

カンゾウ抽出物

Licorice extract

定義 本品は、ウラルカンゾウ、チョウカカンゾウ又はヨウカンゾウの根又は根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものをいう。

本品には、甘草粗製物と甘草精製物がある。

甘草粗製物

含量 本品を乾燥したものは、グリチルリチン酸としてその含量を定量するとき、5.0～50.0%である。

性状 本品は黄～黒褐色の粉末、薄片、粒、塊、ペーストまたは液状である。

確認試験 本品の10～100mgを量り、50%エタノール10mlに溶かし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品（日本薬局方標準品）5mgを50%エタノール10mlに溶かし、標準溶液とする。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。試験溶液及び標準溶液2μlずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調整した薄層板にスポットする。次にn-ブタノール/水/酢酸混液（7：2：1）を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長254nm）を照射するとき、試験溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポット（グリチルリチン酸）と色調及びRf値が等しい。

純度試験

- (1) 液性 pH2.5～7.0（粉末試料1.0gまたは液状試料を乾燥したものの1.0g、50%エタノール100ml）
- (2) 重金属 Pbとして10μg/g以下（粉末試料2.0gまたは液状試料を乾燥したものの2.0g、第2法、比較液鉛標準液2.0ml）
- (3) ヒ素 As₂O₃として2.0μg/g以下（粉末試料0.5gまたは液状試料を乾燥したものの0.5g、第3法、装置B）

乾燥減量 粉末試料：8.0%以下（1g、105℃、2時間）
液状試料：60.0%以下（1.0g、105℃、5時間）

強熱残分 15.0%以下（粉末試料2.0g又は液状試料を乾燥したものの2.0g）

定量法 本品40～400mgを精密に量り、50%エタノールに溶かして正確に100mlとし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品（日本薬局方標準品）約20mgを精密に量り、50%エタノールに溶かして正確に100mlとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μlずつを正確に取り、

次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積を測定する。

$$\text{グリチルリチン酸含量 (\%)} = \frac{TG}{SG} \times \frac{W_s}{W} \times 100$$

SG：標準クロマトグラフ中のグリチルリチン酸のピーク面積

TG：試料クロマトグラフ中のグリチルリチン酸のピーク面積

W_s：グリチルリチン酸標準品の秤取量（乾燥物換算）

W：試料の秤取量（乾燥物換算）

操作条件

検出器：紫外線吸光光度計（測定波長254nm）

カラム：内径4～6mm、長さ15～30cmのステンレス管に5～10μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃

移動相：2%酢酸/アセトニトリル混液（20：11）

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約10分になるように調整する。

カラム選定 グリチルリチン酸標準品（日本薬局方標準品）5mg及びパラオキシ安息香酸プロピル1mgを50v/v%エタノールに溶かして20mlとする。

この液20μlにつき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性 上記の条件で標準溶液につき、試験を5回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

甘草精製物

含量 本品を乾燥したものは、グリチルリチン酸としてその含量を定量するとき、50.0～80.0%である。

性状 本品は白～黄色の結晶、又は粉末である。

確認試験 「甘草粗製物」の確認試験に準ずる。ただし、試料溶液は、本品の5～10mgを量り、50%エタノール10mlに溶かし調製する。

純度試験

(1) 液性 2.5～5.0（試料2.0g、50%エタノール100ml）

(2) 重金属 Pbとして10μg/g以下（試料2.0g、第2法、比較液鉛標準液2.0ml）

(3) ヒ素 As_2O_3 として $2.0 \mu g/g$ 以下(試料 $0.5 g$ 、第3法、装置B)

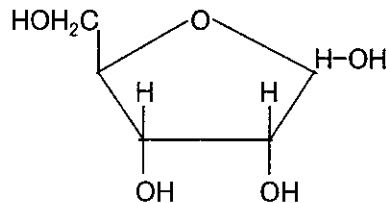
乾燥減量 8.0% 以下($1 g$ 、 $105^\circ C$ 、2時間)

強熱残分 15.0% 以下(試料 $2.0 g$)

定量法 「甘草粗製物」の確認試験に準ずる。ただし、試料溶液は、本品の $20\sim 40 mg$ を量り、 50% エタノールに溶かし正確に $100 ml$ に調製する。

