

操作条件

充てん剤：スチレンジビニルベンゼン共重合体（スルホ基Ca²⁺）

本体：SUGAR SC1011（Shodex）

ガード：SUGAR SC-G（Shodex）

カラム管：8mmφ×300mmLのステンレス管

8mmφ×5mmLのステンレス管

検出器：R. I.（示唆屈折計）

カラム温度：80℃

移動相：水

流量：0.5ml/分

「L-ソルボース液」の測定結果

1. 測定結果一覧

規格案項目の実測結果は表1のとおりであった。

表1 測定結果一覧

項目	規格案	ロット番号		
		126	127	128
性状	無～淡褐色の液体で、においが ないか又はわずかににおいがあ り、甘味がある	いずれも淡黄色の液体、わずかなにおい、 甘味		
確認試験(1) (2)	フェーリング反応 左旋性	いずれも陽性 いずれも陽性		
重金属	Pbとして10 μ g/g以下	いずれも10 μ g/g以下		
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0 μ g/g以下	いずれも4.0 μ g/g以下		
他の糖類(%)	4.0以下	1.64 1.50 1.51	1.52 1.40 1.52	1.36 1.56 1.55
強熱残分(%)	0.10以下	0.023 0.021 0.024	0.027 0.025 0.026	0.019 0.021 0.018
含量(%) [ピーク高さ計算]	25～50%で表示量の95～ 110%	平均41.3	平均41.3	平均41.3
(n6の測定値は表4～6)				

2. 定量法検討結果

①定量用L-ソルボース

1) ピーク面積 (AREA)

原点を通る直線で (定量濃度の2倍まで) 問題は認められなかった。

回帰直線決定係数: $r^2 = 0.9999$

(相関係数: $r = 0.9999$)

2) ピーク高さ (HEIGHT)

原点を通る直線で (定量濃度の2倍まで) 問題は認められなかった。

回帰直線決定係数: $r^2 = 0.9999$

(相関係数: $r = 0.9999$)

②繰り返し精度

1) 定量用Lーソルボース (水分：0.09%)

ピーク面積計算のC. Vは0.20%、ピーク高さ計算のC. Vは0.15%で問題は認められなかった。

表2 定量用Lーソルボースの繰り返し精度

LOT	n	AREA	HEIGHT	面百値(%)	クマトNo.
WTP0208	1	116414	5226	100.00	SOR201.C04
WTP0208	2	116200	5237	100.00	SOR201.C05
WTP0208	3	116668	5238	100.00	SOR201.C06
WTP0208	4	116892	5250	100.00	SOR201.C07
WTP0208	5	116628	5240	100.00	SOR201.C08
WTP0208	6	116647	5239	100.00	SOR201.C09
n	6		6	6	
平均値		116575	5238	100.00	
標準偏差		238	7.659	0.000	
C. V		0.2043	0.1462	0.000	
MAX		116892	5250	100.00	
MIN		116200	5226	100.00	

2) 「Dーソルボース液」 (試料)

ピーク面積計算のC. Vは0.20%、ピーク高さ計算のC. Vは0.15%で問題は認められなかった。

表3 「Lーソルボース液」 (試料) の繰り返し精度

LOT	n	AREA	HEIGHT	面百値(%)	クマトNo.
128	1	102538	4513	98.64	S211.C03
128	2	102274	4486	98.44	S211.C04
128	3	102387	4485	98.45	S211.C05
128	4	102791	4524	98.45	S211.C06
128	5	102301	4499	98.46	S211.C07
128	6	102245	4501	98.51	S211.C08
n	6		6	6	
平均値		102423	4501	98.49	
標準偏差		209	15.214	0.075	
C. V		0.2042	0.3380	0.076	
MAX		102791	4524	98.64	
MIN		102245	4485	98.44	

④ 「L-ソルボース液」 (試料) の実測

3ロットについて各6回繰り返し測定を行った結果、3ロットとも繰り返し精度は良好であったが、ピーク面積の処理方法 (テーリング処理、垂直Vカット処理、自動成り行き処理) 及びピーク高さでの計算値に差が認められた。

