

乳果オリゴ糖

(①粉末 ②液体)

定義 本品はショ糖（注1）と乳糖（注2）をβ-フラクトシダーゼ（注3）により酵素反応させたもので、ラクトスクロースを主成分としたものである。

含量 ①本品を乾燥物換算したものは乳果オリゴ糖（ラクトスクロース）を 55.0%以上含む。

②本品を乾燥物換算したものは乳果オリゴ糖（ラクトスクロース）を 55.0～60.0 %含む。

性状 ①本品は白色粉末で、甘味がある。

②本品は無色澄明の粘ちような液体で、甘味がある。

確認試験 定量方法で分析したとき、試料のピークの保持時間は標準品のピーク保持時間と一致する。更に、白糖標準液（注4）および乳糖標準液（注5）を同一条件で分析した場合、白糖及び乳糖に対する乳果オリゴ糖の相対保持時間はそれぞれ 1.6 ± 0.3 、 1.3 ± 0.1 である。

純度試験

(1)液性 ①pH 4.0～7.0 (30 g, 水 70 ml)

②pH 4.0～6.5 (30 g, 水 70 ml)

(2)ヒ素 As_2O_3 として $1.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.5 g, 第1法, 装置C)

(3)重金属 Pbとして $1.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (10 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 1.0 ml)

乾燥減量 ①5.0 %以下 (2～3 g, 減圧, 80℃, 6時間)

固形分 ②75.0～78.0 % (1 g, 減圧, 80℃, 6時間)

強熱残分 ①0.1 %以下 (2 g, 600℃, 4時間)

②0.05 %以下 (2 g, 600℃, 4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 1 gにつき、細菌数は 300 以下、真菌数は 5 以下である。また、大腸菌は認めない。

定量法 ①本品約 1.0 g を精密に量り、これに水約 20 ml を加えて溶解し、水を加えて正確に 50 ml とし、検液とする。別にラクトスクロース標準品（注5）を 80℃で6時間減圧乾燥し、その約 500 mg を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 50 ml とし、標準液とする。検液及び標準液 20 μl につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のラクトスクロースのピーク面積 S_1 及び標準液のラクトスクロースのピーク面積 S_t を測定する。

②本品約 1.3g を精密に量り、これに水約 20 ml を加えて溶解（加温しながら混ぜるか、超音波処理により行う）し、水を加えて正確に 50 ml とし、検液とする。別にラクトスクロース標準品（注6）を 80℃で6時間減圧乾燥し、その約 500 mg を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 50 ml とし、標準液とする。検液及び標準液 20

μl につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のラクトスクロースのピーク面積 S_1 及び標準液のラクトスクロースのピーク面積 S_t を測定する。

乳果オリゴ糖（ラクトスクロース）の含量

$$= \frac{\text{標準品採取量 (mg)}}{\text{試料採取量 (mg)}} \times \frac{S_1}{S_t} \times 100 (\%)$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5 μm のカルバモイル基化学結合型シリカゲル

カラム管 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 アセトニトリル/水混液 (71 : 29)

流量 ラクトスクロースの保持時間が約 16~19 分となるよう調整する。

(注 1) ショ糖 ($C_{12}H_{22}O_{11}$) は純度 99.0% 以上を使用する。

(注 2) 乳糖 ($C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$) は純度 98.5% 以上を使用する。

(注 3) β-フラクトシダーゼ: *Arthrobacter* sp. K-1 株 (FERM BP-3192) 由来

(注 4) 精製白糖 (日本薬局方) 100 mg を精密に量り、水に溶解し正確に 10 ml とする。

(注 5) 乳糖一水和物 100 mg を精密に量り、水に溶解し正確に 10 ml とする。

(注 6) ラクトスクロース標準品

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、ラクトスクロース ($C_{18}H_{32}O_{16}$) 98.0 % 以上を含む。

定量法 本品約 1.5 g をとり、水を加えて正確に 100 ml とし、検液とする。検液 20 μl につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を自動積分法により測定する。

ラクトスクロースの量 (%)

$$= \frac{\text{検液のラクトスクロースのピーク面積}}{\text{総ピーク面積}} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5 μm のカルバモイル基化学結合型シリカゲル

カラム管 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 アセトニトリル/水混液 (71 : 29)