平成12年10月19日

D-リボース
D-Ribose



$C_5H_{10}O_5$

分子量 150.13

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-リボースである。

含量 本品を無水物換算したものは、D-リボース ($C_5H_{10}O_5=150.13$) 90.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~淡褐色の結晶性粉末又は粉末で、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→20) 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→50) は左旋性である。

純度試験 (1)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)

(2)鉛 Pbとして10 μ g/g以下 (1.0g, 第1法)

(3)ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ 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 (D-リボースの保持時間の2倍まで) 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。

水分 5.0%以下 (2.0g, 直接滴定)

強熱残分 1.0%以下 (1.0g)

定量法 本品約1.0g及び定量用D-リボース 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10μl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。更に無水物換算を行う。

$$\text{D-リボースの含量} = \frac{\text{定量用D-リボースの採取量 (g)} \times A_T}{(\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5) \times \text{試料の採取量 (g)} \times A_S} \times (100 - S_S) (\%)$$

液体クロマトグラフィー操作条件

カラム充填剤：スチレンジビニルベンゼン共重合体（スルホ Ca²⁺）

（硬質のスチレンジビニルベンゼン系強カチオン交換樹脂を使用したもので
対イオンは「Ca²⁺」で分離モードは「SEC+配位子交換」である。）

本体：SUGAR SC1011（Shodex）

カラム管：8mmID×300mmLのステンレス管

ガード：SUGAR SC-LG（Shodex）

カラム管：8mmID×5mmLのステンレス管

検出器：RI（示差屈折計）

カラム温度：80℃

移動相：水

流量：1.0ml/分（D-リボースの保持時間が約14分になるように調整する）

注入量：10μl

試薬試液

定量用D-リボース

和光試薬特級又はこれと同等品を使用する。

性状 本品は、白～ほとんど白色の結晶性粉末～粉末である。

溶状 ほとんど澄明（本品1 gに水を加えて溶かし20 mlとする。）

比旋光度 $[\alpha]^{20}_D$ $-18 \sim -22^\circ$ （乾燥物換算）

本品1.0 gを精密に量り、アンモニア試液0.2 ml及び水を加えて正確に50 mlとする。

水分 1.0%以下

強熱残分 0.05%以下

含量 99.0%以上

本品0.5 gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に25 mlとする。この液10 μ lを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。

カラム：Wakopak WB-T-132-E, 7.8 mm ϕ \times 30 cm

カラム温度：室温

溶解液：水

流量：0.5 ml/min

検出器：示差屈折率計

含量算出法：面積百分率法

平成12年7月7日

(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 $20\mu\text{g/g}$ 以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(2)鉛 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下(1.0g, 第1法)

(3)ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 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(D-リボースの保持時間の2倍まで)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 μl 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。

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

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

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

定量用D-リボース（和光試薬特級）

本品は、白～ほとんど白色の結晶性粉末～粉末である。

水溶状 限度内

比旋光度 $[\alpha]^{20}_D$ （c=2, dil. NH₄OH） -18~-22°

水分 1.0%以下

強熱残分 0.05%以下

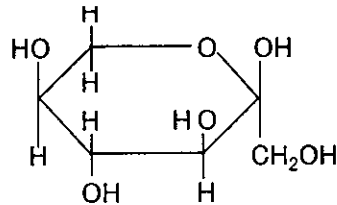
含量（HPLC） 99.0%以上

平成12年10月19日

(案)

L-ソルボース

L-Sorbose



$C_6H_{12}O_6$

分子量 180.16

定義 本品は、グルコン酸菌 (Gluconobacter) 又は酢酸菌 (Acetobacter) によるD-グルコース又はその還元物質の発酵培養液より、分離して得られたものである。成分はL-ソルボースである。

含量 本品を無水物換算したものは、L-ソルボース ($C_6H_{12}O_6=180.16$) 96.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~淡褐色の結晶、結晶性粉末又は粉末で、においがいいか又はわずかににおいがあり、甘味がある。

確認試験 (1)本品の水溶液(1→20) 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→20)は左旋性である。

純度試験 (1)溶状 無色、ほとんど澄明(4.0g, 水20ml)

(2)重金属 Pbとして10 μ g/g以下(2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(3)ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ 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(L-ソルボースの保持時間の3倍まで)とき、試料溶液のD-ソル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4.0%以下である。

水分 5.0%以下(2.0g, 直接滴定)

強熱残分 0.10%以下(2.5g)