表4 L-ソルボース液Lot126の含量 (a s i t i s)

n	Lot. 126			
	AREA*1 含量(%)	AREA*2 含量(%)	AREA*3 含量(%)	HEIGHT 含量(%)
1	42.16	41.67	41.67	41.33
2	42.14	41.67	42.14	41.30
3	41.97	41.47	41.97	41.11
4	42.25	41.74	41.74	41.42
5	42.15	41.63	41.63	41.25
6	42.36	41.72	42.36	41.36
n	6	6	6	6
平均値	42.17	41.65	41.92	41.29
標準偏差	0.128	0.098	0.289	0.108
C. V	0.305	0.235	0.690	0.262
MAX	42.36	41.74	42.36	41.42
MIN	41.97	41.47	41.63	41.11

AREA*1 : テーリング処理計算
 AREA*2 : 垂直Vカット処理計算
 AREA*3 : 自動成り行き処理計算
 HEIGHT : 自動高さ計算

表5 L-ソルボース液Lot127の含量 (a s i t i s)

n	Lot. 127			
	AREA*1 含量(%)	AREA*2 含量(%)	AREA*3 含量(%)	HEIGHT 含量(%)
1	42.20	41.69	42.20	41.37
2	42.18	41.65	41.65	41.21
3	42.17	41.68	42.17	41.36
4	42.19	41.71	41.71	41.25
5	42.11	41.64	42.11	41.38
6	42.43	41.68	41.68	41.37
n	6	6	6	6
平均値	42.21	41.67	41.92	41.32
標準偏差	0.112	0.025	0.266	0.074
C. V	0.264	0.061	0.634	0.180
MAX	42.43	41.71	42.20	41.38
MIN	42.11	41.64	41.65	41.21

表6 L-ソルボース液 Lot 128 の含量 (as it is)

n	Lot. 128			
	AREA*1 含量(%)	AREA*2 含量(%)	AREA*3 含量(%)	HEIGHT 含量(%)
1	42.31	41.84	42.31	41.38
2	42.20	41.73	41.73	41.14
3	42.25	41.77	41.77	41.13
4	42.41	41.93	42.41	41.49
5	42.21	41.74	41.74	41.25
6	42.19	41.72	42.19	41.27
n	6	6	6	6
平均値	42.26	41.79	42.02	41.28
標準偏差	0.086	0.084	0.313	0.139
C. V	0.205	0.200	0.746	0.337
MAX	42.41	41.93	42.41	41.49
MIN	42.19	41.72	41.73	41.13

3. 他の糖類検討結果

定量法と同一条件で液体クロマトグラフィーを行い、「L-ソルボース以外のピークの合計面積」の「全ピークの合計面積」に対する割合(%)を求めることで測定可能であった。また、3ロットの繰り返し精度も良好であった。

表7 L-ソルボース液(試料)中の他の糖類

n	Lot.126		Lot.127		Lot.128		各Lotの平均値	
	面百値 (%)	他の糖類* (%)	面百値 (%)	他の糖類* (%)	面百値 (%)	他の糖類* (%)	面百値 (%)	他の糖類* (%)
1	98.36	1.64	98.48	1.52	98.64	1.36	98.45	1.55
2	98.50	1.50	98.60	1.40	98.44	1.56	98.52	1.48
3	98.49	1.51	98.48	1.52	98.45	1.55	98.51	1.49
n	3	3	3	3	3	3	3	3
平均値	98.45	1.55	98.52	1.48	98.51	1.49	98.49	1.51
標準偏差	0.075	0.075	0.067	0.067	0.110	0.110	0.038	0.038
C. V	0.076	4.827	0.068	4.509	0.112	7.373	0.038	2.513
MAX	98.50	1.64	98.60	1.52	98.64	1.56	98.52	1.55
MIN	98.36	1.50	98.48	1.40	98.44	1.36	98.45	1.48
平均値+4σ:		1.85		1.75		1.93		1.66

他の糖類* : 「全ピークの合計面積」-「L-ソルボース液のピーク面積」

以上

(案)