流量 ラクトスクロースの保持時間が約 16~19 分となるよう調整する。

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。

ガラクトオリゴ糖（１）

定義 本品は乳糖からβ-ガラクトシダーゼ（注１）の作用により生成する、4'-ガラクトシルラクトース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、ガラクトオリゴ糖 55%以上で、主な成分としてガラクトオリゴ糖中に 20%以上の 4'-ガラクトシルラクトースを含む。

性状 本品は無色透明～淡黄色の粘ちような液体で、甘味がある。

確認試験 本品約 2.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 50 ml とし、検液とする。別にガラクトオリゴ糖標準品（注 2）約 2.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 50 ml とし、標準液とする。検液及び標準液 10 μl につき、順相系アミノプロピルカラムによる液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のピークの保持時間は標準液のガラクトオリゴ糖成分の保持時間と一致する。

純度試験

- (1) pH 3.0～5.5 （本品 12.5 g、水 23.5 ml）
- (2) ヒ素 As₂O₃として 1 μg/g 以下（0.5 g、第 3 法、装置 C）
- (3) 鉛 Pbとして 1 μg/g 以下（5.0 g、第 1 法）

灰分 0.1%以下

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 1 g につき、細菌数は 300 以下、真菌数は 10 以下である。また、大腸菌は認めない。

定量法 本品約 2.5 g を精密に量り、内部標準物質のグリセロール溶液（5 → 100）を 5 ml 加えた後、水を加えて正確に 50 ml とし、検液とする。別に乳糖一水和物約 1,053 mg を精密に量り、これに水を加えて溶解し、水を加えて正確に 25 ml とする。この溶液の 0.5、1.0、2.0、5.0 および 10.0 ml に、グリセロール溶液（5 → 100）を 2 ml 加えた後、水で正確に 20 ml とし標準液とする。検液及び標準液 10 μl につき、次の操作条件の液体クロマトグラフィーにより、乳糖と内部標準物質のピーク面積値またはピーク高さを求める。縦軸に内部標準物質に対する乳糖の比をとり、横軸に乳糖の濃度（1、2、4、10 および 20 mg/ml）をとって検量線を作成する。検液中のガラクトオリゴ糖含量を次の計算式により求める。

$$\text{ガラクトオリゴ糖 (\%)} = (G - L) \times \frac{50}{S} \times \frac{100}{1000}$$

G：排除型イオン交換カラムより求めた 2～6 糖の濃度 (mg/ml)

L：順相カラムより求めた乳糖の濃度 (mg/ml)

S：試料採取量 (g)

操作条件

排除型イオン交換カラム

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 排除型イオン交換ゲルろ過カラム

カラム管 内径6.0 mm、長さ300 mm

カラム温度 60～80℃

移動相 水

流速 0.5 ml/分

順相カラム

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 順相型アミノプロピルカラム

カラム管 内径4.6 mm、長さ250 mm

カラム温度 25℃

移動相 アセトニトリル/水混液 (70 : 30)

流速 1.0 ml /分

(注1) β -ガラクトシダーゼ : EC. 3. 2. 1. 23

(注2) ガラクトオリゴ糖標準品

ガラクトオリゴ糖含有量 55%以上

Bx糖度 75.0～76.0

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。

ガラクトオリゴ糖（2）

（①液体 ②粉末）

定義 本品は、乳糖に β -ガラクトシダーゼ(β -D-galactoside galactohydrolase 注1)を作用させ、副成するグルコースをパン酵母等により消費することで得られる4'-ガラクトシルラクトース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、ガラクトオリゴ糖 70.0%以上で、主な成分としてガラクトオリゴ糖中に45.0~85.0%の4'-ガラクトシルラクトースを含む。

性状 ①本品は無色透明~淡黄色の粘ちような液体で、甘味がある。

②本品は白色の粉末で、甘味がある。

確認試験 検液及びガラクトオリゴ糖標準液につき、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、本品に含まれるガラクトオリゴ糖(4'-ガラクトシルラクトース)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)着色度 ①20以下(色価測定法(720nm、420nm))

(2)鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下(5g、第1法)

(3)ヒ素 As_2O_3 として1ppm以下(0.5g、第3法、装置C)

乾燥減量

②3%以下(105℃、2時間)

灰分 0.1%以下

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200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(粉末)約3g又は本品(液体)約4gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に50mlとし検液とする。別にガラクトオリゴ糖標準品(4'-ガラクトシルラクトース)(注2)を105℃で2時間乾燥し、その約20mgを精密に量り水を加えて溶かし、正確に1mlとし標準液とする。