定量法 本品約0.5g及び定量用L-ソルボース約0.5gを精密に量り、それぞれに水

を加えて正確に100mlとし、試料溶液及び標準液とする。試料溶液及び標準液10μl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L-ソル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L-ソルボースの水分 S_S （%）を求め、次式により含量を求める。

更に無水物換算を行う。

$$\text{L-ソルボースの含量} = \frac{\text{定量用L-ソルボースの採取量 (g)} \times A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \times A_S} \times (100 - S_S) (\%)$$

(C₆H₁₂O₆)

液体クロマトグラフィー操作条件

カラム充填剤：スチレンジビニルベンゼン共重合体（スルホCa²⁺）

（硬質のスチレンジビニルベンゼン系強カチオン交換樹脂を使用したもので

対イオンは「Ca²⁺」で分離モードは「SEC+配位子交換」である。）

本体：SUGAR SC1011（Shodex）

カラム管：8mmID×300mmLのステンレス管

ガード：SUGAR SC-LG（Shodex）

カラム管：8mmID×5mmLのステンレス管

検出器：R.I.（示差屈折計）

カラム温度：80℃

移動相：水

流量：1.0ml/分（L-ソルボースの保持時間が約9分になるように調整する）

注入量：10μl

試薬・試液

定量用L-ソルボース

和光試薬特級又はこれと同等品を使用する。

性状 本品は、白～ほとんど白色の結晶性粉末～粉末である。

水溶状 ほとんど澄明以下（本品1gに水20mlを加える。）

比旋光度 $[\alpha]^{20}_D$ $-42.0 \sim -46.0^\circ$ （乾燥物換算）

0.50gに新たに煮沸した水を加えて溶かし50mlとし、JIS K 0063

（化学製品の比旋光度測定方法）による。

乾燥減量（105℃，2時間） 0.3%以下

強熱残分 0.1%以下

含量 98.0%以上

本品1gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に50mlとする。この液10 μ lを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。

カラム：Wakosil 5NH₂，4.6mm ϕ ×15cm

カラム温度：30℃

溶解液：アセトニトリル 80 + 水 20（体積比）

流量：1.0ml/min

検出器：示差屈折率計

平成12年7月7日

(案)

L-ソルボース液

L-Sorbose Syrup

定義 本品は、グルコン酸菌 (Gluconobacter) 又は酢酸菌 (Acetobacter) によるD-グルコース又はその還元物質の発酵培養液より、分離して得られたものである。成分はL-ソルボースと水である。

含量 本品は、L-ソルボース ($C_6H_{12}O_6=180.16$) 25~50%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、においがなく又はわずかににおいがあり、甘味がある。

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→10) は左旋性である。

純度試験 (1)重金属 Pbとして $10\mu g/g$ 以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

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

(3)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(L-ソルボースの保持時間の3倍まで)とき、試料溶液のL-ソル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4.0%以下である。

強熱残分 0.10%以下 (2.5g)

定量法 本品の「L-ソルボース」約0.5gに対応する量及び定量用L-ソルボース (和光試薬特級) 約0.5gを精密に量り、それぞれに水を加えて正確に100ml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L-ソルボースのピーク高さ H_T 及び H_S を測定する。別に水分測定法 (直接滴定) により定量用L-ソルボースの水分 S_S (%) を求め、次式により含量を求める。

$$\text{L-ソルボースの含量} = \frac{\text{定量用L-ソルボースの採取量 (g)} \times H_T}{(C_6H_{12}O_6) \times \text{試料の採取量 (g)} \times H_S} \times (100 - S_S) (\%)$$

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

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

定量用L-ソルボース（和光試薬特級）

本品は、白～ほとんど白色の結晶性粉末～粉末である。

水溶状 限度内

比旋光度 $[\alpha]^{20}_D$ （ $c=1$, dil. H₂O） -42.0~-46.0°

乾燥減量（105℃） 0.3%以下

強熱残分 0.1%以下

含量（HPLC） 98.0%以上

平成12年11月20日
自主規格（案）

酵素分解カンゾウ

Enzymatically hydrolyzed licorice extract

定 義 本品は、「カンゾウ抽出物」を酵素分解して得られたものである。主甘味成分はグリチルレチン酸-3-グルクロニドである。

含 量 本品を乾燥したものは、グリチルレチン酸-3-グルクロニドとグリチルリチン酸の和として40.0%以上を含み、その構成比率は25%以上がグリチルレチン酸-3-グルクロニドである。

