

## 特定保健用食品（規格基準型）の規格基準（案）

特定保健用食品（規格基準型）の規格基準を以下のとおり設定する。

## 1. 関与成分について

関与成分は別表の第1欄に掲げるものとし、定められた成分規格に適合していること。なお、一品目中に別表の第1欄に掲げるものを複数含んではならないこと。

一日摂取目安量は別表の第2欄に掲げる分量とすること。

## 2. 食品形態及び原材料の種類について

食品形態は、別表の区分ごとに既に許可されているものとする。

原則として、関与成分と同種の原材料（他の食物繊維又はオリゴ糖）を配合しないこと。

過剰用量における摂取試験が実施されていること。過剰用量とは、原則として当該食品として摂取する量の原則として3倍以上の範囲を指す。

## 3. 表示について

表示できる保健の用途は別表第3欄のとおり、摂取上の注意事項は別表第4欄のとおり表示すること。なお、必要に応じた注意事項の記載を求める場合がある。

容器包装において関与成分以外の原材料に係る事項を強調して表示する等、特定保健用食品（規格基準型）の趣旨に照らして不適切な表示を行うものでないこと。

別表

	第1欄	第2欄	第3欄	第4欄
区 分	関与成分	一日摂取目安量	表示できる保健の用途	摂取上の注意事項
I (食物繊維)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	3g~8g	〇〇(関与成分)が含まれているのでおなかの調子を整えます。	飲み過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース(食物繊維として)	7g~8g		
	グアーガム分解物(食物繊維として)	5g~12g		
II (オリゴ糖)	大豆オリゴ糖	2g~6g	〇〇(関与成分)が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	飲み過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3g~8g		
	乳果オリゴ糖	2g~8g		
	ガラクトオリゴ糖	2g~5g		
	キシロオリゴ糖	1g~3g		
	イソマルトオリゴ糖	10g		

## 難消化性デキストリン

**定義** 本品はトウモロコシデンプンに微量の塩酸を加えて加熱し、さらに $\alpha$ -アミラーゼ（注1）とグルコアミラーゼ（注2）による酵素分解を行ったのち食物繊維成分を分取したものである。

**含量** 本品は難消化性デキストリン（食物繊維として）を85.0～95.0%含む。

**性状** 本品は淡黄色の粉末である。

**確認試験** 本品の検液及び標準品（注3）につき、定量法の操作方法で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品のチャートは標準品のチャートに一致する。

**純度試験**

(1) 液性 pH 3.0～6.0 (10g、水90ml)

(2) 重金属 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g、第2法、比較液 鉛標準液0.1ml)

(3) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$ として $1\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g、第4法、装置B)

**乾燥減量** 5%以下 (2.0g、70cmHg減圧、70℃、5時間)

**灰分** 0.2%以下

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを500～550℃で1時間強熱し、放冷後、その質量を精密に量る。本品2～4gを採取し、先のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、必要ならばるつぼのふたをとるか、又はずらし、初めは弱く加熱し、徐々に温度を上げて500～550℃で4時間以上強熱して、炭化物が残らなくなるまで灰化する。放冷後、その質量を精密に量り、灰分量(%)とする。放冷はデシケーター（シリカゲル）で行う。

**DE値（注4）** 10～15

本品2.5gを正確に量り、水で溶かして200mlとする。この液10mlを量り、 $1/25\text{mol/L}$ ヨウ素溶液（注5）10mlと $1/25\text{mol/L}$ 水酸化ナトリウム溶液（注6）15mlを加えて20分間暗所に放置する。次に、 $2\text{mol/L}$ 塩酸（注7）を5ml加えて混和した後、 $1/25\text{mol/L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液（注8）で滴定する。滴定の終点近くで液が微黄色になったら、デンプン指示薬（注9）2滴を加えて滴定を継続し、液の色が消失した時点を滴定の終点とする。水を用いてブランク値を求め、次式によりDE値を求める。

$$DE = (b-a) \times f \times 3.602 / (1/1000) / (200/10) / \{ A \times (100-B) / 100 \} \times 100$$

a：滴定値 (ml)

b：ブランク値 (ml)

f：チオ硫酸ナトリウム溶液のファクター値

A：試料の秤取量 (g)

B：試料の水分値 (%)