D-リボース液

D-Ribose Syrup

定義 本品は、グラム陽性細菌 (Bacillus pumilus, Bacillus subtilis) によるD-グルコースの発酵培養液より、分離して得られたものである。成分はD-リボースと水である。

含量 本品は、D-リボース ($C_5H_{10}O_5=150.13$) 35~75%で、その表示量の95~110%を含む。

性状 本品は、無~淡褐色の液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1)本品の水溶液 (1→10) 2~3滴を沸騰したフェーリング試液5mlに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→40) は左旋性である。

純度試験 (1)重金属 Pbとして $20\mu g/g$ 以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(2)鉛 Pbとして $10\mu g/g$ 以下 (1.0g, 第1法)

(3)ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu g/g$ 以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

(4)他の糖類 定量法を準用して液体クロマトグラフィーを行うとき、試料溶液のD-リボース以外のピークの合計面積は全ピークの合計面積の10.0%以下である。

強熱残分 1.0%以下 (1.0g)

定量法 本品の「D-リボース」約1.0gに対応する量及び定量用D-リボース

(和光試薬特級) 約1.0gを精密に量り、それぞれに水を加えて正確に50mlと

し、試料溶液及び標準液とする。試料溶液及び標準液 $10\mu l$ ずつを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの液のD-リボースのピーク面積 A_T

及び A_S を測定する。別に水分測定法 (直接滴定) により定量用D-リボース

の水分 S_S (%) を求め、次式により含量を求める。

$$\text{D-リボースの含量} = \frac{\text{定量用D-リボースの採取量 (g)}}{(C_5H_{10}O_5)} \times \frac{A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \times A_S} \times (100 - S_S) (\%)$$

操作条件

充てん剤：スチレンジビニルベンゼン共重合体 (スルホ基Ca²⁺)

本体：SUGAR SC1011 (Shodex)

ガード：SUGAR SC-G (Shodex)

カラム管：8mmφ×300mmLのステンレス管

8 mm ϕ \times 5 mm Lのステンレス管

検出器：R. I. (示唆屈折計)

カラム温度：80℃

移動相：水

流量：0.5 ml / 分

「D-リボース液」の測定結果

1. 測定結果一覧

規格案項目の実測結果は表1のとおりであった。

表1 測定結果一覧

項目	規格案	ロット番号		
		448-1	449-2	451-1
性状	無～淡褐色の液体で、においが ないか又はわずかににおいがある	いずれも淡黄色の液体、わずかなにおい		
確認試験(1) (2)	フェーリング反応 左旋性	いずれも陽性 いずれも陽性		
重金属	Pbとして20μg/g以下	いずれも20μg/g以下		
鉛	Pbとして10μg/g以下	いずれも10μg/g以下		
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0μg/g以下	いずれも4.0μg/g以下		
他の糖類(%)	10.0以下	7.26 7.21 7.23	7.24 7.26 7.18	7.19 7.24 7.24
強熱残分(%)	1.0以下	0.03 0.03 0.03	0.03 0.03 0.03	0.03 0.03 0.03
含量(%) [ピーク面積計算]	35～75%で表示量の95～ 110%	平均69.1	平均69.3	平均69.1
		(n6の測定値は表4)		

2. 定量法検討結果

①定量用D-リボース

1) ピーク面積 (AREA)

原点を通る直線で(定量濃度の2倍まで)問題は認められなかった。

回帰直線決定係数: $r^2 = 0.9999$

(相関係数: $r = 0.9999$)

2) ピーク高さ (HEIGHT)

原点を通る直線で(定量濃度の2倍まで)問題は認められなかった。

回帰直線決定係数: $r^2 = 0.9999$

(相関係数: $r = 0.9999$)

②繰り返し精度

1) 定量用D-リボース (水分：0.09%)

