

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	8	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	フィチン酸(液体品)	○	
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	フィチン酸(液体品)	○			○		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)

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



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	9	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 有	省略 無
1	レイシ抽出物		
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 無
		全部	一部	新規	手持	外部	
1	レイシ抽出物	○			○		
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							





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	10	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	カフェイン(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	カフェイン(抽出物)	○					
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。)  
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。)  
別添のとおり

]

以上



「4. 問題点の内容」、「5. 成分規格(試験法)修正要望内容」及び「6. 参考資料等」について

4. 問題点の内容

性状 弊社のカフェイン(抽出物)[茶の素]は無水物であるため、味は『わずかに苦い』ではなく、『苦い』です。

日本薬局方の「無水カフェイン」の味は『苦い』、「カフェイン水和物」は『やや苦い』となっています。

確認試験(3) 弊社からお送りした資料では、薄めた酢酸(31)(3→100)となっていますが、既存添加物自主規格では薄めた酢酸(3→100)となっています。いずれの方法でもチオ硫酸ナトリウム試液2mL及び水酸化ナトリウム試液5mLを加えるとき、黄色を呈しました。

純度試験 類縁物質 従来の弊社では、試料溶液1mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に10mLとする。この液1mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に10mLとし、標準溶液としています。試料溶液は主スポット以外にスポットを認めなかったことから、既存添加物自主規格に従って標準溶液を調製し直すことはせず、従来の弊社の方法で試験した結果を記載しています。

乾燥減量 従来の弊社の試験手順では、5gで試験を実施していました(お送りした資料では1g)。既存添加物自主規格に従って試験した結果は0.1%でした。従来の弊社の試験手順で実施した結果は0.0%で、既存添加物自主規格に従って実施した結果とほとんど同じでした。

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。)

性状 カフェイン(抽出物)には、無水物及び水和物があり、味の規格を『わずかに苦い』ではなく、『苦い又はやや苦い』に変更してください。

日本薬局方の「無水カフェイン」の味は『苦い』、「カフェイン水和物」は『やや苦い』となっています。

確認試験(3) 従来の弊社の試験手順では、薄めた酢酸(31)(3→100)を使いますが、既存添加物自主規格では薄めた酢酸(3→100)となっています。いずれの方法でもチオ硫酸ナトリウム試液2mL及び水酸化ナトリウム試液5mLを加えるとき、黄色を呈しましたが、日本薬局方と手順を合わせるために『薄めた酢酸(31)(3→100)』としてください。

純度試験 類縁物質 環境に配慮し、廃棄する試薬の量を減らすために標準溶液の調製法を『試料溶液1mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に10mLとする。この液1mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に10mLとし、標準溶液とする』に変更してください。

6. 参考資料等(別添してください。)

- 1 日本薬局方の「無水カフェイン」及び「カフェイン水和物」の規格及び試験方法の写しを添付します。

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	NS-081108					
成分規格名(収載名)	カフェイン(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		白色の結晶性の粉末で、味は苦い	△	△ <sup>※1</sup>	有 <sup>※1</sup>	不適 <sup>※1</sup>
確認試験(1)		白色の沈殿→溶けた	○	○	無	適
確認試験(2)		黄赤色→赤紫色→消えた	○	○	無	適
確認試験(3)		黄色を呈した	○	○	無 <sup>※2</sup>	適
純度試験						
・融点		237℃	○	○	無	適
・塩化物		0.011 %以下	○	○	無	適
・硫酸塩		0.024 %以下	○	○	無	適
・重金属		10 ppm以下	○	○	無	適
・類縁物質		主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポット(0.1%相当)より濃くない	○ <sup>※3</sup>	○	無	適
・硫酸呈色物		色の比較液Dより濃くない	○	○	無	適
乾燥減量		0.1 %	○	○	無 <sup>※4</sup>	適
強熱残分		0.01 %	○	○	無	適
含量		99.9 %	○	○	無	適

※1 弊社のカフェイン(抽出物)[茶の素]は無水物であるため、味は『わずかに苦い』ではなく、『苦い』です。日本薬局方の「無水カフェイン」の味は『苦い』、「カフェイン水和物」は『やや苦い』となっています。

※2 弊社からお送りした資料では、薄めた酢酸(31)(3→100)となっていますが、既存添加物自主規格では薄めた酢酸(3→100)となっています。いずれの方法でもチオ硫酸ナトリウム試液2mL及び水酸化ナトリウム試液5mLを加えるとき、黄色を呈しました。

※3 従来の弊社では、試料溶液 1mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 10mL とする。この液 1mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 10mL とし、標準溶液としています。試料溶液は主スポット以外にスポットを認めなかったことから、既存添加物自主規格に従って標準溶液を調製し直すことはせず、従来の弊社の方法で試験した結果を記載しています。

