

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：エラスチン 弾んでリフト

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、登録検査機関又は登録試験業者 <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	アミノ酸分析によりアミノ酸組成を確認する
(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、登録検査機関又は登録試験業者 <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
	アミノ酸自動分析法(HPLC法)、デスモシン及びイソデスモシン	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(登録試験機関)

## 別紙様式（Ⅲ）-3 【添付ファイル用】

		③林兼産業株式会社(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		
(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	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） ・製造者（アリメント工業(株)(利害関係者)）	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） ・製造者（アリメント工業(株)(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	
(6) その他特記すべき事項	機能性関与成分であるポニートエラスチンペプチドについて、原料ロットごとにHPLCにより全アミノ酸分析を実施し、組成確認を行っている。エラスチンのアミノ酸組成は特徴的であり、哺乳類由来エラスチンペプチドとの区別が可能であるため、全アミノ酸組成を確認する事で、ポニートエラスチンペプチドであることの定性確認を行っている。加えてポニートエラスチンペプチドに特有のアミノ酸であるデスマシン及びイソデスマシンの含量を確認し、エラスチンペプチドとしての定量確認を行っている。これにより、本製品中のポニートエラスチンペプチドについて機能性への同等性が担保されていることを確認している。また、機能性関与成分で			

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	<p>あるボニートエラスチンペプチドのデスモシン及びイソデスモシンの含量は規格化されており、JHFA 規格（JHFA 規格：財団法人 日本健康・栄養食品協会が健康食品の規格基準の設定とその基準に関わる認定制度により、審査後に許可した栄養成分、有用成分、安全性などに関する規格）にも適合したものとなっている。JHFA 規格により、哺乳類由来エラスチンペプチドのデスモシン類（イソデスモシン及びデスモシン）は0.8%以上と定められており、ボニートエラスチンペプチドが該当する規格は、0.1%以上となることから、哺乳類由来エラスチンペプチドとは明確に区別することが可能である。従って、哺乳類由来（豚由来）、及びボニートエラスチンペプチドのアミノ酸分析によるクロマトグラムの結果から、デスモシン類（イソデスモシン及びデスモシン）のピーク面積の大きさより、ボニートエラスチンペプチドは、哺乳類由来（豚由来）エラスチンペプチドと区別できる。</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。