別紙様式（Ⅲ）－３【添付ファイル用】

商品名：ルテイン a（エー）

# 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） | マリーゴールド | |
| 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　日本食品分析センター |
| | 試験機関の種類 | ☑登録試験機関又は登録検査機関<br>☐農業試験場等（生鮮食品に限る）<br>☐その他の第三者機関<br>☐届出者又は利害関係者 |
| | 分析方法を示す資料 | ☑標準作業手順書<br>☐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<br>☐あり<br>（成分名：　　）<br>☐なし | 試験機関の名称 | |
| | 試験機関の種類 | ☐登録試験機関又は登録検査機関<br>☐農業試験場等（生鮮食品に限る）<br>☐その他の第三者機関<br>☐届出者又は利害関係者 |
| | 分析方法を示す資料 | ☐標準作業手順書<br>☐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 | 一般財団法人日本食品分析セン |

別紙様式（Ⅲ）-３【添付ファイル用】

<table>
<tr><td rowspan="8"></td><td colspan="3">法　ルテイン</td><td>ター（登録試験機関）</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">安全性を担保する必要がある成分</td></tr>
<tr><td colspan="3">分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">（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）<br>□あり<br>□なし</td><td>確認する項目（基原等）及び試験方法</td><td>試験機関の名称及び種類</td><td>確認の頻度</td><td>その他</td></tr>
<tr><td>基原の確認（原料の試験成績書の確認）</td><td>富士カプセル株式会社（利害関係者）</td><td>毎ロット</td><td></td></tr>
<tr><td>崩壊性（第十六改正日本薬局方一般試験法崩壊試験法）</td><td>富士カプセル株式会社（利害関係者）</td><td>毎ロット</td><td></td></tr>
<tr><td>一般生菌数（標準寒天平板法）</td><td>富士カプセル株式会社（利害関係者）</td><td>毎ロット</td><td></td></tr>
<tr><td>大腸菌群（BGLB 法）</td><td>富士カプセル株式会社（利害関係者）</td><td>毎ロット</td><td></td></tr>
<tr><td>重金属（硫化ナトリウム比色法）</td><td>富士カプセル株式会社（利害関係者）</td><td>年１回</td><td></td></tr>
<tr><td>ヒ素（ジエチルジチオカルバミン酸銀吸光光度法）</td><td>富士カプセル株式会社（利害関係者）</td><td>年１回</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>（６）その他特記すべき事項</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

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。