

まえがき

概要書の規格試験の「試験成績」は、規格に適合することを示す結果のみではなく、規格値や試験法が適切であることを確認することも目的としています。そのため、「試験成績」報告書では、各ロットが規格に適合していることを示す結果だけでなく、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から測定値・実測値等も示すようにしてください。また、試験結果は、成分規格案の各項目別に記載してください。

「試験成績」報告書への記載事項

- 1) 表題 (要請品の名称を記載する。例；○○の規格試験結果報告書)
- 2) 報告年月日
- 3) 報告書作成者
- 4) 試験実施機関 (機関名、住所、電話番号、E-mail アドレス等)

★以下は、成分規格案の各項目別に記載してください。

1. 検体

(1) 検体情報

- ・ 検体の由来がわかる情報 (名称、製造者、製造年月日、ロット番号等) を記載してください。

(2) 検体数：原則として3ロット以上*

- *ロットの代わりに、製造者の異なる3製品以上を用いても良い。

(3) 試行数：原則として1ロットにつき3試行以上

2. 試験法

(1) 試験操作

- ・ 成分規格案で設定した試験法を全文記載します。
- ・ 「性状」については、食品添加物公定書の通則 27、28 を参考にして記載してください。
- ・ 操作条件：試験で用いた操作条件 (装置の条件を含む) を記載してください。

(2) 試薬・試液：試験に使用した試薬・試液 (規格、純度、メーカー名等) を記載してください。

(3) 装置：試験に使用した装置 (型式、メーカー名等) を記載してください。

3. 試験結果

(1) 性状の場合

- ・ 観察結果として写真 (ロット毎に試行数分) を添付してください。

(2) 確認試験の場合

- ・ 定性反応試験等の目視による変化を調べるものは、観察結果として写真 (ロット毎に試行数分) を添付してください。
- ・ 赤外吸収スペクトルを設定する場合は、検体の赤外吸収スペクトルを添付し、各吸収ピークがどの特性吸収帯に帰属するかを調べて、その結果を一覧表にしてください。

(3) 含量、示性値、純度試験、乾燥減量等、規格値の設定されている試験の場合

- ・ 純度試験のうち、溶状、塩化物、硫酸塩等、溶液の色や濁度を比較する限度試験についても、吸光度 (ヒ素の場合は 535nm、濁度の比較の場合は 600nm 等) 等を測定するなど、可能な限り実測値 (吸光度等) も示してください。
- ・ 試料採取量、測定値 (吸光度、ピーク面積等)、検液中濃度及び試料中濃度等の結果を算出するために必要なデータを表形式等で示してください。
- ・ 検量線が必要な場合は、検量線を示してください。
- ・ HPLC、GC の場合は、標準品及び試料のクロマトグラムも添付してください。

4. まとめ

- ・ 試験結果より、成分規格案の規格(値)及び試験法が、適切であった等をまとめます。

【報告書の記載例】

○○○の規格試験結果報告書

報告年月日： ○○年○○月○○日

報告書作成者： ○○○○○○

試験実施機関： ○○○○○○

○○○試験の試験結果

1. 検体

名称：
製造者：
製造年月日：
ロット番号：

2. 試験法

- (1) 試験操作
- (2) 試薬・試液
- (3) 装置

3. 試験結果

4. まとめ

(注) 報告書作成の参考として記載の一例を示したものであり、他により適切な記載方法がある場合には必ずしもこの例示の記載に統一する必要はありません。試験法の記載事項は、試験法に合わせて適宜変更して作成してください。

△△△試験の試験結果

1. 検体

名称：
製造者：
製造年月日：
ロット番号：

2. 試験法

- (1) 試験操作
- (2) 試薬・試液
- (3) 装置

3. 試験結果

4. まとめ

(注) 報告書作成の参考として記載の一例を示したものであり、他により適切な記載方法がある場合には必ずしもこの例示の記載に統一する必要はありません。試験法の記載事項は、試験法に合わせて適宜変更して作成してください。

×××試験の試験結果

1. 検体

名称：
製造者：
製造年月日：
ロット番号：

2. 試験法

- (1) 試験操作
- (2) 試薬・試液
- (3) 装置

3. 試験結果

4. まとめ

(注) 報告書作成の参考として記載の一例を示したものであり、他により適切な記載方法がある場合には必ずしもこの例示の記載に統一する必要はありません。試験法の記載事項は、試験法に合わせて適宜変更して作成してください。