

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（減圧加熱乾燥法、90℃、3時間）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 定量法で調製した検液及びガラクトオリゴ糖標準液につき、順相カラムの操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品の主要な成分である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保持時間と一致する。

純度試験

(1) pH 3.0～5.5（本品12.5g、水23.5ml）

(2) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下（5.0g、第1法、比較液 鉛標準液 0.5ml）

(3) ヒ素 As_2O_3 として $1\mu\text{g/g}$ 以下（0.5g、第1法、装置C、比較液 ヒ素標準液0.4ml）

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2.5gを精密に量り、水を加えて正確に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）を室温で減圧下2時間乾燥し、その約100mgを精密に量り、水を加えて溶解し、正確に10mlとし標準液とする。検液および標準液 $10\mu\text{l}$ につき、排除型イオン交換カラムの条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の2糖（ガラクトオリゴ糖3糖に対する相対保持時間が約1.15）のピーク面積S2、ガラクトオリゴ糖3糖（主要成分4'-ガラクトシルラクトースと保持時間が一致する）のピーク面積S3、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S4、ガラクトオリゴ糖5及び6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S5、並びに標準液のピーク面積Stを測定する。

別に乳糖一水和物105.3mg（乳糖として100mg）（注3）を正確に量り、水を加えて正確に10mlとし標準液とする。検液及び乳糖標準液 $10\mu\text{l}$ につき、順相カラムの操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の乳糖のピーク面積S0、乳糖標準液のピーク面積SLを測定する。

ガラクトオリゴ糖の含有量 (%) =

$$\left(\text{GL}(\text{mg}) \times \frac{(S2 + S3 + S4 + S5)}{St} - L(\text{mg}) \times \frac{S0}{SL} \right) \times \frac{5 \times 100}{OS(\text{mg})}$$

OS：乾燥物換算した試料量 (mg)

GL：ガラクトオリゴ糖標準品の採取量(mg)

S2～5：排除型イオン交換カラムにより求めた検液中の2～6糖の面積値

St：排除型イオン交換カラムより求めたガラクトオリゴ糖標準品の面積値

L：乾燥物換算した乳糖標準品の採取量 (mg)

SL：順相カラムより求めた乳糖標準品の面積値

S0：順相カラムより求めた検液中の乳糖の面積値

4'-ガラクトシルラクトース標準品100mgを正確に量り、水を加えて正確に10mlとする。検液および標準液10 μ lにつき、順相カラムの操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、4'-ガラクトシルラクトースと同定されたピークの濃度を定量する。以下の計算式よりガラクトオリゴ糖中の4'-ガラクトシルラクトースの量が20%以上であることを確認する。

$$20 \leq \frac{4' \text{-ガラクトシルラクトースの定量値}}{\text{ガラクトオリゴ糖の定量値}} \times 100$$

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型スルホン化ポリスチレン系ゲル

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 0.5ml/分

順相カラム

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 順相ポリアミン型ポリマー系ゲル

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 1.0ml/分

(注1) β -ガラクトシダーゼ : EC. 3. 2. 1. 23

(注2) 4'-ガラクトシルラクトース標準品 :

本品は白色の結晶または粉末である。

含量 本品を乾燥したものは 4'-ガラクトシルラクトースを95%以上含む。

定量法 本品100mgを正確に量り、水を加えて正確に10mlとし検液とする。検液10 μ lにつき、上記排除型イオン交換カラムの操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、全ピーク面積に対する主ピークの面積比を求め、含有量とする。

(注3) 乳糖一水和物 ($C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$) :

本品の特級試薬は白色結晶で、純度98.5%以上を使用する。

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。