

# 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)をフルクトシルトランスフェラーゼ(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粉末 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液体 本品は乳果オリゴ糖(ラクトスクロース)を55.0~60.0%含む。

**性状** ①粉末 本品は白色粉末で、甘味がある。

②液体 本品は無色透明の粘ちょうな液体で、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、本品のピークの保持時間はラクトスクロース標準品のピーク保持時間と一致する。また、白糖標準液(注4)および乳糖標準液(注5)を同一条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、白糖及び乳糖に対する本品の相対保持時間はそれぞれ $1.6 \pm 0.3$ 、 $1.3 \pm 0.1$ である。

## 純度試験

(1) 液性 ①粉末 pH 4.0~7.0 (30g、水 70ml)

②液体 pH 4.0~6.5 (30g、水 70ml)

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

(3) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$ として $1.0 \mu\text{g/g}$ 以下(0.5 g、第1法、装置C、比較液 ヒ素標準液 0.4ml)

**乾燥減量** ①粉末 5.0 %以下(2~3g、減圧、80°C、6時間)

**強熱残分** ①粉末 0.1 %以下(2g、600°C、4時間)

②液体 0.05 %以下(2g、600°C、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粉末 本品約1.0gを精密に量り、これに水約20mlを加えて溶解し、水を加えて正確に50mlとし、検液とする。別にラクトスクロース標準品(注6)を80°Cで6時間減圧乾燥し、その約500mgを精密に量り、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20 $\mu\text{l}$ 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 $S_2$ を測定する。

②液体 本品約1.3gを精密に量り、これに水約20ml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50mlとし、検液とする。検液及び①粉末で用いた標準液20 $\mu\text{l}$ 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。

$$\begin{aligned} & \text{乳果オリゴ糖 (ラクトスクロース) の含量} \\ &= \frac{\text{標準品採取量 (mg)}}{\text{試料採取量 (mg)}} \times \frac{S_1}{S_t} \times 100 (\%) \end{aligned}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5  $\mu\text{m}$  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°C

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 ( $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$ ) : 純度 99.0%以上。

(注 2) 乳糖 ( $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \cdot \text{H}_2\text{O}$ ) : 純度 98.5%以上。

(注 3) フルクトシルトランスフェラーゼ :  $\beta$ -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) 100mg を精密に量り、水に溶解し正確に 10ml とする。

(注 5) 乳糖一水和物 100mg を精密に量り、水に溶解し正確に 10ml 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 本品は、ラクトスクロース ( $\text{C}_{18}\text{H}_{32}\text{O}_{16}$ ) 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  $\mu\text{l}$  につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、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  $\mu\text{m}$  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°C

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。