ピーク面積計算のC.Vは0.18%、ピーク高さ計算のC.Vは0.26%で問題は認められなかった。

表2 定量用D-リボースの繰り返し精度

LOT	n	AREA	HEIGHT	面百値(%)	コマNo.
CAM1309	1	436350	5553	99.76	RIB01.C01
CAM1309	2	436684	5561	99.82	RIB01.C02
CAM1309	3	437943	5581	99.79	RIB01.C03
CAM1309	4	438327	5592	99.72	RIB01.C04
CAM1309	5	436907	5560	99.76	RIB01.C05
CAM1309	6	436660	5573	99.81	RIB01.C06
n	6	6	6	6	
平均値		437145	5570	99.78	
標準偏差		796.284	14.724	0.036	
C.V		0.1822	0.2643	0.036	
MAX		438327	5592	99.82	
MIN		436350	5553	99.72	

2) 「D-リボース液」 (試料)

ピーク面積計算のC.Vは0.19%、ピーク高さ計算のC.Vは0.24%で問題は認められなかった。

表3 「D-リボース液」 (試料) の繰り返し精度

LOT	n	AREA	HEIGHT	面百値(%)	コマNo.
448-1	1	411222	5228	92.74	RIB01.C07
448-1	2	412106	5242	92.79	RIB01.C08
448-1	3	411633	5235	92.23	RIB01.C09
448-1	4	412821	5257	92.77	RIB01.C10
448-1	5	413047	5259	92.71	RIB01.C11
448-1	6	411168	5234	92.79	RIB01.C12
n	6	6	6	6	
平均値		412000	5242.5	92.67	
標準偏差		801.708	12.818	0.219	
C.V		0.1946	0.2445	0.237	
MAX		413047	5259	92.79	
MIN		411168	5228	92.23	

④「L-リボース液」(試料)の実測

3ロットについて各6回繰り返し測定を行った結果、ピーク面積での計算値とピーク高さでの計算値にほとんど差は認められず、3ロットとも繰り返し精度は良好であった。

表4 L-リボース液の含量 (a s i t i s)

n	Lot448-1		Lot449-1		Lot451-1	
	AREA 含量(%)	HEIGHT 含量(%)	AREA 含量(%)	HEIGHT 含量(%)	AREA 含量(%)	HEIGHT 含量(%)
1	69.01	68.75	69.24	69.10	69.16	69.16
2	69.16	68.93	69.22	69.07	69.23	69.07
3	69.08	68.83	69.27	69.12	68.86	68.66
4	69.28	69.13	69.28	69.20	69.04	68.96
5	69.32	69.16	69.28	69.15	68.97	68.93
6	69.01	68.85	69.34	69.14	69.24	68.92
n	6	6	6	6	6	6
平均値	69.14	68.94	69.27	69.13	69.08	68.95
標準偏差	0.134	0.166	0.042	0.044	0.153	0.171
C. V	0.194	0.241	0.060	0.063	0.222	0.248
MAX	69.32	69.16	69.34	69.20	69.24	69.16
MIN	69.01	68.75	69.22	69.07	68.86	68.66

3. 他の糖類検討結果

定量法と同一条件で液体クロマトグラフィーを行い、「L-リボース以外のピークの合計面積」の「全ピークの合計面積」に対する割合(%)を求めることで測定可能であった。また、3ロットの繰り返し精度も良好であった。

表5 D-リボース液(試料)中の他の糖類

n	Lot.448-1		Lot.449-2		Lot.451-1		各Lotの平均値	
	面百値 (%)	他の糖類* (%)	面百値 (%)	他の糖類* (%)	面百値 (%)	他の糖類* (%)	面百値 (%)	他の糖類* (%)
1	92.74	7.26	92.76	7.24	92.81	7.19	92.77	7.23
2	92.79	7.21	92.74	7.26	92.76	7.24	92.77	7.23
3	92.77	7.23	92.82	7.18	92.76	7.24	92.78	7.22
n	3	3	3	3	3	3	3	3
平均値	92.77	7.23	92.77	7.23	92.78	7.22	92.77	7.23
標準偏差	0.027	0.027	0.038	0.038	0.029	0.029	0.006	0.006
C. V	0.029	0.368	0.041	0.530	0.032	0.407	0.006	0.080
MAX	92.79	7.26	92.82	7.26	92.81	7.24	92.78	7.23
MIN	92.74	7.21	92.74	7.18	92.76	7.19	92.77	7.22
平均値+4σ:		7.34		7.38		7.34		7.25

