

検証試験成績書様式 (赤文字は記入例)

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号	070309A					
成分規格名(収載名)	ファーセラレン					
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	×					
確認試験(1)		適	○	○	無	適
確認試験(2)		適	○	○	無	適
純度試験						
・硫酸基		適(16%)	○	○	無	適
・重金属	×					
・鉛	×					
・ヒ素	×					
・メタノールと2-プロパノールの 合計量		適(0.01%以下)	○	○	無	適
乾燥減量	×					
灰分		適(19.9%)	○	○	無	適
微生物限度						
・細菌数	×					
・大腸菌	×					

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	4	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	グアーガム酵素分解物	○	
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	グアーガム酵素分解物	○				○	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

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

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

検証試験成績書様式 (赤文字は記入例)

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号	07. 08. 02-1					
成分規格名(収載名)	グァーガム酵素分解物					
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		粉末;限度内(わずかににおいがある)	○	○	無	適
確認試験(1)		陽性	○	○	無	適
確認試験(2)		陽性	○	○	無	適
純度試験						
・たん白質		0.6%	○	○	無	適
・酸不溶物		0.5%以下	○	○	無	適
・重金属		限度内	○	○	無	適
・鉛		限度内	○	○	無	適
・ヒ素		限度内	○	○	無	適
・						
乾燥減量		8.4%	○	○	無	適
灰分		0.8%	○	○	無	適
微生物限度						
・細菌数		10,000個/g以下	○	○	無	適
・大腸菌		陰性	○	○	無	適



# 分析試験成績書

検体名 **マイロンS**

財団法人

**日本食品分析センター**

東京本部 〒151-0052 東京都渋谷区代々木町52番1号  
 大阪支所 〒554-0056 大阪府東淀川区東山町3番1号  
 名古屋支所 〒450-0071 名古屋市中区東山4丁目5番13号  
 九州支所 〒812-0024 福岡県東区民権町1番12号  
 多摩研究所 〒206-0015 東京都多摩区山6丁目11番10号  
 千葉研究所 〒065-0032 北海道札幌市東区2丁目3番  
 京都研究所 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目4番41号

2008年(平成20年)11月18日当センターに提出された上記検体について分析試験した結果は次のとおりです。

## 分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	方法
グアガム酵素分解物			1	
性状	限度内			
確認試験				
(1)	限度内			
(2)	限度内			
純度試験				
たん白質	0.6%			
酸不溶物	0.5%以下			
重金属	限度内			
鉛	限度内			
ヒ素	限度内			
乾燥減量	8.4%			
灰分	0.8%			
微生物限度			2	
細菌数	300以下/g			寒天平板混濁法
大腸菌	陰性/1g			
性状(適否の判定基準外)				
形状	粉末			

注1. 日本食品添加物協会「第4版 既存添加物 自主規格」。

注2. 培地の性能試験及び発育阻止物質の確認試験は、試験報告書第208111407-003号で実施した。

以上

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

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	S	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(『酵素処理ナリンギン』)	検証実施	
		実施	省略
1	含量	○	
2	性状	○	
3	確認試験(1)	○	
4	確認試験(2)	○	
5	純度試験(1) 重金属		×
6	純度試験(2)鉛		×
7	純度試験(3)ヒ素		×
8	乾燥減量	○	
9	定量法(1)ナリンゲニン定量法	○	
10	定量法(2)配糖体中の糖定量法	○	
11	定量法(3)ナリンゲニン配糖体含量	○	
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	含量	○		○			
2	性状	○		○			
3	確認試験(1)	○		○			有
4	確認試験(2)	○		○			
5	乾燥減量	○			○		
6	定量法(1)ナリンゲニン定量法	○		○			
7	定量法(2)配糖体中の糖定量法	○		○			有
8	定量法(3)ナリンゲニン配糖体含量	○		○			
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。)  
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。)  
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

検証試験成績書様式

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号	030317					
成分規格名(収載名)	酵素処理ナリンジン					
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		本品を乾燥物換算したものは、ナリンゲン配糖体として30%以上を含む。			無	適
性状		白～淡黄白色の粉末で、強い苦味がある。	○	○	無	適
確認試験(1)		適	○	○	有	適
確認試験(2)		適	○	○	無	適
純度試験(1) 重金属	×					
純度試験(2)鉛	×					
純度試験(3)ヒ素	×					
乾燥減量		1.7%	○	○	無	無
定量法(1)ナリンジン定量法		39.1%	○	○	無	無
定量法(2)配糖体中の糖定量法		56.4%	○	○	有	無
定量法(3)ナリンゲン配糖体含量		95.5%	○	○	無	無



