

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、一品日中に別表の第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、 α -アミラーゼ（注1）及びグルコアミラーゼ（注2）で処理して得られた食物繊維（注3）画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

- (1) 本品 1g に水 10ml を加えて攪拌するとき、沈殿を生じない。
- (2) 本品 0.1g に水 10ml を加え、全量を 40℃ で 30 分間放置する。これにアミラーゼ試液 5ml を加えて更に 40℃ で 30 分間放置して冷却する。この溶液の 1ml を沸騰フェーリング試液 5ml に加えて生じる赤色沈殿をろ紙でろ過して集める。別にデキストリン（DE 15～20）0.1g に水 10ml を加えて溶解した溶液を同様の手順で処理し、集められた赤色沈殿を目視により比較するとき、本品から得られる赤色沈殿はデキストリンから得られる赤色沈殿より少ない。

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 (5.0g、第2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 (2.0g、第4法、装置 B)
- (4) デキストロース当量値（注4） 10～15

本品 2.5g を正確に量り、水に溶かして 200ml とする。この液 10ml を正確に量り、0.04mol/l ヨウ素溶液（注5）10ml と 0.04mol/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、2mol/l 塩酸（注7）を 5ml 加えて混和した後、0.04mol/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。別に空試験を行う。次式によりデキストロース当量（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 (%)

乾燥減量 5%以下 (2.0g、93kPa 減圧、70℃、5時間)

灰 分 0.2%以下

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。

細菌数

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、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 倍して細菌数とする。

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。滅菌後の pH は 5.4~5.8 である。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±0.5 であることを確認する。これに熱安定性 α-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、水酸化ナトリウム溶液 (1.1→100) を加えて pH を 7.5±0.1 に調整する。たん白分解酵素(注 14)溶液 0.1ml を加え、60±2℃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 塩酸を加え、pH を 4.3±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±2℃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、グリセリン(10→100)(内部標準物質)5mlを加え水で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、さらに水を通して流出液の全量を約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、全量を水で20mlとする。孔径0.45μmのメンブランフィルターでろ過し、検液とする。検液20μlにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のグリセリンおよび食物繊維画分のピーク面積値を測定し、次式により食物繊維成分含量を求める。

食物繊維成分含量(%) =

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

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℃

移動相 水

流速 0.5ml/分

(注1) α-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 3.2.1.31、*Aspergillus* 属由来

(注3) 食物繊維 : 「栄養表示基準における栄養成分等の分析方法等について」(平成11年4月26日付け衛新第13号厚生省生活衛生局食品保健課新開発食品保健対策室長通知)により示された分析方法による。

(注4) デキストロス当量値 (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) 0.04mol/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) 0.04mol/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) 0.04mol/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

ブドウ糖	1.0 g
酵母エキス	2.5 g
ペプトン	5.0 g
カンテン	15.0 g
水	1,000ml

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH7.0～7.4である。

(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、0.275mol/l 水酸化ナトリウム溶液あるいは 0.325mol/l 塩酸で pH を 6.0 に調整して 11 とする。

(注 13) 熱安定性 α -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 β -1,6結合を主とした重合物を主成分とする。

含 量 本品を無水物換算したものは、ブドウ糖の β -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滴にフェノール溶液（1→20）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にアルカリ性クエン酸銅試液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 p H3.0～4.5（10g、100ml）
- (2) 重金属 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（4.0g、第2法、比較液 鉛標準液2.0ml）
- (3) 鉛 $0.5\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法）
- (4) ヒ素 As_2O_3 として $1.0\mu\text{g/g}$ 以下（0.5g、第3法、装置C、比較液 ヒ素標準液0.5ml）

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につき細菌数は、300以下、真菌数は、300以下である。また大腸菌群は認めない。

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カンテン培地（注2）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。カンテン凝固後、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 3）を、それぞれ約 4g、約 250mg、約 160mg、約 250mg を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100m l ずつとし、検液及び標準液とする。それぞれの標準液 20 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、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 β -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 15～30cm 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

