式にて作成の上、別添してください。)
別添のとおり

4. 問題点の有無及び内容(有の場合は別添してください。)
無
有(別添のとおり)

5. 成分規格(試験法)修正要望内容(有の場合は別添してください。)
無
有(別添のとおり)

6. 参考資料等(別添してください。)

(1) 無

(2) 別添のとおり

(3) []月[]日頃までに提出

(4) その他 []

以上

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号	No.2					
成分規格名(収載名)	カンゾウ末					
試験年月日(試験場所)						
	試験省略(×)	試験結果 (実測値の出る項目は実測値を記載)	忠実性の確認 (○×)	試験可否 (○×)	問題点 (有無)	判定 (適・不適)
含量		2.4 %	○	○	無	適
性状		淡黄褐色の粉末、弱いにおいがある 味は甘い、鏡検するとき規格に適合する。	○	○	無	適
確認試験		対照液から得た暗紫色のスポットと色調及びRf値が等しい	○	○	無	適
純度試験						
(1)重金属		20 $\mu\text{g/g}$ 以下	○	○	無	適
(2)鉛		0.36 $\mu\text{g/g}$	○	○	無	適
乾燥減量		5.0 %	○	○	無	適
強熱残分		5.9 %	○	○	無	適
酸不溶性灰分		0.7 %	○	○	無	適

第4版既存添加物自主規格の試験法に関する検証結果報告書

部会名	第5部会	会社名・所属			
氏名		TEL		Eメール	

1. 検証対象となる成分規格名及び検証試験実施の有無(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名(『フィチン酸(液体品)』のように記入)	検証実施	
		実施	省略
1	カンゾウ油性抽出物	○	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

2. 検証試験実施結果(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名	実施項目		実施区分			問題点
		全部	一部	新規	手持	外部	
1	カンゾウ油性抽出物		○		○		無
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

3. 検証試験成績書(別紙様式にて作成の上、別添してください。)
別添のとおり
4. 問題点の有無及び内容(有の場合は別添してください。)
無
有(別添のとおり)
5. 成分規格(試験法)修正要望内容(有の場合は別添してください。)
無
有(別添のとおり)
6. 参考資料等((別添してください。))
(1) 無
(2) 別添のとおり
(3) []月[]日頃までに提出
(4) その他 []

以上

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号	No.312					
成分規格名(収載名)	カンゾウ油性抽出物					
試験年月日(試験場所)						
	試験省略(×)	試験結果 (実測値の出る項目は実測値を記載)	忠実性の確認(○×)	試験可否(○×)	問題点(有無)	判定(適・不適)
性状	×	(原体は液状につき省略)				
確認試験(1)		適 液は赤褐色を呈する	○	○	無	適
確認試験(2)		適 波長 344nm に極大吸収部がある	○	○	無	適
純度試験		適				
・重金属		適	○	○	無	適
・ヒ素		適	○	○	無	適
乾燥減量	×	(原体は液状につき省略)				
強熱残分		0.05%	○	○	無	適

第4版既存添加物自主規格の試験法に関する検証結果報告書

部会名	第1部会	会社名・所属				
氏名			TEL			Eメール

1. 検証対象となる成分規格名及び検証試験実施の有無(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名(『フィチン酸(液体品)』のように記入)	検証実施	
		実施	省略
1	酵素分解カンゾウ	○	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

2. 検証試験実施結果(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名	実施項目		実施区分			問題点
		全部	一部	新規	手持	外部	
1	酵素分解カンゾウ	○			○		無
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							