## 微生物限度

次の試験を行うとき、本品 1 g につき細菌数は 300 以下、真菌数は 100 以下である。また、大腸菌群は認めない。

### 一般生菌数

本品 10g をリン酸緩衝溶液 (pH7. 2) (注 10) 90ml に溶解する。

標準カンテン培地 (注 11) 7. 05g を 500ml の三角フラスコに入れ、精製水 300ml を加えて攪拌する。これを 121℃ で 15 分間滅菌する。

2 枚のペトリ皿にそれぞれ 45～50℃ に温調した培地を入れ、ここにリン酸緩衝溶液 (pH7. 2) で 10 倍に希釈した試料溶液 1ml を加えて直ちに培地と試料溶液を十分に混合する。カンテン培地が完全に凝固した後ペトリ皿を倒置し、表面が乾燥した後 35 ± 1℃ で 48 ± 3 時間培養する。

培養後 2 枚のペトリ皿の寒天上の集落数を数え、その大きい方の値を 10 倍して生菌数とする。

### 真菌数

本品 10g をリン酸緩衝溶液 (pH7. 2) 90ml に溶解する。

ポテト・デキストロースカンテン培地 12g、クロラムフェニコール 30mg、ローズベンガル 30mg を 500ml の三角フラスコに入れ、水 300ml を加えて攪拌する。これを 121℃ で 15 分間滅菌して用いる。

2 枚のペトリ皿にそれぞれ 45℃ に温調した培地を入れ、ここにリン酸緩衝溶液 (pH7. 2) で 10 倍に希釈した試料溶液 1ml を加えて直ちに培地と試料溶液を十分に混合する。カンテン培地が完全に凝固した後ペトリ皿を倒置し、表面が乾燥した後 23～25℃ で 7 日間培養する。

培養開始 3、5、7 日目に集落数を数え、7 日間で出現した集落数をそのペトリ皿の真菌数とする。2 枚のペトリ皿の真菌数のうち大きい方の値を 10 倍して検体の真菌数とする。

### 大腸菌群

BGLB 培地 40g をビーカーに入れ水 1000ml を加えて溶解する。溶解後ダーラム管を入れた 30ml 試験管に分注し、121℃ で 15 分間滅菌して用いる。

本品 1g を BGLB 培地を入れた試験管に加え、35 ± 1℃ で 48 ± 3 時間培養する。培養後ガスの発生を認める場合は培養液を白金耳でとって、EMB カンテン培地に画線塗抹し、35 ± 1℃ で 24 ± 2 時間培養し、集落の形成の有無を確認する。EMB カンテン培地上に生育した集落は LB 培地を入れた試験管に移植し、さらに標準カンテン斜面培地に移植する。これらを 35 ± 1℃ で 48 ± 3 時間培養した後、LB 培地でガスと酸の発生を確認し、さらに標準カンテン培地上の集落の細菌の検鏡を行う。

BL 培地で 48 ± 3 時間以内にガスを発生し、標準カンテン培地上の菌がグラム陰性無芽胞桿菌であった場合に大腸菌群陽性とし、これ以外を陰性とする。

## 定量法

本品約 1g を精密に量り (Sp)、0.08mol/L リン酸緩衝溶液 (注 12) 50ml を加え、pH が  $6.0 \pm 0.5$  であることを確認する。これに  $\alpha$ -アミラーゼ (注 13) 溶液 0.1ml を加え、沸騰水浴中に入れ、5 分ごとに攪拌しながら 30 分間放置する。

冷却後、0.275mol/L 水酸化ナトリウム溶液約 10ml を加えて pH を  $7.5 \pm 0.1$  に調整する。たん白分解酵素 (注 14) 溶液 0.1ml を加え、 $60 \pm 2^\circ\text{C}$  の水浴中で振とうしながら 30 分間反応させる。

冷却後、0.325mol/L 塩酸約 10ml を加え、pH を  $4.3 \pm 0.3$  に調整する。アミログルコシダーゼ (注 15) 溶液 0.1ml を加え、 $60 \pm 2^\circ\text{C}$  の水浴中で振とうしながら 30 分間反応させる。

以上の酵素処理を終了後、直ちに沸騰水浴中で 10 分間加熱した後冷却し、10%グリセリン (内部標準物質) 5ml を加え蒸留水で 100ml とし酵素処理液とする。酵素処理液 50ml をイオン交換樹脂 (OH 型:H 型=1:1) 50ml を充填したカラム (ガラス管 20mm×300mm) に通液速度 50ml/hr で通液し、さらに蒸留水で押し出して全量を約 200ml とする。この溶液をロータリーエバポレーターで濃縮し、全量を 20ml にメスアップする。孔径  $0.45 \mu\text{m}$  のメンブランフィルターでろ過し、高速液体クロマトグラフィーに供する検液とする。