#### 4. 問題点の内容

①確認試験(1)本品 5mg を水 10ml に溶かし、希塩化鉄(Ⅲ)試液1～2滴を加えるとき、液は褐色を呈する。

『C・1 試薬・試液等』に記載が無い。

#### ②定量法(2)配糖体中の糖定量法

この溶出液に水を加えて正確に 500ml とする。この液 2ml を正確に量り濃縮乾固し、残留物に水を加えて溶解し全量を正確に 100ml とする。

グルコース濃度 10  $\mu\text{g}/\text{ml}$ 、30  $\mu\text{g}/\text{ml}$ 、50  $\mu\text{g}/\text{ml}$  の検液でグルコース検量線を作成するが、試料の配糖体中の糖の割合が少ないものだと検量線から外れてしまう。

## 5. 成分規格(試験法)修正要望内容

## ①項目：確認試験

誤

本品 5mg を水 10ml に溶かし、希塩化鉄(Ⅲ)試液1～2滴を加えるとき、液は褐色を呈する。

正

本品 5mg を水 10ml に溶かし、塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→500)1～2滴を加えるとき、液は褐色を呈する。

## ②項目：定量法 (2)配糖体中の糖定量法

誤

この溶出液に水を加えて正確に 500ml とする。この液 2ml を正確に量り濃縮乾固し、残留物に水を加えて溶解し全量を正確に 100ml とする。

$$B = \frac{b \times 0.9 \times 50 \times 500}{C \times 1,000 \times 1,000} \times 100(\%)$$

正

この溶出液に水を加えて正確に 500ml とする。この液 5ml を正確に量り濃縮乾固し、残留物に水を加えて溶解し全量を正確に 100ml とする。

$$B = \frac{b \times 0.9 \times 20 \times 500}{C \times 1,000 \times 1,000} \times 100(\%)$$

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	5	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(『酵素処理ルチン』)	検証実施	
		実施	省略
1	含量	○	
2	性状	○	
3	確認試験(1)	○	
4	確認試験(2)	○	
5	確認試験(3)	○	
6	純度試験(1)溶状	○	
7	純度試験(2)重金属	○	
8	純度試験(3)鉛		○
9	純度試験(4)ヒ素	○	
10	乾燥減量	○	
11	定量法(1)ケルセチン含量	○	
12	定量法(2)ケルセチン配糖体を構成する糖含量	○	
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	含量	○		○			
2	性状	○		○			
3	確認試験(1)	○		○			
4	確認試験(2)	○		○			
5	確認試験(3)	○		○			有
6	純度試験(1)溶状	○		○			
7	純度試験(2)重金属	○				○	
8	純度試験(4)ヒ素	○				○	
9	乾燥減量	○			○		
10	定量法(1)ケルセチン含量	○		○			有
11	定量法(2)ケルセチン配糖体を構成する糖含量	○		○			有
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。)  
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。)  
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

検証試験成績書様式

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号	TA1216300					
成分規格名(収載名)	酵素処理ルチン					
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		本品を乾燥物換算したものは、ケルセチン配糖体として70.0%以上を含む			無	適
性状		黄～黄褐色の粉末、わずかに特異なにおい	○	○	無	適
確認試験(1)		適	○	○	無	適
確認試験(2)		適	○	○	無	適
確認試験(3)		適	○	○	有	適
純度試験(1)溶 状		澄明	○	○	無	適
純度試験(2)重金属		適	○	○	無	適
純度試験(3)鉛	×					
純度試験(4)ヒ 素		適	○	○	無	適
乾燥減量		4.4%	○	○	無	適
定量法(1)ケルセチン		20.8%	○	○	有	適
定量法(2)配糖体中の糖		49.6%	○	○	有	適
定量法(3)ケルセチン配糖体		70.4%	○	○	無	適

検証試験成績書様式

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号	TU1716500					
成分規格名(取載名)	酵素処理ルチン					
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		本品を乾燥物換算したものは、ケルセチン配糖体として70.0%以上を含む			無	適
性状		黄～黄褐色の粉末、わずかに特異なにおい	○	○	無	適
確認試験(1)		適	○	○	無	適
確認試験(2)		適	○	○	無	適
確認試験(3)		適	○	○	有	適
純度試験(1)溶状		澄明	○	○	無	適
純度試験(2)重金属		適	○	○	無	適
純度試験(3)鉛	×					
純度試験(4)ヒ素		適	○	○	無	適
乾燥減量		3.2%	○	○	無	適
定量法(1)ケルセチン		40.6%	○	○	有	適
定量法(2)配糖体中の糖		41.3%	○	○	有	適
定量法(3)ケルセチン配糖体		81.9%	○	○	無	適

#### 4. 問題点の内容

①確認試験(3)本品約 0.5gを量り、水 100ml に溶解し検液とする。別にルチン(定量量)約 0.1gを量り液体クロマトグラフィー用移動相 100ml に溶解して標準液とする。

移動相に溶けない、ろ過して標準液とした。

#### ②定量法(1)クエルセチン定量法

別にルチン(定量用)を 135℃で 2 時間乾燥し、約 0.2gを精密に量り、メタノール 800 mlを加え、加熱して溶かし、室温に冷却後メタノールを加えて正確に 100mlとする。

