

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件新旧対照条文
 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第1 食品 (略) 第2 添加物 A・B (略) C 試薬・試液等 (略) 1 試薬・試液 (略) アスパルテーム (略)</p> <p>2 アセチル 4 テトラヒドロキシブチルイミダゾール (略) (略) 定量用L アスコルビン酸2 グルコシド (略)</p> <p>定量用アラビノース (略) (略) 2~11 (略)</p>	<p>第1 食品 (略) 第2 添加物 A・B (略) C 試薬・試液等 (略) 1 試薬・試液 (略) アスパルテーム (略) <u>N-アセチルグルコサミン</u>，定量用 $C_8H_{15}NO_6$ 白色の粉末又は結晶性の粉末である。</p> <p><u>確認試験</u> 本品の水溶液(1:100)0.5mlに、<u>ホウ酸緩衝液(pH9.1)0.1mlを加え</u>，90~100 で3分間加熱し，急冷後，<u>パラジメチルアミノベンズアルデヒド試液3.0mlを加え</u>，37 で20分間加温するとき，液は，赤紫色を呈する。</p> <p><u>純度試験</u> (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +39 \sim +42^\circ$ (2%，水，6時間後)</p> <p>(2) <u>類縁物質</u> 本品0.1gを水10mlに溶かし，検液とする。この液1.5mlを正確に量り，水を加えて正確に100mlとし，比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μlずつ量り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い，ピーク面積を測定するとき，<u>検液の主ピーク以外のピークの合計面積は，比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし，面積測定範囲は，溶媒ピークの後から主ピークの保持時間の2倍までとする。</u> <u>操作条件 「N-アセチルグルコサミン」の定量法を準用する。</u></p> <p><u>乾燥減量</u> 1.0%以下(105 ，3時間)</p> <p>2 アセチル 4 テトラヒドロキシブチルイミダゾール (略) (略) 定量用L アスコルビン酸2 グルコシド (略) 定量用N <u>アセチルグルコサミン</u> $C_8H_{15}NO_6$ <u>N-アセチルグルコサミン</u>，定量用を見よ。</p> <p>定量用アラビノース (略) (略) 2~11 (略)</p>

D 成分規格・保存基準各条
(略)
アセチル化リン酸架橋デンプン (略)

D 成分規格・保存基準各条
(略)
アセチル化リン酸架橋デンプン (略)

N アセチルグルコサミン

N Acetylglucosamine

N アセチル D グルコサミン : R¹ = H, R² = OH

N アセチル D グルコサミン : R¹ = OH, R² = H

C₈H₁₅NO₆

分子量 221.21

2 Acetamido 2 deoxy D glucopyranose [7512 17 6]

定義 本品は、キチンを塩酸及び酵素で加水分解し、分離して得られたものである。成分は、N アセチル D グルコサミンである。

含量 本品を乾燥したものは、N アセチル D グルコサミン (C₈H₁₅NO₆) 95.0 ~ 101.5% を含む。

性状 本品は、白~類白色の結晶又は粉末で、においはなく、特有の甘味がある。

確認試験 本品の水溶液 (1 100) 0.5ml に、ホウ酸緩衝液 (pH9.1) 0.1ml を加え、90 ~ 100 で3分間加熱し、急冷後、パラジメチルアミノベンズアルデヒド試液3.0ml を加え、37 で20分間加温するとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水20ml)

(2) 塩化物 Clとして0.30%以下 (0.10g, 比較液 0.01mol / L 塩酸0.85ml)

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

(4) 鉛 Pbとして10µg / g以下 (1.0g, 第1法)

(5) ヒ素 As₂O₃として2.0µg / g以下 (1.0g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 1.0%以下 (105, 3時間)

強熱残分 0.30%以下 (2g, 600, 8時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、水に溶かし、正確に50mlとする。ろ過又は遠心分離で不溶物を除き、検液とする。別に定量用Nアセチルグルコサミンを乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水に溶かし、正確に20mlとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10µlずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のNアセチルDグルコサミンのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \frac{N \text{ アセチル D グルコサミン (C}_8\text{H}_{15}\text{NO}_6\text{) の含量}}{\text{定量用 N アセチルグルコサミンの採取量 (g)}} \\ & = \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{A_S} \times \frac{A_T}{A_S} \times 2.5 \times \end{aligned}$$

100(%)

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル

カラム管 内径4.6mm,長さ25cmのステンレス管

カラム温度 室温

移動相 アセトニトリル/水混液(3:1)

流量 N アセチル D グルコサミンの保持時間が約10分になるように調整する。

アセトアルデヒド (略)