食物繊維成分含量 (%) =

$$\begin{aligned} & [\text{食物繊維成分のピーク面積} / \text{グリセリンのピーク面積}] \times f_1 \\ & \times [\text{内部標準グリセリン重量 (mg)} / \text{秤取試料重量 (Sp, mg)}] \times 100 \\ & f_1 : \text{グリセリンとブドウ糖のピーク面積の感度比 (0.82)} \end{aligned}$$

## 操作条件

検出器	: 示差屈折計
カラム充てん剤	: 親水性ビニルポリマーゲル
カラム管	: 内径 7.8mm、長さ 30cm のステンレス管を 2 本直列につないだもの
カラム温度	: $80^\circ\text{C}$
移動相	: 水
流速	: 0.5ml/min

(注 1)  $\alpha$ -アミラーゼ: EC 3.2.1.1. *Bacillus* 属由来

(注 2) グルコアミラーゼ: EC 3.2.1.3. *Aspergillus* 属由来

(注 3) 難消化性デキストリンの規格に適合するもので、含量が 88.0~92.0%であるもの

(注 4) DE 値 (Dextrose Equivalent 値):

還元糖をグルコースとして測定し、その還元糖の全固形分に対する割合であり、デンプン分解物の分解度の指標となる。また、100/DE はデンプン分解物の重合度 (DP) を表し、平均分子量の指標となる。

(注 5) 1/25mol/L ヨウ素溶液 : ヨウ化カリウム 20.4g とヨウ素 10.2g を 2L のメスフラスコに入れ、少量の水で溶解後、標線まで水を加える。

(注 6) 1/25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 : 水酸化ナトリウム 3.2g を 2L のメスフラ

スコに入れ、少量の水で溶解後、標線まで水を加える。

- (注7) 2mol/L 塩酸 : 水 750ml に塩酸 150ml をかき混ぜながら徐々に加える。
- (注8) 1/25mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 : チオ硫酸ナトリウム 20g を 2L のメスフラスコに入れ、少量の水で溶解後、標線まで水を加える。
- (注9) デンプン指示薬 : 可溶性デンプン 5g を水 500ml に溶解し、これに塩化ナトリウム 100g を溶解する。
- (注10) リン酸緩衝液 (pH7.2) : リン酸一カリウム 34g を水 500ml に溶解し、1mol/L 水酸化ナトリウム 175ml で pH7.2 に調整後、水を加えて 1000ml にしたものを原液とする。原液 1.25ml に水を加えて 1000ml としたものを必要に応じて用いる。
- (注11) 標準カンテン培地 : 酵母エキス 2.5g、ペプトン 5g、グルコース 1g、寒天 15g、水 1L、pH7.0~7.4
- (注12) 0.08mol/L リン酸緩衝溶液 (pH6.0)  
無水リン酸二ナトリウム 1.400g とリン酸一ナトリウム 10.94g を 700ml の蒸留水に溶かし、pH を 6.0 に調整して 1L とする。
- (注13)  $\alpha$ -アミラーゼ : EC 3.2.1.1。 *Bacillus licheniformis* 由来
- (注14) たん白分解酵素 : EC 3.4.21.62。 *Bacillus licheniformis* 由来
- (注15) アミログルコシダーゼ : EC 3.2.1.3。 *Aspergillus niger* 由来

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## ポリデキストロース

**定義** 本品は、ブドウ糖（注1）、ソルビトール及びクエン酸を、減圧下で熱処理して得られたもので、ブドウ糖の $\beta$ -1,6結合を主とした重合物を主成分とする。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、ブドウ糖の $\beta$ -1,6結合を持つ重合物 90%以上を含む。

**性状** 白色～淡黄色の非結晶性の粉末又は塊で、においがなく、味はないか又はわずかに酸味がある。

### 確認試験

1. 本品の水溶液（1→10）1滴に5%フェノール溶液4滴を加え、次に濃硫酸15滴を急速に加えるとき、濃い黄色からオレンジ色を呈する。
2. 本品の水溶液（1→10）1mlにアセトン1mlを激しく攪拌しながら加えるとき、溶液の色調に変化はない。
3. 2の溶液にアセトン2mlを激しく攪拌しながら加えるとき、直ちに白濁する。
4. 本品の水溶液（1→50）1mlにアルカリクエン酸銅試液4mlを加え、加熱する。冷後、上澄液は青色又は青緑色を呈する。