ブドウ糖の β -1,6 結合を持つ重合物 (%)

$$=100-(\text{強熱残分})-(\text{ブドウ糖}\%)-(\text{ソルビトール}\%)-(\text{レボグルコサン}\%)$$

(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) 標準カンテン培地

ブドウ糖	1.0 g
酵母エキス	2.5 g
ペプトン	5.0 g
カンテン	15.0 g
水	1,000m l

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 pH 7.0～7.4 である。

(注3) 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。

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ヘミセルラーゼ (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) 室温まで冷却した (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 0.15g 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 20 μ g/g 以下 (1.0g、第2法、比較液 鉛標準液 2.0ml)
- (4) 鉛 Pb として 10 μ g/g 以下 (1.0g、第1法)
- (5) ヒ素 As₂O₃ として 1.0 μ g/g (1.0g、第3法、装置 C、比較液 ヒ素標準液 1ml)

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

本品約 1g 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。ターマミル溶液 (注3) 0.1ml 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、毎分約 3,000 回転で 5 分間遠心分離し、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、毎回同様に遠心分離し、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ぼに移し、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。

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

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) ヘミセルラーゼ：β - 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 α - アミラーゼ (EC 3. 2. 1. 1)、濃度：10,000-11,000 単位/ml

(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：バチルス属サブスティリス (EC 3. 4. 21. 62),
濃度：7-15 単位/mg

(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),
濃度：2,000-3,300 単位/ml

(注 8) 95%エタノール：C₂H₅OH [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 に 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ある。

確認試験 検液及びスタキオース及びラフィノース標準液につき、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 4.5～6.5
- (3) 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 2.0ml)
- (4) ヒ素 As_2O_3 として $1\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g、第2法、装置 C、比較液 ヒ素標準液 0.5ml)

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 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 時間乾燥する。それぞれ、スタキオース標準品約 0.45g および 0.9g、ラフィノース標準品約 0.15g および 0.35g を精密に量り、それぞれ水に溶かして 100ml とし、これらを標準液とする。検液および標準液 $5\mu\text{l}$ につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、各糖のピーク高さ又はピーク面積を測定する。

$$\text{大豆オリゴ糖 (スタキオース、ラフィノース) 含量 (W/W\%)} = (a+b) \times 100/c \times 100/1000$$

a: 検量線から求めた検液中のスタキオース (無水和物換算) の濃度 (mg/ml)

b: 検量線から求めた検液中のラフィノース (無水和物換算) 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°C

移動相 水

流量 スタキオース及びラフィノースの保持時間が、それぞれ、約 5.4 分、約 5.7 分となるように調整する。

(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°C

比旋光度 $[\alpha]^{20}_D$ (C=1, H₂O) = 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°C

比旋光度 $[\alpha]^{20}_D$ (C=2, H₂O) = +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 本品はショ糖をフルクトシルトランスフェラーゼ（注1）により酵素反応させたものであり、1-ケストース、ニストース、フラクトシルニストースを主成分とするものである。

含量 本品は、フラクトオリゴ糖 55.0~60.0%で、1-ケストースを 24.0~35.0%、ニストースを 20.0~26%、1F-フラクトシルニストース 2.0~7.0%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

定量法で規定した検液及び標準液につき、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-ケストース、ニストース及び1F-フラクトシルニストース）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) 液性 pH 5.0~6.0（10ml、水 10ml）
- (2) 重金属 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液 2.0ml）
- (3) ヒ素 As_2O_3 として $4\mu\text{g/g}$ 以下（0.5g、第3法、装置B）

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（五酸化リンの存在下、真空デシケータ中で恒量に達するまで）したもの約 5g を精密に量りグリセリン（5→100）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2.）を乾燥（五酸化リンの存在下、真空デシケータ中で恒量に達するまで）し、約 1, 2, 3, 4 及び 5g ずつをそれぞれ精密に量り、それぞれにグリセリン（5→100）を正確に 1ml 加え、水で正確に 100ml とし、標準液とする。検液及び標準液 $5\mu\text{l}$ 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-ケストース約 2.03、ニストース約 2.57、1F-フラクトシルニストース約 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-ケストースの濃度（mg/mg グリセリン）A、ニストースの濃度（mg/mg グリセリン）B 及びフラクトシルニストースの濃度（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-ケストース+ニストース+1F-フラクトシルニストース）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

カラム充填材 粒径 $5\mu\text{m}$ 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°C

移動層 アセトニトリル/水混液 (70 : 30)

