

## 製品規格書

|                          |                    |                       |                    |
|--------------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|
| 書類管理番号:<br>SS- PM04001-1 | 改訂:                |                       | ページ 番号:<br>1 の 1   |
| 作成者:<br>Xiaogang Lu      | 作成日:<br>2019.04.01 | 承認者:<br>Vincent Huang | 承認日:<br>2019.04.01 |

|                   |                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------|
| 商 品 名             | 何首烏エキスパウダー2%                                                 |
| 製 品 管 理 番 号       | PM04002                                                      |
| 学 名               | <i>Fallopia multiflora</i> syn. <i>Polygonum multiflorum</i> |
| 使 用 部 位           | ルート                                                          |
| 原 料 配 合 比 率       | カシュウ 90%+デキストリン 10%                                          |
| 抽 出 溶 媒           | 含水エタノール                                                      |
| 抽 出 比 率           | 5~7:1                                                        |
| 製 造 方 法           | 原料→カット→抽出→ろ過→濃縮→乾燥→櫛過→充填→包装                                  |
| 原 産 国 お よ び 製 造 国 | 原産国:中国 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              | 6%以下          | 乾燥減量試験法                           |
| テトラヒドロステル<br>ベングリコシド | 2%以上          | HPLC                              |
| 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              | 3,000cfu/g 以下 | WHO/PHARMA/92.559<br>Rev.1, Pg 49 |
| 酵 母 菌 数              | 300cfu/g 以下   |                                   |
| 大 腸 菌 群              | 陰性            |                                   |
| 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 | 240401 (2024 年 4 月製造)                                                     |
| 賞 味 期 限       | 製造後 2 年                                                                   |
| 備 考           | メーカー: ACE Biotechnology Co., Ltd.<br>品質保証: Auropure LifeScience Co., Ltd. |