### 純度試験

（1）液性：pH3.0～4.5（10g、100ml）

（2）ヒ素： $As_2O_3$ として $1.0\mu g/g$ 以下（0.5g、第3法、装置C）

（3）重金属：Pbとして $5\mu g/g$ 以下（1.0g、第2法、比較液 鉛標準液2.0ml）

（4）鉛： $0.5\mu g/g$ 以下（1.0g、第1法）

強熱残分：0.3%以下（1.0g、800℃ 15分間）

水分：4%以下（1.0g、直接滴定）

### 微生物限度

次の試験を行うとき、本品1gにつき細菌数、真菌数は、300以下である。また大腸菌群は認めない。

#### 一般生菌数

本品10gを量り、リン酸緩衝液（pH7.2）と混和して100mlとし、試料溶液とする。試料溶液1mlを無菌的にペトリ皿に分注する。あらかじめ45℃以下に保温された標準寒天培地15～20mlを加えて混和する。カンテン凝固後ペトリ皿を倒立して35℃で48時間培養する。出現した集落を計測する。

#### 真菌数

一般生菌数検査で調整した試料溶液1mlを無菌的にペトリ皿に分注する。あらかじめ45℃に保温されたクロラムフェニコール添加ポテトデキストロース寒天培地20mlを加えて混和する。カンテン凝固後ペトリ皿を倒立して25℃で5～7日間培養する。出現した集落を計測する。

#### 大腸菌群

一般生菌数検査で調整した試料溶液 1m l を無菌的にペトリ皿に分注する。あらかじめ 50℃ に保温されたデソキシコレート寒天培地 15m l ～20m l を加えて混和する。カテン凝固後、その上から同培地を薄く重層する。凝固後ペトリ皿を倒立して 25℃ で 24 時間間培養する。出現した赤色集落を計測する。

#### 定量法

本品及びブドウ糖、ソルビトール、レボグルコサン（注 2）を乾燥し、それぞれ約 4 g、約 250m g、約 160m g、約 250m g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100 m l ずつとし、検液及び標準液とする。それぞれの標準液 20 $\mu$  l につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、得られたクロマトグラムから求めたピーク面積を縦軸に、標準品の採取量を横軸にとり、検量線を作成する。検液を、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、被検成分のピーク面積を測定し、検量線を用いて定量を行う。得られた被検成分値を用い、計算式によりブドウ糖の  $\beta$ -1,6 結合を持つ重合物の含量を求める。

#### 操作条件

検出器：示差屈折計

カラム充てん剤：ポリスチレンジビニルベンゼン陽イオン、陰イオン交換樹脂

カラム管：内径 7～9mm、長さ 15～30 c m のステンレス管

カラム温度：30℃

移動相：0.0005mol/l 硫酸

流 量：ブドウ糖の保持時間が約 8.5 分となるように調整する。

#### 計算式

$$\begin{aligned} & \text{ブドウ糖の } \beta\text{-1,6 結合を持つ重合物 (\%)} \\ & = 100 - (\text{強熱残分}) - (\text{ブドウ糖}\%) - (\text{ソルビトール}\%) - (\text{レボグルコサン}\%) \end{aligned}$$

#### (注 1) ブドウ糖

本品の規格は日本薬局方ブドウ糖に準じるが、乾燥したものを定量する時、ブドウ糖含量は 99.5% 以上である。

#### (注 2) レボグルコサン

ブドウ糖を加熱処理した際に生成される分子内脱水物で、1,6 無水ブドウ糖のこと。

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。



## グアーガム分解物

**定義** 本品は、グアー (*Cyamopsis tetragonolobus*)の種子中に含まれるガラクトマンナンをβ-ガラクトマンナーゼ(注1)で加水分解して得られた食物繊維画分である。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、グアーガム分解物(食物繊維として)60%以上含む。

**性状** 本品は、類白~微黄色の粉末又は粒で、わずかににおいがある。

**確認試験** (1) 本品 20g にイソプロピルアルコール 4ml を加えてよく湿らせた後、激しくかき混ぜながら水 200ml を加え、更に均一に分散するまで激しくかき混ぜるとき、わずかに粘性のある液になる。この液を沸騰した水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前とほとんど変わらない。

