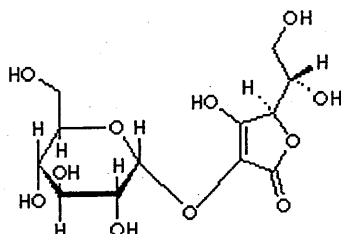


成分規格 (案)

L-アスコルビン酸 2-グルコシド
(英名 : L-Ascorbic Acid 2-Glucoside)



$C_{12}H_{18}O_{11}$ [1294-99-78-1]

分子量: 338.26

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-アスコルビン酸 2-グルコシド 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 ml に過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。また、本品の水溶液 (1→50) 5 ml に 2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液 1~2 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

(2) 本品の水溶液 (5→40) 2~3 滴を沸騰フェーリング試液 5 ml に加え、約 5 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 $3,300\text{ cm}^{-1}$, $1,770\text{ cm}^{-1}$, $1,700\text{ cm}^{-1}$, $1,110\text{ cm}^{-1}$ 及び $1,060\text{ cm}^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +186.0 \sim +188.0^\circ$ (5g, 水, 100ml, 乾燥物換算)

(2) 融点 $158 \sim 163^\circ\text{C}$

(3) 重金属 Pb として, $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(4) ヒ素 As_2O_3 として, $1.0\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g, 第 3 法, 装置 B)

乾燥減量 1.0%以下 (105°C, 2 時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品及び定量用 L-アスコルビン酸 2-グルコシド 0.5 g ずつを精密に量り、

それぞれを水に溶かし、内標準溶液 10 ml を正確に加えた後、水を加えて正確に 50 ml とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液 20 μ l につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィー法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する L-アスコルビン酸 2-グルコシドのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。更に乾燥物換算を行い、次式により L-アスコルビン酸 2-グルコシドの含量を求める。

$$\text{L-アスコルビン酸 2-グルコシドの含量 (C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_{11}) = \frac{\text{定量用 L-アスコルビン酸 2-グルコシドの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100 (\%)$$

内標準溶液 5 w/v %グリセリン溶液

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 スチレンとジビニルベンゼンの共重合体にスルホン酸基を結合させた強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径 4~8mm, 長さ 20~50cm のステンレス管

カラム温度: 35°C 付近の一定温度

移動相: 硝酸 (1→10,000)

流量: L-アスコルビン酸 2-グルコシドの保持時間が約 10 分になるように調整

試薬・試液

L-アスコルビン酸 2-グルコシド, 定量用 $\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$ 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-アスコルビン酸 2-グルコシド ($\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$) 99.9%以上を含む。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 ml に過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。また、本品の水溶液 (1→50) 5 ml に 2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液 1~2 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

(2) 本品の水溶液 (5→40) 2~3 滴を沸騰フェーリング試液 5 ml に加え、約 5 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3,300 cm^{-1} , 1,770 cm^{-1} , 1,700 cm^{-1} , 1,110 cm^{-1} 及び 1,060 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0g, 水 50ml)

(2) 遊離アスコルビン酸及び遊離グルコース 本品 0.50g を量り、操作条件に示した移動相に溶かし、正確に 25 ml とし、検液とする。別に L-アスコルビン酸 0.50g を量り、移動相に溶かし、正確に 25 ml とする。この液 1.0 ml を正確に採り、移動相を加えて正確に 100 ml とし、アスコ

ルビン酸標準原液とする。この液 1.0 ml は、アスコルビン酸 0.2 mg を含む。別にブドウ糖 0.50g を移動相に溶かし、正確に 25 ml とする。この液 1.0 ml を正確に採り、移動相を加えて正確に 100 ml とし、グルコース標準原液とする。この液 1.0 ml は、ブドウ糖 0.2 mg を含む。これらのアスコルビン酸標準原液及びグルコース標準原液それぞれ 10 ml を正確に採り、移動相を加えて正確に 100 ml とし、アスコルビン酸及びグルコース標準液とする。検液、アスコルビン酸及びグルコース標準液 10 μ l を採り、次の操作条件で液体クロマトグラフィー法により試験を行う。それぞれの液のアスコルビン酸及びグルコースのピーク面積を測定するとき、試験液のアスコルビン酸及びグルコースの保持時間に一致する保持時間のピーク面積は、アスコルビン酸及びグルコース標準液のアスコルビン酸及びグルコースの各々のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 粒径 5~10 μ m の液体クロマトグラフ用ジメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4~5 mm, 長さ 15~30 cm のステンレス管

カラム温度 : 40°C

移動相 アセトニトリル/リン酸二水素カリウム・0.5 vol % リン酸溶液 (5.44→1,000) の混液 (60 : 40)

流量 : 0.7 ml/分付近の一定流量

乾燥減量 1.0%以下 (105°C, 2 時間)。

定量法 本品約 1.0 g を精密に量り、水 30 ml を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.2 mol/l 水酸化ナトリウム溶液で 30 秒持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

0.2 mol/l 水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 67.654 mg $C_{12}H_{18}O_{11}$

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会

1. 食品添加物の指定等に係る薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会

(1) 合同部会開催年月日

平成15年5月23日

(2) 委員名簿

毒性部会

No	氏名	現職
1	井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
2	香山 不二雄	自治医科大学教授
3	菅野 純	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長
4	鈴木 勝士	日本獣医畜産大学生理学教授
5	津金 昌一郎	国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部長
6	寺本 昭二	(財) 残留農薬研究所毒性第一部長
7	長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
8	成田 弘子	日本大学短期大学部非常勤講師
9	林 眞	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター変異遺伝部長
10	廣瀬 雅雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
11	福島 昭治	大阪市立大学医学部長 (毒性部会長)
12	三森 国敏	東京農工大学農学部獣医学科家畜病理学講座教授

添加物部会

No	氏名	現職
1	井村 伸正	北里学園名誉教授 (添加物部会長)
2	小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
3	工藤 一郎	昭和大学薬学部教授
4	鈴木 久乃	日本栄養士会会長
5	棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
6	長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
7	中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
8	成田 弘子	日本大学短期大学部非常勤講師
9	西島 基弘	実践女子大学生活科学部食品衛生学研究室教授
10	米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
11	山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
12	山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
13	吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康・栄養調査研究部長
14	四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
 添加物部会食品添加物調査会

1. 開催年月日
 平成13年10月12日
 平成13年12月7日
 平成15年1月20日
 平成15年4月28日

2. 委員名簿

氏名	所属
石綿 肇	国立医薬品食品衛生研究所大阪支所生物試験部長 (H13年度)
今井田克巳	香川医科大学医学部腫瘍病理学教授 (H15. 4. 28 より)
鈴木 勝士	日本獣医畜産大学生理学教授
関田 清司	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 毒性部第二室長
出川 雅邦	静岡県立大学薬学部衛生化学教室教授
中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
林 真	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 変異遺伝部長
廣瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 総合評価研究室主任研究官
○ 廣瀬 雅雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 病理部長
福島 昭治	大阪市立大学医学部長 (H15. 1. 20 まで)
山崎 壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長 (H15. 1. 20 より)
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康・栄養調査研究部長
四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長 (H15. 1. 20 より)

(○ : 調査会座長、のべ15名)
 注 : 括弧内は各委員の調査会委員期間