※4 従来の弊社の試験手順では、5g で試験を実施していました(お送りした資料では 1g)、既存添加物自主規格に従って試験した結果は 0.1% でした。従来の弊社の試験手順で実施した結果は 0.0% で、既存添加物自主規格に従って実施した結果とほとんど同じでした。

(3) ヒ素 (1.11) 本品 20 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (1 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.30 g を水に溶かして正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にカナマイシン—硫酸塩標準品 9.0 mg を水に溶かして正確に 10 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 1  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にリン酸二水素カリウム溶液 (3-40) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニヒドリンの 1-ブタノール溶液 (1-100) を均等に噴霧した後、110°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 (2.41) 5.0 % 以下 (0.5 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 60°C, 3 時間)。

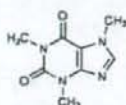
定量法 次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法 (4.02) の円筒平板法により試験を行う。

- (i) 試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる。
- (ii) 培地 培地 (1) の i を用いる。ただし、滅菌後の pH は 7.8 ~ 8.0 とする。
- (iii) 標準溶液 カナマイシン—硫酸塩標準品を乾燥し、その約 20 mg (力価) に対応する量を精密に量り、薄めた pH 6.0 のリン酸緩衝液 (1-2) に溶かして正確に 50 mL とし、標準原液とする。標準原液は 5 ~ 15°C に保存し、30 日以内に使用する。用時、標準原液適量を正確に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸緩衝液を加えて 1 mL 中に 20  $\mu$ g (力価) 及び 5  $\mu$ g (力価) を含む液を調製し、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。
- (iv) 試料溶液 本品約 20 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かして正確に 50 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸緩衝液を加えて 1 mL 中に 20  $\mu$ g (力価) 及び 5  $\mu$ g (力価) を含む液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 気密容器。

## 無水カフェイン

Anhydrous Caffeine



C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>: 194.19

1,3,7-Trimethyl-1H-purine-2,6(3H,7H)-dione  
[5N-08-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、カフェイン (C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は苦い。

本品はクロロホルムに溶けやすく、水、無水酢酸又は酢酸 (100) にやや溶けにくく、エタノール (95) 又はジエチルエ

ーテルに溶けにくい。

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 5.5 ~ 6.5 である。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1-500) 2 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は更にタンニン酸試液を滴加するとき溶ける。

(2) 本品 0.01 g に過酸化水素試液 10 滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄褐色を呈する。また、これをアンモニア試液 2-3 滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液 2-3 滴を加えるとき、消える。

(3) 本品 0.01 g を水に溶かし 50 mL とする。この液 5 mL に薄めた酢酸 (31) (3-100) 3 mL 及び薄めたピリジン (1-10) 5 mL を加えて混和した後、薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液 (1-5) 2 mL を加え、1 分間放置する。これにチオ硫酸ナトリウム試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えるとき、黄色を呈する。

融点 (2.60) 235 ~ 238°C

### 純度試験

(1) 塩化物 (1.05) 本品 20 g を熱湯 80 mL に溶かし、20°C に急冷し、水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 40 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL を加える (0.011 % 以下)。

(2) 硫酸塩 (1.14) (1) の試料溶液 40 mL に希硝酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.024 % 以下)。

(3) 重金属 (1.07) 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をクロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/エタノール (95) 混液 (9:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

(5) 硫酸呈色物 (1.15) 本品 0.5 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 D より濃くない。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 80°C, 4 時間)。

強熱減分 (2.44) 0.1 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (6:1) 70 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の青色が緑色を経て黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

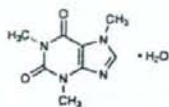
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 19.42 mg C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>

貯法 容器 気密容器。

## カフェイン水和物

Caffeine Hydrate

カフェイン



C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub> · H<sub>2</sub>O : 212.21

1,3,7-Trimethyl-1H-purine-2,6-(3H,7H)-dione monohydrate [5743-12-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、カフェイン

(C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>:194.19) 98.5% 以上を含む。

性状 本品は白色の柔らかい結晶又は粉末で、においはなく、味はやや苦い。

本品はクロロホルムに溶けやすく、水、酢酸 (100) 又は無水酢酸にやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 5.5 ~ 6.5 である。

本品は乾燥空气中で風解する。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 500) 2 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は更にタンニン酸試液を滴加するとき溶ける。

(2) 本品 0.01 g に過酸化水素試液 10 滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄赤色を呈する。また、これをアンモニア試液 2 ~ 3 滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、消える。

(3) 本品 0.01 g を水に溶かし 50 mL とする。この液 5 mL に薄めた酢酸 (31) (3 → 100) 3 mL 及び薄めたピリジン (1 → 10) 5 mL を加えて混和した後、薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液 (1 → 5) 2 mL を加え、1 分間放置する。これにチオ硫酸ナトリウム試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えるとき、黄色を呈する。