(略)

炭酸マグネシウム (略)

ダンマル樹脂

Dammar Resin

定義 本品は、フタバガキ科サラノキ属(*Shorea* spp.)若しくはホペア属(*Hopea* spp.)又はナンヨウスギ科ナンヨウナギ属(*Agathis* spp.)の植物の分泌液から得られた、樹脂と多糖類を主成分とするものである。

性状 本品は、粗製のものと同精製したものがあり、粗製のものとは白～黄又は茶色の不規則な形の粉末、片又は塊であり、精製したものは白～淡黄色の粉末、片又は塊である。

確認試験 (1) 粉末とした本品1gに水100mlを加えるとき、溶解しない。粉末とした本品1gにトルエン9mlを加えるとき、ほとんど溶解する。

(2) 粉末とした本品をトルエンに溶かした溶液(1:10)を調製し、検液とする。検液2 μ lを量り、対照液を用いず、ジエチルエーテル/ヘプタン混液(6:5)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、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、硫酸を噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで10分間加熱するとき、Rf値が0.7付近及び0.8付近にスポットを認める。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105 $^{\circ}$ Cで2時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 酸価 20~40

本品の粉末約1.0gを精密に量り、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 軟化点 86~100

(i) 装置

概略は、図1~5による。

A: 鋼球(径9.5mm,重さ3.5g)

B: 環(黄銅製で、その概略は、図2による)

C: 環の支持板(金属製で、その概略は、図3による)

アセトアルデヒド (略)

(略)

炭酸マグネシウム (略)

D：底板（その概略は，図4による。対流孔Jを40個もつ）
E：定置板（その概略は，図5による）
F：温度計1号（その水銀球の中心が，環の支持板Cの下面と同じ高さになるようにする）
G：ガラス容器（内径85mm以上，高さ127mm以上）
H：環の支持孔
I：温度計の水銀球のはいる穴
J：対流孔（径約4mm）

() 操作法

本品をできるだけ低温で速やかに融解し，平らな金属板の上に置いた環の中に泡ができないように注意して満たす。冷後，わずかに加熱した小刀で環の上端を含む平面から盛り上がった部分を切り取る。ガラス容器Gの中に支持器を入れ，あらかじめ沸騰させてから冷却した水を深さ90mm以上になるまで注ぐ。次に，鋼球A及び試料を満たした環を互いに接触しないようにして水中に浸し，20 で15分間保つ。その後，環中の試料面の中央に鋼球をのせ，これを支持器上の定位置に置く。環上端から水面までの距離を50mmに保ち，温度計を置き，温度計の水銀球の中心を環の中心と同じ高さとし，容器を加熱する。加熱に用いるブンゼンバーナーの炎は，容器の底の中心と縁との中間にあたるようにし，40 に加熱後の水温の上昇割合は，毎分 5.0 ± 0.5 とする。試料が軟化して環から流れ落ち，底板に接触するときの温度を測定する。ただし，測定は2回以上行い，その平均値を軟化点とする。

(3) ヨウ素価 10~40

粉末とした本品約1gを精密に量り，ガラス容器に入れる。この容器を500mlの共栓フラスコ中に入れ，トルエン10mlを加えて溶かし，正確にウイス試液25mlを加えよく混和する。溶液が澄明にならないときは，トルエンを更に追加して澄明にする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験と同様に操作する。