80ml の誤植

#### ③定量法(2)配糖体中の糖定量法

##### アントロン比色法

試料原液を水で 50 倍に希釈し検液とする。検液 0.5ml を正確に共栓付試験管にとり、これを氷水中で冷却しつつ、酵素処理ステビア定量用アントロン試液 5ml を正確に加え、二液が完全に混合するまでよく振り混ぜる。

グルコース濃度  $10 \mu\text{g}/\text{ml}$ 、 $30 \mu\text{g}/\text{ml}$ 、 $50 \mu\text{g}/\text{ml}$  の検液でグルコース検量線を作成するが、試料の配糖体中の糖の割合が少ないものだと検量線から外れてしまう。

『C-1 試薬・試液等』に酵素処理ステビア定量用アントロン試液の記載が無い。

## 5. 成分規格(試験法)修正要望内容

### ①確認試験(3)

**誤**

本品約 0.5gを量り、水 100ml に溶解し検液とする。別にルチン(定量量)約 0.1gを量り液体クロマトグラフィー用移動相 100ml に溶解して標準液とする。

**正**

本品約 0.5gを量り、水 100ml に溶解し検液とする。別にルチン(定量量)約 0.1gを量り液体クロマトグラフィー用移動相 100ml に溶解、ろ過して標準液とする。

### ②項目：定量法(1)ケルセチン定量法

**誤**

別にルチン(定量用)を 135℃で 2 時間乾燥し、約 0.2gを精密に量り、メタノール 800 mlを加え、加熱して溶かし、室温に冷却後メタノールを加えて正確に 100mlとする。この液 1mlを正確に量り、0.085%リン酸溶液を加えて正確に 100mlとし、標準液とする。

a<sub>2</sub>:ルチンの採取量(mg)(無水物として)

**正**

別にルチン(定量用)を 135℃で 2 時間乾燥し、約 0.2gを精密に量り、メタノール 80mlを加え、加熱して溶かし、室温に冷却後メタノールを加えて正確に 100mlとする。この液 1mlを正確に量り、0.085%リン酸溶液を加えて正確に 100mlとし、標準液とする。

a<sub>2</sub>:ルチン(定量用)の採取量(mg)(無水物として)



## ③項目：定量法(2)配糖体中の糖定量法

誤

## アントロン比色法

試料原液を水で 50 倍に希釈し検液とする。検液 0.5ml を正確に共栓付試験管にとり、これを氷水中で冷却しつつ、酵素処理ステビア定量用アントロン試液 5ml を正確に加え、二液が完全に混合するまでよく振り混ぜる。ついで水浴中で正確に 10 分間加熱する。

$$B = \frac{b \times 100 \times 0.9 \times 50 \times 500}{C \times (100 \cdot W) \times 1,000 \times 1,000} \times 100(\%)$$

正

## アントロン比色法

試料原液を水で 20 倍に希釈し検液とする。検液 0.5ml を正確に共栓付試験管にとり、これを氷水中で冷却しつつ、酵素処理ナリンジン定量用アントロン試液 5ml を正確に加え、二液が完全に混合するまでよく振り混ぜる。ついで沸騰水浴中で正確に 10 分間加熱する。

$$B = \frac{b \times 100 \times 0.9 \times 20 \times 500}{C \times (100 \cdot W) \times 1,000 \times 1,000} \times 100(\%)$$

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6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	ウルシロウ	○	
2	オゾケライト	○	
3	グッタベルカ	○	
4	コーバル樹脂	○	
5	ゴム	○	
6	コメヌカロウ	○	
7	シェラックロウ	○	
8	ジェルトン	○	
9	チクル	○	
10	ホホバロウ	○	
11	マスチック	○	
12	モクロウ	○	
13	ロシン	○	
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	ウルシロウ		○	○			無
2	オゾケライト		○	○			無
3	グッタベルカ		○	○			無
4	コーバル樹脂	○		○			無
5	ゴム		○	○			無
6	コメヌカロウ		○	○			無
7	シェラックロウ		○	○			無
8	ジェルトン		○	○			無
9	チクル		○	○			無
10	ホホバロウ		○	○			無
11	マスチック		○	○			無
12	モクロウ		○	○			無
13	ロシン		○	○		○	無
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

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

6. 参考資料等((別添してください。))  
無

以上

検証試験成績書様式

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号		W-160717				
成分規格名(収載名)		ウルシロウ				
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		微黄色の光沢のある塊状固体、特有臭	○	○	無	適
確認試験		赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、スペクトルを参照スペクトルと比較したとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認めた	○	○	無	適
純度試験						
(1)融点		48~54℃(52℃)	○	○	無	適
(2)酸価		30以下(22)	○	○	無	適
(3)けん化価		200~235(208)	○	○	無	適
(4)ヨウ素価		5~40(31.3)	○	○	無	適
(5)重金属		×				
(6)鉛		×				
(7)ヒ素		×				
強熱残分		0.30%以下(0.00%)	○	○	無	適
微生物限度						
・細菌数						
・大腸菌						
含量						