

商品名：キオクル

原材料及び分析に関する情報

第1 生産・製造及び品質管理の体制		
(1)機能性関与成分を含む原材料名(届出食品が生鮮食品の場合は除く)	イチョウ葉エキス	
第2 食品の分析		
(2)機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	(一財)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	
(3)安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input checked="" type="checkbox"/> あり (成分名:ギンコール酸) <input type="checkbox"/> なし	試験機関の名称	(一財)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	
(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)及び分析機関の種類
	高速液体クロマトグラフ法(フラボノイド配糖体)	(一財)日本食品分析センター(登録試験機関・登録検査機関)
	液体クロマトグラフ-質	(一財)日本食品分析センター

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	量分析法（テルペンラクトン）	（登録試験機関・登録検査機関）		
	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）及び分析機関の種類		
	液体クロマトグラフ-質量分析法（ギンコール酸）	（一財）日本食品分析センター （登録試験機関・登録検査機関）		
<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 <input type="checkbox"/>なし</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
	基原の確認（原料の試験成績書の確認）	アリメント工業株式会社新富士工場（利害関係者）	原料ロット毎	
	原料中のフラボノイド配糖体、テルペンラクトン及びギンコール酸の含有量	ビーエイチエヌ株式会社（利害関係者）	原料ロット毎	
	製剤中のフラボノイド配糖体、テルペンラクトン及びギンコール酸の含有量	ビーエイチエヌ株式会社（利害関係者）	製剤ロット毎	
	崩壊性（第十六改正日本薬局方一般試験法崩壊試験法）	ビーエイチエヌ株式会社（利害関係者）	製剤ロット毎	
	一般生菌数（標準寒天培地法）	ビーエイチエヌ株式会社（利害関係者）	製剤ロット毎	
	大腸菌群（BGLB法）	ビーエイチエヌ株式会社（利害関係者）	製剤ロット毎	
（6）その他特記すべき事項	<p>機能性関与成分を含む原材料については、原料メーカーにて全ロット以下の確認を実施し、定性評価を行っている。</p> <p>高速液体クロマトグラフ法による機能性関与成分であるフラボノイド配糖体の成分（ケルセチン二水和物、ケンフェロー</p>			

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	ル)に該当するピークの保持時間による定性評価 高速液体クロマトグラフ法による機能性関与成分であるテルペンラクトンの成分（ギンコライドA、ビロバライド）に 該当するピークの保持時間による定性評価
--	--

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。