(2) (1)で得た 10%水溶液 10ml にホウ酸ナトリウム溶液(1→20)2ml を加え、混和して放置するとき、ゼリー状にならない。

### 純度試験

(1) たん白質 7.0%以下

本品約 0.15mg を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/l 硫酸 1ml=0.8754mg たん白質

(2) 酸不溶物 7.0%以下 「加工ユーケマ藻類」の純度試験(5)を準用する。

(3) 重金属 Pbとして 20μg/g 以下(1.0g、第2法、比較液 鉛標準液 2.0ml)

(4) 鉛 Pbとして 10μg/g 以下(1.0g、第1法)

(5) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として 1.0μg/g (0.5g、第3法、装置C)

**乾燥減量** 14.0%以下(105°C, 3時間)

**灰分** 2.0%以下(800°C, 5時間)

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1g につき、細菌数は 10,000 以下、真菌数は 1,000 以下である。また、大腸菌は認めない。

### 定量法

本品 1.0g を精密に量り、0.08mol/l リン酸緩衝液(pH6.0)(注2) 50ml を加えて攪拌し、溶解、分散させる。ターマミル(注3) 100μL を加え、沸騰水溶液中で時々攪拌しながら 15~30 分間加熱する。冷却後、0.275mol/l 水酸化ナトリウム試液(注4) 10ml を加えて pH7.5±0.1 に調整する。プロテアーゼ(注5) 5mg を加え、振とうさせながら 60°C で 30 分間、加温する。冷却後、0.325mol/l 塩酸溶液(注6) 10ml を加えて pH4.5±0.2 に調整する。アミログルコシダーゼ(注7) 0.3ml を加え、振とうさせながら 60°C で 30 分間、加温し、冷却後、蒸留水を加え、100ml とする。その後、60°C に加温した 95%エタノール(注8) 400ml を攪拌しながら加え、室温で 60 分間放置する。その後、遠心分離(3000rpm、5 分間)し、上清を捨てる。残渣を 78%エタノール(注9) 20ml で 3 回、95%エタノール 10ml で 2 回、さらにアセトン 10ml で 2 回洗浄し、毎回遠心分離(3000rpm、5 分間)し、

上清を除去する。残渣を少量の 95%エタノールで重量既知の白金製、石英製又は磁性のろつばに移し、105℃で一晩乾燥し、デシケーター中で放冷した後、その重量を精密に量る。

上記操作によって得られた残渣について、一つは窒素定量法によりたん白質を定量し（係数：6.25）、さらに、一つは、灰分試験法（525℃、5時間）を行う。

別に空試験を行い補正する。

$$\text{グアーガム分解物 (食物繊維含量として) (\%)} = \frac{R \cdot \{(P+A)/100 \times R\} \cdot B}{S} \times 100$$

R : 残渣重量平均値 (mg)

P : 残渣中のたん白質 (%)

A : 残渣中の灰分 (%)

S : 試料採取量 (mg)

B : 空試験補正值 (mg)

$$B = Br - \{(Bp+Ba) / 100 \times Br\}$$

Br : 空試験の残渣 (mg)

Bp : 空試験の残渣中のたん白質 (%)

Ba : 空試験の残渣中の灰分 (%)

(注 1)  $\beta$ -ガラクトマンナーゼ：麴菌等由来 (EC 3. 2. 1. 78)

(注 2) 0.08mol/l リン酸緩衝液 (pH6.0) : リン酸二ナトリウム、無水 1.400 g とリン酸一ナトリウム 10.94 g を量り、水を加えて溶かし 1,000ml とする。pHを確認する。

(注 3) ターマミル：熱安定性  $\alpha$ -アミラーゼ (EC 3. 2. 1. 1)

(注 4) 0.275mol/l 水酸化ナトリウム試液：水酸化ナトリウム 11.0 g を水に溶かし、1,000ml にする。

(注 5) プロテアーゼ：パチルス属サブスティリシン (EC 3. 4. 21. 62)

(注 6) 0.325mol/l 塩酸試液：塩酸 27ml を量り、水を加えて 1,000ml にする。

(注 7) アミログルコシダーゼ：麴菌液化型アミラーゼ (EC 3. 2. 1. 3)

(注 8) 95%エタノール： $C_2H_5OH$  [エタノール (95) (エチルアルコール (95), 特級)