他の糖類* : 「全ピークの合計面積」-「D-リボース液のピーク面積」

以上

Ｌーラムノースの自主規格案

研究者名・所属：東和化成工業（株）

経営戦略スタッフ調査担当

1. 目的

既存添加物「Ｌーラムノース」について、自主規格作成のため、定量法、純度試験方法について調査研究を行ってきたが、この結果に基づき規格（案）を策定し、その妥当性について調査研究を行う。

2. 検討方法

定量法、純度試験方法の調査研究結果に基づき、Ｌーラムノース規格（案）を策定し、各3ロットについての繰り返し試験により規格（案）の妥当性について確認した。

3. 検討結果並びに考察

各3ロットについての繰り返し試験を行った結果、試験作業上の問題点は認められず、測定値全てが規格（案）に適合したことから、規格（案）の妥当性が確認された。

4. 規格案

別紙「Ｌーラムノース自主規格案」に記載のとおり。

5. 規格案の妥当性の確認結果

別紙「Ｌーラムノースの測定結果」に記載のとおり。

L-ラムノース

L-Rhamnose

定義 本品は、「ルチン（抽出物）」又はミカン科アマダイダイ（*Citrus sinensis* OSBECK）若しくはミカン科ウンシュウミカン（*Citrus unshiu* MARCOV）の果皮、樹皮若しくは花に含まれる配糖体、又は大豆油、菜種油若しくはコーン油を発酵、濃縮分離して得られたものを、加水分解し、分離して得られたものである。

含量 本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、L-ラムノース（ $C_6H_{12}O_6$ ）98.0%～101.5%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく又はわずかににおいがあり、甘味がある。

確認試験 本品0.20gに水を加えて溶かし、10mLとした液を試料溶液とする。別に、L-ラムノース（和光特級、和光純薬製）0.20gに水を加えて溶かし10mLとした液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行なう。試料溶液及び標準溶液各2 μ Lずつを薄層クロマト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、アセトン：n-ブタノール：水=5：4：1の混合液を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに、ナフトレゾルシン・リン酸試液（*1）を噴霧し、80℃で10分間加熱する時、試料溶液からは、標準溶液と同じRf値に青色のスポットを認める。

（*1）ナフトレゾルシン・リン酸試液

ナフトレゾルシン0.1gにエタノール50mL及びリン酸5mLを用時混合する。

純度試験 （1）比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim 8.6^\circ$ （4.5%水溶液、100mm、水に溶解し、1時間後に測定する）

（2）溶状 本品1gに水10mLを加えて溶かす時、液は無色澄明である。

（3）塩化物 Clとして0.05%以下（0.3g、比較液0.01mol/L塩酸0.40mL）

（4）硫酸塩 SO_4 として0.05%以下（0.5g、比較液0.005mol/L硫酸0.5mL）

5 mL)

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

(6) ヒ素 As_2O_3 として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第1法, 装置B)

(7) 他の糖類 確認試験により得られた試料溶液のスポットは単一であり、他にスポットを認めない。

水分 9.0~11.0% (0.1 g, カールフィッシャー法)

強熱残分 0.10%以下 (1 g, 500~550°C, 3時間)

定量法 本品及びL-ラムノース標準品 (*2) それぞれ約0.8 gを精密に量り、それぞれに内部標準液 (*3) 10 mLを正確に加え、更に移動相を加え超音波洗浄機を用いて溶かし、それぞれにつき移動相で正確に50 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL につき次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行ない、内部標準物質のピーク面積に対するL-ラムノースのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{L-ラムノースの含量} = \frac{\text{脱水物換算したL-ラムノース標準品量 (g)} \quad Q_T}{\text{(C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6) \quad \text{脱水物換算した試料の量 (g)} \quad Q_S} \times 100 (\%)$$

