

グルコシルセラミド乳化液

本品は、イネ科イネ *Oryza sativa* Linné (*Gramineae*) の種子から生ずる米ぬか及び米胚芽よりヘキサン及びエタノールで抽出して得られたものを、O/W型に乳化させた水溶性液体である。本品は、定量するとき、グルコシルセラミドを0.3 %以上含む。

製造方法

イネ科イネ *Oryza sativa* Linné (*Gramineae*) の種子から生ずる米糠及び米胚芽よりヘキサン及びエタノールで抽出して得られたものを分画・精製する。この液に、グリセリン、精製水、オレイン酸ポリグリセリル-10、レシチン及びココメカ油を加え、乳化し、得られた液を濾過して製品とする。

原料 米ぬか及び米胚芽 350 kg → 製品 1 kg

性状

本品は、褐色の粘性液体であり、わずかに特有なにおいがある。

確認試験

・ グリセリン

本品 10 g を分液漏斗にとり、エタノール(99.5) 50 mL を加えてよく振り混ぜ、静置した後、エタノール層を分取し、エタノールを留去する。得られた残留物に、硫酸水素カリウム 0.5 g を加えて加熱するとき、アクロレイン様の刺激臭を発生する。

・ レシチン

本品 1 g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5 g、硫酸銅 0.5 g 及び硫酸 20 mL を加えて石綿上で注意して加熱し、液が青色澄明になった後、更に2時間加熱する。冷後、水 20 mL を加え、この液 5 mL にモリブデン酸アンモニウム試液 10 mL を加えて加熱するとき黄色の沈殿を生じる。

・ フリーセラミド(Elasticamide を含む)

本品 3 g をとり、HPLC 法により操作し、試験を行うとき、標準溶液のピークの保持時間に一致するピークを認める。

純度試験

・ 重金属

本品 1.0 g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0 mL をとる。

・ ヒ素

本品 1.0 g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

グルコシルセラミド(デンストメトリー法)

米由来グルコシルセラミド(Glucosylceramide, from Rice、長良サイエンス(株))10 mg を 5 mL メスフラスコに精密に量り取り、エタノール(99.5)を加えて溶解し、5 mL にメスアップする。この溶液を標準溶液とする。本品 3000 mg を 50 mL ビーカーに精密に量りとり、蒸留水を約 30 mL 加えて溶解し、分液ロートに移す。また、蒸留水 10 mL で 50 mL ビーカーを洗い、分液ロートに移す。この洗い操作を 2 回行う。クロロホルム：メタノール混液(6:1) 250 mL を分液ロートに加え、水相とよく混ぜるように、激しく混合する。混合後、室温で 30 分間静置する。30 分後、下層(クロロホルム層)をナスフラスコに回収する。上記のクロロホルム：メタノール混液を加えて、混合・静置し、下層を回収する操作をさらに 3 回行う(合計 4 回)。回収したクロロホルム層を減圧濃縮し、1-2 mL 程度まで濃縮する。濃縮液を 10 mL メスフラスコに移し、クロロホルム：メタノール混液(2:1)で 10 mL にメスアップする。この溶液を試料溶液とする。

薄層プレート(Silica gel 60 F254 20 cm × 20 cm 層厚 0.25 mm merck 社製)をクロロホルム：メタノール混液(2:1)を用いて薄層プレート上端まで展開し、風乾後、110±1°Cで 1 時間活性化させ、測定用薄層プレートとする。標準溶液及び試料溶液をガラスキャピラリーを用いて 3 μL ずつ測定用薄層プレート上にスポットし、水で飽和させたクロロホルム、メタノール、酢酸の混液(170:25:5)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。展開したプレートを風乾後、10%硫酸溶液中に約 2 秒浸漬し、風乾させ、120±1°Cで 7 分間加熱し、呈色させる。呈色したグルコシルセラミドのスポットを 2 波長クロマトスキャナー(CS-9300PC)により、550 nm における標準溶液の吸収面積(As)と試料溶液の吸収面積(Ap)を求め、下記の式より、グルコシルセラミド含量を算出する時、グルコシルセラミドの含量は 0.3% 以上である。

$$\text{グルコシルセラミド含量(\%)} = \frac{\text{標準溶液濃度(\%w/v)} \times A_p \times 10}{A_s \times \text{試料重量(g)}}$$

一般生菌数

衛生試験法 一般生菌試験法に従い、試料原液を希釈液で 10 倍希釈し試験を行うとき、一般生菌数は 1×10^2 個/g 以下である。

真菌数

衛生試験法 真菌一般試験法に従い、試料原液を希釈液で 10 倍希釈し試験を行うとき、カビ数は 1×10^2 個/g 以下である。

大腸菌群

衛生試験法 大腸菌群試験法に従い、上記一般生菌数で使用した 10 倍希釈液 1mL を試料溶液とし試験を行うとき、大腸菌群は陰性である。

この規格及び試験方法において、別に規定するものの他は、外原規 通則及び一般試験法を準用するものとする。

製品名：オリザセラミド®-LC

保証期限：製造後 1 年間

保管方法：高温、直射日光を避け、密封状態にて保管する。

製造業者：オリザ油化株式会社

愛知県一宮市北方町沼田 1

制定日：2000 年 6 月 5 日

改定日：2023 年 6 月 19 日