流速 1ml/分

(注1) フルクトシルトランスフェラーゼ : β -フラクトフラノシダーゼ、

Aureobasidium 属 FERM P4257 由来

(注2) 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 (五酸化リンの存在下、真空デシケータ中で恒量に達するまで)

したものは、1-kestose 99.0%以上を含む。

定量法 本品 1g 及びブドウ糖 1 g をそれぞれ精密に量り、水を加えて溶かし正確に 100ml とし、その $10\mu\text{l}$ について以下の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ブドウ糖及び、1-kestose (ブドウ糖に対する相対保持時間 1.70) のピーク面積を測定し、1-kestose ピーク面積のブドウ糖ピーク面積に対する比に 100 を乗じたものを含量 (%) とする。

操作条件

検出器 RI 検出器

カラム充填材 細孔径 12nm 粒径 $5\mu\text{m}$ 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°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 (五酸化リンの存在下、真空デシケータ中で恒量に達するまで)

したものは、niostose 99.0%以上を含む。

定量法 本品 1g 及びブドウ糖 1 g をそれぞれ精密に量り、水を加えて溶かし正確に 100ml とし、以下の操作条件において、その $10\mu\text{l}$ で液体クロマトグラフィーを行い、ブドウ糖及び、niostose (ブドウ糖に対する相対保持時間 3.04) のピーク面積を測定し、niostose ピーク面積のブドウ糖ピーク面積に対する比に 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。

1F-フラクトフラノシルニストース 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 及びブドウ糖 1 g をそれぞれ精密に量り、水を加えて溶かし正確に 100ml とし、以下の操作条件において、その 10 μ l で液体クロマトグラフィーを行い、ブドウ糖及び、1F-フラクトフラノシルニストース（ブドウ糖に対する相対保持時間 6.11）のピーク面積を測定し 1F-ニストースピーク面積のブドウ糖ピーク面積に対する比に 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、ショ糖をインベルターゼ(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-kestース、ニストース、フラクトフラノシルニストース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%以上を含み、主な成分としてフラクトオリゴ糖中に1-kestースを15.0~65.0%、ニストースを25.0~75.0%、1F-フラクトシルニストースを0~30.0%を含む。

②本品は、フラクトオリゴ糖 55%以上を含み、主な成分としてフラクトオリゴ糖中に1-kestースを15.0~65.0%、ニストースを25.0~75.0%、1F-フラクトシルニストースを0~30.0%含む。

性状 ①粉末 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液体 本品は、白~淡黄色で澄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2 μ lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製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-kestース、ニストースおよび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(25.0g、水50.0ml)
② 液性 4.5~7.0(3.0g、水10ml)
- (2) 鉛 Pbとして1.0 μ g/g以下(10.0g、第1法)
- (3) ヒ素 As₂O₃として1.0 μ g/g以下(5.0g、第3法、装置C、比較液 ヒ素標準液5.0ml)

乾燥減量 ①粉末 5%以下(減圧、90℃、4時間)

灰分 0.1%以下

微生物限度

①粉末 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液体 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 を精密に秤量して水を加えて溶かし、さらに水を加えて正確に 100ml として検液とする。別にフラクトオリゴ糖標準品 1-kestose (GF₂)、Nystose (GF₃)、1F-フラクトフラノシルニストース (GF₄) をそれぞれ 0.4g 精密に秤量し、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、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 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 : GF₂ 標準液検量線による検液中 GF₂ 量 (g)

B : GF₃ 標準液検量線による検液中 GF₃ 量 (g)

C : GF₄ 標準液検量線による検液中 GF₄ 量 (g)

D : 乾燥物換算した試料摂取量 (g)

操作条件

検出器	示差屈折計
カラム充てん剤	5 μm 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°C
移動相	アセトニトリル/水混液 (70 : 30)
流速	1.0ml/分

(注1) β-フルクトフラノシダーゼ : β-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-kestose

性状 本品は白色の粉末で、水溶液 (1→20) は澄明である。

含量 本品は、1-kestose 98%以上を含む。

定量法 本品約 15mg を精密に秤量して水を加えて溶かし、さらに水を加えて正確に 1.0ml として検液とする。検液 10 μl 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→20）は澄明である。

含 量 本品は、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→20）は澄明である。

含 量 本品は、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。