(注 9) 78%エタノール：水 207ml を量り、95%エタノールを加えて 1,000ml とする。

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## 大豆オリゴ糖

**定義** 本品は、大豆 (*Glycine max*) から抽出した水溶性糖類の濃縮物で、スタキオース、ラフィノースを主成分とするものである。

**含量** 本品は、スタキオースおよびラフィノース 20%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の透明のシロップ状の液体で、甘味がある。

**確認試験** 定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品に含まれる大豆オリゴ糖（スタキオース、ラフィノース）のピークの保持時間はスタキオース標準品、ラフィノース標準品のピークの保持時間と一致する。

### 純度試験

(1) 溶状 無色または淡黄色、澄明 (34.2→100)

(2) 液性 pH 5.5±1

本品を希釈せず測定する。

(3) 糖度 77±1

屈折率測定法を準用する。

(4) 重金属 Pbとして1μg/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 0.1ml)

(5) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として1μg/g以下 (1.0g, 第2法, 装置 C)

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1g につき細菌数は 300 以下である。また、真菌数は、5 以下である。

### 定量法

本品約 1g を精密に量り、これに水を加えて正確に 100ml とし、検液とする。別に、スタキオース標準品（四水和物）（注 1）およびラフィノース標準品（五水和物）（注 2）を常温・減圧下で 24 時間乾燥後、水分含量を求める。それぞれ、水に溶解し、水 100ml 中にスタキオース（無水和物換算）約 0.4g および 0.8g、ラフィノース（無水和物換算）約 0.15g および 0.3g を含む液を調整し、これらを標準液とする。検液および標準液 5μl につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、各糖のピーク高さ又はピーク面積を測定する。

$$\text{大豆オリゴ糖含量 (W/W\%)} = (a+b) \times 100/c \times 100/1000$$

a : 検量線から求めた試験溶液中のスタキオースの濃度 (mg/ml)

b : 検量線から求めた試験溶液中のラフィノースの濃度 (mg/ml)

c : 試料採取量 (g)

### 操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 スルホ基を結合させたスチレンジビニルベンゼン共重合体

カラム管 内径 8mm, 長さ 30cm のステンレス管

カラム温度 70℃

移動相 水

流量 0.8 から 1.0ml/分の一定量

(注1) スタキオース標準品 (四水和物) :

分子量 ; 738.65

外観 ; 白色の結晶性粉末

融点 ; 110℃

比旋光度  $[\alpha]^{20}_D$  (C=1, H<sub>2</sub>O) = 約+133°

溶解性 ; 水に可溶、エタノールに難溶

(注2) ラフィノース標準品 (五水和物) :

分子量 ; 594.51

外観 ; 白色の結晶性粉末

融点 ; 77-81℃

比旋光度  $[\alpha]^{20}_D$  (C=2, H<sub>2</sub>O) = +102° ~ +106°

溶解性 ; 水に可溶、エタノールに不溶

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## フラクトオリゴ糖（1）

**定義** 本品はショ糖を $\beta$ -フラクトフラノシダーゼ（注1）により酵素反応させたものであり、1-kestose、nystose、fructosyl nystoseを主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、フラクトオリゴ糖 55.0~60.0%で、主な成分としてフラクトオリゴ糖中に、24.0~35.0%の1-kestose、20.0~26%のnystose、2.0~7.0%のfructosyl nystoseを含む。

**性状** 本品は、無色~淡黄色の粘ちような液体で、においがなく、甘みがある。

### 確認試験

検液及び1-kestose、nystose及び1F-fructosyl nystose標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品に含まれるフラクトオリゴ糖（1-kestose、nystose及び1F-fructosyl nystose）のピークの保持時間は標準品のピークの保持時間と一致する。

### 純度試験

- (1)液性 pH 5.0~6.0 (10ml、水 10ml)
- (2)ヒ素  $As_2O_3$ として $4\mu g/g$ 以下 (0.5g、第3法、装置B)
- (3)重金属 Pbとして $1\mu g/g$ 以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液 2.0ml)
- (4)水分 27.0%~28.0%

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1g につき細菌数は 300 以下である。また大腸菌は認めない。