操作条件

検出器：示唆屈折計

充てん剤：粒子径5 μmのシリカゲルにアミノプロピル基を化学結合したもの。（例えば；
東京化成製 Kaseisorb LC NH₂ Super）

カラム管：4.6 mmφ×250 mmLのステンレス管

カラム温度：35℃

移動相：アセトニトリル：水=8：2

流量：1 mL/分

- * 1 L-ラムノース標準品 L-ラムノース（試薬和光特級）を水で2回再結晶化したもの。
- * 2 内部標準液 サッカロース（試薬和光特級）0.8 g→100 mL（50 v/v%アセトニトリル）

L-ラムノースの測定結果

1. 測定結果一覧

含量を除く他の規格案項目の実測結果は表1のとおりであった。

表1 測定結果一覧

項目	規格案	ロット番号		
		9H43T	9H44T	9H45T
性状	白色の結晶又は結晶性粉末	いずれも白色の結晶性粉末		
確認試験	標準溶液と同じRf値に青色のスポット	陽性 陽性 陽性	陽性 陽性 陽性	陽性 陽性 陽性
旋光度	+7.7~8.6°	+7.84° +7.92° +7.86°	+7.97° +8.01° +8.00°	+8.00° +7.98° +8.03°
溶状	無色澄明	無色澄明 無色澄明 無色澄明	無色澄明 無色澄明 無色澄明	無色澄明 無色澄明 無色澄明
塩化物	Clとして0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下
硫酸塩	SO ₄ として0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下

L-ラムノースの測定結果

1. 測定結果一覧

含量を除く他の規格案項目の実測結果は表1のとおりであった。

表1 測定結果一覧

項目	規格案	ロット番号		
		9H43T	9H44T	9H45T
性状	白色の結晶又は結晶性粉末	いずれも白色の結晶性粉末		
確認試験	標準溶液と同じRf値に青色のスポット	陽性 陽性 陽性	陽性 陽性 陽性	陽性 陽性 陽性
比旋光度	+7.7~8.6°	+7.84° +7.92° +7.86°	+7.97° +8.01° +8.00°	+8.00° +7.98° +8.03°
溶状	無色澄明	無色澄明 無色澄明 無色澄明	無色澄明 無色澄明 無色澄明	無色澄明 無色澄明 無色澄明
塩化物	Clとして0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下
硫酸塩	SO ₄ として0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下	0.05%以下 0.05%以下 0.05%以下
重金属	Pbとして10μg/g以下	いずれも10μg/g以下		
ヒ素	As ₂ O ₃ として2.0μg/g以下	いずれも2.0μg/g以下		
他の糖類(%)	他にスポットを認めない	他のスポット 無し	他のスポット 無し	他のスポット 無し
水分(%)	9.0~11.0%	10.16% 10.23% 10.20%	10.20% 10.22% 10.17%	10.16% 10.20% 10.21%
強熱残分(%)	0.1%以下	0.00% 0.01% 0.00%	0.01% 0.00% 0.00%	0.00% 0.01% 0.01%

2. 定量法検討結果

①L-ラムノース検量線の検討結果

レーラムノース面積	サッカロース面積	面積比	レーラムノース高さ	サッカロース高さ	高さ比	試料量 (g)
3987813	917005	7.348736	312744	54048	5.786412	0.4047
7264004	935209	7.767252	567679	55118	10.29934	0.7222
7708006	943390	8.17054	601571	55085	10.92078	0.7651
7945059	929972	8.543331	619963	54313	11.41463	0.7999
8501869	945752	8.989533	662612	55271	11.98842	0.8403
8948335	952071	9.398811	697584	55686	12.5271	0.8779
12168772	947809	12.83884	946243	55342	17.0981	1.2005

面積比

高さ比

回帰統計	
重相関 R	0.999974
重決定 R ²	0.999948
補正R ²	0.999937
標準誤差	0.019839
観測数	7

回帰統計	
重相関 R	0.999998
重決定 R ²	0.999996
補正R ²	0.999996
標準誤差	0.007019
観測数	7

高さ、面積ともに、ほぼ原点を通る直線であり定量濃度の1.5倍まで問題はみられなかった。

②繰り返し精度の検討

イ) レーラムノース標準液

ロット番号	n	レーラムノース面積	サッカロース面積	面積比
9E1TS	1	8169036	959563	8.5133
9E1TS	2	8192344	959344	8.5395
9E1TS	3	8192515	960099	8.5330
9E1TS	4	8191266	953333	8.5922
9E1TS	5	8223874	955708	8.6050
9E1TS	6	8223188	966666	8.5068