検液及び標準液 $10\mu\text{l}$ につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のガラクトオリゴ糖3糖のピーク面積 S_1 、及びガラクトオリゴ糖4糖(ガラクトオリゴ糖3糖に対する相対保持時間が約0.91)のピーク面積 S_2 、ガラクトオリゴ糖5糖(ガラクトオリゴ糖3糖に対する相対保持時間が約0.84)のピーク面積 S_3 、並びに標準液のピーク面積 S_4 を測定する。

ガラクトオリゴ糖の含量(%)

$$= \frac{\text{ガラクトオリゴ糖標準品の採取量(mg)} \times (S_1 + S_2 + S_3) \times 50}{\text{試料採取量(mg)} \times \left(1 - \frac{\text{水分(\%)}}{100}\right)} \times \frac{S_t}{S_t} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5~15 μ m のスルホン化ポリスチレン系ゲル

カラム管 内径 10~12mm、長さ 30cm のステンレス管

カラム温度 60℃

移動相 水

流速 1.0ml/分

(注1) β -ガラクトシダーゼ : E.C.3.2.1.23。クリプトコッカス属酵母(主として
Cryptococcus laurentii var. *laurentii* FERM P-7629)由来

(注2) ガラクトオリゴ糖標準品 (4'-ガラクトシルラクトース)

ガラクトオリゴ糖標準品 (4'-ガラクトシルラクトース) を上記定量法で分析
した場合、次の式で99%以上である。

$$\frac{S_t}{\text{全ピーク面積値}} \times 100(\%)$$

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。

キシロオリゴ糖

(①粉末 ②液体)

定義 本品は、コーンコブ (*Zea mays*) をキシラナーゼ (注1) で酵素反応させて得られた、キシロピオース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、

①キシロオリゴ糖95%以上を含み、キシロオリゴ糖中のキシロピオース含量は28~70%である。

②キシロオリゴ糖70%以上を含み、キシロオリゴ糖中のキシロピオース含量は35~70%である。

性状 ①本品は、白色の粉末で、わずかに甘い。

②本品は、極めて薄い黄色の透明な液体である。

乾燥減量 ①6.0%以下 (3.0g、105℃、2時間)

水分 ②25±1% (0.04g、直接滴定)

pH ②3.5~6.5 (1.0g、水4g)

強熱残分

① 1.0%以下 (5g、550℃、3時間)

あらかじめ磁製の蒸発皿を550℃で約30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その重量を精密に量る。本品5gを先の蒸発皿に入れ、その重量を精密に量る。試料を少量の水で溶解させる。徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。放冷後、エタノール10mlを加え、エタノールを燃焼させる。放冷後、硫酸1mlを加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、放冷する。さらにエタノール10mlを加え、エタノールを燃焼させる。放冷後、電気炉に入れ、550℃で3時間強熱する。次に蒸発皿をデシケーター内で放冷し、その重量を精密に量る。

② 0.06%以下 (10g、550℃、3時間)

あらかじめ磁製の蒸発皿を550℃で約30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その重量を精密に量る。本品10gを先の蒸発皿に入れ、その重量を精密に量る。徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。放冷後、エタノール10mlを加え、エタノールを燃焼させる。放冷後、硫酸1mlを加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、放冷する。さらにエタノール10mlを加え、エタノールを燃焼させる。放冷後、電気炉に入れ、550℃で3時間強熱する。次に蒸発皿をデシケーター内で放冷し、その重量を精密に量る。

比吸光度

①

$$E_{\substack{20\text{ w/v}\% \\ 5\text{cm}}} (420\text{nm}) = 0.07\text{以下}$$

本品約10.0gを正確に量り、水を加えて正確に50mlとした液の吸光度を測定する。

②

$$E_{\substack{50 \text{ w/w}\% \\ 5 \text{ cm}}} (420 \text{ nm}) = 0.07 \text{ 以下}$$

本品約20gを正確に量り、同重量の水を加えて溶かした液の吸光度を測定する。

純度試験

(1) ヒ素

① As_2O_3 として $0.5 \mu\text{g/g}$ 以下

本品約1gをケルダールフラスコに量り、硝酸、硫酸5mlを添加し加熱分解する。冷後、分解液に飽和シュウ酸アンモニウム溶液10～15mlを加えて加熱する。放冷後、ろ過してメスフラスコへ移し、40%ヨウ化カリウム溶液5mlを加え30分間放置し、10%アスコルビン酸溶液5mlを加え、一定量とする。その後、1.5%水素化ホウ素ナトリウム-0.5%水酸化ナトリウム溶液、塩酸/水混液(1:1)、水を加え、発生した水素化ヒ素を原子吸光光度計(波長:193.7nm、石英加熱セル温度:1000℃)にて測定する。