### 定量法

本品を乾燥したものの約 5g を精密に量り 5%グリセリン溶液（注2）を 20ml を加えた後、水を加えて正確に 100ml とし検液とする。

別にフラクトオリゴ糖標準品（注3）を乾燥し、約 1,2,3,4 及び 5g ずつを精密に量り、それぞれに 5%グリセリンを正確に 1ml、水を加えて溶かして正確に 100ml とし、標準液とする。検液及び標準液 5  $\mu$ l につき、次の条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のグリセリンのピーク面積及び各フラクトオリゴ糖（グリセリンの対する相対保持時間が、1-kestose約 2.03、nystose約 2.57、1F-fructosyl nystose約 3.27）の面積を測定する。検液の各面積の比から検量線により求められた検液中の1-kestoseの濃度(mg/mg グリセリン)A、nystoseの濃度(mg/mg グリセリン)B 及びfructosyl nystoseの濃度(mg/mg グリセリン)C を求め、次式により、検液中の総フラクトオリゴ糖(1-kestose+nystose+1F-fructosyl nystose)の含有量を求める。

$$\text{総フラクトオリゴ糖(\%)} = (A+B+C) \times \frac{1000}{\text{試料採取量(mg)}} \times 100$$

#### 操作条件

検出器 RI 検出器

カラム充てん材 粒径 5 $\mu$ m のアクリルアミド基化学結合シリカ

カラム管 内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

移動層 アセトニトリル/水混液(70 : 30)

流速 1ml/分

(注1)  $\beta$ -フラクトフラノシダーゼ: *Aureobasidium* 属 FERM P4257 由来

(注2) 5g のグリセリンに水を加えて 100ml とする

(注3) フラクトオリゴ糖標準品

1-kestose 本品は白色の粉末でにおいがなく、甘味がある。

含量 本品を乾燥したものは、1-kestose 99.0%以上を含む。

定量法 本品 1g をとり水を加えて 100ml とし、以下の操作条件において、その 10 $\mu$ l で液体クロマトグラフィーを行い、1-kestose (グルコースに対する相対保持時間 1.70) のピーク面積を測定し、全ピーク面積に対する、ピークの面積の比に 100 を乗じたものを含量(%)とする。

#### 操作条件

検出器 RI 検出器

カラム充てん材 細孔径 12nm 粒径 5 $\mu$ m の ODS 結合シリカ

カラム管 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

移動層 水

流速 1ml/分

niostose 本品は白色の粉末でにおいがなく、わずかに甘味がある。

含量 本品を乾燥したものは、niostose 99.0%以上を含む。

定量法 本品 1g をとり水を加えて 100ml とし、以下の操作条件において、その 10 $\mu$ l で液体クロマトグラフィーを行い、niostose (グルコースに対する相対保持時間 3.04) のピーク面積を測定し、全ピーク面積に対する、主ピークの面積の比に 100 を乗じたものを含量(%)とする。

#### 操作条件

1-kestose に同じ。

1F-fructofuranosyl niostose 本品は白色の粉末でにおいがなく、わずかに甘味がある。

含量 本品を乾燥したものは、1F-フラクトフラノシルニストース 99.0%以上を含む。

定量法 本品 1g をとり水を加えて 100ml とし、以下の操作条件において、その 10  $\mu$ l で液体クロマトグラフィーを行い、1F-フラクトフラノシルニストース（グルコースに対する相対保持時間 6.11）のピーク面積を測定し、全ピーク面積に対する、主ピークの面積の比に 100 を乗じたものを含量(%)とする。

操作条件

1-ケストースと同じ。

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## フラクトオリゴ糖（2）

（①粉末 ②液体）

**定義** 本品は、ショ糖をβ-フルクトフラノシダーゼ（注1）で酵素反応（ショ糖の果糖側に果糖をβ-2,1結合させる）して得られた1-kestose、nystose、fructofuranosyl nystoseを主成分とするものである。

**含量** ①本品を乾燥物換算したものは、フラクトオリゴ糖95%以上で、主な成分としてフラクトオリゴ糖中に15~65%の1-kestose、25~75%のnystose、0~30%の1F-フラクトシルニストース0~30%を含む。

②本品を乾燥物換算したものは、フラクトオリゴ糖55%以上で、主な成分としてフラクトオリゴ糖中に15~65%の1-kestose、25~75%のnystose、0~30%の1F-フラクトシルニストースを含む。