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

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

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

乾燥減量 6.0%以下（105 ，18時間）

灰 分 0.5%以下

チアベンダゾール（略）

（略）

E 製造基準

（略）

ウコン色素，オレガノ抽出物，オレンジ色素，カラシ抽出物，カンゾウ抽出物

チアベンダゾール（略）

（略）

E 製造基準

（略）

ウコン色素，オレガノ抽出物，オレンジ色素，カラシ抽出物，カンゾウ抽出物

、カンゾウ油性抽出物、クチナシ黄色素、クローブ抽出物、香辛料抽出物、ゴマ油不けん化物、シソ抽出物、ショウガ抽出物、精油除去ウイキョウ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、セージ抽出物、タマネギ色素、タマリンド色素、タンニン（抽出物）、トウガラシ色素、トウガラシ水性抽出物、ニガヨモギ抽出物、ニンジンカロテン、ローズマリー抽出物及び天然香料（アサノミ、アサフェチダ、アジョワン、アニス、アンゼリカ、ウイキョウ、ウコン、オールスパイス、オレガノ、オレンジピール、カショウ、カシヤ、カモミール、カラシナ、カルダモン、カレーリーフ、カンゾウ、キャラウエー、クチナシ、クミン、クレソン、クローブ、ケシノミ、ケーパー、コショウ、ゴマ、コリアンダー、サッサフラ、サフラン、サボリー、サルビア、サンショウ、シソ、シナモン、シャロット、ジュニパーベリー、ショウガ、スターアニス、スペアミント、セイヨウワサビ、セロリー、ソーレル、タイム、タマネギ、タマリンド、タラゴン、チャイブ、チャービル、ディル、トウガラシ、ナツメグ、ニガヨモギ、ニジェラ、ニンジン、ニンニク、バジル、パセリ、ハッカ、バニラ、パプリカ、ヒソップ、フェネグリーク、ペパーミント、ホースミント、マジヨラム、ミョウガ、ラベンダー、リンデン、レモングラス、レモンバーム、ローズ、ローズマリー、ローレル又はワサビから得られた物に限る。以下この項において同じ。）

ウコン色素、オレガノ抽出物、オレンジ色素、カラシ抽出物、カンゾウ抽出物、カンゾウ油性抽出物、クチナシ黄色素、クローブ抽出物、香辛料抽出物、ゴマ油不けん化物、シソ抽出物、ショウガ抽出物、精油除去ウイキョウ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、セージ抽出物、タマネギ色素、タマリンド色素、タンニン（抽出物）、トウガラシ色素、トウガラシ水性抽出物、ニガヨモギ抽出物、ニンジンカロテン、ローズマリー抽出物及び天然香料を製造又は加工する場合は、表に掲げるもの以外の溶媒を使用して抽出してはならない。更に、メタノール及び2-プロパノールにあっては50µg/g、アセトンにあっては30µg/g、ジクロロメタン及び1,1,2-トリクロロエテンにあってはその合計量が30µg/g、ヘキサンにあっては25µg/gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

(略)

F (略)

第3～第5 (略)

、カンゾウ油性抽出物、クチナシ黄色素、クローブ抽出物、香辛料抽出物、ゴマ油不けん化物、シソ抽出物、ショウガ抽出物、精油除去ウイキョウ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、セージ抽出物、タマネギ色素、タマリンド色素、タンニン（抽出物）、トウガラシ色素、トウガラシ水性抽出物、ニガヨモギ抽出物、ニンジンカロテン、ニンニク抽出物、ペパー抽出物、ローズマリー抽出物、ワサビ抽出物及び天然香料（アサノミ、アサフェチダ、アジョワン、アニス、アンゼリカ、ウイキョウ、ウコン、オールスパイス、オレガノ、オレンジピール、カショウ、カシヤ、カモミール、カラシナ、カルダモン、カレーリーフ、カンゾウ、キャラウエー、クチナシ、クミン、クレソン、クローブ、ケシノミ、ケーパー、コショウ、ゴマ、コリアンダー、サッサフラ、サフラン、サボリー、サルビア、サンショウ、シソ、シナモン、シャロット、ジュニパーベリー、ショウガ、スターアニス、スペアミント、セイヨウワサビ、セロリー、ソーレル、タイム、タマネギ、タマリンド、タラゴン、チャイブ、チャービル、ディル、トウガラシ、ナツメグ、ニガヨモギ、ニジェラ、ニンジン、ニンニク、バジル、パセリ、ハッカ、バニラ、パプリカ、ヒソップ、フェネグリーク、ペパーミント、ホースミント、マジヨラム、ミョウガ、ラベンダー、リンデン、レモングラス、レモンバーム、ローズ、ローズマリー、ローレル又はワサビから得られた物に限る。以下この項において同じ。）

ウコン色素、オレガノ抽出物、オレンジ色素、カラシ抽出物、カンゾウ抽出物、カンゾウ油性抽出物、クチナシ黄色素、クローブ抽出物、香辛料抽出物、ゴマ油不けん化物、シソ抽出物、ショウガ抽出物、精油除去ウイキョウ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、セージ抽出物、タマネギ色素、タマリンド色素、タンニン（抽出物）、トウガラシ色素、トウガラシ水性抽出物、ニガヨモギ抽出物、ニンジンカロテン、ニンニク抽出物、ペパー抽出物、ローズマリー抽出物、ワサビ抽出物及び天然香料を製造又は加工する場合は、表に掲げるもの以外の溶媒を使用して抽出してはならない。更に、メタノール及び2-プロパノールにあっては50µg/g、アセトンにあっては30µg/g、ジクロロメタン及び1,1,2-トリクロロエテンにあってはその合計量が30µg/g、ヘキサンにあっては25µg/gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

(略)

F (略)

第3～第5 (略)