

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：ねむリラク

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 一般財団法人日本食品検査
	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 checked="" 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	
(2) 機能性関与成分の定性試験	定性試験の方法	HPLC 法
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> 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
	HPLC 法(ラフマ由来イソクエルシトリン、ラフマ由来ヒペロシド)	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(届出者) ② 一般財団法人日本食品分析センター(登録検査機関) ③ 株式会社常磐植物化学研究所(利害関係者)

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	HPLC 法（ヒハツ由来ピペリン類）	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（届出者） ② 一般財団法人日本食品検査（登録検査機関） ③ 丸善製薬株式会社（利害関係者）		
	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） <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 ・(株)シェフコ（製造者）	バルクロット 毎に届出者およ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 ・(株)シェフコ（製造者）	バルクロット 毎に届出者および製造者の双方で実施	
<p>(6) その他特記すべき事項</p>	<p>【ラフマ由来イソクエルシトリン、ラフマ由来ヒペロシド】 本届出商品にはラフマ抽出物以外にヒペロシド及びイソクエルシトリンを含有する原材料は配合されていないため、ヒペロシド及びイソクエルシトリンの分析結果は全てラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリンと見なすことができる。 機能性関与成分を配合するラフマ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</p>			

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	<p>原料であるラフマ葉について、入荷ロット毎に受入試験（葉の目視確認、及び成分の HPLC プロファイリング）を行い、近縁植物などの不適合品を排除している。</p> <p>また、本届出商品は、2つの機能性関与成分（ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン）が賞味期間を通じて、減損することなく最終形態（タブレット）中に存在していることを HPLC プロファイリングにより確認している。</p> <p>【ヒハツ由来ピペリン類】</p> <p>機能性関与成分を含む原材料である「ヒハツ抽出物」の製造時の基原の保証については、原料メーカーにおいて以下の方法で行っている。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 基原原料の形態の目視確認・ 基原原料の DNA 塩基配列解析による植物種の確認・ 製造工程管理
--	--

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。