

## 製品規格書

|                          |                    |                       |                    |
|--------------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|
| 書類管理番号:<br>SS- EL01003-1 | 改訂:                |                       | ページ 番号:<br>1 の 1   |
| 作成者:<br>Xiaogang Lu      | 作成日:<br>2018.03.06 | 承認者:<br>Vincent Huang | 承認日:<br>2018.03.07 |

|                   |                                      |
|-------------------|--------------------------------------|
| 商 品 名             | トンカットアリエキスパウダー1%                     |
| 製 品 管 理 番 号       | EL01003                              |
| 学 名               | <i>Eurycoma Longifolia Jack</i>      |
| 使 用 部 位           | 根                                    |
| 原 料 配 合 比 率       | トンカットアリ根 100%                        |
| 抽 出 溶 媒           | 含水エタノール                              |
| 抽 出 比 率           | 25:1                                 |
| 製 造 方 法           | 原料→カット→抽出→ろ過→濃縮→カラム処理→濃縮→乾燥→櫛過→充填→包装 |
| 原 産 国 お よ び 製 造 国 | 原産国: マレーシア 生産国: 中国                   |

| 項 目           | 規 格           | 検 査 方 法                           |
|---------------|---------------|-----------------------------------|
| 性 状           | 褐色粉末、独特な匂いと味  | 官能試験                              |
| 粒 度           | 60 メッシュ全通     | 篩                                 |
| 乾 燥 減 量       | 5%以下          | 乾燥減量試験法                           |
| ユ ー リ コ ナ ノ ン | 1%以上          | HPLC                              |
| 残 留 溶 媒       | USP467        | GC-HS                             |
| 残 留 農 薬       | USP561        | GC-MS                             |
| ヒ 素           | 2ppm 以下       | ICP-MS                            |
| 鉛             | 3ppm 以下       | ICP-MS                            |
| カ ド ミ ウ ム     | 1ppm 以下       | ICP-MS                            |
| 水 銀           | 0.1ppm 以下     | ICP-MS                            |
| 総 細 菌 数       | 1,000cfu/g 以下 | WHO/PHARMA/92.559<br>Rev.1, Pg 49 |
| 酵 母 菌 数       | 100cfu/g 以下   |                                   |
| 大 腸 菌 群       | 10 cfu/g 以下   |                                   |
| 大 腸 菌         | 陰性            |                                   |
| サ ル モ ネ ラ 菌   | 陰性            |                                   |
| 葡 萄 球 菌       | 陰性            |                                   |

|               |                                                                           |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 保 存 条 件       | 直射日光及び多湿を避け、室温にて保管して下さい。                                                  |
| 内 容 量         | 25kg                                                                      |
| 包 装           | 内装: 2層ポリエチレン袋 外装: ファイバードラム。                                               |
| ロ ッ ト 表 示 方 法 | 180301 (2018 年 3 月製造)                                                     |
| 賞 味 期 限       | 充填後 2 年 (2018 年 3 月製造の場合 2020 年 2 月)                                      |
| 備 考           | メーカー: ACE Biotechnology Co., Ltd.<br>品質保証: Auropure LifeScience Co., Ltd. |