

# 品質規格書

製品名 : (S)-Equol  
製造者 : Anthem Biosciences Pvt., Ltd.

No.	試験項目	規格値
1.	外観	白～オフホワイト～淡い茶色の固体
2.	確認試験	
	H-NMR	分子構造が一致
	LC-MS	分子の質量電荷比が一致
	IR	サンプルの IR スペクトラムが標準と一致
3.	純度 (Area%) HPLC	99.0%以上
4.	光学純度 (Area%) by HPLC	99.0%以上
5.	アッセイ (%w/w) by HPLC (無水基礎)	98.0%～102.0%
6.	粉末 X 線回折測定	サンプルの回析が標準と一致
7.	残留溶媒 (ppm) by GC-HS	
	エタノール	5000ppm 以下
	メタノール	10ppm 以下
8.	酢酸 by GC	5000ppm 以下
9.	強熱残量 (%w/w)	0.10%以下
10.	水分 (%w/w) by KF	1.0%以下
11.	パラジウム by ICP-OES	10ppm 以下
12.	微生物検査	
	総好気性微生物数	1000CFU/g 未満
	総真菌数	100CFU/g 未満
	大腸菌	1g 中に非検出
	サルモネラ属菌	10g 中に非検出
	緑膿菌	1g 中に非検出
	黄色ブドウ球菌	1g 中に非検出
13.	元素分析 (ICH クラス 1) by ICP-MS (ppm)	
	カドミウム	0.5ppm 以下
	鉛	1.0ppm 以下
	ヒ素	1.5ppm 以下
	水銀	1.5ppm 以下