

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：血糖値ダブル対策

原材料及び最終製品の分析に関する情報

第1 食品の分析		
(1) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	一般財団法人日本食品分析センター
	試験機関の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等(生鮮食品に限る) <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(2) 機能性関与成分の定性試験	定性試験の方法	【桑の葉由来イミノシュガー】 液体クロマトグラフィー質量分析法(定量試験を含む) 【バナバ葉由来コロソリン酸】 液体クロマトグラフィー質量分析法(定量試験を含む)
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 □あり (成分名：)	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等(生鮮食品に限る) <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(4) 届出後における分析の実施に関する資料(機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分)	機能性関与成分	
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称(あらかじめ規定されている場合のみ)及び試験機関の種類
	液体クロマトグラフィー質量分析法(1-デオキシ)	以下のいずれかの機関で実施 ① 株式会社ディーエイチシー ② 一般財団法人日本食品分析セ

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	ノジリマイシン、2-O- α -D-ガラクトピラノシル-1-デオキシノジリマイシン、ファゴミン)	ンター（登録試験機関）		
	液体クロマトグラフィー質量分析法（コロソリン酸）	以下のいずれかの機関で実施 ① 株式会社ディーエイチシー ② 一般財団法人日本食品分析センター（登録試験機関）		
	安全性を担保する必要がある成分			
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び試験機関の種類		
<p>(5) 届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>あり</p>	確認する項目（基原等）及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
	崩壊性試験（日本薬局方崩壊試験法準拠）	・(株)ディーエイチシー（届出者）及び ・製造者（(株)三協またはフェイスラボ(株)（利害関係者）	バルクロット毎に届出者及び製造者の双方で実施	
	微生物試験（一般生菌・大腸菌群）（衛生試験法準拠）	・(株)ディーエイチシー（届出者）及び ・製造者（(株)三協またはフェイスラボ(株)（利害関係者）	バルクロット毎に届出者及び製造者の双方で実施	
	原料の基原の確認（HPLC法）	豊玉香料株式会社（利害関係者）	原料ロット毎	

<p>(6) その他特記すべき事項</p>	<p>【桑の葉由来イミノシュガー】</p> <p>桑の葉由来イミノシュガーは、以下の方法で品質管理を行う。 なお、特定の3成分から構成されるイミノシュガー（1-デオキシノジリマイシン、2-O-α-D-ガラクトピラノシル-1-デオキシノジリマイシン、ファゴミン）は桑葉に特異的な成分であり、定量試験は定性試験を含んでいる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能性関与成分を含む原材料の基原について、トレーサビリティにより桑葉以外の混入が無いことを原材料メーカーにて全ロット確認する。 ・機能性関与成分を含む原材料にて、桑の葉由来イミノシュガー（1-デオキシノジリマイシン、2-O-α-D-ガラクトピラノシル-1-デオキシノジリマイシン、ファゴミン）の含有量が規格値以上であることを原材料メーカーの成分分析にて全ロット確認する。特定の3成分から構成されるイミノシュガーは桑葉に特異的な成分であるため、規格値以上の含有量であることを確認することで、イミノシュガーの基原が桑葉であることを確認している。 ・当該製品にて、機能性関与成分「桑の葉由来イミノシュガー」の含有量が表示値以上であることを確認する。 <p>【バナバ葉由来コロソリン酸】</p> <p>本届出製品に配合される原料中、コロソリン酸を含む原料は「バナバ葉抽出物」のみであるため、本届出製品のコロソリン酸分析における分析値は、バナバ葉由来コロソリン酸と見なすことができる。</p> <p>機能性関与成分を含有するバナバ葉抽出物の定性試験については、原料供給メーカーより情報提供（納品時に提供される試験成績書等）を受けている。原料供給メーカーでは、基原原料であるバナバ葉の入荷ロット毎に受入試験（HPLC分析）を行っており、不適合品の排除を行っている。HPLC分析では、バナバ葉由来コロソリン酸を確認しており、判別が可能である。</p> <p>製品に含まれる機能性関与成分の定量試験については、（一財）日本食品分析センターにて賞味期限を通じて減損することなく最終形態内に存在していることを確認している。</p>
-----------------------	--

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。