② As_2O_3 として $0.2 \mu\text{g/g}$ 以下

本品約1.5gをケルダールフラスコに量り、硝酸、硫酸5mlを添加し加熱分解する。冷後、分解液に飽和シュウ酸アンモニウム溶液10～15mlを加えて加熱する。放冷後、ろ過してメスフラスコへ移し、40%ヨウ化カリウム溶液5mlを加え30分間放置し、10%アスコルビン酸溶液5mlを加え、一定量とする。その後、0.5%水素化ホウ素ナトリウム-0.02%水酸化ナトリウム溶液、塩酸/水混液(1:9)、水を加え、発生した水素化ヒ素を原子吸光光度計(波長:193.7nm、石英加熱セル温度:900℃)にて測定する。

(2) 重金属

① Pbとして $10 \mu\text{g/g}$ 以下

本品約5gをピーカーに量り、500℃の電気炉に5～6時間入れ、灰化する。塩酸/水混液(1:1)5mlを加え、熱板上で蒸発乾固させる。水15ml、塩酸/水混液(1:1)2滴を加え、100℃で30分間加温する。その後、フェノールフタレインを指示薬として、アンモニア/水混液(1:3)、6%酢酸を用いて、中和する。6%酢酸2mlを加え、pHを3.0～4.0に調整する。ろ紙でろ過し、50ml容ネスラー管に移し、一定量とする。硫化ナトリウム試薬2滴を加え、別に作成する標準列と比色し、定量する。

標準列の作成:鉛標準液($10 \mu\text{g/ml}$)0～5mlを段階的にとり、試験溶液と同様に操作し、標準列を作成する。

(3) 鉛

② $1.0 \mu\text{g/g}$ 以下

本品約5gをケルダールフラスコに量り、硝酸、硫酸5mlを添加し加熱分解する。放冷後、分解液に20%塩酸10ml加えて煮沸する。放冷後、200ml容の分液ロートに移し、50%クエン酸ニアンモニウム溶液10mlを加え、その後、チモールブルーを指示薬としてアンモニア水で中和する。放冷後、水を加えて約100mlとする。3%ピロリジンジチオカルバミン酸アン

モニウム溶液（APDC）5mlを加えて5分間放置し、酢酸ブチルを加えて5分間振とうした後、静置する。酢酸ブチル層を採り、原子吸光光度計（波長283.3nm、フレイム：空気－アセチレン）にて測定する。

（4）カドミウム

② 1.0 μ g/g以下

本品約5gをケルダールフラスコに量り、硝酸、硫酸5mlを添加し加熱分解する。放冷後、分解液に20%塩酸10ml加えて煮沸する。放冷後、200ml容の分液ロートに移し、50%クエン酸ニアンモニウム溶液10mlを加え、その後、チモールブルーを指示薬としてアンモニア水で中和する。放冷後、水を加えて約100mlとする。3%ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（APDC）5mlを加えて5分間放置し、酢酸ブチルを加えて5分間振とうした後、静置する。酢酸ブチル層を採り、原子吸光光度計（波長228.8nm、フレイム：空気－アセチレン）にて測定する。

微生物限度

次の試験を行うとき、本品1gにつき細菌数は①1000以下、②300以下、真菌数は①20以下、②10以下である。また、大腸菌群は認めない。

細菌数

本品5gを量り、滅菌した生理食塩水と混和して50mlとし、試料溶液とする。試料溶液1mlと標準寒天培地（注2）15～20mlを滅菌シャーレ中で混釈する。寒天培地が凝固した後、倒置して35 \pm 1.0 $^{\circ}$ C、48 \pm 3時間培養し、集落数を計測する。

真菌数

本品5gを量り、滅菌した生理食塩水と混和して50mlとし、試料溶液とする。試料溶液1mlと抗生物質添加ポテト・デキストロースカンテン培地15～20mlを滅菌シャーレ中で混釈する。寒天培地が凝固した後、倒置して23～25 $^{\circ}$ C、5～7日間培養し、集落数を計測する。