性 状 本品は黄褐～白色の粉末である。

確認試験 本品5～10mgを量り、50%エタノール10mlに溶かし、検液とする。別に定量用グリチルレチン酸-3-グルクロニド5mg及び定量用グリチルリチン酸5mgを50%エタノール10mlに溶かし、標準液とする。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。検液及び標準液2 μ lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にn-ブタノール/水/酢酸混液（7:2:1）を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長254nm）を照射するとき、検液から得た数個のスポットのうち2個のスポットは、標準液から得た2個の暗紫色のスポット（グリチルレチン酸-3-グルクロニド及びグリチルリチン酸）と色調及びRf値が等しい。

純度試験 (1)重金属 Pbとして10 μ g/g以下(2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)
(2)ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下(0.5g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 8.0%以下(1g, 105℃, 1時間)

強熱残分 15.0%以下(1.0g)

定 量 法 グリチルレチン酸-3-グルクロニド約20mgに相当するように本品を精密に量り、50%エタノールに溶かして正確に100mlとし、検液とする。別に定量用グリチルレチン酸-3-グルクロニド約20mg及び定量用グリチルリチン酸（別途水分を測定しておく）約20mgを精密に量り、50%エタノールに溶かして正確に100mlとし、標準液とする。検液及び標準液20 μ lずつを正確にとり、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、グリチルレチン酸-3-グルクロニド及びグリチルリチン酸のピーク面積を測定し次の式により含量を求める。

$$A: \text{グリチルレチン酸-3-グルクロニド含量 (\%)} = \frac{TG}{SG} \times \frac{Ws}{W} \times 100$$

SG : 標準液クロマトグラフ中のグリチルレチン酸-3-グルクロニドのピーク面積
 TG : 検液クロマトグラフ中のグリチルレチン酸-3-グルクロニドのピーク面積
 Ws : グリチルレチン酸-3-グルクロニドの秤取量 (無水物換算)
 W : 試料の秤取量 (無水物換算)

$$B : \text{グリチルリチン酸含量 (\%)} = \frac{TG'}{SG'} \times \frac{Ws'}{W'} \times 100$$

SG' : 標準液クロマトグラフ中のグリチルリチン酸のピーク面積
 TG' : 検液クロマトグラフ中のグリチルリチン酸のピーク面積
 Ws' : グリチルリチン酸の秤取量 (無水物換算)
 W' : 試料の秤取量 (無水物換算)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム : 内径 4~6mm, 長さ 15~30cm のステンレス管に 5~10 μ m の液体クロマト
 グラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 42 $^{\circ}$ C

移動相 : 2% 酢酸 / アセトニトリル混液 (55:45)

流量 : グリチルレチン酸-3-グルクロニドの保持時間が約 15 分になるよう調整する。

構成比率 各々の含量から次式により構成比率 (%) を求める。

$$\text{構成比率 (\%)} = \frac{A}{A+B} \times 100$$

カラム選定 定量用グリチルレチン酸-3-グルクロニド 5mg 及び定量用グリチルリチン酸 5mg 及びパラオキシ安息香酸プロピル 1mg を 50% エタノールに溶かして 20ml とする。この液 20 μ l につき、定量法の条件で操作するとき、グリチルレチン酸

3-グルクロニド、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性 標準液につき定量法の操作条件で、試験を 5 回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

定量用グリチルリチン酸 日本薬局方グリチルリチン酸標準品又は同グレード品

定量用グリチルレチン酸-3-グルクロニド 本品を乾燥したものは、グリチルレチン酸-3-グルクロニド($C_{36}H_{54}O_{10}$ =646.81)として95.0%以上を含む。

水分：3.0%以下(0.1g；カルフィッシャー法)

確認試験：本品10mgを50%エタノール5mlに溶かし検液とし、その10 μ lにつき確

認

試験の方法で薄層クロマトグラフ法により試験を行うとき、Rf値約0.45付近に暗紫

色

のスポットを認める。

定量法：本品0.010gを希エタノール20mlに溶かし、検液とする。検液20 μ lにつき、次の条件で高速液体クロマトグラフにより試験を行う。各々の成分のピーク面積の総