標準偏差 0.0410

平均 8.548

変動係数 0.4798

最大 8.605

最小 8.507

ロ) レーラムノース試料溶液 9E1T

ロット番号	n	レーラムノース面積	サッカロース面積	面積比	含量 (%)
9E1T	1	7543506	873392	8.6370	100.785
9E1T	2	8193383	953866	8.5897	100.232
9E1T	3	8259454	957257	8.6283	100.682
9E1T	4	8224449	958253	8.5828	100.151
9E1T	5	8242935	956080	8.6216	100.605
9E1T	6	8276697	960371	8.6182	100.565

標準偏差 0.2541
 平均 100.503
 変動係数 0.2528
 最大 100.785
 最小 100.151

ハ) L-ラムノース試料溶液 9F2T

ロット番号	n	L-ラムノース面積	サッカロース面積	面積比	含量 (%)
9F2T	1	8161976	951982	8.5737	99.672
9F2T	2	8223292	956717	8.5953	99.924
9F2T	3	8189036	952517	8.5973	99.946
9F2T	4	8244541	960455	8.5840	99.792
9F2T	5	8248737	961800	8.5764	99.703
9F2T	6	8193205	956396	8.5667	99.592

標準偏差 0.1422
 平均 99.771
 変動係数 0.1425
 最大 99.946
 最小 99.592

二) L-ラムノース試料溶液 9F3T

ロット番号	n	L-ラムノース面積	サッカロース面積	面積比	含量 (%)
9F3T	1	8211738	956931	8.5813	100.303
9F3T	2	8254269	959161	8.6057	100.589
9F3T	3	8244113	960799	8.5805	100.293
9F3T	4	8293409	965891	8.5863	100.361
9F3T	5	8285350	960295	8.6279	100.848
9F3T	6	8277269	958572	8.6350	100.931

標準偏差 0.2891
 平均 100.554
 変動係数 0.2804
 最大 100.931
 最小 100.293

以上のとおり、3ロット6回の繰り返しを行った結果、変動係数は標準溶液で0.48%、試料溶液で最大0.28%であり、本定量法は妥当性があると結論された。

以上

2000年2月

自主規格

研究年月日： 1999年4月～2000年2月

研究者名：日本食品添加物協会 第二部会 天然色素三色会

既存添加物 着色料「アルカネット色素」の自主規格改訂の件

1. 目的： 自主規格第三版作成 公定書第7版に天然添加物の記載がされ、今後より充実することが考えられる。今回、「既存添加物名簿」及び「一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用される品目リスト」記載の食品添加物「着色料」の規格を再度検討見直を実施する。
2. 第二版自主規格： なし
3. 改訂規格案： 添付資料1
4. 既存添加物 着色料「アルカネット色素」の自主規格改訂の説明

名称 厚生省告示第百二十号（平成八年四月十六日）「既存添加物名簿」又は「一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用される品目リスト」記載の名称を用いる。英名及び別名のあるものについては記載。

定義 公定書第7版に準じ定義を設定。厚生省告示第百二十号（平成八年四月十六日）既存品添加物名簿記載の定義を用いる。また、粉末化されたものについては、デキストリン又は乳糖を含むことがあるため定義に入れた。

色価 市場調査を実施し「本品の色価（ $E_{1\%}^{1cm}$ ）は、20以上でその表示量の90～110%を含む。」と決定した。

性状 市場流通している原体の性状を調査し決定。公定書第7版に準じにの表現を統一した。

確認試験

- (1)～(3)は、アルカネット色素の性質を利用し確認試験とした。
- (4)極大吸収波長においては実態調査を行い、公定書第7版に準じ波長幅を付近から範囲を設定した。
- (5)アルカニンを主成分とすることにより、薄層クロマトグラフィーの導入を検討し規格化した。