

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：楽ひざ

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）	サケ鼻軟骨エキス 機能性関与成分名：サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン	
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	一般財団法人 日本冷凍食品検査協会
	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	
(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：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	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）及び分析機関の種類
	プロテオグリカン（定性）	一般財団法人 日本冷凍食品検査協会（登録試験機関）または株式会社 ファンケル（届出者）

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	ゲル濾過クロマトグラフィー法			
	コンドロイチン硫酸（定量） 硫酸バリウム重量法		一般財団法人 日本冷凍食品検査協会（登録試験機関）または株式会社 ファンケル（届出者）	
	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）及び分析機関の種類	
(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 <input type="checkbox"/> なし	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
	製品の崩壊性試験（日本薬局方）	株式会社ファンケル美健（利害関係者）	ロット毎	
(6) その他特記すべき事項	○機能性関与成分であるサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンは、以下の定性および定量的な方法で品質管理を行う。 ・ 試料をイオン交換カラムに供し、プロテオグリカンを分離する。分離したプロテオグリカンをゲル濾過カラムに供し、溶出液を一定容量ずつ分画する。回収した分画物のグルクロン酸量をカルバゾール・硫酸法により定量し、プロテオグリカンの溶出ピークを確認する。標準デキストランで作成した検量線からプロテオグリカン溶出ピークの分子量分布を確認する（定性分析）。 ・ 試料を乾式灰化後、塩化バリウムを加え、沈殿生成した硫酸バリウムの重量を測定する。得られた硫酸バリウム量よりイオウ含量を求め、コンドロイチン硫酸（代替指標）含量を算出する。算出されたコンドロイチン硫酸量にプロテオグリカンのコアタンパク質分を乗じた値をプロテオグリカン定量値とする。当該製品中のプロテオグリカン由来コンドロイチン硫酸以外からの硫酸基供与の可能性を除するため、当該製品から原材料であるサケ鼻軟骨エキスを除した錠剤（ブランク錠剤）の硫酸バリウム重量法定量値が下限値以下であることを確認している。また、サケ鼻軟骨エキスからプロテオグリカンを除した分画をコンドロイチナーゼ処理して生じる不飽和二糖が定量下限値以下であることを確認している（定量分析）。			

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	<ul style="list-style-type: none">・ 製造工程による機能性関与成分の減損がないことを確認する・ 当該製品にて機能性関与成分を分析し、表示値以上であることを確認する。 <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管理を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 原料の基原のトレーサビリティ・ 機能性関与成分の成分分析
--	---

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。

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：楽ひざ

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）	サケ鼻軟骨エキス 機能性関与成分名：サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン	
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	一般財団法人 日本冷凍食品検査協会
	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	
(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：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	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）及び分析機関の種類
	Ⅱ型コラーゲン(定性) ウェスタンブロットイン	株式会社 ファンケル（届出者）

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	グ			
	ヒドロキシプロリン（定量） アミノ酸自動分析計		一般財団法人 日本食品分析センター（登録試験機関）、または株式会社 ファンケル（届出者）、または一般財団法人日本食品検査（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）及び分析機関の種類	
(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 <input type="checkbox"/> なし	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
	製品の崩壊性試験（日本薬局方）	株式会社ファンケル美健（利害関係者）	ロット毎	
(6) その他特記すべき事項	○機能性関与成分であるサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンは、以下の定性および定量的な方法で品質管理を行う。 <ul style="list-style-type: none"> 試料をイオン交換カラムに供し、Ⅱ型コラーゲンを分離する。分離したⅡ型コラーゲンを Native PAGE により泳動し、抗Ⅱ型コラーゲン抗体を用いたウェスタンブロッティング法により確認する（定性分析）。 試料を酸加水分解し、ヒドロキシプロリン（代替指標）含量をアミノ酸自動分析計により定量する。ヒドロキシプロリンの定量値にⅡ型コラーゲン換算係数を乗じた値をⅡ型コラーゲン定量値とする。Ⅱ型コラーゲン換算係数は試料から分離したⅡ型コラーゲンのアミノ酸組成を HPLC 分析により算出し、構成アミノ酸中のヒドロキシプロリンの占める割合とした。当該製品中のⅡ型コラーゲン以外のヒドロキシプロリン供与の可能性を除するため、当該製品から原材料であるサケ鼻軟骨エキスを除した錠剤（ブランク錠剤）、サケ鼻軟骨エキスからⅡ型コラーゲンを除した分画のヒドロキシプロリン含量が定量下限値以下であることを確認している（定量分析）。 製造工程による機能性関与成分の減損がないことを確認する。 当該製品にて機能性関与成分を分析し、表示値以上であ 			

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	<p>ることを確認する。</p> <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管理を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 原料の基原のトレーサビリティ・ 機能性関与成分の成分分析
--	---

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。