大腸菌群

本品5gを量り、滅菌した生理食塩水と混和して50mlとし、試料溶液とする。試料溶液を、BGLB培地およびダーラム管の入った発酵管に接種し、35 \pm 1.0 $^{\circ}$ C、24～48 \pm 3時間培養し、ガスの発生を認めない場合、陰性とする。ガスの発生を認めた場合、ガス発生発酵管の培養液の1白金耳量をEMB寒天培地平板上に画線塗抹して35 \pm 1.0 $^{\circ}$ C、24 \pm 2時間培養する。平板上に金属光沢～暗紫赤色の定型的集落あるいは非定型的集落を形成した場合、集落の2～3個またはそれ以上を釣菌して、乳糖ブイヨン発酵管および普通寒天斜面培地に移植し、35 \pm 1.0 $^{\circ}$ C、48 \pm 3時間まで培養する。乳糖ブイヨン発酵管でガスと酸の産生を認め、これに対応する斜面培地上の菌がグラム陰性、無芽胞桿菌であれば陽性とし、これらのいずれかでも確認できない場合は陰性とする。陰性の場合、大腸菌群を認めない。

定量法

本品約1gを正確に量り、水を加えて溶かして正確に20mlとし、メンブランフィルター（0.45 μ m）でろ過し、検液とする。別にD-キシロース（注3）、D-グルコース（注4）を乾燥し、1.0gを正確に量り、水を加えて溶かし、正確にそれぞれ100mlとし、標準液

とする。また、キシロピオース（注5）を乾燥し、0.5gを正確に量り、水を加えて溶かし、正確に50mlとし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ10 μ lずつを量り、それぞれの液につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、それぞれのピーク面積を測定する。D-キシロース、D-グルコース、キシロピオース標準液の面積比をあらかじめ求めておき、ファクターとする。以後このうちのどれかを基準物質として分析し、あらかじめ求めておいたファクターを乗じる。検液中の各糖濃度（%）を（検液のクロマトグラフィーにおける各糖のピーク面積）／（各糖の標準液のクロマトグラフィーにおける面積）で求める。相対保持時間が、キシロピオースより短い糖はキシロピオースの、キシロースより長い糖はキシロースのファクターで定量する。

キシロオリゴ糖含量（%）＝

（キシロピオース及びキシロピオースより相対保持時間の短いピークのものの濃度の総計／全ピークの濃度の総計）×100

キシロオリゴ糖中のキシロピオース含量（%）＝

（キシロピオースの濃度／キシロピオース及びキシロピオースより相対保持時間の短いピークのものの濃度の総計）×100

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交換樹脂

カラム管 内径7.8mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 0.005mol/l H₂SO₄

流速 0.6ml／分

（注1）キシラナーゼ：*Trichoderma sp.* 由来

（注2）標準寒天培地

ペプトン 5.0g

酵母エキス 2.5g

ブドウ糖 1.0g

寒天 15.0g

水 1,000ml

全成分を混和し、121℃で15～20分間高压蒸気滅菌する。滅菌後のpH7.0～7.2。

（注3）D-キシロース

本品は、無～白色の結晶又は粉末である。

含量 本品を乾燥したものは、D-キシロース（C₅H₁₀O₅）95%以上を含む。

定量法 本品を乾燥し、その約1gを正確に量り、水を加えて溶かし、正確に500mlとす

る。この液 10ml を正確に量り、メタ過ヨウ素酸ナトリウム溶液 (1→400) 又は 0.3% 過ヨウ素酸カリウム溶液 50ml を加え、更に硫酸 1ml を加えて水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、よく振り混ぜた後、冷暗所に 5~15 分間放置し、0.1mol/l チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml=1.8766mg $C_5H_{10}O_5$

(注4) D-グルコース

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98%以上である。

(注5) キシロビオース

本品は、無~白色の結晶又は粉末である。

含量 本品を乾燥したものは、キシロビオース ($C_{10}H_{18}O_9$) 95%以上を含む。

定量法 本品約0.2gを正確に量り、水を加えて溶かして正確に20mlとし、検液とする。

この検液10 μ lを採り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、主ピークの保持時間の約2倍の範囲について、ピーク面積を自動測定法により測定し、総面積に対する主ピークの面積比を計算する。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 スチレンジビニルベンゼン共重合体、スルホ基 (Na^+)