和

に対するグリチルレチン酸-3-グルクロニドのピーク面積の比は、95.0%以上である。

和

ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、グリチルレチン酸-3-グルクロ

ニ

ドの保持時間の3倍の範囲とする。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長254nm）

カラム：内径4~6mm、長さ15~30cmのステンレス管に5~10 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：42 $^{\circ}$ C

移動相：2%酢酸／アセトニトリル混液(1:1)

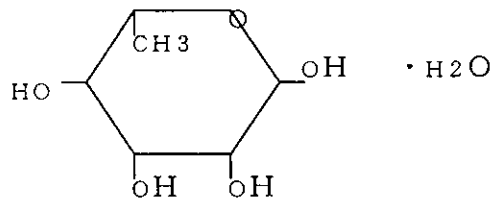
流量：グリチルレチン酸-3-グルクロニドの保持時間が約10分になるよう調整する。

平成 12 年 12 月 26 日

自主規格案

L-ラムノース

L-Rhamnose



$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 : 198.17

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、加水分解し、分離して得られたものである。成分はL-ラムノースである。

含量 本品を無水物換算したものは、L-ラムノース ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$) 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とした液を検液とする。別に、定量用L-ラムノース0.20gに水を加えて溶かし、10mLとした液を対照液とする。検液及び対照液の2 μ Lを量り、アセトン/n-ブタノール/水混液(5:4:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は対照液と同じRf値に一つの青色スポットのみを認める。ただし、薄層板には、担体として、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用し、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、ナフトレゾルシン・リン酸試液を均等に噴霧し、80℃で10分間加熱した後、観察する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +7.7 \sim +8.6^\circ$ (4.5%水溶液、100mm) 水に溶解し、約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 SO₄として0.05%以下(0.5g, 比較液0.005mol/l硫酸0.5ml)
- (5) 重金属 Pbとして10μg/g以下(1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準溶液1.0mL)
- (6) ヒ素 As₂O₃として2.0μg/g以下(1.0g, 第1法, 装置B)
- (7) 他の糖類 確認試験により得られた検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% (0.1g, カールフィッシャー法)

強熱残分 0.10%以下 (1g, 500~550℃, 3時間)

定量法 本品及び定量用L-ラムノースそれぞれ約0.8gを精密に量り、それぞれに内部標準液10mLを正確に加え、更に移動相を加え超音波洗浄器を用いて溶かし、それぞれにつき移動相で正確に50mL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20μLにつき次の条件で液体クロマトグラフィーを行う。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。

$$\begin{aligned} & \text{L-ラムノース (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} \\ & = \frac{\text{無水物換算した定量用L-ラムノースの量 (g)} \times Q_T}{\text{無水物換算した試料の量 (g)} \times Q_S} \times 100 (\%) \end{aligned}$$

操作条件

- 検出器 : 示差屈折計
- カラム充填剤 : 粒子径約5μmのシリカゲルにアミノプロピル基を化学結合したもの。
- カラム管 : 内径4~6mm、長さ15~30cm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 : 1mL/分
- 内部標準液 : サッカロース(試薬 和光特級) 0.8g→100ml (50v/v% アセトニトリル)

- * 1 定量用L-ラムノース L-ラムノース（和光 試薬特級）を水で2回再結晶化し、これを乾燥（60℃、15時間、送風乾燥）したものにつき、定量法を準用し液体クロマトグラフィーを行う時、クロマトグラム全ピーク面積に対するL-ラムノースのピーク面積比は、99.5%以上である。ただし、面積測定範囲はL-ラムノースの保持時間の3倍までとし、内部標準液は添加しない。
- * 2 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。

2000年11月24日

研究年月日： 1999年4月～2000年11月24日

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「アカキャベツ色素」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：添付省略

2. 改訂規格案： 添付のとり

3. 既存添加物 着色料「アカキャベツ色素」の自主規格改訂内容

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。（以下、他の品目も同じ）

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。（以下、他の品目も同じ）

色価 市場調査を実施し「本品の色価（ $E_{1cm}^{10\%}$ ）は、50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。（以下他の品目も同じ）

確認試験

(1)、(2)は、アカキャベツ色素の性質を利用し確認試験とした。

(3)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。

純度試験

(1)重金属の規格値においては、公定書第7版に準じ $40\mu\text{g/g}$ に変更し、(2)鉛の規格を別途設けた。

(2)公定書第7版に準じ設定

(3)公定書第7版に準じ測定方法を、装置Aから装置Bを変更した。

色価測定法 公定書第7版に準じ設定