融点 (2.00) 235 ~ 238°C (乾燥後)。

### 純度試験

(1) 塩化物 (1.05) 本品 2.0 g を熱湯 80 mL に溶かし、20°C に急冷し、水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 40 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL を加える (0.01% 以下)。

(2) 硫酸塩 (1.14) (1) の試料溶液 40 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.024% 以下)。

(3) 重金属 (1.07) 本品 2.0 g をとり、第 2 法により検

作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(4) 硝酸物質 本品 0.10 g をクロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.04) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/エタノール (95) 混液 (9:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

(5) 硫酸呈色物 (1.15) 本品 0.5 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 D より濃くない。

乾燥減量 (2.41) 0.5 ~ 8.5% (1 g, 80°C, 4 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1% 以下 (0.5 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (6:1) 70 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が緑色を経て黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 19.42 mg C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>O

貯法 容器 気密容器。

## カプセル

Capsules

本品はゼラチンなど日本薬局方に記載されている適当なカプセル基剤を用いて製し、一端を閉じた交互に重ね合わせることができる一対の円筒体である。

製法 本品は「ゼラチン」など日本薬局方に記載されている適当なカプセル基剤に水を加え、加温して溶かし、必要ならば「グリセリン」又は「D-ソルビトール」、乳化剤、分散剤、保存剤、着色剤などを加え、適切な濃度にかわ状の液とし、温時成型して製する。

本品は必要に応じて清沢剤を塗布することができる。

性状 本品にはにおいはなく、弾力性がある。

純度試験 におい、溶状及び液性 本品 1 個 (1 対) を重ね合わせずに 100 mL の三角フラスコに入れ、水 50 mL を加え、37 ± 2°C に保ちながらしばしば振り動かす。この試験を 5 回行うとき、いずれも 10 分以内に溶ける。また、この液はいずれもにおいがなく、中性又は弱酸性を呈する。

貯法 容器 密閉容器。

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	10	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	植物性ステロール(精製植物性ステロール)	●	
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			問題点有
		全部	一部	新規	手持	外部	
1	植物性ステロール(精製植物性ステロール)		●		●		
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。)

※下記結果にて代用させていただきます。

「純度試験 (2)溶状」に問題があります。「溶状 微濁」となっていますが、完全に溶けるものがあります。

当社ステロール①	溶状 微濁	判定⇒適合
当社ステロール②	溶状 微濁	判定⇒適合
当社ステロール③	溶状 澄明	判定⇒不適合
他社ステロール①	溶状 澄明	判定⇒不適合
他社ステロール②	溶状 澄明	判定⇒不適合
試薬β-シートステロール	溶状 澄明	判定⇒不適合

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(上記のとおり)

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

純度試験 (2)溶状の項目を「澄明～微濁」に変更 or この項目自体を廃止

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

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	10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	植物性ステロール(精製植物性ステロール)	○	
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	植物性ステロール(精製植物性ステロール)	○			○		○
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)

弊社製品では、溶状の試験結果が「澄明」となるものがございます。

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)

純度試験(2)溶状の規格値を「澄明～微濁」に変更、又はこの項目を削除

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





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	13 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(『ヒアルロン酸』)	検証実施	
		実施	省略
1	性状	○	
2	確認試験(1)	○	
3	確認試験(2)	○	
4	純度試験 重金属		○
5	純度試験 ヒ素		○
6	他の酸性ムコ多糖	○	
7	溶血性	○	
8	乾燥減量	○	
9	強熱残分	○	
10	定量法 窒素	○	
11	定量法 グルクロン酸	○	
12	微生物限度試験 細菌数	○	
13	微生物限度試験 大腸菌	○	
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							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							



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						
成分規格名(収載名)		ヒアルロン酸				
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		白色粉末でわずかに特異なおいある	○	○	無し	適
確認試験(1)		白色の濁りを生じる	○	○	無し	適
確認試験(2)		赤紫色を呈する	○	○	無し	適
純度試験						
・重金属	×	省略				
・ヒ素	×	省略				
・他の酸性ムコ多糖		対照液を比べて白濁の増加を認めない	○	○	無し	適
・溶血性		空試験と同様に赤血球が沈殿し上澄み液は無色澄明	○	○	無し	適
乾燥減量		6.8%	○	○	無し	適
強熱残分		3.1%	○	○	無し	適
定量法						
・窒素		3.5%	○	○	無し	適
・グルクロン酸		49.8%	○	○	無し	適
微生物限度						
・細菌数		<10コ/g	○	○	無し	適
・大腸菌		陰性	○	○	無し	適