カラム管 内径8mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度 80℃

移動相 水

流速 0.8ml/分

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。

イソマルトオリゴ糖

定義 本品は、デンプンを α -アミラーゼ（注1）、 β -アミラーゼ（注2）及び α -グルコシダーゼ（注3）により酵素反応させたもので、 $\alpha 1 \rightarrow 2$ 、 $\alpha 1 \rightarrow 3$ 、 $\alpha 1 \rightarrow 6$ グリコシド結合された重合度2～6糖類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、イソマルトオリゴ糖が50%以上で、主要な成分としてイソマルトース13～35%、イソマルトトリオース7～20%を含むもの。

性状 無～淡黄色の透明な液体で、においがなく、甘味がある。

純度試験

- (1) pH 4.0～6.0 (30.0g、水 100ml)
- (2) ヒ素 As_2O_3 として $0.2 \mu g/g$ 以下 (1.0g, 第1法, 装置C)
- (3) 重金属 Pbとして $1 \mu g/g$ 以下 (1.0g, 第1法, 鉛標準液 0.1ml)

灰分 0.03%以下 (20.0g、550℃、5時間)

微生物限度

次の試験を行うとき、本品 1g につき細菌数 30 以下、真菌数 5 以下である。また、大腸菌群は認めない。

一般生菌数

本品 10 g にリン酸緩衝液 (pH7.0) 30 ml を加え溶解させ、試料溶液とする。
TGC カンテン培地 1.8 ml を試験管に取り 121℃、15 分間滅菌して用いる。
2 枚のペトリ皿に、上記培地を加える。濾過ビンに 0.45 μm の滅菌したメンブランフィルターをセットし、試料溶液を濾過する。滅菌精製水 30 ml で洗浄後、濾過したメンブランフィルターを培地表面に載せ、 $37 \pm 1^\circ C$ で 48 ± 3 時間培養する。
培養後 2 枚のペトリ皿の集落数を計測し、その平均値を g 当りに換算し一般生菌数とする。

真菌数

本品 10 g にリン酸緩衝液 (pH7.0) 30 ml を加え溶解させ、試料溶液とする。
ポテト・デキストロースカンテン培地 1.8 ml を試験管に取り 121℃、15 分間滅菌して用いる。
2 枚のペトリ皿に、上記培地を加える。濾過ビンに 0.8 μm の滅菌済みメンブランフィルターをセットし、試料溶液を濾過する。滅菌精製水 30 ml で洗浄後、濾過したメンブランフィルターを培地の表面に載せ、 $25 \pm 1^\circ C$ で 72 ± 3 時間培養する。
培養後 2 枚のペトリ皿の集落数を数え、その平均値を g 当りに換算し真菌数とする。

大腸菌群

本品 1 g にリン酸緩衝液 (pH7.0) 9 ml を加え溶解させ、試料溶液とする。
BGLB 培地 9 ml を試験管に取りダーラム管を入れ、121℃、15 分間滅菌して

用いる。

試料溶液を1mlずつ3本の培地に加え、 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 3 時間で培養する。培養後2本以上でガス発生が認められた場合は、最もガス発生が多かった培養液を白金耳で採り、マッコンキー平板培地3枚に画線塗布し、 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 3 時間培養し集落を確認する。

BGLB 培地で2本以上ガスを発生し、かつマッコンキー培地で赤色又は淡赤色の集落が発生したものを大腸菌群陽性とし、これ以外を陰性とする。

定量法

本品約2gを精密に量り、水に溶かし、正確に50mlとし検液とする。別に標準品としてフラクトース、グルコース、マルトース、マルトトリオース、マルトテトラオース、マルトペンタオース、マルトヘキサオース、イソマルトース及びイソマルトトリオース(注4)を約500mgずつ精密に計り、水に溶かし正確に100mlとするこの液を5,10,15,20mlずつ正確に計り、それぞれ水で正確に50mlとし、標準液とする。

この検液及び標準液につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、標準液より得た検量線を作成する。検液中のイソマルトオリゴ糖の含量を次の計算式より求める。

$$\text{イソマルトオリゴ糖 (\%)} = (G - L) \times \frac{50}{S} \times 100$$

G：排除型イオン交換カラムにより求めた総糖含量 (mg)

L：排除型イオン交換カラム及び順相カラムより求めた単糖及びマルトオリゴ糖含量 (mg)

S：試料採取量 (mg)