**性状** ①本品は、白色の粉末、粒、結晶又はこれらの混合物で、においがなく、甘味がある。

②本品は、白~淡黄色で透明のシロップ状の液体で、無~白色の結晶を析出することがあり、においがなく、甘味がある。

**確認試験** (1) 検液及びフラクトオリゴ糖標準液を定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、ピークの保持時間は標準品のピークの保持時間と一致する。

(2) 本品の水溶液（1→20）を検液とし、フラクトオリゴ糖（注2）、白糖、果糖及びブドウ糖標準品の水溶液（1→20）を対照液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。検液及び対照液2μlずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調整した薄層板にスポットする。次に、酢酸/クロロホルム/水混液（7：6：1）を展開溶媒として約7cm展開した後、薄層板をドライヤーにて熱風乾燥する。これに発色液（注3）を噴霧した後、300℃で約1分加熱するとき、ブドウ糖から得たスポットは青~紺色、果糖は赤~橙色、白糖、1-kestose、nystoseおよび1F-フラクトシルニストースは赤~紫色を呈し、検液と対照液のスポットの移動位置により確認する。

(3) 本品の水溶液（1→50）の味は甘い。

**純度試験** (1) ① 溶状 澄明（1.0g、水2.0ml）

② 液性 pH6±1（3.0g、水10ml）

(2) 鉛 Pbとして1.0μg/g以下（10.0g、第1法）

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として1.0μg/g以下（5.0g、第1法、装置C）

**乾燥減量** ①5%以下（2kPa以下、90℃、4時間）

②25%以下（2kPa以下、90℃、3時間）

**灰分** 0.1%以下

**微生物限度**

① 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は1,000以下、真菌数は20以下である。また大腸菌は認めない。

② 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は300以下、真菌数は20以下である。また大腸菌は認めない。

**定量法** 本品約2.0gを精密に秤量して精製水を加えて溶かし、さらに精製水を加えて正確に100mlとして検液とする。別にフラクトオリゴ糖標準品1-kestose（GF<sub>2</sub>）、nystose（GF<sub>3</sub>）、1F-フラクトフラノシルニストース（GF<sub>4</sub>）をそれぞれ0.4g精密に秤量し、精製水を加えて正確に20mlとす



る。この液を 1、2、3、4 および 5ml 正確に採取し、精製水を加えて約 10ml として標準液とする。検液および標準液 10 $\mu$ l につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液および各標準液の各フラクトオリゴ糖のピーク面積の比からフラクトオリゴ糖量を測定する。

$$\text{総フラクトオリゴ糖量 (\%)} = (A+B+C) / D \times 100$$

A : GF<sub>2</sub> 標準液検量線による検液中 GF<sub>2</sub> 量 (g)

B : GF<sub>3</sub> 標準液検量線による検液中 GF<sub>3</sub> 量 (g)

C : GF<sub>4</sub> 標準液検量線による検液中 GF<sub>4</sub> 量 (g)

D : 本品秤量 (g)

#### 操作条件

検出器	示差屈折計
カラム充てん剤	5 $\mu$ m の化学修飾型アミノプロピルシリル化シリカゲル
カラム管	内径 4mm、長さ 25cm のステンレス管
カラム温度	40℃
移動相	アセトニトリル/水混液 (70 : 30)
流速	1.0ml/min

(注 1)  $\beta$ -フルクトフラノシダーゼ : *Aspergillus niger* 由来

(注 2) フラクトオリゴ糖標準品 :

##### 1-ケストース

性状 本品は白色の粉末で、水溶液 (1 $\rightarrow$ 20) は澄明である。

含量 本品を乾燥したものは、1-ケストース 98%以上を含む。

定量法 本品約 15mg を精密に秤量して精製水を加えて溶かし、さらに精製水を加えて正確に 1.0ml として検液とする。検液 10 $\mu$ l につき、フラクトオリゴ糖の定量法に示した操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検出ピーク面積の比から純度を求め、含量とする。

$$\text{各標準品の純度 (\%)} = A/B \times 100$$

A : 各標準品のピーク面積

B : 全検出ピーク面積

##### ニストース

性状 本品は白色の粉末で、水溶液 (1 $\rightarrow$ 20) は澄明である。

含量 本品を乾燥したものは、ニストース 98%以上を含む。

定量法 「1-ケストース」の定量法を準用する。

##### 1F-フラクトフラノシルニストース

性状 本品は白色の粉末で、水溶液 (1 $\rightarrow$ 20) は澄明である。

含量 本品を乾燥したものは、1F-フラクトフラノシルニストース 75%以上を含む。

定量法 「1-ケストース」の定量法を準用する。

(注 3) 発色液 : A 液と B 液を 10 : 1 [容量比] で混合する。A 液はジフェニルアミン 2g、アニリン 2ml、アセトン 100ml、B 液はリン酸である。

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。