操作条件

排除型イオン交換カラム

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65°C

移動相 水

流速 $0.35\text{ml}/\text{分}$

順相カラム

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 アミノ基修飾シリカ

カラム管 内径4.6 mm、長さ250 mmのステンレス管

カラム温度 25℃

移動相 アセトニトリル/水 (65 : 35)

流速 0.8 ml/分

(注1) α -アミラーゼ : EC.3.2.1.1。主に *Bacillus licheniformis* 由来。

(注2) β -アミラーゼ : EC.3.2.1.2。主に大豆由来。

(注3) α -グルコシダーゼ : EC.3.2.1.20。主に *Aspergillus niger* 由来。

(注4)

フラクトース標準品 :

本品は、白色の結晶で、においがなく、甘味がある。

含量 本品の乾燥物換算でフラクトース99%以上を含む。

定量法 本品を100 mg精密に計り、水に溶かし正確に100 mlとし検液とする。
この検液10 μ 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、ピーク面積を測定する。

フラクトースの量 (%)

= 検液のフラクトースのピーク面積 ÷ 総ピーク面積 × 100

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8 mm、長さ200 mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35 ml/分

グルコース標準品 :

本品は、白色の結晶で、においがなく、甘味がある。

含量 本品の乾燥物換算でグルコース98%以上を含む。

定量法 本品を100 mg精密に計り、水に溶かし正確に100 mlとし検液とする。
この検液10 μ 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、ピーク面積を測定する。

グルコースの量 (%)

＝検液のグルコースのピーク面積÷総ピーク面積×100

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35ml/分

マルトース標準品：

本品は、白色の結晶で、においがなく、甘味がある。

含量 本品の乾燥物換算でマルトース99%以上を含む。

定量法 本品を100mg精密に計り、水に溶かし正確に100mlとし検液とする。
この検液10μlにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

マルトースの量 (%)

＝検液のマルトースのピーク面積÷総ピーク面積×100

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35ml/分

マルトトリオース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品の乾燥物換算でマルトトリオース97%以上を含む。

定量法 本品を100mg精密に計り、水に溶かし正確に100mlとし検液とする。
この検液10μlにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

マルトトリオースの量 (%)

＝検液のマルトトリオースのピーク面積÷総ピーク面積×100

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35ml/分

マルトテトラオース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品の乾燥物換算でマルトテトラオース97%以上を含む。

定量法 本品を100mg精密に計り、水に溶かし正確に100mlとし検液とする。

この検液10 μ 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、ピーク面積を測定する。

マルトテトラオースの量 (%)

=検液のマルトテトラオースのピーク面積÷総ピーク面積×100

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35ml/分

マルトペンタオース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品の乾燥物換算でマルトペンタオース97%以上を含む。

定量法 本品を100mg精密に計り、水に溶かし正確に100mlとし検液とする。

この検液10 μ 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、ピーク面積を測定する。

マルトペンタオースの量 (%)

=検液のマルトペンタオースのピーク面積÷総ピーク面積×100

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35ml/分

マルトヘキサオース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品の乾燥物換算でマルトヘキサオース97%以上を含む。

定量法 本品を100mg精密に計り、水に溶かし正確に100mlとし検液とする。
この検液10 μ 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、ピーク面積を測定する。

マルトヘキサオースの量 (%)

= 検液のマルトヘキサオースのピーク面積 ÷ 総ピーク面積 × 100

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35ml/分

イソマルトース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品の乾燥物換算でイソマルトース99%以上を含む。

定量法 本品を100mg精密に計り、水に溶かし正確に100mlとし検液とする。
この検液10 μ 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、ピーク面積を測定する。

イソマルトースの量 (%)

= 検液のイソマルトースのピーク面積 ÷ 総ピーク面積 × 100

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 アミノ基修飾シリカ

カラム管 内径4.6mm、長さ250mmのステンレス管

カラム温度 25℃

移動相 アセトニトリル/水 (65 : 35)

流速 0.8ml/分

イソマルトトリオース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品の乾燥物換算でイソマルトトリオース99%以上を含む。

定量法 本品を100mg精密に計り、水に溶かし正確に100mlとし検液とする。
この検液10 μ 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、ピーク面積を測定する。

イソマルトトリオースの量 (%)

= 検液のイソマルトトリオースのピーク面積 ÷ 総ピーク面積 × 100

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 アミノ基修飾シリカ

カラム管 内径4.6mm、長さ250mmのステンレス管

カラム温度 25℃

移動相 アセトニトリル/水 (65 : 35)

流速 0.8ml/分

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。